

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**ДЕРЖАВНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕРЖАВНИЙ**  
**УНІВЕРСИТЕТ**  
**«КИЇВСЬКИЙ АВІАЦІЙНИЙ ІНСТИТУТ»**  
**ФАКУЛЬТЕТ НАУК ПРО ЗДОРОВ'Я**  
Кафедра біомедичної інженерії та біомехатроніки

ДОПУСТИТИ ДО ЗАХИСТУ  
В.о. завідувача кафедри  
Валентина МОТРОНЕНКО \_\_\_\_\_  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**  
**ОС «МАГІСТР»**  
**(ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА)**

**ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ ОСВІТНЬОГО СТУПЕНЯ**  
**«МАГІСТР»**  
**ОП «БІОМЕДИЧНА ІНЖЕНЕРІЯ»**

**Тема: Комплексний підхід до остеointegraційного протезування**

**Виконавець:**

здобувач групи М-163-24-1-БМ \_\_\_\_\_ Михайло КУЛЮКІН

**Керівник:** д-р. техн. наук, проф. \_\_\_\_\_ Лариса КОШЕВА

Консультант розділу «Охорона навколишнього середовища»:

д.т.н., доцент \_\_\_\_\_ Лариса ЧЕРНЯК

Консультант розділу «Охорона праці»:

ст. викладач \_\_\_\_\_ Олексій КОЗЛІТІН

**Нормоконтролер:** ст. викладач \_\_\_\_\_ Марина АРХИРЕЙ

**Київ 2025**

**ДЕРЖАВНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕРЖАВНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ» «КИЇВСЬКИЙ АВІАЦІЙНИЙ ІНСТИТУТ»**

**Факультет наук про здоров'я**

**Кафедра біомедичної інженерії та біомехатроніки**

**Спеціальність: 163 «Біомедична інженерія»**

**Освітньо-професійна програма: Біомедична інженерія**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**В.о. завідувача кафедри**

**Валентина МОТРОНЕНКО \_\_\_\_\_**

**«\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.**

**ЗАВДАННЯ**

**на виконання кваліфікаційної роботи ОС «Магістр»**

Кулюкіна Михайла Володимировича

(прізвище, ім'я, по батькові випускника в родовому відмінку)

1. Тема кваліфікаційної роботи «Комплексний підхід до остеointegraційного протезування», затверджена наказом ректора від «29» серпня 2025 р. № 1586/ст

2. Термін виконання роботи: з 29.09.2025 по 31.12.2025.

3. Вихідні дані до роботи: створити 3D-моделі для 3D-друку елементів системи остеointegraційного протезування за антропометричними характеристиками та іншими показниками пацієнта, відповідно до Технічного завдання.

4. Зміст пояснювальної записки: Вступ. Розділ 1. Особливості понять з ампутації та протезування. Розділ 2. Остеointegraційне протезування. Розділ 3. Проектування та виробництво системи для остеointegraційного протезування. Розділ 4. Охорона навколишнього середовища. Розділ 5. Охорона праці. Висновки. Список використаних джерел.

5. Перелік обов'язкового ілюстративного матеріалу (презентація): зображення 3D-моделей елементів системи та креслень кожної їхньої частини.

## 6. Календарний план-графік

№ з/п	Завдання	Термін виконання	Відмітка про виконання
1	Відбір інформаційних джерел	29.09.2025 – 05.10.2025	Виконано
2	Формування розділу 1	06.10.2025 – 19.10.2025	Виконано
3	Формування розділу 2	20.10.2025 – 02.11.2025	Виконано
4	Формування розділу 3	03.11.2025 – 16.11.2025	Виконано
5	Формування розділу 4	17.11.2025 – 23.11.2025	Виконано
6	Формування розділу 5	24.11.2025 – 30.11.2025	Виконано
7	Оформлення пояснювальної записки	01.12.2025 – 04.12.2025	Виконано
8	Перевірка роботи на наявність ознак плагіату	05.12.2025 – 14.12.2025	Виконано
9	Підготовка доповіді та презентації для захисту	15.12.2025 – 22.12.2025	Виконано

## 7. Консультація з окремих розділів:

Назва розділу	Консультант (посада, П.І.Б.)	Дата, підпис	
		Завдання видав	Завдання прийняв
«Охорона навколишнього середовища»	д.т.н., доцент, Лариса ЧЕРНЯК	17.11.2025	23.11.2025
«Охорона праці»	ст. викладач, Олексій КОЗЛІТІН	24.11.2025	30.11.2025

8. Дата видачі завдання: «29» вересня 2025 р.

Керівник кваліфікаційної роботи \_\_\_\_\_ Лариса КОШЕВА

Завдання прийняв до виконання \_\_\_\_\_ Михайло КУЛЮКІН

## РЕФЕРАТ

Пояснювальна записка до кваліфікаційної роботи ОС «Магістр» «Комплексний підхід до остеоінтеграційного протезування» містить 136 сторінок, 28 рисунків, 12 таблиць, 115 використаних джерел, 2 додатки.

### АМПУТАЦІЯ, ПРОТЕЗУВАННЯ, ОСТЕОІНТЕГРАЦІЯ, 3D-ДРУК, ІМПЛАНТАТ, 3D-МОДЕЛЮВАННЯ, СИСТЕМА ОСТЕОІНТЕГРАЦІЙНОГО ПРОТЕЗУВАННЯ

**Об'єкт дослідження.** Процес остеоінтеграційного протезування.

**Предмет дослідження:** Конструкція системи для остеоінтеграційного протезування, структурні, геометричні та функціональні характеристики остеоінтеграційної системи, методи та матеріали виробництва.

**Мета кваліфікаційної роботи:** Підвищення безпеки проведення остеоінтеграційного протезування, зменшення ризиків ускладнень, покращення функціональності протезу та якості життя пацієнтів з ампутаціями.

**Отримані результати.** Досліджено залежність параметрів імплантату від щільності кістки та вплив можливих ускладнень на перебіг реабілітації. Доведено доцільність остеоінтеграційного протезування за умови відповідного медулярного каналу, відсутності інфекції та належного стану кістки. Розроблено 3Д модель персоніфікованого імплантату.

**Матеріали кваліфікаційної роботи рекомендується застосовувати** під час передопераційної діагностики, індивідуального проектування імплантатів, планування реабілітації та навантажень, у наукових дослідженнях і під час підготовки фахівців у сфері остеоінтеграційного протезування.

**Прогнозні припущення щодо розвитку об'єкта.** Подальший розвиток імплантатів охоплюватиме вдосконалення їх геометрії та пористих структур, розширення застосування адитивного виробництва, точніше передопераційне моделювання та поліпшення конструкції блоку з'єднання, що разом підвищить стабільність і довговічність протезної системи.

## ЗМІСТ

ВСТУП .....	7
РОЗДІЛ 1. ОСОБЛИВОСТІ ПОНЯТЬ АМПУТАЦІЇ ТА ПРОТЕЗУВАННЯ .....	9
1.1. Ампутація та її види .....	9
1.2. Протезування, проблеми та їх вирішення .....	12
Висновки за розділом 1 .....	14
РОЗДІЛ 2. ОСТЕОІНТЕГРАЦІЙНЕ ПРОТЕЗУВАННЯ .....	16
2.1. Особливості, показання та протипоказання остеоінтеграційного протезування.....	16
2.2. Діагностика перед протезуванням .....	19
2.3. Підготовка пацієнта та особливості проведення операції зі встановлення імплантату .....	20
2.4. Можливі ускладнення, реабілітаційні заходи та адаптація навантаження.....	23
Висновки за розділом 2 .....	26
РОЗДІЛ 3. ПРОЄКТУВАННЯ ТА ВИРОБНИЦТВО СИСТЕМИ ДЛЯ ОСТЕОІНТЕГРАЦІЙНОГО ПРОТЕЗУВАННЯ.....	27
3.1. Формування технічних вимог для розробки .....	27
3.2. Розробка моделей системи для 3D-друку за технологією остеоінтеграційного протезування.....	30
3.3. Антропометричні та біомеханічні розрахунки розмірів технічних елементів.....	32
3.3.1. Розрахунки розмірів імплантату .....	33
3.3.2. Розрахунки розмірів блоку з'єднання.....	46
3.3.3. Розрахунки розмірів болта блоку з'єднання .....	53
3.3.4. Розрахунки розмірів амортизуючої прокладки О-подібної ...	54
3.3.5. Розрахунки розмірів амортизуючої прокладки Т-подібної ....	55
3.3.6. Розрахунки розмірів конектора .....	57
3.3.7. Розрахунки розмірів ексцентрика конектора.....	69

3.3.8. Розрахунки розмірів блоку кріплення для протеза .....	70
3.3.9. Розрахунки розмірів болта конектора .....	74
3.4. Матеріал для виробництва системи для остеоінтеграції .....	75
3.5. Організація та технологічний цикл виробництва остеоінтеграційної системи.....	80
3.6. Метрологічне забезпечення процесу виготовлення .....	83
3.7. Чинники впливу на вартість системи .....	87
Висновки за розділом 3 .....	89
<b>РОЗДІЛ 4. ОХОРОНА НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА .....</b>	<b>91</b>
4.1. Вплив виробництва остеоінтеграційної системи на навколишнє середовище .....	91
4.2. Наслідки впливу виробництва на навколишнє середовище.....	92
Висновки за розділом 4 .....	95
<b>РОЗДІЛ 5. ОХОРОНА ПРАЦІ.....</b>	<b>96</b>
5.1. Аналіз умов праці .....	96
5.2. Розробка заходів з охорони праці .....	103
5.3. Пожежна безпека .....	106
5.4. Спецодяг та засоби індивідуального захисту працівників .....	109
Висновки за розділом 5 .....	111
<b>ВИСНОВКИ .....</b>	<b>112</b>
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....</b>	<b>114</b>
<b>ДОДАТКИ .....</b>	<b>1148</b>

## ВСТУП

Сучасне протезування кінцівок спрямоване не лише на фізичне заміщення втраченої частини тіла, але й на відновлення мобільності, функціональної незалежності та якості життя пацієнта.

Однак традиційні методи протезування, що спираються на фіксацію в куцсоприймальній гільзі, досі супроводжуються комплексом клінічних і технічних проблем, а саме подразнення та травматизація м'яких тканин, атрофія кістки, обмеження функціонального навантаження, нестабільність фіксації, больові відчуття й високий ризик вторинних ускладнень. Ці недоліки зумовлюють пошук альтернативних рішень, одним з яких стало остеоінтеграційне протезування – метод прямого з'єднання імплантату з кістковою тканиною[1].

Остеоінтеграція, завдяки безпосередній передачі навантаження на скелет, створює біомеханічноприродніші умови для використання протеза, забезпечує сенсомоторну інтеграцію та дозволяє суттєво розширити функціональні можливості людей після ампутації. Проте впровадження цього методу вимагає значно ширшого набору підготовчих, інженерних, медичних, реабілітаційних, економічних та безпекових рішень, ніж у випадку традиційного протезування. Саме тому ефективне остеоінтеграційне протезування неможливе без комплексного підходу, що системно об'єднує всі етапи – від вибору типу ампутації та передопераційної діагностики до проєктування індивідуальної конструкції імплантату, вибору матеріалу, технології виробництва, хірургічної імплантації, реабілітації та тривалого моніторингу результатів.

На даний момент спостерігається клінічний запит на підвищення ефективності протезування, що забезпечує технологічний прогрес у сфері адитивного виробництва та 3D-друку для створення індивідуалізованих остеоінтеграційних систем[2].

Поряд із цим, важливо враховувати й обмежуючі фактори, а саме стан кісткової тканини, ризику інфікування, потребу в спеціалізованій реабілітації, вимоги охорони праці та навколишнього середовища, а також доступність виробництва для широкого застосування в медичній практиці[3].

## РОЗДІЛ 1

### ОСОБЛИВОСТІ ПОНЯТЬ АМПУТАЦІЇ ТА ПРОТЕЗУВАННЯ

#### 1.1. Ампутація та її види

Ампутація – це хірургічне втручання, що полягає у видаленні кінцівки або її частини з метою усунення патологічного процесу, попередження загрози життю або відновлення функціональної здатності пацієнта шляхом подальшого протезування. В сучасній медичній практиці ампутація розглядається не лише як радикальний метод лікування, але і як перший етап реабілітаційного процесу, що визначає подальшу якість життя хворого. Особливого значення набувають хірургічні техніки, які забезпечують оптимальні умови для подальшого застосування традиційних або остеointegraційних протезів[4,5].

Рішення про виконання ампутації базується на низці факторів, як-от:

- ішемічні процеси, які призводять до некрозу тканин та створюють загрозу сепсису;
- механічні ушкодження високої енергії, що викликають дестrukцію судинно-нервових структур та значні дефекти тканин;
- необоротні інфекційні ураження, спричинені мікроорганізмами, резистентними до антибактеріальної терапії;
- ускладнення хронічних захворювань, зокрема цукрового діабету, які порушують мікроциркуляцію та трофіку.

У всіх випадках метою є не лише видалення патологічного вогнища, але й попередження системних ускладнень, які можуть призвести до летальних наслідків[6,7,8,9].

Зараз ампутація розглядається як перший етап відновлення кінцівки, тому її результати повинні забезпечити:

- можливість опори та передачі навантаження,
- мінімізацію больових відчуттів,
- відсутність зон підвищеного тиску чи рубцевої деформації,
- оптимальні умови для встановлення протезу будь-якого типу – традиційного або остеointegraційного тощо[9,10].

Систематизація ампутацій здійснюється за кількома критеріями, кожен з яких має клінічне значення та впливає на вибір подальшої тактики протезування. Можна навести такі класифікаційні ознаки критеріїв:

*За рівнем анатомічної резекції.* Цей критерій є найбільш поширеним, оскільки безпосередньо пов'язаний з біомеханічними можливостями пацієнта:

- ампутації пальців кисті/ступні. Виконуються при локальних ушкодженнях, інфекціях або ішемії. Вони часто дають можливість зберегти значну частину функціональності дистального відділу;
- трансрадіальні (ампутації верхньої кінцівки на рівні передпліччя) та транстібіальні (ампутації нижньої кінцівки на рівні гомілки) ампутації. Найпоширеніші варіанти серед пацієнтів, які надалі використовують протези; забезпечують хорошу керованість протезом та простішу ходу;
- трансгумеральні (ампутація верхньої кінцівки на рівні плеча) та трансфеморальні (ампутація нижньої кінцівки на рівні стегна) ампутації. Характеризуються втратою великих сегментів, що потребує складнішої компенсації та значної енерговитратності при ході;
- високі ампутації (через тазовий або плечовий пояс). Виконуються у крайніх випадках і мають суттєві функціональні обмеження[11,12].

*За характером хірургічного втручання:*

- первинна ампутація. Проводиться невідкладно при травматичних ушкодженнях, неконтрольованій кровотечі чи некротичних процесах, коли збереження кінцівки є неможливим або небезпечним;

- вторинна ампутація. Виконується після неефективності попередніх реконструктивних процедур, при прогресуванні інфекційних процесів, ішемії або ускладненнях після травм;

- планова ампутація. Здійснюється у пацієнтів із хронічними захворюваннями (цукровий діабет, атеросклероз, онкологічні процеси), коли можна заздалегідь сформувавши оптимальні умови для протезування[13].

*За технікою формування кукси.* Правильне формування кукси є ключовим фактором у подальшому використанні як традиційних, так і остеоінтеграційних протезів:

- класичні ампутації з м'язово-шкірною пластикою. Передбачають максимальне збереження тканин, рівномірний розподіл навантажень та створення опорної поверхні;

- остеопластичні ампутації. Спрямовані на збереження кісткових структур з можливістю опори, що підвищує функціональність кукси;

- ампутації з міопластикою або міодезом. Забезпечують стабілізацію м'язових груп та покращення контролю протезу;

- ампутації, додатково адаптовані під остеоінтеграційне протезування. Характеризуються збереженням достатньої довжини кісткового сегмента, мінімізацією м'яких тканин масивів, створенням умов для фіксації імплантату[14,15].

*За етіологічним фактором:*

- травматичні ампутації. Наслідок високої енергії травм (ДТП, виробничі аварії, бойові дії). Часто супроводжуються значною дислокацією тканин та потребують реконструкції перед протезуванням;

- судинні ампутації. Найпоширеніші у пацієнтів з критичною ішемією, діабетом або тромбозами. Характеризуються ризиками повільної регенерації;

- онкологічні ампутації. Виконуються при пухлинах кісток або м'яких тканин для радикального видалення ураження;

- інфекційні ампутації. Необхідні при некротизуючих інфекціях, що не піддаються консервативному лікуванню[7,9].

## 1.2. Протезування, проблеми та їх вирішення

Протезування кінцівок – це сукупність медичних, ортопедичних та технічних заходів, спрямованих на відновлення анатомічної цілісності, функціональних властивостей та соціальної мобільності людини після втрати частини або всієї кінцівки. Протез дозволяє пацієнту отримати можливість опори, пересування, виконання побутових або професійних завдань, а також покращує психологічний стан, самооцінку та соціальну інтеграцію[17,18].

Основні цілі протезування включають комфортне та стабільне утримання протеза, забезпечення стійкості при стоянні й ході, відновлення здатності виконувати повсякденну життєву активність[19].

Сучасне протезування кінцівок має низку класифікацій за різними ознаками.

*За рівнем ампутації/дефекту кінцівки.* Для верхніх і нижніх кінцівок передбачено такі основні варіанти:

- верхня кінцівка. Фалангові ампутації, дезартикуляція пальця, ампутації на рівні кисті, дезартикуляція кисті та зап'ястя, ампутація на рівні передпліччя (нижче ліктя), дезартикуляція ліктя, ампутація на рівні плечової кістки (вище ліктя), дезартикуляція плеча, ампутація передньої чверті;
- нижня кінцівка. Фалангові ампутації, дезартикуляція пальця, ампутація на рівні стопи, дезартикуляція стопи, ампутація на рівні гомілки (нижче коліна), дезартикуляція гомілки, ампутація на рівні стегна (вище коліна), дезартикуляція стегна, геміпельвектомія (ампутація задньої чверті).

*За типом конструкції та механізмом протеза:*

- пасивні (косметичні/функціонально прості). Виконують здебільшого опорну або естетичну функцію, не забезпечують активного управління рухом;
- механічні. Протези, якими керує сам пацієнт через ремінну або кабельну систему, використовують залишкову м'язову силу або рухи тулуба для зміни положення або функції протеза;

- електронні (міоелектричні, біонічні тощо). Використовують сигнали від м'язів або зовнішні джерела енергії, щоб забезпечити більш природні та функціональні рухи (наприклад, біонічні руки, складні кінцівки, компоненти для ходи).

До складу сучасного протеза входять такі основні компоненти, як інтерфейс між куксою та протезом, система підвіски, структурні елементи (модулі суглобів, стопа/кисть) та зовнішнє покриття або «шкіра» для естетики або захисту[19,20].

Незважаючи на розвиток технологій, протезування пов'язане з низкою значних труднощів і викликів:

- погане прилягання гільзи до кукси. Якщо гільза підібрана неправильно, можливі тиск, натирання, утворення мозолів, дискомфорту, болю;

- неправильна біомеханіка і нестабільність при ході. Особливо при ампутаціях вище коліна або недостатній довжині залишкового сегмента, що ускладнює нормальну ходу та спричиняє підвищену втому;

- обмежені функціональні можливості протезів. Прості чи косметичні протези не забезпечують достатньої рухливості чи сили, а навіть сучасні механічні/міоелектричні мають обмеження у швидкості, чутливості, природності рухів;

- психологічні та соціальні проблеми. Неприйняття протеза, складності адаптації, відчуття «чужорідності», труднощі соціальної інтеграції, залежність від спеціалізованих центрів;

- обмежений доступ до якісного протезування. Нестача кваліфікованих фахівців, матеріалів, фінансових ресурсів; особливо гостро відчувається у контексті збільшення кількості ампутацій (наприклад, під час військових дій);

- постійна необхідність коригування та заміни компонентів. Зміни об'єму кукси, зношування матеріалів, зміни маси тіла або м'язової структури, що потребує регулярних налаштувань[21,22].

Сучасні підходи до протезування намагаються подолати згадані проблеми через технічні, біомедичні та організаційні рішення. Серед них:

- оптимізація дизайну куксоприймальної гільзи. Застосування м'яких амортизуючих матеріалів, підгонка за індивідуальними особливостями кукси, використання вакуумних систем підвіски для стабільного кріплення та зменшення рухів між тілом і протезом;

- розвиток механічних і електронних компонентів протезів. Сучасні стопи, коліна, кисті (наприклад, біонічні або міоелектричні) дають змогу наблизити функціонал до природної кінцівки, покращують ходу, зчеплення, точність рухів;

- міждисциплінарний підхід до реабілітації. Включно із залученням хірургів, протезистів, фізичних терапевтів, ерготерапевтів, психологів та інших фахівців; ранній початок реабілітації, адаптація пацієнта до протеза, навчання навичкам, догляду за куксою;

- підготовка кадрів та розвиток інфраструктури протезування. Збільшення кількості професійних фахівців-протезистів, модернізація та створення нових клінік і центрів протезування, вдосконалення технологій виготовлення та підгонки. Це особливо актуально в умовах зростання попиту (наприклад, через збільшення числа ампутацій унаслідок військових дій);

- застосування нових технологій. Остеоінтеграція, біонічні рішення, індивідуалізовані системи дозволяють значно покращити комфорт, стабільність, функціональність протезів, зменшити негативні наслідки носіння, підвищити якість життя пацієнта[17,19,20,23,24].

## **Висновки за розділом 1**

У розділі досліджено поняття ампутації та протезування, систематизовано їх класифікації, причини виконання, хірургічні підходи та вимоги до формування кукси, що визначають подальші можливості та шляхи відновлення функцій кінцівки.

Проаналізовано основні типи протезів, їх конструктивні особливості та ключові проблеми традиційного протезування, пов'язані з комфортом, стабільністю, біомеханікою та реабілітацією.

Отримані результати дозволяють зробити висновок, що успішність відновлення залежить від поєднання якісної ампутації, коректного підбору типу протеза та міждисциплінарної реабілітації.

Визначена потреба в технологіях, здатних подолати обмеження контактного протезування з використанням куксоприймальної гільзи. Основною такою сучасною альтернативною технологією є остеоінтеграційне протезування, що розкрито у наступному розділі.

## РОЗДІЛ 2

### ОСТЕОІНТЕГРАЦІЙНЕ ПРОТЕЗУВАННЯ

#### 2.1. Особливості, показання та протипоказання остеоінтеграційного протезування

Остеоінтеграційне протезування – метод протезування кінцівок, при якому металевий імплантат (зазвичай титановий) фіксується безпосередньо в кістці залишкової кінцівки, а зовнішня частина протеза з'єднується із цим імплантатом. Такий підхід усуває необхідність у традиційній приймальній гільзі, яка охоплює куку та є джерелом дискомфорту[25,26,27].

Згідно з нормативним визначенням (новим порядком надання медичної допомоги, у відповідності до законодавства України), остеоінтеграційне протезування – це вид спеціалізованої медичної допомоги для пацієнтів з короткими або деформованими ампутаційними куксами із застосуванням внутрішньокісткового імплантату[26].

Основні переваги цього методу – стабільна, жорстка фіксація протеза, покращена передача навантажень, зниження проблем із м'якими тканинами, а також покращення контролю, зворотного зв'язку (пропріо-/остеоцепція) та загальної якості життя пацієнтів[27,28,29].

Остеоінтеграція розглядається як варіант протезування переважно за таких умов:

- пацієнти, яким традиційний протез не дає задовільного результату через проблеми з приляганням, біль, травматизацію шкіри, подразнення чи утворення мозолів/виразок на куксі;
- коли залишкова кукуса має такий рівень (довжину, об'єм, форму), що традиційний протез або не може бути адекватно закріплений, або закріплення дає недостатню стабільність;

- пацієнти з ампутацією, яким важливо максимально відновити функціональні можливості – ходьбу, маніпуляції (для верхніх кінцівок), фізичну активність, а також які прагнуть зменшити дискомфорт і підвищити комфорт при носінні протеза;

- в умовах, коли пацієнт має стабільний стан здоров'я, гарну якість кісткової тканини (відповідну щільність, без захворювань, що заважають остеоінтеграції), та готовність до тривалого процесу діагностики, підготовки, операції й реабілітації[25,27,28,30,31,32,33].

Проте не кожен пацієнт є кандидатом для остеоінтеграції. Остеоінтеграційне протезування – це високотехнологічний метод, який вимагає ретельного відбору пацієнтів.

Протипоказання поділяють на абсолютні, за наявності яких операція неможлива, та відносні, які потребують попередньої корекції або контролю.

**Абсолютні протипоказання** становлять пряме та невідворотне обмеження для проведення операції, а саме:

- активні інфекції або наявність сплячих бактеріальних вогнищ в організмі, у куксі або навколо. Небезпечна через підвищений ризик поширення інфекції;

- системні тяжкі серцево-судинні, ендокринні, аутоімунні захворювання;

- критично низька щільність кісткової тканини, недостатня товщина кортикального шару, що викликає неможливість забезпечити стабільність імплантату;

- важкі психічні розлади, що унеможливають якісну реабілітацію чи догляд за стоною, оскільки остеоінтеграція потребує високої відповідальності пацієнта;

- загальна нездатність підтримувати гігієну стоми через будь-які причини, що підвищує ризик інфекцій і є критичним для імплантату.

- активна залежність від тютюну або наркотичних речовин, що порушує загоєння, збільшує ризики інфекцій[29,30,31].

***Відносні протипоказання*** не забороняють операцію, але потребують лікування, реабілітації або стабілізації стану. До них належать:

- знижена щільність кістки або неідеальні параметри медулярного каналу потребує корекції (вітамін D, навантажувальна терапія);
- недостатня довжина або діаметр кістки для фіксації імплантату потребує модернізації будови імплантату з використанням додаткового цементу та/або штифтів та інших кріплень тощо;
- наявність легких дефектів шкіри та м'яких тканин, які ускладнюють стабільне та безпечне кріплення елементів системи, можуть вимагати додаткової підготовки (фізіотерапія, масаж, лікування рубця);
- ослаблення м'язів кукси не перешкоджає операції, але вимагає правильної реабілітації до та після втручання;
- психологічні бар'єри та недостатня мотивація вимагає додаткової моральної підготовки та підтримки;
- можливість системної інфекції потребує санації перед операцією;
- попередній негативний досвід користування гільзовим протезом вимагає оцінки очікувань та адаптації;
- історія променевого лікування (радіотерапії) або інші фактори, що погіршують здатність кістки до ремоделювання, потребують додаткового дослідження та оцінки ризиків;
- прийом лікарських препаратів, що впливають на загоєння (стероїди, антикоагулянти) потребує корекції або відміни.

Отже, впровадження остеоінтеграції потребує системного, мультидисциплінарного підходу. Перед операцією – комплексна оцінка стану кістки, м'яких тканин, соматичного здоров'я; після – реабілітація, догляд, контроль можливих ускладнень, навчання пацієнта[29,30,31,32,33,34].

## 2.2. Діагностика перед протезуванням

Діагностика перед протезуванням має на меті забезпечити максимально безпечне, комфортне та функціональне протезування. Вона включає клінічну, функціональну і анатомічну оцінку стану залишкової кінцівки (кукси) та загального стану пацієнта. Правильна діагностика допомагає зменшити ризики ускладнень, підвищити ефективність протезування та покращити якість життя пацієнта[17,35].

При підготовці до протезування зазвичай здійснюють такі етапи:

- психосоціальна оцінка та підготовка передбачає інформування пацієнта про процес протезування та можливі труднощі; оцінку психологічної готовності, мотивації, соціальних умов, підтримки, що важливо для успішної адаптації та прийняття протеза;
- клінічне обстеження та медичний скринінг включає перевірку загального стану здоров'я, рухових можливостей пацієнта, шкідливих звичок; уточнення наявності супутніх захворювань (серцево-судинних, ендокринних, аутоімунних, інфекційних, цукрового діабету), лікарських засобів, що приймалися раніше (особлива увага до стероїдів та антикоагулянтів), а також типу та причини ампутації; оцінку попереднього досвіду користування гільзовим протезом (якщо такий досвід присутній);
- оцінка залишкової кінцівки (кукси) передбачає оцінку функціональної активності м'язів; аналіз форми, об'єму, стану шкіри та м'яких тканин (стану рубця, наявності набряку або запалення, загоєності після ампутації тощо);
- оцінка кісткової структури включає визначення щільності кістки (за допомогою комп'ютерної томографії визначення КТ – щільності ( $\rho_{\text{КТ}}$ ) у одиницях Хаунсфілда (HU)) та її здатності витримувати навантаження; визначення найбільшого діаметру, довжини медулярного каналу (порожнини кістки) та його форми, а також діаметру діафізу (тіла кістки) на місці зрізу, утвореного при ампутації[17,20,33,35,36,37].

### 2.3. Підготовка пацієнта та особливості проведення операції зі встановлення імплантату

Підготовка пацієнта перед остеоінтеграційним включає фізичну, медикаментозну та психологічну підготовку.

Фізична підготовка містить такі заходи:

- підготовка м'яких тканин. Шкіру у зоні стоми обробляють антисептиками, видаляють рубці або пошкоджені ділянки. Ця процедура знижує ризик післяопераційних інфекцій;

- зміцнення м'язів кінцівки. Перед операцією пацієнту призначають вправи для підтримки тону м'язів залишку кінцівки. Використовують методи електростимуляції та фізіотерапії, наприклад:

- BTL-4625 Premium – електростимуляція м'язів для підтримки та покращення тону м'язів[38];

- BTL-6000 High Intensity Laser – лазерна терапія для стимуляції регенерації тканин[39];

- BTL-4940 Premium – магнітотерапія для поліпшення кровообігу і мікроциркуляції тканин[40];

- навчання догляду за стомою. Пацієнт навчається правильно обробляти післяопераційне поле, підтримувати гігієну, використовувати антисептичні засоби, перевіряти відсутність запалень та пошкоджень. Це знижує ризик інфекцій та ускладнень після встановлення імплантату;

- медикаментозна підготовка. Профілактичне застосування антибіотиків для зниження ризику інфекцій. Корекція медикаментозної терапії (антитромботичних або протизапальних засобів). Контроль стану системи згортання крові та підготовка до можливих кровотеч під час операції;

- психологічна підготовка. Інформування пацієнта про етапи операції, очікувану тривалість реабілітації та можливі обмеження. Консультація психолога для зниження тривожності, покращення мотивації до активної реабілітації та формування реалістичних очікувань щодо результатів[41].

Безпосередньо операція з остеоінтеграційного протезування має свої специфічні особливості. Основна мета операції – точне встановлення імплантату з мінімальною травматизацією тканин та забезпеченням максимальної первинної стабільності.

У сучасній практиці існує одноетапний та двоетапний підхід до остеоінтеграційного протезування. На сьогодні найчастіше застосовується одноетапна операція, оскільки вона скорочує період загального лікування, дозволяє пацієнту раніше почати навантаження та демонструє порівняну безпечність у більшості клінічних сценаріїв. Саме одноетапний варіант і буде розглянутий далі у роботі.

За одноетапної операції імплантат вводять у кістку та одразу формують стому. Весь процес завершується за одну операцію. Реабілітація починається раніше, перші контрольовані навантаження можливі через короткий час після операції. Тут спостерігається менше загальне операційне та анестезіологічне навантаження на пацієнта.

Двоетапна операція використовується у складніших клінічних випадках, зокрема при: недостатній якості або щільності кісткової тканини, наявності великої кількості рубцевих змін чи дефектів м'яких тканин, високому ризику інфекційних ускладнень, складній анатомії кукси або повторних операціях після невдалих імплантацій. При цьому етапи розглядаються у такий спосіб:

Етап 1. Імплантують внутрішньокістковий компонент і закривають рану для загоєння. Потрібний час (кілька тижнів або місяців) для стабільної остеоінтеграції.

Етап 2. Формують стому і встановлюють зовнішній компонент, що виходить крізь шкіру[42].

У більшості випадків пацієнти з доброю якістю кісткової тканини та достатнім об'ємом м'яких тканин є кандидатами для одноетапної процедури, яка забезпечує швидший та більш прогнозований шлях до вертикалізації та користування протезом[42].

Розглянемо основні маніпуляції при одноетапній операції:

1. Підготовка пацієнта та знеболення. Застосовується загальна або спінальна анестезія залежно від стану пацієнта. При цьому проводиться контроль життєвих показників та готовність до операційних маніпуляцій.

2. Антисептична обробка операційного поля та маркування стоми. Здійснюється обробка шкіри антисептиками, маркування точок для формування стоми. Крім того, визначається оптимальна орієнтація стоми для правильного положення зовнішнього протезного вузла.

3. Розріз шкіри та формування каналу до кістки. При цьому виконується точний розріз шкіри та підшкірних тканин, формується канал для введення імплантату із збереженням максимальної довжини кінцівки та цілісності м'яких тканин.

4. Підготовка медулярного каналу. Тут використовуються хірургічні бурильні фрези для підгонки діаметру і форми каналу перед інтеграцією імплантату. Слід відзначити важливість контролю діаметру каналу, щоб забезпечити щільну посадку імплантату без надмірного стискання кістки.

5. Введення імплантату у кістку з забезпеченням контролю позиції та стабільності. Імплантат вводиться поступово, використовуючи конічність форми імплантату. Тут використовуються рентгенологічні або комп'ютерні навігаційні системи для точного розташування імплантату. Додатково перевіряється первинна стабільність та відсутність мікрорухів.

6. Накладання швів та контроль кровотечі, перевірка стану м'яких тканин. При цьому шви накладаються так, щоб не порушувати кровопостачання та не обмежувати доступ до стоми. Тут необхідний контроль відсутності кровотеч, набряків, а також правильного положення тканин навколо імплантату[42].

## 2.4. Можливі ускладнення, реабілітаційні заходи та адаптація навантаження

Ефективність лікування значною мірою залежить від раннього виявлення цих ускладнень, своєчасного втручання та професійно побудованої реабілітації з поступовою адаптацією навантаження.

Можливі ускладнення після остеоінтеграційного протезування:

- Інфекційні ускладнення. Поверхнева інфекція шкіри навколо стоми. Глибока інфекція із залученням м'яких тканин. Інфекція кістки та імплантату (остеомієліт).

- Проблеми зі стомою. Надмірне рубцювання, подразнення шкіри, надмірне звуження стоми, нестабільність м'яких тканин навколо імплантату.

- Біль різного походження. Біль у кістці через недостатню остеоінтеграцію, у м'яких тканинах через їх натяг або набряк, фантомні болі.

- Перипротезні переломи. Виникають при надмірному навантаженні у ранній період або при падінні.

- Недостатня остеоінтеграція / нестабільність імплантату. Причини: неправильний розподіл навантаження, надто раннє повне навантаження.

- Механічні ускладнення. Зношення чи поломка з'єднувальних елементів, мікрорухи протеза, неправильне позиціонування[43,44].

Реабілітація після проведення операції передбачає поступове збільшення навантаження на протез, запобігання ускладнень чи їх лікування та проводиться мультидисциплінарною командою: ортопед, реабілітолог, фізіотерапевт, інфекціоніст.

Адаптація навантаження після імплантації має декілька етапів:

- етап 1. Ранній період (1–3 тижні після операції). Виключно статичні навантаження, перші контакти імплантату з опорою під контролем реабілітолога, виконання легких ізометричних вправ;

- етап 2. Початкове дозоване навантаження (3–6 тижнів). Часткове навантаження з опорою на ходунки, перехід на 20–40% маси тіла, робота над стабілізацією. Додатково використання фізіотерапевтичних приладів: магнітотерапія (наприклад, BTL-4940 Premium) знижує запалення[40], прискорює регенерацію м'яких тканин та остеогенез, електротерапія (BTL-4625 Premium) для правильної стимуляції необхідних м'язів[38];

- етап 3. Перехід до функціональних навантажень (6–12 тижнів). Навчання ходьбі без додаткової підтримки, робота над рівновагою, координацією, розвиток сили м'язів.

- етап 4. Повне навантаження та повернення до побутової активності (3–6 місяців). 80–100% опорного навантаження, тренування ходьби різними поверхнями, легкі спортивні активності;

- етап 5. Спеціалізоване навантаження (після 6 місяців). Спортивні тренування (без контактних видів спорту), тривалі фізичні навантаження, оптимізація біомеханіки та довготривалий моніторинг[43].

Крім поступового збільшення навантаження, передбачаються також реабілітаційні заходи при появі ускладнень.

Реабілітація при інфекційних ускладненнях:

- основні заходи: системна антибактеріальна терапія, місцева гігієна стоми (антисептики, сухий режим, стерильні пов'язки), усунення надлишкової грануляції (нітрат срібла, лазерна коагуляція);

- фізіотерапевтичні заходи (після усунення гострого процесу): лазер високої інтенсивності (наприклад, BTL-6000 High Intensity Laser) покращує мікроциркуляцію та загоєння тканин[39], магнітотерапія (BTL-4940 Premium) знижує запалення та прискорює регенерацію м'яких тканин[40,44].

Реабілітація при проблемах зі стоною:

- основні заходи: усунення рубцевої тканини (лазерна терапія, хірургічна корекція), навчання правильній техніці очищення та догляду, контроль вологості та покращення трофіки тканин;

- фізіотерапевтичні заходи: ультразвукова терапія (наприклад, BTL-4710 Premium) для зменшення рубцевих змін[47], лазер високої інтенсивності (BTL-6000 HIL) стимулює загоєння та зменшує запалення[39,44].

Реабілітація при больовому синдромі:

- основні заходи: медикаментозне лікування (нейромодулятори, міорелаксанти), мануальні техніки та лікувальна фізкультура, корекція навантаження;

- фізіотерапевтичні заходи: магнітотерапія високої інтенсивності (наприклад, BTL-6000 Super Inductive System (SIS)) для зниження нейропатичного болю[45], спрямована контактна діатермія (BTL-6000 TR-Therapy) для глибокого прогрівання м'язів та зменшення спазму[44,46].

Реабілітація при перипротезних переломах:

- основні заходи: іммобілізація або хірургічне лікування, поступове відновлення навантаження після зрощення;

- фізіотерапевтичні заходи (після зрощення): магнітотерапія (наприклад, BTL-4710 Premium) в тому числі, прискорює регенерацію кісткової тканини[40], фокусована ударно-хвильова терапія (BTL-6000 FSWT) при затримці зрощення[48,49].

Реабілітація при недостатній остеоінтеграції або нестабільності:

- основні заходи: корекція величини навантаження, оптимізація біомеханіки ходьби;

- фізіотерапевтичні заходи: магнітотерапія (наприклад, BTL-4710 Premium) стимулює остеогенез[40], біомеханічні тренування з контролем навантаження (бігові доріжки з підвісними системами тощо)[49,50,51].

## **Висновки за розділом 2**

У розділі комплексно розглянуто основні клінічні, анатомічні та функціональні аспекти остеоінтеграційного протезування, що визначають можливість та ефективність застосування цього методу.

Досліджено типові післяопераційні ускладнення та визначено принципи побудови реабілітаційної програми з поетапним збільшенням навантаження. Встановлено, які механічні, біологічні та функціональні параметри імплантату й зовнішніх компонентів є критично важливими для безпечного використання системи.

Результати аналізу дозволили сформулювати чіткі вимоги до конструкції, біомеханічних характеристик та функціональної взаємодії елементів остеоінтеграційної системи. Виявлені особливості процесу остеоінтеграції, параметри кісткової анатомії та умови експлуатації імплантату є базою до, проектування та технологічного виготовлення системи для остеоінтеграційного протезування, що розглядатиметься у наступному розділі.

## РОЗДІЛ 3

### ПРОЄКТУВАННЯ ТА ВИРОБНИЦТВО СИСТЕМИ ДЛЯ ОСТЕОІНТЕГРАЦІЙНОГО ПРОТЕЗУВАННЯ

У цьому розділі наведено етапи створення 3D-моделей елементів системи, призначеної для застосування в остеоінтеграційному протезуванні нижньої кінцівки після ампутації на рівні вище коліна.

#### **3.1. Формування технічних вимог для розробки**

Розроблені моделі для 3D-друку включають імплантат для остеоінтеграційного протезування, який імплантується у кістку хірургічним шляхом. Після встановлення він слугує опорним елементом для надійної фіксації протеза. Крім того, створюються моделі допоміжних компонентів системи, призначених для з'єднання імплантату з протезом.

Метою цієї розробки є усунення обмежень традиційного протезування, що ґрунтується на використанні куксоприймачів, шляхом впровадження остеоінтеграційної технології та створення концептуальних моделей для 3D-друку елементів системи остеоінтеграційного протезування.

Необхідність у створенні нової системи зумовлена зростаючим попитом на сучасні методи протезування, зокрема остеоінтеграційного, а також відсутністю вітчизняного виробництва подібних рішень. Висока важливість персоналізації конструкцій підкреслюється застосуванням адитивних технологій і впровадженням інноваційних інженерних та науково-технічних підходів, що дозволяють забезпечити індивідуальну адаптацію протезів під потреби конкретного пацієнта[53,54].

Стандартна система для остеоінтеграційного протезування, що розробляється, повинна складатися з дев'яти елементів, а саме:

- 1) імплантат;
- 2) блок з'єднання;
- 3) болт блоку з'єднання;
- 4) амортизуюча прокладка О-подібна;
- 5) амортизуюча прокладка Т-подібна;
- 6) конектор;
- 7) ексцентрик конектора;
- 8) болт конектора;
- 9) блок кріплення для протеза.

Крім того, компоненти системи повинні відповідати таким вимогам:

- бути придатними до виготовлення методом 3D-друку;
- забезпечувати надійну та стабільну фіксацію протеза;
- реалізовувати часткове демпфірування вібрацій і пікових навантажень;
- мати модульну структуру та роз'ємні з'єднання;
- відповідати критеріям біосумісності (за ДСТУ EN ISO 22523:2015)[55];
- мати межу плинності 1050–1100 МПа (за ДСТУ EN ISO 6892-1:2022)[56];
- забезпечувати міцність на розрив 1150–1200 МПа (за ДСТУ EN ISO 6892-1:2022)[56];
- мати міцність на вигин 930–980 МПа (за ДСТУ EN ISO 6892-1:2022);
- відповідати твердості 350–400 HV (згідно з ДСТУ EN ISO 6506-1:2019)[57];
- мати відносну щільність понад 95 % (згідно з ДСТУ EN ISO 6506-1:2019)[57].

Задля забезпечення індивідуалізації конструкція і розміри елементів системи мають бути індивідуалізовані під пацієнта зросту 170 см спортивної статури. Отримані під час необхідної діагностики, загальна інформація, анамнез та антропометричні характеристики кукси і стегнової кістки пацієнта наведені у таблицях 3.1 – 3.4 відповідно.

Таблиця 3.1 – Загальна інформація про пацієнта

Стать	чоловіча
Зріст	170 см
ІМТ	$23 \frac{\text{кг}}{\text{м}^2}$
Статура	спортивна
Шкідливі звички	немає
Бажаний рівень активності	ходьба, біг спортивні навантаження
Рівень здатності дотримання гігієни стоми	Високий

Таблиця 3.2 – Анамнез та інформація про ампутацію

Тип ампутації	нижня кінцівка, вище коліна
Причина ампутації	травма
Попередній досвід користування гільзовим протезом	дискомфорт, обмеження рухів, недостатній теплообмін
Супутні захворювання:	
серцево-судинні	відсутні
ендокринні	відсутні
аутоімунні	відсутні
цукровий діабет	відсутній
інфекції кукси	відсутні
Лікарські засоби:	
стероїди	не приймалися
антикоагулянти	не приймалися

Таблиця 3.3 – Антропометричні характеристики залишку стегнової кістки

Найбільший діаметр медулярного каналу (порожнини кістки) у залишку стегнової кістки	$D_{\text{МК}} = 16 \text{ мм}$
Довжина медулярного каналу у залишку стегнової кістки	$L_{\text{МК}} = 190 \text{ мм}$
Діаметр діафізу (тіла кістки) на місці зрізу, утвореного при ампутації	$D_{\text{Д}} = 30 \text{ мм}$
Щільність кістки	$\rho_{\text{КТ}} = 1000 \text{ НУ}$

Таблиця 3.4 – Антропометричні характеристики м'яких тканин кукси

Товщина м'якотканинної подушки кукси	$h_{\text{ПК}} = 25 \text{ мм}$
Стан м'яких тканин	нормальний, незначні дефекти, адекватна еластичність
Функціональна активність м'язів	нормальна; м'язи дещо ослаблені, але здатні до реабілітації

### 3.2. Розробка моделей системи для 3D-друку за технологією остеointegraційного протезування

Розробку моделей для 3D-друку системи остеointegraційного протезування починають з визначення вхідних даних для оцінки ймовірності ефективного остеointegraційного протезування та створення моделі.

З урахуванням даних про пацієнта, поданих у таблицях 3.1 – 3.4, а саме відсутності супутніх захворювань, інфекційних процесів та медикаментозних факторів ризику, пацієнт має сприятливі передумови для стабільного остеointegraційного зрощення та подальших фізичних навантажень. Бажаний рівень активності визначає підвищені вимоги до біомеханічної міцності системи та стійкості імплантату до циклічних навантажень.

Зібрані дані формують вихідні параметри для побудови 3D-моделі системи для остеоінтеграції, визначення необхідних геометричних співвідношень та розрахунку інтерференційної посадки. Наступним кроком є безпосереднє проєктування системи з урахуванням зазначених індивідуальних характеристик та цільових вимог до міцності й довговічності конструкції.

Функціональне призначення, а також зображення моделі кожного компоненту остеоінтеграційної системи наведено у Додатку А.

Остеоінтеграційна протезна система спроектована як модульний інженерно-біомедичний комплекс, у якому заміна, налаштування або сервісне обслуговування зовнішніх компонентів не призводять до порушення стабільності імплантату та сформований кісткову інтеграцію.

Принцип конструктивної роз'ємності зовнішньої частини системи забезпечується шляхом чіткого розмежування зони біологічної фіксації (внутрішньокісткової частини) та механічних вузлів з'єднання, які розташовані дистально від рівня остеоінтегрованого контакту. Така архітектура дозволяє виконувати багаторазовий монтаж/демонтаж протеза, корекцію довжини, кутове вирівнювання, заміну демпферувальних елементів чи несучих модулів без передачі руйнівних мікрозміщень у проксимальну частину імплантату, де відбувається структурне вrostання кісткових трабекул.

Модульність конструкції є невід'ємною складовою комплексного підходу до остеоінтеграційного протезування, оскільки забезпечує інтеграцію післяопераційного біомеханічного калібрування, а також довгострокову експлуатаційну адаптивність системи відповідно до прогресу реабілітації та зміни рухового профілю пацієнта.

Модульні елементи (блоки з'єднання і кріплення, конектор, ексцентрикові і з'єднуючі механізми та амортизуючі інтерфейси) формують єдиний біомеханічний ланцюг, що може бути оптимізований і технічно модифікований без впливу на біологічно стабілізовану частину з'єднання «кістка-імплантат».

Конструкція системи також забезпечує демпфірування – зовнішні еластичні прокладки ефективно поглинають пікові ударні та вібраційні навантаження, що виникають під час фази контакту стопи із поверхнею, але при цьому не зменшують передачу фізіологічного навантаження на кістку.

Збереження контрольованої передачі зусиль є критичним, оскільки саме регулярне механічне стимулювання кісткової тканини забезпечує підтримку її структурної щільності, ремоделювання трабекул за лініями напруження та стабільне довготривале зрощення з пористою поверхнею імплантату.

### **3.3. Антропометричні та біомеханічні розрахунки розмірів технічних елементів**

З огляду на визначене функціональне призначення компонентів і закладені принципи модульності, роз'ємності та раціональної передачі навантажень, проєктування системи переходить до визначення номінальних розмірів кожного елемента. Щоб конструкція могла бути виготовлена методом 3D-друку, коректно встановлена хірургічно та безпечно експлуатована при високій активності пацієнта, її параметри мають бути кількісно узгоджені з анатомією й біомеханікою конкретного користувача.

Сукупність геометричних характеристик кукси та залишку стегнової кістки створює об'єктивну основу для вибору оптимальних розмірів елементів системи. Нормальний стан м'яких тканин та адекватна функціональність м'язів дозволяють розглядати стандартні варіанти інтеграції.

Розміри елементів системи розраховуються на основі вище зазначених даних для забезпечення належної стабільності, мінімальних мікрорухів та ефективної остеоінтеграції. Розглянемо кожен окремий елемент детально.

### 3.3.1. Розрахунки розмірів імплантату

Конструкція імплантату передбачає оптимальний розподіл навантажень по медулярному каналу, мінімізацію мікрорухів та створення максимально сприятливих умов для остеоінтеграції. Його геометрія та розміри визначаються на основі параметрів залишку стегнової кістки пацієнта.

Імплантат складається з:

- 1) головка імплантату;
- 2) ребриста фіксуюча частина;
- 3) пориста інтегруюча частина;
- 4) обмежуюче розширення;
- 5) кріплення для блоку з'єднання.

Після визначення конструкції імплантату та його складових перейдемо до розрахунку основних геометричних параметрів, які забезпечують первинну стабільність та безпечну остеоінтеграцію.

Для забезпечення первинної стабільності остеоінтеграційного імплантату важливо правильно підібрати радіальний інтерференс ( $\delta_p$ ), діаметральну різницю ( $\Delta_d$ ) і довжину частини імплантату, що вводиться у кістку ( $L_{івк}$ )[59,60].

**Найбільший діаметр частини імплантату, що вводиться в кістку ( $D_{івк}$ )** – безпосередньо залежить від радіального інтерференсу ( $\delta_p$ ) (ступеня натягу між поверхнею імплантату та стінками кісткового ложа). Саме інтерференс визначає первинну стабільність імплантату: надто малий – спричиняє мікрорухи, надто великий – призводить до ішемії та мікротріщин кістки.

**Радіальний інтерференс ( $\delta_p$ )** – це різниця між найбільшим діаметром частини імплантату, що вводиться в кістку ( $D_{івк}$ ) та діаметром підготовленого кісткового ложа ( $D_{кл}$ ), що дорівнює найбільшому діаметру медулярного каналу пацієнта ( $D_{мк}$ ), поділена на два:

$$\delta_p = \frac{D_{івк} - D_{кл}}{2},$$

де  $D_{\text{івк}}$  – найбільший діаметр частини імплантату, що вводиться в кістку;  $D_{\text{кл}}$  – діаметр отвору у кістці (підготовленого кісткового ложа). Ця величина визначає контактний тиск між поверхнями і безпосередньо впливає на силу тертя, первинну стабільність та ступінь потенційного механічного пошкодження кістки.

Рівень необхідного інтерференсу залежить від щільності та типу кісткової тканини, оскільки різні типи кістки по-різному деформуються під тиском:

- У щільній кортикальній кістці еластична деформація мінімальна, тому надмірний тиск швидко викликає пошкодження.
- У нормальній губчасто-кортикальній кістці можливий помірний натяг без ушкоджень.
- У м'якій або остеопоротичній кістці частина натягу втрачається через компакцію, тому надлишковий інтерференс не покращує стабільність, а лише руйнує трабекули.

Таким чином,  $\delta_p$  є ключовим параметром для індивідуалізації геометрії імплантату, а його значення визначається типом кістки та її щільністю[59,60].

**Діаметральна різниця ( $\Delta_d$ )** – аналог радіального інтерференсу ( $\delta_p$ ), що використовується для більш зручного проектування імплантату.  $\Delta_d$  показує різницю між діаметрами підготовленого кісткового ложа ( $D_{\text{кл}}$ ), та частини імплантату, що вводиться в кістку ( $D_{\text{івк}}$ ) і у два рази більший за  $\delta_p$ :

$$\Delta_d = D_{\text{івк}} - D_{\text{кл}}, \Delta_d = 2 \times \delta_p,$$

де  $D_{\text{івк}}$  – найбільший діаметр частини імплантату, що вводиться в кістку;  $D_{\text{кл}}$  – діаметр отвору у кістці (підготовленого кісткового ложа) [59,60].

**Довжина імплантату, яка вводиться в медулярний канал кістки ( $L_{\text{івк}}$ )** – також визначає площу контакту між кісткою та імплантатом, а отже – здатність системи витримувати навантаження без мікрорухів і пошкодження кістки та механічну стійкість системи під час функціональної активності пацієнта.

Адекватна довжина дозволяє рівномірно передавати навантаження від протезного компонента на кістку, зменшуючи локальні концентрації стресу, які можуть спричинити тріщини або ушкодження тканини.

Довжина імплантату підбирається з урахуванням розмірів медулярного каналу та щільності кістки пацієнта. Вона повинна забезпечувати максимальну стабільність без ризику надмірного тиску на кісткову тканину. Для цього при проектуванні імплантату важливо також залишати порожнину у підготовленому кістковому ложі, що не зайнята імплантатом, довжиною 10-15 мм.

Для щільної кістки коротка посадка достатня, тоді як у м'якій або остеопоротичній кістці потрібна значно більша довжина для досягнення стабільності.

У випадку імплантації в остеопоротичну кістку, ефективна остеоінтеграція малоімовірна та технічно складно реалізується через використання значної кількості додаткових заходів стабілізації, в тому числі цементу, штифтів та комбінованих методів фіксації. Враховуючи цю причину, остеоінтеграція зазвичай не проводиться до моменту вирішення проблеми з низькою щільністю кістки[59,61,62].

Виключенням є випадки, коли остеоінтеграційна імплантація все ж проводиться за можливості досягнення стабільності без критичного руйнування трабекул, зокрема:

- при використанні цементу як основи саме первинної стабілізації з подальшим вторинним кістковим вrostанням навколо імплантату;
- коли присутня можливість застосування додаткових інтрамедулярних або кортикальних штифтів, що не є основним, а лише підтримувальним елементом фіксації;
- у пацієнтів, які проходять активну системну терапію остеопорозу (наприклад, анаболічні агенти, бісфосфонати або таргетні остеомодифікуючі препарати тощо), що створює умови для прогнозованого покращення BMD у найближчий час;

- також у клінічних ситуаціях, де функціональна потреба протезування переважає ризики, і імплантація виконується за індивідуальним протоколом із модифікованим дизайном імплантату[59,61,62].

У Додатку Б наведена інформація, яка об'єднує рекомендоване значення інтерференсу ( $\delta_p$ ), діаметральну різницю ( $\Delta_d$ ), та довжину імплантату, що вводитьься в медулярний канал кістки ( $L_{iBK}$ ), а також коментарі щодо підбору імплантату для різних типів кістки, що визначаються за одиницями Хаунсфілда ( $\rho_{KT}$ ).

**Одиниці Хаунсфілда** (КТ – щільність ( $\rho_{KT}$ ), HU) – це шкала, яка використовується в комп'ютерній томографії (КТ) для вимірювання рентгенівської щільності тканин. Вона показує, наскільки сильно тканина послаблює рентгенівський промінь[63,64].

Відносна шкала одиниць Хаунсфілда:

- 0 HU дорівнює щільності води
- -1000 HU приблизно дорівнює щільності повітря
- +1000 HU відповідає дуже щільним структурам (мінеральна кістка, метал, емаль зубів).

У дентальній та ортопедичній імплантології HU використовують для оцінки якості кістки, щоб спрогнозувати, яку первинну стабільність може дати імплантат з інтерференцією і чи потрібні додаткові методи фіксації (цемент, штифти) [63,64].

Після кількісного встановлення діапазонів допустимого інтерференсу й анкерної довжини, проєктування переходить у фазу деталізації структури системи. На цьому етапі визначаються складові елементи, їхнє інженерне та клінічне призначення, функціональні взаємозв'язки, геометрія та розміри.

Відтак, розглянемо призначення кожної частини імплантату детальніше та перейдемо до розрахунку їхніх основних розмірів.

**Головка імплантату.** На рис. 3.1 наведено частину моделі для 3D-друку імплантату – головка імплантату.

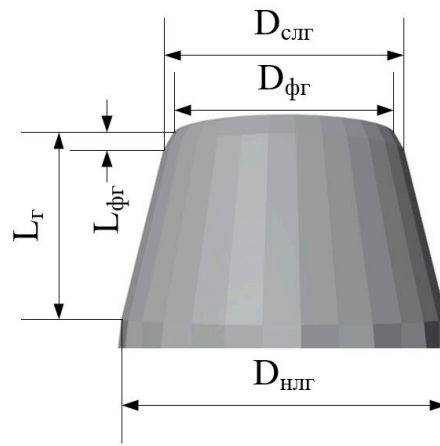


Рисунок 3.1 – Частина моделі для 3D-друку імплантату –  
голівка імплантату

Головка імплантату є елементом, орієнтованим на атравматичне встановлення та точне позиціонування в медулярному каналі. Плавна конічно-градієнтна геометрія головки реалізує принцип поступового наростання контактного тиску по мірі введення, що мінімізує ризик мікротріщин, ішемії та надмірної компактції губчастої частини.

Проектування розмірів атравматичної частини повинне ґрунтуватися на масштабуванні від довжини посадки імплантату в кістку ( $L_{іБК}$ ), оскільки саме вона визначає робочий об'єм інтрамедулярного контакту.

Розрахунок розмірів:

1. Загальна довжина головки імплантату ( $L_г$ ) – складає 5% від довжини імплантату, яка вводиться в медулярний канал кістки ( $L_{іБК}$ ):

$$L_г = 5\% \times L_{іБК} = 5\% \times 180 = 9 \text{ мм.}$$

Таке співвідношення між керованістю введення та площею біологічної інтеграції імплантату оптимальне і не має надмірну довжину, що могла б зменшити ефективну площу остеоінтеграції.

2. Діаметр нижньої лінії ( $D_{нлг}$ ) – дорівнює діаметру підготовленого кісткового ложа  $D_{кл}$ :

$$D_{нлг} = D_{МК} = 16 \text{ мм.}$$

Забезпечує плавне входження наступної частини імплантату, такого ж діаметру, в кістку.

3. *Діаметр середньої лінії* ( $D_{\text{слг}}$ ) – має забезпечувати достатню різницю діаметрів для легшого встановлення, тому складає 75% від діаметру нижньої лінії  $D_{\text{нлг}}$ :

$$D_{\text{слг}} = 75\% \times D_{\text{нлг}} = 75\% \times 16 = 12 \text{ мм.}$$

Коефіцієнт 0.75 є типовим для кісткових імплантатів, де конусність спрямована на попереднє центрування імплантату до входу в фіксаційну зону і не перевищує межі пружної деформації губчастої тканини при введенні.

4. *Діаметр фаски* ( $D_{\text{фг}}$ ) – завжди на 1 мм менший діаметру середньої лінії  $D_{\text{слг}}$ :

$$D_{\text{фг}} = D_{\text{слг}} - 1 = 12 - 1 = 11 \text{ мм.}$$

Додаткова фаска зі зменшенням діаметра на 1 мм відповідає усталеній практиці ортопедичної імплантології, де мікрофаски використовуються для центрування та зниження імпаційних сил при введенні без зміни розрахункового діаметра основної фіксуєчої зони.

5. *Довжина фаски* ( $L_{\text{фг}}$ ) – складає 10% від загальної довжини головки імплантату  $L_{\text{г}}$ :

$$L_{\text{фг}} = 10\% \times L_{\text{г}} = 10\% \times 9 = 0,9 \text{ мм.}$$

Це мінімальний технологічно реалізований параметр для 3D-друку металевих імплантаційних конструкцій, що забезпечує механічний ефект фаски без ослаблення геометрії деталі[68].

**Рєбрїста фіксуєча частїна.** На рис. 3.2 наведено частїну моделї для 3D-друку імплантату – ребрїсту фіксуєчу частїну.

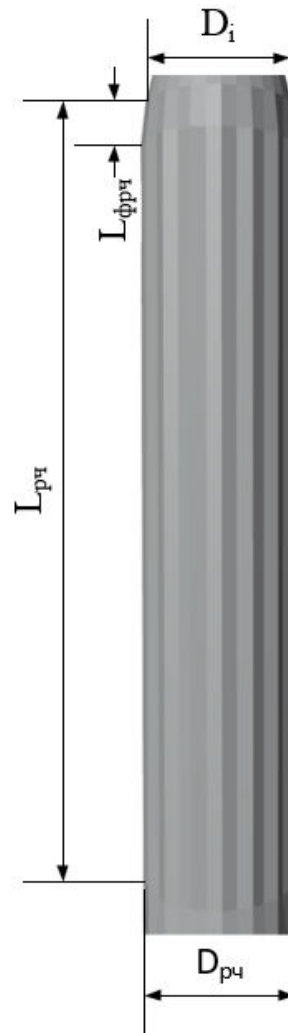


Рисунок 3.2 – Частина моделі для 3D-друку імплантату –  
ребриста фіксуюча частина

Ребриста фіксуюча частина є ключовим елементом первинної стабілізації та додаткової стимуляції остеоінтеграції. Вона забезпечує надійну фіксацію імплантату у медулярному каналі за рахунок рельєфних ребер, які врізаються в кісткову тканину та додатково покращують стабільність, в тому числі, при осьовому навантаженні нижньої кінцівки.

Розрахунок розмірів:

1. Основний діаметр імплантату ( $D_i$ ) – дорівнює діаметру підготовленого кісткового ложа ( $D_{кл}$ ), щоб забезпечити початкову посадку без надмірного натягу:

$$D_i = D_{кл} = 16 \text{ мм.}$$

2. Довжина ребристої фіксуєної частини ( $L_{рч}$ ) – для рівномірного розподілу навантаження і стабільної фіксації складає половину різниці загальної довжини імплантату в кістці ( $L_{івк}$ ) та довжини голівки ( $L_{г}$ ):

$$L_{рч} = 0,5 \times (L_{івк} - L_{г}) = 0,5 \times (180 - 9) = 85,5 \text{ мм.}$$

3. Діаметр ребристої фіксуєної частини імплантату ( $D_{рч}$ ) – дорівнює найбільшому діаметру частини імплантату, що знаходиться в кістці ( $D_{івк}$ ) і вираховується за допомогою діаметральної різниці ( $\Delta_{д}$ ) з діаметру підготовленого кісткового ложа ( $D_{кл}$ ):

$$D_{рч} = D_{івк} = D_{кл} + \Delta_{д}.$$

У випадку кістки з  $\rho_{кт} = 1000 \text{ НУ}$ , діаметральна різниця  $\Delta_{д} = 1 \text{ мм}$ , тому:

$$D_{рч} = 16 + 1 = 17 \text{ мм.}$$

Тобто, у цьому випадку, висота ребра дорівнює 0,5 мм, що достатньо для механічної фіксації без надмірного стискання.

4. Довжина фаски ребристої фіксуєної частини імплантату ( $L_{фрч}$ ) – становить 5% від довжини ребристої фіксуєної частини ( $L_{рч}$ ):

$$L_{фрч} = 5\% \times L_{рч} = 5\% \times 85,5 \approx 4,3 \text{ мм.}$$

Невелика фаска полегшує введення імплантату, забезпечує поступове врізання ребер, зменшуючи ризик мікротріщин та розколу кістки.

Такий підхід до геометрії ребристої фіксуєної частини враховує як потребу в первинній стабільності, так і біологічну безпеку – ребра забезпечують механічну стабільність, а фаска та гладкий перехід зменшують травматизацію кістки при введенні імплантату[69,70].

**Пориста інтегруюча частина.** На рис. 3.3 наведено частину моделі для 3D-друку імплантату – пористу інтегруючу частину.

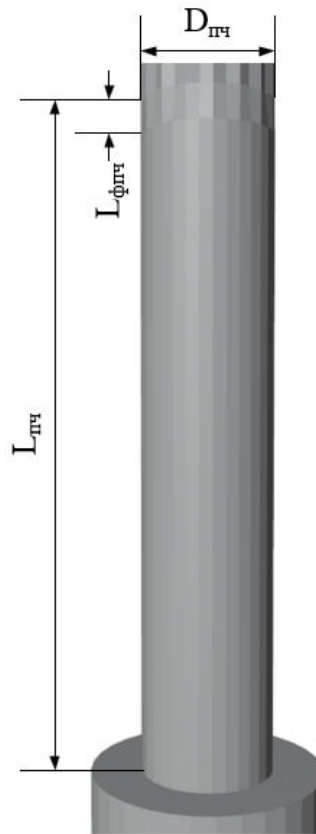


Рисунок 3.3 – Частина моделі для 3D-друку імплантату – пориста інтегруюча частина.

Зона імплантату, що відповідає за біологічне зрощення з кісткою, стимуляцію її проростання в структуру поверхні та довготривалу вторинну стабільність. На відміну від суто механічного інтерференсу, пористі покриття з контрольованою шорсткістю значно підвищують відсоток остеоінтеграції, створюючи прямий контакт «кістка–поверхня» та забезпечуючи фіксацію за рахунок вrostання трабекул у пори.

1. Довжина пористої інтегруючої частини ( $L_{пч}$ ) – для рівномірного розподілу навантаження і стабільної фіксації дорівнює довжині ребристої фіксуючої частини ( $L_{рч}$ ) і складає половину різниці загальної довжини імплантату в кістці ( $L_{івк}$ ) та довжини голівки ( $L_{г}$ ):

$$L_{пч} = L_{рч} = 0,5 \times (L_{івк} - L_{г}) = 0,5 \times (180 - 9) = 85,5 \text{ мм.}$$

Така довжина відповідає рекомендаціям щодо достатньої контактної площі для вторинної стабільності без надмірного подовження імплантату, що може призводити до стрес-шилдингу та зниження міцності кістки.

2. *Діаметр пористої інтегруючої частини імплантату* ( $D_{пч}$ ) – дорівнює найбільшому діаметру частини імплантату, що знаходиться в кістці ( $D_{івк}$ ), діаметру ребристої фіксуєної частини імплантату ( $D_{рч}$ ) і вираховується за допомогою діаметральної різниці ( $\Delta_d$ ) з діаметру підготовленого кісткового ложа ( $D_{кл}$ ):

$$D_{пч} = D_{івк} = D_{кл} + \Delta_d.$$

У випадку кістки з  $\rho_{кт} = 1000$  НУ, діаметральна різниця  $\Delta_d = 1$  мм, тому:

$$D_{пч} = 16 + 1 = 17 \text{ мм.}$$

Діаметральна різниця у 1 мм є безпечним компромісом між щільною посадкою і збереженням структури трабекул, що доречно для пористої зони, де потрібні умови для вrostання.

3. *Довжина фаски пористої інтегруючої частини імплантату* ( $L_{фпч}$ ) – дорівнює довжині фаски ребристої фіксуєної частини імплантату ( $L_{фрч}$ ) та становить 5% від довжини ребристої фіксуєної частини ( $L_{пч}$ ):

$$L_{фпч} = 5\% \times L_{пч} = 5\% \times 85,5 \approx 4,3 \text{ мм.}$$

Невелика фаска забезпечує поступове врізання, суттєво зменшує ризик розколу та мікропошкоджень у момент імплантації, створюючи безпечні умови введення у кістку[71,72].

**Обмежуюче розширення.** На рис. 3.4 наведено частину моделі для 3D-друку імплантату – обмежуюче розширення.

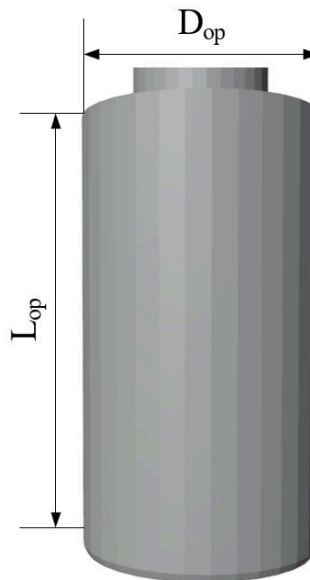


Рисунок 3.4 – Частина моделі для 3D-друку імплантату – обмежуюче розширення

Виконує функцію механічного стопора для запобігання просуванню імплантату глибше по медулярному каналу, особливо під час вертикального навантаження (наприклад, ходьби), та зменшує можливість мікрорухів у зоні зрізу.

Розрахунок розмірів:

1. Довжина обмежуючого розширення ( $L_{ор}$ ) – забезпечує достатню кількість місця для зрощення м'яких тканин пацієнта та запасу довжини для потенційного збільшення товщини цих тканин. Дорівнює товщині м'якотканинної подушки кукси ( $h_{пк}$ ), помноженій на два:

$$L_{ор} = h_{пк} \times 2 = 50 \text{ мм.}$$

2. Діаметр ( $D_{ор}$ ) – відповідає діаметру тіла кістки на місці зрізу ( $D_{д}$ ), що повністю виключає можливість проходження імплантату глибше у кістку при навантаженні та мікрорухів у площині зрізу[73]:

$$D_{ор} = D_{д} = 30 \text{ мм.}$$

**Кріплення для блоку з'єднання.** На рис. 3.5 наведено частину моделі для 3D-друку імплантату – кріплення для блоку з'єднання.

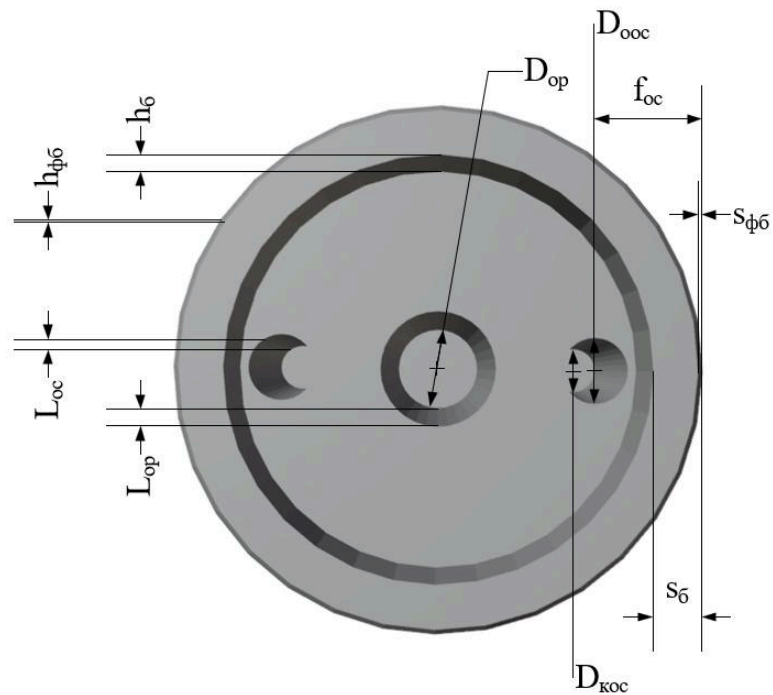


Рисунок 3.5 – Частина моделі для 3D-друку імплантату – кріплення для блоку з'єднання

Забезпечує кріплення блоку з'єднання до імплантату за рахунок:

- притискної сили, створеної болтом, вкрученим у різбовий отвір;
- осьової стабілізації через два стрижні, які запобігають ротації блоку з'єднання відносно стержня імплантату;
- горизонтальної стабілізації за допомогою фіксуючого бортика, що зменшує мікрорухи у площині з'єднання.

Розрахунок розмірів:

1. Діаметр отвору для різьби ( $D_{оп}$ ):

$$D_{оп} = 7 \text{ мм.}$$

Достатній для нарізання різьби для використання гвинта діаметром 8 мм. Такий розмір відповідає болтам, які витримують значні пікові навантаження, що виникають під час ходьби та інших активностей, та мають високу зносостійкість[74,75].

2. Довжина отвору для різьби ( $L_{оп}$ ):

$$L_{оп} = 30 \text{ мм.}$$

Забезпечує достатнє фіксування різьби, що гарантує стабільне притискання блоку до імплантату під навантаженням[74,75].

3. Товщина фіксуючого бортику ( $s_{\phi\delta}$ ):

$$s_{\phi\delta} = 3 \text{ мм.}$$

Забезпечує достатню міцність стінок і зносостійкість при горизонтальних зусиллях, враховуючи що виріб виготовлено з титану.

4. Висота фіксуючого бортику ( $h_{\phi\delta}$ ):

$$h_{\phi\delta} = 5 \text{ мм.}$$

Дає необхідний зазор для горизонтальної стабілізації блоку з'єднання, зменшуючи люфти та мікрорухи.

5. Висота фаски бортику ( $h_{\phi\delta}$ ):

$$h_{\phi\delta} = 1 \text{ мм.}$$

6. Товщина фаски бортика ( $s_{\phi\delta}$ ):

$$s_{\phi\delta} = 0,5 \text{ мм.}$$

Фіксуючий бортик також має фаску для запобігання травм м'яких тканин у разі неконтрольованого контакту з гострим зовнішнім кутом бортика.

Такої висоти та товщини достатньо для запобігання травматизації та для уникнення зменшення міцності бортику.

7. Зміщення центральних осей отворів для стрижнів ( $f_{oc}$ ):

Центральні осі отворів для стрижнів утворюють пряму з центральною віссю імплантату. Зміщення ( $f_{oc}$ ) визначається половиною різниці радіусу обмежуючого розширення ( $R_{op}$ ) та радіусу нарізаної внутрішньої різьби ( $R_{вр}$ ):

$$f_{oc} = \frac{R_{op} - R_{вр}}{2} = \frac{D_{op} - D_{вр}}{4} = \frac{15 - 4}{2} = 5,5 \text{ мм}$$

Тобто вони знаходяться посередині товщини від краю обмежуючого розширення до краю нарізаної внутрішньої різьби.

Такий розрахунок забезпечує додаткову стабільність і міцність стінок між зовнішнім середовищем і отвором для стрижня, та між отвором та внутрішньою різьбою за рахунок урівноваження їхньої товщини.

Також, при адаптуванні розмірів цього імплантату під іншого пацієнта, необхідно враховувати, що товщина цих стінок не може бути меншою за 3 мм, задля збереження їхньої міцності при навантаженнях.

8. *Основний діаметр отворів для стрижнів ( $D_{оос}$ ):*

$$D_{оос} = 4 \text{ мм.}$$

Забезпечує міцність відповідних стрижнів (діаметри яких також відповідають цим розмірам і які будуть вводиться у ці отвори) при ротаційних навантаженнях, що передаються від блоку з'єднання до імплантату.

9. *Кінцевий діаметр отворів для стрижнів ( $D_{кос}$ )* – менший на 1 мм за основний діаметр отворів для стрижнів ( $D_{оос}$ )

$$D_{кос} = D_{оос} - 1 = 4 - 1 = 3 \text{ мм.}$$

Різниця у 1 мм діаметру забезпечує простіше введення стрижнів блоку з'єднання під час його встановлення.

Також, така різниця діаметрів отворів не погіршує міцність самих стрижнів, але позитивно впливає на описані вище стінки, що знаходяться з обох боків від отворів, оскільки їхня товщина збільшується з наближенням до центру блоку з'єднання.

10. *Довжина отворів для стрижнів ( $L_{ос}$ ):*

$$L_{ос} = 10 \text{ мм.}$$

Цього достатньо, щоб запобігти ротації блоку з'єднання відносно імплантату під крутним навантаженням[76].

### **3.3.2. Розрахунки розмірів блоку з'єднання**

Конструкція блоку з'єднання передбачає його приєднання до імплантату за допомогою болта та забезпечує уникнення прокручування відносно імплантату, а також можливість з'єднання блоку з конектором.

Блок з'єднання складається з:

- 1) кріплення для імплантату;
- 2) буферного захисного подовження;
- 3) розширення вертикальної фіксації;
- 4) подовження осьової фіксації;
- 5) заглиблення з отвором для болта блоку з'єднання.

Після визначення конструкції блоку з'єднання та його складових перейдемо до розрахунку основних геометричних параметрів.

**Кріплення для імплантату.** На рис. 3.6 наведено частину моделі для 3D-друку блоку з'єднання – кріплення для імплантату.

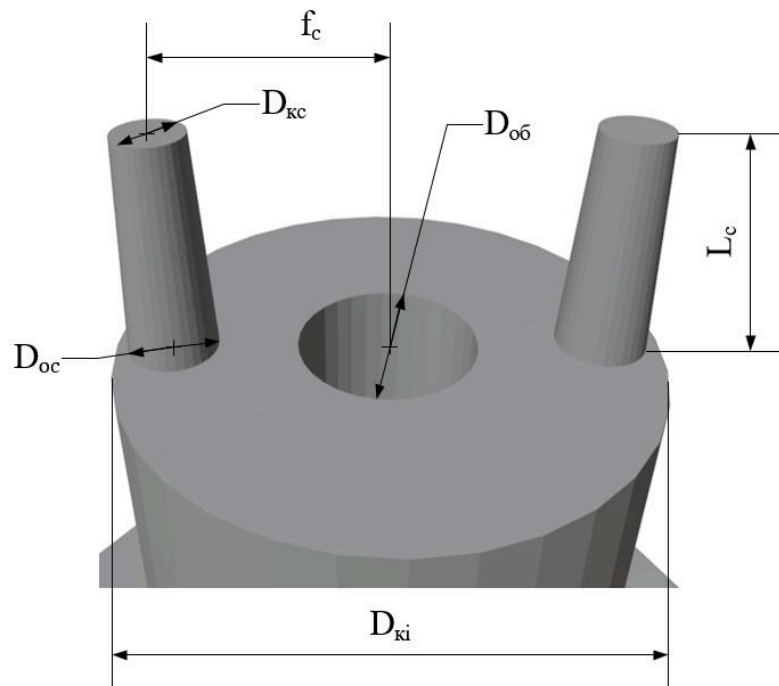


Рисунок 3.6 – Частина моделі для 3D-друку блоку з'єднання – кріплення для імплантату

Забезпечує кріплення імплантату до блоку з'єднання за рахунок:

- притисної сили, створеної болтом, вкрученим у різьбовий отвір;
- осьової стабілізації через два стрижні, які запобігають ротації блоку з'єднання відносно стержня імплантату.

Розрахунок розмірів:

1. *Діаметр кріплення для імплантату ( $D_{ki}$ )* – дорівнює різниці діаметра обмежуючого розширення ( $D_{op}$ ) та ширини фіксуючого бортика ( $s_6$ ), помноженій на два:

$$D_{ki} = D_{op} - 2 \times s_6 = 30 - 2 \times 3 = 24 \text{ мм.}$$

2. *Діаметр отвору для болта блоку з'єднання ( $D_{об}$ ):*

$$D_{об} = 8 \text{ мм.}$$

Достатній для використання болта діаметром 8 мм.

3. *Зміщення центральних осей стрижнів відносно осі блоку з'єднання ( $f_c$ ):*

Центральні осі стрижнів утворюють пряму з центральною віссю блоку з'єднання. *Зміщення ( $f_c$ )* дорівнює зміщенню осей отворів для стрижнів ( $f_{oc}$ ):

$$f_c = f_{oc} = 5,5$$

4. *Основний діаметр стрижнів ( $D_{oc}$ )* – дорівнює основному діаметру отворів для стрижнів ( $D_{оос}$ )

$$D_{oc} = D_{оос} = 4 \text{ мм.}$$

5. *Кінцевий діаметр стрижнів ( $D_{кc}$ )* – дорівнює кінцевому діаметру отворів для стрижнів ( $D_{кoc}$ ):

$$D_{кc} = D_{кoc} = 3 \text{ мм.}$$

6. *Довжина стрижнів ( $L_c$ )* – дорівнює довжині отворів для стрижнів ( $L_{oc}$ ):

$$L_c = L_{oc} = 10 \text{ мм.}$$

Цього достатньо, щоб запобігти ротації імплантату відносно блоку з'єднання під крутним навантаженням[76].

**Буферне захисне подовження.** На рис. 3.7 наведено частину моделі для 3D-друку блоку з'єднання – буферне захисне подовження.

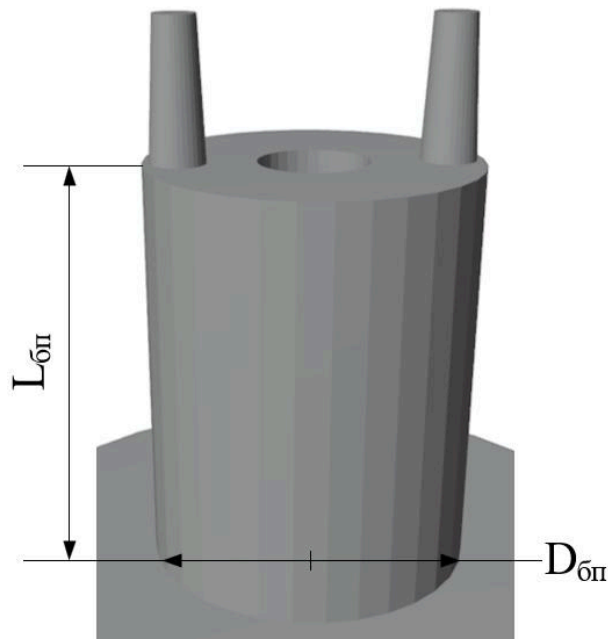


Рисунок 3.7 – Частина моделі для 3D-друку блоку з'єднання –  
буферне захисне подовження

Забезпечує буферну відстань між імплантатом та розширенням вертикальної фіксації, з метою захисту м'яких тканин стоми від можливих механічних пошкоджень під час приєднання/від'єднання конектора. Також на це подовження вдягається захисний пластиковий щиток після операції для додаткового захисту стоми, що заживає.

Розрахунок розмірів:

1. Діаметр буферного захисного подовження ( $D_{бп}$ ) – дорівнює діаметру кріплення для імплантату ( $D_{кі}$ ):

$$D_{бп} = D_{кі} = 24 \text{ мм.}$$

2. Довжина буферного захисного подовження ( $L_{бп}$ ):

$$L_{бп} = 30 \text{ мм.}$$

Цього достатньо для забезпечення додаткового захисту м'яких тканин.

**Розширення вертикальної фіксації.** На рис. 3.8 наведено частину моделі для 3D-друку блоку з'єднання – розширення вертикальної фіксації.

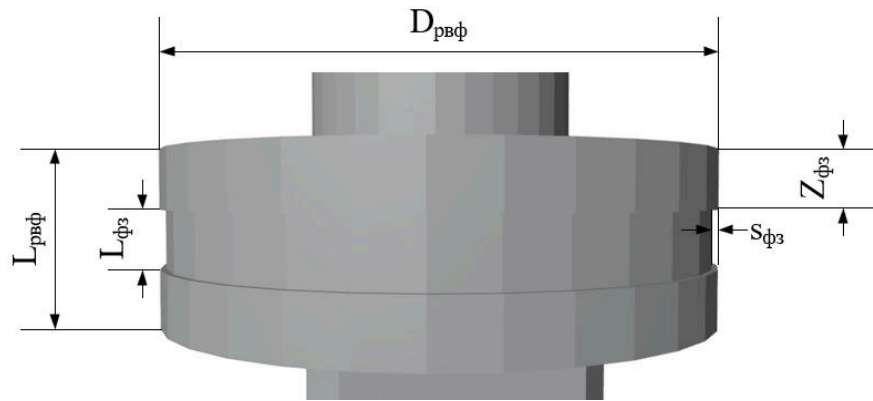


Рисунок 3.8 – Частина моделі для 3D-друку блоку з'єднання – розширення вертикальної фіксації

Забезпечує додаткову вертикальну фіксацію при прикріпленні конектора, не дає блоку з'єднання створювати вертикальні рухи відносно конектора та надає додаткову міцну опору під час ударних навантажень при ходьбі, бігу тощо.

Розрахунок розмірів:

1. Діаметр розширення вертикальної фіксації ( $D_{рвф}$ ):

$$D_{рвф} = 50 \text{ мм.}$$

2. Довжина розширення вертикальної фіксації ( $L_{рвф}$ ):

$$L_{рвф} = 15 \text{ мм.}$$

Такі діаметр та довжина забезпечують міцну опору під час ударних навантажень.

3. Товщина фіксуючого заглиблення ( $s_{фз}$ ):

$$s_{фз} = 0,5 \text{ мм.}$$

4. Довжина фіксуючого заглиблення ( $L_{фз}$ ) – дорівнює довжині розширення вертикальної фіксації ( $L_{рвф}$ ), поділений на 3:

$$L_{фз} = \frac{L_{рвф}}{3} = \frac{15}{3} = 5 \text{ мм.}$$

Такої товщини та довжини достатньо для зменшення мікрорухів блоку з'єднання відносно конектора при вертикальних навантаженнях.

5. Відстань від початку розширення вертикальної фіксації до фіксуючого заглиблення ( $Z_{фз}$ ) – дорівнює довжині розширення вертикальної фіксації ( $L_{рвф}$ ), поділений на 3 і дорівнює довжині фіксуючого заглиблення ( $L_{фз}$ ):

$$Z_{фз} = L_{фз} = \frac{L_{рвф}}{3} = \frac{15}{3} = 5 \text{ мм.}$$

Такі геометричні характеристики забезпечують міцну опору під час ударних навантажень та обмежують вертикальні рухи відносно конектора.

**Подовження осьової фіксації.** На рис. 3.9 наведено частину моделі для 3D-друку блоку з'єднання – подовження осьової фіксації.

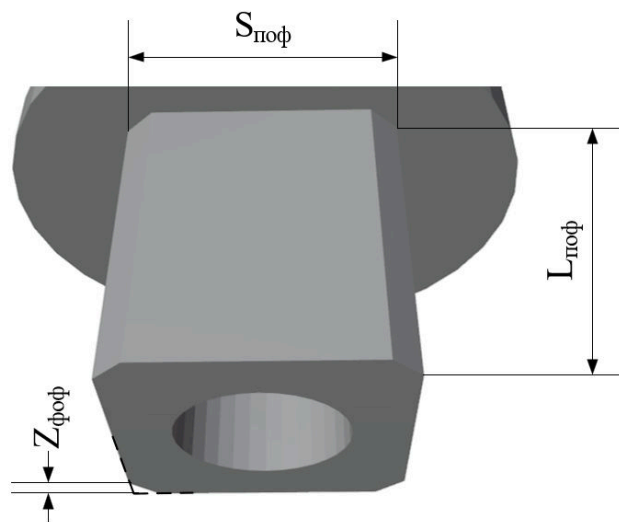


Рисунок 3.9 – Частина моделі для 3D-друку блоку з'єднання – подовження осьової фіксації

Забезпечує осьову фіксацію при прикріпленні конектора, не дає блоку з'єднання створювати осьові рухи відносно конектора.

Розрахунок розмірів:

1. Ширина подовження осьової фіксації ( $S_{поф}$ ):

$$S_{поф} = 25 \text{ мм.}$$

2. Довжина подовження осьової фіксації ( $L_{поф}$ ):

$$L_{поф} = 25 \text{ мм.}$$

Такі ширина і довжина забезпечують достатню міцність подовження осьової фіксації.

3. Фаска від уявних кутів подовження осьової фіксації ( $Z_{\text{фоф}}$ ):

$$Z_{\text{фоф}} = 2,5 \text{ мм.}$$

Такого відступу фаски достатньо для зменшення травматизації пацієнта у разі зняття конектора з блоку з'єднання та для спрощення фіксації конектора

**Заглиблення з отвором для болта блоку з'єднання.** На рис. 3.10 наведено частину моделі для 3D-друку блоку з'єднання – заглиблення з отвором для болта блоку з'єднання.

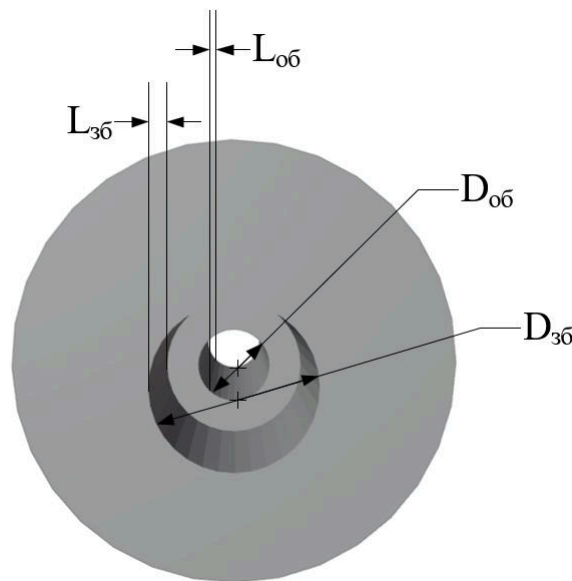


Рисунок 3.10 – Частина моделі для 3D-друку блоку з'єднання – заглиблення з отвором для болта блоку з'єднання

Забезпечує приховування болта діаметром 8 мм, яким блок з'єднання кріпиться до імплантату.

Розрахунок розмірів:

1. Діаметр заглиблення для болта блоку з'єднання ( $D_{\text{зб}}$ ):

$$D_{\text{зб}} = 15 \text{ мм.}$$

2. Довжина заглиблення для болта блоку з'єднання ( $L_{\text{зб}}$ ):

$$L_{\text{зб}} = 25 \text{ мм.}$$

Такого діаметру та довжини достатньо для приховування головки болта[77,78].

3. Діаметр отвору для болта блоку з'єднання ( $D_{\text{об}}$ ):

$$D_{\text{об}} = 8 \text{ мм.}$$

Достатній для використання болта діаметром 8 мм.

4. Довжина отвору для болта блоку з'єднання ( $L_{об}$ ):

$$L_{об} = 45 \text{ мм.}$$

Забезпечує наскрізне введення болта блоку з'єднання до імплантату.

### 3.3.3. Розрахунки розмірів болта блоку з'єднання

Конструкція болта конектора передбачає його встановлення в отвір, призначений для нього в блоці з'єднання та в різьбу імплантату, що забезпечить міцну притискну фіксацію блоку з імплантатом.

На рис. 3.11 наведено креслення болта блоку з'єднання.

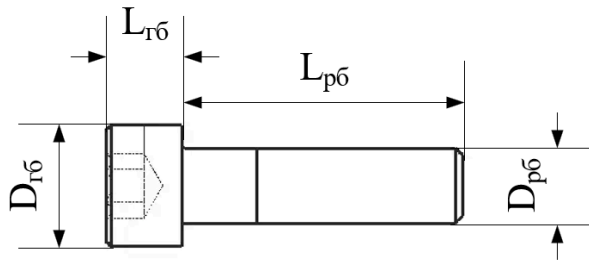


Рисунок 3.11 – Креслення болта блоку з'єднання

Основними розмірами, що впливають на функціональність болта блоку з'єднання є довжина і діаметр різьби та діаметр та довжина головки.

Розрахунок розмірів:  $L_{Гб}$

1. Довжина різьби ( $L_{рб}$ ) – становить суму довжини отвору для болта блоку з'єднання ( $L_{об}$ ) та довжини отвору для різьби імплантату ( $L_{ор}$ ) і мінус 5 мм для запасу різьби та попередження заклинювання болта:

$$L_p = L_{об} + L_{ор} - 5 = 45 + 30 - 5 = 70 \text{ мм.}$$

2. Діаметр різьби ( $D_{рб}$ ) – дорівнює діаметру отвору для болта блоку з'єднання ( $D_{об}$ ):

$$D_p = D_{об} = 8 \text{ мм.}$$

Такі розміри будуть достатніми для виконання болтом блоку з'єднання своїх функцій.

3. Довжина головки ( $L_{Гб}$ ):

$$L_{Гб} = 8 \text{ мм.}$$

4. Діаметр головки ( $D_{гб}$ ):

$$D_{гб} = 13,3 \text{ мм.}$$

Довжина ( $L_{гб}$ ) та діаметр головки ( $D_{гб}$ ) є стандартними значеннями болтів такого типу [77,78].

### 3.3.4. Розрахунки розмірів амортизуючої прокладки О-подібної

Конструкція амортизуючої прокладки О-подібної передбачає її надягання на подовження осьової фіксації блоку з'єднання до розширення вертикальної фіксації та забезпечує додаткову амортизацію вертикальних навантажень від протеза і уникнення контакту двох металевих поверхонь.

Амортизуюча прокладка О-подібна має бути виготовлена з матеріалу, що буде значно м'якшим, ніж матеріал основних елементів системи.

На рис. 3.12 наведено модель для 3D-друку амортизуючої прокладки О-подібної.

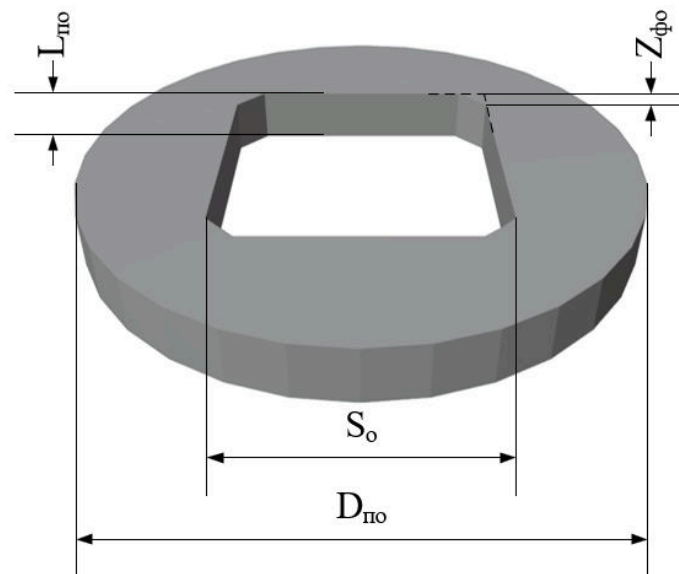


Рисунок 3.12 – Модель для 3D-друку амортизуючої прокладки О-подібної

Розрахунок розмірів:

1. Діаметр амортизуючої прокладки О-подібної ( $D_{по}$ ) – дорівнює діаметру розширення вертикальної фіксації ( $D_{рвф}$ ):

$$D_{по} = D_{рвф} = 50 \text{ мм.}$$

2. Довжина амортизуючої прокладки О-подібної ( $L_{\text{по}}$ ):

$$L_{\text{по}} = 5 \text{ мм.}$$

Таке значення достатнє для ефективного уникнення контакту двох металевих поверхонь та часткової амортизації вертикальних навантажень.

3. Ширина внутрішнього отвору ( $S_o$ ) – дорівнює ширині подовження осьової фіксації ( $S_{\text{поф}}$ ):

$$S_o = S_{\text{поф}} = 25 \text{ мм.}$$

4. Фаска від уявних кутів внутрішнього отвору ( $Z_{\text{фо}}$ ) – дорівнює фасці від уявних кутів подовження осьової фіксації ( $Z_{\text{фоф}}$ ):

$$Z_{\text{фо}} = Z_{\text{фоф}} = 2,5 \text{ мм.}$$

Такі розміри забезпечують максимальне прилягання стінок внутрішнього отвору до подовження осьової фіксації, а також відповідність форми амортизуючої прокладки О-подібної розширенню вертикальної фіксації.

### 3.3.5. Розрахунки розмірів амортизуючої прокладки Т-подібної

Конструкція амортизуючої прокладки Т-подібної передбачає її встановлення в отвір для болта блоку з'єднання до подовження осьової фіксації та забезпечує додаткову амортизацію вертикальних навантажень від протеза і уникнення контакту двох металевих поверхонь.

Амортизуюча прокладка Т-подібна має бути виготовлена з матеріалу, що буде значно м'якшим, ніж матеріал основних елементів системи.

На рис. 3.13 наведено модель для 3D-друку амортизуючої прокладки Т-подібної.

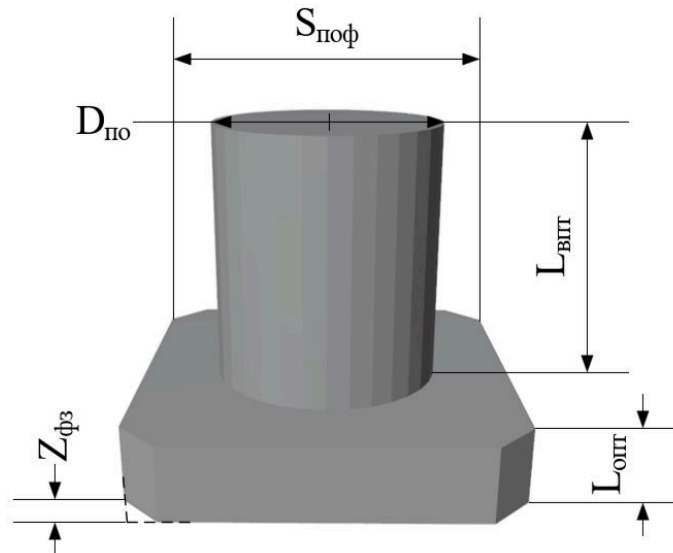


Рисунок 3.13 – Модель для 3D-друку амортизуючої прокладки Т-подібної

Розрахунок розмірів:

1. Ширина амортизуючої прокладки Т-подібної ( $S_{пт}$ ) – дорівнює ширині подовження осьової фіксації ( $S_{поф}$ ):

$$S_{пт} = S_{поф} = 25 \text{ мм.}$$

2. Фаска від уявних кутів амортизуючої прокладки Т-подібної ( $Z_{фпт}$ ) – дорівнює фасці від уявних кутів подовження осьової фіксації ( $Z_{фоф}$ ):

$$Z_{фпт} = Z_{фоф} = 2,5 \text{ мм.}$$

3. Довжина основної частини амортизуючої прокладки Т-подібної ( $L_{опт}$ ):

$$L_{опт} = 5 \text{ мм.}$$

Таке значення достатнє для ефективного уникнення контакту двох металевих поверхонь та часткової амортизації вертикальних навантажень.

4. Діаметр виступу амортизуючої прокладки Т-подібної ( $D_{по}$ ) – дорівнює діаметру заглиблення для болта блоку з'єднання ( $D_{зб}$ ):

$$D_{по} = D_{зб} = 15 \text{ мм.}$$

5. Довжина виступу амортизуючої прокладки Т-подібної ( $L_{впт}$ ) – дорівнює різниці довжини заглиблення для болта блоку з'єднання ( $L_{зб}$ ) та довжини головки болта блоку з'єднання ( $L_{гб}$ ):

$$L_{впт} = L_{зб} - L_{гб} = 25 - 8 = 17 \text{ мм.}$$

Такі розміри забезпечує максимальне прилягання стінок виступу до стінок заглиблення для болта блоку з'єднання, прилягання виступу амортизуючої прокладки Т-подібної до головки болта блоку з'єднання для додаткової його фіксації, а також відповідність форми амортизуючої прокладки Т-подібної подовженню осьової фіксації.

### **3.3.6. Розрахунки розмірів конектора**

Конструкція конектора передбачає його приєднання до блоку кріплення до протезу за допомогою болта з уникненням прокручування відносно блоку, а також можливість з'єднання з блоком з'єднання, що забезпечує легке зняття та вдягання протеза.

Конектор складається з:

- 1) блоку вертикальної фіксації;
- 2) блоку осьової фіксації;
- 3) губок та розрізу для фіксації;
- 4) розширення кріплення;
- 5) буферного захисного подовження;
- 6) кріплення блоку кріплення для протеза;
- 7) заглиблення з отвором для болта конектора.

Після визначення конструкції конектора та його складових перейдемо до розрахунку основних геометричних параметрів.

**Блок вертикальної фіксації.** На рис. 3.14 наведено частину моделі для 3D-друку конектора – блок вертикальної фіксації. Забезпечує фіксацію розширення вертикальної фіксації блоку з'єднання за рахунок стиснення стінок, що повторюють форму розширення з додатковим збільшенням розмірів.

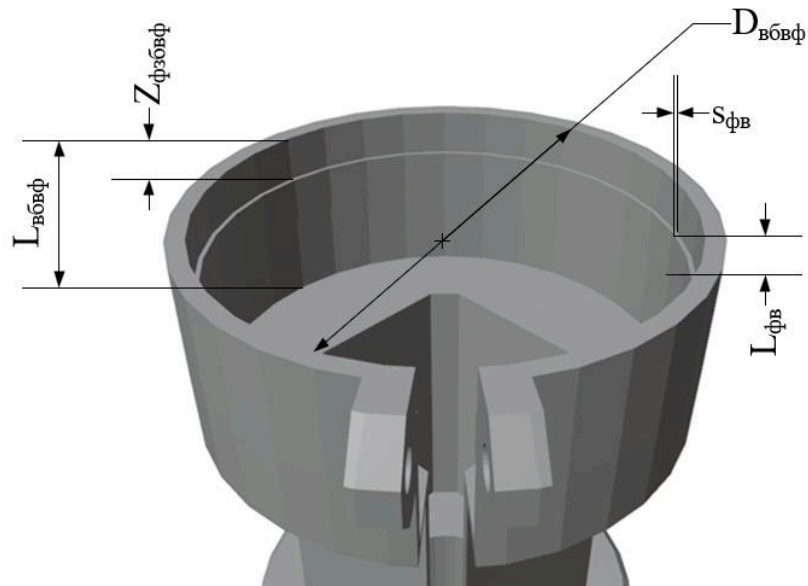


Рисунок 3.14 – Частина моделі для 3D-друку конектора – блок вертикальної фіксації

Розрахунок розмірів:

1. Діаметр внутрішньої частини блоку вертикальної фіксації ( $D_{\text{вбвф}}$ ) – дорівнює діаметру розширення вертикальної фіксації ( $D_{\text{рвф}}$ ), до якого додано товщину фіксуючого виступу ( $s_{\text{фв}}$ ), помножену на два. Такий розрахунок необхідний для комфортного введення блоку з'єднання в конектор:

$$D_{\text{вбвф}} = D_{\text{рвф}} + 2 \times s_{\text{фз}} = 50 + 2 \times 0,5 = 51 \text{ мм.}$$

2. Довжина внутрішньої частини блоку вертикальної фіксації ( $L_{\text{вбвф}}$ ) – дорівнює довжині розширення вертикальної фіксації ( $L_{\text{рвф}}$ ), до якої додано довжину амортизуючої прокладки O-подібної ( $L_{\text{по}}$ ):

$$L_{\text{вбвф}} = L_{\text{рвф}} + L_{\text{по}} = 15 + 5 = 20 \text{ мм.}$$

3. Товщина фіксуючого виступу внутрішньої частини блоку вертикальної фіксації ( $s_{\text{фв}}$ ) – дорівнює товщині фіксуючого заглиблення розширення вертикальної фіксації блоку з'єднання ( $s_{\text{фз}}$ ):

$$s_{\text{фв}} = s_{\text{фз}} = 0,5 \text{ мм.}$$

4. Довжина фіксуючого виступу внутрішньої частини блоку вертикальної фіксації ( $L_{фв}$ ) – дорівнює довжині фіксуючого заглиблення розширення вертикальної фіксації блоку з'єднання ( $L_{фз}$ ):

$$L_{фв} = L_{фз} = 5 \text{ мм.}$$

5. Відстань від початку внутрішньої частини блоку вертикальної фіксації до фіксуючого виступу ( $Z_{фзбвф}$ ) – дорівнює відстані від початку розширення вертикальної фіксації блоку з'єднання до фіксуючого заглиблення ( $Z_{фз}$ ):

$$Z_{фзбвф} = Z_{фз} = 5 \text{ мм.}$$

6. Діаметр зовнішньої частини блоку вертикальної фіксації ( $D_{збвф}$ ) – дорівнює діаметру внутрішньої частини блоку вертикальної фіксації ( $D_{вбвф}$ ), до якого додано товщину стінки блоку вертикальної фіксації ( $s_{сбвф} = 2 \text{ мм}$ ), яка забезпечує міцність і гнучкість для стягування стінок ексцентриком конектора, помножену на два:

$$D_{збвф} = D_{вбвф} + 2 \times s_{сбвф} = 51 + 2 \times 2 = 55 \text{ мм.}$$

7. Довжина зовнішньої частини блоку вертикальної фіксації ( $L_{збвф}$ ) – дорівнює довжині внутрішньої частини блоку вертикальної фіксації ( $L_{вбвф}$ ), до якої додано товщину стінки блоку вертикальної фіксації ( $s_{сбвф} = 2 \text{ мм}$ ):

$$L_{збвф} = L_{вбвф} + s_{сбвф} = 20 + 2 = 22 \text{ мм.}$$

8. Довжина фаски зовнішньої частини блоку вертикальної фіксації ( $L_{фзбвф}$ ):

$$L_{фзбвф} = 0,5 \text{ мм.}$$

9. Ширина фаски зовнішньої частини блоку вертикальної фіксації ( $s_{фзбвф}$ ):

$$s_{фзбвф} = 0,5 \text{ мм.}$$

Такої висоти та товщини фаски, зображеної на рис. 3.15 достатньо для запобігання травматизації.

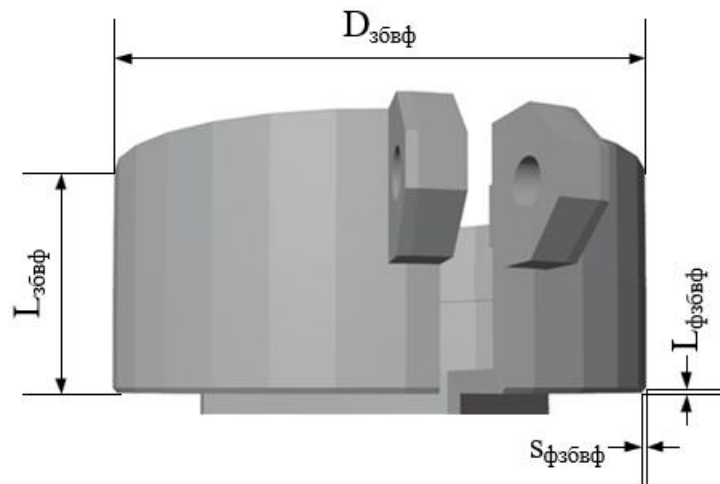


Рисунок 3.15 – Частина моделі для 3D-друку конектора – блок вертикальної фіксації (фаска)

**Блок осьової фіксації.** На рис. 3.16 наведено частину моделі для 3D-друку конектора – блок осьової фіксації.

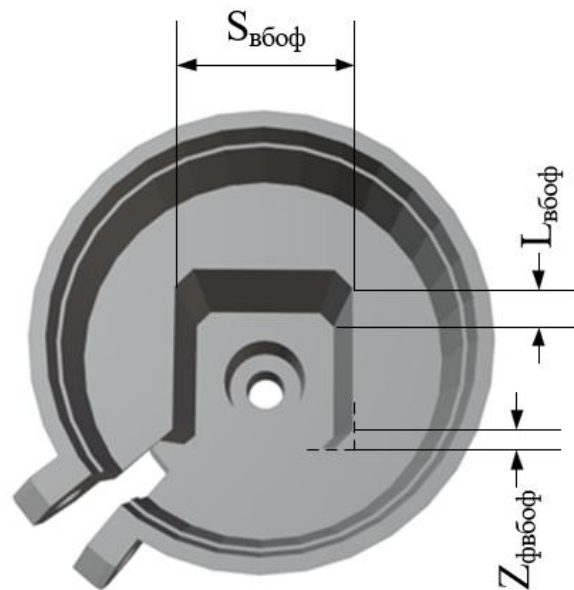


Рисунок 3.16 – Частина моделі для 3D-друку конектора – блок осьової фіксації (вид зверху)

Забезпечує фіксацію подовження осьової фіксації блоку з'єднання за рахунок стиснення стінок, що повторюють форму розширення з додатковим збільшенням розмірів.

Розрахунок розмірів:

1. *Ширина внутрішньої частини блоку осьової фіксації* ( $S_{\text{вбоф}}$ ) – дорівнює ширині подовження осьової фіксації ( $S_{\text{поф}}$ ), до якої додано 0,5 мм для комфортного введення блоку з'єднання в конектор:

$$S_{\text{вбоф}} = S_{\text{поф}} + 0,5 = 25 + 0,5 = 25,5 \text{ мм.}$$

2. *Довжина внутрішньої частини блоку осьової фіксації* ( $L_{\text{вбоф}}$ ) – дорівнює довжині подовження осьової фіксації ( $L_{\text{поф}}$ ), до якої додано довжину основної частини амортизуючої прокладки Т-подібної ( $L_{\text{опт}}$ ):

$$L_{\text{вбоф}} = L_{\text{поф}} + L_{\text{опт}} = 25 + 5 = 30 \text{ мм.}$$

3. *Фаска від уявних кутів внутрішньої частини блоку осьової фіксації* ( $Z_{\text{фвбоф}}$ ) – дорівнює фасці від уявних кутів подовження осьової фіксації ( $Z_{\text{фоф}}$ ), від якої віднято 1 мм для комфортного введення блоку з'єднання в конектор:

$$Z_{\text{фвбоф}} = Z_{\text{фоф}} - 1 = 2,5 - 1 = 1,5 \text{ мм.}$$

4. *Ширина зовнішньої частини блоку осьової фіксації* ( $S_{\text{збоф}}$ ) – дорівнює ширині внутрішньої частини блоку осьової фіксації ( $S_{\text{вбоф}}$ ), до якої додано до якої додано товщину стінки блоку осьової фіксації ( $s_{\text{сбоф}} = 2 \text{ мм}$ ), яка забезпечує міцність і гнучкість для стягування стінок ексцентриком конектора, помножену на два:  $Z_{\text{фзбоф}}$

$$S_{\text{збоф}} = S_{\text{вбоф}} + 2 \times s_{\text{сбоф}} = 25,5 + 2 \times 2 = 29,5 \text{ мм.}$$

5. *Довжина зовнішньої частини блоку осьової фіксації* ( $L_{\text{збоф}}$ ) – дорівнює довжині внутрішньої частини блоку осьової фіксації ( $L_{\text{вбоф}}$ ):

$$L_{\text{збоф}} = L_{\text{вбоф}} = 30 \text{ мм.}$$

6. *Відступ фаски від уявних кутів зовнішньої частини блоку осьової фіксації* ( $Z_{\text{фзбоф}}$ ) – дорівнює відступу фаски від уявних кутів внутрішньої частини блоку осьової фіксації ( $Z_{\text{фвбоф}}$ ), помноженої на 2:

$$Z_{\text{фзбоф}} = 2 \times Z_{\text{фвбоф}} = 2 \times 1,5 = 3 \text{ мм.}$$

Блок осьової фіксації з такими характеристиками повністю виконує свої функції та зберігає свою міцність.

Розраховані у пунктах 4-6 розміри наочно відображені на рис. 3.17.

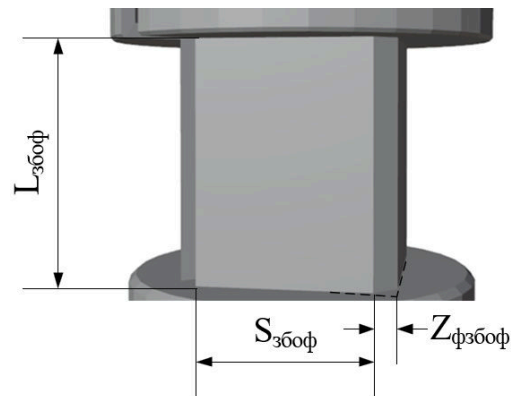


Рисунок 3.17 – Частина моделі для 3D-друку конектора – блок осьової фіксації (вид збоку)

**Губки та розріз для фіксації.** На рис. 3.18 наведено частину моделі для 3D-друку конектора – губки та розріз для фіксації.

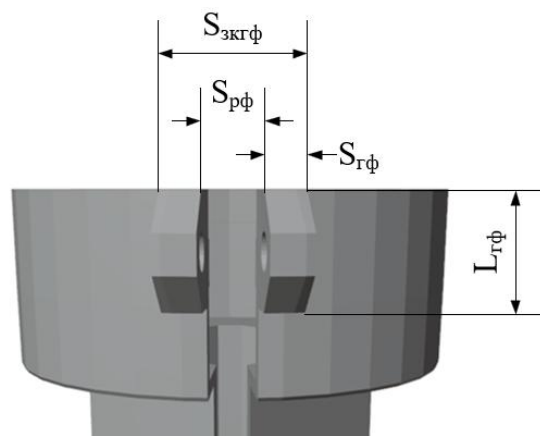


Рисунок 3.18 – Частина моделі для 3D-друку конектора – губки та розріз для фіксації (вид прямо)

Забезпечують фіксацію блоку з'єднання у конекторі за рахунок стягування, за допомогою ексцентрика, стінок блоків вертикальної та осьової фіксації та затиснення розширення вертикальної фіксації і подовження осьової фіксації блоку з'єднання всередині.

Розрахунок розмірів:

Розріз для фіксації проходить прямо по фасці одного з ребер від початку блоку вертикальної фіксації і до розширення кріплення.

Губки для фіксації знаходяться на краю блоку вертикальної фіксації і по краям розрізу для фіксації та мають однакові розміри.

1. *Ширина губок фіксації* ( $S_{\text{гф}}$ ):

$$S_{\text{гф}} = 4 \text{ мм.}$$

2. *Довжина губок фіксації* ( $L_{\text{гф}}$ ):

$$L_{\text{гф}} = 12 \text{ мм.}$$

3. *Фаска губок фіксації* ( $S_{\text{фгф}}$ ) – дорівнює довжині губок фіксації ( $L_{\text{гф}}$ ), поділений на три:

$$S_{\text{фгф}} = \frac{L_{\text{гф}}}{3} = \frac{12}{3} = 4 \text{ мм.}$$

Такої фаски, достатньо для запобігання травматизації.

4. *Глибина губок фіксації* ( $h_{\text{гф}}$ ):

$$h_{\text{гф}} = 8 \text{ мм.}$$

5. *Діаметр отвору губок фіксації* ( $D_{\text{огф}}$ ):

$$D_{\text{огф}} = 4 \text{ мм.}$$

Цент отвору губок фіксації збігається з центром відповідної площини губок фіксації.  $S_{\text{зкгф}}$

6. *Ширина розрізу фіксації* ( $S_{\text{рф}}$ ):

$$S_{\text{рф}} = 7 \text{ мм.}$$

7. *Відстань між зовнішніми краями губок фіксації* ( $S_{\text{зкгф}}$ ) – дорівнює сумі ширини губок фіксації ( $S_{\text{гф}}$ ), помноженій на кількість губок, та ширини розрізу фіксації ( $S_{\text{рф}}$ ):

$$S_{\text{зкгф}} = 2 \times S_{\text{гф}} + S_{\text{вкгф}} = 8 + 7 = 15 \text{ мм.}$$

Губки та розріз для фіксації, що мають такі характеристики, повністю відповідають вимогам функціональності і міцності.

Розраховані у пунктах 3-5 розміри наочно відображені на рис. 3.19.

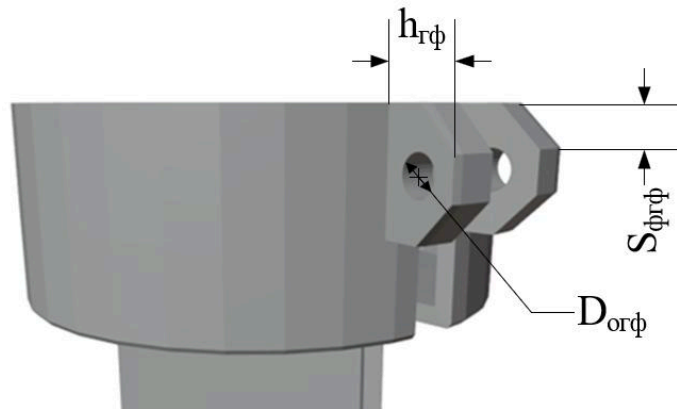


Рисунок 3.19 – Частина моделі для 3D-друку конектора – губки та розріз для фіксації (вид збоку)

**Розширення кріплення.** На рис. 3.20 наведено частину моделі для 3D-друку конектора – розширення кріплення.

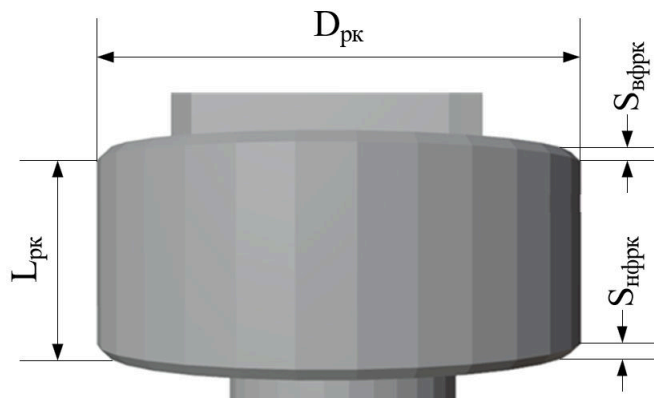


Рисунок 3.20 – Частина моделі для 3D-друку конектора – розширення кріплення

Забезпечує відділення блоків вертикальної і осьової фіксації від буферного захисного подовження і кріплення блоку кріплення для протеза, а також є міцною основою для цих двох частин і заглиблення з отвором для болта конектора.

Розрахунок розмірів:

1. Діаметр розширення кріплення ( $D_{рк}$ ):

$$D_{рк} = 50 \text{ мм.}$$

2. Довжина розширення кріплення ( $L_{рк}$ ):

$$L_{рк} = 20 \text{ мм.}$$

3. Верхня фаска розширення кріплення ( $S_{вфрк}$ ):

$$S_{вфрк} = 1 \text{ мм.}$$

4. Нижня фаска розширення кріплення ( $S_{нфрк}$ ):

$$S_{нфрк} = 1 \text{ мм.}$$

Такої висоти та товщини фасок, достатньо для запобігання травматизації при від'єднанні чи під'єднанні блоку кріплення для протеза.

Розширення кріплення з такими геометричними характеристиками повністю відповідає визначеному функціоналу.

**Буферне захисне подовження.** На рис. 3.21 наведено частину моделі для 3D-друку конектора – буферне захисне подовження.

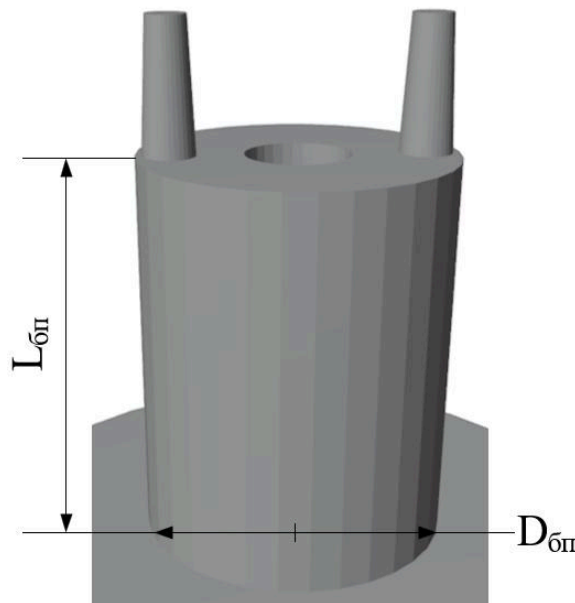


Рисунок 3.21 – Частина моделі для 3D-друку конектора – буферне захисне подовження

Забезпечує буферну відстань між блоком кріплення для протеза та розширенням кріплення конектора, з метою простішого і комфортнішого з'єднання і роз'єднання блоку кріплення для протеза з конектором та віддалення основного з'єднання задля уникнення потенційної травматизації.

Розрахунок розмірів:

1. Діаметр буферного захисного подовження ( $D_{бп}$ ) – дорівнює діаметру кріплення для блоку кріплення для протеза ( $D_{кбк}$ ):

$$D_{бп} = D_{кбк} = 24 \text{ мм.}$$

2. Довжина буферного захисного подовження ( $L_{бп}$ ):

$$L_{бп} = 20 \text{ мм.}$$

Цього достатньо для забезпечення додаткового захисту та комфорту приєднання блоку кріплення для протеза до конектора.

**Кріплення блоку кріплення для протеза.** На рис. 3.22 наведено частину моделі для 3D-друку конектора – кріплення блоку кріплення для протеза.

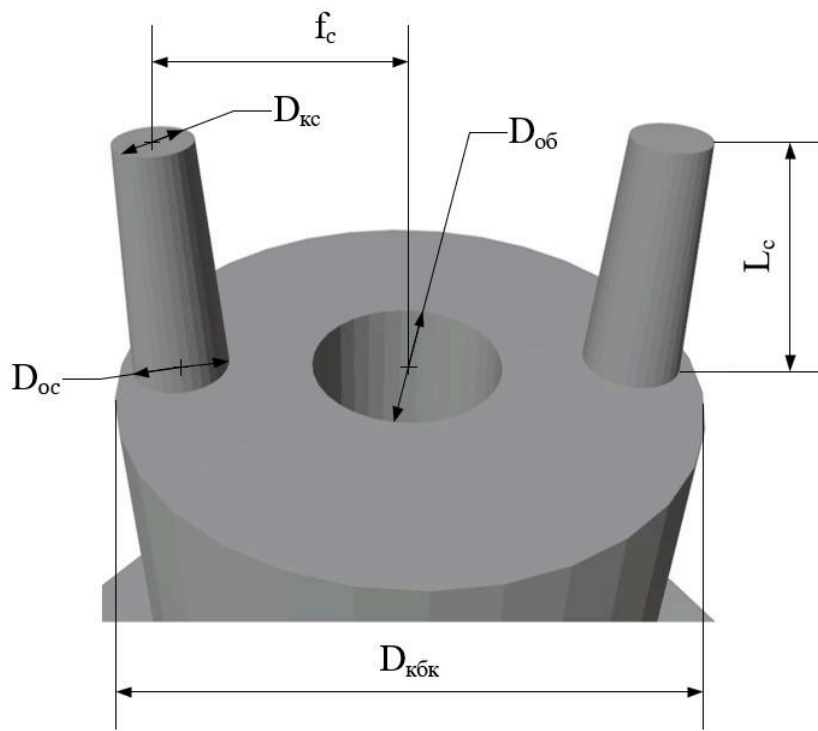


Рисунок 3.22 – Частина моделі для 3D-друку конектора – кріплення блоку кріплення для протеза

Забезпечує кріплення конектора до блоку кріплення для протеза за рахунок:

- притискної сили, створеної болтом, вкрученим у різьбовий отвір;
- осьової стабілізації через два стрижні, які запобігають ротації блоку з'єднання відносно стрижня імплантату.

Розрахунок розмірів:

1. *Діаметр кріплення для блоку кріплення для протеза ( $D_{\text{кбк}}$ )* – дорівнює різниці діаметра блоку кріплення для протеза ( $D_{\text{ор}}$ ) та ширини фіксуючого бортика ( $s_6$ ), помноженій на два:

$$D_{\text{кбк}} = D_{\text{ор}} - 2 \times s_6 = 30 - 2 \times 3 = 24 \text{ мм.}$$

2. *Діаметр отвору для болта конектора ( $D_{\text{об}}$ ):*

$$D_{\text{об}} = 8 \text{ мм.}$$

Достатній для використання болта діаметром 8 мм.

3. *Зміщення центральних осей стрижнів відносно осі конектора ( $f_c$ ):*

Центральні осі стрижнів утворюють пряму з центральною віссю конектора. Зміщення ( $f_c$ ) дорівнює зміщенню осей отворів для стрижнів блоку кріплення для протеза ( $f_{\text{ос}}$ ):

$$f_c = f_{\text{ос}} = 5,5$$

4. *Основний діаметр стрижнів ( $D_{\text{ос}}$ )* – дорівнює основному діаметру отворів для стрижнів блоку кріплення для протеза ( $D_{\text{оос}}$ )

$$D_{\text{ос}} = D_{\text{оос}} = 4 \text{ мм.}$$

5. *Кінцевий діаметр стрижнів ( $D_{\text{кс}}$ )* – дорівнює кінцевому діаметру отворів для стрижнів блоку кріплення для протеза ( $D_{\text{кос}}$ ):

$$D_{\text{кс}} = D_{\text{кос}} = 3 \text{ мм.}$$

6. *Довжина стрижнів ( $L_c$ )* – дорівнює довжині отворів для стрижнів блоку кріплення для протеза ( $L_{\text{ос}}$ ):

$$L_c = L_{\text{ос}} = 10 \text{ мм.}$$

Цього достатньо, щоб запобігти ротації конектора відносно блоку кріплення для протеза під крутним навантаженням[76].

**Заглиблення з отвором для болта конектора.** На рис. 3.23 наведено частину моделі для 3D-друку блоку з'єднання – заглиблення з отвором для болта блоку з'єднання.

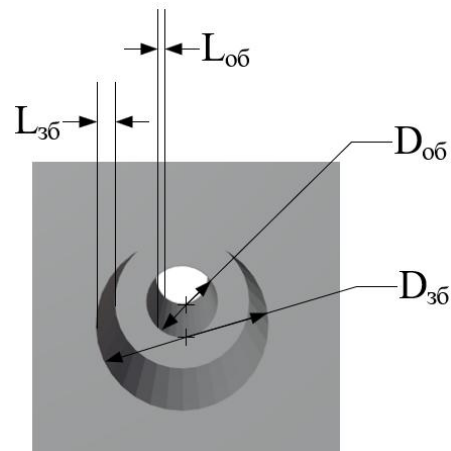


Рисунок 3.23 – Частина моделі для 3D-друку блоку з'єднання – заглиблення з отвором для болта блоку з'єднання

Забезпечує приховування болта діаметром 8 мм, яким конектор кріпиться до блоку кріплення для протеза.

Розрахунок розмірів:

1. Діаметр заглиблення для болта конектора ( $D_{зб}$ ):

$$D_{зб} = 15 \text{ мм.}$$

2. Довжина заглиблення для болта конектора ( $L_{зб}$ ):

$$L_{зб} = 20 \text{ мм.}$$

Такого діаметру та довжини достатньо для приховування головки болта[77,78].

3. Діаметр отвору для болта конектора ( $D_{об}$ ):

$$D_{об} = 8 \text{ мм.}$$

Достатній для використання болта діаметром 8 мм.

4. Довжина отвору для болта конектора ( $L_{об}$ ):

$$L_{об} = 20 \text{ мм.}$$

Забезпечує наскрізне введення болта блоку з'єднання до імплантанту.

### 3.3.7. Розрахунки розмірів ексцентрика конектора

Конструкція ексцентрика конектора передбачає її встановлення в отвори губок конектора та їх стягування, що забезпечить міцну фіксацію блоку з'єднання в конекторі.

На рис. 3.24 наведено зображення ексцентрика конектора.

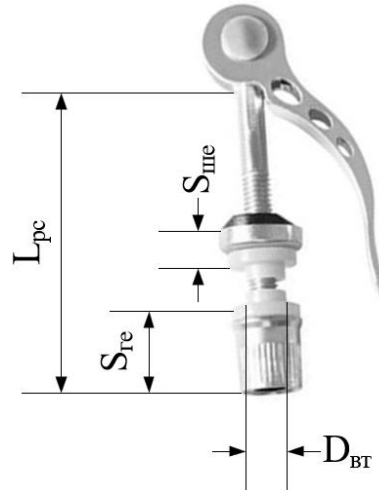


Рисунок 3.24 – Зображення ексцентрика конектора

Основними розмірами, що впливають на функціональність ексцентрика конектора є довжина стрижня та діаметр пластикових втулок.

Розрахунок розмірів:

1. Довжина стрижня ( $L_c$ ) – становить відстань між зовнішніми краями губок ( $S_{зкгф}$ ), до якої додається ширина шайби ( $S_{ше}$ ) і ширина гайки ексцентрика ( $S_{ге}$ ):

$$S_{ше} = 10 \text{ мм},$$

$$S_{ге} = 20 \text{ мм},$$

$$L_c = S_{зкгф} + S_{ше} + S_{ге} = 15 + 10 + 20 = 45 \text{ мм}.$$

1. Діаметр втулок ( $D_{вт}$ ) – дорівнює діаметру отворів губок конектора ( $D_{ог}$ ):

$$D_{рс} = D_{ог} = 4 \text{ мм}.$$

Такі розміри будуть достатніми для виконання ексцентриком конектора своїх функцій.

### 3.3.8. Розрахунки розмірів блоку кріплення для протеза

Конструкція блоку кріплення для протеза передбачає його приєднання до конектора за допомогою болта та забезпечує уникнення прокручування відносно конектора за рахунок стрижнів, а також можливість зварювання безпосередньо з протезом.

Блок кріплення для протеза складається з:

- 1) основної частини;
- 2) кріплення для конектора.

Після визначення конструкції блоку кріплення для протеза та його складових перейдемо до розрахунку основних геометричних параметрів.

**Основна частина.** На рис. 3.25 наведено частину моделі для 3D-друку блоку кріплення для протеза – основна частина.

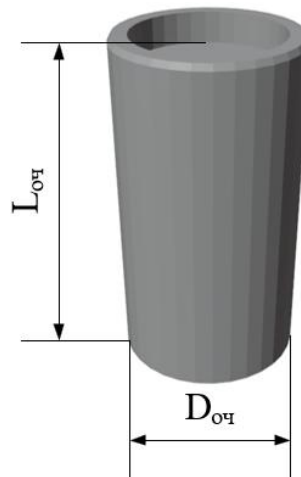


Рисунок 3.25 – Частина моделі для 3D-друку блоку кріплення для протеза – основна частина

Забезпечує можливість приварювання блоку кріплення для протеза безпосередньо до протеза.

Розрахунок розмірів:

1. Діаметр основної частини ( $D_{оч}$ ):

$$D_{оч} = 30 \text{ мм.}$$

2. Довжина основної частини ( $L_{оч}$ ):

$$L_{оч} = 50 \text{ мм.}$$

Такі розміри забезпечують зручне та безпечне приварювання блоку кріплення для протеза безпосередньо до протеза.

**Кріплення для конектора.** На рис. 3.26 наведено частину моделі для 3D-друку друку блоку кріплення для протеза – кріплення для конектора.

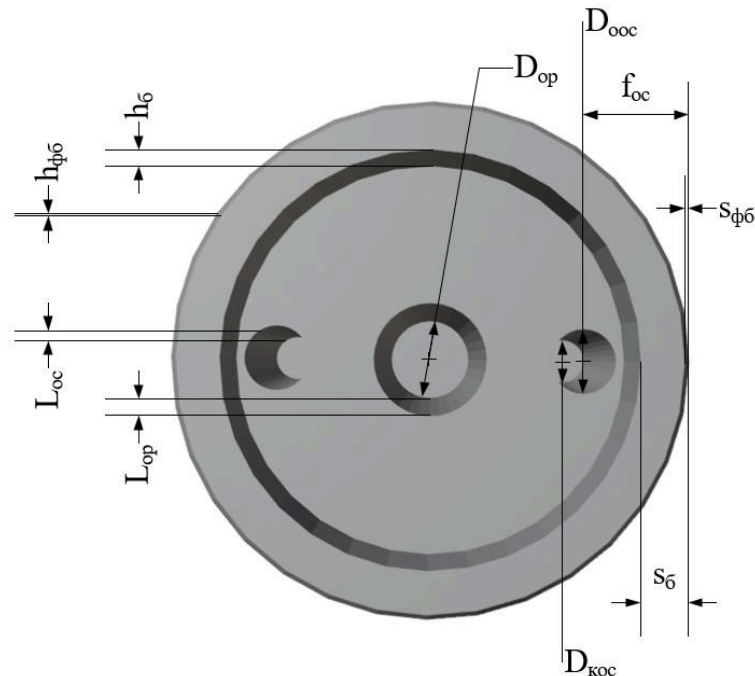


Рисунок 3.26 – Частина моделі для 3D-друку друку блоку кріплення для протеза – кріплення для конектора

Забезпечує кріплення блоку кріплення для протеза до конектора за рахунок:

- притискної сили, створеної болтом, вкрученим у різьбовий отвір;
- осьової стабілізації через два стрижні, які запобігають ротації блоку з'єднання відносно стержня імплантату;
- горизонтальної стабілізації за допомогою фіксуючого бортика, що зменшує мікрорухи у площині з'єднання.

Будова кріплення для конектора відповідає будові кріплення для блоку з'єднання у імплантату.

Розрахунок розмірів:

1. Діаметр отвору для різьби ( $D_{оп}$ ):

$$D_{оп} = 7 \text{ мм.}$$

Достатній для нарізання різьби для гвинта діаметром 8 мм. Такий розмір відповідає болтам, які витримують значні пікові навантаження, що виникають під час ходьби та інших активностей, та мають високу зносостійкість[74,75].

2. Довжина отвору для різьби ( $L_{op}$ ):

$$L_{op} = 30 \text{ мм.}$$

Забезпечує достатнє фіксування різьби, що гарантує стабільне притискання блоку до конектора під навантаженням[74,75].

3. Товщина фіксуючого бортику ( $s_{\phi b}$ ):

$$s_{\phi b} = 3 \text{ мм.}$$

Забезпечує достатню міцність стінок і зносостійкість при горизонтальних зусиллях, враховуючи що виріб виготовлено з титану.

4. Висота фіксуючого бортику ( $h_{\phi b}$ ):

$$h_{\phi b} = 5 \text{ мм.}$$

Дає необхідний зазор для горизонтальної стабілізації конектора, зменшуючи люфти та мікрорухи.

5. Висота фаски бортику ( $h_{\phi b}$ ):

$$h_{\phi b} = 1 \text{ мм.}$$

6. Товщина фаски бортика ( $s_{\phi b}$ ):

$$s_{\phi b} = 0,5 \text{ мм.}$$

Фіксуючий бортик також має фаску для запобігання травм м'яких тканин у разі неконтрольованого контакту з гострим зовнішнім кутом бортика.

Такої висоти та товщини достатньо для запобігання травматизації та для уникнення зменшення міцності бортику.

7. Зміщення центральних осей отворів для стрижнів ( $f_{oc}$ ):

Центральні осі отворів для стрижнів утворюють пряму з центральною віссю блоку з'єднання для протеза. Зміщення ( $f_{oc}$ ) визначається половиною

різниці радіусу блоку з'єднання для протеза ( $R_{op}$ ) та радіусу нарізаної внутрішньої різьби ( $R_{вр}$ ):

$$f_{oc} = \frac{R_{op} - R_{вр}}{2} = \frac{D_{op} - D_{вр}}{4} = \frac{15 - 4}{2} = 5,5 \text{ мм}$$

Тобто вони знаходяться посередині товщини від краю блоку з'єднання для протеза до краю нарізаної внутрішньої різьби.

Такий розрахунок забезпечує додаткову стабільність і міцність стінок між зовнішнім середовищем і отвором для стрижня, та між отвором та внутрішньою різьбою за рахунок урівноваження їхньої товщини.

Також, при адаптуванні розмірів цього імплантату під іншого пацієнта, необхідно враховувати, що товщина цих стінок не може бути меншою за 3 мм, задля збереження їхньої міцності при навантаженнях.

8. *Основний діаметр отворів для стрижнів ( $D_{оос}$ ):*

$$D_{оос} = 4 \text{ мм.}$$

Забезпечує міцність відповідних стрижнів (діаметри яких також відповідають цим розмірам і які будуть вводиться у ці отвори) при ротаційних навантаженнях, що передаються від блоку з'єднання для протеза до конектора.

9. *Кінцевий діаметр отворів для стрижнів ( $D_{кос}$ )* – менший на 1 мм за основний діаметр отворів для стрижнів ( $D_{оос}$ )

$$D_{кос} = D_{оос} - 1 = 4 - 1 = 3 \text{ мм.}$$

Різниця у 1 мм діаметру забезпечує простіше введення стрижнів конектора під час його встановлення.

Також, така різниця діаметрів отворів не погіршує міцність самих стрижнів, але позитивно впливає на описані вище стінки, що знаходяться з обох боків від отворів, оскільки їхня товщина збільшується з наближенням до центру блоку з'єднання.

10. *Довжина отворів для стрижнів ( $L_{ос}$ ):*

$$L_{ос} = 10 \text{ мм.}$$

Цього достатньо, щоб запобігти ротації блоку з'єднання для протеза відносно конектора під крутним навантаженням[76].

### 3.3.9. Розрахунки розмірів болта конектора

Конструкція болта конектора передбачає його встановлення в отвір, призначений для нього в конекторі та в різьбу блоку кріплення для протеза, що забезпечить міцну притискну фіксацію блоку з конектором.

На рис. 3.27 наведено креслення болта конектора.

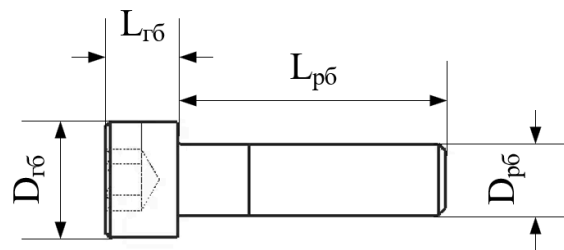


Рисунок 3.27 – Креслення болта конектора

Основними розмірами, що впливають на функціональність болта конектора є довжина і діаметр різьби та діаметр та довжина головки.

Розрахунок розмірів:  $L_{гб}$

1. Довжина різьби ( $L_{рб}$ ) – становить суму довжини отвору для болта конектора ( $L_{об}$ ) та довжини отвору для різьби блоку кріплення для протезу ( $L_{ор}$ ) і мінус 5 мм для запасу різьби та попередження заклинювання болта:

$$L_p = L_{об} + L_{ор} - 5 = 20 + 30 - 5 = 45 \text{ мм.}$$

2. Діаметр різьби ( $D_{рб}$ ) – дорівнює діаметру отвору для болта конектора ( $D_{об}$ ):

$$D_p = D_{об} = 8 \text{ мм.}$$

Такі розміри достатні для виконання болтом конектора своїх функцій.

3. Довжина головки ( $L_{гб}$ ):

$$L_{гб} = 8 \text{ мм.}$$

4. Діаметр головки ( $D_{гб}$ ):

$$D_{гб} = 13,3 \text{ мм.}$$

Довжина ( $L_{Г6}$ ) та діаметр головки ( $D_{Г6}$ ) є стандартними значеннями болтів такого типу[77,78].

### **3.4. Матеріал для виробництва системи для остеоінтеграції**

Остеоінтеграційні системи належать до високонавантажених медичних виробів довгострокового перебування в організмі, що зумовлює жорсткі вимоги до матеріалу імплантатів. Матеріал повинен поєднувати високу механічну витривалість, корозійну стійкість, стабільність структури, здатність до остеоінтеграції та повну біосумісність. Додатково він має бути сумісним з адитивними технологіями, зокрема селективним лазерним плавленням.

Для імплантатів, що зазнають значних навантажень, критичною є відповідність міжнародним стандартам міцності, довговічності та біологічної нейтральності. Відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 22523:2015, ДСТУ EN ISO 6892-1:2022 та ДСТУ EN ISO 6506-1:2019, матеріал повинен забезпечувати такі характеристики[55,56,57]:

- межа плинності: 1050–1100 МПа;
- міцність на розрив: 1150–1200 МПа;
- міцність на вигин: 930–980 МПа;
- твердість: 350–400 HV;
- відносна щільність: понад 95 %;
- корозійна стійкість
- висока біосумісність і відсутність токсичних домішок.

Серед доступних біомедичних матеріалів оптимальним за сукупністю параметрів виявився титановий сплав Ti6Al4V Grade 23 (ELI) (ELI – Extra Low Interstitials). Його вибір підтверджено механічними, хімічними та технологічними перевагами порівняно з іншими металевими та полімерними імплантаційними матеріалами. Сплав Ti6Al4V Grade 23 вирізняється зниженою концентрацією міжвузлових домішок (O, N, C, H), що забезпечує покращені механічні властивості та підвищену пластичність порівняно зі

стандартним Ti6Al4V Grade 5. Матеріал Ti6Al4V Grade 23 – високоміцний біосумісний матеріал для конструкцій характеризується щільною, однорідною структурою, яку можна побачити на рис. 3.28, і винятковою стійкістю до корозії. Цей матеріал може проходити термічну обробку для поліпшення механічних властивостей, якщо це необхідно [79].

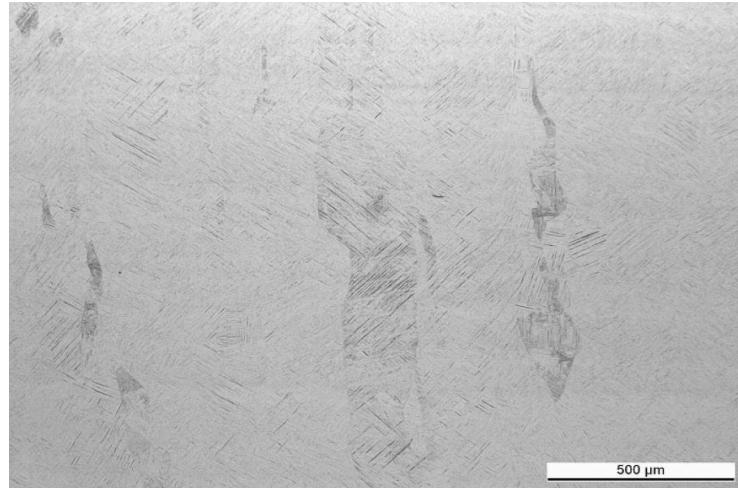


Рисунок 3.28 – Мікроструктура Ti6Al4V Grade 23

Сплав Ti6Al4V Grade 23 має таку форму та властивості:

- розмір частинок: 15–45 мкм;
- фракційний розподіл: гаусівський, забезпечує рівномірне нанесення шару;
- форма частинок: сферична, що забезпечує високу текучість порошку, стабільність шарів під час SLM-друку та однорідність структури після спікання.

**Хімічний склад сплаву:**

- |                |                      |
|----------------|----------------------|
| • Al – 6 %     | • C – < 0.08 %       |
| • V – 4 %      | • H – < 0.0125 %     |
| • O – < 0.13 % | • Fe – < 0.25 %      |
| • N – < 0.05 % | • Ti – збалансований |

Знижений вміст міжвузлових домішок підвищує пластичність і втомну міцність, що критично для навантажених ортопедичних компонентів. Також, таке співвідношення компонентів забезпечує корозійну стійкість та інші механічні властивості, зазначені у таблиці 3.5.

Таблиця 3.5 – Механічні властивості Ti6Al4V Grade 23 [78,80]

<b>Механічний показник</b>	<b>Значення</b>	<b>Стандарт</b>
Межа плинності	1055 ± 4 МПа	1050–1100 МПа (ДСТУ EN ISO 6892-1:2022)
Міцність на розрив	1164 ± 18 МПа	1150–1200 МПа (ДСТУ EN ISO 6892-1:2022)
Міцність на вигин	950 ± 11 МПа	930–980 МПа (ДСТУ EN ISO 6892-1:2022)
Твердість	363 ± 3 HV	350–400 HV (ДСТУ EN ISO 6506-1:2019)
Відносна щільність	> 99.9 %	95 % (ДСТУ EN ISO 6506-1:2019)

Отримані характеристики повністю відповідають встановленим вимогам до імплантатів[56,57].

Також, для підтвердження переваги Ti6Al4V Grade 23 перед іншими матеріалами, було порівняно його характеристик з характеристиками з Ti6Al4V Grade 5 у таблиці 3.6.

Таблиця 3.6 – Порівняння характеристик Ti6Al4V Grade 23 та Ti6Al4V Grade 5 [79,80]

<b>Параметр</b>	<b>Ti6Al4V Grade 23</b>	<b>Ti6Al4V Grade 5</b>
Межа плинності	1055 ± 4 МПа	900 ± 5 МПа
Міцність на розрив	1164 ± 18 МПа	950 ± 15 МПа
Міцність на вигин	950 ± 11 МПа	850 ± 12 МПа
Твердість	363 ± 3 HV	330 ± 4 HV
Відносна щільність	> 99.9 %	≈ 97 %
Пластичність	вища	нижча (вищі домішки O, N)
Тріщиностійкість	вища	середня
Призначення	медичне	промислове

Отже, можна зробити висновок, що Ti6Al4V G23 міцніший; краще амортизує ударні навантаження, тому підходить для навантажених елементів; має довший термін служби та спеціально розроблений для імплантів, тому безпечніший для імплантації.

У процесі підбору розглянуто також інші матеріали, що зазвичай використовуються у медичному протезуванні, а саме:

- Кобальто-хромові сплави (Co-Cr):

Переваги: дуже висока твердість та зносостійкість.

Недоліки: більша маса, вища жорсткість та ризик вивільнення іонів Co і Cr, що може спричинити запальні реакції та алергічні ускладнення.

Порівняно з ними Ti6Al4V Grade 23 легший на 40–45 %, біосумісний і значно краще переноситься пацієнтами[81,82].

- Нержавіюча сталь (316L). Для наочності порівняння характеристик відображено у таблиці 3.7.

Таблиця 3.7 – Порівняння характеристик Ti6Al4V Grade 23 та 316L

<b>Параметр</b>	<b>316L</b>	<b>Ti6Al4V G23</b>
Межа плинності	290 ± 5 МПа	1055 ± 4 МПа
Міцність на розрив	500 ± 12 МПа	1164 ± 18 МПа
Міцність на вигин	650 ± 16 МПа	950 ± 11 МПа
Твердість	180 ± 4 МПа	363 ± 3 HV
Відносна щільність	≈ 91 %	> 99,9 %
Корозійна стійкість	середня	дуже висока
Вивільнення іонів	можливе	мінімальне

Переваги – доступність, низька вартість.

Недоліки– нижча корозійна стійкість у середовищі фізіологічних рідин, міцність на 20-30 % нижча за вимоги до навантажених імплантів, значно більша ймовірність появи корозії.

Титан у 2-3 рази корозійностійкіший та краще підходить для довгострокової імплантації[83,84].

- Полімери (наприклад, PEEK (поліетіленфторидкетон)):

Переваги – низька маса, рентгенопрозорість.

Недоліки – недостатній модуль пружності для передачі навантаження на кістку, тому виникають деформації при навантаженні; гірша остеоінтеграція без поверхневих модифікацій, потребує додаткових покриттів.

У порівнянні з PEEK, Ti6Al4V Grade 23 забезпечує значно кращу механічну надійність та пряму інтеграцію з кістковою тканиною.

Також, є додаткові загальні переваги Ti6Al4V Grade 23, а саме:

- Висока корозійна та хімічна стабільність. На поверхні сплаву формується тонкий, але надзвичайно стійкий шар оксиду титану (TiO<sub>2</sub>), який захищає від корозії, запобігає вивільненню металевих іонів, покращує біологічну інтеграцію з кісткою.

- Ідеальна сумісність із SLM-технологією. Сферичні частинки та контрольована фракція 15-45 мкм забезпечують стабільне плавлення шарів, мінімальну пористість, можливість відтворення складних внутрішніх структур, включно з пористими зонами для остеоінтеграції.

- Надвисока втомна міцність. Екстра-низький вміст домішок покращує поведінку матеріалу при циклічних навантаженнях, що критично важливо для систем, які зазнають ударних навантажень під час ходьби, ротаційних моментів, періодичних деформацій у зоні імплантат–кістка.

Також, перевагою Ti6Al4V Grade 23 великий досвід використання сплаву у протезуванні кісток та низький коефіцієнт теплового розширення[85].

Таким чином, саме Ti6Al4V Grade 23 поєднує максимальні показники міцності, корозійної стійкості та біологічної інертності, перевершуючи альтернативні матеріали у ключових параметрах, важливих для остеоінтеграційних конструкцій[86,87].

Водночас слід зазначити, що амортизуючі прокладки O- та T-подібної форми не належать до несучих елементів системи та виконують функцію локального демпфірування ударних і вібраційних навантажень. У зв'язку з цим матеріал для їх виготовлення повинен мати значно нижчий модуль пружності

порівняно з матеріалом основних конструктивних елементів. Для зазначених прокладок доцільним є застосування біосумісного полімеру РЕЕК (поліефірефіркетону), який поєднує достатню еластичність, хімічну інертність та стабільність властивостей при тривалому циклічному навантаженні.

### **3.5. Організація та технологічний цикл виробництва остеointegraційної системи**

Організація виробництва остеointegraційної системи базується на принципах індивідуалізованого медичного виробництва та передбачає тісну інтеграцію етапів діагностики, проектування, адитивного виготовлення й постобробки виробу з обов'язковим багаторівневим контролем якості.

Такий підхід забезпечує відповідність імплантату анатомічним особливостям пацієнта, вимогам біосумісності, геометричної точності та механічної надійності, а також дозволяє мінімізувати ризики ускладнень під час експлуатації.

Технологічний цикл організований у вигляді послідовного ланцюга, в якому кожен етап формує вхідні дані для наступного[88].

#### **Етап 1. Отримання та підготовка вихідних анатомічних даних**

Початковим етапом є отримання індивідуальних анатомічних даних пацієнта з використанням методів медичної візуалізації, зокрема комп'ютерної томографії, що є базою для подальшого інженерного проектування.

У процесі обробки даних визначаються критичні анатомічні параметри: діаметр, форма та довжина медулярного каналу, товщина кістки, наявність конусності або овальності каналу, а також локальні зміни структури кісткової тканини. Точність цих параметрів безпосередньо впливає на вибір геометрії імплантату, тип посадки та рівень первинної стабільності остеointegraційної системи [89].

## **Етап 2. Інженерне проєктування та параметричне моделювання**

На основі підготовлених анатомічних даних здійснюється параметричне проєктування остеоінтеграційної системи у CAD-середовищі. Параметричний підхід дозволяє адаптувати конструкцію до індивідуальних особливостей пацієнта та забезпечує гнучкість при коригуванні ключових розмірів.

При проєктуванні враховуються:

- необхідна довжина та діаметр внутрішньокісткової частини імплантату;
- геометрія та мікрорельєф остеоінтеграційної поверхні;
- конструкція з'єднувального інтерфейсу з зовнішнім протезним модулем;
- технологічні та хірургічні допуски, характерні для адитивного виготовлення.

Додатково виконуються розрахунки та комп'ютерне моделювання термічної усадки матеріалу, можливих деформацій і залишкових напружень, а також формується система підтримуючих структур, необхідних для стабільного процесу 3D-друку[90].

## **Етап 3. Підготовка до адитивного виготовлення**

Підготовка до адитивного виготовлення включає налаштування параметрів селективного лазерного плавлення: потужності лазера, швидкості сканування, товщини шару та стратегії наплавлення. Ці параметри визначаються з урахуванням геометрії виробу та вимог до його механічних властивостей.

Металевий порошок Ti6Al4V Grade 23 проходить вхідний контроль гранулометричного складу, хімічної чистоти та вологості. Особлива увага приділяється стабільності якості порошку, оскільки його характеристики суттєво впливають на щільність, міцність і мікроструктуру готового імплантату. Друк здійснюється в інертному газовому середовищі, що запобігає окисненню, горінню титану та забезпечує стабільність і повторюваність механічних властивостей[90].

#### **Етап 4. Адитивне виготовлення імплантату**

Безпосереднє виготовлення остеоінтеграційної системи здійснюється методом селективного лазерного плавлення шляхом пошарового формування деталі відповідно до цифрової моделі. Така технологія дозволяє отримувати складні геометричні форми та керовану шорсткість поверхні, необхідну для ефективної остеоінтеграції.

Одночасно з основним виробом виготовляються контрольні зразки-свідки, які використовуються для подальшого контролю механічних властивостей матеріалу.

Після завершення друку імплантат охолоджується в контрольованих умовах, що знижує рівень термічних напружень і мінімізує ризик геометричних викривлень[90].

#### **Етап 5. Постобробка та фінішні операції**

Після виготовлення деталі відокремлюють від платформи, видаляють підтримуючі структури та піддають термічній обробці для зниження залишкових напружень і стабілізації мікроструктури матеріалу.

Також виконується фінішна механічна обробка, приділяючи особливу увагу до функціонально критичних поверхонь, зокрема отворів кріплення та з'єднувальних елементів, з метою досягнення заданої геометричної точності та якості поверхні. Остеоінтеграційна зона при цьому зберігає контрольовану шорсткість, оптимальну для вrostання кісткової тканини[91].

#### **Етап 6. Контроль якості та метрологічна перевірка включає:**

Контроль якості остеоінтеграційної системи є обов'язковим етапом і включає комплекс процедур, зокрема:

- перевірку геометричних параметрів за допомогою координатно-вимірювальних машин або високоточного оптичного 3D-сканування;
- контроль внутрішньої пористості та відносної щільності методом неруйнівного контролю із застосуванням рентгенівської комп'ютерної томографії;
- випробування механічних властивостей на зразках-свідках;

- вимірювання параметрів шорсткості остеоінтеграційної поверхні.

Результати контролю документуються у відповідних протоколах та слугують підставою для допуску імплантату до клінічного застосування[89,92].

### **Етап 7. Очищення, стерилізація та підготовка до імплантації**

Завершальним етапом технологічного циклу є очищення від залишків порошку та продуктів постобробки, після чого здійснюється стерилізація відповідно до чинних медичних нормативів.

Готовий виріб упаковується у стерильні контейнери та передається до клінічного використання разом із комплектом супровідної технічної та контрольної документації[89,92].

## **3.6. Метрологічне забезпечення процесу виготовлення**

Для забезпечення адекватності, відтворюваності та метрологічної надійності розробленої моделі необхідно передбачити комплекс процедур метрологічного контролю, спрямованих на:

- валідацію вхідних анатомічних даних;
- контроль геометричних параметрів деталей, виготовлених методом 3D-друку;
- контроль якості матеріалу та механічних властивостей сплаву Ti6Al4V Grade 23[93].

Проведення метрологічного контролю доцільно здійснювати поетапно, відповідно до ключових стадій проектування та виготовлення імплантату:

### **Етап 1. Контроль анатомічних параметрів та параметрів моделювання**

На першому етапі критичним є забезпечення точної індивідуалізації геометрії імплантату відповідно до анатомічних параметрів пацієнта. Основними контрольованими параметрами є довжина, діаметр медулярного

каналу та зовнішній діаметр кістки у відповідних поперечних перерізах, які визначаються на основі даних медичної візуалізації (КТ)[94].

Похибки у визначенні цих параметрів можуть призвести:

- до недостатньої первинної стабільності імплантату у разі занижених розмірів;
- до надмірного контактного тиску на кісткову тканину та підвищеного ризику перелому – у разі завищених розмірів.

Слід враховувати, що вимірювання часто виконуються в одній площині, тоді як фактична форма медулярного каналу може мати конусність або овальність уздовж осі кістки через неоднорідність кісткової тканини. Ігнорування цих особливостей призводить до систематичних похибок моделювання.

Розрахункові формули визначення ключових геометричних параметрів містять емпіричні коефіцієнти, метрологічна проблема яких полягає у необхідності їх валідації та аналізу чутливості до варіацій анатомічних параметрів. Неправильно обрані коефіцієнти можуть спричинити або мікрорухи імплантату, або надмірно жорстку посадку[93].

Для зменшення похибок рекомендується:

- застосовувати калібровані медичні томографи з використанням фантомів для регулярної перевірки шкали Хаунсфілда та просторової роздільної здатності;
- виконувати триразове вимірювання кожного критичного параметра двома незалежними фахівцями;
- використовувати середнє арифметичне значення, що відповідає вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» щодо достовірності вимірювань[96].

Програмне забезпечення для 3D-реконструкції повинно забезпечувати можливість внесення параметричних поправок на овальність та конусність медулярного каналу, а також формування контрольованого хірургічного

допуску в межах 0,05-0,10 мм між номінальним діаметром імплантату та фактичним діаметром кісткового каналу[93].

## **Етап 2. Контроль геометричних параметрів деталей, виготовлених методом 3D-друку**

Адитивне виробництво характеризується обмеженою геометричною точністю, що особливо критично для функціональних елементів імплантату.

Відхилення цих параметрів можуть призвести до порушення фіксації імплантату або неможливості монтажу з'єднувальних елементів. У зв'язку з цим доцільно встановлювати жорсткі технологічні допуски.

Після лазерного спікання сплав Ti6Al4V G23 зазнає термічної усадки та залишкових напружень. Тому перед виготовленням імплантату необхідно виконувати комп'ютерне моделювання усадки матеріалу з урахуванням параметрів друку. Неправильна компенсація усадки може призвести до деформації виробу та втрати його функціональної придатності.

Контроль залишкових напружень та геометричної стабільності здійснюється відповідно до ДСТУ EN ISO/ASTM 52901:2022 «Адитивне виробництво. Загальні принципи»[93,97].

Після друку геометричні параметри контролюють за допомогою:

- координатно-виміральної машини;
- високоточного оптичного 3D-сканування[94].

Для досягнення необхідної точності та якості поверхонь отвори та площини підлягають фінішній механічній обробці (фрезерування тощо).

Контроль геометричних допусків здійснюється відповідно до ДСТУ EN ISO/ASTM 52902:2022 «Адитивне виробництво. Артефакти випробувань»[97], ДСТУ EN ISO 1101:2018 «Технічні вимоги до геометричних характеристик продукції (GPS). Визначення геометричних допусків. Допуски форми, орієнтації, розташування та биття»[58] та ДСТУ ISO 6892-1:2022 «Металеві матеріали. Випробування на розтяг»[56].

### **Етап 3. Контроль якості матеріалу Ti6Al4V Grade 23 та механічних властивостей**

Метрологічний контроль матеріалу спрямований на підтвердження відповідності сплаву Ti6Al4V Grade 23 вимогам щодо його механічних характеристик.

Недостатня щільність матеріалу може призвести до зниження міцності імплантату та його руйнування під дією експлуатаційних навантажень[93].

Контроль внутрішньої пористості та відносної щільності готового імплантату здійснюють методом неруйнівного контролю із застосуванням рентгенівської комп'ютерної томографії відповідно до ASTM E1245-03(2023)[98].

Механічні властивості підтверджують шляхом випробування зразків-свідків (кубів і стрижнів), надрукованих одночасно з імплантатом із тієї ж партії порошку та за ідентичних параметрів друку[94]. Випробування проводять на каліброваних універсальних випробувальних машинах відповідно до:

- ДСТУ ISO 6892-1:2022 «Металеві матеріали. Випробування на розтяг»[56];
- ДСТУ EN ISO 6506-1:2019 «Матеріали металеві. Випробування на твердість по Брінеллю»[57].

При цьому нормативні значення повинні складати:

- межа плинності 1050–1100 МПа;
- міцність на розрив 1150–1200 МПа;
- міцність на вигин 930–980 МПа;
- твердість 350–400 HV;
- відносна щільність понад 95 %.

Якість поверхні ребристої остеоінтеграційної частини оцінюється за параметром шорсткості, який вимірюють профілометром відповідно до ДСТУ EN ISO 21920-1:2022 «Геометричні специфікації виробу (GPS). Текстура поверхні: профіль»[99].

Отримані результати фіксуються у протоколах випробувань і є підставою для підтвердження придатності системи до клінічного застосування[93].

### **3.7. Чинники впливу на вартість системи**

Вартість osteointegraційної системи формується під впливом сукупності технологічних, організаційних та регуляторних чинників, що обумовлюють специфіку індивідуалізованого медичного виробництва[100].

На відміну від серійних виробів, osteointegraційні системи виготовляються з урахуванням анатомічних особливостей конкретного пацієнта, що істотно підвищує трудомісткість проектування та виробництва, а також вимоги до контролю якості. Основні чинники, які визначають собівартість і кінцеву ціну системи, наведені нижче.

**Індивідуалізація та складність проектування.** Одним з ключових факторів зростання вартості є необхідність індивідуального інженерного проектування імплантату на основі медичних даних пацієнта. Цей етап включає обробку КТ-даних та 3D-реконструкцію анатомії, параметричне моделювання імплантату, комп'ютерне моделювання посадки, допусків і можливих деформацій.

Висока кваліфікація персоналу та використання ліцензійного програмного забезпечення суттєво впливають на загальну вартість системи[100].

**Вартість матеріалу та вимоги до його якості.** Матеріал Ti6Al4V Grade 23, що застосовується для виготовлення osteointegraційних імплантатів, належить до медичних сплавів з підвищеними вимогами до хімічної чистоти та мікроструктури. Його вартість істотно перевищує вартість конструкційних титанових сплавів промислового призначення.

Додаткові витрати пов'язані з вхідним контролем порошку, втратами матеріалу під час адитивного процесу, обмеженою кількістю циклів повторного використання порошку[100].

**Адитивне виготовлення та експлуатація обладнання.** Селективне лазерне плавлення є високотехнологічним та енергоємним процесом. Тому на вартість виробу також впливають амортизація адитивного обладнання, витрати на інертний газ, енергоспоживання під час тривалого друку, час зайнятості обладнання для одиничного виробу.

Чим складніша геометрія імплантату та більша його довжина, тим вищою є тривалість друку і, відповідно, собівартість виготовлення.

**Постобробка та фінішні операції.** Постобробка імплантату включає механічну та термічну обробку, видалення підтримуючих структур, очищення та доведення критичних поверхонь. Ці операції потребують додаткового обладнання, високої точності обробки, залучення кваліфікованого персоналу.

Особливу роль відіграє збереження контрольованої шорсткості остеointegraційної поверхні, що унеможливорює застосування стандартних методів масової поліровки[100].

**Контроль якості та сертифікація.** Багаторівневий контроль якості є обов'язковою складовою виробництва медичних імплантатів і значно впливає на вартість системи. Він включає метрологічні вимірювання геометрії, неруйнівний контроль внутрішньої структури, механічні випробування зразків-свідків, оформлення протоколів та супровідної документації.

Дотримання вимог міжнародних стандартів та нормативів медичних виробів збільшує витрати, проте є необхідною умовою безпечного клінічного застосування.

**Стерилізація, пакування та логістика.** Завершальні етапи виробництва передбачають стерилізацію імплантату, використання спеціалізованого пакування та забезпечення простежуваності виробу. Ці операції потребують додаткових матеріалів, обладнання та контролю, що також формує кінцеву вартість системи.

**Обсяг виробництва та відсутність серійності.** Osteoінтеграційні системи виготовляються одинично або малими серіями, що унеможлиблює використання ефекту масштабу. Постійні витрати на обладнання, персонал і контроль якості розподіляються на обмежену кількість виробів, що призводить до підвищення собівартості кожного імплантату.

Таким чином, вартість osteoінтеграційної системи визначається не лише витратами на матеріал та виготовлення, а й високою часткою інтелектуальної складової, складністю технологічного циклу, жорсткими вимогами до якості та відсутністю серійності.

Разом з тим, застосування адитивних технологій дозволяє оптимізувати процес виготовлення індивідуальних імплантатів порівняно з традиційними методами виробництва, що у перспективі створює умови для зниження вартості при масштабуванні технології.

### **Висновки за розділом 3**

У розділі проведено аналіз сучасних підходів до osteoінтеграційного протезування кінцівок, особливостей індивідуалізованого медичного виробництва, вимог до матеріалів, технологій 3D-друку та контролю якості.

Розроблено персоніфіковану 3D-модель osteoінтеграційної системи, що включає внутрішньокістковий імплантат та модульні елементи зовнішнього з'єднання.

Обґрунтовано вибір матеріалу Ti6Al4V Grade 23 як медичного титанового сплаву, що відповідає вимогам біосумісності, довговічності та придатності до виготовлення методом селективного лазерного плавлення.

Запропоновано модульну архітектуру системи, що забезпечує розмежування біологічної зони osteoінтеграції та механічних вузлів, можливість багаторазового монтажу й демонтажу зовнішніх компонентів без порушення стабільності внутрішньокісткової фіксації.

Розроблено заходи метрологічного забезпечення моделі, що передбачають контроль геометричних параметрів, якості поверхні, внутрішньої структури та механічних властивостей виготовлених елементів відповідно до вимог чинних стандартів.

Проаналізовано основні чинники впливу на вартість остеоінтеграційної системи, зокрема індивідуалізацію проектування тощо.

У такий спосіб, комплексний підхід до розробки забезпечує надійну фіксацію протеза, мінімізацію ризиків ускладнень та максимальне функціональне відновлення пацієнта.

## РОЗДІЛ 4

### ОХОРОНА НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Використання технологій адитивного 3D-друку металевих імплантатів для остеоінтеграційного протезування – це інноваційний підхід, який дає змогу виготовляти індивідуальні компоненти, точно під анатомію пацієнта, з мінімальним відходом матеріалу у порівнянні з традиційною обробкою металу.

Однак, сама технологія 3D-друку металом, зокрема за методом SLM (Selective Laser Melting), пов'язана з потенційними екологічними ризиками: викидами ультрадрібного пилу, споживанням великої кількості енергії, утворенням непридатних порошків-відходів та можливим забрудненням повітря чи навколишнього середовища, у разі недотримання стандартів безпечного поводження.

#### **4.1. Вплив виробництва остеоінтеграційної системи на навколишнє середовище**

3D-друк титаном методом SLM викликає наступні основні потенційні джерела впливу, що базується на поводженні з відходами, на довкілля та здоров'я:

- Відходи порошкового титану. Порошковий титан – важлива сировина для друку, але після друку залишається невикористаний/несплавлений порошок, який часто має обмежену можливість повторного використання. При неправильному зберіганні або утилізації, цей порошок може потрапляти в довкілля або створювати пил, що є небезпечним[101,102].

- Викиди мікро- та наночастинок під час роботи з металевим порошком, лазерного плавлення, обробки деталей, очищення/депаудерингу (видалення залишкового порошку). У разі неналежної організації виробничого процесу, такі частинки можуть потрапляти в повітря або воду і є шкідливими для здоров'я працівників та екосистем[102].

Також можна виділити хімічний вплив на навколишнє середовище, джерелом якого є:

- Високі енергетичні витрати. Промислові установки SLM потребують значного споживання електроенергії для лазерів та підтримки середовища. Також енергозатратними є подальше фрезерування та можлива термічна обробка. Цей фактор має значний вплив на вуглецевий слід виробництва[103].

- Інертні гази. У процесі SLM створюється атмосфера інертного газу, щоб запобігти окисленню та горінню порошку. Викиди залишків газів можуть бути загрозою, особливо при масштабному виробництві[102,103].

Таким чином, хоча 3D-друк імплантів дає великі переваги з точки зору персоналізації та медичної ефективності, він не є «екологічно нейтральним» за замовчуванням – без відповідних заходів існує ризик забруднення, пилу, нераціонального використання ресурсів та потенційної шкоди для здоров'я.

## **4.2. Наслідки впливу виробництва на навколишнє середовище**

Виробництво титанових імплантатів методом 3D-друку SLM пов'язане з двома основними видами потенційного впливу на довкілля: поведінка з відходами та хімічний вплив. Кожен із цих факторів може мати негативні наслідки для екосистем, здоров'я людей та ресурсної ефективності виробництва:

- вплив поводження з відходами. Наслідками утворення відходів порошкового титану є забруднення території, підвищена концентрація важких металів у довкіллі, ризик алергічних реакцій і подразнень у людей, а також потенційна токсичність для мікроорганізмів та ґрунтових біоценозів.

Викиди мікро- та наночастинок викликають ризики для здоров'я (подрознення дихальних шляхів, накопичення частинок у легенях), можливе погіршення якості повітря у виробничих приміщеннях, а також негативний вплив на водні організми у разі потрапляння у стічні води.

- хімічний вплив. Наслідком високих енергетичних витрат є збільшення загального вуглецевого сліду підприємства, утворення додаткових викидів CO<sub>2</sub> на електростанціях та зростання непрямого забруднення атмосфери. Використання інертних газів викликають ризик кисневого голодування у разі аварії в замкненому просторі, збільшення об'єму промислових газових викидів та додаткове навантаження на системи очищення й вентиляції.

#### **4.3. Рекомендації для зменшення впливу виробництва на навколишнє середовище**

Найбільш вагомим фактором впливу на навколишнє середовище є відходи порошкового титану, оскільки вони безпосередньо накопичуються і можуть забруднювати середовище, тоді як хімічний вплив контролюється заходами безпеки.

Для зменшення впливу відходів порошку титану на навколишнє середовище необхідно дотримуватись таких рекомендацій:

- Збір та сортування порошку. Встановлення спеціальних герметичних контейнерів для збору залишків порошку після виробництва деталей. Розділення порошку на частини, придатні для повторного використання, та непридатні, що потребують утилізації. Використання пилосбірних систем із фільтрацією для запобігання потрапляння порошку в повітря[101].

- Контроль порошку для повторного використання. Перевірка частинок на фракційний склад, окислення та вологість перед повторним використанням. Використання тільки якісного порошку, щоб уникнути дефектів деталей та додаткових відходів. Введення обмежень на кількість циклів повторного використання порошку (3–5 циклів) для збереження якості виробів[101].

- Утилізація непридатного порошку. Передача непридатного порошку ліцензованим компаніям для переробки. Використання методів переплавки для отримання металевих блоків або гранул, які можуть застосовуватися в інших промислових процесах. Забезпечення документування всіх потоків відходів відповідно до вимог екологічного законодавства[101].

- Мінімізація відходів на етапі проектування та друку. Оптимізація розташування деталей у робочій камері принтера для зменшення кількості підтримок та надлишкового порошку. Використання технології симуляції плавки для передбачення можливих дефектів і запобігання повторному друку. Використання спеціальних конструктивних стратегій для зменшення об'єму металу без втрати міцності[103].

- Навчання персоналу та безпечне поводження. Регулярне навчання операторів щодо правильної роботи з порошком, запобігання пилу та аварійних ситуацій. Впровадження стандартних операційних процедур (SOP) щодо поводження з залишками порошку та очищення робочих поверхонь[101].

Також розглянемо рекомендації для зменшення хімічного впливу на навколишнє середовище:

- Оптимізація енергоспоживання. Використання енергоефективних лазерів та сучасних систем управління принтером, які зменшують непотрібне споживання електроенергії під час друку. Планування друку великими серіями, що дозволяє зменшити кількість запусків та загальне енергоспоживання. Впровадження відновлюваних джерел енергії[103].

- Раціональне використання інертного газу. Використання замкнених систем циркуляції газу з очищенням та повторним використанням газу для мінімізації витрат та викидів. Моніторинг тиску та витрати газу під час друку для запобігання непотрібного витрачання. Використання спеціальних фільтрів та систем очищення від залишків газу перед його скиданням у навколишнє середовище[103].

- Комплексне управління процесом для зменшення впливу на довкілля. Інтеграція програмного забезпечення для планування та симуляції процесу друку, що дозволяє зменшити час роботи лазера та кількість циклів нагрівання. Впровадження регулярного технічного обслуговування обладнання для підтримки його ефективності та мінімізації енергетичних втрат. Створення системи моніторингу витрат енергії та газу з метою постійного удосконалення технологічного процесу[103].

#### **Висновки за розділом 4**

У результаті аналізу, наведеного у розділі, встановлено, що основними джерелами впливу на навколишнє середовище під час використання SLM є відходи порошкового титану та хімічний вплив, пов'язаний з високим енергоспоживанням та використанням інертного газу.

Найбільш вагомим фактором впливу є відходи порошкового титану, оскільки вони накопичуються, можуть забруднювати повітря та ґрунт, а також створювати ризики для здоров'я працівників. Хімічний вплив менш критичний і може бути ефективно зменшений за рахунок енергетичної оптимізації, використання замкнених систем циркуляції інертного газу, моніторингу його витрат та регулярного обслуговування обладнання.

Зменшення впливу відходів порошку титану досягається через систематичний збір і сортування порошку, контроль повторного використання, правильну утилізацію непридатного порошку, оптимізацію дизайну та друку деталей.

Виконання запропонованих заходів дозволяє значно знизити екологічний вплив виробництва металевих імплантатів методом SLM забезпечити відповідність сучасним екологічним стандартам.

## РОЗДІЛ 5

### ОХОРОНА ПРАЦІ

Тема кваліфікаційної роботи пов'язана з виготовленням остеоінтеграційних імплантатів методом адитивного 3D-друку (SLM), що належить до технологічно складних та потенційно небезпечних виробничих процесів. Робота з дрібнодисперсним порошком титану, високопотужним лазером, інертними газами, нагрівальними системами та обладнанням після друку потребує аналізу умов праці та впровадження відповідних заходів безпеки.

Об'єктом аналізу в цьому розділі є інженер-технолог адитивного виробництва, робоче місце якого розташоване у лабораторії (цеху) 3D-друку металами, де встановлений SLM-принтер і обладнання для підготовки та очистки порошку. Саме цей фахівець зазнає впливу основних небезпечних виробничих факторів.

Метою розділу є визначення таких факторів, оцінка їхнього впливу та розробка комплексу технічних, організаційних і санітарно-гігієнічних заходів, що забезпечать безпечні умови праці під час виготовлення металевих імплантатів.

#### **5.1. Аналіз умов праці**

Робоче місце інженера-технолога розташоване у спеціалізованому приміщенні адитивного виробництва, призначеному для виконання операцій із 3D-друку металевих виробів методом Selective Laser Melting (SLM), підготовки та очищення порошкового титану, а також обробки надрукованих деталей.

Виробниче приміщення є окремою лабораторією адитивного друку закритого типу, із контрольованими параметрами вентиляції та безпеки.

Основні параметри виробничого приміщення:

- площа приміщення 60 м<sup>2</sup>;
- висота приміщення 3 м;
- об'єм приміщення 180 м<sup>3</sup>, що відповідає вимогам до приміщень із обладнанням, що генерує дрібнодисперсний металевий пил та потребує ефективної вентиляції;

- кількість робочих місць 3, розташованих на відстані 2-3 м одне від одного відповідно до вимог безпечного розміщення;

- площа на одне робоче місце ~20 м<sup>2</sup> (норма – не менше 4,5 м<sup>2</sup>);

- об'єм на одне робоче місце 60 м<sup>3</sup> (норма – не менше 15 м<sup>3</sup>).

Таким чином, умови за площею та об'ємом відповідають нормативам та забезпечують можливість безпечного розміщення обладнання.

Основними елементами робочого місця та оснащення на робочому місці інженера-технолога є:

- SLM-принтер металевого друку, обладнаний лазером високої потужності (200–500 Вт), робочою камерою зі створенням інертної атмосфери (аргон), системою подачі та рекуперації порошкового титану, високоефективними фільтрами для уловлювання металевого пилу;

- станція для депаудерингу (очищення деталей від залишкового порошку), яка є одним із основних джерел утворення дрібнодисперсного пилу;

- закрита шафа для зберігання порошку титану, обладнана системою контролю вологості;

- обладнання для постобробки деталей, яке може включати піскоструменеві апарати, невеликі фрезерні установки;

- вентиляційно-фільтраційна система, що забезпечує локальне відсмоктування пилу, видалення аерозолів та продуктів плавлення.

Безпосередньо виробничий процес включає кілька основних етапів:

1. Підготовка порошку. Просіювання, висушування, завантаження в картридж у рукавичній камері.
2. 3D-друк методом SLM. Лазерне плавлення порошку шар за шаром у атмосфері аргону.
3. Охолодження та розвантаження камери. Після завершення друку деталь виймається разом із залишковим порошком.
4. Депаудеринг. Очищення надрукованого виробу від непроплавленого порошку, що є джерелом утворення дрібнодисперсних частинок.
5. Постобробка. Термообробка, механічне шліфування або фрезерування, що супроводжується утворенням додаткового пилу.
6. Рециклінг порошку. Придатний порошок повертається у цикл; непридатний – передається на утилізацію.

Джерела шкідливих і небезпечних виробничих чинників у процесі роботи на робочому місці:

- дрібнодисперсний пил порошкового титану небезпечний для дихальних шляхів та слизових оболонок;
- лазерне випромінювання високої потужності становить небезпеку для очей і шкіри;
- інертний газ у високій концентрації може витіснити кисень у разі витоку;
- шум та вібрація від механічного обладнання;
- електричні ризики при роботі з високопотужними системами.

Таким чином, робоче місце інженера-технолога адитивного виробництва належить до потенційно небезпечних, а його організація потребує дотримання вимог безпеки, регулярного контролю повітря та запобігання контакту персоналу з металевим пилом і продуктами лазерного плавлення.

На робочому місці інженера-технолога адитивного виробництва металевих імплантатів методом SLM діють шкідливі та небезпечні виробничі фактори, джерела яких знаходяться безпосередньо у приміщенні лабораторії, визначені відповідно до ГН 3.3.5-8-6.6.1-2002 «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів виробничого середовища, важкості та напруженості трудового процесу»[104], а також інших документів, що застосовуються у сфері охорони праці України.

До найбільш актуальних факторів на даному робочому місці належать:

- *Пил металевих порошків* (аерозолі переважно фіброгенної дії) – хімічний та аерозольний шкідливий фактор.

Джерело: SLM-принтер, станція депаудерингу, контейнер для зберігання та просіювання порошку титану.

Актуальність дуже висока. Титановий пил здатен проникати в дихальні шляхи, викликає ризик фіброзу, подразнення слизових. У SLM-друці це наймасштабніший ризик для оператора.

Нормативна база: ДСТУ EN 689:2019 «Атмосфера робочої зони. Керівництво щодо оцінювання експозиції хімічними речовинами шляхом інгаляції для порівняння з граничними значеннями та стратегія вимірювання»[105], ГН 3.3.5-8-6.6.1-2002 «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів ...»[104].

- *Інертний газ* (можливість витіснення кисню) – небезпечний хімічний фактор (асфіксант).

Джерело: система подачі газу в камеру друку, можливі витоки зі шлангів, редукторів, клапанів, резервуарів.

Актуальність висока. Аргон не токсичний, але здатен витіснити кисень створює загрозу гіпоксії, особливо у великих друкарських камерах.

Нормативна база: ДСТУ EN 689:2019 «Атмосфера робочої зони...»[105], ДСН 3.3.6.042-99 «Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень»[106], ГН 3.3.5-8-6.6.1-2002 «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів...»[104].

- *Виробничий шум від технологічного обладнання* – небезпечний фізичний фактор.

Джерела: вакуумні насоси SLM-принтера, вентилятори фільтраційної системи, піскоструминне обладнання, компресори.

Актуальність висока. Превищення допустимого шуму.

Нормативна база: ДСТУ 2867-94 «Шум. Методи оцінювання виробничого шумового навантаження. Загальні вимоги»[107], ДСН 3.3.6.037-99 «Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку»[108], ГН 3.3.5-8-6.6.1-2002 «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів...»[104].

- *Лазерне випромінювання високої потужності* (неіонізуюче випромінювання) – небезпечний фізичний фактор.

Джерело: лазер SLM-установки, відкривання оглядових вікон, можливі віддзеркалення від металевих поверхонь при обслуговуванні або збоях.

Актуальність середня. Небезпека ураження очей, шкіри, опіків, навіть при короткочасному впливі.

Нормативна база: ДСТУ EN 60825-1:2016 «Безпека лазерної продукції»[109], ГН 3.3.5-8-6.6.1-2002 «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів...»[104].

- *Електрична небезпека* – небезпечний фізичний фактор.

Джерела: силові блоки, високовольтні лазерні модулі, фільтраційні системи, блоки живлення та системи стабілізації, електроніка керування та сервісні панелі.

Актуальність: середня – при пошкодженні ізоляції, неправильному обслуговуванні чи некоректному заземленні існує ризик ураження електричним струмом.

Нормативна база: ДСТУ EN 60204-1:2015 «Безпечність машин. Електрообладнання машин»[110], ДСТУ HD 60364 «Електроустановки низької напруги»[111], ГН 3.3.5-8-6.6.1-2002 «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів...»[104].

З урахуванням виявлених шкідливих і небезпечних виробничих факторів, доцільним є провести їх подальший аналіз, оцінити рівень впливу на працівника та визначити відповідність фактичних параметрів нормативним вимогам. Це дозволить обґрунтувати необхідність впровадження заходів щодо нормалізації умов праці.

- *Шкідливі речовини в повітрі робочої зони* - хімічні та аерозольні фактори: металевий пи́л, інертні гази.

Порівняння фактичних значень з допустимими значеннями показників шкідливих речовин в повітрі робочої зони наведено у таблиці 5.1.

Таблиця 5.1 – Порівняння фактичних і допустимих значень показників шкідливих речовин в повітрі робочої зони

Показник	Фактичні значення	Допустимі значення
Концентрація титану, мг/м <sup>3</sup>	3-6	4
Концентрація кисню, %	20,5	≥19,5
Концентрація кисню при витоку інертного газу, %	17-19	≥19,5

Нормативи: ДСТУ EN 689:2019 «Атмосфера робочої зони...»[105], ДСН 3.3.6.042-99 «Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень» [106], ГН 3.3.5-8-6.6.1-2002 «Гігієнічна класифікація праці...» [104].

Оцінка: Пил перевищує норму при пікових операціях. Газ потенційно небезпечний при витоках. Тому потрібні засоби вентиляції та датчики кисню.

- *Виробничий шум, ультразвук, інфразвук* – небезпечний фізичний фактор: шум.

Порівняння фактичних значень з допустимими значеннями показників виробничого шуму наведено у таблиці 5.2.

Таблиця 5.2 – Порівняння фактичних і допустимих значень показників виробничого шуму

Місце вимірювання шуму	Фактичні значення	Допустимі значення
Робоче місце, дБА	60-70	$\leq 80$
Локальні джерела, дБА	до 85	$\leq 80$

Нормативи: ДСТУ 2867-94 «Шум. Методи оцінювання виробничого шумового навантаження. Загальні вимоги»[107], ДСН 3.3.6.037-99 «Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку»[108], ГН 3.3.5-8-6.6.1-2002 «Гігієнічна класифікація праці...»[104].

Оцінка: Фактор має високий ризик тільки у локальних зонах. Рекомендоване шумозахисне обладнання.

- *Неіонізуючі електромагнітні поля та випромінювання* – фізичний фактор, що включає електростатичні поля, постійні магнітні поля, поля промислової частоти, радіочастотні та оптичні випромінювання.

Порівняння фактичних і допустимих значень показників неіонізуючих електромагнітних полів та випромінювання наведено у таблиці 5.3.

Таблиця 5.3 – Порівняння фактичних і допустимих значень показників неіонізуючих електромагнітних полів та випромінювання

Показник	Фактичні значення	Допустимі значення
Електромагнітні поля промислової частоти, В/м	$< 5$	$\leq 25$
Лазерне випромінювання закритої камери, клас безпеки	1	1

Нормативи: ДСТУ EN 60825-1:2016 «Безпека лазерної продукції»[109], ГН 3.3.5-8-6.6.1-2002 «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів...»[104].

Оцінка: Фактор не перевищує допустимі значення. Ризик низький при дотриманні правил безпеки.

- *Мікроклімат робочої зони* – фізичний фактор, що характеризує температуру, вологість, швидкість руху повітря та теплове випромінювання. Впливає на комфорт і працездатність суб'єкта ДП/ДР.

Порівняння фактичних значень з допустимими значеннями показників мікроклімату робочої зони наведено у таблиці 5.4.

Таблиця 5.4 – Порівняння фактичних і допустимих значень показників мікроклімату робочої зони

Показник	Фактичні значення	Допустимі значення
Температура, °С	22–24	20–24
Вологість, %	45–50	40–60
Потік повітря, м/с	0,1–0,3	≤0,5

Нормативи: ДСН 3.3.6.042-99 «Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень»[106], ГН 3.3.5-8-6.6.1-2002 «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів...»[104].

Оцінка: Фактор у межах норм. Ризик низький. Заходи щодо нормалізації мікроклімату не критично необхідні, але рекомендоване регулярне вимірювання параметрів.

## 5.2. Розробка заходів з охорони праці

У цьому підрозділі наведено комплекс заходів, спрямованих на забезпечення безпечних і нешкідливих умов праці інженера-технолога адитивного виробництва. За основу взято три найбільш несприятливі шкідливі фактори, визначені під час аналізу: хімічний та аерозольний вплив дрібнодисперсного титановго пилу та можливого зниження концентрації кисню при витоку аргону; вплив неіонізуючого електромагнітного поля і випромінювання та вплив виробничого шуму.

Розроблені нижче заходи спрямовані на мінімізацію дії цих факторів шляхом удосконалення технологічних процесів, оптимізації виробничого середовища та застосування засобів індивідуального і колективного захисту.

1. *Нормалізація повітря робочої зони.* Основною небезпекою є дрібнодисперсний титановий пил, який утворюється під час виробництва (в основному при депаудерингу), та можливе витіснення кисню інертним газом при порушенні герметичності системи.

Технологічні заходи:

- Герметизація камери 3D-принтера та станції депаудерингу з контролем тиску, ущільненнями та двоконтурною системою дверцят.
- Закритий цикл поводження з порошком – завантаження, рекуперація та очищення виконуються всередині захищених модулів.
- Фільтри для очищення технологічного повітря.

Вентиляція та мікроклімат:

- Локальна витяжна вентиляція, розташована безпосередньо у зоні роботи з порошком.
- Припливно-витяжна вентиляція приміщення, що забезпечує стабільну концентрацію кисню в допустимих межах.
- Система контролю атмосфери – датчики O<sub>2</sub>, датчики дрібнодисперсних часток, аварійна індикація.

Засоби індивідуального захисту:

- Респіратор класу FFP3 або P100, який забезпечує захист від дрібнодисперсного пилу металів.
- Антистатичний костюм, нітрилові рукавички, захисні окуляри.

Завдяки зазначеним заходам концентрація титанового пилу та рівень кисню підтримуються у допустимих значеннях. Вихід цих значень з допустимого діапазону оперативно фіксується системою контролю.

2. *Виробниче освітлення.* Для операцій контролю та підготовки порошку потрібне якісне нейтральне освітлення, оскільки від цього залежить точність маніпуляцій та зниження втоми персоналу.

Заходи покращення освітлення:

- Встановлення світлодіодних світильників 500–700 лк над зонами роботи з порошком та технічного обслуговування принтера.
- Застосування антивідблискових розсіювачів для запобігання світловим відблискам на металевих поверхнях.
- Оптимізація схеми розміщення світильників для забезпечення рівномірності освітлення.
- Перехід на LED-технології, що додатково дозволяє знизити витрати електроенергії на освітлення.

Впровадження цих заходів дозволить підвищити точність маніпуляцій операцій контролю та підготовки порошку та знизити втому персоналу

3. *Захист від виробничого шуму.* Основні джерела шуму – вакуумні насоси SLM-принтера, вентилятори фільтраційної системи, піскоструминне обладнання, компресори, які створюють рівні до 80–85 дБ(А).

Технічні заходи:

- Встановлення шумопоглинальних кожухів на обладнання, де це конструкційно можливо.
- Використання віброізолювальних прокладок для зниження передачі шуму конструкціями.
- Заміна шумного обладнання на малошумні сертифіковані моделі.

Організаційні заходи:

- Релокалізація найбільш шумних модулів у суміжне технічне приміщення або за шумоізоляційні перегородки.
- Регламентация перебування у зоні шуму згідно санітарних норм.
- Контроль рівня шуму шумоміром (не рідше 1 разу/рік)[104,107,108].

Засоби індивідуального захисту

- Використання протишумних навушників або вкладишів під час тривалої роботи біля обладнання.

Виконання цих рекомендацій забезпечує підтримання шуму в допустимих межах для безпечної роботи працівників.

### 5.3. Пожежна безпека

Пожежна безпека на робочому місці інженера-технолога адитивного виробництва визначається наявністю вибухо- та пожежонебезпечних матеріалів, характерних для роботи з металевими порошками, інертними газами та високотемпературним обладнанням. Основну небезпеку становлять: дрібнодисперсний титановий порошок, інертний газ, допоміжні горючі матеріали (ізоляційні або пакувальні компоненти) та можливість локального перегріву обладнання. Характеристики цих та інших матеріалів наведені у таблиці 5.5.

Таблиця 5.5 – Вибухо- та пожежонебезпечні матеріали та їх характеристики

<b>Речовина / Матеріал</b>	<b>Характеристика небезпеки</b>	<b>Особливості</b>
Титановий порошок (дрібнодисперсний)	Горючий металевий порошок. У завислому стані може створювати вибухонебезпечний аерозоль	Висока температура горіння. Потребує інертного середовища
Інертний газ (балони чи магістраль)	Не горить, але витісняє кисень, ускладнює гасіння та виявлення загоряння	Не вибухонебезпечний, але сприяє накопиченню пилу через відсутність кисню
Полімерні елементи, кабелі, ізоляційні матеріали	Горючі тверді матеріали	Можливе утворення густого диму під час горіння
Оливи/мастила обладнання	Горючі рідини	При витоку збільшують площу загоряння

Серед можливих місць та причин загоряння у приміщенні виділяються такі критичні зони:

- камера 3D-принтера та лазерний модуль. Потенційне джерело локального перегріву та займання металевого порошку;
- зона підготовки і зберігання титанових порошків та зона депаудерингу. небезпека пилового вибуху в разі порушення правил пересипання та витоку порошку;
- електрощитове обладнання 3D-принтера. Можливе коротке замикання;
- система подачі аргону. При порушенні герметичності ускладнюється виявлення пожежі та можливе поширення полум'я по кабельних лотках через зниження концентрації кисню.

Відповідно до класифікації ДБН В.1.1-7:2016 "Пожежна безпека об'єктів будівництва. Загальні вимоги"[112], приміщення, у якому використовуються горючі металеві порошки та можливе утворення пилоповітряних сумішей, але робота відбувається з титаном без великотоннажного складу порошків, доцільно прийняти категорію приміщення Б (вибухопожежонебезпечне пилове середовище).

Приміщення має бути обладнане первинними засобами пожежогасіння, що придатні для пожеж певного типу:

- вогнегасники для металів класу D (графітові або сольові порошкові);
- порошкові вогнегасники типу ВП-5(з) або ВП-9(з) для гасіння загорянь обладнання та кабельних мереж;
- вуглекислотні вогнегасники ВВК-2 або ВВК-5 – для електроніки та модулів принтера.

Водо- та пінні вогнегасники НЕ допускаються для порошків титану. Також, у разі високої концентрації металевого пилу рекомендовано локальну автоматичну модульну систему порошкового гасіння над зоною принтера.

Також, для адитивного виробництва доцільне застосування комбінованої сигналізації:

- оптико-димові датчики – для раннього виявлення горіння полімерних та органічних матеріалів;
- теплові датчики – над камерою 3D-принтера;
- адресні модулі контролю стану електрообладнання – у зоні електрощитів;
- газові датчики кисню ( $O_2$ -сенсори) – у місцях можливого витоку аргону (не є пожежною сигналізацією, але критичні для безпеки).

Оптико-димові датчики розміщуються на стелі по периметру, з урахуванням відстані не менш ніж 0,5 м від стін і не ближче 1 м від припливних дифузорів.

Також, якщо розглядати шляхи евакуації, Приміщення повинно мати:

- не менше одного основного евакуаційного виходу, що веде до коридору з подальшим виходом на сходову клітку;
- ширину проходу не менше 1,0 м;
- освітлення аварійного виходу, дубльоване автономним джерелом живлення.

Обов'язково має бути план евакуації, на якому позначені:

- маршрути руху до виходу,
- місця розташування вогнегасників,
- місця розміщення датчиків пожежної сигналізації,
- кнопка ручного запуску оповіщення.

Ці рекомендації забезпечують достатню інформованість персоналу, план дій та можливість безпечно покинути приміщення у разі виникнення пожежі.

#### 5.4. Спецодяг та засоби індивідуального захисту працівників

За результатами аналізу умов праці інженера-технолога адитивного виробництва, найактуальнішим небезпечним фактором визначено шкідливі речовини в повітрі робочої зони.

Дрібнодисперсний титановий пил являє собою частинки, які легко проникають у дихальні шляхи, осідають на устаткуванні та здатні створювати вибухонебезпечне середовище у завислому стані. Аргон, що застосовується як інертна атмосфера у камері 3D-принтера, за відсутності герметичності може витіснити кисень, створюючи небезпеку гіпоксії для працівника.

При розгляді цього фактору впливу, для забезпечення безпечних умов праці застосовуються вимоги таких нормативних документів:

- ДСТУ EN 149:2017 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів. Вимоги, випробування, маркування»[113];
- ДСТУ EN 529:2006 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Рекомендації щодо вибору, використання, догляду і обслуговування»[114];
- НПАОП 0.00-3.07-09 «Норми безплатної видачі засобів індивідуального захисту працівникам»[115].

Нормативи визначають вимоги до характеристик спецодягу та інших необхідних характеристик.

Умови експлуатації обладнання з порошковою металевою сировиною вимагають обов'язкового застосування ЗІЗ, які забезпечують захист:

1. Засоби захисту органів дихання. Для роботи з дрібнодисперсним металевим пилом застосовуються:

- одноразові півмаски класу FFP3, зі ступенем фільтрації  $\geq 99$  %;
- багаторазові маски або напівмаски з фільтрами P3/P100;
- у разі великих об'ємів пилу або дуже тривалої роботи – маски з примусовою подачею повітря.

Вибір фільтра P3/P100 відповідає найвищому класу захисту згідно ДСТУ EN 149:2017, що є обов'язковим при роботі з металевими наночастинками[113].

2. Засоби захисту шкіри (спецодяг). Відповідно до НПАОП 0.00-3.07-09 [115], на ділянках роботи з порошковими металами працівник забезпечується антистатичним комбінезоном або костюмом, стійким до налипання пилу. Матеріал одягу – поліестер/бавовна з антистатичними волокнами. У разі робіт з порошками титану, одяг повинен бути виготовлений з матеріалів, що не підтримують горіння.

3. Засоби захисту рук. Нітрилові, неопренові або комбіновані рукавички при контакті з обладнанням, що може мати залишки металевого пилу.

4. Засоби захисту очей та обличчя. Захисні окуляри з боковим захистом, або щиток при роботі з великим об'ємом порошку.

5. Спецвзуття. Антистатичне взуття з нековзкою підошвою, стійкою до механічних частинок.

6. Додаткові засоби:

- локальні пиловловлюючі установки та витяжні шафи, як колективний захист;
- портативні газоаналізатори кисню для контролю атмосферного складу при роботі з аргоном;
- засоби гігієни та очищення шкіри, що попереджають накопичення пилу.

Наявність металевого пилу та інертних газів у робочій зоні є значущим ризиком для працівника адитивного виробництва. З огляду на це, застосування комплексної системи засобів індивідуального захисту є обов'язковим та необхідним.

Використання ЗІЗ у поєднанні з вентиляційними системами та контролем атмосфери забезпечує відповідність вимогам охорони праці та знижує професійні ризики до допустимого рівня.

## Висновки за розділом 5

Аналіз умов праці інженера-технолога адитивного виробництва показав, що основним шкідливим фактором робочого середовища є забруднення повітря металевим пилом та наявність інертних газів, які можуть знижувати концентрацію кисню. Саме ці фактори визначені як найбільш актуальні та такі, що потребують першочергових заходів безпеки.

Порівняння фактичних параметрів із нормативами засвідчило, що під час відкриття камери SLM-принтера та обробки надрукованого елемента можливе короткочасне перевищення ГДК пилу та ймовірне локальне зниження кисню. Це потребує ефективної вентиляції, використання локальних витяжних систем, контролю газового середовища та обов'язкового застосування ЗІЗ (респіратори FFP3, антистатичний спецодяг, захисні окуляри тощо).

Інші фактори – шум, лазерне випромінювання, електробезпека – за умови дотримання правил експлуатації не перевищують нормативів, але потребують регламентного технічного обслуговування та контролю.

Загалом, за умови впровадження комплексних технічних і організаційних заходів, описаних у роботі, умови праці можуть бути приведені у відповідність до вимог чинних нормативів і забезпечувати безпечну роботу персоналу.

## ВИСНОВКИ

У роботі розглянуто комплексну проблему протезування нижніх кінцівок після ампутації та запропоновано сучасний інженерно-біомедичний підхід до її вирішення шляхом застосування остеointegraційного протезування з використанням адитивних технологій.

Систематизовано теоретичні та клінічні основи ампутації й традиційного протезування, проаналізовано основні типи протезів і визначено ключові недоліки контактного гільзового протезування. Обґрунтовано актуальність пошуку альтернативних технологій відновлення опорної здатності та рухової функції кінцівки.

Сформовано вимоги до конструкції, матеріалів і функціональної взаємодії елементів остеointegraційної системи, які стали базою для подальшого інженерного проектування.

Спроектовано та підготовку до виготовлення персоніфіковану остеointegraційну систему. Розроблено індивідуалізовану 3D-модель імплантату та модульних зовнішніх компонентів. Обґрунтовано вибір медичного титанового сплаву Ti6Al4V Grade 23 та технології селективного лазерного плавлення як оптимальних для виготовлення таких виробів. Запропоновано модульну архітектуру системи, що забезпечує розмежування біологічної зони остеointegraції та механічних вузлів, підвищує експлуатаційну надійність і дозволяє сервісне обслуговування без порушення внутрішньокісткової фіксації. Проаналізовано чинники, що формують вартість системи.

Оцінено вплив адитивного виробництва методом SLM на навколишнє середовище. Встановлено, що основними екологічно значущими чинниками є утворення відходів порошкового титану та вплив, пов'язаний з енергоспоживанням і використанням інертних газів. Розроблено заходи з мінімізації екологічного навантаження, що дозволяє забезпечити відповідність сучасним екологічним вимогам.

Проаналізовано умови праці персоналу адитивного виробництва та визначено основні небезпечні і шкідливі виробничі фактори. Запропоновано комплекс технічних та організаційних заходів з охорони праці, реалізація яких забезпечує безпечні умови праці та відповідність чинним нормативним вимогам.

Отже, поєднання клінічно обґрунтованого остеоінтеграційного підходу, індивідуалізованого інженерного проектування, адитивних технологій виготовлення, а також системних заходів з охорони праці та довкілля дозволяє створити ефективну, безпечну й перспективну систему остеоінтеграційного протезування.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Osseointegration for amputees: current concepts and outcomes. Journal of Orthopaedic Research, 2022. National Center for Biotechnology Information. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9712408/>. (дата звернення: 14.11.2025).
2. 3D printing in prosthetics, implants and scaffolds: a review. 2024. ResearchGate. URL: [https://www.researchgate.net/publication/390266659\\_3D\\_printing\\_in\\_prosthetics\\_implants\\_and\\_scaffolds\\_A\\_Review](https://www.researchgate.net/publication/390266659_3D_printing_in_prosthetics_implants_and_scaffolds_A_Review). (дата звернення: 02.10.2025).
3. Остеоінтеграційне протезування: сучасний підхід. 2023. Med-Ukraine. URL: <https://med-ukraine.info/news/2023/osteointegracijne-protezuвання-2714>. (дата звернення: 30.11.2025).
4. Ампутація: оцінка і лікування. 2022. Global Medical Knowledge Alliance. URL: <https://gmka.org/uk/articles/amputatsiya-otsinka-i-likuvannya/>. (дата звернення: 05.10.2025).
5. Ампутації кінцівок: методичні рекомендації з дисципліни «Травматологія». 2021. Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького. URL: [https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/kaf/kaf\\_traumatology/02.Навчальні\\_програми/Студенти\\_укр/5\\_курс/Методичні\\_розробки/metod\\_trauma\\_tema\\_3.pdf](https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/kaf/kaf_traumatology/02.Навчальні_програми/Студенти_укр/5_курс/Методичні_розробки/metod_trauma_tema_3.pdf). (дата звернення: 18.10.2025).
6. Травматична ампутація: нозологічний довідник. 2020. Compendium. URL: <https://compendium.com.ua/handbooks/nozologia-dovidnyk/travmatichna-amputatsiya/>. (дата звернення: 01.12.2025).
7. Lower extremity amputations: clinical practice guideline. 2021. TCCC Ukraine. URL: <https://tccc.org.ua/guide/ch30-lower-extremity-amputations-asset>. (дата звернення: 29.09.2025).
8. Розуміння хірургії ампутації: типи, причини та відновлення. 2022. KnowWay. URL: <https://www.knowway.org/uk/розуміння-хірургії-ампутації-типи-причини-та-відновлення>. (дата звернення: 07.10.2025).

9. Humanity & Inclusion clinical handbook for Ukraine. 2022. AO Foundation. URL: <https://media.aofoundation.org/-/media/project/aocd/aof/who-we-are/about-ao/disaster-response/humanity--inclusion-clinical-handbook-ukraine.pdf>. (дата звернення: 21.11.2025).

10. Фізична терапія при ампутаціях кінцівок. 2021. Ужгородський національний університет. URL: [https://ab.uu.edu.ua/edu-discipline/ft\\_pri\\_amputaciyah\\_kincivok](https://ab.uu.edu.ua/edu-discipline/ft_pri_amputaciyah_kincivok). (дата звернення: 03.12.2025).

11. Amputation levels. 2023. Ottobock Care. URL: <https://www.ottobockcare.us/en-us/resources/new-amputee/amputation-levels>. (дата звернення: 09.10.2025).

12. Amputation. 2020. Pressbooks: Health Alternatives. URL: <https://wtcs.pressbooks.pub/healthalts/chapter/10-5-amputation/>. (дата звернення: 27.11.2025).

13. Amputation evaluation and treatment: clinical practice guideline. 2021. TCCC Ukraine. URL: <https://tccc.org.ua/guide/amputation-evaluation-and-treatment-cpg>. (дата звернення: 30.09.2025).

14. Principles of amputation. 2022. Physiopedia. URL: <https://langs.physio-pedia.com/uk/principles-of-amputation-uk/>. (дата звернення: 16.10.2025).

15. Amputations of the lower limb: an overview of principles with surgical tips and advances. 2019. Musculoskeletal Key. URL: <https://musculoskeletalkey.com/amputations-of-the-lower-limb-an-overview-of-principles-with-surgical-tips-and-advances-2/>. (дата звернення: 01.12.2025).

16. Above knee amputation. 2021. FPC Foot & Ankle Center. URL: <https://www.fpcfoot.com/uk/application/aboveknee-amputation>. (дата звернення: 04.10.2025).

17. Overview of limb prosthetics. 2023. MSD Manuals Professional Edition. URL: <https://www.msmanuals.com/uk/professional/special-subjects/limb-prosthetics/overview-of-limb-prosthetics>. (дата звернення: 22.11.2025).

18. Сучасні аспекти протезування кінцівок: навчальні матеріали. 2020. Буковинський державний медичний університет. URL: <https://dspace.bsmu.edu.ua/handle/123456789/26231>. (дата звернення: 02.10.2025).
19. Prosthetic components. 2023. MSD Manuals Professional Edition. URL: <https://www.msmanuals.com/uk/professional/special-subjects/limb-prosthetics/prosthetic-components>. (дата звернення: 28.11.2025).
20. Сучасні тенденції протезування нижніх кінцівок. 2023. Ортопедія, травматологія і протезування. URL: <https://otjournal.com.ua/article/download/312880/303920/723844>. (дата звернення: 11.10.2025).
21. Trends and challenges in lower limb prosthesis. 2017. ResearchGate. URL: [https://www.researchgate.net/publication/312299180\\_Trends\\_and\\_Challenges\\_in\\_Lower\\_Limb\\_Prosthesis](https://www.researchgate.net/publication/312299180_Trends_and_Challenges_in_Lower_Limb_Prosthesis). (дата звернення: 05.12.2025).
22. Additive manufacturing in medical prosthetics and implants. 2023. MDPI. URL: <https://www.mdpi.com/2673-7078/5/3/64>. (дата звернення: 29.09.2025).
23. Адитивні технології у медичному машинобудуванні: навчальний посібник. 2022. КПІ ім. Ігоря Сікорського. URL: <https://ela.kpi.ua/server/api/core/bitstreams/6e60dc99-adbd-4039-85bb-6272ebecbcb6/content>. (дата звернення: 19.11.2025).
24. Options for limb prostheses. 2023. MSD Manuals Professional Edition. URL: <https://www.msmanuals.com/uk/professional/special-subjects/limb-prosthetics/options-for-limb-prostheses>. (дата звернення: 03.10.2025).
25. Osseointegration of prosthetic limbs: clinical outcomes and complications. Journal of Orthopaedic Surgery, 2020. National Center for Biotechnology Information. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7046912/>. (дата звернення: 26.11.2025).

26. Охорона праці: терміни та визначення понять. 2014. Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/term/66800/print>. (дата звернення: 01.10.2025).
27. Osseointegration. 2023. Johns Hopkins Medicine. URL: <https://www.hopkinsmedicine.org/orthopaedic-surgery/specialty-areas/osseointegration>. (дата звернення: 17.11.2025).
28. Osseointegration treatment for amputees. 2024. Al Muderis Osseointegration Clinic. URL: <https://almuderis.com.au/treatments/treatments-osseointegration/>. (дата звернення: 06.10.2025).
29. Osseointegration for transfemoral amputees: a systematic review. Clinical Orthopaedics and Related Research, 2020. PubMed. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32175127/>. (дата звернення: 30.11.2025).
30. Остеоінтеграційне протезування: плюси та мінуси. 2023. ArmyInform. URL: <https://armyinform.com.ua/2023/10/09/osteointegracziyne-protezuвання-plyusy-ta-minusy/>. (дата звернення: 12.10.2025).
31. Osseointegration for amputees: current state of the art. Journal of Orthopaedic Plastic Surgery, 2023. Lippincott Williams & Wilkins. URL: [https://journals.lww.com/orthoplasticsurgery/fulltext/2023/06000/osseointegration\\_for\\_amputees\\_current\\_state\\_of.3.aspx](https://journals.lww.com/orthoplasticsurgery/fulltext/2023/06000/osseointegration_for_amputees_current_state_of.3.aspx). (дата звернення: 04.12.2025).
32. Osseointegration: making prosthetics possible for high leg amputations. 2022. Mayo Clinic. URL: <https://www.mayoclinic.org/medical-professionals/orthopedic-surgery/news/osseointegration-making-prosthetics-possible-for-high-leg-amputations/mac-20537650>. (дата звернення: 09.10.2025).
33. Остеоінтеграційне протезування: чому цей метод підходить не всім. 2023. Департамент охорони здоров'я Запорізької ОДА. URL: <https://doz.zoda.gov.ua/83-news/3798-osteointegratsijne-protezuвання-chomu-tsej-metod-pidkhodit-ne-vsiv>. (дата звернення: 21.11.2025).
34. В Україні опанували нову технологію протезування: що про неї відомо. 2024. ТСН. URL: <https://tsn.ua/exclusive/v-ukrayini-opanuvали-novu->

tehnologiyu-protezuвання-scho-pro-neyi-vidomo-ta-skilki-koshtuye-2492809.html. (дата звернення: 01.10.2025).

35. Preparing for a limb prosthesis. 2023. MSD Manuals Professional Edition. URL: <https://www.msmanuals.com/uk/professional/special-subjects/limb-prosthetics/preparing-for-a-limb-prosthesis>. (дата звернення: 29.09.2025).

36. Реабілітація пацієнтів після ампутації кінцівок. Physical and Clinical Systems, 2022. URL: <https://pcs.khmnu.edu.ua/index.php/pcs/article/view/353>. (дата звернення: 27.11.2025).

37. Реабілітація після ампутацій: лекційний курс. 2021. Полтавський державний медичний університет. URL: [https://sport-health.pdmu.edu.ua/storage/educational\\_masters\\_therapy\\_rehabilitation\\_lecture\\_ec/files/ZokEmDAXUquA3GTK7yB6LM5xmqrR5inbX1nNhYhw.pdf](https://sport-health.pdmu.edu.ua/storage/educational_masters_therapy_rehabilitation_lecture_ec/files/ZokEmDAXUquA3GTK7yB6LM5xmqrR5inbX1nNhYhw.pdf). (дата звернення: 05.12.2025).

38. Electrotherapy in rehabilitation. 2024. BTL Industries. URL: <https://www.btl.ua/electrotherapy>. (дата звернення: 03.10.2025).

39. High intensity laser therapy. 2024. BTL Industries. URL: [https://www.btl.ua/high\\_intensity\\_laser](https://www.btl.ua/high_intensity_laser). (дата звернення: 18.11.2025).

40. Magnetotherapy. 2024. BTL Industries. URL: <https://www.btl.ua/magnetotherapy>. (дата звернення: 11.10.2025).

41. Як підготуватися до операції: основні кроки та рекомендації. 2023. URL: <https://u-misti.kyiv.ua/yak-pidgotuvatysya-do-operacziyi-osnovni-kroky-ta-rekomendacziyi/>. (дата звернення: 02.12.2025).

42. Osseointegration for amputees: current state of the art. Bone & Joint Open, 2022. URL: <https://boneandjoint.org.uk/Article/10.1302/2633-1462.47.BJO-2022-0117.R1>. (дата звернення: 06.10.2025).

43. Osseointegrated prostheses for lower limb amputees: a review of complications. Australian Journal of Plastic Surgery, 2023. URL:

<https://ajops.com/article/32256-osseointegrated-prostheses-for-lower-limb-amputees-a-review-of-complications>. (дата звернення: 24.11.2025).

44. Osseointegration and complications: clinical review. 2019. PubMed Central. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6939984/>. (дата звернення: 30.09.2025).

45. Super Inductive System: принцип дії та застосування. 2024. BTL Industries. URL: [https://www.btl.ua/super\\_inductive\\_system](https://www.btl.ua/super_inductive_system). (дата звернення: 15.10.2025).

46. TR-Therapy: високочастотна терапія у реабілітації. 2024. BTL Industries. URL: [https://www.btl.ua/tr\\_therapy](https://www.btl.ua/tr_therapy). (дата звернення: 01.12.2025).

47. Ultrasound Therapy: лікувальний ультразвук. 2024. BTL Industries. URL: <https://www.btl.ua/ultrasound>. (дата звернення: 08.10.2025).

48. Shockwave Therapy: ударно-хвильова терапія. 2024. BTL Industries. URL: <https://www.btl.ua/shockwave-therapy>. (дата звернення: 20.11.2025).

49. Advances in rehabilitation after lower limb amputation. Cureus, 2024. URL: [https://assets.cureus.com/uploads/review\\_article/pdf/236314/20240725-319105-cvnp1a.pdf](https://assets.cureus.com/uploads/review_article/pdf/236314/20240725-319105-cvnp1a.pdf). (дата звернення: 29.11.2025).

50. R-Force: роботизована реабілітаційна система. 2024. BTL Industries. URL: <https://www.btl.ua/r-force>. (дата звернення: 07.10.2025).

51. MoonWalker: система комплексної реабілітації. 2024. Apex Health Technology. URL: <https://www.apexhealthtechnology.com/product/systema-kompleksnoyi-reabilitacziyi-moonwalker/>. (дата звернення: 22.10.2025).

52. Advances in rehabilitation after lower limb amputation. Cureus, 2024. URL: [https://assets.cureus.com/uploads/review\\_article/pdf/236314/20240725-319105-cvnp1a.pdf](https://assets.cureus.com/uploads/review_article/pdf/236314/20240725-319105-cvnp1a.pdf). (дата звернення: 04.12.2025).

53. Остеоінтеграція в Україні: путівник. 2026. ProtezHub. URL: <https://protezhub.com/blog/osteointehratsiya-v-ukrayini-putivnyk-2026>. (дата звернення: 03.12.2025).

54. 3D-друк протезів в Україні: можливості та моделі. 2024. UkrHealth. URL: <https://ukrhealth.net/3d-druk-proteziv-v-ukrayini-mozhlyvosti->

vykorystannya-vydy-i-modeli-vid-laboratoriyi-osteonika/. (дата звернення: 06.10.2025).

55. ДСТУ EN ISO 22523:2015. Протезування та ортезування. Вимоги до зовнішніх протезів кінцівок. 2015. (дата звернення: 19.11.2025).

56. ДСТУ EN ISO 6892-1:2022. Метали. Випробування на розтягування. 2022. (дата звернення: 01.10.2025).

57. ДСТУ EN ISO 6506-1:2019. Метали. Визначення твердості за Брінеллем. 2019. (дата звернення: 27.11.2025).

58. ДСТУ EN ISO 1101:2018. Геометричні допуски форми та розташування. 2018. (дата звернення: 09.10.2025).

59. Bone quality and implant stability. 2019. PubMed Central. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6685012/>. (дата звернення: 02.12.2025).

60. Osseointegration: fundamentals of cementless fixation. Orthopedic Research and Reviews, 2019. URL: <https://www.dovepress.com/osseointegration-a-review-of-the-fundamentals-for-assuring-cementless--peer-reviewed-fulltext-article-ORR>. (дата звернення: 30.09.2025).

61. Trends and challenges in lower limb prosthesis. BMC Musculoskeletal Disorders, 2014. URL: <https://link.springer.com/article/10.1186/1471-2474-15-30>. (дата звернення: 21.11.2025).

62. Current developments in lower limb prosthetics. BMC Musculoskeletal Disorders, 2022. URL: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12891-022-05223-x>. (дата звернення: 12.10.2025).

63. Osseointegrated prostheses: review and outcomes. 2014. PubMed Central. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3942226/>. (дата звернення: 05.12.2025).

64. Which type of bone is considered most favorable for implant placement? 2020. URL: <https://welly.it.com/which-type-of-bone-is-considered-most-favorable-for-implant-placement>. (дата звернення: 07.10.2025).

65. Effect of the initial implant fitting on predicted secondary stability. 2004. ResearchGate. URL: [https://www.researchgate.net/publication/8580718\\_Effect\\_of\\_the\\_initial\\_implant\\_fitting\\_on\\_the\\_predicted\\_secondary\\_stability\\_of\\_a\\_cementless\\_stem](https://www.researchgate.net/publication/8580718_Effect_of_the_initial_implant_fitting_on_the_predicted_secondary_stability_of_a_cementless_stem). (дата звернення: 24.11.2025).
66. Long-term outcomes of cementless hip stems. Acta Orthopaedica, 2020. URL: <https://actaorthop.org/actao/article/view/10785/14547>. (дата звернення: 29.09.2025).
67. Biomechanics of implant integration. 2017. Semantic Scholar. URL: <https://pdfs.semanticscholar.org/864d/d13e3937066382df992ec1603d7d7b541ca5.pdf>. (дата звернення: 18.11.2025).
68. 3D metal printing for personalized implants. 2020. arXiv. URL: <https://arxiv.org/pdf/2011.09352>. (дата звернення: 04.12.2025).
69. Osseointegration of limb prostheses. 2013. PubMed Central. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3779559/>. (дата звернення: 11.10.2025).
70. Cementless hip prostheses: review. 2005. PubMed Central. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11847092/>. (дата звернення: 28.11.2025).
71. Long-term implant stability. 2008. PubMed Central. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10355163/>. (дата звернення: 01.12.2025).
72. Recent advances in osseointegration. 2022. PubMed Central. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9452912/>. (дата звернення: 30.09.2025).
73. 3D-printed implants in orthopedics. 2024. ScienceDirect. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352344124001171>. (дата звернення: 23.11.2025).

74. Osseointegration of hip implants. 2023. PubMed Central. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10489176/>. (дата звернення: 08.10.2025).

75. AO Manual of Fracture Management: Chapter 2. 2005. URL: [https://dkoch.ch/fileadmin/user\\_upload/Koch\\_AO\\_Manual\\_Chapter\\_2\\_2005\\_.pdf](https://dkoch.ch/fileadmin/user_upload/Koch_AO_Manual_Chapter_2_2005_.pdf). (дата звернення: 02.12.2025).

76. Orthopedic implants: principles and applications. 2022. URL: <https://veteriankey.com/orthopedic-implants/>. (дата звернення: 16.10.2025).

77. DIN 912: Hexagon socket head cap screw. 2024. URL: <https://metizz.com.ua/ua/p1754306592-din-912-bolt.html>. (дата звернення: 27.11.2025).

78. Hex head screws: technical specifications. 2024. URL: <https://metrex.kiev.ua/ua/p1764315211-vint-pod-shestigrannik.html>. (дата звернення: 05.10.2025).

79. Ti6Al4V alloy properties. 2025. URL: <https://alt-print.com/materials#Ti6Al4V>. (дата звернення: 22.11.2025).

80. Titanium Grade 23 vs standard titanium. 2024. URL: <https://shop.machinemfg.com/grade-23-titanium-vs-titanium-whats-the-difference/>. (дата звернення: 29.09.2025).

81. Osseointegration in lower limb prostheses. 2022. PubMed. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35934573/>. (дата звернення: 04.10.2025).

82. Application of cobalt-chromium alloy in orthopedic implants. 2023. Canwell Medical. URL: <https://www.canwellmed.com/the-application-of-cobalt-chromium-alloy-orthopedic-implants/>. (дата звернення: 28.11.2025).

83. Biomechanics and materials for orthopedic implants. 2019. Bohr Publishers. URL: <https://www.bohrpub.com/article/BIJCRID-Article-5.pdf>. (дата звернення: 01.12.2025).

84. Titanium vs stainless steel for implants. 2022. SS Alloy Steel. URL: <https://ssalloy-steel.com/uk/blog/titanium-vs-stainless-steel/>. (дата звернення: 09.10.2025).

85. Osseointegration and implant fixation. 2008. PubMed Central. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12041991/>. (дата звернення: 23.11.2025).

86. Titanium implants: clinical outcomes. 2022. PubMed Central. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9504047/>. (дата звернення: 30.09.2025).

87. Advances in osseointegrated implants. 2021. PubMed Central. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7835420/>. (дата звернення: 03.12.2025).

88. Personalized implants and 3D printing. 2023. CHM. URL: <https://chm.eu/uk/kompetencje/spersonalizowane-implanty-i-narzedzia-w-druku-3d/>. (дата звернення: 12.10.2025).

89. Нові технології 3D-друку у медицині. 2024. URL: <https://lubny-rda.gov.ua/news/1748865852/>. (дата звернення: 26.11.2025).

90. 3D-друк у медицині: огляд. 2023. URL: <https://3ddevice.com.ua/3d-druk-u-medytsyni-ua/>. (дата звернення: 07.10.2025).

91. Metal 3D printing technologies. 2023. URL: <https://3dmetaltech.com.ua/>. (дата звернення: 02.12.2025).

92. Metal additive manufacturing for medical devices. 2026. URL: <https://blog.met3dp.com/blog/metal-additive-manufacturing-for-medical-in-2026-certified-devices-and-implants/>. (дата звернення: 29.09.2025).

93. Metrology for additively manufactured medical implants. 2025. EURAMET. URL: <https://www.euramet.org/european-metrology-networks/advanced-manufacturing/research/projects/details/project/metrology-for-additively-manufactured-medical-implants>. (дата звернення: 05.12.2025).

94. Additive manufactured medical implants: solutions. 2025. LK Metrology. URL: <https://www.lkmetrology.com/solutions/additive-manufactured-medical-implants/>. (дата звернення: 11.10.2025).

95. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Загальні вимоги до компетентності лабораторій. 2019. URL: [https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=54667](https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=54667). (дата звернення: 24.11.2025).
96. ДСТУ EN ISO/ASTM 52901:2022. Additive manufacturing: General principles. 2022. URL: [https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=75012](https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=75012). (дата звернення: 01.10.2025).
97. ДСТУ EN ISO/ASTM 52902:2022. Additive manufacturing: Process specifications. 2022. URL: [https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=75012](https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=75012). (дата звернення: 27.11.2025).
98. ASTM E1245-03(2023). Standard practice for determining the inclusion content of steel. 2023. URL: <https://www.astm.org/e1245-03.html>. (дата звернення: 06.10.2025).
99. ДСТУ EN ISO 21920-1:2022. Геометричні допуски. Частина 1. 2022. URL: [https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=54667](https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=54667). (дата звернення: 20.11.2025).
100. 3D-printed Ti6Al4V implants: mechanical properties. MDPI Metals, 2025. URL: <https://www.mdpi.com/2075-4701/15/7/754>. (дата звернення: 30.09.2025).
101. Recycling metal from 3D printing waste: closing the loop in additive manufacturing. 2023. URL: <https://tdeventures.com/recycling-metal-from-3d-printing-waste-closing-the-loop-in-additive-manufacturing>. (дата звернення: 04.12.2025).
102. Environmental impact of metal additive manufacturing. ScienceDirect, 2025. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589004225014464>. (дата звернення: 13.10.2025).
103. Sustainability in 3D printing: guide. 2024. Sinterit. URL: <https://sinterit.com/3d-printing-guide/sustainability-in-3d-printing/3d-printing-environmental-impact/>. (дата звернення: 28.11.2025).

104. Про охорону праці: Закон України від 14.10.2014 № 472-VII. 2014. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/z0472-14>. (дата звернення: 01.12.2025).
105. ДСТУ EN 689:2019. Оцінка впливу шкідливих речовин у повітрі робочої зони. 2019. URL: [https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=54667](https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=54667). (дата звернення: 08.10.2025).
106. Законодавчі норми щодо охорони праці: VA042282-99. 1999. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/en/va042282-99/stru2>. (дата звернення: 22.11.2025).
107. ДСТУ 2867-94. Норми безпеки у виробництві. 1994. URL: [https://www.ksv.biz.ua/GOST/DSTY\\_ALL/DSTY3/dsty\\_2867-94.pdf](https://www.ksv.biz.ua/GOST/DSTY_ALL/DSTY3/dsty_2867-94.pdf). (дата звернення: 29.09.2025).
108. Закон України про безпечні умови праці: VA037282-99. 1999. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va037282-99#Text>. (дата звернення: 05.12.2025).
109. ДСТУ EN 60825-1:2019. Безпека лазерних виробів. Частина 1. 2019. URL: [https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/tekst\\_dstu\\_en\\_60825-1\\_2019\\_bezpeka\\_lazernikh\\_virobiv\\_chastin.pdf](https://zakon.isu.net.ua/sites/default/files/normdocs/tekst_dstu_en_60825-1_2019_bezpeka_lazernikh_virobiv_chastin.pdf). (дата звернення: 14.10.2025).
110. Вимоги до виробництва та експлуатації обладнання. 2020. URL: <https://www.rts.ua/rus/forpro/613/0/31/>. (дата звернення: 27.11.2025).
111. ДСТУ HD 60364. Електроустановки. 2019. URL: [https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=54667](https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=54667). (дата звернення: 02.12.2025).
112. Електронний ресурс законодавства України. 2023. URL: [https://e-construction.gov.ua/laws\\_detail/3080743763845318619](https://e-construction.gov.ua/laws_detail/3080743763845318619). (дата звернення: 10.10.2025).
113. ДБН: нормативи та стандарти будівництва. 2020. URL: [https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=75012](https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=75012). (дата звернення: 23.11.2025).

114. ДБН: документація для будівництва. 2018. URL: [https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=54667](https://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=54667). (дата звернення: 01.10.2025).

115. Нормативи для проектування та охорони праці. 2017. URL: [https://dbn.co.ua/load/normativy/nраор/nраор\\_0\\_00\\_3\\_07\\_09/23-1-0-1864](https://dbn.co.ua/load/normativy/nраор/nраор_0_00_3_07_09/23-1-0-1864). (дата звернення: 30.11.2025).

## ДОДАТКИ

Додаток А

Функціональне призначення компонентів остеоінтеграційної системи

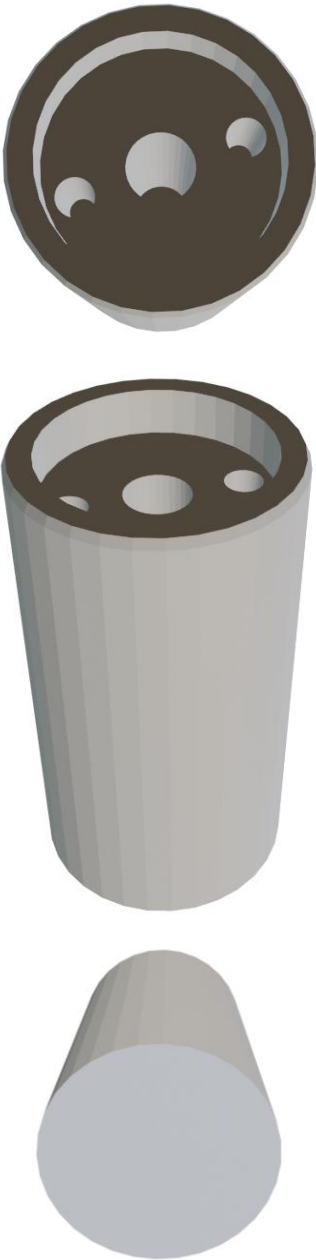
Назва	Модель	Призначення
Імплантат		<p>Внутрішньокістковий несучий елемент системи, призначений для тривалого й стабільного з'єднання зі структурами стегнової кістки. Забезпечує пряму передачу навантаження від протезної конструкції на скелет. Має ребристу частину для надійної осьової стабілізації. Також має пористу поверхню в зоні контакту для ініціювання остеоінтеграційного вrostання, що формує механічну стабільність інтерфейсу «кістка–імплантат» та запобігає резорбції кістки шляхом включення її у фізіологічний цикл навантаження.</p>

Назва	Модель	Призначення
Блок з'єднання		<p>Перехідний модуль між внутрішньокістковою частиною імплантату і зовнішнім механічним вузлом протеза. Слугує платформою для приєднання конектора, стабілізує положення протеза та забезпечує роз'ємність конструкції без порушення остеоінтегрованої зони.</p>
Болт блоку з'єднання		<p>Основний фіксуючий кріпильний елемент, що створює притискне зусилля у вузлі імплантат-блок з'єднання. Його завданням є забезпечення надійної механічної фіксації та герметичності стику, запобігання люфтам, небажаним ротаціям та структурним зміщенням конструкції під час динамічного навантаження. Повинен витримувати багаторазовий монтаж/демонтаж без втрати механічних властивостей.</p>

Назва	Модель	Призначення
<p>Амортизуюча прокладка О-подібна</p>		<p>Елемент еластичної компенсації, розміщений у зоні круглого (кільцевого) стику між блоком з'єднання та конектором. Призначена для часткового поглинання ударних імпульсів, зменшення пікових миттєвих навантажень при контакті стопи з опорною поверхнею, а також для вібродемпферування, що мінімізує втому матеріалу конструкції та надмірне подразнення прилеглих тканин у зоні виходу імплантату зі стоми.</p>
<p>Амортизуюча прокладка Т-подібна</p>		<p>Спеціалізований демпферувальний елемент. Зменшує вплив циклічних ударних навантажень на систему, забезпечує м'якіший рух і знижує ймовірність появи мікропошкоджень інтерфейсу кріплення при високій фізичній активності.</p>

Назва	Модель	Призначення
Конектор		<p>Головний з'єднувальний модуль, який кріпиться до блоку кріплення для протезу та з'єднується з блоком з'єднання і забезпечує безпосередній механічний зв'язок між внутрішнім імплантатом та зовнішнім протезом.</p> <p>Слугує для передачі крутного моменту, згинальних і осьових зусиль, стабілізує конструкцію в динаміці.</p> <p>Забезпечує можливість заміни зовнішніх компонентів протеза без порушення внутрішньої остеоінтегрованої фіксації.</p>

Назва	Модель	Призначення
Ексцентрик конектора		<p>Забезпечує надійну фіксацію блоку з'єднання всередині корпусу конектора шляхом створення притисного зусилля – при обертанні він стягує елементи конструкції, поступово підтягуючи рухому частину конектора та формуючи стабільне затиснення блоку з'єднання.</p>
Болт конектора		<p>Кріпильний елемент, що фіксує конектор до блоку кріплення для протезу, забезпечує жорсткість посадки, обмежує небажані ротації та блокує зміщення конструкції під дією циклічних крутних і згинальних навантажень. Повинен гарантувати стабільність навіть при бігу та спортивних навантаженнях.</p>

Назва	Модель	Призначення
<p>Блок кріплення для протезу</p>		<p>Зовнішній несучий модуль, що забезпечує надійний інтерфейс для приєднання до основної конструкції протезної системи (наприклад, колінного модуля або несучої труби протеза). Призначений для забезпечення регламентованої роз'ємності, можливості сервісного обслуговування, швидкої заміни або модифікації протеза.</p>

## Додаток Б

Значення  $\delta_p$ ,  $\Delta_d$ ,  $L_{iBK}$  для різних типів кістки за  $\rho_{KT}$ 

Тип кістки	$\rho_{KT}$ , НУ	$\delta_p$ , мм / $\Delta_d$ , мм	$L_{iBK}$ , мм	Коментар
D1 Щільна кортикальна	>1250	0,2 / 0,4	140	Складається майже повністю з товстої кортикальної пластини, майже без губчастої тканини. Кістка міцна, жорстка, мало деформується[63,64]. Мінімального натягу достатньо, щоб створити стабільний контакт між імплантатом та кісткою без перевантаження. Занадто великий натяг підвищує ризик мікропошкоджень. Коротка довжина також дає достатню первинну стабільність й зменшує ризик ускладнень[60,65].

Тип кістки	$\rho_{\text{кт}}$ НУ	$\delta_p$ , мм / $\Delta_d$ , мм	$L_{\text{івк}}$ мм	Коментар
D2 Збалансована кортикально- губчаста (еталонна)	850 - 1250	0,5 / 1,0	180	<p>Хороша кортикальна пластина та добре структурована губчаста кістка в середині. Кістка м'якша за тип D1, але загалом міцна та еластична[63,64].</p> <p>Інтерференс 0.5 мм – це стандартна величина для багатьох безцементних імплантатів, яка дає достатню первинну стабільність та високу силу тертя, але не надто перевантажує кістку.</p> <p>Довжина 180 мм забезпечує велику площу контакту, що сприяє рівномірному розподілу навантаження та ефективній остеоінтеграції[60,65].</p>
D3 М'яка кортикально- губчаста	350 - 850	0,7 / 1,4	200	<p>Тонка за товщиною кортикальна пластина та тонка губчаста частина. Більш пластичніша, не така міцна[63,64].</p> <p>Більший натяг покращує тертя і зменшує мікрорухи, але без критичного тиску.</p> <p>Більша довжина імплантату дає більшу площу контакту, що зменшує одиничні стреси та підвищує стабільність[60,65].</p>

Тип кістки	$\rho_{\text{кт}}$ , НУ	$\delta_p$ , мм / $\Delta_d$ , мм	$L_{\text{івк}}$ , мм	Коментар
D4 М'яка губчаста	150 - 350	0,9 / 1,8	230	<p>Дуже тонка кортикальна пластина, велика частка губчастої тканини[63,64].</p> <p>У такій кістці значна частина навантаження сприймається не жорсткою кортикальною, а губчастою тканиною, яка легко деформується. Щоб забезпечити стабільність, потрібен більший натяг, що дає більше тертя й силу фіксації.</p> <p>Оскільки губчаста тканина має низьку міцність, площа контакту має бути великою. Це допомагає розподілити навантаження на більшу поверхню, зменшуючи одиничні стреси.</p> <p>У таких випадках також часто розглядають цементування або додаткову фіксацію[66,67].</p>

Тип кістки	$\rho_{\text{КТ}}$ , HU	$\delta_p$ , мм / $\Delta_d$ , мм	$L_{\text{ІВК}}$ , мм	Коментар
D5 Виражено остео- поротична	< 150	1+ / 2+	250+	<p>Дуже тонка або пошкоджена кортикальна пластина, губчаста тканина слабкої щільності, трабекули рідкісні / ослаблені[63,64].</p> <p>Кістка не здатна самостійно утримати імплантат – використання суто інтерференсу не дає стабільності або призводить до руйнування трабекул.</p> <p>Обирають максимальний натяг, максимально подовжену анкерну частину, і додають цемент та/або штифти для забезпечення додаткової фіксації та стабільності.</p> <p>Такий комбінований підхід є більш прогнозованим у випадку слабкої кістки, але залишається ризиковим. Тому остеоінтеграційне протезування зазвичай не проводиться до моменту покращення стану кістки[60,65].</p>