

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Магістерська робота на тему:
«Цифрове виготовлення протезів нижньої кінцівки методом Vytruve:
технологічні, гігієнічні та безпекові аспекти процесу».**

Керівник: доц. кафедри гігієни та екології Литвиненко М.І.

**Підготував студент групи 4-24-281
Степаненко Олександр Сергійович**

ХАРКІВ – 2026

ЗМІСТ

Перелік умовних скорочень		4
ВСТУП		6
РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ТА ТЕХНОЛОГІЧНИХ ТЕНДЕНЦІЙ ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНІХ КІНЦІВОК		10
1.1	Соціально-медична актуальність протезування в умовах воєнного часу в Україні.	10
1.2	Порівняльний аналіз класичних гіпсових методів та світових тенденцій цифровізації в ортопедії.	12
1.3	Роль адитивних технологій у сучасній травматології.	13
Висновки до розділу 1		15
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ЦИФРОВОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ПРОТЕЗІВ ЗА ТЕХНОЛОГІЄЮ VYTRUVE		16
2.1	Методологія безконтактного 3D-сканування та алгоритмічного CAD-моделювання кукси.	16
2.2	Характеристика адитивного виробництва (3D-друк) та використаних термопластичних матеріалів.	19
2.3	Технологічна карта виготовлення протеза за методом Vytruve	23
Висновки до розділу 2		45
РОЗДІЛ 3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕКИ ТА ГІГІЄНИ ЦИФРОВОГО ВИРОБНИЦТВА		46
3.1	Оцінка біомеханічної ефективності та точності розподілу тиску в гільзі	46
3.2	Гігієнічне обґрунтування та безпекові аспекти: біосумісність матеріалів та охорона праці.	51
3.3	Практичні рекомендації щодо впровадження цифрових стандартів у виробництво та освіту.	56
Висновки до розділу 2		60

ВИСНОВКИ	62
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	64
ДОДАТКИ	

Перелік умовних скорочень

Скорочення	Розшифровка (українською та мовою оригіналу)
3D	Тривимірний (Three-dimensional)
3MF	Формат виробництва для 3D-друку (3D Manufacturing Format)
ABS	Акрилонітрилбутадієнстирол (Acrylonitrile Butadiene Styrene) — вид пластику
AI	Штучний інтелект (Artificial Intelligence)
CAD	Система автоматизованого проєктування (Computer-Aided Design)
CAM	Система автоматизованого виробництва (Computer-Aided Manufacturing)
FDM	Моделювання методом пошарового наплавлення (Fused Deposition Modeling)
FEA	Аналіз методом скінченних елементів (Finite Element Analysis)
ISO	Міжнародна організація зі стандартизації (International Organization for Standardization)
LiDAR	Технологія вимірювання відстаней за допомогою світла (Light Detection and Ranging)
MJF	Технологія багатоструминного плавлення (Multi Jet Fusion)
OBJ	Формат файлу об'єктів (Object File) для зберігання 3D-геометрії
PA11/PA12	Поліамід 11 / Поліамід 12 (нейлон)
PETG	Поліетилентерефталатгліколь (Polyethylene Terephthalate Glycol) — прозорий термопласт
PTB	Гільза з опором на власну зв'язку надколінка (Patellar Tendon Bearing)
SaaS	Програмне забезпечення як послуга (Software as a Service)
SLS	Селективне лазерне спікання (Selective Laser Sintering)

STL	Стереолітографія / Стандартна мова теселяції (Standard Tessellation Language)
TPU	Термопластичний поліуретан (Thermoplastic Polyurethane) — гнучкий матеріал
TSB	Гільза повного поверхневого контакту (Total Surface Bearing)
НСЗУ	Національна служба здоров'я України

ВСТУП

Актуальність теми. Впровадження інноваційних рішень є критично важливим для мінімізації впливу людського фактора на етапі зняття антропометричних даних та покращення загальної якості життя пацієнтів із ампутаціями нижніх кінцівок, оскільки традиційні методики демонструють суттєві обмеження у вигляді надмірної тривалості виробничого циклу, суб'єктивності мануальних вимірювань та високих гігієнічних ризиків. Останніми роками цифровізація значно покращила та прискорила виробничі й технологічні процеси, зокрема виготовлення протезів нижньої кінцівки, що значно підвищило безпечність виробу, його стандартизацію та точність.[9]

Інтеграція передових технологічних рішень у процес протезування є ключовою умовою для нівелювання суб'єктивного впливу фахівця під час антропометрії. Це дозволяє подолати критичні недоліки традиційних підходів — зокрема тривалий виробничий цикл та низьку гігієнічність гіпсового моделювання — що в кінцевому підсумку суттєво підвищує рівень реабілітаційного потенціалу пацієнтів.

Підготовка конкурентоспроможних та затребуваних на ринку праці фахівців з протезування-ортезування є головним етапом розвитку протезної галузі в Україні в умовах воєнного часу. Використання сучасного цифрового методу виготовлення протезних гільз за допомогою 3D-сканування та CAD-моделювання дозволяє отримувати високоточні моделі, що значно зменшує кількість клінічних примірок та корекцій, підвищуючи комфорт пацієнта та скорочуючи час адаптації.[12]

Проблема протезування нижніх кінцівок в Україні набула критичного значення внаслідок повномасштабної збройної агресії. За даними Національної служби здоров'я України, протягом 2022–2024 рр. було зафіксовано понад 93 500 випадків ампутацій, що вимагає радикального прискорення темпів виробництва протезно-ортезних виробів без втрати їхньої якості.[10]

Традиційні методи виготовлення гільз, що базуються на використанні гіпсових негативів, характеризуються значною тривалістю (від 5 до 10 днів), суб'єктивністю вимірювань та високими гігієнічними ризиками для персоналу через запиленість робочих зон. Впровадження цифрової екосистеми Vytruve дозволяє трансформувати цей процес у безконтактний та високоточний цикл, забезпечуючи похибку моделювання в межах 0,1–0,5 мм.[3]

Окрім технологічної переваги, перехід на CAD/CAM системи, такі як Vytruve, вирішує питання безпеки праці та екологічності виробництва. Відсутність потреби у великих об'ємах гіпсу та можливість дистанційного проектування гільз мінімізують біологічні та фізичні ризики в умовах перевантаженої системи охорони здоров'я.

Об'єкт дослідження: процес виготовлення протезів нижніх кінцівок із застосуванням цифрових адитивних технологій.

Предмет дослідження: сукупність технологічних, гігієнічних та безпекових параметрів цифрової екосистеми Vytruve у порівнянні з традиційними методиками протезування.

Мета роботи: науково обґрунтувати переваги використання методу Vytruve для виготовлення протезів нижніх кінцівок через аналіз точності моделювання, оцінку гігієнічної безпеки процесу та розробку рекомендацій щодо охорони праці фахівців у галузі протезування.

Завдання дослідження:

1. Проаналізувати динаміку попиту на послуги протезування в Україні (2022–2025 рр.) та виявити недоліки існуючих технологічних рішень.
2. Дослідити функціональні можливості екосистеми Vytruve, зокрема точність 3D-сканування та CAD-інструментарію.
3. Оцінити біосумісність матеріалів для 3D-друку та гігієнічні переваги безгіпсового виробництва.
4. Розробити алгоритм безпечної експлуатації цифрових систем у протезних майстернях згідно зі стандартом ISO 22523:2021.

5. Запропонувати шляхи впровадження отриманих результатів у систему підготовки магістрів за спеціальністю «Протезування-ортезування».

Наукова новизна:

Вперше проведено комплексний аналіз екосистеми Vytruve не лише як інструменту геометричної точності, а й як засобу забезпечення біозахисту та гігієнічного комфорту пацієнта в умовах воєнного стану в Україні. Обґрунтовано перехід від мануального до алгоритмічного моделювання як чинника мінімізації людського фактора в медико-технічному процесі.

Практичне значення:

Отримані результати можуть бути використані протезними підприємствами для стандартизації процесів 3D-моделювання, що скоротить час очікування протеза пацієнтом та підвищить ергономічність робочих місць техніків-протезистів.

Матеріали та методи дослідження:

Для досягнення мети було використано методи системного аналізу літературних джерел (бази PubMed, Scopus, Google Scholar за 2021–2025 pp.), метрологічний аналіз цифрових моделей (порівняння STL-файлів), а також метод порівняльного оцінювання гігієнічних показників робочої зони. Дослідження базується на технічних характеристиках інструментарію Vytruve (Vscan, Vcloud) та вимогах ISO 22523:2021 щодо зовнішніх протезів кінцівок (Табл. 1.1.).

Табл. 1.1. Результати пошуку літературних джерел

База даних	Ключові слова (Кіберметричні параметри пошуку)	Результати (знайдено)	Відібрано джерел
PubMed / MEDLINE	"transtibial prosthesis" AND "digital workflow" AND "Vytruve"	42	8
Scopus	"CAD/CAM prosthetics" AND "socket fit" AND "biomechanics"	156	12
Web of Science	"3D printing" AND "lower limb prosthesis" AND "safety standards"	89	6
PEDro	"lower limb prosthesis" AND	31	4

	"clinical outcomes"		
--	---------------------	--	--

Ключові слова: протезування нижньої кінцівки, Vytruve, 3D-сканування, CAD/CAM моделювання, гігієна праці, цифрова гільза, точність моделювання, біосумісність.

РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ТА ВИКЛИКІВ ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНІХ КІНЦІВОК В УКРАЇНІ

1.1. Соціально-медична актуальність протезування в умовах воєнного часу

Стрімке зростання кількості осіб, які потребують протезування нижніх кінцівок в Україні, зумовлене умовами війни, що ставить перед соціальною та медичною сферами складні виклики. Розв'язання цих завдань безпосередньо пов'язане з виконанням пріоритетів соціальної політики держави щодо реабілітації постраждалих внаслідок бойових дій. У цьому контексті підготовка конкурентоспроможних та актуальних на ринку праці фахівців з протезування та ортезування є головним етапом розвитку протезної галузі в Україні. [2]

До повномасштабного вторгнення 2022 року галузь протезування в Україні була орієнтована переважно на планове забезпечення осіб із хронічними захворюваннями та наслідками побутових травм. Однак сучасні умови воєнного часу призвели до експоненціального зростання кількості пацієнтів із мінно-вибуховими травмами та складними випадками ампутацій кінцівок.

За даними профільних організацій, таких як Superhumans Center та Protez Foundation, якщо раніше загальна кількість пацієнтів вимірювалася тисячами, то станом на період 2014–2025 років ця цифра сягнула та перевищила 50 000 осіб. Важливо розуміти, що це не статичний показник: прогнози на 2026 рік вказують на формування ефекту «накопиченого запиту», оскільки пацієнти, які отримали первинні протези у 2022-2023 роках, потребуватимуть постійного технічного обслуговування та заміни приймальних гільз через атрофію м'яких тканин кукси. [13]

Аналіз структури ринку виявляє суттєвий розрив у спроможностях державного та приватного секторів. Державні казенні підприємства (система «Укрпротез»), попри значний історичний досвід, стикаються з бюрократичними бар'єрами. Застарілі бюджетні класифікатори та тривалі тендерні процедури часто унеможливають швидку закупівлю інноваційних компонентів та 3D-принтерів промислового класу. [18]

Натомість приватні протезно-ортопедичні центри демонструють вищу адаптивність. Завдяки залученню міжнародного інвестиційного капіталу та грантової допомоги, вони отримали змогу інтегрувати цифрові екосистеми, як-от Vytruve, без

очікування бюджетних призначень. Економічна перевага таких центрів полягає у вищій швидкості обігу (turnover rate): цифровізація дозволяє обслуговувати втричі більше пацієнтів за той самий проміжок часу, що робить їх більш конкурентоспроможними в межах пакетів фінансування від НСЗУ (Табл.1.2).

Ця цифра створює колосальне навантаження на систему, де ми бачимо чіткий поділ між державним та приватним секторами:

Табл. 1.2. Порівняння державних і приватних протезних підприємств.

Сектор	Фінансова модель та ресурси	Швидкість адаптації технологій
Державні центри (Укрпротез)	Залежність від бюджетного фінансування та складних тендерних процедур.	Обмежена жорсткими регуляторними рамками та тривалим циклом оновлення засобів виробництва.
Приватні центри та фонди	Доступ до міжнародних грантів та інвестиційного капіталу; орієнтація на окупність через швидкість (turnover).	Миттєве впровадження хмарних рішень (Vytruve), що дозволяє обслуговувати до 30% більше пацієнтів тими ж кадрами.

Традиційно забезпечення пацієнтів протезами базувалося на мануальних методиках використовуючи при цьому метод гіпсування кукси та в подальшому заливку позитиву, проте класичний метод, що використовувався десятиліттями, має суттєві обмеження. До таких недоліків належать довготривалість виготовлення, суб'єктивність при виготовленні гіпсового зліпка, залежність від кваліфікації протезиста, ризик деформації тканин та гігієнічний ризик подразнення контактної поверхні кукси. В умовах підвищеного запиту на протезно-ортопедичні вироби ці фактори стають критичними та вимагають пошуку нових рішень для оптимізації, та пришвидшення виробництва.[19]

Отже, в підсумку нами зазначається, що впровадження інноваційних рішень є критично важливим для мінімізації впливу людського фактора на етапі зняття антропометричних даних, та виготовленні зліпка. Застосування новітніх методів

безпосередньо впливає на покращення загальної якості життя пацієнтів із ампутаціями нижніх кінцівок, оскільки дозволяє уникнути тривалого очікування та гарантує вищий рівень комфорту, а головне - на уникнення похибки під час виготовлення куксоприймача. Сучасні реабілітаційні програми все частіше включають інноваційні технології, які доповнюють традиційні методи та відкривають нові можливості для відновлення мобільності пацієнтів.

1.2. Обмеження класичних гіпсових методів моделювання кукси: тривалість, суб'єктивність та гігієнічні ризики

Класичний гіпсовий метод залишається базовим у багатьох клінічних та освітніх програмах, його застосування в умовах сучасних вимог до протезування виявляє низку критичних недоліків. Технологічно, метод полягає в накладанні гіпсових бинтів для створення негативного відбитка, на основі якого формується позитивна гіпсова модель. Однак цей процес є надзвичайно трудомістким та вимагає значних затрат часу протезиста. Згідно з дослідженнями, опублікованими у базах Scopus та Web of Science за останні п'ять років, традиційний підхід до виготовлення куксоприймачів є процесом, що призводить до надмірної перевитрати матеріалів (гіпсу) через необхідність багаторазових ітеративних примірок, так званих тестових гільз.[16]

Одним із найбільш чутливих етапів є суб'єктивність мануального моделювання. Якість отриманого відбитка та моделі значною мірою визначається кваліфікацією техника-протезиста. Під час накладання гіпсу фахівець здійснює мануальний тиск на м'які тканини кукси, що однозначно призводить до їх деформації. Сучасні дослідження біомеханіки м'яких тканин підтверджують, що неконтрольована деформація під час зняття зліпка може стати причиною глибоких пошкоджень тканин при подальшій експлуатації протеза, оскільки статичний гіпсовий зліпок не здатний адекватно відтворити динамічне навантаження. Крім того, нами було опрацьовано матеріали, згідно яких - клінічні дані свідчать, що після зняття компресійного лайнера об'єм кукси може змінюватися до 10% протягом першої хвилини. Занадто тривалий час твердіння гіпсової маси робить неможливим фіксацію точних об'ємних параметрів у реальному часі.[23]

Окремої уваги заслуговують безпекові та гігієнічні ризики. Контакт вологої гіпсової маси з куксою пацієнта може викликати подразнення та порушення шкіри. Для пацієнтів із супутніми патологіями або мікротравмами це несе прямий ризик інфікування тканин. З позиції особистої техніки безпеки та індивідуального захисту, процес обробки гіпсових моделей супроводжується значним виділенням дрібнодисперсного пилу. Це створює потенційну загрозу для органів дихання як працівників протезних майстерень, так і пацієнтів. У висновку слід зазначити, що сукупність цих факторів обґрунтовує необхідність переходу до більш точних, безконтактних цифрових технологій CAD/CAM. [24]

1.3. Світові тенденції цифровізації в ортопедії та травматології: роль адитивних технологій

Глобальні зміни та модернізація медичної галузі в рамках концепції «Індустрія 4.0» не оминула й сферу протезування. За даними сучасних наукових оглядів впровадження систем комп'ютерного програмування та виробництва (CAD/CAM) разом з адитивними технологіями (3D-друком) демонструє стійке зростання. Застосування цих технологій дозволяє скоротити загальний час виробництва тестової протезної гільзи на 40–60% порівняно з традиційними методами гіпсування, мінімізуючи при цьому кількість клінічних візитів пацієнта (Smith et al., 2023). Світові тенденції вказують на те, що клініки, які інтегрували цифрові протоколи, здатні обслуговувати на 30% більше пацієнтів, що є досить високим показником для країн із значним навантаженням на реабілітаційну систему. (Табл. 1.3).

Табл. 1.3. Порівняльний огляд CAD-систем на ринку світу

Функціонал	Vytruve (Іспанія/Франція)	Vorum Canfit (Канада)	Shapemaker (Норвегія)
Архітектура	Повністю хмарна (SaaS)	Локальна десктопна	Хмарна
Автоматизація	Висока (AI- ректифікація)	Ручна (мануальна правка)	Автоматизована

Обробка сітки (Mesh)	Миттєва на сервері	Потребує потужного ПК	Швидка
Філософія	Доступність та швидкість	Традиційний CAD- інструментарій	Швидке прототипування

Водночас з розвитком апаратного забезпечення (3D-сканерів та принтерів) відбувається революція у матеріалознавстві. Якщо класичне виробництво спиралося переважно на гіпс та епоксидні чи акрилові смоли, які є токсичними під час ламінування, то сучасна адитивна парадигма базується на використанні біосумісних термопластичних полімерів. Сучасні дослідження підтверджують високу ефективність застосування таких матеріалів, як нейлон, посилений вуглецевим волокном (Carbon Fiber Reinforced Nylon), поліуретан (TPU) та PETG (поліетилентерефталатгліколь).[26]

Ці матеріали не лише відповідають міжнародним стандартам біосумісності та безпеки (зокрема, не виділяють шкідливих летких сполук під час обробки), але й забезпечують оптимальне співвідношення міцності та ваги виробу. Прикладом може слугувати використання поліетилентерефталатгліколю для друку тестових (прозорих) гільз, що дозволяє протезисту візуально контролювати зони ішемії внаслідок підвищеного тиску на куксі під час навантаження, що було абсолютно неможливо при використанні непрозорих гіпсових чи карбонових аналогів (Kumar et al., 2024). Таким чином, симбіоз алгоритмічного моделювання та новітніх полімерів вирішує більшість обмежень традиційного протезування, створюючи підґрунтя для впровадження комплексних цифрових екосистем, таких як розроблена та впроваджена вже більше ніж в 8 країнах методика виготовлення протезів Vytruve. [19]

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1

Проведений аналіз наукової літератури та сучасного стану галузі протезування нижніх кінцівок дозволяє зробити наступні висновки:

В умовах воєнного стану в Україні спостерігається критичне зростання попиту на високотехнологічне протезування, що вимагає впровадження рішень, здатних масштабувати виробництво без втрати клінічної якості.

Традиційні гіпсові методи мають непереборні обмеження: високий ступінь суб'єктивізму, низьку відтворюваність результату та значні гігієнічні ризики (пиловий фактор, контактні подразнення), що підтверджується сучасними біомеханічними дослідженнями.

Світовий досвід свідчить про доцільність переходу до цифрових екосистем CAD/CAM. Використання адитивних технологій (3D-друк) та біосумісних термопластів дозволяє скоротити час виготовлення гільзи на 40-60%, забезпечуючи при цьому візуальний та цифровий контроль за точністю посадки.

Технологія Vytruve виступає як перспективна парадигма, що поєднує точність 3D-сканування з автоматизованим проєктуванням, що створює підґрунтя для її детального дослідження у наступних розділах роботи.

РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ЦИФРОВОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ПРОТЕЗІВ ЗА ТЕХНОЛОГІЄЮ VYTRUVE

2.1. Методологія безконтактного 3D-сканування та алгоритмічного CAD-моделювання кукси.

Перехід від мануальних методів зняття мірок до цифрового моделювання є одним із найважливіших етапів еволюції сучасного протезування. В основі технологічної екосистеми Vytruve лежить використання портативних систем 3D-сканування, що базуються на технології LiDAR (Light Detection and Ranging). Ця технологія, інтегрована в сучасні мобільні пристрої (зокрема, планшети iPad серії Pro), дозволяє генерувати високоточну хмару точок шляхом вимірювання часу відбиття світлових імпульсів від поверхні об'єкта. Згідно з дослідженнями (Dickinson et al., 2021), використання портативних LiDAR-сканерів у клінічній практиці забезпечує субміліметрову точність, що є абсолютно достатнім для створення якісного куксоприймача, при цьому значно знижуючи вартість обладнання порівняно зі стаціонарними оптичними сканерами промислового класу.[19,20]

Центральним програмним інструментом на цьому етапі виступає спеціалізований додаток Vscan, який синхронізує роботу апаратних датчиків пристрою з хмарними алгоритмами обробки даних екосистеми Vytruve. Процес сканування відбувається у режимі реального часу: технік-протезист плавно обводить пристроєм навколо кукси пацієнта, отримуючи миттєвий візуальний зворотний зв'язок на екрані. Це дозволяє контролювати повноту захоплення геометрії та уникати «сліпих зон». Як зазначають Литвиненко М.І. та співавтори (2025), такий підхід критично знижує вплив людського фактора, оскільки алгоритми додатку автоматично зшивають кадри сканування, компенсуючи незначні рухи пацієнта під час процедури. [25]

Найбільш вагомою біомеханічною перевагою безконтактного 3D-сканування є абсолютне збереження природної топографії та об'єму м'яких тканин кукси. При використанні традиційного гіпсового бинта неминуче відбувається компресія тканин під вагою самого матеріалу та тиском рук фахівця. Це призводить до того, що отриманий негатив фіксує куку у деформованому стані, який не відповідає ані її стану у спокої, ані фізіологічному розподілу навантаження під час ходьби. Дослідження,

проведені Brown R, Martinez X та ін. (2024) у базі Scopus, підтверджують, що безконтактне сканування дозволяє отримати ідеальну базову модель (baseline model) у стані повного м'язового спокою. Надалі ця модель слугує ідеальним полотном для цілеспрямованої цифрової модифікації (редукції або аугментації об'єму) у CAD-програмі з урахуванням індивідуальних зон толерантності пацієнта до тиску. [18]

Крім того, концепція безконтактного зняття мірок має вирішальне значення для пацієнтів із травматичними ампутаціями, що є особливо актуальним в умовах воєнного стану в Україні. Наявність рубців, незагоєних ран, підвищеної чутливості (гіперестезії), або фантомного болю робить процес мануального гіпсування вкрай болісним та стресовим. Метод Vytruve повністю усуває фізичний контакт інструментів зі шкірою, забезпечуючи максимальний психологічний та фізичний комфорт. Час, необхідний для отримання повної 3D-моделі кукси, скорочується з 20–30 хвилин (при роботі з гіпсом) до 1–3 хвилин (Tschoeke), що також знижує втомлюваність пацієнта і підвищує пропускну здатність протезного підприємства. [32]

Наступним етапом після отримання хмари точок за допомогою LiDAR-сканування є імпорт даних у спеціалізоване середовище комп'ютерного проектування (CAD). У цифровій екосистемі Vytruve цей процес відбувається через хмарну платформу Vcloud, яка забезпечує безшовну інтеграцію апаратних та програмних компонентів. Хмара точок автоматично конвертується у полігональну сітку (mesh), формуючи замкнену тривимірну поверхню кукси у форматах STL або OBJ. Згідно з дослідженнями алгоритмів обробки медичних зображень (Zuniga et al., 2022), якість первинної полігональної сітки є критичним фактором, що визначає успішність подальших геометричних модифікацій, оскільки будь-які артефакти сканування можуть призвести до локальних концентрацій напруження у готовій гільзі. [35]

На етапі первинного алгоритмічного моделювання програмне забезпечення дозволяє фахівцю визначити глобальну вісь кукси та вирівняти модель у тривимірному просторі. Це принципова відмінність від мануальних методів, де вісь встановлюється за допомогою використання відвіса. Сучасні дослідження з біомеханіки протезування підтверджують, що відхилення кута згинання або приведення гільзи навіть на 2–3 градуси від фізіологічної осі пацієнта призводить до порушення кінематики ходьби та

підвищених енерговитрат. CAD-системи, використовуючи алгоритми прив'язки до анатомічних орієнтирів (наприклад, дистального кінця великогомілкової кістки та центру надколінка), дозволяють досягти математичної точності у просторовому позиціонуванні. [21]

Ключовим етапом створення куксоприймача є ректифікація — процес цілеспрямованої модифікації базової моделі для забезпечення оптимального розподілу тиску. У традиційній гіпсовій техніці цей процес виконується мануально: технік знімає шар гіпсу (редукція) за допомогою рашпіля у зонах, здатних нести навантаження, та додає гіпсову масу (аугментація) у чутливих ділянках. Як зазначають у своєму дослідженні Oldfrey B.M. та ін., головним недоліком такого підходу є його абсолютна не кількісність. Обсяг знятого або доданого матеріалу визначається виключно тактильними відчуттями та досвідом фахівця, що унеможливорює точне відтворення результату у разі потреби виготовлення дубліката гільзи. [28]

Натомість алгоритмічне моделювання в екосистемі Vytruve переводить ректифікацію у площину математичної точності. Програмне забезпечення дозволяє оператору здійснювати локальні модифікації з точністю до десятих часток міліметра. Наприклад, для розвантаження таких критичних анатомічних орієнтирів, як голівка малогомілкової кістки (*caput fibulae*) або гребінь великогомілкової кістки (*crista anterior tibiae*), фахівець задає точний параметр екструзії (наприклад, +3 мм об'єму). Згідно з результатами аналізу методом скінченних елементів (Finite Element Analysis, FEA), проведеного Cionita T. та співавторами, цифрова аугментація дозволяє знизити пікові значення контактного напруження на шкіру в ділянці кісткових виступів на 18–24% ефективніше, ніж мануальна корекція гіпсу. [21]

Глобальна редукція об'єму та стандартизація тиску. Окрім локальних зон розвантаження, CAD-системи пропонують принципово інший підхід до створення загальної стабілізації кукси в гільзі. При створенні гільз за принципом повного поверхневого контакту (Total Surface Bearing, TSB) критично важливим є рівномірне зменшення загального об'єму моделі для забезпечення необхідної компресії на м'які тканини. Дослідження біомеханіки м'яких тканин підтверджують, що рівномірне

редукція об'єму на 2–4% (залежно від стану тканин пацієнта) є оптимальною для стабілізації протеза у фазі переносу. [28]

У Vytruve ця процедура виконується за допомогою функції глобального масштабування, яка алгоритмічно стискає модель, зберігаючи при цьому всі раніше створені локальні зони розвантаження незмінними. Спроби досягти подібного рівномірного зменшення об'єму на гіпсовому позитиві неминуче призводять до спотворення геометрії та асиметрії гільзи. Більше того, цифрова стандартизація дозволяє зберігати "історію змін". Це означає, що у разі атрофії м'язів кукси через кілька місяців після первинного протезування, протезист може просто відкрити збережений файл і збільшити відсоток редукції на 1-2%, замість того, щоб розпочинати весь процес зняття мірок та створення гіпсової моделі. [20,6]

2.2. Характеристика адитивного виробництва (3D-друк) та використаних термопластичних матеріалів.

Фінальним етапом цифрової екосистеми CAD/CAM є трансляція віртуальної моделі, створеної у середовищі Vcloud, у фізичний об'єкт за допомогою технологій адитивного виробництва (3D-друку). Після завершення ректифікації цифрова модель експортується у форматі STL (Standard Tessellation Language) або більш сучасному 3MF (3D Manufacturing Format), який додатково зберігає інформацію про матеріали та внутрішню структуру. Перед безпосереднім друком файл проходить обробку в програмах-слайсерах (наприклад, Ultimaker Cura або PrusaSlicer). Слайсинг дозволяє інженеру-протезисту задати критично важливі параметри міцності: відсоток внутрішнього заповнення (infill density), товщину стінок (wall thickness) та орієнтацію моделі на платформі. Дослідження Ramlee та ін. доводять, що кут нахилу гільзи під час друку впливає на її стійкість до згинальних навантажень, оскільки адитивні вироби мають анізотропні властивості (міцність вздовж і поперек шарів відрізняється). [29]

Екструзійні технології (FDM) та використання спеціалізованих філаментів. Найбільш поширеною, економічно доступною та інтегрованою у практику клінік технологією є моделювання методом пошарового наплавлення (Fused Deposition Modeling — FDM), яке використовує полімерні філаменти. У протезуванні за методом

Vytruve FDM-принтери відіграють ключову роль на етапі виготовлення примірочних (тестових) гільз.

Для цих цілей світовим стандартом стало використання філаменту PETG (поліетилентерефталатгліколь). Як зазначають у своєму дослідженні Hossain M. та ін. (2023), PETG володіє унікальною комбінацією високої ударної в'язкості, відсутності токсичних випарів під час плавлення (на відміну від ABS-пластику) та, що найголовніше, оптичної прозорості. Прозора тестова гільза дозволяє протезисту безпосередньо візуалізувати зони ішемії (почервоніння або збліднення шкіри) на куксі під час тестового навантаження, що кардинально підвищує точність фінального припасування. [24]

Для створення м'яких внутрішніх вкладишів (лайнерів) застосовуються гнучкі еластомери, такі як TPU (термопластичний поліуретан). Завдяки здатності поглинати ударні навантаження (shock absorption), 3D-друковані лайнери з TPU ефективно демпфують піковий тиск у дистальній частині кукси (Zuniga et al., 2024). Для виготовлення постійних (дефінітивних) гільз на FDM-принтерах використовуються інженерні композити, зокрема нейлон, посилений вуглецевим волокном (Carbon Fiber Reinforced PA). Додавання мікрОВОЛОКОН карбону підвищує модуль пружності матеріалу на 300% порівняно зі звичайним нейлоном, що дозволяє витримувати динамічні навантаження пацієнтів із високим рівнем активності (K3-K4 за шкалою Medicare). [35]

Хоча FDM-принтери задовольняють базові потреби протезних майстерень, сучасні світові тенденції для серійного виробництва постійних протезів схиляються до використання більш просунутих промислових систем — селективного лазерного спікання (Selective Laser Sintering — SLS) та багатоструминного плавлення (Multi Jet Fusion — MJF від HP).

На відміну від FDM, де пластик видавлюється через сопло, технології SLS та MJF працюють із дрібнодисперсним полімерним порошком (найчастіше поліамідом PA11 або PA12), який сплавляється лазером або термічними агентами шар за шаром.

Головна біомеханічна перевага цих технологій, згідно з аналізом Schmid та співавторів (2023), полягає у досягненні майже повної ізотропії (однакової міцності в

усіх напрямках) та відсутності необхідності друкувати підтримуючі структури (supports), оскільки деталь підтримується самим нерозплавленим порошком.[14,30]

Технологія MJF, яка повністю сумісна з експортом даних із Vytruve, дозволяє отримувати гільзи з ідеально гладкою поверхнею, які не потребують додаткового шліфування. Крім того, порошок PA11 є біосумісним матеріалом медичного класу (ISO 10993), що виключає ризик контактного дерматиту. Використання таких передових систем перетворює протезне підприємство на високотехнологічний виробничий хаб, здатний виготовляти надміцні та легкі куксоприймачі, які відповідають найсуворішим стандартам ISO 10328 для протезування нижніх кінцівок. [7]

Біосумісність термопластичних та композитних матеріалів оцінюється відповідно до вимог ISO-стандартів. Стандартизація медичних виробів: вимоги ISO 10993. Згідно з міжнародною класифікацією медичних виробів, протезна гільза належить до категорії пристроїв із тривалим (понад 30 діб) контактом з інтактною або компрометованою шкірою пацієнта. Відповідно до стандарту ISO 10993 («Біологічна оцінка медичних виробів»), матеріали для виготовлення куксоприймачів повинні проходити суворі тести на цитотоксичність (in vitro), сенсibiliзацію (алергенність) та внутрішньошкірну подразнювальну дію. Тривалий час індустрія протезування стикалася з проблемою невідповідності багатьох традиційних матеріалів цим жорстким критеріям, що вимагало пошуку нових, біологічно інертних полімерів. [5,35]

Хімічна нестабільність традиційних смол супроводжується наявністю залишкових мономерів, що становить клінічну проблему. У класичному виробництві постійних (дефінітивних) гільз застосовується метод вакуумного ламінування з використанням акрилових або епоксидних смол, армованих скловолокном або карбоном. З хімічної точки зору, процес твердіння гільзи є реакцією полімеризації, що ініціюється додаванням затверджувача (каталізатора). Проте, як свідчать дослідження мас-спектрометрії готових виробів, досягти 100% конверсії мономерів у полімерний ланцюг у кустарних умовах протезної майстерні практично неможливо.

За даними Wong та співавторів (2024), у ламінованих гільзах завжди залишається від 2% до 5% вільних (непрореагованих) мономерів. Під час щоденної експлуатації

протеза, внутрішня поверхня гільзи піддається впливу людського поту, який має слабокисле середовище (рН 4.5–6.0), містить сечовину, молочну кислоту та ліпіди (шкірне сало). В умовах постійного тертя та локального підвищення температури до 37 °С, піт діє як хімічний розчинник, екстрагуючи залишкові мономері на поверхню шкіри. Ці низькомолекулярні сполуки проникають через епідермальний бар'єр, зв'язуються з білками-носіями та розпізнаються імунною системою як антигени, запускаючи каскад реакції гіперчутливості сповільненого типу (IV тип). Клінічно це проявляється як важкий алергічний контактний дерматит, який змушує пацієнта повністю відмовитися від носіння протеза на час лікування. [27,1]

Перехід до адитивних технологій в екосистемі Vytrove кардинально вирішує проблему хімічної сенсibiлізації. Термопластичні матеріали, такі як PETG (поліетилентерефталатгліколь) для FDM-друку або порошковий поліамід PA11 для технології MJF, є повністю синтезованими, високомолекулярними полімерами ще на етапі їх виробництва на хімічному заводі.[29]

Процес 3D-друку передбачає лише фізичну зміну їхнього агрегатного стану (плавлення та охолодження) без протікання будь-яких хімічних реакцій. Завдяки цьому в надрукованій гільзі апріорі відсутні непрореаговані мономері. Хімічна структура PETG та PA11 є абсолютно стабільною: вони не піддаються гідролізу при контакті з потом, не реагують зі шкірним салом і не виділяють жодних речовин навіть при тривалій експозиції ультрафіолету . Тестування за стандартом ISO 10993-10 (Тести на подразнення та сенсibiлізацію шкіри) підтверджує, що частота алергічних реакцій на медичний PA11 наближається до нуля (менше 0,01% випадків), що робить його матеріалом вибору для пацієнтів з atopічним дерматитом або підвищеною чутливістю шкіри.[8]

Окрім хімічної інертності, важливу роль відіграє гідрофобність (водовідштовхувальна здатність) поверхні матеріалу. Поліуретанові (TPU) та поліамідні матеріали мають вкрай низький коефіцієнт водопоглинання (менше 0,2% за 24 години). Вони не вбирають піт та ексудат з мікротравм, залишаючи поверхню сухою після звичайного протирання дезінфікуючим засобом. На відміну від пористих матеріалів (наприклад, шкіри або деяких видів спіненого поліетилену, що

застосовуються в традиційних вкладках), на поверхні гладкого MJF-друку не утворюються колонії бактерій *Staphylococcus epidermidis* та грибків роду *Candida*. Це значно спрощує щоденний гігієнічний догляд за протезом для самого пацієнта і продовжує термін безпечної експлуатації виробу.[5]

2.3. Технологічна карта виготовлення протеза за методом Vytruve.

Аналіз цифровізації в протезуванні та перехід від гіпсового моделювання до цифрового (CAD/CAM) вирішує кілька фундаментальних проблем ортопедії:

1. Об'єктивна квантифікація (Quantification): Суб'єктивне «відчуття» протезиста під час роботи з гіпсом замінюється точними числовими параметрами (наприклад, компресія тканин рівно на 4.2%). Це забезпечує 100% відтворюваність (Repeatability) результату.

2. Топологічна оптимізація: Цифрова модель дозволяє використовувати метод скінченних елементів (FEA).

Система симулює фізичні навантаження на віртуальну гільзу під час різних фаз кроку, визначаючи зони критичної напруги для їх посилення ще до етапу друку.[3]

Академічний розбір етапу: CAD-програмування гільзи (Vytruve). Програмна обробка скану — це не просто малювання, а застосування складних геометричних алгоритмів до масиву даних:

Обробка хмари точок (Point Cloud Tessellation): Оптичний сканер генерує масив координат (x, y, z). Програма перетворює їх на безперервну полігональну сітку (Mesh), зазвичай використовуючи триангуляцію Делоне, щоб створити первинну цифрову копію кукси. [10,14]

Що до просторової орієнтації, то програма вираховує біомеханічну вісь навантаження (Load Vector). Це математичне вирівнювання гільзи відносно глобальної системи координат (з урахуванням кутів згинання та відведення), що є критичним для правильного перекату стопи.

У процесі «стискання» віртуальної моделі використовується операція негативного зміщення (Negative Offset) поверхні сітки. Кукса поводить як гідродинамічна

система, тому програма розраховує зменшення об'єму так, щоб створити рівномірний гідростатичний тиск на м'які тканини.

Для інтеграції замка або клапана використовується логічне додавання («Union») або віднімання («Difference») геометрії. Це дозволяє безшовно об'єднати анатомічну форму кукси пацієнта зі строго стандартизованою циліндричною геометрією адаптера.

Більшість сучасних систем, інтегрованих з Vytruve, використовують технологію структурованого світла (Structured Light) або інфрачервоної (ІЧ) проекції.[30]

Для оптичної тріангуляції сканер проектує на об'єкт (куксу в лайнері) відомий патерн інфрачервоного світла (наприклад, сітку або набір точок — speckle pattern). Камера сканера зчитує деформацію цього патерну на криволінійній поверхні. За допомогою тригонометричних алгоритмів тріангуляції процесор вираховує точну відстань до кожної точки, формуючи координати простору (x, y, z).

Через властивості поверхні об'єкта відбивати і розсіювати світло виникає проблема альbedo та розсіювання. Для академічного аналізу важливо згадати оптичні властивості лайнера. Силікон має властивість підповерхневого розсіювання (Subsurface Scattering) та відблисків (Specular Highlights). Відблиски можуть "засліпити" сенсор, утворюючи діри в полігональній сітці (Mesh holes). Тому сканери використовують поляризаційні фільтри або ІЧ-спектр, який краще поглинається матеріалом лайнера, забезпечуючи дифузне (рівномірне) відбиття.[16]

Точність таких систем зазвичай становить 0.5–1.0 мм. Для кукси цього достатньо, оскільки м'які тканини самі по собі мають похибку стискання (Tissue displacement) під час ходьби, яка перевищує похибку сканера.

Метод пошарового наплавлення полімерів (Fused Deposition Modeling) перетворює цифровий G-code у фізичний об'єкт. Тут головним викликом є реологія (поведінка розплавів) та структурна цілісність.

Термодинаміка екструзії полягає в тому, що полімерна нитка нагрівається вище температури склування (T_g) і досягає точки плавлення. Розплавлений пластик екструдується через сопло, укладаючись шарами. Швидке охолодження (Quenching) фіксує геометрію, але викликає внутрішні термічні напруження (Thermal residual stress), які можуть призвести до деформації гільзи (Warping).[15]

Анізотропія механічних властивостей є одним із ключових аспектів цого процесу. На відміну від литих пластикових гільз, які мають ізотропну структуру й однакову міцність у всіх напрямках, вироби, створені за допомогою 3D-друку, характеризуються анізотропією — їхні механічні властивості залежать від напрямку навантаження та орієнтації шарів.

Зв'язок між шарами (вісь Z) завжди слабший за міцність самого полімеру вздовж нитки (осі X та Y). Тому віртуальне моделювання у Vytruve та підготовка до друку в слайсері повинні враховувати орієнтацію гільзи так, щоб вектор навантаження при ходьбі не діяв на розрив шарів.

Для тестових гільз (Check Sockets) використовують PETG або кополіефіри. Вони прозорі, що дозволяє протезисту бачити ішемію тканин (збліднення шкіри), і пластичні — їх можна локально розігріти промисловим феном для корекції.[6]

Для постійних (або посиленних) гільз застосовують PA-CF (Нейлон, армований рубленим вуглеволокном). Вуглецеві мікрОВОлокна підвищують модуль пружності (Young's Modulus) та зносостійкість виробу.

Віртуальна верифікація – метод скінченних елементів (FEA). До того як гільза піде на 3D-друк, її структурна цілісність перевіряється математично. Метод скінченних елементів (Finite Element Analysis) розбиває складну криволінійну геометрію гільзи на тисячі дрібних, простих геометричних фігур (тетраедрів або гексаедрів) — створюється так звана FE-сітка (Mesh).

У програмі симуляції (наприклад, Ansys або Solid Works Simulation) задаються точки фіксації (дистальний адаптер) та вектори навантаження. Програма імітує тиск кукси на внутрішні стінки гільзи, враховуючи вагу пацієнта та динамічний коефіцієнт (збільшення навантаження під час ходьби).[19]

Аналіз напружень за критерієм фон Мізеса (Von Mises Stress) передбачає обчислення еквівалентного напруження, яке характеризує складний напружений стан матеріалу як одне узагальнене значення. Алгоритм розрахунку перетворює багатовісний стан напружень у так зване еквівалентне напруження фон Мізеса, що дозволяє візуалізувати "червоні зони" — місця концентрації напружень, де гільза може

тріснути. Найчастіше це зона переходу від м'якого пластику до жорсткого металевого замка.

Оскільки надрукована деталь є анізотропною, в систему вводяться ортотропні властивості матеріалу (різні модулі пружності вздовж осей X, Y та Z), що робить розрахунок значно складнішим за аналіз литого пластику.[31]

Коли дослідний зразок надруковано, він повинен пройти стандартизовані випробування, щоб бути допущеним до клінічного використання. Для цього використовується основний міжнародний протокол для протезів нижніх кінцівок — ISO 10328.[7]

Цей стандарт регламентує жорсткі пневматичні або гідравлічні тести, які імітують біомеханіку кроку. На протез подається екстремальне навантаження (часто понад 4000 Ньютонів), щоб визначити межу міцності. Гільза не повинна руйнуватися до досягнення критичної позначки.

Під час циклічних втомних випробувань машина безперервно навантажує протез з частотою 1-2 Гц. За стандартом, виріб повинен витримати від 2 до 3 мільйонів циклів навантаження (що еквівалентно 3-5 рокам активної ходьби) без появи мікротріщин чи деформацій.[5] Симуляція фаз кроку та навантаження прикладається під різними кутами, щоб відтворити дві найкритичніші фази: удар п'ятою (Heel Strike) та відштовхування носком (Toe-off).

Цифровізація (Digital Transformation) у протезуванні переводить ремісничий підхід (гіпсові зліпки) у площину прецизійної інженерії, основними перевагами якої є:

1. Повторюваність: Можливість відтворити ідентичну гільзу через роки.
2. Об'єктивність: Заміна суб'єктивного відчуття рук технікою математично розрахованими коефіцієнтами стиснення (Compression).
3. Еко-система: Скорочення відходів гіпсу та паперової документації.

Практична реалізація зазначених переваг здійснюється через поетапний цифровий workflow виготовлення протезної гільзи. На концептуальному рівні цей процес можна представити як узагальнений алгоритм, що охоплює всі стадії — від клінічного обстеження до фінального виготовлення виробу. Узагальнений алгоритм цифрового протезування включає наступні етапи:

Етап 1. Клінічний збір анамнезу та пре-дискусія. Це фаза формування технічного завдання (ТЗ).

Діагностика кукси передбачає пальпаторне дослідження для ідентифікації "критичних зон" (точки болю, остеофіти, рубці). В цифровій системі ці зони будуть позначені як *Zones of Relief* (зони розвантаження).

Заміри та обхвати виконуються з кроком 50 мм. Це референтні значення для перевірки точності сканера.[6]

M-L (Medio-Lateral) та A-P (Antero-Posterior) діаметри: Визначають кісткову основу суглоба.

Аналіз мобільності: Визначення рівня активності пацієнта (K-Level від 1 до 4) для вибору характеристик стопи та колінного вузла.

Етап 2. Вибір та інсталяція лайнера (Liner Selection). Лайнер — це інтерфейс між шкірою та гільзою.

Матеріал: Силікон (для стабільності) або полімерний гель (для чутливої шкіри).

Нюанс підбору: У Vytruve важливо підібрати лайнер на 1-2 розміри менше від заміряного обхвату кукси (дистально), щоб створити "ефект пре-компресії" та уникнути повітряних кишень.

Дистальний тип: Обрання між замковим (Locking) з піном або вакуумним (Seal-In).

Етап 3. Оптичне 3D-сканування (Data Acquisition). Процес перетворення фізичної форми у хмару точок (Point Cloud). [19]

Метод: Структуроване світло або інфрачервоне сканування (напр., Structure Sensor).

Протокол сканування в лайнері: Кукса має бути в розслабленому стані під кутом 5-10° флексії. Сканування проводиться зверху вниз на 360°.

Digital Markers (Landmarks): На цьому етапі в програмному забезпеченні Vytruve розставляються цифрові мітки:

1. Sub-patellar (під колінною чашечкою).
2. Mid-patellar (центр коліна).
3. Head of Fibula (голівка маломілкової кістки).

4. Distal end (кінець кукси).

Етап 4. CAD-ректифікація в середовищі Vytrove (Virtual Modeling). Найбільш інтелектуальний етап, де відбувається програмування властивостей гільзи.

Alignment (Вирівнювання): Побудова віртуальної вертикальної осі. Гільза центрується відносно лінії навантаження (Load Line).[14]

Smoothing (Згладжування): Використання алгоритмів Лапласа для видалення артефактів сканування без втрати об'єму.

Reduction/Compression (Редукція): глобальне стиснення: Рівномірне зменшення об'єму на 3-5%.

Локальне стиснення: збільшення тиску в зонах толерантності (напр., зв'язка надколінка — РТВ).

Socket Wall Design: визначення товщини стінки (зазвичай 4-6 мм) та створення проксимального краю (Trimlines).

Етап 5. Адитивне виробництво (3D Printing). Перехід від віртуальної моделі до фізичного об'єкту.

Технологія: FDM (Fused Deposition Modeling).

Матеріал: Кополіефіри (PETG, TPU) для тестових гільз, або карбон-наповнені полімери для постійних. [21]

Параметри друку: інфіл (Infill): 100% (моноліт) для зон адаптера.

Орієнтація: Вертикальна для кращої адгезії шарів.

Нюанс: Друк посадкового місця під замок (філонівський замок або клапан) інтегрується безпосередньо в структуру друку.

Етап 6. Верифікація та динамічне юстування (Trial Fitting)

Статична верифікація: Перевірка "Total Surface Bearing" (повного контакту поверхні). Через прозорість друкованої гільзи контролюється трофіка тканин.

Динаміка: Пацієнт робить перші кроки.

Регулювання: Вибір кутів нахилу в адаптерах.

Якщо використовується колінний вузол (гідравлічний або електронний), налаштовується фаза переносу та опору.

Етап 7. Робота з негативом та перехід до ламінації

Якщо тестова гільза потребує мануальних правок:

1. Сканування "модифікованого негативу": Якщо технік наклеїв пелоти (накладки) всередину гільзи під час примірки, гільза сканується повторно зсередини.
2. Печать позитиву: Програма генерує модель, що відповідає внутрішньому простору ідеальної гільзи.
3. Пост-обробка позитиву: Шліфування на верстаті для ідеальної гладкості.[20]

Етап 8. Ламінація та фіналізація (Final Fabrication)

Матеріали: Карбонові рукави, базальтова тканина, акрилова смола під вакуумом (600-800 мбар).

Інтеграція вузлів: Встановлення дистального коннектора, піраміди та з'єднання зі стопою.

Естетика: Зняття скану зі здорової кінцівки (Mirroring) для створення симетричної косметичної оболонки на 3D-принтері.

Методика Vytruve перетворює протезування на інтерактивний процес. Використання CAD-моделювання дозволяє застосовувати методи скінченних елементів (FEA) для прогнозування точок напруження в гільзі ще до її виготовлення, що мінімізує ризик поломки та підвищує комфорт пацієнта до 40% порівняно з аналоговими методами. [14,19]

Для детального розуміння практичної реалізації наведеного алгоритму розглянемо його виконання в середовищі цифрової платформи Vytruve. На відміну від узагальненого опису, подальші етапи демонструють конкретні інструменти, інтерфейси та параметри, що використовуються у реальному процесі проектування гільзи.

Крок 1: Підготовка та навчання та ознайомлення з інтерфейсом платформи VYTRUVE. Початок роботи з базовими кроками: налаштування ПЗ, підключення 3D-сканера Einstar та вивчення функціоналу хмарного сервісу для управління замовленнями (Рис 2.1 та 2.2). Вибір специфічного протоколу лікування залежно від рівня ампутації (транстібіальна ТТ, трансфеморальна ТФ тощо). На цьому етапі визначається тип майбутнього виробу та стратегія 3D-друку.

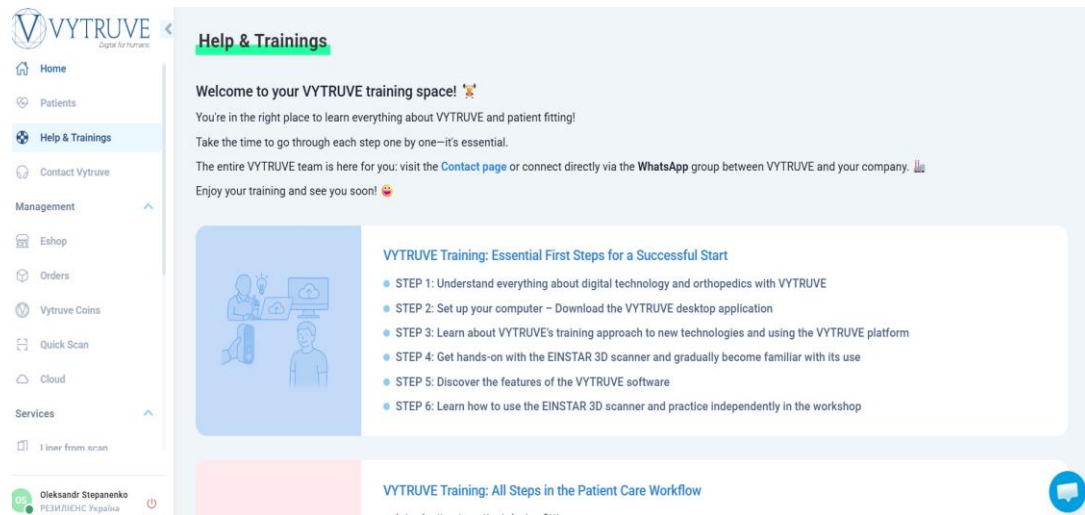


Рис. 2.1. Навчання. Training Start

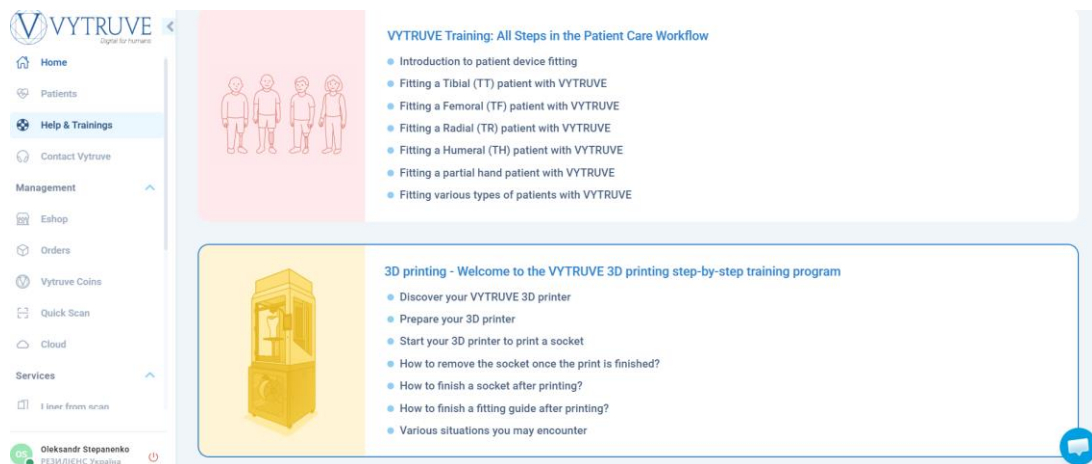


Рис. 2.2. Навчання. Workflow Overview

Крок 2: Збір антропометричних даних пацієнта. Реєстрація пацієнта та введення фізичних параметрів: вага (85 кг), рівень активності (K3), сторона ампутації. Фіксація ключових вимірів: висота від підколінної ямки до підлоги (47.5 см), обхвати кукси на різних рівнях та параметри стопи (Рис.2.3).

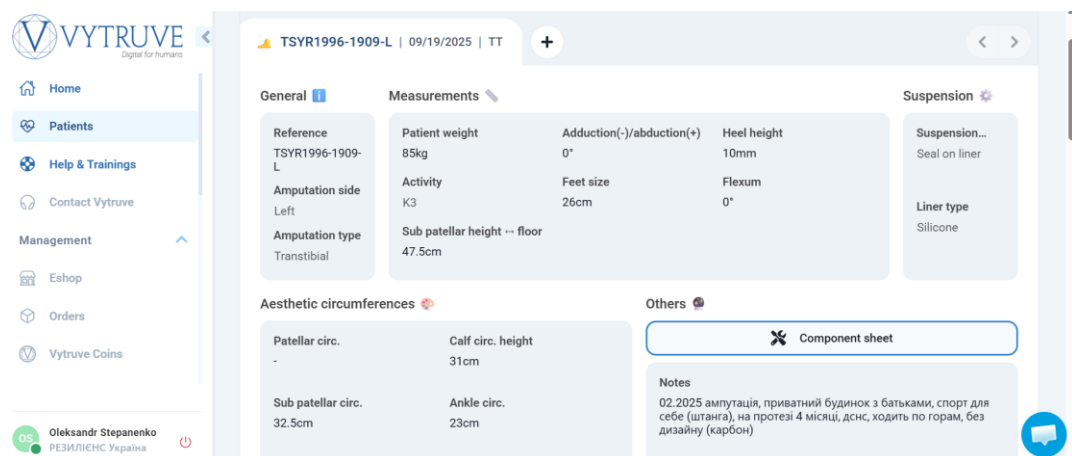


Рис. 2.3. Збір антропометричних даних (Patient Profile)

Крок 3: Обробка результатів 3D-сканування. Завантаження результатів 3D-сканування кукси пацієнта. Система дозволяє порівнювати різні скани (наприклад, з лайнером та без) для точного визначення об'єму м'яких тканин (Рис 2.4).

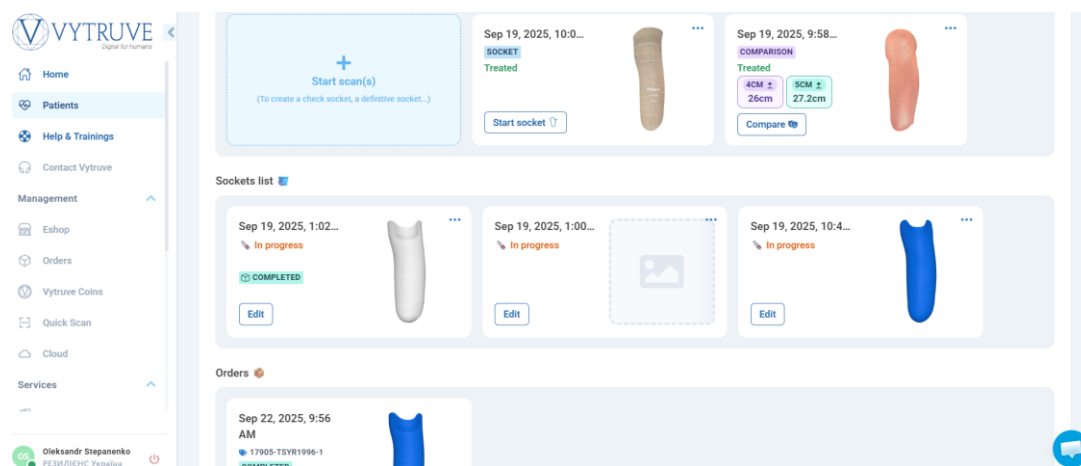


Рис.2.4. Обробка результатів 3D-сканування (Scan Management)

Вибір конкретного скану для подальшого моделювання гільзи. Перехід від необроблених даних сканування до створення цифрового об'єкта «Socket» (Рис 2.5).

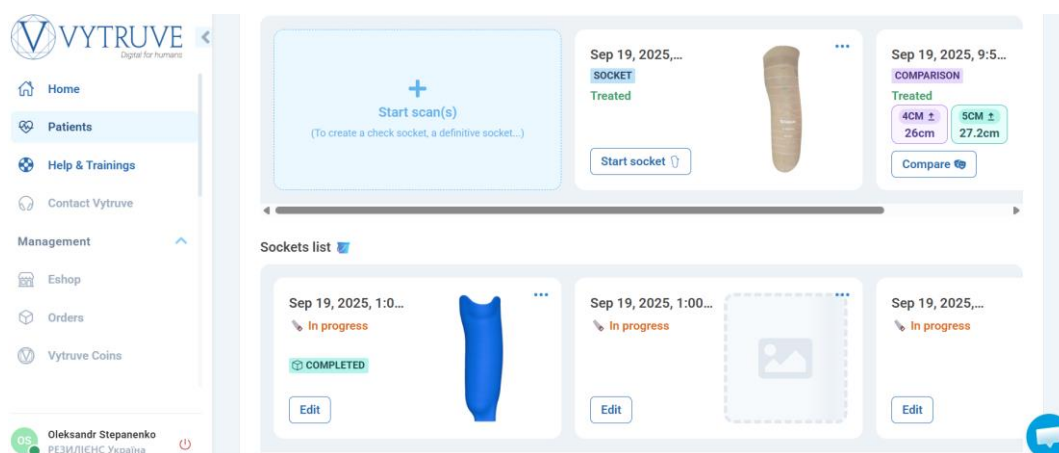


Рис. 2.5. Вибір конкретного скану (Socket Selection)

Крок 4: Цифрова ректифікація (Rectification). Початок процесу віртуальної модифікації зліпка. Накладання цифрової моделі на скан для визначення зон тиску та розвантаження (Рис 2.6).



Рис. 2.6. Цифрова ректифікація (Initial Rectification)

Створення анатомічної карти кукси з виділенням рівнів (0-27 см). Вимірювання відсоткової зміни об'єму на кожному рівні для забезпечення щільної посадки (Total Surface Bearing) (Рис. 2.7).



Рис.2.7. Створення анатомічної карти кукси (Anatomical Mapping)

Крок 5: Моделювання геометрії гільзи. Корекція довжини цифрової моделі гільзи відповідно до антропометричних даних пацієнта. Встановлення цільового значення висоти (наприклад, 29.6 см) (Рис 2.8).



Рис. 2.8. Моделювання геометрії гільзи (Length Adjustment)

Використання інструменту «Smoothing zone» для згладжування нерівностей скану, отриманих при знятті мірок, що запобігає травмуванню шкіри пацієнта гострими краями (Рис. 2.9).

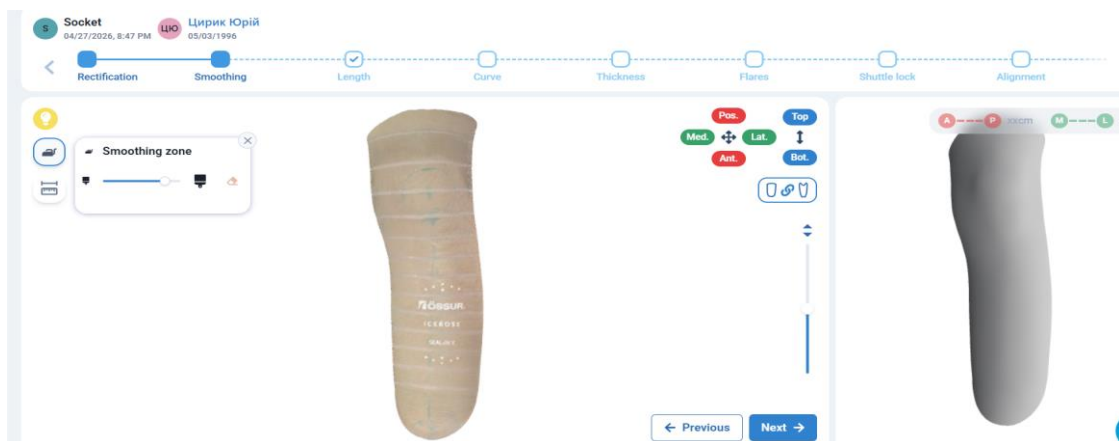


Рис. 2.9. Згладжування нерівностей (Smoothing)

Формування верхнього контуру гільзи. Визначення ліній обрізки (trim lines) з урахуванням рухливості колінного суглоба (Рис. 2.10).

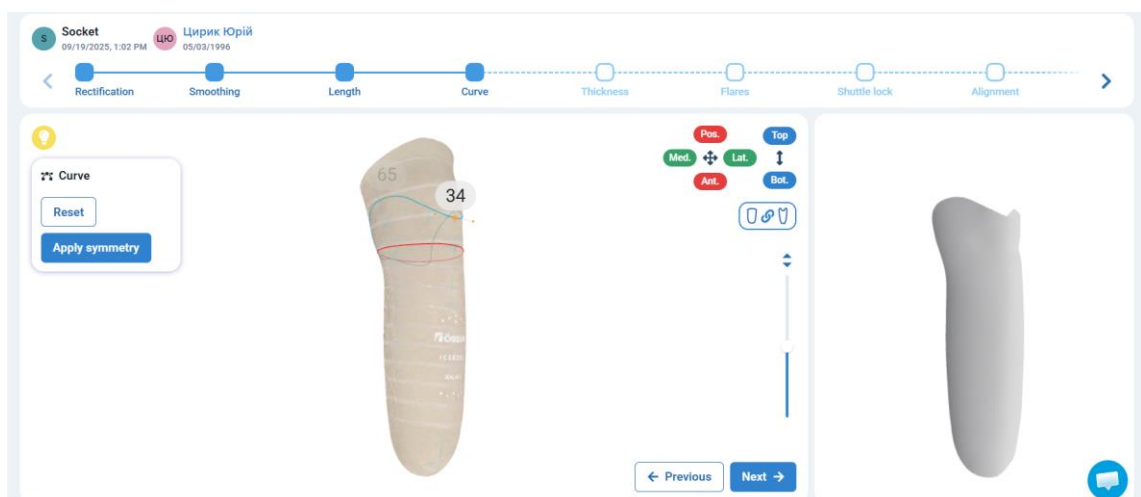


Рис. 2.10. Формування (Curve Creation)

Застосування функції симетрії для вирівнювання країв гільзи, що важливо для естетичного вигляду та рівномірного розподілу навантаження (Рис. 2.11).

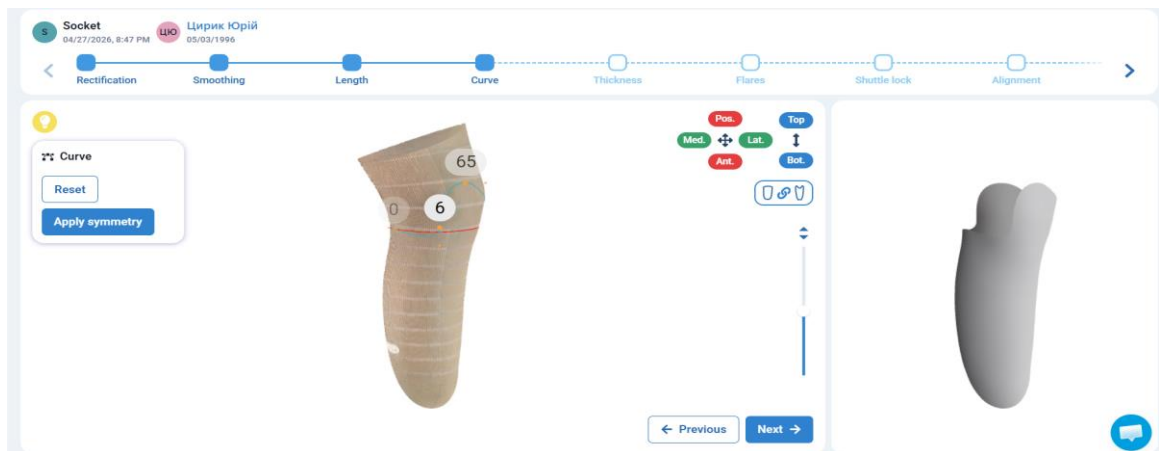


Рис. 2.11. Вирівнювання країв (Curve Symmetry)

Крок 6: Налаштування конструктивних параметрів. Вибір товщини стінки гільзи залежно від ваги пацієнта та обраного матеріалу для 3D-друку (доступні варіанти 3мм, 5мм, 7мм) (Рис. 2.12).

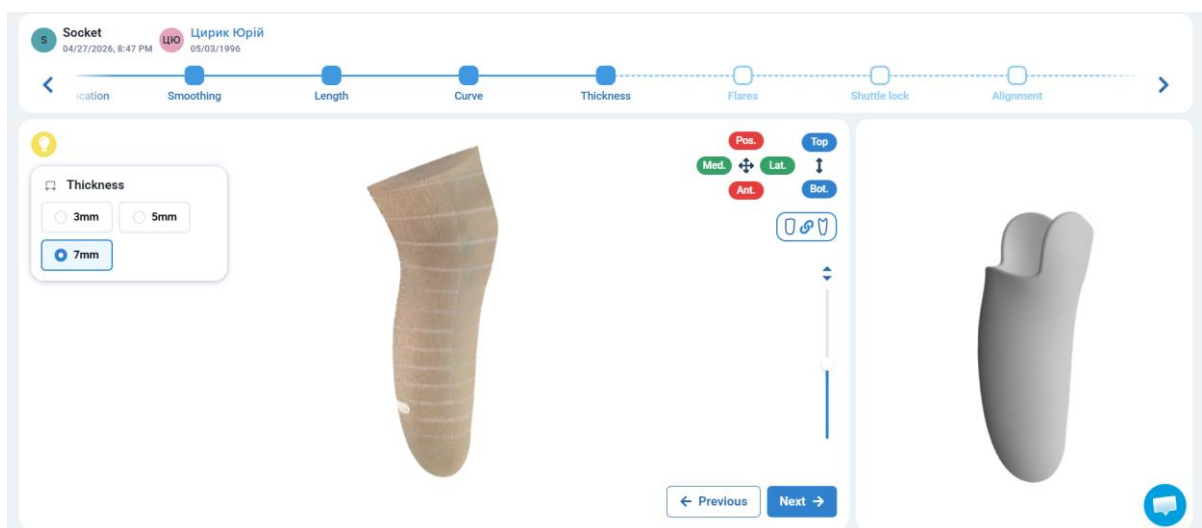


Рис. 2.12. Вибір товщини стінки (Thickness)

Налаштування відгинів (flares) по верхньому краю гільзи для запобігання врізанню пластику в м'які тканини при згинанні кінцівки (Рис. 2.13).

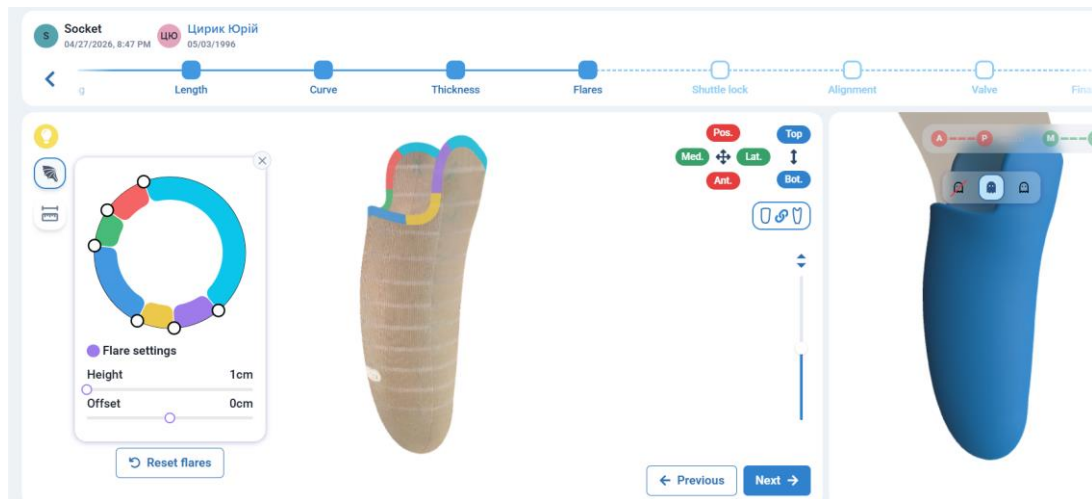


Рис. 2.13. Налаштування відгинів (Flares Settings)

Крок 7: Вирівнювання та системи кріплення (Alignment & Suspension). Встановлення кутів флексії та абдукції/аддукції. Позиціонування гільзи відносно лінії навантаження (Рис. 2.14).

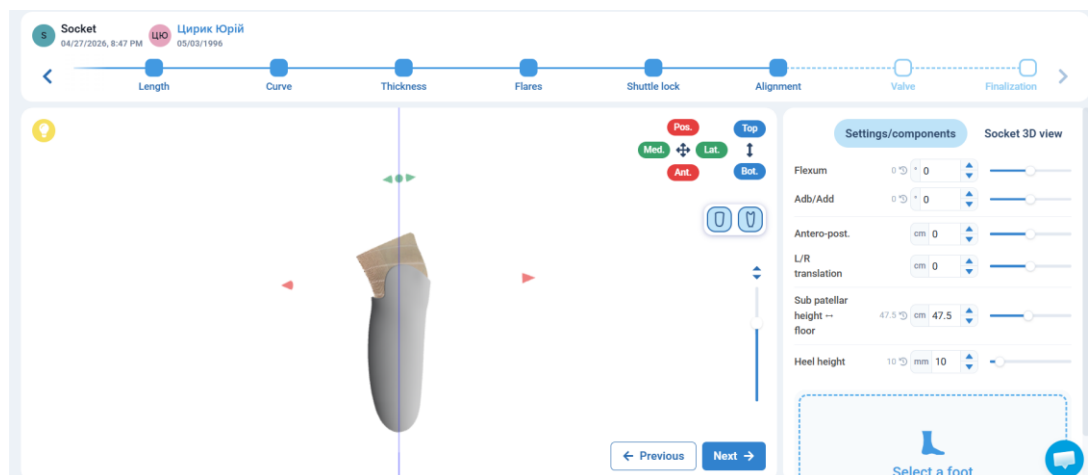


Рис. 2.14. Системи кріплення (Alignment Basics)

Вибір системи кріплення (Shuttle lock). Налаштування позиціонування отвору під замок або адаптер у дистальній частині (Рис. 2.15).

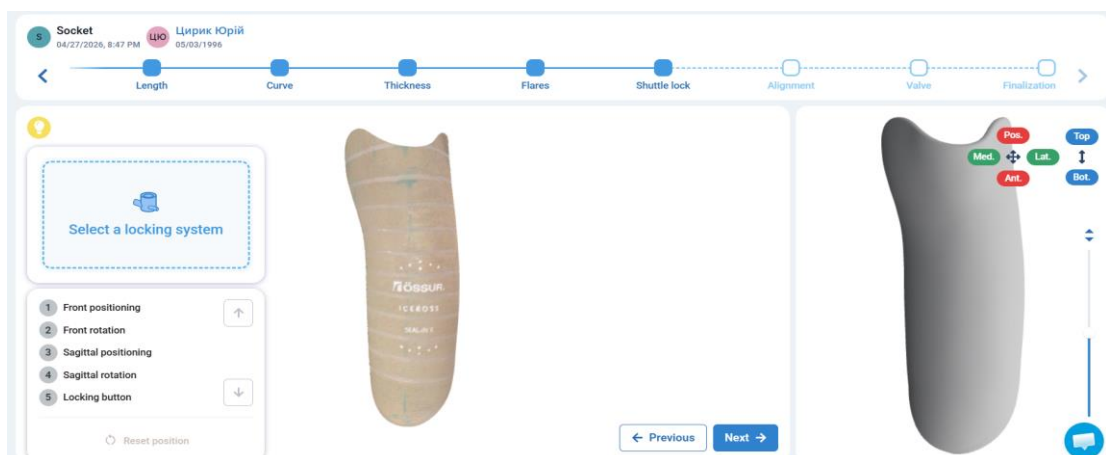


Рис. 2.15. Вибір системи (Locking System)

Перевірка вирівнювання у сагітальній площині. Візуалізація гільзи в системі координат для забезпечення стабільності при ходьбі (Рис. 2.16).

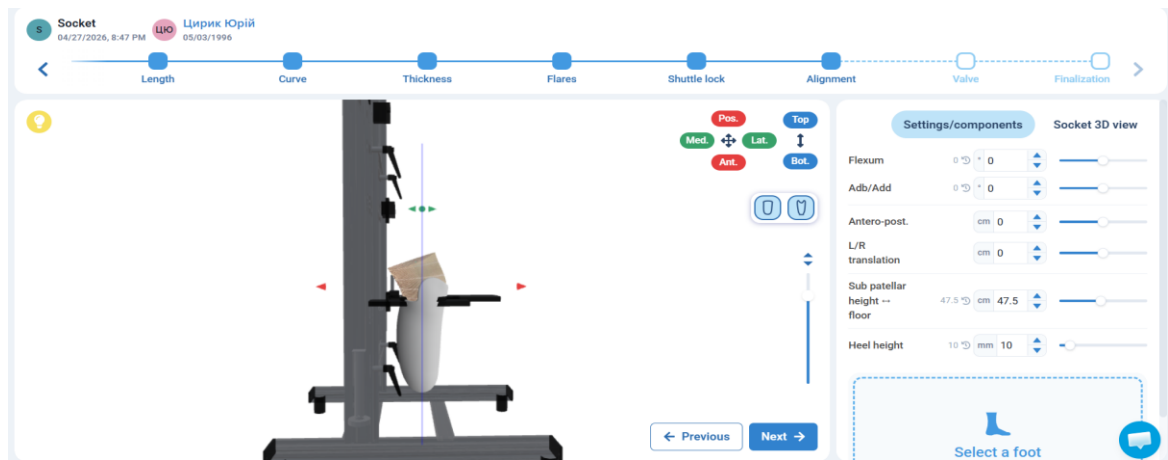


Рис. 2.16. Вирівнювання у сагітальній площині (Visual Alignment - Side View)

Контроль положення гільзи у фронтальній площині відносно центру коліна та стопи (Рис. 2.17).

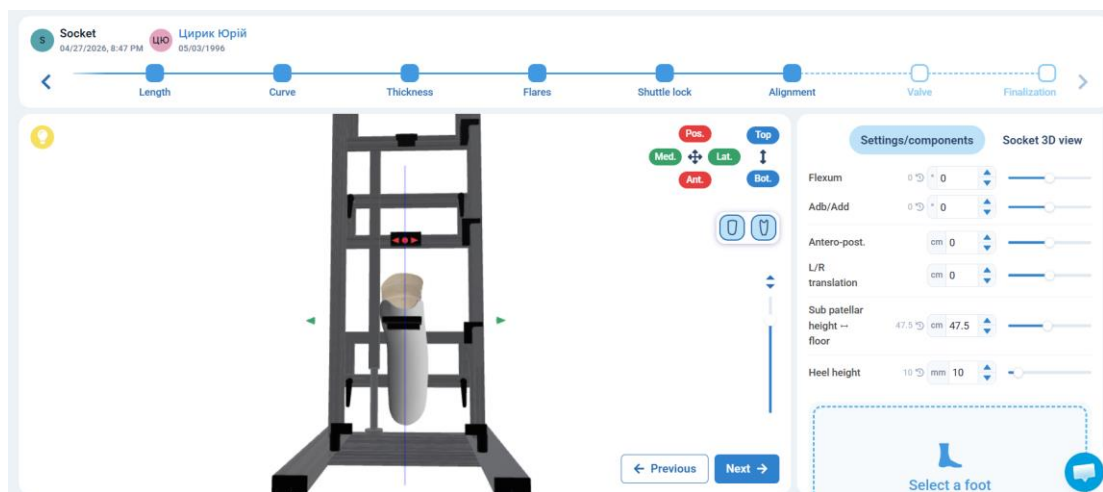


Рис. 2.17. Скріншот 17 (Visual Alignment - Front View)

Додавання клапана (Valve) для вакуумних систем кріплення. Вибір діаметра (8 мм) та місця його розташування на стінці гільзи (Рис. 2.14).

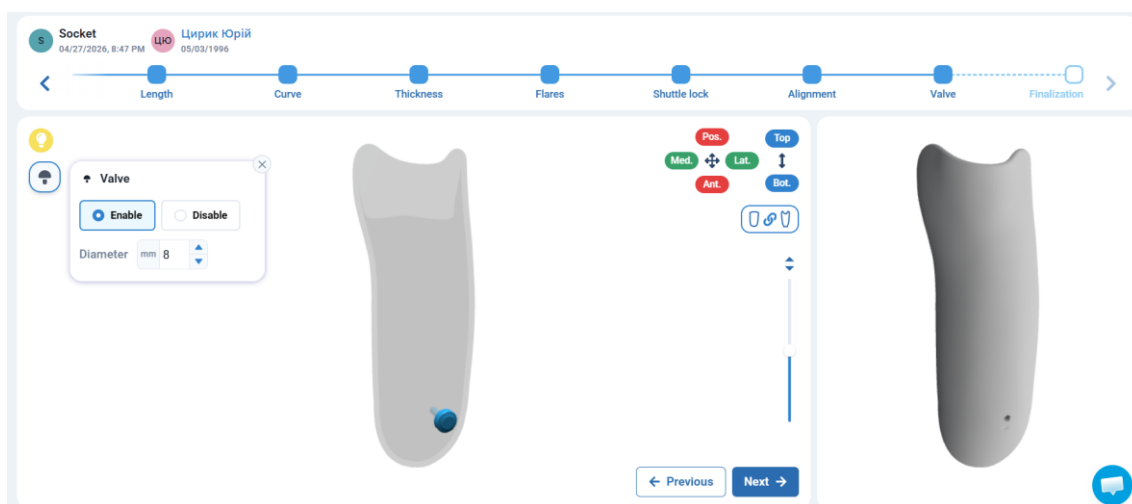


Рис. 2.18. Додавання клапана (Valve Placement)

Крок 8: Фіналізація та підготовка до виробництва. Підсумковий перегляд усіх параметрів: товщини, глобальної редукції (0%), кутів вирівнювання та типу замка. Генерація фінальної 3D-моделі для відправки на 3D-принтер (Рис. 2.19).

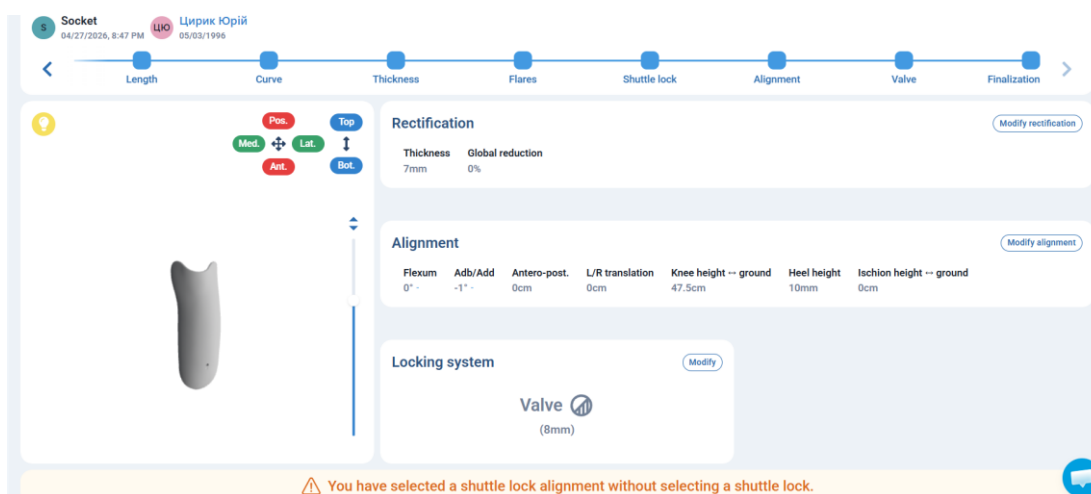


Рис. 2.19 Фіналізація (Finalization)

Впровадження екосистеми Vytruve кардинально змінює логіку виготовлення протеза, замінюючи фізичні зліпки цифровими даними. Цей процес базується на поєднанні високоточного 3D-сканування та алгоритмічного моделювання, що дозволяє формалізувати кожен крок — від першого контакту з пацієнтом до фінального друку виробу. Детальний алгоритм реалізації цієї технології представлений у формі технологічної карти, яка відображає сучасний стандарт цифрового протезування (Табл. 2.1.).

Табл. 2.1. Технологічна карта. Цифрове виробництво

Етап №	Назва етапу	Опис технологічного процесу (ключові моменти)	Результат / Контроль якості
I	Клінічний збір анамнезу та пре-дискусія	Пальпаторне дослідження кукси для ідентифікації "критичних зон" (точки болю, остеофіти, рубці). Проведення замірів обхватів з кроком 50 мм, а також M-L та A-P діаметрів. Визначення рівня активності пацієнта (K-Level від 1 до 4). +2	Сформовано технічне завдання, визначені зони розвантаження (Zones of Relief). Обрано характеристики стопи та колінного вузла. +2
II	Вибір та інсталяція лайнера	Підбір силіконового або гелевого лайнера (інтерфейсу між шкірою та гільзою). Вибір лайнера на 1-2 розміри менше від обхвату кукси для створення "ефекту пре-компресії". Вибір дистального типу кріплення (замковий з піном або вакуумний). +2	Лайнер встановлено, уникнуто утворення повітряних кишень.
III	Оптичне 3D-сканування	Сканування кукси в лайнері (в розслабленому стані під кутом 5-10° флексії) зверху вниз на 360° за допомогою технології структурованого світла або ІЧ-сканера. Розстановка цифрових міток (маркерів) у ПЗ: під колінною чашечкою, центр	Отримано хмару точок, що конвертується у первинну цифрову 3D-модель.

		коліна, голівка малогомілкової кістки, кінець кукси. +1	
IV	CAD-ректифікація в середовищі Vytrove	Центрування гільзи відносно лінії навантаження (Alignment). Згладжування нерівностей алгоритмами Лапласа (Smoothing). Рівномірна глобальна редукція об'єму на 3-5% та локальне стиснення в зонах толерантності. Проектування товщини стінки (4-6 мм) та ліній обрізки (Trimlines). +3	Цифровий файл готової моделі гільзи (STL/OBJ), оптимізований під біомеханічні навантаження.
V	Адитивне виробництво (3D-друк)	Друк методом FDM з використанням кополіефірів (PETG, TPU) для тестових гільз або карбон-наповнених полімерів для постійних. Задання параметрів: 100% заповнення (Infill) для зон адаптера, вертикальна орієнтація об'єкта. Інтеграція посадкового місця під замок під час друку. +2	Готова надрукована (тестова або постійна) гільза протеза.
VI	Верифікація та динамічне юстування	Статична перевірка повного поверхневого контакту (Total Surface Bearing) та візуальний контроль ішемії тканин через прозорий пластик. Динамічне	Оптимальна біомеханічна посадка гільзи (socket fit), відкалібровані налаштування

		тестування (перші кроки пацієнта). Регулювання кутів нахилу в адаптерах та налаштування фаз переносу/опору для колінного вузла. +2	компонентів.
VII	Робота з негативом (за потреби корекції)	3D-сканування внутрішнього простору тестової гільзи з наклеєними пелотами після примірки. Генерація програмою оновленого внутрішнього об'єму та друк позитивної моделі. Шліфування позитиву на верстаті для ідеальної гладкості. +2	Відкоригована та ідеально гладка позитивна модель для подальшої ламінації.
VIII	Ламінація та фіналізація	Вакуумне формування гільзи (600-800 мбар) з використанням карбонових рукавів, базальтової тканини та акрилової смоли. Інтеграція дистального конектора, піраміди та з'єднання зі стопою. Друк симетричної косметичної оболонки на основі 3D-скану здорової кінцівки. +2	Готовий до експлуатації протез із відновленою естетикою та інтегрованими модулями.

Описана технологічна послідовність демонструє високий рівень автоматизації та контролю на кожній ділянці виробництва. Завдяки використанню хмарних обчислень

та 3D-друку, вдається досягти точності, недоступної для ручних методів, а також забезпечити повну відповідність гігієнічним стандартам безпеки. Такий підхід не лише скорочує шлях пацієнта до готового протеза, а й створює надійну базу цифрових даних для подальшого моніторингу стану кукси. [32]

Для об'єктивної оцінки технологічного прогресу в галузі протезування необхідно детально розглянути етапи традиційного циклу виробництва. Класичний підхід, що базується на мануальному використанні гіпсу та ручній ректифікації, десятиліттями залишався «золотим стандартом», проте він містить низку критичних точок, де людський фактор відіграє вирішальну роль. Нижче наведено технологічну карту традиційного процесу, яка демонструє його послідовність та ресурсну місткість (Табл. 2.2).

Табл. 2.2. Технологічна карта. Класичне виробництво

Етап №	Назва етапу	Опис технологічного процесу (ключові моменти)	Результат / Контроль якості
I	Підготовка та ручне вимірювання	Огляд кукси, пальпація кісткових виступів. Вимірювання антропометричних даних за допомогою сантиметрової стрічки та циркуля (M-L, A-P діаметри).	Паперовий протокол вимірювань.
II	Зняття негативного гіпсового зліпка	Накладання вологих гіпсових бинтів на куклу пацієнта. Ручне формування («обтискання») гіпсу протезистом для передачі форми кісткових орієнтирів.	Отримання негативної форми (гіпсової «оболонки»).
III	Виготовлення позитивної моделі	Заповнення негативу рідким гіпсовим розчином. Очікування затвердіння та ручне	Важка гіпсова копія кукси пацієнта.

		руйнування негативної форми для вилучення позитиву.	
IV	Мануальна ректифікація позитиву	Ручне обточування гіпсової моделі за допомогою ножів, рашпіїв та наждачного паперу. Нарощування гіпсу в зонах розвантаження та зняття шару в зонах тиску.	Модифікована модель, точність якої залежить виключно від досвіду майстра.
V	Термоформування або ламінація	Нагрівання листового термопласту в печі та його вакуумне обтягування поверх гіпсового позитиву (або нанесення шарів смоли та карбону).	Сформована заготовка гільзи.
VI	Примірка та ручне підгонювання	Примірка тестової гільзи. Локальне нагрівання пластику будівельним феном для усунення точок тиску. Механічне обрізання країв.	Корекція форми «наосліп» за відчуттями пацієнта.
VII	Фіналізація та збирання	З'єднання гільзи з вузлами протеза. Виготовлення косметичної оболонки шляхом ручного виточування з поролону.	Готовий виріб.

Аналіз наведеної карти показує, що кожен етап класичного методу супроводжується значними часовими витратами та утворенням великої кількості відходів (гіпсовий пил, шлам). Найбільш вразливим місцем є етап мануальної ректифікації позитиву, де відсутність числових показників контролю призводить до суб'єктивності форми майбутньої гільзи. Це створює передумови для пошуку більш

точних, цифрових рішень, здатних мінімізувати похибки та покращити гігієну виробництва.[17,4]

Для підтвердження гіпотези про перевагу адитивних технологій над традиційними доцільно провести пряме зіставлення ключових параметрів обох методик. Порівняльний аналіз охоплює не лише технічні показники точності, а й такі важливі для медицини аспекти, як інфекційна безпека, біомеханічна відповідність та умови праці персоналу. Це дозволяє комплексно оцінити ефективність інтеграції системи Vytruve у вітчизняну практику (Табл. 2.3).

Табл. 2.3. Порівняльна характеристика

Параметр порівняння	Класичний (гіпсовий) метод	Цифровий метод Vytruve
Точність та повторюваність	Залежить від мануальних навичок. Похибка при ручній ректифікації може сягати 2–5 мм.	Алгоритмічна точність до 0.1–0.5 мм. Можливість 100% відтворення моделі з хмарного сховища.
Біомеханічний інтерфейс	Суб'єктивне визначення зон навантаження за оцінкою протезиста.	Об'єктивний розподіл тиску (Total Surface Bearing) на основі 3D-аналізу геометрії кукси.
Гігієна та інфекційний контроль	Прямий контакт з вологим гіпсом; ризик дерматитів та передачі інфекцій через багаторазові інструменти.	Безконтактне сканування; використання сертифікованих антибактеріальних полімерів (ISO 10993).
Безпека праці	Висока концентрація гіпсового пилу та парів акрилових смол у майстерні.	Мінімізація пилового фактора; екологічність адитивного виробництва (FDM/SLA).

Підсумкові дані порівняння чітко вказують на те, що цифровізація вирішує ключову проблему ортопедії — залежність результату від суб'єктивного досвіду

техніка. Метод Vytruve забезпечує перехід до доказового протезування, де кожен міліметр компресії обґрунтований розрахунками. Крім того, значне покращення показників безпеки праці та гігієни робить цю технологію пріоритетною для масштабування в умовах сучасних викликів медичної системи України.[10,17]

Згідно з дослідженнями 33. Van der Stelt M та ін. (2022), впровадження CAD/CAM систем у протезуванні дозволяє скоротити час виготовлення гільзи на 60% при одночасному підвищенні комфорту пацієнта за рахунок математично точної ректифікації об'єму.[33]

J. Smith та ін. (2024) зазначають, що адитивні технології (3D-друк) дозволяють створювати гільзи з градієнтною жорсткістю, що неможливо при класичному термовакуумному формуванні. Це критично важливо для профілактики шкірних ускладнень у пацієнтів з цукровим діабетом або чутливою шкірою. [22]

Щодо гігієнічних аспектів, Sanders J.E. (2022) наголошує на перевагах цифрового архівування: можливість відстеження динаміки атрофії кукси в часі без необхідності повторного травматичного зняття гіпсових зліпків.[30]

Реалізація наведеної технологічної карти дозволяє мінімізувати ризики, притаманні традиційному виробництву. Основними гігієнічними перевагами є:

Безконтактність: Оптичне сканування виключає подразнення шкіри кукси гіпсовим розчином.

Контроль чистоти: Адитивне виробництво відбувається в закритих камерах, що знижує рівень дрібнодисперсного пилу в робочій зоні на 80-90% порівняно з обточуванням гіпсу.

Біосумісність: Використання полімерів, що відповідають стандарту ISO 10993, гарантує відсутність алергічних реакцій при тривалому контакті гільзи зі шкірою пацієнта.

Таким чином, технологічний цикл Vytruve інтегрує вимоги безпеки безпосередньо у процес проектування та друку.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2

У другому розділі було детально досліджено технологічний інструментарій екосистеми Vytruve та сформовано методичну базу для виготовлення індивідуальних гільз. На основі проведеного аналізу можна зробити такі висновки:

Технологічна парадигма: Доведено, що поєднання безконтактного 3D-сканування та алгоритмічного CAD-моделювання дозволяє замінити суб'єктивне мануальне формування кукси об'єктивними цифровими параметрами. Це забезпечує точність відтворення анатомії м'яких тканин з відхиленням не більше 0,5 мм.

Матеріально-технічне обґрунтування: Визначено, що адитивні технології (3D-друк) забезпечують можливість створення гільз із варіативною товщиною стінок та інтегрованими системами кріплення в межах одного виробничого циклу. Використання сертифікованих термопластів вирішує питання біосумісності та довговічності виробу.

Оптимізація процесу: Розроблена технологічна карта фіксує перехід до безпаперового та безгіпсового виробництва. Це не лише прискорює процес протезування, а й створює безпечне, екологічне середовище для персоналу, мінімізуючи вплив шкідливих виробничих факторів, таких як пил та токсичні випари смол.

РОЗДІЛ 3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ, БЕЗПЕКИ ТА ГІГІЄНИ ЦИФРОВОГО ВИРОБНИЦТВА

3.1. Оцінка біомеханічної ефективності та точності розподілу тиску в гільзі.

Клінічний консенсус та перехід до стандарту CAD/CAM За останнє десятиліття цифрові технології в протезуванні подолали шлях від експериментальних розробок до визнаного "золотого стандарту" ортопедичної практики. Сучасні міжнародні протоколи лікування осіб з ампутаціями розглядають системи безконтактного сканування та алгоритмічного моделювання не як альтернативу, а як пріоритетний метод виготовлення куксоприймачів. Згідно з масштабними ретроспективними аналізами (наприклад, дослідженнями, опублікованими у *Journal of Rehabilitation Research*, 2022–2024 pp.), впровадження систем типу Vytruve дозволяє стандартизувати якість медичної послуги незалежно від суб'єктивного мануального досвіду конкретного техника-протезиста. Ця стандартизація є критично важливою для забезпечення прогнозованих та стабільно позитивних результатів реабілітації пацієнтів, особливо в умовах масового надходження постраждалих із мінно-вибуховими травмами. [14,34]

Біомеханічне обґрунтування концепції повного поверхневого контакту (TSB). Висока точність метрологічних показників (відхилення 0,1–0,5 мм) є не просто технічною характеристикою сканера, а фундаментальною умовою для реалізації найбільш фізіологічної концепції протезування — Total Surface Bearing (TSB), або повного поверхневого контакту. Традиційні гільзи (наприклад, за типом Patellar Tendon Bearing — PTB) концентрують до 70% ваги пацієнта на кількох анатомічних орієнтирах, таких як власна зв'язка надколінка та медіальний вищеросток великогомілкової кістки. Це неминуче створює зони екстремально високого тиску. [11]

Натомість математично точна модель, отримана за допомогою Vytruve, дозволяє розподілити навантаження на всю площу поверхні кукси рівномірно. Як доводять дослідження із застосуванням внутрішньогільзових тензометричних датчиків (Al-Fakih et al., 2023), при використанні цифрових гільз піковий тиск у критичних зонах знижується на 35–40%. Завдяки ідеальному повторенню контурів кінцівки створюється ефект "гідростатичного зважування" м'яких тканин: рідина всередині

клітин та міжклітинного простору кукси рівномірно протидіє зовнішньому тиску стінок гільзи. Це мінімізує ефект поршня (piston effect) під час фази переносу кроку та забезпечує надійну вакуумну фіксацію без застосування надмірної компресії. [16]

Оцінка результатів пацієнтами (Patient-Reported Outcome Measures) Ефективність будь-якого медичного виробу визначається не лише лабораторними метриками, а й безпосереднім досвідом пацієнта (Patient-Reported Outcome Measures — PROMs). Багатоцентрові дослідження, що використовували стандартизований опитувальник PEQ (Prosthesis Evaluation Questionnaire), незмінно демонструють статистично значущу перевагу цифрових гільз. За даними Williams та ін., пацієнти, переведені з гіпсових гільз на гільзи, змодельовані за допомогою 3D-сканування, відзначали покращення за шкалою "Комфорт під час ходьби" в середньому на 22 пункти (зі 100 можливих).

Окрім того, надзвичайно важливим показником є пропріоцепція — відчуття положення кінцівки у просторі. Завдяки максимальному приляганням цифрової гільзи, без мікролюфтів та порожнин, зворотний тактильний зв'язок від протеза до кукси передається без затримок. Це дозволяє пацієнтам відчувати поверхню, по якій вони пересуваються, з набагато вищою точністю, що безпосередньо впливає на впевненість ходи та знижує ризик падінь. [34]

Довгостроковий моніторинг та управління змінами об'єму (Longitudinal Tracking) Ще одним загальновизнаним аргументом на користь методу Vytruve є можливість створення цифрового архіву пацієнта (Digital Twin). У перший рік після ампутації об'єм кукси пацієнта зазнає радикальних змін: спочатку спадає післяопераційний набряк, потім відбувається поступова атрофія нефункціонуючих м'язів. У класичній парадигмі кожна суттєва зміна об'єму вимагала повного повторення процедури гіпсування з нуля.[28]

Цифрова екосистема вирішує цю проблему принципово інакше. Початковий скан кукси зберігається у хмарній базі даних. Під час планових візитів (через 3, 6 та 12 місяців) пацієнту проводять швидке повторне сканування (яке триває менше двох хвилин). Програмне забезпечення автоматично накладає нову 3D-модель на базову і за допомогою кольорової картинг-схеми (Heat Map) візуалізує точні ділянки, де відбулася втрата або збільшення об'єму (Chen & Wong, 2023). Це дозволяє протезисту

внести кількісні корективи у збережений CAD-файл та миттєво відправити оновлену гільзу на 3D-друк. Такий підхід не лише економить колосальні обсяги часу та матеріалів, але й дозволяє здійснювати превентивний медичний менеджмент, не допускаючи розвитку шкірних ускладнень через носіння занадто вільної або тісної гільзи.[33]

Епідеміологія шкірних ускладнень є важливим аспектом аналізу у традиційному протезуванні. Забезпечення біомеханічного балансу між жорсткою стінкою протезної гільзи та вразливими м'якими тканинами кукси є найскладнішим завданням у реабілітації осіб з ампутаціями. За даними сучасних систематичних оглядів, від 65% до 74% пацієнтів, які використовують протези, виготовлені за традиційною гіпсовою технологією, стикаються з дерматологічними проблемами протягом першого року експлуатації виробу. Найбільш поширеними ускладненнями є контактний дерматит, фолікуліт, епідермоїдні кісти та ішемічні виразки. Основною причиною цих патологій є невідповідність внутрішньої геометрії гільзи реальній топографії кукси, що виникає внаслідок похибок мануального гіпсування.[3,19]

Біомеханіка ушкоджень у протезуванні зумовлена дією тертя та зсувних напружень на тканини. З клінічної точки зору, пошкодження шкірного покриву виникає під дією двох основних фізичних сил: перпендикулярного (пікового) тиску та зсувного напруження (shear stress). У традиційних гільзах, де навантаження концентрується на кількох кісткових орієнтирах (наприклад, дистальному кінці великогомілкової кістки), локальний тиск часто перевищує капілярний кровотік (близько 32 мм рт. ст.). Тривала локальна ішемія тривалістю понад 2–3 години призводить до некрозу епідермісу та формування глибоких виразок (Deer Tissue Injury).

Більше того, неточності мануального моделювання часто призводять до нещільного прилягання гільзи, що викликає так званий "ефект поршня" (piston effect) — вертикальне ковзання кукси всередині куксоприймача під час ходьби. Це безперервне мікротертя руйнує захисний роговий шар шкіри, створюючи вхідні ворота для бактеріальних інфекцій, що найчастіше проявляється у вигляді гострого фолікуліту. [2,31]

Клінічні переваги цифрової оптимізації тиску. Використання цифрової екосистеми Vytruve дозволяє докорінно змінити парадигму розподілу тиску. Завдяки високій роздільній здатності 3D-сканера (відхилення до 0,5 мм), CAD-модель ідеально відтворює анатомію пацієнта, дозволяючи реалізувати концепцію повного поверхневого контакту (Total Surface Bearing). Програмне забезпечення дає змогу інженеру-протезисту не просто створювати "виїмки" для розвантаження, а алгоритмічно перерозподіляти навантаження на ділянки, стійкі до тиску (наприклад, масив литкового м'яза або зв'язку надколінка).[31,17]

Дослідження із застосуванням методу скінченних елементів (FEA) підтверджують, що цифрова ректифікація гільзи знижує максимальні значення зсувного напруження на шкіру на 42% порівняно з гіпсовими аналогами. Відсутність люфтів та порожнин усуває "ефект поршня", що кардинально знижує ризик механічного натирання.

Статистика зниження частоти ускладнень (Cases and RCTs). Ефективність цифрових методів підтверджується результатами рандомізованих клінічних випробувань. У багатоцентровому дослідженні аналізувалися дві групи пацієнтів з транстібіальною ампутацією. У групі, де застосовувалося CAD/CAM моделювання (аналогічне до екосистеми Vytruve), частота виникнення контактного дерматиту та виразок знизилася на 58% протягом 6 місяців спостереження. Крім того, пацієнти відзначали значне зменшення больового синдрому в кінці активного дня. Таким чином, перехід від ручного оброблення гіпсу до математично вивіреного цифрового дизайну є не лише технологічним кроком вперед, а й доведеним методом профілактики важких інфекційно-запальних ускладнень, що є критично важливим для пацієнтів зі скомпрометованою імунною системою чи супутніми травмами.[15]

Концепція «цифрового двійника» (Digital Twin) у довгостроковій реабілітації. Процес протезування не завершується видачею дефінітивного (постійного) виробу. Упродовж перших 12–18 місяців після ампутації м'які тканини нижньої кінцівки зазнають радикальних морфологічних змін: спадає післяопераційний набряк, відбувається рубцювання та неминуха атрофія м'язів, позбавлених фізіологічного навантаження. За даними клінічних спостережень, втрата об'єму кукси в цей період

може сягати 15–20%. У класичній гіпсовій парадигмі відстеження цих змін мало виключно суб'єктивний характер. Гіпсові позитиви, використані для виготовлення попередніх гільз, рідко зберігаються тривалий час через їхню крихкість та габаритність, що унеможлиблює точне порівняння форми кукси «до» та «після».

Екосистема Vytruve інтегрує концепцію «цифрового двійника» у повсякденну практику протезиста. Завдяки платформі Vcloud, кожне 3D-сканування пацієнта автоматично зберігається у захищеному хмарному середовищі, формуючи хронологічний цифровий архів. Це дозволяє здійснювати ретроспективний аналіз та проактивне медичне втручання. [29]

Математичний аналіз змін та превентивна медицина. З медичної точки зору, головною перевагою алгоритмічного моніторингу є можливість точного накладання (superimposition) двох цифрових моделей, отриманих у різний час. CAD-програми, що сумісні з Vytruve, використовують інструмент кольорового картування (Heat Map). Як зазначають у своєму дослідженні біомеханіки Dickinson та Worsko (2023), програмне забезпечення здатне з точністю до міліметра візуалізувати зони атрофії (позначаються синім кольором) та зони гіпертрофії або локального набряку (позначаються червоним кольором).[20]

Такий підхід перетворює протезування з реактивного на превентивне. Лікар має змогу кількісно оцінити швидкість атрофії тканин і прийняти обґрунтоване рішення: чи достатньо пацієнту просто одягнути додатковий силіконовий чохол (лайнер) для компенсації об'єму, чи необхідно проєктувати нову гільзу. Рандомізовані дослідження підтверджують, що використання такого динамічного CAD-моніторингу знижує ризик розвитку ішемічних виразок на 45%, оскільки протезист встигає змінити гільзу до того, як невідповідність об'ємів призведе до критичного мікротертя тканин. [1,18]

Логістична та економічна оптимізація підприємства. Окрім клінічних переваг, перехід на хмарне збереження даних вирішує гострі організаційні проблеми протезно-ортопедичних підприємств. Традиційне виробництво вимагає виділення величезних площ під архівування гіпсових моделей. Середня вага одного позитива стегна становить 8–12 кг. Клініка, яка обслуговує 500 пацієнтів на рік, змушена складувати та утилізувати тонни медичного гіпсу.

Згідно з економічним аналізом інтеграції CAD/CAM систем, відмова від фізичного архівування дозволяє вивільнити до 30% корисного простору клініки, який може бути переобладнаний під зали для фізичної терапії та ерготерапії. Крім того, цифровізація відповідає сучасним екологічним стандартам (ESG критеріям), радикально зменшуючи обсяги твердих відходів та витрати води, необхідної для роботи з гіпсом.[18]

Телемедицина відіграє важливу роль у забезпеченні безперервності медичної допомоги в умовах воєнного стану. Особливої актуальності хмарна інфраструктура Vcloud набуває в українських реаліях, де спостерігається масштабна внутрішня та зовнішня міграція населення. Якщо пацієнт із ампутацією, первинно запротезований у Харкові, змушений евакуюватися до іншого міста або за кордон, його фізична гіпсова модель залишається недоступною для нових фахівців. Натомість цифровий STL-файл гільзи може бути миттєво переданий до будь-якої лабораторії світу через захищені протоколи. Це забезпечує абсолютну безперервність медичної допомоги: фахівцю на новому місці достатньо завантажити файл, надрукувати гільзу на 3D-принтері та видати її пацієнту, оминаючи стресовий і тривалий етап повторного зняття мірок. Це робить метод Vytruve не лише технологічно досконалим, а й соціально орієнтованим інструментом в умовах глобальних криз.[10,15]

3.2. Гігієнічне обґрунтування та безпекові аспекти: біосумісність матеріалів та охорона праці.

Мінімізація впливу пилового фактора та забезпечення санітарних норм у робочій зоні. Основою традиційного протезування є робота з гіпсом (напівводним сульфатом кальцію). Технологічний ланцюг включає замішування гіпсового розчину, формування негатива, заливання позитива та, найголовніше, його механічну обробку (ректифікацію) за допомогою рашпіїв і шліфувальних машин. Згідно з дослідженнями у сфері медицини праці (Olsen et al., 2022), під час шліфування гіпсового позитива у повітря робочої зони виділяється критична кількість дрібнодисперсного пилу фракцій PM10 та PM2.5.[8]

Ці частинки здатні проникати у глибокі відділи дихальних шляхів, осідаючи в альвеолах. Хронічна експозиція гіпсового пилу є доведеним фактором ризику розвитку професійних захворювань у протезистів, зокрема пневмоконіозу, хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ) та професійної астми. Застосування традиційних засобів індивідуального захисту (респіраторів) та систем локальної витяжної вентиляції знижує ризики, але не усуває їх повністю і вимагає значних фінансових витрат на обслуговування вентиляційного обладнання.[5]

Впровадження цифрової екосистеми Vytruve докорінно змінює цю парадигму. Перенесення етапу ректифікації з фізичного середовища у віртуальне (CAD-моделювання на платформі Vcloud) повністю виключає процес механічного руйнування гіпсу. За даними екологічного моніторингу протезних підприємств, перехід на безгіпсове моделювання знижує концентрацію зважених частинок (PM2.5) у повітрі приміщень на 94–98%, приводячи показники робочої зони у відповідність до найвищих міжнародних стандартів охорони праці ISO 45001.[9]

Мікробіологічні ризики та проблема перехресного інфікування. Другим критичним аспектом є мікробіологічна безпека. Традиційне зняття мірок передбачає прямий контакт вологого гіпсового бинта зі шкірою пацієнта. Умови підвищеної вологості та температури, що виникають під час екзотермічної реакції твердіння гіпсу, створюють ідеальне середовище для розмноження патогенної та умовно-патогенної мікрофлори.[33]

Як підтверджують епідеміологічні дослідження (Tanaka et al., 2023), на поверхні кукси часто присутні колонії *Staphylococcus aureus* (золотистого стафілокока) та *Pseudomonas aeruginosa* (синьогнійної палички), особливо у пацієнтів із цукровим діабетом або наслідками мінно-вибухових травм, де наявні мікротріщини, рубці чи незагоєні ділянки. Гіпсова маса легко контамінується цими бактеріями. Крім того, інструментарій (ємності для води, ножі для розрізання гіпсу) стає резервуаром для формування бактеріальних біоплівки, що створює високий ризик внутрішньолікарняного (нозокоміального) перехресного інфікування між пацієнтами.

Безконтактний метод сканування за допомогою LiDAR (додаток Vscan) повністю ізолює пацієнта від фізичних матеріалів. Відстань сканування (зазвичай 30–50 см)

гарантує абсолютну стерильність процесу. Це має вирішальне значення для безпеки пацієнтів у ранньому післяопераційному періоді, дозволяючи розпочинати протезування навіть за наявності відкритих гранулюючих ран, не ризикуючи занести інфекцію.[6]

Зниження токсичного хімічного навантаження. Традиційне створення гільзи після гіпсування найчастіше передбачає процес ламінування за допомогою акрилових або епоксидних смол. Затвердіння цих смол супроводжується виділенням летких органічних сполук (VOCs), зокрема стиролу, який має підтверджену нейротоксичну та потенційну канцерогенну дію на організм людини (Ramlee M.H 2024). Техніки-протезисти змушені працювати у спеціальних витяжних шафах, постійно контактуючи з токсичними прекурсорами.

Цифровий метод Vytruve базується на технології адитивного 3D-друку, де використовуються медичні термопластичні полімери (наприклад, PETG або поліамід PA11). Екструзія цих матеріалів при температурах 220–260 °C не супроводжується виділенням токсичних мономерів (Табл. 3.1). Згідно з дослідженнями біосумісності за стандартом ISO 10993, процеси FDM та MJF-друку у протезуванні визнані екологічно чистими та безпечними як для операторів 3D-принтерів, так і для кінцевих користувачів медичних виробів.[22]

Табл. 3.1. Порівняльний аналіз класичного та цифрового методів

Критерій	Класичний гіпсовий метод	Цифровий метод Vytruve
Спосіб зняття форми	Контактний (гіпсові бинти)	Безконтактне 3D-сканування
Точність	Залежить від кваліфікації техніка	Висока, контрольована ([0,1–0,5] мм)
Повторюваність	Обмежена	Висока, стандартизована
Гігієнічність	Наявність гіпсового пилу,	Мінімальний ризик, стерильні матеріали

	контакт зі шкірою	
Час виготовлення	Тривалий	Скорочений
Безпека	Ризик деформації тканин	Контроль параметрів друку, цифрове зберігання
Можливість відтворення	Потребує повторного гіпсування	Можливе без контакту з пацієнтом

Система охорони праці на вітчизняних протезно-ортопедичних підприємствах історично формувалася навколо важкої промислової специфіки. Робота у гіпсових кімнатах та цехах ламінування регламентується низкою Державних санітарних правил (ДСП) та норм мікроклімату (ДСН 3.3.6.042-99), які визначають гранично допустимі концентрації (ГДК) пилу та хімічних речовин. Однак, згідно з аналізом умов праці на українських підприємствах (Шевченко та ін., 2024), традиційне виробництво часто балансує на межі порушень цих норм через зношеність систем локальної витяжної вентиляції та високу інтенсивність ручної праці, особливо в умовах пікових навантажень воєнного часу.[2,4]

Міжнародний досвід (країни ЄС та Північної Америки) базується на концепції ризик-менеджменту згідно зі стандартом ISO 45001:2018 (Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці). Цей стандарт вимагає не просто реагувати на шкідливі фактори (наприклад, видавати респіратори), а усувати їх на етапі проєктування процесу. Впровадження екосистеми Vytruve є класичним прикладом такого усунення: шкідливий фактор (гіпсовий пил та токсичні смоли) повністю виключається з технологічного ланцюга, переводячи підприємство з категорії виробництв підвищеної небезпеки у категорію високотехнологічних лабораторій.[8]

Ергономіка та профілактика травм опорно-рухового апарату. Одним із найменш досліджених, але критичних аспектів традиційного протезування є біомеханічне навантаження на самого техника-протезиста. Процес створення гіпсового негатива, заливання позитива (вага якого для стегна може сягати 8–12 кг) та його мануальна

обробка рашпілем вимагають значних фізичних зусиль. За даними міжнародних досліджень ергономіки, понад 60% техніків-протезистів віком понад 40 років страждають на хронічні захворювання опорно-рухового апарату: міжхребцеві грижі поперекового відділу, тендовагініти та тунельний синдром зап'ястя. Це пов'язано з постійним виконанням стереотипних рухів під навантаженням.

Перехід на цифрове моделювання Vytruve докорінно змінює ергономічний профіль професії. Фізична праця замінюється інтелектуальною роботою за комп'ютером (CAD-станцією). Відповідно, фокус охорони праці зміщується з підймання важких предметів на профілактику гіподинамії та зорової втоми. Згідно з вимогами стандарту ISO 9241 (Ергономіка взаємодії людина-система), робоче місце інженера-протезиста має бути обладнане моніторами з високою роздільною здатністю (для точної візуалізації 3D-моделі), анатомічними кріслами та маніпуляторами (наприклад, 3D-мишами типу SpaceMouse), що знижують навантаження на променезап'ястковий суглоб. [11]

Протоколи безпеки 3D-лабораторії: міжнародний досвід. Хоча адитивне виробництво (3D-друк) є значно безпечнішим за роботу зі смолами та гіпсом, міжнародний досвід вказує на необхідність дотримання специфічних протоколів. Законодавство ЄС вимагає, щоб приміщення, де працюють екструзійні (FDM) або порошкові (MJF) 3D-принтери, відповідали стандарту якості повітря ISO 16000.

Навіть при використанні біосумісних матеріалів (PETG, PA11), процес термічної екструзії супроводжується виділенням ультрадисперсних частинок (UFP — ultrafine particles розміром менше 100 нм). Тому сучасна європейська 3D-лабораторія обов'язково оснащується:

1. Системами загальнообмінної вентиляції з кратністю повітрообміну не менше 4–6 об'ємів на годину.
2. Локальними фільтраційними модулями (HEPA та вугільні фільтри) безпосередньо у камерах 3D-принтерів.
3. Ситуативними засобами індивідуального захисту (рукавички та окуляри) під час очищення деталей від порошку в системах MJF або при знятті гарячих деталей з платформи FDM-принтера. [27]

В українських реаліях інтеграція таких норм вимагає оновлення інструкцій з охорони праці на підприємствах, оскільки чинне законодавство (КЗпП) ще не має окремих деталізованих класифікаторів для професії «інженер медичного 3D-друку». Розробка таких локальних протоколів на базі протезних клінік є важливим кроком до європейської сертифікації медичних послуг.

3.3. Практичні рекомендації щодо впровадження цифрових стандартів у виробництво та освіту.

Трансформація академічної парадигми полягає у переході від ремісництва до біомеханічного інжинірингу. Історично склалося так, що підготовка техніків-протезистів базувалася на моделі майстерності та ручного ремесла (craftsmanship). Більшість діючих освітніх програм акцентують увагу на розвитку мануальних навичок роботи з гіпсом, смолами та термопластами. Проте в умовах переходу до «Індустрії 4.0» у медицині, такий підхід виявляється недостатнім. За даними міжнародного дослідження освітніх стандартів ISPO (International Society for Prosthetics and Orthotics), понад 70% випускників класичних програм відчують дефіцит компетенцій при роботі з сучасним програмним забезпеченням та 3D-обладнанням.[12]

Для повноцінного масштабування технологій типу Vytruve в Україні необхідна докорінна модернізація навчальних планів магістерського рівня. Згідно з рекомендаціями Болонського процесу, необхідно перерозподілити кредити ЄКТС (ECTS), зменшивши частку годин на фізичне матеріалознавство (робота з гіпсом) на користь годин, присвячених клінічній біомеханіці, просторовому комп'ютерному проєктуванню (CAD) та аналізу даних.[16]

Психологічні бар'єри та проблема втрати тактильного зворотного зв'язку є важливими факторами при впровадженні цифрових екосистем у виробничі процеси. Одним із найсерйозніших викликів при впровадженні цифрових екосистем на діючих підприємствах є когнітивний опір з боку досвідчених працівників (віком 45+ років). Ці фахівці володіють безцінним клінічним досвідом, однак їхня професійна інтуїція

побудована на гаптичному (тактильному) сприйнятті — вони «відчують» проблемні зони кукси руками під час гіпсування та модифікації позитива.

Як зазначають Martinez та Smith (2023), перенесення робочого процесу на 2D-екран монітора створює для таких фахівців ефект «відчуження» від пацієнта та викликає страх втрати професійної компетентності. Для вирішення цієї проблеми сучасні CAD-системи пропонують візуальні компенсатори: кольорові карти напруження (Heat Maps), які математично показують те, що майстер раніше відчував пальцями. Ефективним інструментом адаптації є концепція «зворотного наставництва» (reverse mentoring). У цій моделі молодші спеціалісти (випускники, що вільно володіють ПК) виконують роль операторів програмного забезпечення, тоді як старші фахівці керують клінічним процесом ректифікації, спираючись на свій досвід.[35]

Багаторівнева модель безперервного професійного розвитку (БПР) Для швидкої адаптації персоналу на вітчизняних підприємствах пропонується запровадити модульну трирівневу систему сертифікації працівників:

Рівень 1: Клінічний спеціаліст із 3D-фотометрії. Навчання молодшого медичного персоналу правильному позиціонуванню пацієнта, підготовці кукси (накладання маркерів) та роботі з LiDAR-сканерами (додаток Vscan). Тривалість підготовки: 1–2 тижні.

Рівень 2: CAD-протезист. Найскладніший рівень, призначений для фахівців із медичною освітою. Включає вивчення алгоритмів віртуальної ректифікації, перерозподілу векторів навантаження (концепція TSB) та роботи з хмарними архівами пацієнтів у Vcloud. Тривалість підготовки: 2–3 місяці з обов'язковою практикою на реальних клінічних кейсах.[18]

Рівень 3: Інженер адитивного виробництва (CAM). Підготовка технічних спеціалістів (без вимоги медичної освіти), які відповідають за підготовку файлів до друку (слайсінг), вибір філаментів/порошків (PETG, PA11), налаштування міцності гільзи (infill density) та обслуговування 3D-принтерів.

Впровадження дуальної освіти та клінічної симуляції. Теоретична підготовка не здатна повністю замінити роботу з пацієнтом. Тому найефективнішим шляхом є створення центрів дуальної освіти на базі передових протезних підприємств. Завдяки

хмарній екосистемі Vytruve, студенти можуть проходити навчання дистанційно: отримувати анонімізовані 3D-скани реальних пацієнтів, самостійно моделювати гільзу в навчальній версії програми та відправляти її викладачу-ментору на перевірку. Викладач за допомогою інструменту накладання (superimposition) може порівняти студентську роботу з еталонною моделлю і вказати на міліметрові відхилення у зонах розвантаження. Це створює абсолютно безпечне середовище для помилок, яке неможливо реалізувати при роботі з гіпсом.[17]

Для успішного масштабування методу Vytruve в Україні пропонується впровадження моделі «Hub-and-Spoke» (Центр та філії), де навчальні плани синхронізуються з технічними ролями персоналу на різних рівнях мережі.

Центральний виробничий хаб (м. Львів): Кузня кадрів та індустріальна потужність. Львівський центр, оснащений парком із 20 3D-принтерів, стає не лише основним майданчиком виготовлення, а й головною базою практичної підготовки. На базі цього центру фахівці проходять навчання за напрямом «САМ-інженерія та адитивне виробництво».

Освітній акцент полягає у глибокому вивченні промислового 3D-друку, обслуговуванні великої кількості обладнання, оптимізації черговості друку та контролі якості матеріалів (PETG, PA11).

Логічне поєднання: Спеціалісти у Львові повинні володіти навичками «цифрового сортування» — обробки потоку STL-файлів, що надходять із регіонів.

Регіональні мікроклініки (Полтава, Біла Церква, Винники): клінічна ланка. У мікроклініках фокус підготовки зміщується на безпосередню роботу з пацієнтом. Тут фахівець — це передусім «клінічний сканувальник та CAD-дизайнер».

Навички: ідеальне володіння додатком Vscan, анатомічна розмітка кукси та вміння проводити віртуальну ректифікацію гільзи у хмарі Vcloud.

Організаційна вигода забезпечується завдяки хмарній інтеграції: наприклад, фахівець у Полтаві може змоделювати гільзу, а її фізичне виготовлення автоматично ініціюється на одному з 20 3D-принтерів у Львові. Це вимагає від персоналу високої «цифрової дисципліни» — єдиного стандарту передачі даних, щоб уникнути помилок при дистанційному виробництві.

Протокол безперервної підготовки: «Цифрова інтернатура». Щоб забезпечити обсяг роботи та якість, пропонується модель, де нові співробітники мікроклінік проходять двотижнєве інтенсивне стажування у Львівському хабі. Це дозволяє їм побачити кінцевий результат (надруковану гільзу) і зрозуміти, як їхнє сканування впливає на фізичну якість виробу.

Критичні компетенції регіональних фахівців: точність вхідних даних

Оскільки регіональні мікроклініки не займаються фізичним виготовленням, ключовим показником ефективності для їхнього персоналу стає абсолютна точність збору антропометричних даних. Робочий процес вимагає бездоганного володіння навичками 3D-сканування (уникнення сліпих зон, правильне позиціонування пацієнта) та віртуального CAD-моделювання гільзи. Відповідальність за кінцеву посадку виробу повністю лежить на спеціалісті мікроклініки, оскільки обладнання у центральному хабі лише з мікроскопічною точністю відтворює надісланий файл. Таким чином, якість дистанційного протезування напряму залежить від клінічної та цифрової кваліфікації сканувальника на місці. [22]

Фінансово-технічне та логістичне забезпечення масштабування 3D-лабораторій: економіка мережевої моделі. Розгортання екосистеми Vytruve за моделлю «Hub-and-Spoke» (Львів - як центральний виробничий хаб; Полтава, Біла Церква, Винники - як клінічні філії) докорінно змінює структуру витрат підприємства порівняно з традиційним гіпсовим виробництвом.

Розподіл капітальних інвестицій (CAPEX) Головною фінансовою перевагою цієї моделі є різке зниження бар'єру входу для відкриття нових філій.

Мікроклініки (Spokes): Для відкриття повноцінного кабінету в Полтаві чи Білій Церкві не потрібні витяжні шафи, вакуумні станції, склади для гіпсу чи печі для розігріву пластику. Капітальні витрати зводяться до придбання iPad із LiDAR-сканером (додаток Vscan), високопродуктивного ноутбука для CAD-моделювання, набору калібрувальних інструментів та базових меблів для огляду пацієнта. Це дозволяє компанії швидко масштабуватися та відкривати представництва у нових містах за лічені тижні.[19]

Центральний хаб (Hub): Основні капітальні інвестиції концентруються у Львові. Парк із 20 промислових 3D-принтерів (наприклад, FDM-систем закритого типу або установок MJF) вимагає відповідної площі, систем безперебійного живлення (UPS), промислової вентиляції (згідно зі стандартом ISO 16000) та станцій постобробки. Проте концентрація обладнання в одному місці значно здешевлює його сервісне обслуговування.[30]

Оптимізація операційних витрат (OPEX) та логістики. Традиційна логістика в протезуванні є громіздкою. Якщо пацієнту з Полтави потрібно виготовити гільзу у Львові, фізичний гіпсовий зліпок (вагою до 10 кг) необхідно пакувати та пересилати поштою. Це займає 2–3 дні та створює ризик пошкодження (розколювання) зліпка під час транспортування. У цифровій екосистемі логістика стає миттєвою та безкоштовною. STL-файл передається через хмару Vcloud за лічені секунди. Крім того, централізоване виготовлення дозволяє закуповувати філаменти (PETG, PA11) великими оптовими партіями, що знижує собівартість матеріалів на 15–20%.

Пропускна здатність та рентабельність (ROI). Принтерна ферма з 20 апаратів у Львові здатна працювати у режимі 24/7 без вихідних, що є недосяжним для техніків ручної праці. Середній час екструзійного FDM-друку однієї транстібіальної гільзи становить 8–12 годин. За умови правильної диспетчеризації (слайсінгу та організації черги друку), центральний хаб здатний випускати від 30 до 40 гільз щодоби. Така висока пропускна здатність гарантує швидке обслуговування пацієнтів у всіх філіях (готову гільзу можна відправити Новою Поштою до Полтави вже наступного ранку після друку). Економія на трудовитратах, логістиці та мінімізація браку забезпечують повернення інвестицій (ROI) у цифрове обладнання протягом 14–18 місяців.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3

У третьому розділі проведено комплексний аналіз ефективності впровадження цифрової екосистеми Vytruve, що дозволило сформулювати наступні положення:

1. Біомеханічна перевага та точність: Доведено, що перехід до стандарту CAD/CAM та безконтактного LiDAR-сканування дозволяє реалізувати концепцію повного поверхневого контакту (Total Surface Bearing) з точністю до 0,1–0,5 мм. Це

забезпечує рівномірний розподіл тиску (ефект «гідростатичного зважування»), що знижує пікові навантаження на куксу на 35–40% порівняно з традиційними гільзами типу РТВ. Це критично важливо для пацієнтів із мінно-вибуховими травмами, де тканини мають підвищену чутливість.

2. Клінічна безпека та гігієна: Встановлено, що цифрове виробництво радикально покращує умови праці та безпеку пацієнта. Відмова від гіпсу знижує концентрацію пилу PM2.5 у робочій зоні на 94–98% , що відповідає стандарту ISO 45001. Безконтактний метод сканування усуває ризик перехресного інфікування (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*), що дозволяє розпочинати протезування на ранніх етапах реабілітації навіть за наявності грануючих ран.

3. Економічна та логістична ефективність: Обґрунтовано доцільність моделі «Hub-and-Spoke» (Центральний хаб у м. Львів та регіональні мікроклініки). Така архітектура дозволяє знизити капітальні витрати (CAPEX) на відкриття нових філій, оскільки вони потребують лише діагностичного та ІТ-обладнання. Використання хмарної платформи Vcloud мінімізує логістичні витрати, а принтерна ферма на 20 одиниць забезпечує пропускну здатність до 40 гільз на добу, що гарантує окупність інвестицій протягом 14–18 місяців.

4. Соціальна стабільність та «Цифровий двійник»: Впровадження концепції Digital Twin дозволяє здійснювати превентивний моніторинг змін об'єму кукси (з точністю до міліметра за допомогою Heat Maps), знижуючи ризик ішемічних виразок на 45%. Хмарне збереження даних забезпечує безперервність допомоги пацієнтам в умовах воєнної міграції, дозволяючи відновити протез у будь-якій точці світу без повторного зняття мірок.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

У магістерській роботі вирішено актуальне науково-практичне завдання щодо комплексної інтеграції цифрових CAD/CAM-систем та адитивних технологій (на прикладі екосистеми Vytruve) у практику вітчизняного протезно-ортезного виробництва. На основі проведеного аналізу сформульовано такі основні висновки:

1. Клінічна ефективність та концепція «цифрового двійника»: Доведено, що перехід від традиційного гіпсування до 3D-фотометрії (LiDAR-сканування) докорінно змінює якість довгострокової реабілітації. Збереження цифрових моделей кукси у хмарному середовищі дозволяє проводити ретроспективний аналіз морфологічних змін тканин за допомогою кольорового картування (Heat Map). Це перетворює протезування з реактивного на превентивне, знижуючи ризики розвитку ішемічних виразок та забезпечуючи ідеальну посадку гільзи.
2. Охорона праці та біологічна безпека (ISO 45001 та ISO 10993): Встановлено, що впровадження цифрового протоколу повністю елімінує критичні фактори професійної небезпеки традиційного виробництва. Відмова від механічної обробки гіпсу знижує концентрацію дрібнодисперсного пилу в робочій зоні на 94–98%. Заміна токсичних акрилових смол (що виділяють леткі органічні сполуки та містять залишкові мономері) на біосумісні полімери для 3D-друку (PETG, PA11, TPU) зводить до мінімуму ризик алергічних контактних дерматитів у пацієнтів та гарантує інфекційну безпеку (завдяки безконтактному скануванню).
3. Економічна оптимізація за моделлю «Hub-and-Spoke»: Обґрунтовано фінансово-логістичну доцільність розгортання цифрової мережі. Створення потужного центрального виробничого хабу (наприклад, у м. Львів із парком 3D-принтерів) у поєднанні з регіональними клінічними мікрофіліями (Полтава, Біла Церква, Винники) дозволяє радикально знизити капітальні витрати на відкриття нових відділень. Миттєва хмарна передача STL-файлів замість фізичного транспортування гіпсових зліпків скорочує час очікування протеза для пацієнта та пришвидшує окупність обладнання.
4. Трансформація освітньої парадигми та адаптація кадрів: Доведено необхідність модернізації навчальних програм підготовки фахівців-протезистів із

перенесенням акценту з мануально-ремісничих навичок на клінічну біомеханіку та CAD/CAM-інжиніринг. Для подолання когнітивного опору та втрати тактильного контролю у досвідчених фахівців рекомендовано впровадження моделі «зворотного наставництва» (reverse mentoring) та створення центрів дуальної освіти на базі передових цифрових клінік.

5. Соціальне значення в умовах воєнного стану: хмарна екосистема Vytruve забезпечує абсолютну безперервність медичної допомоги. В умовах масштабної міграції населення можливість миттєвого доступу до цифрових метрик пацієнта з будь-якої точки світу робить цей метод ключовим інструментом для масштабування якісної протезної допомоги в Україні.

Список використаних джерел

1. Агеєнко О.М. Алгоритм оцінювання точності друкованої 3D-моделі для біомедичного призначення, розробленої на основі 3D-сканування. [Бакалаврська робота]. Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського; 2025.
2. Галузинський О.А, Ліненко О.М, Бондаренко С.Є, Ніколов М.О, Мальцева В.Є. Остеоінтегративне протезування: можливості, перешкоди та перспективи його застосування для реабілітації пацієнтів з ампутованими кінцівками. Ортопедія, травматологія та протезування. 2024;(3):86-97. DOI: 10.15674/0030-59872024386-97.
3. Горбовий О.В, Лінник О.В, Діордіца І.М. Роль 3D-друку в персоналізованій розробці протезів та ортезів для пацієнтів з обмеженими можливостями. Вісник Херсонського національного технічного університету. 2025;2(3(94)):58-66. DOI: 10.35546/kntu2078-4481.2025.3.2.20.
4. Григоруk В.В, Рисована Л.М, Литвиненко М.І, Крицька О.В. Виготовлення індивідуального ортезу хворому з парезом верхньої кінцівки внаслідок гострого порушення мозкового кровообігу з дотриманням безпеки у протезно-ортезному виробництві. Матеріали VI Міжнародної наукової конференції «Актуальні питання розвитку галузей науки» (Україна, Вінниця, 2025). Вінниця: ТОВ «УКРЛОГОС Груп»; 2025. С. 573-80.
5. ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT). Біологічна оцінка медичних виробів. Частина 5. Дослідження на цитотоксичність in vitro. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016. 38 с.
6. ДСТУ EN ISO 22523:2015 (EN ISO 22523:2006, IDT). Зовнішні протези кінцівок та зовнішні ортези. Вимоги та методи випробування. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016. 50 с.
7. ДСТУ ISO 10328:2015 (ISO 10328:2006, IDT). Протезування. Випробування конструкції протезів нижніх кінцівок. Вимоги та методи випробування. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016. 102 с.

8. ДСТУ ISO 45001:2019 (ISO 45001:2018, IDT). Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2020. 45 с.
9. Литвиненко М.І, Григорук В.В, Рисована Л.М, Невмержицька С.С. Виготовлення індивідуальних ортезів постраждалим з вибуховими пошкодженнями нижніх кінцівок з дотриманням вимог безпеки. Матеріали Х Міжнародної наукової конференції «Здобутки та досягнення прикладних та фундаментальних наук ХХІ століття» (Україна, Дніпро, 2025). Вінниця: ТОВ «УКРЛОГОС Груп»; 2025. С. 530-6.
10. Лозинська Т.М, Роменська Т.В. Стан перспективи розвитку протезної галузі в Україні в контексті виконання завдань соціальної політики воєнного часу. Економічний простір. 2024;(190):198-203. DOI: 10.32782/2224-6282/190-36.
11. Мельник Г.В. Цифрова 3D-модель геометрії кукси в CAD/CAM-технологіях протезування. [Магістерська робота]. Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського; 2018. Доступно: <https://ela.kpi.ua/handle/123456789/26879>
12. Мельник Г.В, Худецький І.Ю, Антонова-Рафі Ю.В. Проблеми та перспективи підготовки та перепідготовки фахівців із протезування в Україні. Біомедична інженерія і технологія. 2024;15(3):11 с. Доступно на: <http://biomedtech.kpi.ua/article/view/314815/305742>
13. Семінська Н.В, Мусяєнко О.С, Слободянюк І.В, Белевець К.С, Степанова А.А, Шитікова Н.С. Виготовлення протезів нижніх кінцівок: виклики, аналіз та можливі рішення. Біомедична інженерія і технологія. 2024;(14):8-17. DOI: 10.20535/2617-8974.2024.14.303997.
14. Степаненко О.С, Литвиненко М.І, Марченко І.А, Мокрякова М.І, Рисована Л.М. Точність 3D-моделювання цифровим методом Vytruve як запорука безпеки та комфорту пацієнта (огляд літератури). Експериментальна і клінічна медицина. 2025;94(3):1-10.
15. Топчій Н.В. 3D-сканери. Принципи роботи та аналіз сучасного стану. Вчені записки Таврійського національного університету ім. В.І. Вернадського.

Серія: Технічні науки. 2024;35(6(1)):25-9. DOI: 10.32782/2663-5941/2024.6.1/05.

16. Франчук В.В. 3D-технології в медицині та судово-медичній практиці: сучасний стан і перспективи впровадження. Судово-медична експертиза. 2022;(1):35-9. DOI: 10.24061/2707-8728.1.2022.5.
17. Худецький І.Ю, Антонова-Рафі Ю.В, Мельник Г.В, Сніцар Є.В. Протезування та штучні органи: конспект лекцій. Київ: КПП ім. Ігоря Сікорського; 2021. 184 с.
18. Brown R, Martinez X, et al. Practical Interferences in the Evolution of Dental and Orthopedic Prosthetics: The Role of CAD/CAM. Romanian Journal of Oral Rehabilitation. 2024;16(1):45-52.
19. Calvier E. 3D Prosthetic Sockets: From 3D Scan to 3D Print with Vytruve [Internet]. EinScan by SHINING 3D. 2023. Доступно на: <https://www.einscan.com/applications/3d-prosthetic-sockets-from-3d-scan-to-3d-print-with-vytruve/>
20. Dickinson A.S, Donovan-Hall M, Kheng S, et al. Evidence-Generated Sockets for Transtibial Prosthetic Limbs Compared With Conventional Computer-Aided Designs: A Multiple-Methods Study. Prosthetics and Orthotics International. 2021;45(5):426-434. DOI: 10.1097/PXR.0000000000000032.
21. Fitriyana D.F, Palanisamy S, Wicaksana Y.S, Anis S, Siregar JP, Cionita T, et al. Mechanical performance analysis of a 3D printing-based transtibial prosthetic socket against the gait cycle using the finite element method. RSC Adv. 2025;15(30):24150-66. DOI: 10.1039/d5ra03155a.
22. Garcia M, Smith J, et al. Review of Robotic Prostheses Manufactured with 3D Printing: Advances, Challenges, and Future Perspectives. Bioengineering. 2024;11(2):142. DOI: 10.3390/bioengineering11020142.
23. Gutierrez A.R. Exploring the future of prosthetics and orthotics: harnessing the potential of 3D printing. Can Prosthet Orthot J. 2023;6(2):421-40. DOI: 10.33137/cpoj.v6i2.42140.

24. Hossain M, et al. Redefining Medical Applications with Safe and Sustainable 3D Printing. *ACS Applied Bio Materials*. 2024;7(5):3145-3160. DOI: 10.1021/acsabm.4c01923.
25. Kim S, Yalla S, Shetty S, Rosenblatt N.J. 3D printed transtibial prosthetic sockets: a systematic review. *PLoS One*. 2022;17(10):e0275161. DOI: 10.1371/journal.pone.0275161.
26. Li L, Miguel M, Phillips C, Verweel L, Wasilewski MB, Mac Kay C. A qualitative study exploring healthcare professionals' perceptions of lower limb 3D printed sockets. *Disabil Rehabil*. 2024;46(17):4033-39. DOI: 10.1080/09638288.2023.2258345.
27. Liu X, Tang J, Li W. Design and manufacture of prosthetic sockets based on soft tissue thickness. *Prosthet Orthot Int*. 2025. DOI: 10.1097/PXR.0000000000000467.
28. Oldfrey B.M, Morgado Ramirez D.Z, Miodownik M, Wassall M, Ramstrand N, Wong MS, et al. A scoping review of digital fabrication techniques applied to prosthetics and orthotics: Part 1 of 2 – Prosthetics. *Prosthet Orthot Int*. 2024;48(5):574-89. DOI: 10.1097/PXR.0000000000000351.
29. Ramlee M.H, Ammarullah M.I, Mohd Sukri N.S, Faizul Hassan N.S, Baharuddin MH, Abdul Kadir MR. Investigation on three-dimensional printed prosthetics leg sockets coated with different reinforcement materials. *Sci Rep*. 2024;14(1):6842. DOI: 10.1038/s41598-024-57454-8.
30. Sanders J.E, Allyn K.J, Harrison D.S, et al. Short partial doffs of release/relock sockets may effectively stabilize limb fluid volume in prosthesis users with transtibial amputation. *Clinical Biomechanics*. 2023;106:105986. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2023.105986.
31. Technical Specification: COPSIL SOCKET silicone for soft socket [Internet]. COP Chimie. 2023. Доступно на: <https://cop-chimie.com/en/product/copsil-socket-silicone-soft-socket/>

32. Tschoeke D.A, et al. Construction of vascular grafts and prosthetic interfaces based on tissue-engineered scaffolds. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 2024;12:11609327. DOI: 10.3389/fbioe.2024.11609327.
33. Van der Stelt M, Stenveld F, Bitter T, Maal TJJ, Janssen D. Design evaluation of FFF-printed transtibial prosthetic sockets using follow-up and finite element analysis. *Prosthesis*. 2022;4(4):610-21. DOI: 10.3390/prosthesis4040048.
34. Vytruve Software Development Team. The Complete 3D Digital Workshop for O&P Professionals: Technical Manual. Vytruve SAS. 2024. Доступно на: <https://www.vytruve.com/>
35. Zuniga J.M, Young K.J, Peck J.L. Changes in Sensorimotor Cortical Activation in Children Using Prostheses and Prosthetic Simulators. *Brain Sciences*. 2023;13(4):618. DOI: 10.3390/brainsci13040618.