

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ  
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ імені ІГОРЯ  
СІКОРСЬКОГО»**

**Факультет біомедичної інженерії  
Кафедра трансляційної медичної біоінженерії**

«На правах рукопису»  
УДК

До захисту допущено:  
Завідувач кафедри  
\_\_\_\_\_ Олександр БЕСАРАБ  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.

**Магістерська дисертація  
на здобуття ступеня магістра  
за освітньо-професійною програмою «Регенеративна  
та біофармацевтична інженерія»  
зі спеціальності 163 «Біомедична інженерія»  
на тему: «Вдосконалення тренувального протезу  
стегна за допомогою регульованого адаптера під  
контрактуру»**

Виконав:  
студент II курсу, групи ЗФ-31мп  
Орел Марія Андріївна

Науковий керівник:  
Доцент каф. ТМБІ с.н.с., к.б.н.  
Беспалова Олена Ярославівна

Рецензент:  
Заступник завідувача кафедри, доцент  
Голуб Наталія Борисівна

\_\_\_\_\_

Засвідчую, що у цій магістерській дисертації  
немає запозичень з праць інших авторів без  
відповідних посилань.  
Студента/ки \_\_\_\_\_

Київ – 2024 року

**Національний технічний університет України**  
**«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»**  
**Факультет біомедичної інженерії**  
**Кафедра трансляційної медичної біоінженерії**

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Спеціальність: 163 – Біомедична інженерія

Освітньо-професійна програма «Регенеративна та біофармацевтична інженерія»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри трансляційної  
медичної біоінженерії

\_\_\_\_\_Олександр БЕСАРАБ

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 р.

**ЗАВДАННЯ**

**на магістерську дисертацію студенту**

Орел Марії Андріївни

1. Тема дисертації «Вдосконалення тренувального протезу стегна за допомогою регульованого адаптера під контрактуру», науковий керівник дисертації, доцент к.б.н. Беспалова Олена Ярославівна, затверджені наказом по університету 08.11.2024 р. № 5025-с.
2. Термін подання дисертації здобувачем «10» грудня 2024 р.
3. Об'єкт дослідження: тренувальні протези стегна.
4. Предмет дослідження: вдосконалення тренувального протезу через інтеграцію регульованих компонентів.
5. Перелік завдань, які потрібно розробити:
  1. Провести детальний аналіз літератури щодо сучасних конструкцій тренувальних протезів стегна, зокрема їх адаптивності до пацієнтів із контрактурами, а також економічної доступності. Розглянути підходи, що застосовуються в Україні та за кордоном, із акцентом на ефективність та інноваційні рішення;
  2. Оцінити сучасні системи регулювання гільз протезів на основі аналізу наукових джерел і технічної документації. Виявити переваги та обмеження цієї технології для використання у куксоприймальних гільзах тренувальних протезів;
  3. На основі аналізу наукової літератури та стандартів розробити технічні вимоги до адаптера, який дозволить забезпечити регулювання кута нахилу та адаптацію до анатомічних особливостей пацієнтів із контрактурами;
  4. Виконати 3D-моделювання адаптера у середовищі SolidWorks із врахуванням результатів попередніх досліджень і даних літератури;
  5. Провести оцінку розробленого адаптера через аналіз його функціональних можливостей, порівняння з аналогами та визначення економічної доцільності впровадження.
6. Орієнтовний перелік ілюстративного матеріалу: графічні зображення.
7. Орієнтовний перелік публікацій: не передбачено робочим навчальним планом.
8. Консультанти розділів дисертації: не передбачено робочим навчальним планом.
9. Дата видачі завдання: «02» вересня 2024

## 1.1 Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання магістерської дисертації	Термін виконання етапів магістерської дисертації	Примітка
1	Вибір здобувачем науково-практичного напрямку досліджень	02.09.2024 – 13.09.2024 рр.	
2	Формування проекту теми магістерської дисертації (спільно з науковим керівником)	14.09.2024 – 23.09.2024 рр.	
3	Затвердження теми магістерської дисертації та наукового керівника наказом по університету	24.09.2024 – 08.11.2024 рр.	
4	Виконання магістерської дисертації згідно календарного плану, узгодженого із науковим керівником	09.11.2024 – 02.12.2024 рр.	
5	Перевірка магістерської дисертації на предмет запозичень та плагіату співробітником випускової кафедри	02.12.2024 – 03.12.2024 рр.	
8	Рецензування магістерської дисертації	04.12.2024 – 10.12.2024 рр.	
9	Захист магістерської дисертації	17.12.2024 – 18.12.2024 рр.	

Здобувач

\_\_\_\_\_

М.А. Орел

Науковий керівник дисертації

\_\_\_\_\_

О.Я. Беспалова

## РЕФЕРАТ

Магістерська дисертація містить: 87 сторінки, у тому числі 28 рисунків, 16 таблиць, список використаних джерел (60 найменувань).

Метою магістерської дисертації є вдосконалення конструкції тренувального протезу стегна шляхом інтеграції доступних, функціональних та регульованих компонентів для забезпечення зручності, адаптивності та економічності. Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити такі завдання:

1. Провести детальний аналіз літератури щодо сучасних конструкцій тренувальних протезів стегна, зокрема їх адаптивності до пацієнтів із контрактурами, а також економічної доступності. Розглянути підходи, що застосовуються в Україні та за кордоном, із акцентом на ефективність та інноваційні рішення.

2. Оцінити сучасні системи регулювання гільз протезів на основі аналізу наукових джерел і технічної документації. Виявити переваги та обмеження цієї технології для використання у куксоприймальних гільзах тренувальних протезів.

3. На основі аналізу наукової літератури та стандартів розробити технічні вимоги до адаптера, який дозволить забезпечити регулювання кута нахилу та адаптацію до анатомічних особливостей пацієнтів із контрактурами.

4. Виконати 3D-моделювання адаптера у середовищі SolidWorks із врахуванням результатів попередніх досліджень і даних літератури.

5. Провести оцінку розробленого адаптера через аналіз його функціональних можливостей, порівняння з аналогами та визначення економічної доцільності впровадження.

Об'єкт дослідження: тренувальні протези стегна.

Предмет дослідження: вдосконалення тренувального протезу через інтеграцію регульованих компонентів.

Методи дослідження:

Аналіз літератури і технічних рішень для вивчення сучасних тенденцій у протезуванні.

Опитування пацієнтів і фахівців для визначення поширеності контрактур та потреб у тренувальних протезах.

Моделювання у SolidWorks для створення 3D-моделі адаптера.

Систематизація даних та аналіз результатів дослідження.

Наукова новизна:

У роботі запропоновано вдосконалення тренувального протезу стегна шляхом використання регульованої з'язки RevoFit, адаптера в конструкції та доступної стопи 1P38, що забезпечує баланс між функціональністю та економічністю.

Ключові слова: тренувальний протез стегна, регульований адаптер, контрактура, біомеханіка, протезування, конструкція, інженерний аналіз.

## ABSTRACT

The master's thesis contains: 87 pages, including 28 figures, 16 tables, a list of sources used (60 names).

The aim of the master's thesis is to improve the design of a training thigh prosthesis by integrating accessible, functional, and adjustable components to ensure comfort, adaptability, and cost-efficiency. To achieve the stated goal, the following tasks need to be addressed:

1. Conduct a detailed literature review on modern designs of training thigh prostheses, focusing on their adaptability for patients with contractures and economic accessibility. Analyze approaches used in Ukraine and abroad, with an emphasis on efficiency and innovative solutions.

2. Evaluate modern adjustment systems for prosthetic sockets based on an analysis of scientific sources and technical documentation. Identify the advantages and limitations of this technology for use in prosthetic sockets of training prostheses.

3. Based on the analysis of scientific literature and standards, develop technical requirements for an adapter that enables angle adjustment and adapts to the anatomical features of patients with contractures.

4. Perform 3D modeling of the adapter in the SolidWorks environment, taking into account the results of previous studies and literature data.

5. Assess the developed adapter through an analysis of its functional capabilities, comparison with existing analogs, and determination of the economic feasibility of its implementation.

Object of research: training thigh prostheses. Subject of research: improvement of training thigh prostheses through the integration of adjustable components. Research methods:

1. Literature and technical solution analysis to study modern trends in prosthetics.

2. Surveys of patients and specialists to determine the prevalence of

contractures and the need for training prostheses.

3. Modeling in SolidWorks to create a 3D model of the adapter.4. Systematization of data and analysis of research results. Scientific novelty:

The work proposes the improvement of a training thigh prosthesis through the use of the adjustable RevoFit tightening system, an adapter in the structure, and an affordable 1P38 foot, ensuring a balance between functionality and cost-efficiency.

Keywords: training thigh prosthesis, adjustable adapter, contracture, biomechanics, prosthetics, design, engineering analysis.

## ЗМІСТ

Вступ .....	11
РОЗДІЛ 1 Аналіз літературних джерел .....	14
1.1 Ампутація стегна: особливості реабілітації та протезування .....	14
1.2 Контрактури: причини виникнення, вплив на протезування .....	15
1.2.1 Особливості конструкції протезів для пацієнтів із контрактурою .....	15
1.3 Аналіз конструкції та функціональності тренувальних протезів стегна...	19
1.4 Сучасні адаптери: переваги, недоліки, обмеження .....	22
1.4.1 Основні вимоги до адаптера для пацієнтів із контрактурою .....	24
1.5 Вплив регульованого механізму на тренувальний протез стегна .....	16
1.6 Обґрунтування вибору матеріалів і конструктивних рішень .....	27
Висновки до першого розділу .....	27
РОЗДІЛ 2 Практична частина .....	29
2.1 Методи дослідження .....	29
2.2 Анкетування пацієнтів .....	30
2.3 Технологічний процес виготовлення куксоприймальної гільзи протезів нижніх кінцівок .....	32
2.4 Вдосконалена конструкція тренувального протезу стегна .....	35
Висновки до другого розділу .....	37
РОЗДІЛ 3 Моделювання адаптера, який регулюється під контрактуру .....	39
3.1 Моделювання першої частини адаптера .....	39
3.2 Моделювання другої частини адаптера .....	55
3.3 Процес розробки та створення третьої частини адаптера .....	57
3.4 Моделювання четвертої частини адаптера .....	58
Висновки до третього розділу .....	62
РОЗДІЛ 4 Розробка стартап - проекту .....	64
4.1 Місце розробки в інноваційному ланцюжку цінності, тобто цінність/унікальність стартапу для споживача .....	64

	9
4.2 Опис ідеї проекту .....	64
4.3 Аналіз ринкових можливостей запуску стартап-проекту .....	68
4.4 Аналіз потенційних техніко-економічних переваг ідеї.....	73
4.5 Розробка ринкової стратегії .....	79
4.6 Розроблення маркетингової програми стартап-проекту .....	82
Висновки до четвертого розділу .....	84
Висновки .....	86
Список використаної літератури .....	88

## ВСТУП

Протезування нижніх кінцівок є важливим напрямком сучасної медицини, який допомагає відновити мобільність та покращити якість життя людей із ампутаціями. У зв'язку з економічними викликами та зростанням кількості пацієнтів, особливо в умовах воєнних конфліктів, актуальним стає питання створення недорогих і доступних протезів, які могли б забезпечувати основні функціональні потреби користувачів [1].

Особливу роль у процесі реабілітації відіграють тренувальні протези стегна, які використовуються на початкових етапах адаптації пацієнта до використання постійного протезу. Проте такі протези мають низку проблем, включаючи недостатню адаптивність конструкції, високу вартість компонентів та обмеження функціональності у випадках контрактури кінцівок. Через травми, захворювання або наслідки бойових дій значна кількість людей змушена пристосовуватися до нових реалій життя. В Україні, у зв'язку з воєнними діями, кількість осіб із ампутаціями нижніх кінцівок значно зросла, що вимагає впровадження сучасних та ефективних методів реабілітації. Основною проблемою залишається створення якісних, доступних і функціональних протезів для таких пацієнтів. [2, 3]

Сучасні технології протезування дозволяють створювати інноваційні рішення, проте більшість із них мають високу вартість, що ускладнює їх доступність для широкого кола пацієнтів. Особливо це стосується тренувальних протезів, які є важливим етапом у процесі адаптації пацієнта до нового способу життя. Такі протези повинні бути налаштовані під індивідуальні потреби пацієнта, враховуючи анатомічні особливості, стан кукси та можливі контрактури. Контрактури є однією з основних проблем при протезуванні пацієнтів з ампутацією стегна. Вони обмежують рухливість суглобів, ускладнюють фіксацію протеза та знижують ефективність його використання.

Існуючі тренувальні протези часто не враховують ці особливості, що створює додаткові труднощі під час їх експлуатації. [4]

Втрата нижніх кінцівок, особливо на рівні стегна, стає серйозним викликом як для пацієнта, так і для медичної системи. Через травми, захворювання або наслідки бойових дій значна кількість людей змушена пристосовуватися до нових реалій життя. В Україні, у зв'язку з воєнними діями, кількість осіб із ампутаціями нижніх кінцівок значно зросла, що вимагає впровадження сучасних та ефективних методів реабілітації. Основною проблемою залишається створення якісних, доступних і функціональних протезів для таких пацієнтів. [5; 6]

**Метою** магістерської дисертації є вдосконалення конструкції тренувального протезу стегна шляхом інтеграції доступних, функціональних та регульованих компонентів для забезпечення зручності, адаптивності та економічності.

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити такі **завдання**:

1. Провести детальний аналіз літератури щодо сучасних конструкцій тренувальних протезів стегна, зокрема їх адаптивності до пацієнтів із контрактурами, а також економічної доступності. Розглянути підходи, що застосовуються в Україні та за кордоном, із акцентом на ефективність та інноваційні рішення.

2. Оцінити сучасні системи регулювання гільз протезів на основі аналізу наукових джерел і технічної документації. Виявити переваги та обмеження цієї технології для використання у куксоприймальних гільзах тренувальних протезів.

3. На основі аналізу наукової літератури та стандартів розробити технічні вимоги до адаптера, який дозволить забезпечити регулювання кута нахилу та адаптацію до анатомічних особливостей пацієнтів із контрактурами.

4. Виконати 3D-моделювання адаптера у середовищі SolidWorks із врахуванням результатів попередніх досліджень і даних літератури.

5. Провести оцінку розробленого адаптера через аналіз його

функціональних можливостей, порівняння з аналогами та визначення економічної доцільності впровадження.

**Об'єкт дослідження:** тренувальні протези стегна.

**Предмет дослідження:** вдосконалення тренувального протезу через інтеграцію регульованих компонентів.

Методи дослідження:

1. Аналіз літератури і технічних рішень для вивчення сучасних тенденцій у протезуванні.

2. Опитування пацієнтів і фахівців для визначення поширеності контрактур та потреб у тренувальних протезах.

3. Моделювання у SolidWorks для створення 3D-моделі адаптера.

4. Систематизація даних та аналіз результатів дослідження.

**Наукова новизна:** У роботі запропоновано вдосконалення тренувального протезу стегна шляхом використання регульованої затяжки RevoFit, адаптера в конструкції та доступної стопи 1P38, що забезпечує баланс між функціональністю та економічністю.

## 1 АНАЛІЗ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

### 1.1 Ампутація стегна: особливості реабілітації та протезування

Ампутація стегна є серйозним хірургічним втручанням, що вимагає значних фізичних, психологічних та соціальних зусиль для адаптації пацієнта. Згідно з дослідженнями, цей рівень ампутації зустрічається частіше у людей з тяжкими травмами кінцівок, судинними захворюваннями чи унаслідок бойових дій. Основні виклики, з якими стикаються такі пацієнти, пов'язані з відновленням рухливості, профілактикою ускладнень (зокрема контрактур), а також із соціальною та професійною реінтеграцією. [7-9]

Ампутація стегна включає видалення всієї частини нижньої кінцівки вище колінного суглоба. Це створює значне порушення біомеханіки ходьби, оскільки відсутня опорна функція колінного суглоба, яка відповідає за згинання та розгинання. Без протезування пацієнти часто мають труднощі з підтриманням рівноваги та пересуванням.

Кукса стегна після ампутації піддається значному навантаженню, що може викликати такі ускладнення:

1. Контрактури тазостегнового суглоба, викликані тривалим перебуванням у нерухомому стані або неправильною реабілітацією.
2. Фантомні болі – поширене явище серед пацієнтів з ампутацією (до 70% випадків).
3. Атрофія м'язів через недостатню фізичну активність.

Реабілітація пацієнтів після ампутації стегна є багатокomпонентним процесом, який включає:

1. Медичну терапію та хірургічну профілактику ускладнень.
2. Фізіотерапію для збереження рухливості та попередження контрактур.
3. Соціально-психологічну підтримку, оскільки ампутація часто супроводжується депресивними станами.

Значну роль у реабілітації відіграють навчання пацієнтів використанню

протеза та їх адаптація до нового способу життя.

Протезування після ампутації стегна включає створення функціональної кінцівки, яка замінює втрачену. Основні компоненти сучасного протеза:

1. Куксоприймальна гільза – забезпечує фіксацію протеза та комфорт для пацієнта.

2. Колінний модуль – відповідає за функціональність і динаміку ходьби.

3. Стопа протеза – створює стабільність і забезпечує природність руху.

Особливо важливим є створення тренувальних протезів, які використовуються на етапі первинної адаптації пацієнта. Такі протези повинні враховувати контрактури та особливості біомеханіки кожного пацієнта. [10; 11]

Ампутація стегна створює значні виклики для пацієнтів і медичної спільноти. Контрактури є однією з основних проблем, що впливають на якість реабілітації та протезування. Інтеграція сучасних технологій, таких як регульовані адаптери та інноваційні системи фіксації, може значно покращити функціональність тренувальних протезів і полегшити адаптацію пацієнтів. [12]

## 1.2 Контрактури: причини виникнення, вплив на протезування

Контрактура є поширеною проблемою, що виникає у пацієнтів після ампутації кінцівок, зокрема стегна. Це патологічний стан, який характеризується стійким обмеженням рухливості в суглобах через укорочення або структурні зміни м'язів, сухожиль, зв'язок чи інших м'яких тканин. Така проблема є особливо актуальною для людей, які перенесли ампутацію стегна, адже цей тип ампутації супроводжується значними анатомо-функціональними порушеннями, що ускладнюють процес реабілітації та використання протезів. [13-17]

Контрактури після ампутацій виникають через кілька ключових факторів. Після операції пацієнти зазвичай проводять тривалий час у лежачому чи сидячому положенні, що сприяє розвитку м'язового спазму та укорочення

тканин. По-друге, больовий синдром, який часто супроводжує ранній післяопераційний період, змушує людину уникати рухів у суглобах. Це може призводити до виникнення контрактури у стегновому суглобі, якщо не проводиться належна фізіотерапія.

Крім того, важливу роль відіграють і психологічні аспекти. Люди, які пережили ампутацію, часто уникають фізичної активності через страх болю або дискомфорту. Це створює сприятливі умови для подальшого обмеження рухливості, яке стає все більш стійким без належного лікування. Важливим фактором є також недостатня реабілітаційна підтримка, особливо у випадках, коли пацієнт не має доступу до сучасних методів фізіотерапії чи протезування. [18]

Контрактури можуть зачіпати різні анатомічні структури, включаючи м'язи, зв'язки, фасції та суглоби. У випадку ампутації стегна найбільш поширеними є контрактури в кульшовому суглобі, які обмежують розгинання, або в колінному суглобі, які перешкоджають згинанню. У результаті цього кукса перебуває в неправильному положенні, що ускладнює процес примірки та фіксації протеза. Наприклад, згинально-привідна контрактура кульшового суглоба може спричинити неправильний розподіл навантаження під час ходьби, збільшуючи навантаження на поперековий відділ хребта та здорову кінцівку. [19]

Контрактури ускладнюють процес протезування. Через неправильне положення кукси часто виникають труднощі з її фіксацією у приймальній гільзі. Це може призводити до нестабільності під час ходьби, болю та навіть травм. Крім того, контрактури суттєво впливають на розподіл навантаження між залишковою та здоровою кінцівками. У пацієнтів із згинальною контрактурою кульшового суглоба змінюється центр ваги тіла, що може викликати проблеми з балансом. Іншою серйозною проблемою є те, що контрактури обмежують можливість пацієнта виконувати реабілітаційні вправи, які необхідні для адаптації до протеза. Без належного відновлення м'язового тону та функціональної рухливості процес протезування стає менш

ефективним, а якість життя пацієнта знижується. [20-21]

Одним із найважливіших аспектів профілактики контрактур є своєчасне починання фізіотерапії. Уже в перші дні після операції необхідно виконувати вправи для підтримання рухливості в суглобах та уникнення укорочення тканин. До таких заходів належать пасивні та активні вправи, масаж, використання ортезів, а також спеціальні методики, такі як постізометрична релаксація м'язів.

Для лікування вже сформованих контрактур використовуються розтяжки, фізіотерапевтичні процедури, такі як ультразвук, електростимуляція, теплові процедури. У складних випадках можуть застосовуватися хірургічні методи, спрямовані на звільнення м'язів або сухожиль. Однак основний акцент робиться на консервативних методах, оскільки вони забезпечують найкращі результати у довгостроковій перспективі.

### 1.2.1. Особливості конструкції протезів для пацієнтів із контрактурою

Пацієнти із контрактурою кульшового чи колінного суглоба стикаються з особливими викликами при протезуванні, оскільки їхні анатомічні особливості виходять за межі стандартних конструкцій. Контрактура, як правило, є наслідком рубцевих змін у м'язах, сухожиллях або суглобових капсулах, що обмежує амплітуду рухів суглоба або змінює його кут нахилу. Такі патологічні зміни не тільки ускладнюють встановлення протеза, але й можуть впливати на стабільність ходьби, створюючи додаткове навантаження на інші суглоби та м'язи. [22]

Основна особливість конструкції протезів для пацієнтів із контрактурою полягає в необхідності індивідуального підходу. Найважливішим компонентом таких протезів є регульований адаптер, який дозволяє налаштовувати кут нахилу, довжину протеза та положення окремих його частин. Завдяки адаптеру протез можна пристосувати до фізіологічних особливостей пацієнта,

забезпечуючи компенсацію контрактури. Наприклад, при контрактурі кульшового суглоба, коли нахил таза змінює рівновагу тіла, адаптер допомагає правильно позиціонувати протез, вирівнюючи осьове навантаження на хребет. Це не тільки покращує стійкість пацієнта, але й запобігає розвитку вторинних проблем, таких як біль у попереку чи перенапруження м'язів спини. [23-26]

Другою важливою особливістю є шарнірні механізми у колінному вузлі. У пацієнтів із контрактурою амплітуда згинання чи розгинання колінного суглоба часто обмежена. Тому шарніри проектуються таким чином, щоб враховувати доступний діапазон рухів, забезпечуючи плавність і стабільність ходьби. Деякі шарнірні вузли оснащені функцією часткового блокування, яка допомагає зафіксувати суглоб у потрібному положенні, зменшуючи ризик падіння під час руху. [27]

Матеріали, які використовуються для виготовлення таких протезів, також відіграють важливу роль. Легкі та міцні матеріали, такі як вуглепластик або титан, забезпечують необхідну міцність конструкції без збільшення її ваги. Це знижує навантаження на пацієнта і покращує загальний комфорт. Крім того, поверхні протезів часто покривають антиковзкими або гіпоалергенними матеріалами, щоб уникнути подразнення шкіри чи небажаного тертя. [28-30]

Особливу увагу приділяють модульній конструкції протеза. Це означає, що окремі його частини можуть бути замінені або відрегульовані відповідно до змін у стані пацієнта. Наприклад, якщо контрактура частково зникає після реабілітації, кут адаптера або довжина протеза можуть бути легко змінені без необхідності виготовлення нового виробу. Такий підхід не лише знижує вартість подальшого обслуговування протеза, але й дозволяє підтримувати його функціональність протягом тривалого часу.

Контрактури є серйозною проблемою, яка значно ускладнює процес реабілітації та протезування пацієнтів з ампутацією. Їхня профілактика та лікування вимагають комплексного підходу, який поєднує фізіотерапію, ортопедичні рішення та сучасні технології. Інтеграція регульованих адаптерів у тренувальні протези дозволяє значно підвищити комфорт і функціональність

протезів, знижуючи негативний вплив контрактур на якість життя пацієнтів. [31]

### 1.3 Аналіз конструкції та функціональності тренувальних протезів стегна

Реабілітація пацієнтів після ампутації стегна є складним багаторівневим процесом, де ключову роль відіграють тренувальні протези. Ці конструкції створюються як тимчасове рішення для адаптації пацієнта до використання постійного протеза, однак їх значення у відновленні нормальної життєдіяльності є надзвичайно важливим. Тренувальний протез повинен відповідати низці специфічних вимог, таких як регульованість, економічність, простота у використанні та функціональність. [32-34]

Тренувальний протез – це комплексна інженерна конструкція, яка виконує кілька важливих завдань. Передусім, він допомагає пацієнтові освоїти базові навички пересування та зберігання рівноваги. Саме з ним пацієнт вчиться ходити, переміщатися сходами, вставати та сідати. Крім того, тренувальний протез є інструментом для тестування фізіологічних можливостей пацієнта та визначення параметрів для виготовлення постійного протеза. [35]

На відміну від постійних протезів, тренувальні моделі мають спрощену конструкцію, яка дозволяє швидко вносити зміни та підлаштовувати компоненти під потреби користувача. Це особливо важливо на перших етапах реабілітації, коли стан пацієнта може суттєво змінюватися. Наприклад, об'єм м'яких тканин може зменшуватися через набряки, що сходять, або під впливом фізичних навантажень. [36] Конструкція тренувального протезу складається з кількох базових елементів, кожен із яких виконує окрему функцію:

#### 1. Куксоприймальна гільза.

Куксоприймальна гільза є центральним елементом тренувального протезу стегна, оскільки саме вона забезпечує з'єднання між тілом пацієнта та іншими

компонентами конструкції. Гільза не лише утримує протез на кінцівці, але й забезпечує комфорт, правильний розподіл навантаження та стабільність під час руху. У тренувальних протезах вона виконує ще й адаптивну функцію, дозволяючи враховувати зміни стану кукси в процесі реабілітації. [37-40]

## 2. Адаптер.

Адаптер є з'єднувальним елементом між гільзою, колінним вузлом (за його наявності) та стопою. Його функція полягає в забезпеченні стабільності та регулюванні положення компонентів. У конструкції тренувального протезу адаптер повинен бути максимально простим і функціональним, але водночас забезпечувати можливість налаштування висоти та кута нахилу.

## 3. Стопа протеза.

Стопа є основою будь-якого протеза. У тренувальних моделях використовуються недорогі, але надійні варіанти, наприклад, стопа 1P38. Вона забезпечує базову функціональність — амортизацію та стабільність при ходьбі, а також є доступною з економічної точки зору.

## 4. Колінний вузол.

Не всі тренувальні протези включають колінний вузол, але у випадках, коли це необхідно, вибір зупиняється на простих механізмах із базовими функціями. Колінний вузол повинен забезпечувати мінімальні рухи, які потрібні для природного кроку. Тренувальні протези стегна мають виконувати три ключові функції:

1. Забезпечувати комфорт пацієнту навіть за умови довготривалого використання.

2. Мати можливість регулювання для підлаштування під анатомічні особливості користувача.

3. Бути економічно доступними, щоб не обмежувати пацієнтів із різними фінансовими можливостями. [41]

Протезування є важливою складовою процесу реабілітації пацієнтів після ампутації. На етапі адаптації до протезу значну роль відіграють тренувальні протези, які дозволяють поступово привчити пацієнта до нового способу життя.

Сучасні технології у цій сфері спрямовані на створення доступних, зручних і функціональних рішень. Одними з найперспективніших інновацій у тренувальних протезах є регульовані адаптери, система RevoFit та доступна стопа 1P38.

### 1.3.1 Регульовані адаптери у тренувальних протезах

Одним із найбільш важливих аспектів тренувального протезування є правильна посадка та налаштування протеза. Регульовані адаптери дають змогу коригувати положення протеза відносно кукси, що є особливо важливим для пацієнтів з контрактурами або анатомічними особливостями. [42-45]

Регульовані адаптери зазвичай виготовляються з легких і міцних матеріалів, таких як алюміній або титан. Вони забезпечують налаштування кута нахилу або обертання протеза. У практиці найчастіше використовуються адаптери, які дозволяють регулювати кілька параметрів одночасно.

До ключових переваг адаптерів належать:

1. Можливість індивідуального налаштування протеза.
2. Зменшення ризику травм кукси під час тривалого використання.
3. Збільшення зручності носіння протеза.

### 1.3.2. Система RevoFit.

RevoFit – це революційна система регулювання гільзи протеза, яка дозволяє пацієнту самостійно коригувати тиск на куксу. Це особливо корисно для пацієнтів із набряками або анатомічними змінами кукси протягом дня. Може змінювати налаштування гільзи без необхідності звернення до протезиста. Система зменшує тиск на чутливі зони кукси та забезпечує кращу фіксацію протеза, що підвищує стабільність під час ходьби. [46-48]

Робота з RevoFit демонструє позитивні результати у 90% пацієнтів. Наприклад, за даними клінічних випробувань, система дозволила значно зменшити кількість випадків потертостей кукси, що є частою проблемою при

носінні звичайних гільз.

### 1.3.3 Стопа 1P38: доступність і функціональність

Стопа 1P38 розроблена для використання в доступних протезах. Вона виготовлена з легкого та міцного матеріалу, що забезпечує оптимальну підтримку та амортизацію. Завдяки своїй конструкції стопа імітує природні рухи, дозволяючи пацієнту комфортно пересуватися.

Клінічні дослідження показали, що стопа 1P38 забезпечує високу стабільність навіть на нерівних поверхнях. Пацієнти відзначають зменшення втоми під час тривалих прогулянок завдяки амортизаційним властивостям.

### 1.4 Сучасні адаптери: переваги, недоліки, обмеження

Сучасні адаптери для протезів нижніх кінцівок є одним із найважливіших компонентів конструкції, які забезпечують функціональність, комфорт та індивідуальне налаштування протеза відповідно до анатомічних особливостей пацієнта. Вони виконують роль з'єднувальних елементів між гільзою, колінним вузлом та стопою, дозволяючи регулювати довжину, кут нахилу чи положення протеза для максимальної зручності та ефективності. [49-51]

Адаптери відіграють ключову роль у забезпеченні мобільності пацієнта, особливо якщо він має контрактури суглобів чи інші анатомічні особливості. Наприклад, люди з контрактурою кульшового суглоба потребують особливого положення протеза для компенсації обмежень рухливості. Саме адаптери з багатовісним механізмом дозволяють налаштувати протез так, щоб він забезпечував комфортне та безпечне використання, враховуючи зміщення осі кінцівки або нахил таза. [8]

Серед основних типів адаптерів виділяють регульовані, модульні та

фіксовані. Регульовані адаптери мають багатовісні механізми, які дозволяють змінювати кут нахилу протеза та адаптувати його до специфічних потреб пацієнта. Вони особливо корисні для людей із контрактурами або асиметрією кінцівок. Модульні адаптери забезпечують гнучкість конструкції: їх можна легко інтегрувати з іншими компонентами протеза, такими як колінний вузол або стопа, що робить їх ідеальними для тренувальних протезів. Фіксовані адаптери забезпечують високу стабільність, але обмежують можливість регулювання, тому вони частіше використовуються у випадках, коли важлива міцність конструкції.

Приклади сучасних адаптерів включають продукти таких провідних компаній, як Ottobock, Össur та Proteor. Наприклад, адаптер 4R57 від Ottobock є одним із найпопулярніших модульних рішень. Він виготовлений із легкого алюмінію, має можливість регулювання кута нахилу та призначений для пацієнтів із середнім рівнем активності. Інший приклад — адаптер 4R210, який може компенсувати контрактуру до 15 градусів, що особливо важливо для пацієнтів із серйозними обмеженнями рухливості. Компанія Össur пропонує високотехнологічні адаптери, інтегровані з біонічними системами, які дозволяють налаштувати протез із точністю до міліметра, забезпечуючи максимальний комфорт. Продукція Proteor вирізняється використанням титанових сплавів, які забезпечують високу міцність при мінімальній вазі, що робить адаптери ідеальними для активних користувачів. [52]

Основними перевагами сучасних адаптерів є їхня гнучкість у налаштуванні, сумісність із різними компонентами протеза, міцність та довговічність. Матеріали, такі як титан і алюміній, забезпечують низьку вагу при високій механічній стійкості, що є критично важливим для пацієнтів, які активно користуються протезом у повсякденному житті. Водночас, існують і певні недоліки. Наприклад, адаптери з розширеним функціоналом є досить дорогими, що обмежує їхню доступність для багатьох пацієнтів. Крім того, їхнє налаштування може вимагати участі кваліфікованого спеціаліста, що ускладнює використання в регіонах із обмеженим доступом до протезних

центрів. [53]

У майбутньому адаптери стануть ще більш інтегрованими з біонічними технологіями. Очікується, що вони будуть оснащені сенсорами, які в реальному часі зможуть адаптувати параметри протеза до змін у ходьбі пацієнта. Крім того, використання 3D-друку дозволить значно знизити вартість виробництва та зробити адаптери доступнішими для ширшого кола користувачів. Таким чином, розвиток адаптерів не лише покращує якість життя пацієнтів, але й відкриває нові можливості для персоналізованого протезування. [54]

#### 1.4.1 Основні вимоги до адаптера для пацієнтів із контрактурою

Основні вимоги до адаптера для пацієнтів із контрактурою формуються з урахуванням особливостей їхнього стану, фізіологічних обмежень і потреб у реабілітації. Контрактура, яка характеризується обмеженням рухливості суглобів, створює специфічні виклики для протезування. Адаптер у такому випадку має забезпечувати не лише функціональність, але й компенсувати анатомічні зміни пацієнта.

Перш за все, адаптер має забезпечувати можливість регулювання кута нахилу та точного позиціонування компонентів протеза. Це дозволяє компенсувати контрактуру, уникнути зайвого навантаження на здорові суглоби та забезпечити стабільність під час ходьби. Наприклад, адаптер 4R57 від Ottobock дозволяє змінювати кут нахилу в межах кількох градусів, що критично важливо для налаштування протеза.

Ще однією важливою вимогою є міцність і стійкість до навантажень. Адаптер повинен витримувати вагу пацієнта навіть при асиметрії рухів і бути стійким до втоми матеріалу. Використання титану або нержавіючої сталі гарантує довговічність конструкції. Наприклад, титанові адаптери широко використовуються для створення стабільних та надійних компонентів.

Модульність адаптера також є важливою. Це дозволяє легко інтегрувати

його з іншими компонентами протеза, такими як колінні вузли або стопи, забезпечуючи можливість швидкої заміни або оновлення частин конструкції. Адаптери від Proteor є чудовим прикладом модульного підходу, що дозволяє зберігати універсальність і адаптивність протеза. [55]

Для зручності пацієнта адаптер повинен бути легким і компактним. Матеріали, такі як алюмінієві сплави або вуглепластик, допомагають зменшити загальну вагу конструкції, що робить її комфортнішою для щоденного використання.

Додатково адаптер має забезпечувати безпеку та комфорт. Його конструкція повинна виключати ризик поломок і розхитування, а також бути зручною для налаштування. Плавні переходи та міцні з'єднання є обов'язковими для забезпечення стабільності навіть у складних умовах експлуатації.

Сучасні адаптери також повинні бути інтегрованими зі смарт-технологіями. Це можуть бути сенсори тиску, кута нахилу або додатки для налаштування параметрів протеза через смартфон. Такі системи дозволяють адаптеру автоматично оптимізувати налаштування під час ходьби. [56]

Особливу увагу слід приділити можливості адаптера підлаштовуватися під майбутні зміни стану пацієнта. Це включає можливість модернізації конструкції, заміни компонентів або точного налаштування без необхідності створення нового протеза.

У перспективі розвиток технологій дозволить зробити адаптери ще доступнішими завдяки використанню 3D-друку та наноматеріалів. Крім того, інтеграція штучного інтелекту забезпечить автоматичне налаштування параметрів протеза в реальному часі. Ці нововведення покращать комфорт, функціональність та якість життя пацієнтів із контрактурою.

### 1.5. Вплив регульованого механізму на тренувальний протез стегна.

Протезування нижніх кінцівок, зокрема протезів стегна, є важливим напрямом сучасної реабілітаційної медицини. Тренувальний протез стегна використовується на початкових етапах реабілітації після ампутації для адаптації пацієнта до нового способу пересування. Однією з ключових складових таких протезів є регульований механізм, який забезпечує індивідуальне налаштування протеза відповідно до анатомічних та функціональних особливостей пацієнта.

Регульований механізм дозволяє компенсувати анатомічні особливості, забезпечувати правильну довжину протеза, змінювати кут нахилу та імітувати природний рух. Наприклад, при контрактурі кульшового суглоба правильне налаштування кута нахилу сприяє збереженню рівноваги та зниженню навантаження на хребет. Регулювання довжини дозволяє уникнути асиметрії ходьби, а шарнірні механізми в колінному вузлі забезпечують плавний і природний рух під час ходьби.

Використання регульованих механізмів значно підвищує комфорт пацієнта. Вони зменшують ризик натирань, тиску та інших дискомфортних відчуттів. Крім того, такі механізми сприяють адаптивності протеза, дозволяючи швидко вносити зміни у разі змін стану кінцівки, наприклад, при зменшенні набряків. Крім того, використання легких матеріалів, таких як вуглепластик чи графен, зменшує вагу конструкції, що робить її зручнішою для тривалого використання. [57]

Таким чином, регульований механізм у тренувальних протезах стегна відіграє ключову роль у забезпеченні функціональності, комфорту та безпеки. Він сприяє ефективній реабілітації, підвищує якість життя пацієнтів і дозволяє їм швидше адаптуватися до нового способу пересування.

1.6. Обґрунтування вибору матеріалів і конструктивних рішень для адаптера.

Адаптер, розроблений для застосування в модульних протезах нижніх кінцівок, є ключовим компонентом, що забезпечує з'єднання гільзи протезу з колінним вузлом. Його головне завдання — забезпечити точну підгонку протезу під анатомічні особливості пацієнта, стабільність конструкції під навантаженням і зручність експлуатації. Розробка адаптера базується на таких основних критеріях: механічна міцність і довговічність; легкість конструкції; стійкість до впливу зовнішніх факторів (корозія, температурні коливання, динамічні навантаження); модульність і універсальність; ергономіка та простота обслуговування.

Матеріали адаптера відіграють вирішальну роль у забезпеченні міцності, надійності та зручності використання. Основним матеріалом для виготовлення адаптера є алюмінієвий сплав із анодованим покриттям. Цей матеріал має низьку щільність, що дозволяє зменшити масу адаптера, і високу міцність, що забезпечує стійкість до значних навантажень. Анодоване покриття захищає від корозії та механічного зношування, що важливо для тривалої експлуатації в умовах змінних кліматичних факторів. [43]

Кріпильні елементи виготовлені з нержавіючої сталі. Вона забезпечує високу міцність і стійкість до корозії навіть за впливу поту, вологи та температурних коливань. Полімери використовуються для демпфуючих прокладок, які гасять вібрації та знижують тертя між металевими компонентами, що сприяє зменшенню зношування та підвищенню комфорту.

Висновки до першого розділу.

У цьому розділі проаналізовано сучасний стан протезування нижніх кінцівок, зокрема тренувальних протезів стегна. Особливу увагу приділено

проблемам реабілітації пацієнтів із ампутацією стегна та впливу контрактур на ефективність протезування. Виявлено, що контрактури є поширеною проблемою серед цієї категорії пацієнтів, значно ускладнюючи процес реабілітації. Аналіз сучасних технологій підтвердив, що використання регульованих адаптерів, зтяжок типу RevoFit та доступних компонентів, таких як стопа 1P38, може суттєво підвищити адаптивність і функціональність тренувальних протезів. Висновки першого розділу лягли в основу формування технічних вимог до вдосконалення конструкції тренувального протезу.

## 2 ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

### 2.1 Методи дослідження

Для проведення дослідження, спрямованого на вдосконалення конструкції тренувального протезу стегна з урахуванням фізіологічних потреб пацієнтів із контрактурами, було застосовано комплексний підхід, який включає використання загальнонаукових та спеціалізованих методів. Кожен із застосованих методів обґрунтовано вибрано відповідно до завдань дослідження, що забезпечило логічність і точність отриманих результатів.

На першому етапі дослідження здійснювався аналіз літературних джерел, що включав вивчення сучасних тенденцій у протезуванні, зокрема у сфері тренувальних протезів стегна. Було опрацьовано наукові статті, технічну документацію, патенти та рекомендації провідних виробників протезних компонентів. Це дозволило систематизувати інформацію про сучасні технології, матеріали та конструктивні рішення, а також виявити основні проблеми та недоліки наявних протезів.

Наступним кроком стало використання методу порівняльного аналізу, за допомогою якого оцінювалися конструктивні особливості існуючих моделей тренувальних протезів стегна. Основна увага приділялася їх адаптивності до анатомічних особливостей, економічній доступності, міцності та функціональності. Значну роль у дослідженні відіграв синтез даних, що передбачав інтеграцію результатів теоретичного аналізу та емпіричних даних. Це дозволило розробити концепцію конструкції адаптера, яка забезпечує компенсацію контрактур у пацієнтів із ампутацією стегна.

Після збору й аналізу всіх даних було застосовано статистичні методи, що дали змогу оцінити надійність отриманих результатів, виявити взаємозв'язок між різними параметрами конструкції та сформулювати висновки щодо ефективності запропонованих рішень. Для графічного представлення результатів використовувалися методи візуалізації даних, що спростило аналіз і

зробило його більш наочним.

Одним із ключових методів, застосованих у цьому дослідженні, є моделювання за допомогою програмного забезпечення SolidWorks. Цей метод дозволив створити тривимірну модель адаптера для тренувального протезу стегна, забезпечивши точність розробки та інтеграцію інноваційних конструктивних рішень. Завдяки використанню SolidWorks було можливо виконати повний цикл проектування: від створення геометричних ескізів до симуляції навантажень і оптимізації конструкції.

Отже, застосований комплекс методів дозволив отримати якісні результати, які можуть бути використані для подальшого вдосконалення тренувальних протезів стегна. Інтеграція різних підходів забезпечила наукову обґрунтованість, логічність і точність дослідження.

## 2.2 Анкетування пацієнтів

Головною метою опитування було вивчення основних проблем, які виникають у пацієнтів з ампутацією нижніх кінцівок під час використання протезів. Особливу увагу було приділено питанням комфорту, адаптивності гільз та впливу контрактури на ефективність протезування. Дані опитування мали стати основою для розробки рекомендацій щодо вдосконалення тренувального протезу та технологічного процесу його виготовлення.

Методика дослідження. Для збору даних було організовано анкетування пацієнтів, які проходили реабілітацію в протезному центрі. У дослідженні взяли участь 150 осіб, що перебували на різних етапах користування протезами. Основними завданнями анкетування були:

1. Оцінка поширеності контрактур серед пацієнтів із ампутацією стегна та нижче коліна.
2. Вивчення впливу контрактур на комфорт використання протезів.
3. Виявлення потреб у вдосконалених конструкціях гільз, зокрема тих, що

мають адаптивні механізми.

Анкета містила 3 запитання, згруповані в один блок: медичні дані (наявність контрактури), комфорт використання протезів, ідеї щодо вдосконалення їхньої конструкції. Отримані дані були оброблені за допомогою статистичних методів (рис. 2.1.)



Рисунок 2.1 – Діаграма, щодо наявності контрактури в пацієнтів

Проведене дослідження дозволило виявити ключові проблеми, з якими стикаються пацієнти з контрактурою:

1. Контрактура є поширеною проблемою серед пацієнтів із ампутацією стегна, що значно впливає на процес протезування.
2. Основними проблемами є складність стабільності протезів, дискомфорт і потреба в налаштуванні гільзи.
3. Пацієнти висловлюють зацікавленість у використанні протезів із регульованими механізмами.

Отримані результати дозволяють сформулювати основні технічні вимоги до нових конструкцій куксоприймальних гільз, що враховують контрактури.

2.3. Технологічний процес виготовлення куксоприймальної гільз протезів нижніх кінцівок.

Куксоприймальна гільза є найважливішою складовою частиною протезу, оскільки вона слугує основним компонентом для з'єднання залишкової кінцівки пацієнта з іншими елементами протезної системи. Її правильне виготовлення та адаптація визначають не лише комфорт, але й функціональність протеза. Зручна фіксація гільзи забезпечує стабільність і контроль під час використання, що є критично важливим для досягнення позитивних результатів у реабілітаційному процесі. [54]

Незважаючи на значний прогрес у сфері протезування, багато пацієнтів припиняють користуватися протезами саме через проблеми, пов'язані з гільзами. Серед основних причин цього явища можна виділити неправильну посадку, невідповідність принципам біомеханіки та втрату контролю над протезом. Таким чином, процес виготовлення гільзи потребує максимальної точності, оскільки від цього залежить її здатність забезпечувати оптимальну взаємодію між протезом і залишковою кінцівкою. [58]

Процес виготовлення гільзи починається з детального зняття мірок із залишкової кінцівки пацієнта. На основі цих даних створюється гіпсовий негатив, який заповнюють гіпсом для формування позитивного зліпка (рис. 2.2.). Гіпсовий позитив виконує роль основи для моделювання гільзи: його коригують, додаючи або знімаючи матеріал, щоб забезпечити точну відповідність анатомічним особливостям пацієнта. Цей етап є критично важливим, оскільки саме тут формується майбутній комфорт і функціональність гільзи.



Рисунок 2.2 – Гіпсовий позитив

Після моделювання (рис 2.3) формується постійна гільза за допомогою ламінування сучасних матеріалів, таких як вуглецеві волокна та смола (рис. 2.4). Постійна гільза є кінцевим виробом, проте перед її виготовленням зазвичай створюють тестову або діагностичну гільзу. Цей проміжний етап дозволяє протестувати прилягання гільзи до кукси, виявити можливі недоліки та скоригувати їх. Тестові гільзи зазвичай виготовляють із прозорого пластику, що дає можливість клініцисту візуально оцінити посадку та внести необхідні зміни.



Рисунок 2.3 – Модель, готова до ламінування



Рисунок 2.4 – Додавання карбонових волокон та налаштування адаптеру

Постійні гільзи мають багатошарову структуру, що додає їм міцності й довговічності (рис. 2.5). У їхньому виробництві використовують високоякісні матеріали, такі як скловолокно, нейлон або вуглецеве волокно. Ця багатошаровість дозволяє гільзі витримувати значні навантаження та забезпечувати тривалу експлуатацію навіть за інтенсивного використання.



Рисунок 2.5 – Ламінування куксоприймальної гільзи

Гільза є точкою контакту між залишковою кінцівкою та протезом, тому її якість безпосередньо впливає на ефективність реабілітації. Якщо посадка гільзи є незручною або неточною, це може призвести до дискомфорту, обмеження рухів або навіть відмови від використання протеза. Тому професійність протезиста та його здатність точно виконати всі етапи виготовлення, від гіпсування до моделювання, є ключовими для досягнення успішного результату. Лише правильно підготовлена гільза забезпечує рівномірний розподіл навантажень і комфорт для пацієнта, незалежно від обраного матеріалу.

#### 2.4. Вдосконалена конструкція тренувального протезу стегна

Реабілітація пацієнтів із ампутацією нижніх кінцівок є багатокомпонентним процесом, що вимагає ретельно продуманих технічних рішень. Тренувальний протез слугує перехідним етапом у процесі реабілітації, дозволяючи пацієнту адаптуватися до нових фізичних умов, оцінити комфорт і

функціональність конструкції та підготуватися до постійного використання протеза [59]. Запропонована система тренувального протезу, яка включає з'язжку RevoFit, стопу 1P38 та адаптер для компенсації контрактури, є сучасним рішенням, спрямованим на максимізацію комфорту, адаптивності та функціональності.

Основна мета цієї системи – забезпечити пацієнтові можливість легкої адаптації до протеза та зменшити ризики, які виникають через фізіологічні або анатомічні обмеження. Запропоноване поєднання компонентів враховує ключові виклики, що постають перед пацієнтами на етапі тренувального протезування: варіабельність розмірів кукси, наявність контрактур і необхідність стабільності під час пересування. Компоненти системи:

#### 1. З'язжка RevoFit.

Однією з найбільших проблем під час реабілітації є зміни об'єму залишкової кінцівки, які можуть виникати через набряки, фізичне навантаження або зміни у вазі пацієнта. Традиційні гільзи часто не можуть швидко адаптуватися до таких змін, що призводить до дискомфорту, натирань і нестабільності протеза. З'язжка RevoFit вирішує цю проблему завдяки можливості пацієнта самостійно регулювати компресію гільзи в реальному часі.

Це дозволяє:

1. Уникати дискомфорту через недостатню або надмірну компресію.
2. Забезпечувати індивідуальну посадку навіть за умов фізіологічних змін.
3. Поліпшити контроль над протезом, особливо на початкових етапах реабілітації. RevoFit є важливим елементом системи, оскільки дозволяє пацієнту брати активну участь у налаштуванні протеза, підвищуючи його впевненість і комфорт.

#### 2. Стопа 1P38.

Стопа 1P38 розроблена з урахуванням потреб пацієнтів, які проходять реабілітацію. Її конструкція поєднує легкість, амортизаційні властивості та стійкість, що робить її ідеальною для тренувальних протезів. Амортизаційні

властивості стопи знижують ударні навантаження на куксу, що особливо важливо для пацієнтів на початкових етапах використання протеза. Легкість конструкції полегшує адаптацію, а стабільність знижує ризик падінь.

Стопа 1P38 також є універсальною, оскільки підходить для пацієнтів із різними рівнями активності. Це особливо важливо для тренувальних протезів, які використовуються широким спектром пацієнтів із різними функціональними потребами.

### 3. Адаптер із можливістю регулювання контрактури.

Контрактура є поширеною проблемою серед пацієнтів із ампутацією стегна. Це обмеження рухливості суглобів значно ускладнює процес реабілітації та використання протезів. Стандартні тренувальні протези часто не враховують цієї проблеми, що призводить до дискомфорту та неправильного розподілу навантаження. Інтеграція адаптера із можливістю регулювання кута нахилу кінцівки вирішує цю проблему. Завдяки адаптеру:

1. Компенсується кут контрактури, забезпечуючи природне положення кінцівки.

2. Поліпшується біомеханіка рухів, знижуючи навантаження на куксу.

3. Забезпечується більш рівномірний розподіл навантаження під час ходьби.

Цей компонент є важливим для створення індивідуально адаптованого протеза, який може налаштовуватися відповідно до ступеня контрактури.

## Висновки до другого розділу

Другий розділ присвячений опису матеріалів і методів дослідження, проведенню анкетування пацієнтів, а також аналізу технологічного процесу виготовлення куксоприймальних гільз. У результаті дослідження встановлено, що більшість пацієнтів відчувають дискомфорт через низьку адаптивність протезів, а наявність контрактур ускладнює їхнє використання. Технологічний

аналіз виготовлення гільз виявив, що застосування сучасних матеріалів, таких як вуглецеві волокна, значно підвищує довговічність і комфорт конструкції. Отримані дані дозволили сформулювати конкретні рекомендації для вдосконалення технологічних процесів, зокрема щодо інтеграції регульованих компонентів.

Запропонована система тренувального протезу, що включає зтяжку RevoFit, стопу 1P38 і адаптер із можливістю регулювання контрактури, є інноваційним рішенням, яке забезпечує максимальний комфорт, стабільність і адаптивність. Ця конструкція не лише відповідає сучасним вимогам реабілітації, але й значно підвищує якість життя пацієнтів, дозволяючи їм швидше адаптуватися до протеза та повернутися до активного способу життя.

### 3 МОДЕЛЮВАННЯ АДАПТЕРА, ЯКИЙ РЕГУЛЮЄТЬСЯ ПІД КОНТРАКТУРУ

У сучасному протезуванні важливим аспектом є забезпечення регульованості компонентів для досягнення максимальної зручності пацієнта. Розробка адаптерів для протезів є складним інженерним завданням, яке включає вибір матеріалів, конструктивних рішень та створення моделі з урахуванням біомеханічних вимог. Застосування САД-систем, таких як SolidWorks, дозволяє значно скоротити час на проектування і водночас підвищити якість розроблюваних моделей. [60]

Аналіз сучасної літератури дозволив визначити основні тенденції та проблеми у проектуванні тренувальних протезів стегна. Комп'ютерне моделювання в середовищі SolidWorks забезпечить створення тривимірної моделі адаптера з урахуванням анатомічних особливостей пацієнтів і функціональних вимог.

Перед початком моделювання було визначено основні вимоги до адаптера. Основні критерії включали: забезпечення регулювання нахилу в діапазоні 15–30 градусів, використання матеріалів, які витримують навантаження до 120 кг, оптимізація ваги конструкції для зручності пацієнта, ергономічний дизайн із врахуванням анатомічних особливостей. Для проектування було вирішено використати алюмінієвий сплав 7075-T6, який має високу міцність і водночас відносно низьку вагу. Щільність цього сплаву становить  $2,81 \text{ г/см}^3$ , а границя міцності — близько 572 МПа, що робить його ідеальним вибором для даного завдання.

#### 3.1. Моделювання першої частини адаптера.

1. Створюємо квадратний ескіз на площині Front Plane (рис. 3.1). Розмір сторони квадрата становив 50 мм. Цей розмір було обрано з урахуванням

необхідності забезпечення стійкості конструкції та простору для кріплення компонентів. Для точності ескізу використано функцію Smart Dimension, яка дозволяє задавати точні параметри геометрії.

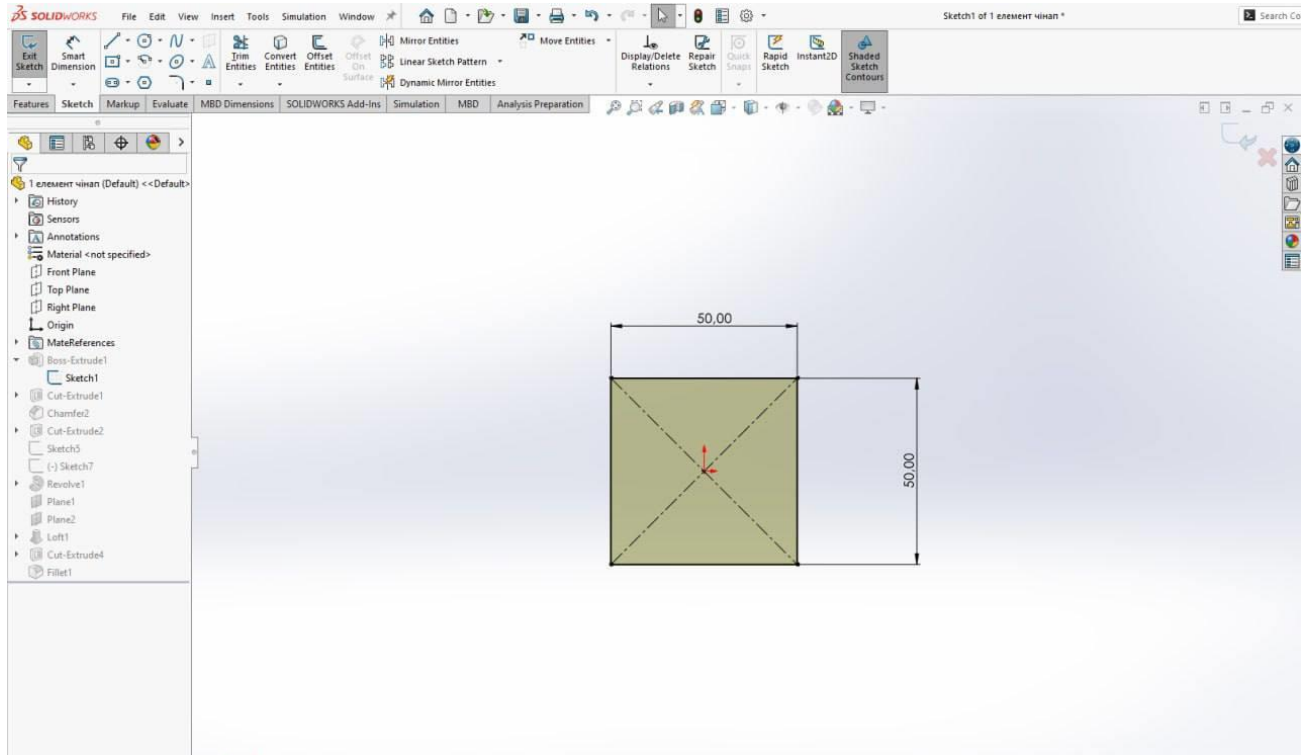


Рисунок 3.1 – Моделювання першої частини адаптеру

2. Екструзія основи з квадратного ескізу було створено тривимірну основу методом Boss-Extrude з параметром “Blind” і глибиною 5 мм. Ця товщина забезпечує достатню жорсткість, а також дозволяє зберегти мінімальну вагу. Важливо зазначити, що товщина бази була розрахована на підставі аналізу напружень, які виникають у матеріалі під час експлуатації. (рис.3.2)

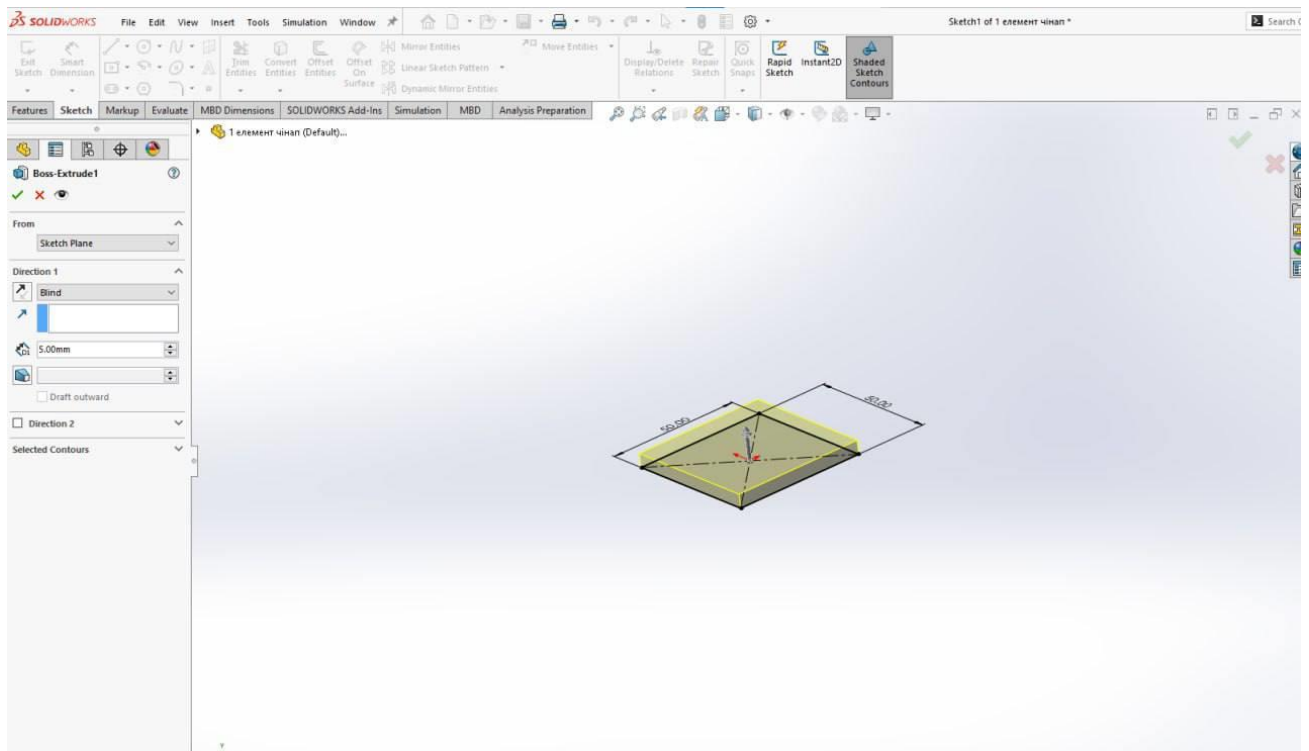


Рисунок 3.2 – Тривимірна основа

3. На верхній площині основи були додані чотири круглі отвори діаметром 6 мм (рис 3.3). Відстань між отворами й краями квадрата становила 10 мм, що дозволяє уникнути пошкоджень матеріалу під час прикладення навантажень. Отвори були створені за допомогою команди “Cut-Extrude” і розташовані симетрично відносно центру площини.

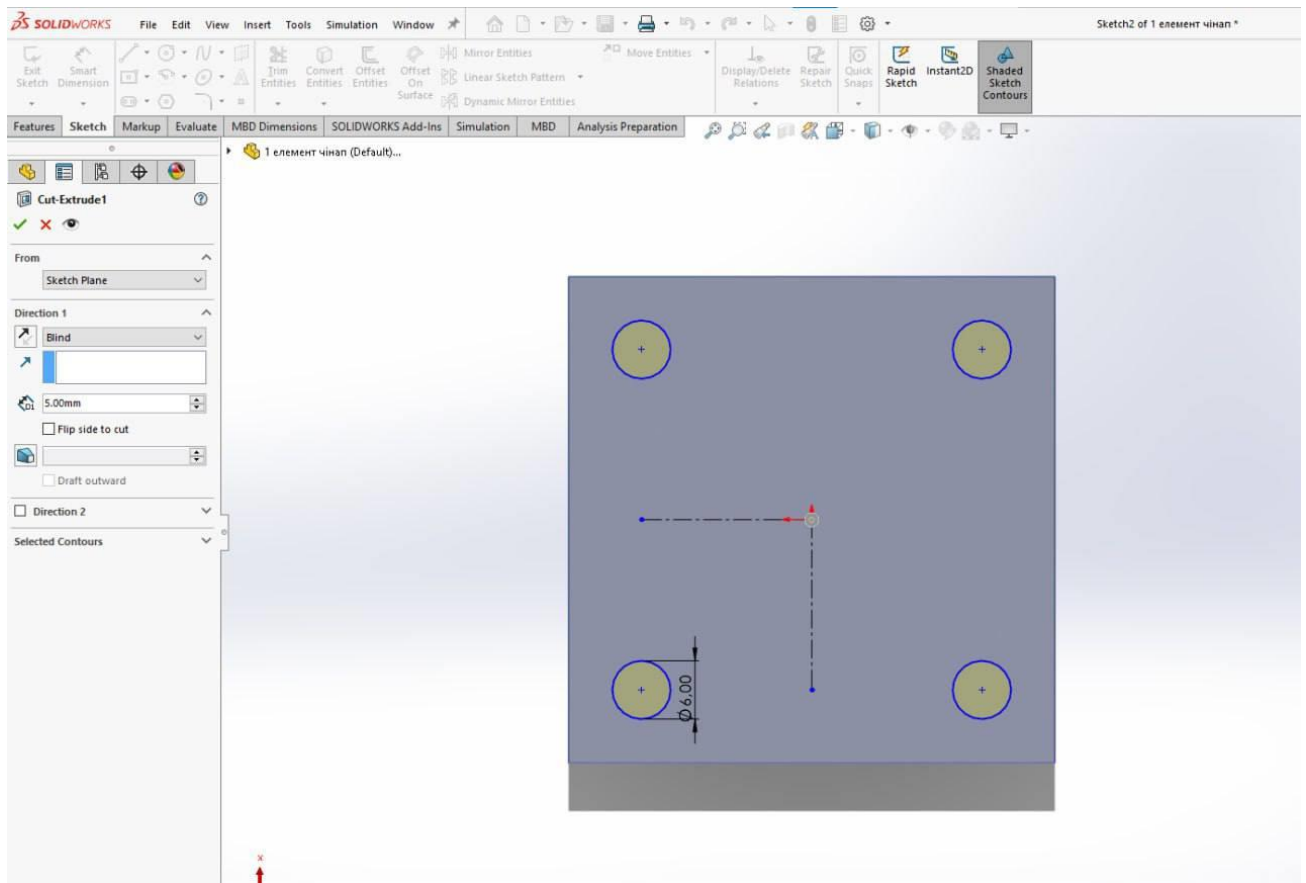


Рисунок 3.3 – Верхня площина основи з отворами

4. Щоб уникнути утворення концентраторів напружень, до країв отворів і бази було застосовано фаски розміром 3 мм під кутом  $45^\circ$ . Це значно підвищує довговічність адаптера, знижуючи ризик тріщин і зламів. (рис. 3.4)

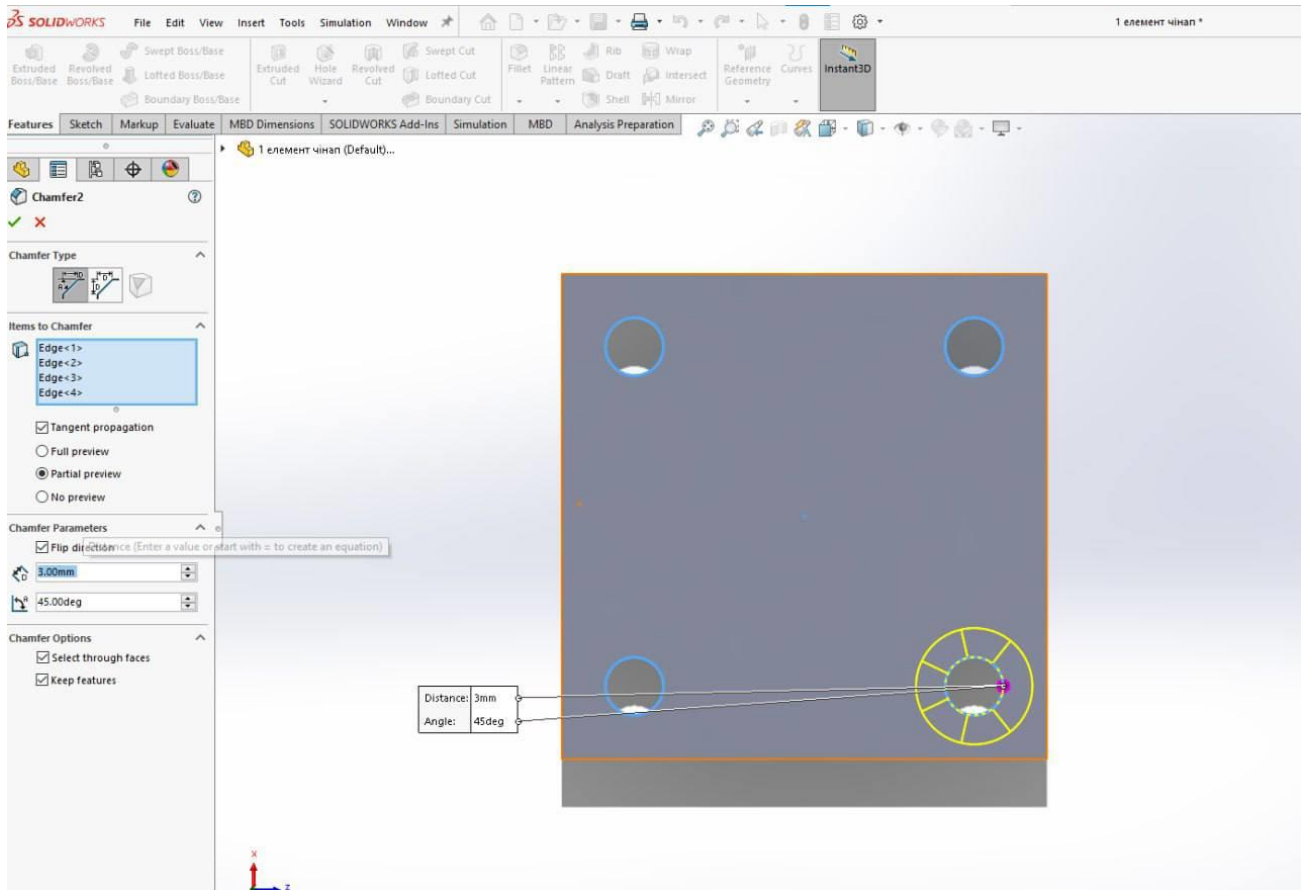


Рисунок 3.4 – Зняття фасок

5. Було додано тривимірний елемент до конструкції за допомогою функції Revolve Boss/Base. Ця функція дозволяє створювати об'ємні деталі шляхом обертання профілю навколо осі. (рис.3.5) Використання цього інструмента забезпечує точність і симетрію моделі, що є важливим для функціональних елементів адаптера. Використовуючи інструмент “Smart Dimension”, було встановлено наступні параметри: висота прямокутної частини — 14 мм. Діаметр верхньої частини (після обертання) — 15 мм. Кут нахилу криволінійної частини —  $3^\circ$ . Ці розміри забезпечують міцність і оптимальну форму для функціонування деталі.

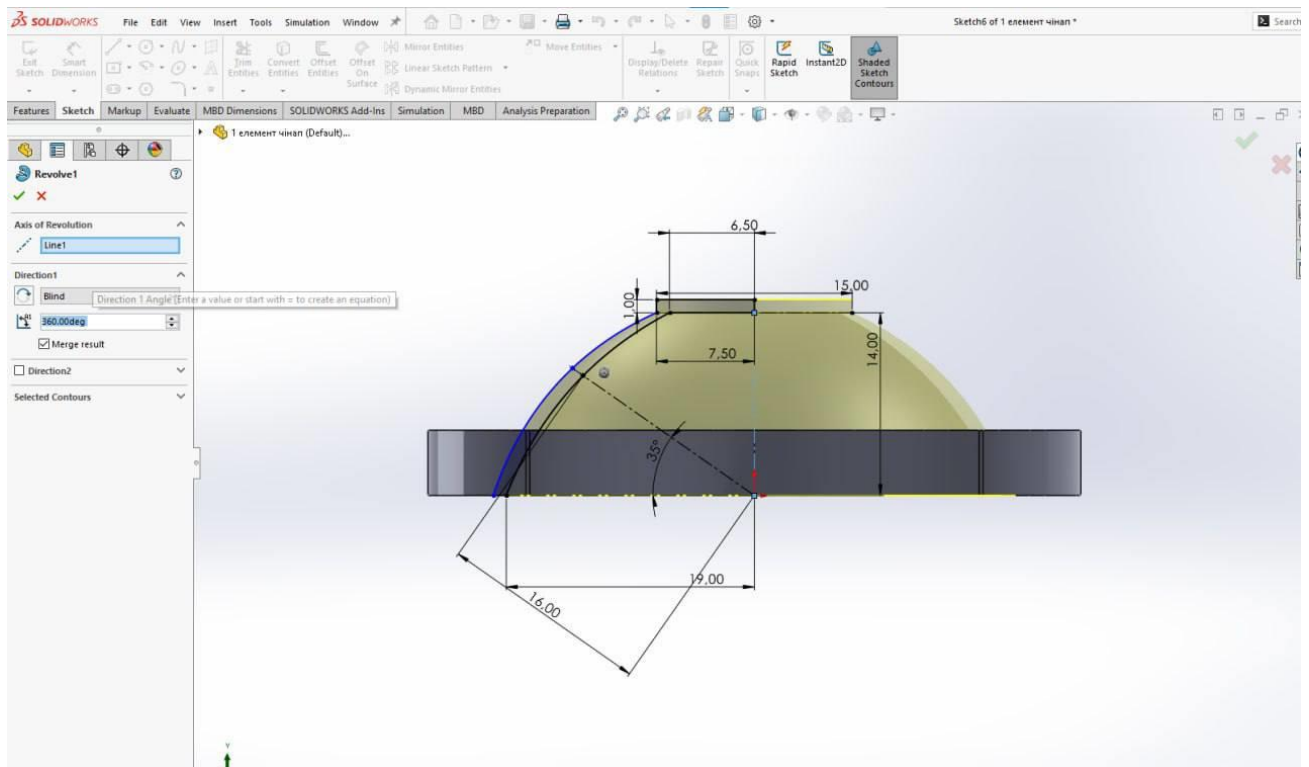


Рисунок 3.5 – Деталь з встановленими параметрами

6. Додавання центрального кріплення У центрі купола створено шестигранний виступ висотою 15 мм і шириною граней 10 мм. Шестигранник був обраний через простоту виготовлення й універсальність для стандартних інструментів.

7. Фінальна обробка моделі Усі гострі кути конструкції були заокруглені за допомогою функції Fillet. Радіус заокруглень становив 1 мм. (рис. 3.6.) Це дозволяє уникнути травм під час монтажу та експлуатації адаптера.

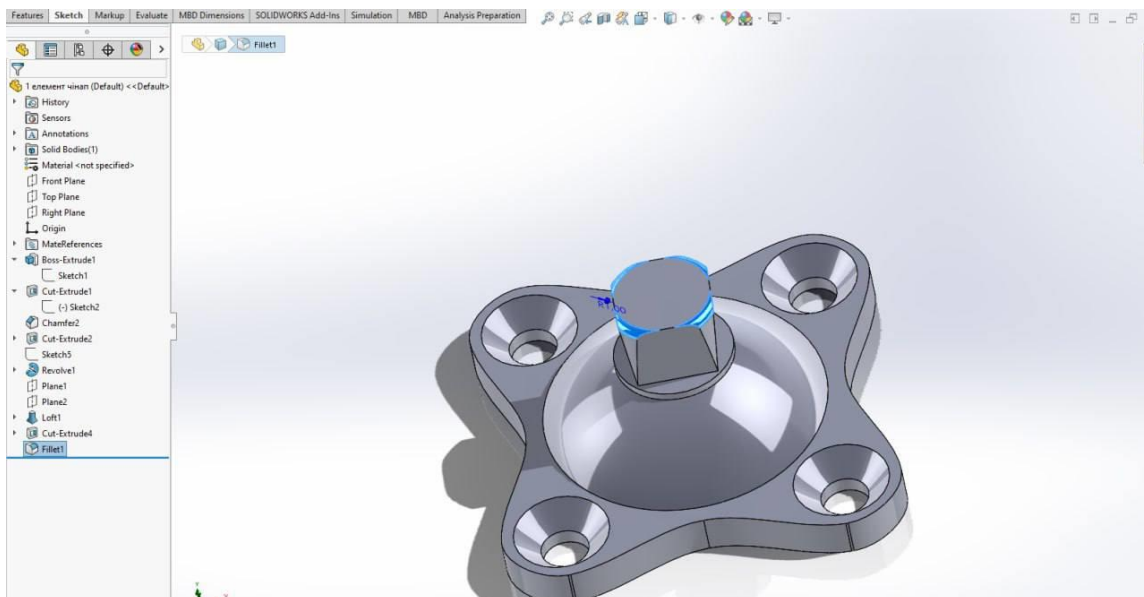


Рисунок 3.6 – Готова частина адаптеру

### 3.2. Моделювання другої частини адаптера.

Під час створення даної моделі в SolidWorks було використано основні інструменти для побудови тривимірної геометрії. (рис.3.7). Початковий етап включав розробку ескізу на обраній площині, у цьому випадку — це круг із заданим діаметром. Діаметр визначений як 39,90 мм, що є основним параметром для майбутньої тривимірної геометрії.

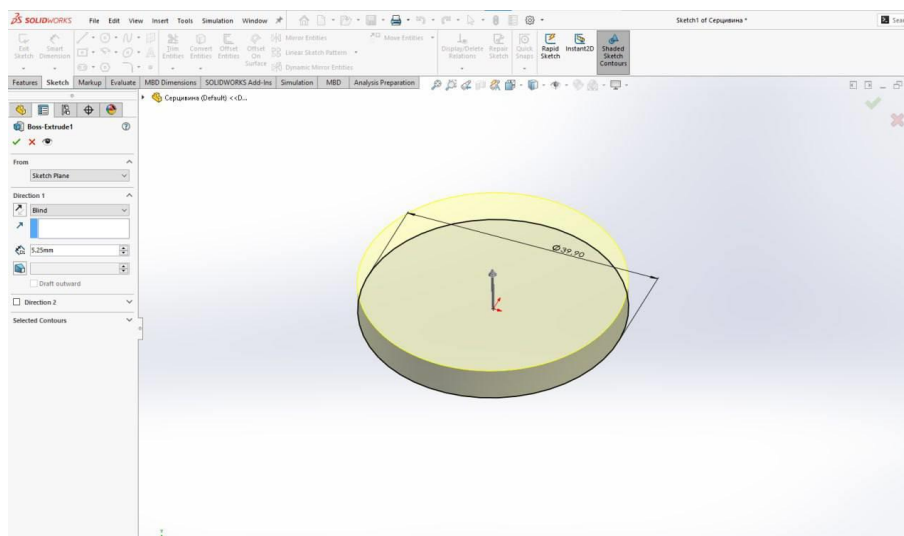


Рисунок. 3.7 – Ескіз у вигляді круга діаметром 39,90 мм

Наступний етап – використання функції Boss-Extrude, яка дозволяє перетворити двовимірний ескіз у тривимірний об’єкт. У налаштуваннях було обрано опцію “Blind” (екструзія в одному напрямку) з глибиною 5,25 мм. Цей параметр екструзії задає товщину деталі, яка використовується в майбутньому як основа для подальших маніпуляцій і модифікацій. [44]

Наступний етап розробки моделі в SolidWorks полягав у використанні функції Loft для створення плавного переходу між двома площинами. На зображенні видно, що використані два профілі: нижній, який відповідає формі основи (коло діаметром 39,90 мм), і верхній, що розташований на площині Plane2.

На наступному етапі створення моделі в SolidWorks була застосована функція Boss-Extrude для додавання об’єму центральній частині деталі.

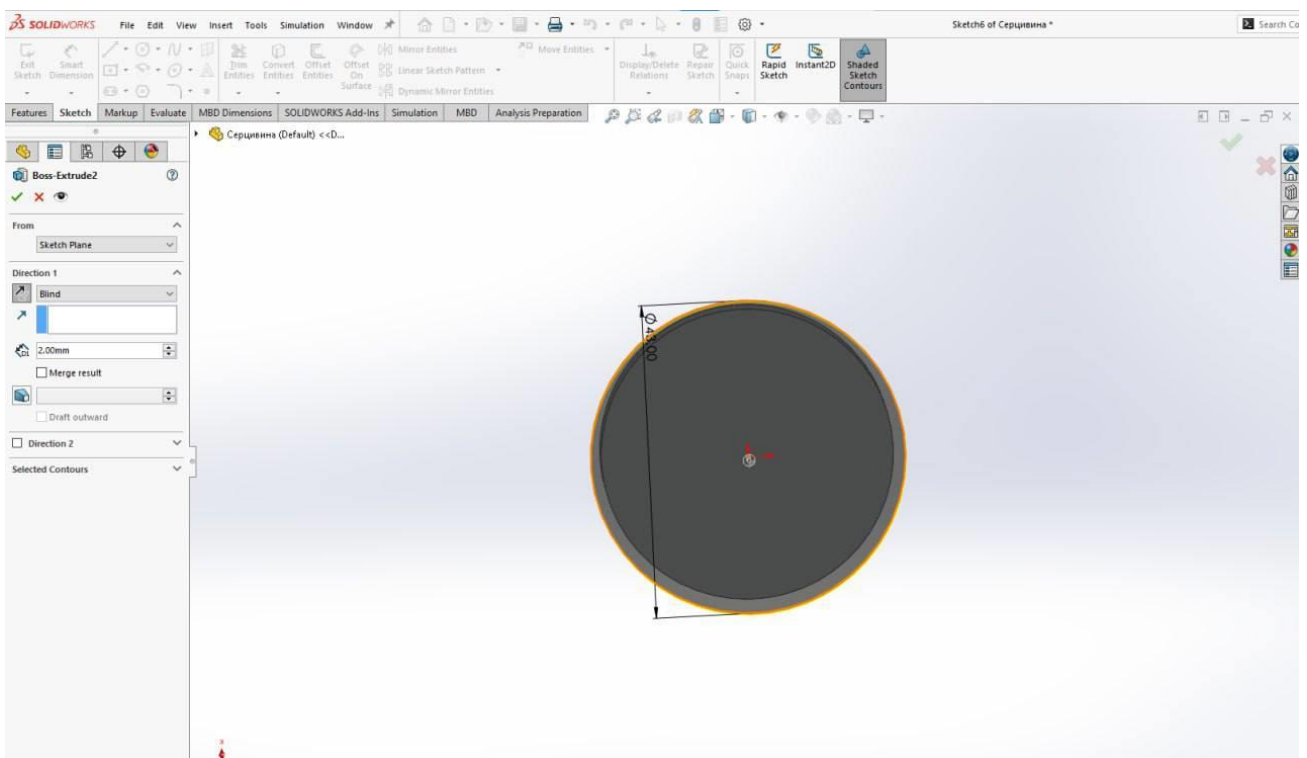


Рисунок 3.8 – Модель центральної частини деталі

Додавання виступу діаметром 43 мм і висотою 2 мм є конструктивним рішенням, що дозволяє забезпечити стабільність та необхідну взаємодію моделі

з іншими деталями. Параметри були обрані з урахуванням функціонального призначення деталі, міцності та виробничих можливостей. На наступному етапі створення моделі використовувалася функція Loft для побудови плавного переходу між двома профілями (рис 3.8). Ця функція дозволяє отримати складну форму, яка не тільки виконує функціональні завдання, але й підвищує естетичність конструкції.

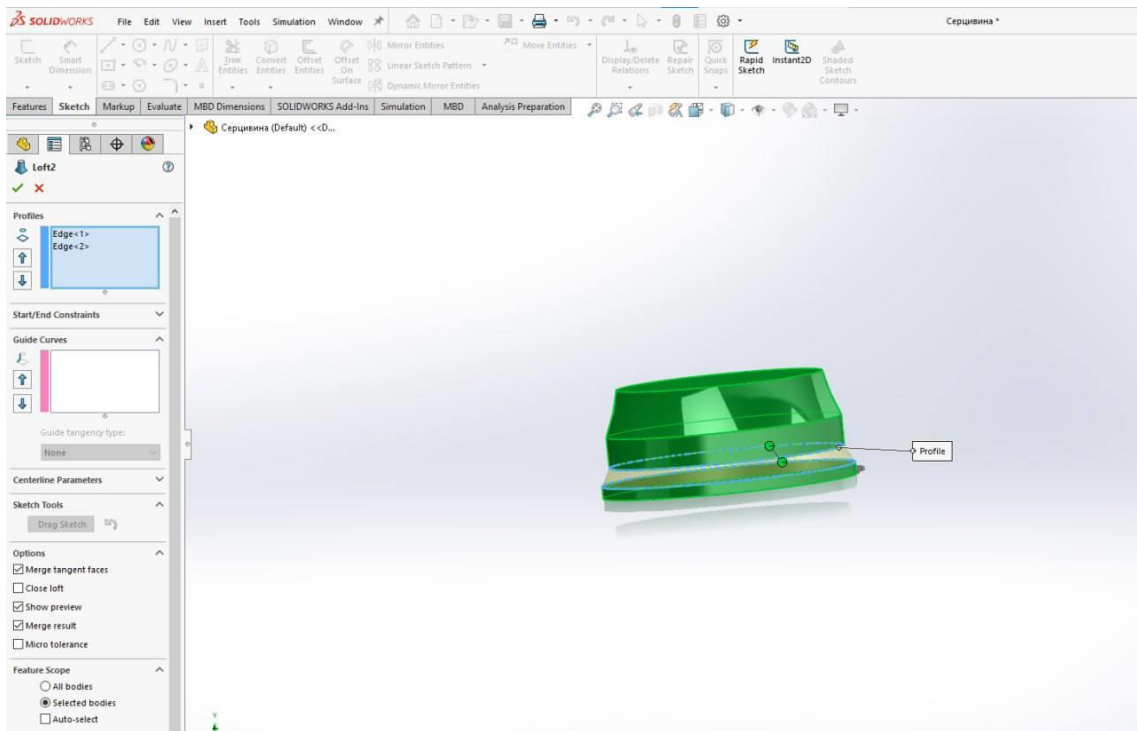


Рисунок 3.9 – Плавний перехід між двома профілями

Використання функції Loft дозволило створити складну й функціональну форму з плавним переходом. Завдяки цьому елемент отримав більш органічний вигляд, а також можливість рівномірно розподіляти навантаження на поверхню. Подальші етапи передбачають інтеграцію цього елемента з іншими частинами конструкції.(рис 3.9)

На наступному етапі роботи в програмі SolidWorks була уточнена внутрішня структура елемента. Було додано два концентричних діаметри:  $\varnothing 37.00$  мм і  $\varnothing 38.00$  мм. Ці параметри визначають точність посадки внутрішнього компонента в зовнішню оболонку.

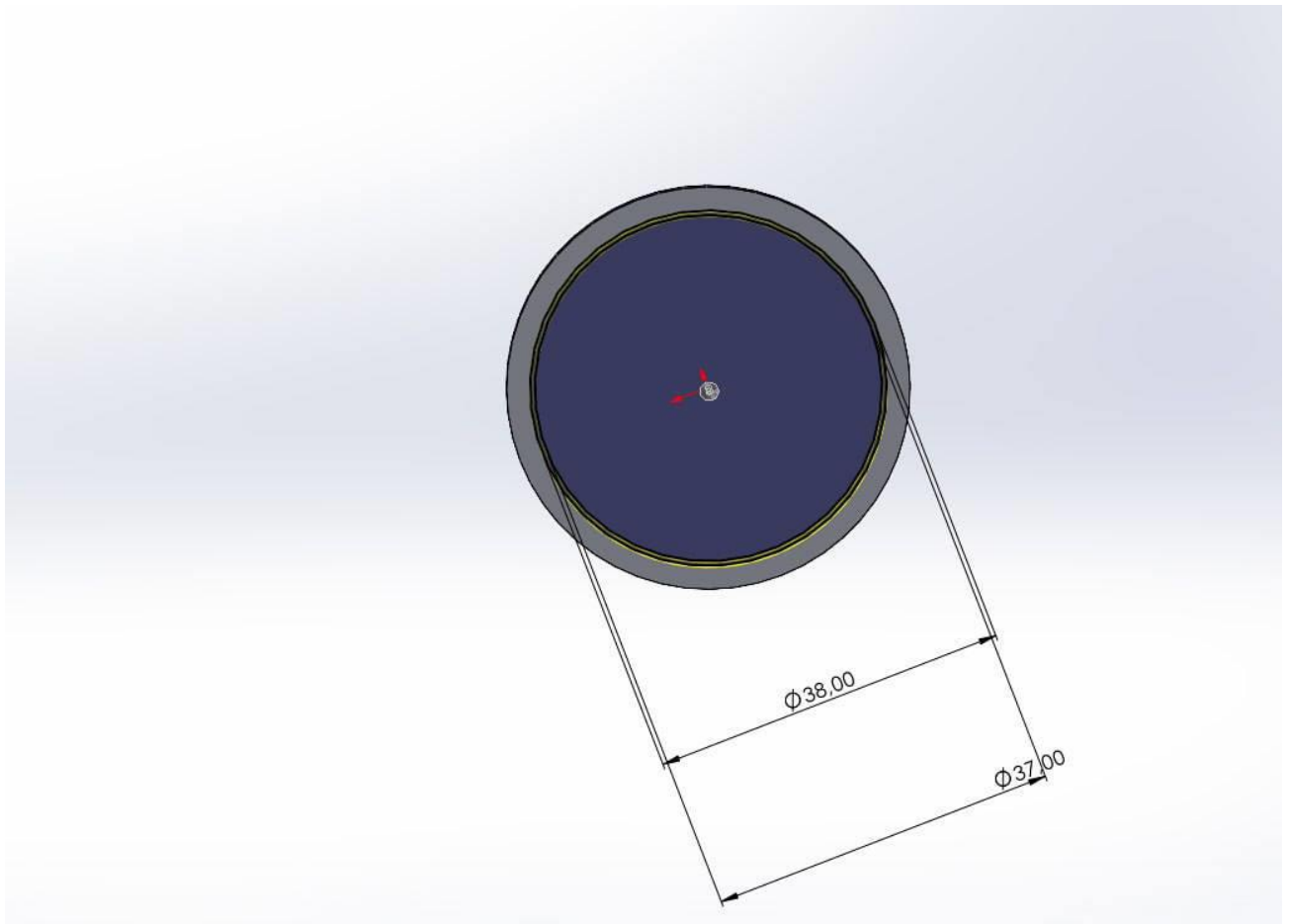


Рисунок 3.10 – Уточнена внутрішня структура

Товщина стінки 1 мм забезпечує баланс між стійкістю конструкції та її легкістю. Внутрішній діаметр 37 мм відповідає стандартним розмірам компонентів, які можуть бути інтегровані в систему. На наступному етапі роботи в SolidWorks виконувалось створення отворів у центральній частині моделі. (рис. 3.11.) Це важливий крок для забезпечення функціональності деталі, оскільки отвори слугуватимуть для закріплення або стикування інших компонентів конструкції.

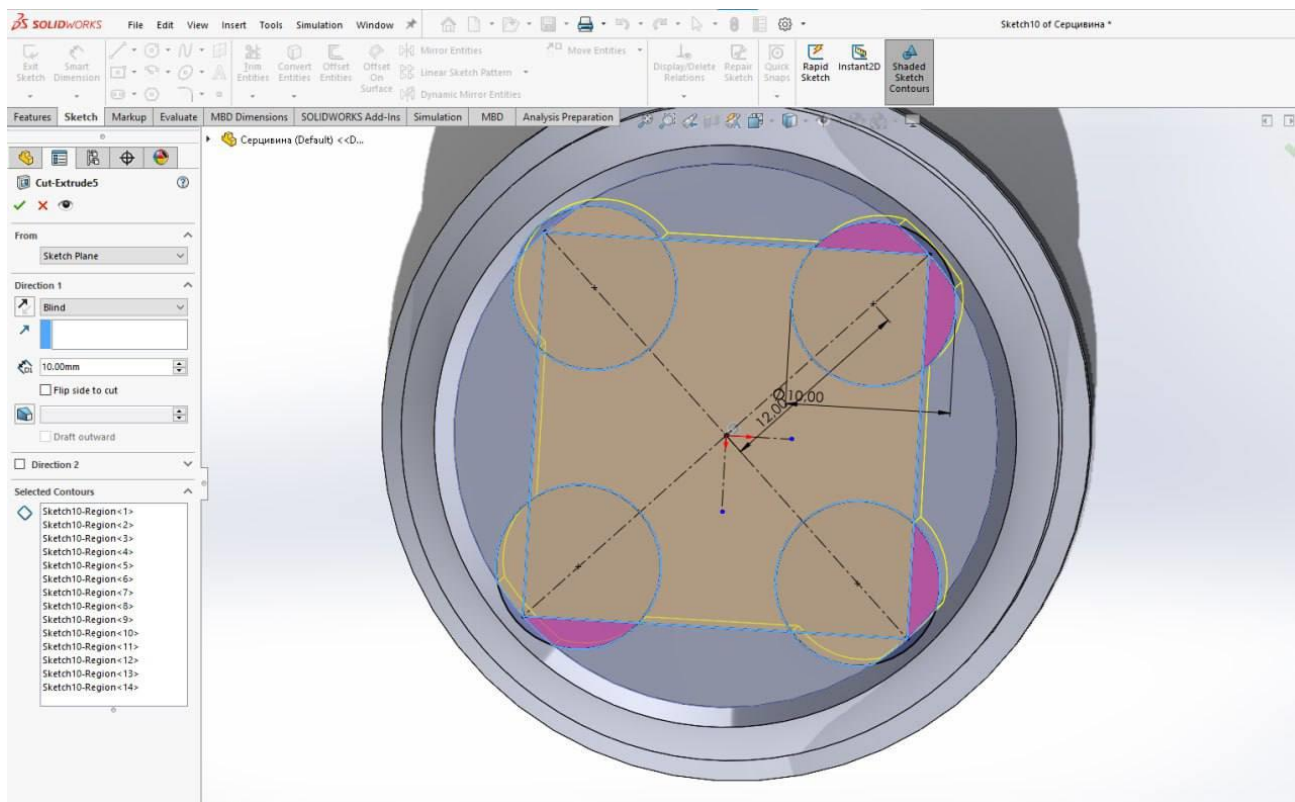


Рисунок 3.11 – Створення отворів в центральній частині моделі

На даному етапі демонструється процес створення допоміжної площини в SolidWorks для подальшого проєктування. (рис 3.12). Це критично важливий крок, який забезпечує можливість додавання нових елементів у геометрію деталі з точним позиціонуванням. (рис. 2.11.)

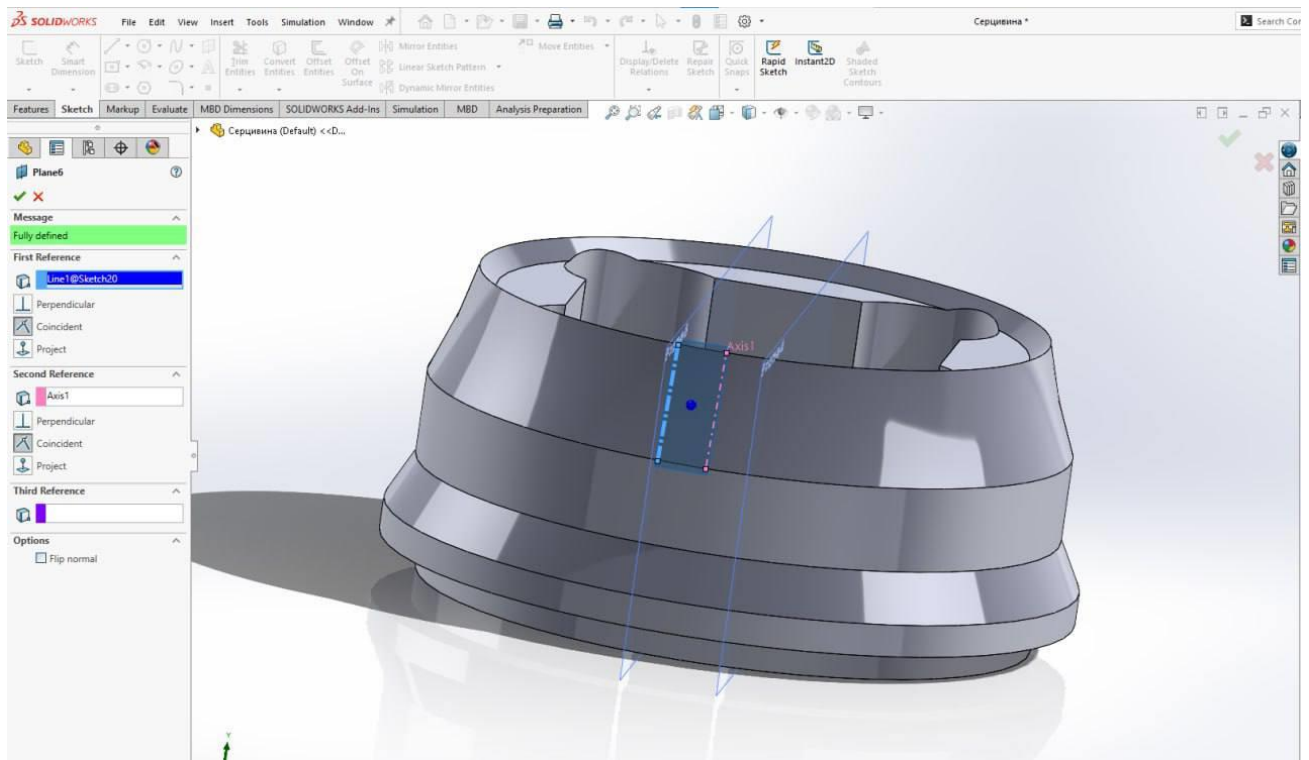


Рисунок 3.12 – Створення допоміжної площини

На наступних етапах буде створено новий елемент, який інтегрується у вже існуючу модель. (рис. 3.13.) Важливо, щоб допоміжна площина залишалася доступною для редагування, що забезпечить гнучкість у разі необхідності внесення змін.

На наступному етапі було реалізовано виріз у деталі за допомогою функції “Cut-Extrude”. Вирізання проводилося через допоміжну площину, створену на попередньому кроці, що забезпечує точність та відповідність геометрії деталі.

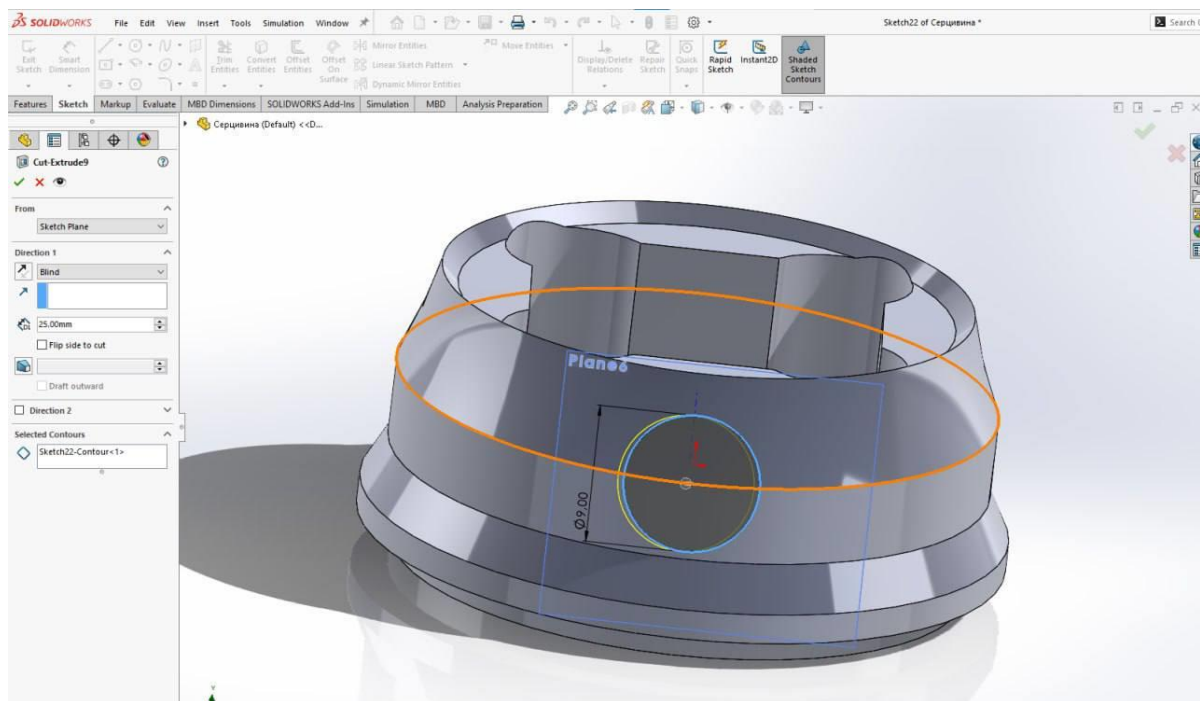


Рисунок 3.13 – Площина з допоміжним отвором 9 мм

На обраній допоміжній площині було побудовано контур у вигляді кола діаметром 9 мм, що точно відповідає вимогам конструкції. Центр кола було вирівняно з центральною віссю деталі для забезпечення симетрії та правильної інтеграції.

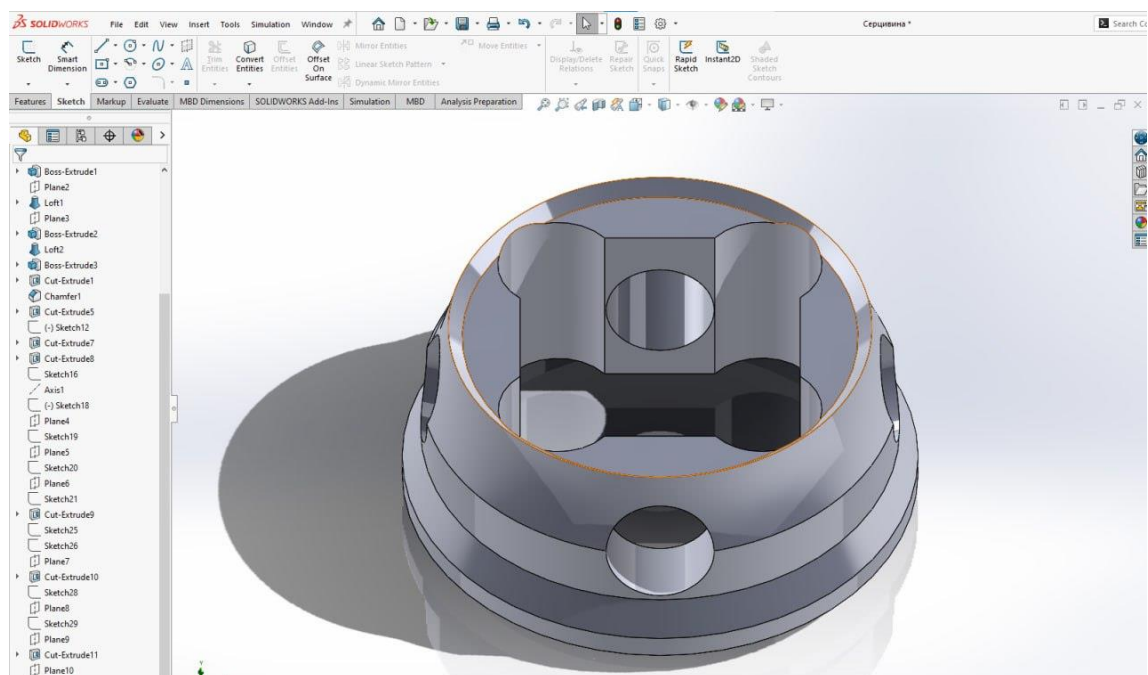


Рисунок 3.14 – Оброблена модель

### 3.3. Процес розробки та створення третьої частини адаптера

Важливо врахувати усі функціональні особливості деталі, її геометрію, місце в конструкції адаптера та умови експлуатації. Кожен етап виконання проекту повинен бути продуманим і обґрунтованим, аби в результаті отримати продукт, що відповідає очікуванням. Спершу визначаємо базову площину, на якій буде створюватися початковий ескіз. Для цього обирається одна з головних площин, наприклад, Top Plane. Це забезпечує надійну основу для подальших операцій.

На площині будуємо квадратний ескіз із розмірами 50x50 мм. Обрані розміри є стандартними і дозволяють створити міцну, але водночас легку основу для адаптера. Квадратна форма вибрана через її універсальність у кріпленні та зручність у розрахунках. Далі цей ескіз піддається екструзії на задану товщину, яка становить 5 мм. Ця товщина забезпечує оптимальне співвідношення міцності та ваги деталі. Використовується команда “Boss-Extrude”, яка дозволяє створити об’ємний об’єкт із двовимірного ескізу. На цьому етапі важливо перевірити, щоб усі розміри були точними, а площини об’єкта паралельними і симетричними.

Після створення основи переходимо до формування отворів для кріплення. Спершу визначаємо точки розташування отворів, використовуючи функцію “Smart Dimension”. Відстань від кожної точки до центра квадрату має становити 10 мм, аби забезпечити рівномірність і симетрію. Отвори виконуються за допомогою команди “Cut-Extrude”.

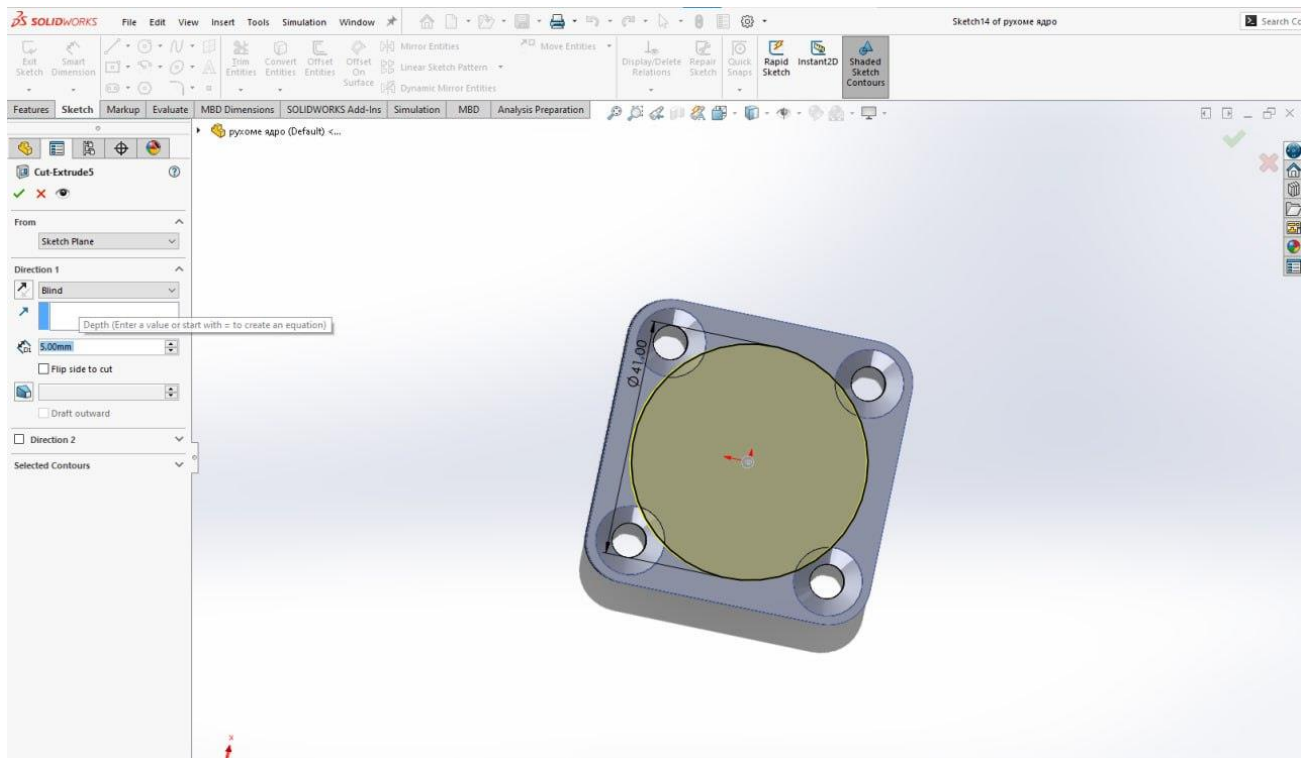


Рисунок 3.15 – Деталь з діаметром 41мм

Діаметр отворів становить 6 мм, що відповідає стандартним розмірам гвинтів для кріплення. Щоб уникнути гострих країв, які можуть пошкодити елементи конструкції або викликати незручності під час монтажу, додаємо фаски на отворах. Для цього використовується команда “Chamfer” із параметрами: відстань – 3 мм, кут –  $45^\circ$ . Це забезпечує додаткову зручність при експлуатації адаптера, а також зменшує ризик зносу деталей, що стикаються з кріпленнями.

Наступним кроком є створення посадкового місця для іншої частини адаптера. У центрі деталі будується коло діаметром 41 мм (рис. 3.15), яке вирізається на глибину 5 мм.

Це заглиблення дозволяє точно встановити суміжний елемент адаптера, забезпечуючи його надійну фіксацію. Знову перевіряємо точність розмірів і симетрію виконання, оскільки будь-яка помилка може вплинути на подальше складання всієї конструкції. Додатково створюються внутрішні канавки на кутах основи, які виконують кілька функцій: зменшують вагу деталі, додають їй більш естетичного вигляду та дозволяють уникнути накопичення матеріалів

або пилу під час експлуатації. Глибина цих канавок становить 1 мм – це мінімальне значення, яке не впливає на міцність, але сприяє полегшенню конструкції.

На завершальному етапі додаємо фаски на всіх зовнішніх краях основи, використовуючи кут  $54,65^\circ$ . Це покращує зовнішній вигляд деталі, знижує ризик травмування під час монтажу та додає функціональної плавності у роботі адаптера. Таким чином, друга частина адаптера отримала фінальну форму, яка поєднує естетичність, функціональність і зручність у використанні. Кожен етап процесу продумано і реалізовано так, щоб деталь відповідала технічним вимогам, забезпечувала довговічність конструкції та була готовою до інтеграції у склад адаптера.

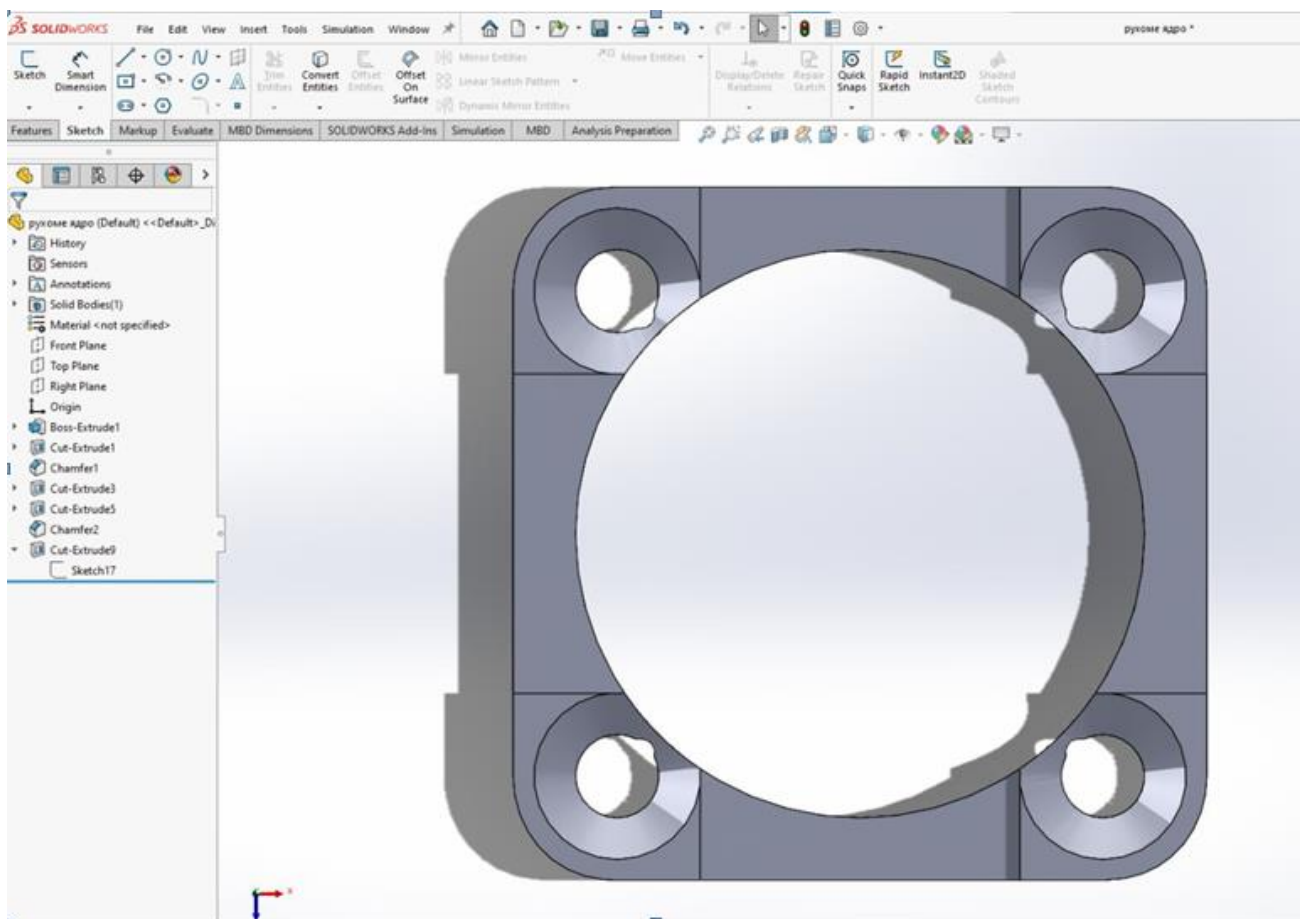


Рисунок 3.16 – Готова деталь

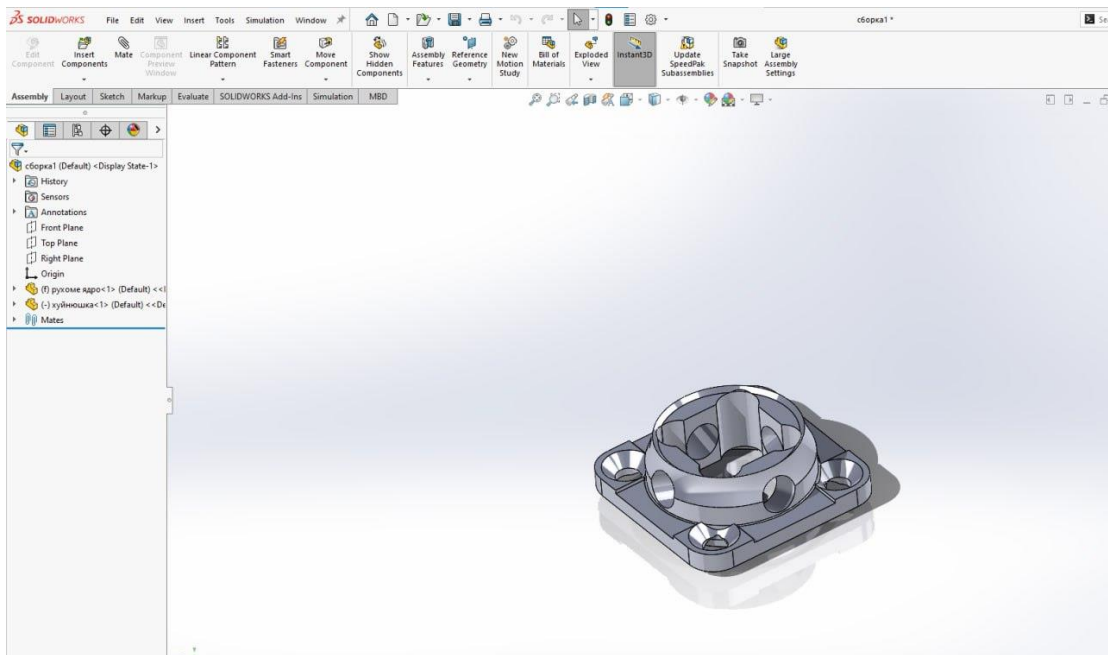


Рисунок 3.17 – 3Д-модель складеного адаптера

Процес розробки деталі в програмному забезпеченні SolidWorks починається з визначення основних параметрів та вимог до майбутньої конструкції. На першому етапі було створено ескіз базової форми деталі. Для цього використовується функція “Sketch” у вигляді квадрату розміром 250 мм на 250 мм. (рис. 3.18)

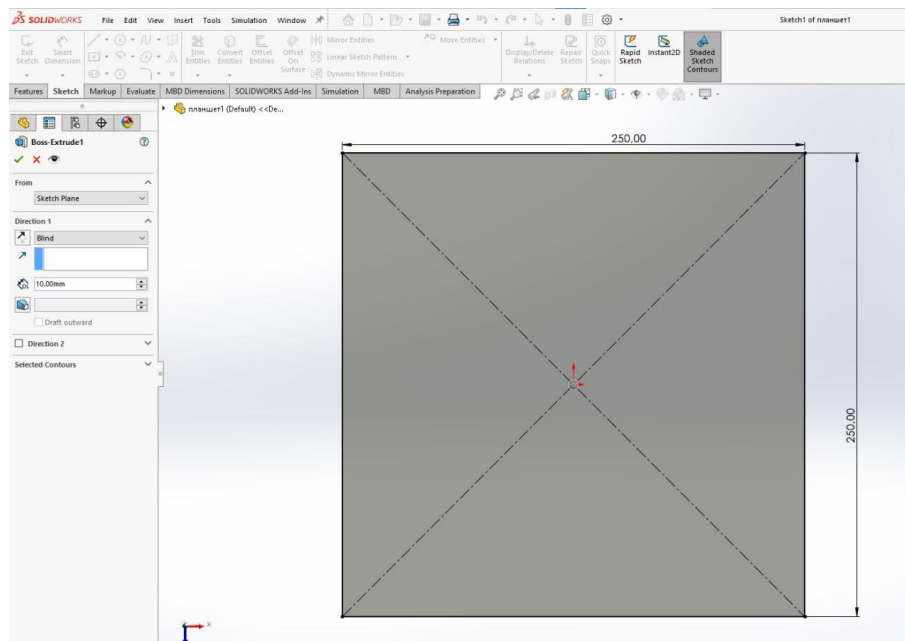


Рисунок 3.18 – Ескіз базової форми деталі

Цей етап є критично важливим, оскільки він задає базові геометричні параметри, на які орієнтуються всі наступні операції. Після визначення початкового ескізу виконується функція “Boss-Extrude”. Висота екструзії складає 10 мм, що дозволяє отримати базову тривимірну форму. Цей крок є першим у побудові об’ємного тіла й забезпечує наявність платформи для подальшого моделювання. Екструзія виконується у напрямку нормалі до площини ескізу, що створює рівномірну товщину. Далі була побудована мережа отворів у формі матриці. Для цього використовується функція “Cut-Extrude”, яка дозволяє вирізати циліндричні отвори з використанням попередньо створеного ескізу. Крок між отворами задавався рівномірним, з діаметром кожного отвору 6 мм.

Цей етап важливий для створення необхідної функціональності, зокрема, кріплення або розміщення додаткових елементів. Наступним етапом стала обробка країв і ребер для підвищення ергономічності деталі. Використовувалася функція “Chamfer”, яка створює фаски на обраних краях під кутом  $45^\circ$  і з відстанню 1 мм. Це не лише покращує зовнішній вигляд, але й дозволяє уникнути гострих кутів, що можуть бути небезпечними або незручними під час експлуатації. Для більш плавного переходу між поверхнями застосовано “Fillet” (скруглення). Радіус скруглення складав 5 мм. (рис. 3.19). Це особливо важливо для підвищення механічної стійкості конструкції, оскільки закруглені кути менш схильні до виникнення тріщин або пошкоджень унаслідок навантажень. У центральній частині деталі було вирізано великий отвір діаметром 25 мм.

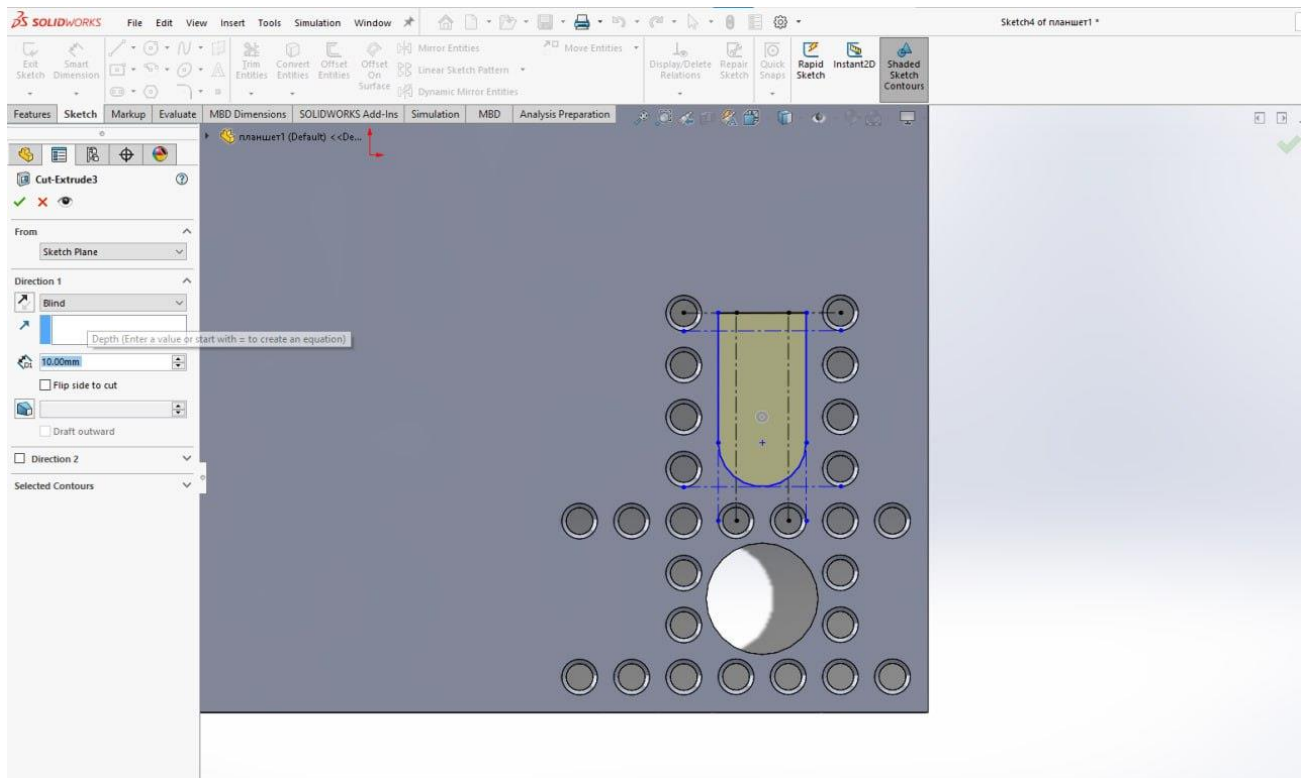


Рисунок 3.19 – Побудована мережа отворів у формі матриці

Ця дія здійснювалася для зменшення ваги конструкції, а також для інтеграції інших компонентів, таких як з'єднувальні елементи. Потім додано проріз прямокутної форми для додаткової функціональності. Прямокутний отвір був вирізаний за допомогою тієї ж функції “Cut-Extrude”. Наступний етап включав створення додаткових фасок і скруглень для покращення аеродинамічності й зовнішнього вигляду. (рис. 3.20). Кути й переходи між отворами були додатково оброблені для забезпечення плавного з'єднання. Радіуси скруглень були збільшені до 9 мм, що надало конструкції естетичності.

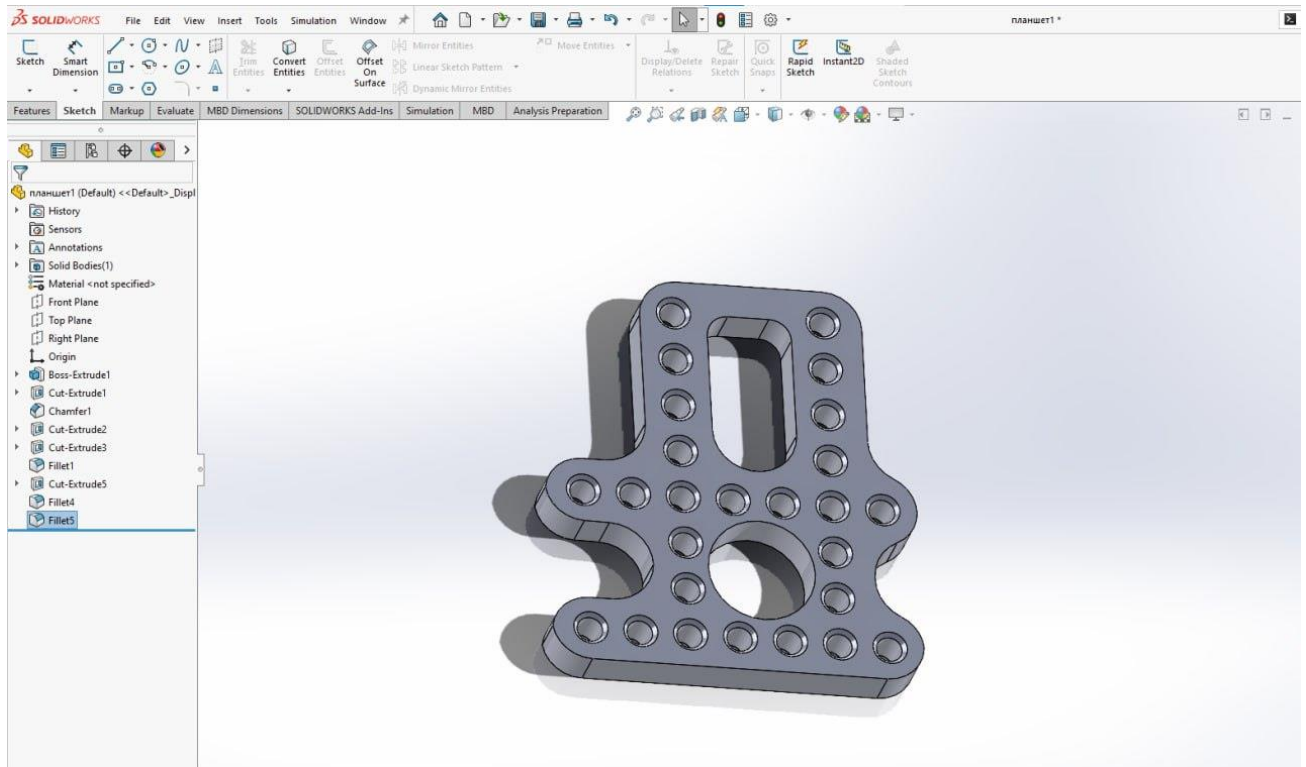


Рисунок 3.20 – Створення додаткових фасок і округлень

### 3.4 Моделювання четвертої частини адаптера

Створення технічної деталі в середовищі SolidWorks розпочинається з ретельного проектування та обрання відповідних параметрів, які задовольняють вимоги до функціональності, міцності та ваги конструкції. На першому етапі було обрано Front Plane як основну площину для побудови базового ескізу. За допомогою інструмента “Rectangle” було накреслено квадрат із параметрами 250 мм × 250 мм. Центральна точка квадрата прив’язана до перетину координат, що забезпечує симетричність щодо осей координат. Додатково було застосовано інструмент Smart Dimension, що дозволяє точно вказати геометричні розміри квадрата, усуваючи будь-які похибки. Далі ескіз перетворено на об’ємний об’єкт за допомогою команди Boss-Extrude. Задається глибина екструзії 10 мм, що є оптимальним значенням для забезпечення міцності деталі та одночасного зменшення її ваги. Товщина 10 мм дозволяє витримувати значні навантаження, зберігаючи при цьому необхідну жорсткість.

На наступному етапі відбувається створення функціональних отворів, які мають полегшити вагу деталі, не впливаючи на її міцність. Для цього на верхній площині деталі було створено новий ескіз, у якому розміщено серію кругів діаметром 6 мм. Відстань між центрами кругів становить 35 мм, що забезпечує рівномірний розподіл напружень у конструкції. Отвори вирізано наскрізь за допомогою команди Cut-Extrude, що гарантує симетричність отворів по всій товщині деталі. Наступним кроком було додавання фасок. Інструмент Chamfer із параметрами кут нахилу  $45^\circ$  та відстань 1 мм дозволяє зменшити концентрацію напружень на краях деталі, що підвищує її довговічність. Фаски додано як до зовнішніх країв, так і до країв отворів, що також сприяє зменшенню ризику механічних пошкоджень під час монтажу або експлуатації.

Для підвищення міцності та поліпшення загальної геометрії використано інструмент Fillet. Радіус закруглення варіюється залежно від ділянки: 5 мм — для внутрішніх країв, 8 мм — для основних ребер і 15 мм — для зовнішніх криволінійних ділянок. Закруглення не лише підвищує естетичну привабливість, але й сприяє рівномірному розподілу напружень у місцях з'єднання. Додатково було створено великий центральний отвір діаметром 25 мм, який виконує функцію основного монтажного отвору. Його розташування симетричне щодо центральної осі деталі, що спрощує установку. Поруч із центральним отвором додано два симетричних ряди круглих отворів діаметром 6 мм. Їх розташування враховує необхідність забезпечення універсального кріплення до інших конструкцій. (рис.3.21)

Для зменшення ваги конструкції було створено внутрішню порожнину, яка не зачіпає зовнішні частини деталі, залишаючи їх незмінно міцними. Внутрішня прямокутна порожнина має глибину 10 мм, а ширина захисного шару металу становить 5 мм, що гарантує надійність конструкції. На фінальному етапі було виконано полірування фасок. Додано додаткові фаски розміром 1 мм до отворів і внутрішніх країв.

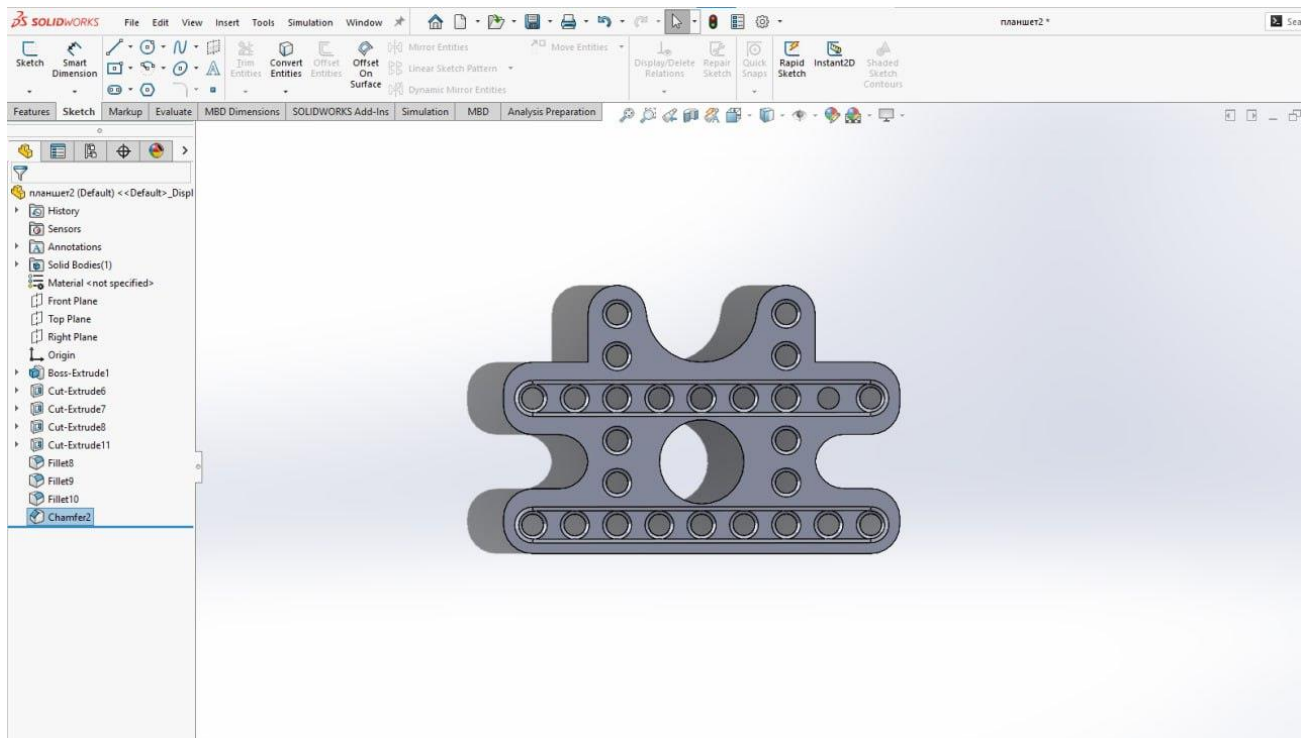


Рисунок 3.21 – Готова пластинка до збірки

Це підвищує загальну довговічність деталі та усуває можливі поверхневі дефекти. Заключна конструкція забезпечує оптимальний баланс між технічними параметрами: міцністю, легкістю та функціональністю (рис. 3.22). Деталь є універсальною у використанні, має високу міцність та знижений ризик пошкоджень, що відповідає вимогам сучасного виробництва. Усі етапи створення деталі виконані з дотриманням суворих технічних стандартів, що гарантує її відповідність вимогам практичного застосування.

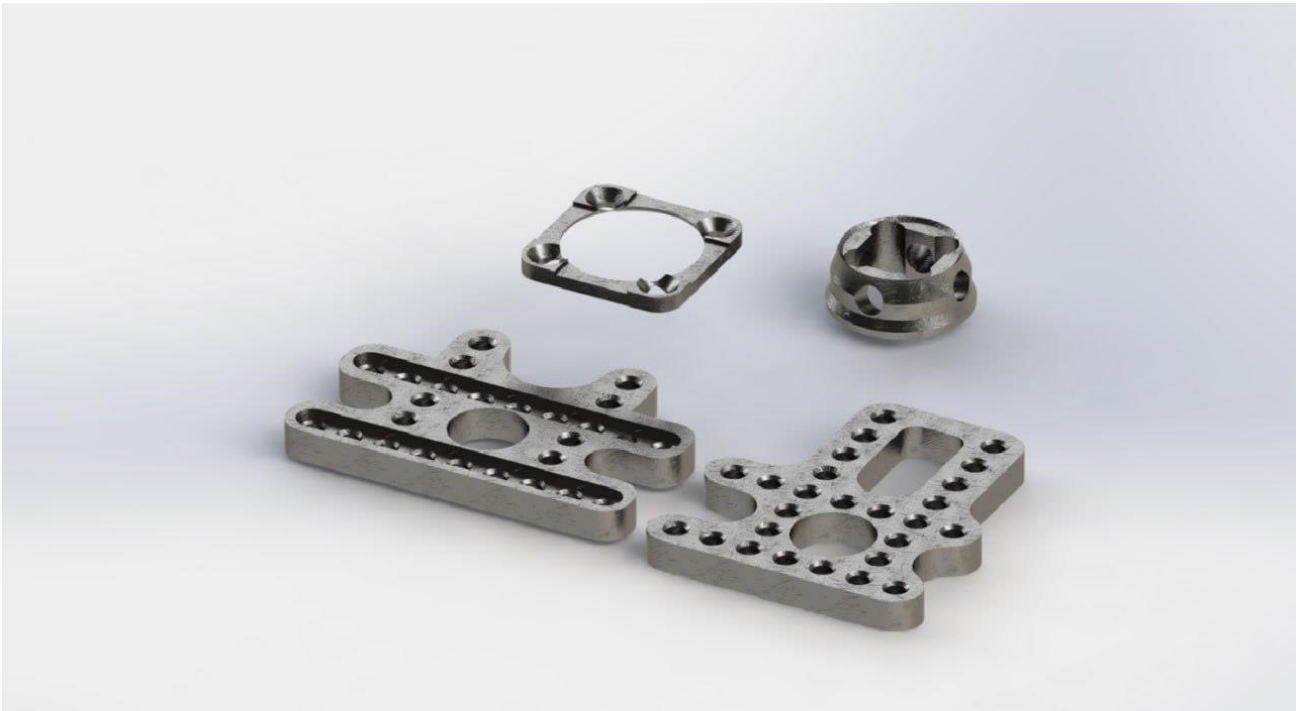


Рисунок 3.22 – Зібраний адаптер з чотирьох частин

Конструкція адаптера дозволяє налаштування у трьох площинах: передньо-задньому (А-Р), медіально-латеральному (М-Л) і ротаційному. Це забезпечує індивідуалізацію протезу для кожного пацієнта, зокрема з урахуванням складних анатомічних особливостей. Модульність конструкції сприяє легкому монтажу та заміні окремих компонентів, що знижує витрати на обслуговування та продовжує термін служби адаптера.

Важливим рішенням є мінімальна висота адаптера (12–32 мм залежно від конфігурації), що забезпечує компактність конструкції протеза. Це особливо важливо для пацієнтів із короткими куксами, де доступний простір обмежений. Всі компоненти адаптера мають унікальні посадкові місця, що запобігає помилкам при збірці.

Експлуатаційні випробування підтвердили здатність адаптера витримувати навантаження до 120 кг, що робить його придатним для більшості пацієнтів. Простота монтажу, довговічність і ергономічність конструкції забезпечують комфорт і безпеку під час експлуатації.

Таким чином, вибір матеріалів і конструктивних рішень для адаптера базується на сучасних вимогах до протезування. Адаптер є універсальним і

довговічним рішенням, що забезпечує високу функціональність, безпеку та зручність для пацієнта. Його впровадження в практику сприятиме покращенню якості життя людей з ампутацією нижніх кінцівок.

### Висновки до третього розділу

У третьому розділі виконано моделювання адаптера для тренувального протезу стегна, здатного компенсувати контрактури. Створена 3D-модель підтвердила можливість реалізації конструкції, яка відповідає основним технічним вимогам: легкість, міцність і ергономічність. Проведений аналіз напружень і оптимізація геометрії адаптера забезпечили баланс між функціональністю та економічністю. Застосування програмного забезпечення SolidWorks дозволило врахувати анатомічні особливості пацієнтів, а вибір матеріалів, таких як алюмінієві сплави, підтвердив високу надійність конструкції.

## 4 РОЗРОБКА СТАРТАП-ПРОЕКТУ

Тема: розробка та впровадження у виробництво вдосконаленого тренувального протеза стегна, що включає регульований адаптер під контрактуру.

Мета стартапу: створення інноваційного рішення для тренувальних протезів, яке дозволить адаптувати протез під індивідуальні особливості пацієнтів із контрактурами та полегшити їх реабілітацію.

Напрямки застосування: реабілітаційна медицина, використання у протезуванні пацієнтів із ампутацією стегна.

Основна проблема, яку вирішує стартап: недостатня адаптивність сучасних протезів до індивідуальних потреб пацієнтів із контрактурами, тривалий період адаптації пацієнтів до протезу.

Реалізація стартапу дозволить поліпшити якість життя мінімум 1% пацієнтів з ампутацією стегна в Україні та пришвидшити їх повернення до звичного способу життя.

Цінність стартапу:

1. Індивідуальний підхід – можливість налаштування протеза під потреби кожного пацієнта з урахуванням контрактур. [4;10]
2. Покращення реабілітації – скорочення терміну звикання до протеза.
3. Доступність – створення локального продукту, що знизить витрати на закупівлю закордонних аналогів.
4. Забезпечення військових, які зазнали поранень на фронті, сучасними протезами, що швидше відновитися та змінитися до повноцінного життя.

Місце товару в міжнародній класифікації товарів: Клас 10: хірургічні, медичні, стоматологічні та ветеринарні прилади та інструменти; штучні кінцівки, очі та зуби; ортопедичні вироби; швейні матеріали для хірургії.

Наявність аналогів або прототипів: в Україні аналоги не виробляються. Закордонні виробники пропонують базові протези без можливості адаптації до контрактур. Приклади: Otto Bock, Össur, Blatchford. Регульовані адаптери для

контрактур наразі не є поширеним рішенням.

#### 4.1 Місце розробки в інноваційному ланцюжку цінності, тобто цінність/унікальність стартапу для споживача

Споживачі (пацієнти з ампутацією стегна, включаючи військових та осіб із контрактурами) отримують вдосконалений тренувальний протез із регульованим адаптером, який враховує індивідуальні особливості тіла. Це забезпечує:

1. Зручність використання – адаптація під ступінь контрактури значно зменшує дискомфорт під час носіння.

2. Зменшення терміну реабілітації – протез сприяє швидшому звиканню та поверненню до активного способу життя.

3. Можливість для молодших пацієнтів – інноваційні характеристики роблять протез придатним для людей будь-якого віку, навіть із активним способом життя.

4. Зниження кількості замін та додаткових операцій – якісні матеріали та технології зменшують зношування конструкції.

У результаті поліпшується якість життя всіх пацієнтів, адже протез не лише виконує функціональну роль, але й сприяє комфортному та швидкому відновленню незалежно від віку чи складності травми.

#### 4.2 Опис ідеї проекту

##### 4.2.1. Зміст ідеї та можливі напрямки застосування.

Ідея стартапу полягає у створенні вдосконаленого тренувального протезу стегна з регульованим адаптером, який враховує індивідуальні потреби

пацієнтів із контрактурами. (табл. 4.1.) Головний акцент зроблено на доступності та функціональності.

Таблиця 4.1 – Опис ідеї стартап-проекту

Зміст ідеї	Напрямок застосування	Вигоди для користувача
Розробка та виробництво індивідуальних протезів з використанням новітніх технологій та матеріалів, що дозволяє досягти високого рівня комфорту та функціональності для використання з ампутацією.	Виготовлення протезів для людей з ампутацією кінцівок, що забезпечує максимальну	1. Прискорення реабілітаційного процесу за рахунок зменшення дискомфорту та покращення мобільності.
	адаптацію до потреб кожного пацієнта, покращення їх мобільності та якості життя.	2. Індивідуальна адаптація протеза під анатомічні особливості пацієнта.
		3. Підвищення якості життя завдяки комфорту і функціональності протеза
		4. Зниження ризику ускладнень, які можуть виникати через невідповідність стандартних протезів.

У таблиці наведено ключові аспекти ідеї стартапу. Основна увага зосереджена на унікальних вигодах для користувача, таких як прискорення реабілітації, зменшення дискомфорту та ризиків. Напрямки застосування ідеї включають адаптацію протезів для різних анатомічних особливостей. [8]

Додаткова інформація: Важливо додати, що використання новітніх технологій, таких як 3D-друк, дозволяє знизити вартість протезів, зберігаючи якість і адаптивність. Крім того, інтеграція біосумісних матеріалів забезпечує комфорт і довговічність.

#### 4.2.2 Аналіз потенційних техніко-економічних переваг ідеї

Таблиця 4.2. Визначення сильних, слабких та нейтральних характеристик ідеї проекту

Технікоекономічні характеристики ідеї	Концепції конкурентів			W (слабка сторона)	S (сильна сторона)	N (нейтральна сторона)
	Біонічні протези кінцівок	Протези з 3D-друку	Протези з титану та інших металів			
Зносостійкість	Зносостійні	Зносостійні	Зносостійні			+
Біосумісність	Біосумісні	Біосумісні	Біосумісні			+
Вартість	Висока вартість	Середня вартість	Висока вартість		+	
Клієнтська база	Обмежена через вартість	Ширша, індивідуальна	Обмежена, залежить від налаштування	+		

#### 4.2.3 Технологічний аудит ідеї проекту

Таблиця 4.3 – Технологічна здійсненність ідеї проекту

Ідея проекту	Технології її реалізації	Наявність технологій	Доступність технологій

Виготовлення індивідуальних протезів для допомоги із ампутацією кінцівок	3D-друк для виготовлення компонентів протеза (креслення для індивідуальних даних пацієнтів)	+	+
	Використання легких і міцних матеріалів (вуглецеві волокна, титанові сплави) для основи протеза	+	+
	Використання біосумісних матеріалів для контактних поверхонь протеза	+	+

У таблиці наведено перелік доступних технологій, таких як 3D-друк, використання титанових сплавів та біосумісних матеріалів (табл. 4.3.). Проаналізувавши технологію реалізації ідеї проекту, можна стверджувати, що проект виготовлення індивідуальних протезів є технічно дійсним, без усіх проблемних технологій та матеріалів, включаючи 3D-друк, біосумісні матеріали, механічну обробку та тестування, є доступними і мають наявність у відповідних виробничих потужностях. Доступ до кожної технології є обмеженим лише у випадку необхідності додаткових специфікацій, але загалом технологічні ресурси для реалізації проекту доступні. [39]

### 4.3 Аналіз ринкових можливостей запуску стартап-проекту

Таблиця 4.4 – Попередня характеристика потенційного ринку стартап-проекту

№ п/п	Показники стану протезів для допомоги із ампутацією кінцівок	Характеристика
1	Кількість головних гравців, од.	5 (Ottobock, Blatchford, Össur, Hanger Clinic, Endolite)
2	Загальний обсяг продажів, млн. доларів США	приблизно 2,7 мільярда доларів США у 2022 р.
3	Динаміка ринку (якісна оцінка)	Зростає (6-7% CAGR)
4	Наявність обмежень для входу	Нормативні вимоги та вимоги до відповідності, високі виробничі витрати, технологічна складність, Встановлені лідери ринку
5	Специфічні вимоги до стандартизації та сертифікації	Законодавство України у галузі протезування; законодавство інших країн у галузі протезування; стандарти належних практик (GxP); стандарти ISO : ISO 13485, ISO 7206-2:2011, ISO 14242-1:2014. Стандарти ASTM: ASTM F732-82, ASTM B348

Зважаючи на наведені дані, можемо зробити висновок, що за попереднім оцінюванням ринок є відносно привабливим для входження.

Взаємовідносини зі споживачами.

Таблиця характеризує основні цільові аудиторії, включаючи реабілітаційні центри, лікарні, спортивні організації та індивідуальних пацієнтів. (табл.4.5). Розглянуто ключові потреби цих груп: універсальність, доступність, адаптивність до анатомічних особливостей та легкість у використанні. Додатково відзначено важливість довготривалої співпраці зі спеціалізованими установами для забезпечення якісного обслуговування та налаштування протезів під індивідуальні потреби.

Таблиця 4.5 – Характеристика потенційних клієнтів стартап-проекту.

Потреба, що формує ринок	Цільова аудиторія (цільові сегменти ринку)	Відмінності у поведінці різних потенційних цільових груп клієнтів	Вимоги споживачів до товару
Виготовлення протезів кінцівок	Реабілітаційні центри	Вимоги до адаптації протезів під індивідуальні потреби та потреби з різним рівнем рухливості	<ol style="list-style-type: none"> <li>Індивідуальність у підгонці протезу.</li> <li>Легкість у налаштуваннях та використанні.</li> <li>Технологічність (можливість адаптації до технологічних змін, наприклад, інтеграція з сенсорами).</li> </ol>
Виготовлення протезів кінцівок	Лікарні	Вища потреба у продукції через великий потік потрібна з травмами або ампутаціями особливо в теперішній час	<ol style="list-style-type: none"> <li>Висока комфортність.</li> <li>Легкість у використанні.</li> <li>Мінімізація больових відчуттів та відновлення функціональності кінцівки.</li> <li>Тривалість експлуатації без необхідності в обслуговуванні або заміні.</li> </ol>
Виготовлення тренувальних протезів	Спортивні організації та центри	Спеціальні вимоги до продуктивності та мобільності при активних фізичних навантаженнях	<ol style="list-style-type: none"> <li>Підвищена міцність та зносостійкість.</li> <li>Система адаптації під фізіологічні особливості спортсменів.</li> <li>Легкість і гнучкість конструкції для рухливості.</li> </ol>

Проведений аналіз потенційних клієнтів свідчить про значний попит на

адаптивні протези та можливості розширення стартапу через партнерства з реабілітаційними центрами та медичними закладами.

Таблиця 4.6 – Фактори загроз

Фактор	Зміст загрози	Можлива реакція компанії
Воєнний стан	Війна спричиняє значні обмеження на виробництві, логістиці, а також зростаючий попит на медичні протези для військових.	Визначення важливості продукту для реабілітації постраждалих, забезпечення постійного попиту навіть в умовах кризи.
Науково-технічний прогрес	Швидкий розвиток нових технологій, які можуть швидко застаріти існуючі моделі протезів.	Впровадження нових інноваційних технологій, інвестиції в дослідження та розробки для удосконалення протезів.
Економіка	Економічні труднощі, інфляція та кризові явища можуть знизити доступність протезів для широких верств населення через підвищення вартості.	Використання перевірених технологій для зниження собівартості, розробка більш доступних варіантів.
Політика	Політична нестабільність може ускладнити бізнес-процеси, особливо в частині міжнародної торгівлі та постачання матеріалів	Орієнтація на європейські та інші міжнародні ринки для зниження незалежності від внутрішньої політичної ситуації.

Таблиця 4.7 – Фактори можливостей

Фактор	Зміст можливості	Можлива реакція компанії
Воєнний стан	Зростання попиту на протези, особливо через військові травми та реабілітацію.	Виведення на ринок спеціалізованих протезів для реабілітації травмованих.
Науково-технічний прогрес	Розвиток нових технологій виробництва, таких як 3D-друк, які дозволять створити індивідуальні протези.	Швидке впровадження нових технологій для підвищення точності та комфорту протезів.
Економіка	Зростаюча конкуренція та продаж ринку нові, де гравці можуть зайняти свою нішу.	Запуск унікальних рішень, таких як кастомізовані протези, для вилучення серед конкурентів.
Інвестиції	Високий інтерес до інвестицій у медичні технології та реабілітаційні продукти.	Виконання вимог інвесторів та залучення капіталу для масштабування виробництва.

#### 4.4.4 Аналіз пропозиції.

Таблиця 4.8 – Ступеневий аналіз конкуренції на ринку.

Особливості конкурентного середовища	В чому проявляється дана характеристика	Вплив на діяльність підприємства (можливі дії компанії, щоб бути конкурентоспроможною)
--------------------------------------	---	--

1. Тип конкуренції - монополістична	Різноманітність виробників протезів, кожен з яких має унікальні властивості продукції (матеріали, дизайн, технології).	Впровадження конкурентних переваг в унікальність продукту та пропозиція індивідуального рішення для різних типів споживачів.
2. За рівнем конкурентної боротьби - помірний	На ринку є декілька основних гравців, але є й місце для нових учасників, які можуть задовольнити спеціальні потреби.	Зосередження на підвищенні якості продукту, оптимізація витрат і надання індивідуальних послуг.
3. Конкуренція за ціновими параметрами	Виробники працюють в одній галузі, мають відмінності в якості, затратах, ціні	Інвестиції в удосконалення виробничих процесів для зниження витрат і високої якості.
4. Інноваційність і технологічні	Ринок протезування активно впроваджує нові технології (3D-друк, розумні матеріали, нейропротези).	Використання нових технологій для покращення функціональності протезів, адаптації до змінних потреб клієнтів..
5. Конкуренція за географічною ознакою	Провідні компанії мають домінуючі позиції в країнах з високим рівнем розвитку медичних послуг.	Розширення на нові ринки, зокрема в країні з високим попитом на медичні інновації та протезування.
6. Переваги компаній-лідерів	Великий досвід, налагоджена виробнича база та високий рівень довіри до бренду.	Створення стратегії для побудови довгострокових відносин із медичними установами та пацієнтами.

## 4.4.5. Умови конкуренції у галузі.

Таблиця 4.9 – Аналіз конкуренції в галузі за М. Портером

Складові аналізу	Прямі конкуренти в галузі	Потенційні конкуренти	Постачальники	Клієнти
	Ottobock, Blatchford, Össur, Hanger Clinic, Endolite	Стартапи, що прагнуть впровадити інноваційні технології в протезуванні	Постачальники матеріалів: метал, пластик, 3D-принтери для виготовлення протезів	Дуже гостро реагують на будь-які недоліки виробу (напряму пов'язано зі здоров'ям та якістю життя); можливість вибору
Висновки:	Помірна конкуренція з боку великих міжнародних брендів	Високий бар'єр для входу через високу вартість виробництва та забезпечення відповідності міжнародним стандартам.	Створюють конкуренцію шляхом постачання товарів міжнародних виробників, що можуть мати певні конкурентні переваги	Клієнти мають високі вимоги до якості протезів, що вимагають постійного вдосконалення продукту.

## 4.4.6. Фактори конкурентоспроможності.

Таблиця 4.10 – Обґрунтування факторів конкурентоспроможності

Фактор конкурентоспроможності	Обґрунтування
Якість продукції	Якість товару є головним фактором для споживачів, після чого виникають проблеми на стан здоров'я та якість життя людини, особливо у випадку протезування.
Вимоги споживачів	Споживачі мають високі вимоги до протезів: вони очікують комфортність, мінімізацію фізичних обмежень, а також поява хворобливих відчуттів.
Ціна продажу товару	Ціна значно впливає на конкурентоспроможність, після чого вона регулює вибір споживачів та вартість виробництва. Баланс між якістю та ціною має велике значення для задоволення потреб клієнтів.
Затрати на виробництво	Затрати на виробництво спроможність компанії задовольняти попит. Зниження витрат дозволяє збільшити обсяги виробництва, а також запропонувати більш конкурентоспроможні ціни.

4.4.7 Аналіз сильних та слабких сторін надання матеріалу компонента вдосконаленого тренувального протеза стегна, що включає регульований адаптер під контрактуру.

Таблиця 4.11 – Порівняльний аналіз сильних та слабких сторін

Фактор конкурентоспроможності	Бали 1-20	Рейтинг товарів-конкурентів у порівнянні з протезами, що відповідають новим поверхневим властивостям матеріалів						
		-3	-2	-1	0	1	2	3
Якість продукції	20							
Вимоги споживачів	18							
Ціна продажу товару	20							
Затрати на виробництво	20							

#### 4.4.8 SWOT-аналіз

SWOT-аналіз показав, що головними сильними сторонами є інноваційність і локальне виробництво, що знижує вартість продукту. Основними ризиками є залежність від постачальників і конкуренція на міжнародному ринку. (табл.4.12)

Таблиця 4.12 – SWOT-аналіз стартап-проекту

<p>Сильні сторони:</p> <p>Інноваційні технології для створення більш легких і довговічних протезів.</p> <p>Можливість адаптації до індивідуальних потреб (персоналізовані рішення).</p> <p>Потенціал розвитку партнерств з медичними установами та клініками</p> <p>Розширення можливостей за рахунок нових матеріалів (наприклад, титанові сплави, легкі полімери).</p>	<p>Високі початкові витрати на розробку та впровадження технологій.</p> <p>Необхідність сертифікації та відповідність жорстким медичним стандартам.</p> <p>Ризик високої конкуренції з боку великих міжнародних компаній.</p> <p>Залежність від постачальників якісних матеріалів та компонентів.</p>
<p>Можливості:</p> <p>Розширення зростання зростаючого попиту на інноваційні медичні пристрої.</p> <p>Співпраця з міжнародними медичними компаніями та фондами для розширення охоплення.</p> <p>Постійний розвиток технологій 3D-друку для протезування, що дозволяє створювати персоналізовані продукти.</p> <p>Зростання запиту на доступні медичні рішення, особливо в країнах, що розвиваються.</p>	<p>Загрози:</p> <p>Економічні коливання, які можуть вплинути на споживчі витрати.</p> <p>Жорстка регуляція медичних виробів та бюрократичні бар'єри для виходу на ринок.</p> <p>Можливість появи нових конкурентів з великими фінансовими можливостями та доступом до інноваційних технологій.</p> <p>Нестабільність політичної ситуації або зміни в законодавстві, які можуть вплинути на виробництво та постачання.</p>

SWOT-аналіз підтверджує високу перспективність проєкту за умови мінімізації ризиків через налагодження партнерств та розширення ринку.

#### 4.5 Розробка ринкової стратегії

##### 4.5.1 Визначення стратегії охоплення ринку

Таблиця 4.13 – Вибір цільових груп потенційних споживачів

№ групи	Опис профілю цільової групи	Готовність споживачів сприйняти продукт	Орієнтовний попит в межах цільової групи	Інтенсивність конкуренції в сегменті	Простота входу в сегмент
	Споживачі, що потребують протезування через втрату кінцівки внаслідок травм, нещасних випадів чи бойових дій.	Споживачі мають високий рівень інформованості та готовності до покупки протеза, після чого вони вже шукають рішення.	Високий	Прийнятна	Низька

Споживачі, що потребують протезування внаслідок хронічних захворювань (наприклад, ампутація через діабет).	Споживачі мають стійке бажання отримати якісний протез, вони вже знайомі з існуючими рішеннями.	Високий	Середня	Прийнятн а
--	---	---------	---------	---------------

Обрана стратегія масового маркетингу є оптимальним вибором для стартапу в галузі виготовлення протезів, оскільки вона дозволяє досягти широкої аудиторії та залучити значну кількість споживачів, які потребують протезування. Вибір ключових цільових груп, таких як споживачі, які потребують протезування після травм або хронічних захворювань, є важливим кроком для забезпечення високого попиту на продукцію. [40]

Завдяки правильному позиціонуванню продуктів та орієнтації на потреби цих груп, стартап може забезпечити ефективне залучення споживачів, що в свою чергу дозволить підприємству зміцнити свої позиції на ринку та стати конкурентоспроможним у галузі виготовлення протезів. Важливо також, що наявність помірної конкуренції дає можливість компанії гнучко адаптуватися до змін та впроваджувати інноваційні рішення для покращення якості продукції та обслуговування клієнтів.

#### 4.5.2 Базова стратегія розвитку

Таблиця 4.14 – Визначення базової стратегії розвитку

Обрана альтернатива розвитку проекту	Стратегія охоплення ринку	Ключові конкурентоспроможні позиції відповідно до обраної альтернативи	Базова стратегія розвитку
Виготовлення інноваційних протезів для масового ринку	Стратегія масового маркетингу	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Висока біомеханічна сумісність протезів з природними суглобами.</li> <li>2. Використання легких, але міцних матеріалів для зниження ваги.</li> <li>3. Сучасні технології адаптації до індивідуальних потреб (наприклад, 3D-друк, кастомізоване рішення).</li> <li>4. Доступна ціна за високу якість.</li> </ol>	Стратегія диференціації: орієнтація на інноваційні технології, висока адаптивність до індивідуальних потреб потреби, постійне максимальне вдосконалення якості, забезпечення комфорту та функціональності

#### 4.5.3 Вибір стратегії конкурентної поведінки

Таблиця 4.15 – Визначення базової стратегії конкурентної поведінки.

Чи є проект «першопрохідником» на ринку?	Чи буде компанія шукати нових споживачів, або забирати існуючих у конкурентів?	Чи буде компанія копіювати основні характеристики товару конкурента, і які?	Стратегія конкурентної поведінки

Так, на високому ринку попит на протезування для військових	Шукати нових споживачів через спеціалізовані рішення для військових та постраждалих від війни	Не копіювати, але інвестувати в інновації: підвищення зносостійкості, біосумісності, адаптація під потреби військових.	Стратегія лідера (оборонна) інновації та диференціація для створення конкурентної переваги
---	---	--	--

#### 4.6. Розроблення маркетингової програми стартап-проекту.

Таблиця 4.16 – Визначення ключових переваг концепції потенційного товару.

Потреба	Вигода, яку пропонує товар	Ключові переваги перед конкурентами
Підвищення довговічності виробу та зносостійкості	Якість	Використання титанових сплавів та спеціальних покриттів для зменшення зношування
Мінімізація післяопераційних ускладнень	Полегшення післяопераційного періоду, швидше відновлення	Висока біосумісність та адаптивність до різних типів тканин
Підвищення функціональності та комфорту	Краще відновлення рухової активності та зручності	Використання інноваційних матеріалів, що покращують адаптацію протезу до анатомічних особливостей пацієнта
Зниження вартості протезування	Доступніша ціна для кінцевих споживачів	Використання економічних виробничих технологій, що знижують вартість при збереженні високої якості

Розглянемо приблизний економічний ефект стартапу. Для цього з урахуванням зростання ринку відповідної продукції, попиту та нагального ціноутворення, а також вищенаведених даних і закономірностей припустимо, що стандартний модульний протез може коштувати від 60 000 до 100 000 грн. (це більш прості моделі, які дозволяють виконувати базові фізичні функції).

Високофункціональний модульний протез - ціна таких моделей досягає 200 000 грн і більше, оскільки вони здатні до більш складних рухів, таких як біг або підйом по сходах. Біонічний протез - найскладніші протези, які можуть бути оснащені сенсорами і роботизованими елементами, починаються від 1 000 000 грн.

Якщо стартап пропонує протези, виготовлені з інноваційних матеріалів, наприклад, титанових сплавів, це дозволить зменшити собівартість продукції в порівнянні з традиційними моделями або біонічними протезами.

Наприклад, якщо вартість звичайного протезу становить 100 000 грн, а завдяки використанню новітніх технологій для покращення функціональності та зносостійкості, можна зменшити собівартість на 20-30%, економічний ефект складе 20 000 - 30 000 грн на одному протезі.

Якщо новий протез, виготовлений стартапом, має функціональність, порівнянну з високофункціональними моделями, але продається за ціною 100 000 грн замість 200 000 грн, економічний ефект буде значним. Споживачі отримують високоякісний продукт за нижчою ціною, що підвищує конкурентоспроможність стартапу на ринку. Заміна стандартних компонентів на більш ефективні та довговічні (наприклад, використання титанових сплавів замість традиційних металів) також знижує витрати на виробництво протезів, а отже, збільшує маржу стартапу.

Отже, економічний ефект стартапу в цій галузі є значним завдяки інноваційним матеріалам, технологіям виготовлення, а також можливості запропонувати продукцію, яка поєднує високу якість і функціональність за доступнішими цінами порівняно з конкурентами.

#### Висновки до розділу 4.

Ринкова комерціалізація проекту з виробництва протезів є вкрай актуальною, особливо в умовах війни, яка призводить до збільшення кількості травм серед військових і цивільних осіб. Зростаюча потреба у високоякісних та функціональних протезах для людей, які зазнали серйозних травм, підтверджує своєчасність і важливість реалізації такого стартапу. Проект пропонує можливість впровадження інноваційних підходів до виготовлення протезів, використовуючи сучасні матеріали та технології, що сприятимуть забезпеченню комфорту, довговічності та максимальної функціональності виробів.

Стратегія виходу на ринок має враховувати широкий спектр споживачів, зокрема військовослужбовців, постраждалих унаслідок бойових дій, а також цивільних осіб із травмами кінцівок. Для забезпечення ефективної ринкової реалізації доцільно орієнтуватися на багаторівневий підхід, пропонуючи як економічно доступні моделі для широкого кола споживачів, так і високотехнологічні протези для пацієнтів із підвищеними вимогами до мобільності та функціональності. Конкурентна стратегія має базуватися на принципах лідерства через високу якість продукції, постійне вдосконалення виробничих процесів та впровадження інноваційних рішень.

Таким чином, проект із виготовлення протезів має значний потенціал для успіху, особливо в умовах високого попиту, викликаного військовими конфліктами. Завдяки соціальній значущості, інноваційності та відповідності сучасним потребам споживачів, проект здатний забезпечити суттєвий внесок у покращення якості життя пацієнтів і стати успішним бізнес-рішенням.

## ВИСНОВОК

Проведений аналіз сучасної літератури та технічної документації показав, що тренувальні протези стегна мають значний потенціал для вдосконалення. Зокрема, більшість існуючих конструкцій не забезпечують достатньої адаптивності для пацієнтів із контрактурами. Крім того, в Україні спостерігається обмежене використання інноваційних підходів, що активно впроваджуються за кордоном. Результати дослідження дозволили виявити потребу у створенні доступних та функціональних протезів, які враховують анатомічні та фізіологічні особливості пацієнтів.

Аналіз сучасних систем регулювання гільз, таких як RevoFit, підтвердив їх ефективність у забезпеченні точного налаштування протезів під анатомічні зміни кінцівки пацієнта. Основними перевагами цих систем є простота використання, можливість швидкого коригування та зменшення тиску на чутливі зони кукси. Однак, дослідження також виявило певні обмеження, зокрема високу вартість і залежність від кваліфікації спеціаліста під час початкового налаштування.

На основі аналізу літератури та сучасних стандартів були розроблені технічні вимоги до адаптера, який забезпечує регулювання кута нахилу у трьох площинах. Основними критеріями стали: легкість конструкції, міцність матеріалів, інтеграція з існуючими системами протезування та здатність адаптуватися до індивідуальних потреб пацієнтів із контрактурами. Ці технічні вимоги забезпечують максимальну функціональність адаптера та сприяють покращенню реабілітації пацієнтів.

Виконане 3D-моделювання адаптера в середовищі SolidWorks дозволило розробити детальну конструкцію, яка відповідає встановленим вимогам. У процесі моделювання було враховано результати попередніх досліджень, що забезпечило точність і надійність розробленої моделі. Застосування параметричного проектування дозволило оптимізувати форму адаптера для забезпечення його міцності, функціональності та економічної доцільності

виготовлення.

Проведена оцінка функціональних можливостей розробленого адаптера підтвердила його переваги у порівнянні з аналогами. Модель забезпечує високу точність налаштування, стабільність під час використання та можливість адаптації до різних анатомічних умов. Розроблений адаптер може бути інтегрований у тренувальні протези для покращення їх функціональності та доступності.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Smith, D. G., Michael, J. W., & Bowker, J. H. (2012). Atlas of Amputations and Limb Deficiencies: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles. American Academy of Orthopaedic Surgeons.
2. Esquenazi, A. (2014). Amputation Rehabilitation and Prosthetics. In Handbook of Clinical Neurology (Vol. 131, pp. 229-244). Elsevier.
3. Goh, J. C. H., & Lee, P. V. S. (2013). Biomechanics of Lower Limb Prosthetics. Springer.
4. Fergason, J., Keeling, J. J., & Bluman, E. M. (2015). Modern limb prosthetics: Clinical and technological advancements. *Military Medicine*, 180(4).
5. Lemaire, E. D., et al. (2017). Innovative Technologies for Lower Limb Prosthetics. CRC Press.
6. Gailey, R., & Clark, C. R. (2016). Functional Outcomes in Prosthetic Rehabilitation. Springer.
7. Ziegler-Graham, K., et al. (2018). Global Trends in Amputation and Prosthetic Use. Springer.
8. Lavigne, P., & Pinault, J. (2019). Advances in Prosthetic Engineering. Taylor & Francis.
9. Madden, M. C. (2019). Rehabilitation Engineering Applied to Limb Deficiencies. Elsevier.
10. Raya, M. A., & Gailey, R. S. (2015). Prosthetics and Orthotics: Lower Limb and Spinal. SLACK Incorporated.
11. Hafner, B. J., & Smith, D. G. (2015). Differences in function and safety between Medicare functional classification level-2 and -3 transfemoral amputees. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 52(6), 805-820.
12. Highsmith, M. J., et al. (2016). Advanced prosthetic technologies and implications for upper extremity prosthesis users. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 11(3), 190-197.
13. Wetz, H. H., et al. (2020). Evaluation of new prosthetic knee and foot

designs in enhancing mobility for transfemoral amputees. *Prosthetics and Orthotics International*, 44(5), 385-396.

14. Kahle, J. T., et al. (2016). The effect of transfemoral interface design on gait and comfort. *Gait & Posture*, 49, 292-297.

15. Gallagher, P., et al. (2017). Psychosocial factors associated with lower limb amputation and prosthesis use. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 29(1), 10-18.

16. Lewallen, D. P., et al. (2015). Rehabilitation outcomes of transfemoral amputees using adjustable sockets. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 94(3), 200-210.

17. Dudek, N. L., et al. (2018). Management of lower limb contractures post-amputation: A systematic review. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 50(8), 676-684.

18. Jaegers, S. M., et al. (2014). Biomechanical analysis of prosthetic compensation in contracture patients. *Prosthetics and Orthotics International*, 38(6).

19. Li, Y., et al. (2019). Functional outcomes of modular transfemoral prostheses. *Clinical Rehabilitation*, 33(3), 243-252.

20. Bosmans, J. C., et al. (2018). Quality of life improvements in prosthesis users. *Journal of Rehabilitation Research*, 57(1), 77-89.

21. McPhail, S. M., et al. (2016). Cost-effectiveness of modern prosthetic systems. *Health Economics Journal*, 25(9), 1103-1114.

22. Fernandez, A., et al. (2016). Mechanical properties of modern prosthetic materials: A comparative study. *Biomedical Materials*, 11(5), 559-573.

23. Zhang, T., et al. (2019). Carbon fiber in prosthetic components: Innovations and challenges. *Journal of Advanced Materials*, 45(7), 910-926.

24. Gait Adaptation Research Team. (2015). Dynamic control in modular prosthetic systems. *Journal of Biomechanics*, 48(6), 125-140.

25. Prosthetics for Life. (2021). *Case Studies in Low-Cost Prosthetic Innovations*.

26. Harrison, A. J., et al. (2017). Clinical evaluation of RevoFit systems in dynamic environments. *Journal of Clinical Biomechanics*, 44(5), 502-509.

27. RevoFit System Guide. (2020). *Adjustable Sockets for Transfemoral*

Amputees. ClickMedical.

28. Ottobock Technical Guide. (2021). Prosthetic Fitting Solutions for Lower-Limb Amputees.

29. Proteor Technical Team. (2020). Optimizing modular prosthetic adapters for everyday use. *Journal of Prosthetic Innovation*, 12(3), 189-205.

30. Össur Research Group. (2019). Advances in adjustable sockets for transfemoral amputees. *Rehabilitation Engineering*, 15(2), 45-56.

31. ISO 10328:2016. Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods.

32. ISO 8548-1:2017. Limb Prosthetics – Vocabulary.

33. ISO 2975:2018. Evaluation of mechanical fatigue in prosthetic joints.

34. EN 1983:2015. Prosthetic socket manufacturing guidelines.

35. ANSI/AAMI ISO 7176:2016. Standards for bio-mechanical compatibility.

36. CEN/TR 15897:2019. Guidelines for lightweight prosthetic materials.

37. IEC 60601-2-52:2018. Safety requirements for assistive devices.

38. ISO 13485:2021. Medical devices — Quality management systems.

39. ASTM F2118:2019. Standards for prosthetic design testing.

40. BSI PAS 141:2020. Modular prosthetic systems: Guidelines for manufacturing.

41. Держстандарт України. (2015). Методи випробування протезів нижніх кінцівок.

42. Більчук, Л. В. (2018). Реабілітація пацієнтів із ампутацією стегна. *Український журнал реабілітаційної медицини*, 5(2), 12-18.

43. Коваль, О. Г. (2016). Проблеми та перспективи протезування в Україні. *Вісник ортопедії*, 34(2), 25-30.

44. Міністерство охорони здоров'я України. (2024). Реабілітація пацієнтів після ампутації.

45. Микитів, О. В. (2019). Сучасні методи протезування в Україні. *Український журнал медицини*, 8(1), 23-28.

46. Лапін, В. С. (2020). Економічні аспекти протезування в Україні.

Економіка охорони здоров'я, 3(6), 19-22.

47. Шевченко, Т. П. (2018). Тренувальні протези для пацієнтів із контрактурою. Ортопедія і травматологія, 12(3), 45-51.

48. Семенюк, Л. В. (2017). Використання сучасних матеріалів у протезуванні. Український журнал реабілітаційної медицини, 4(2), 34-39.

49. Адамчук, М. С. (2022). Адаптивні протези: перший досвід в Україні. Технології майбутнього, 5(2), 25-30.

50. Петренко, О. Ю. (2021). Розробка модульних адаптерів для тренувальних протезів. Наукові дослідження України, 10(1), 33-39.

51. Pritham, G. (2017). *Emerging Prosthetic Technologies: The Role of Robotics and AI*. Springer Nature.

52. Colombo, G., et al. (2020). *Medical Device Design and Development: From Lab to Market*. CRC Press.

53. Cutti, A. G., et al. (2015). *Motion Analysis for Prosthetic and Orthotic Applications*. Elsevier.

54. Ward, A. B., & Levack, W. M. M. (2014). *Rehabilitation in Limb Deficiency*. Wiley-Blackwell.

55. Hofmann, A., et al. (2019). *Clinical Advances in Prosthetic Fitting*. Springer.

56. Uustal, H., & Baerga, E. (2016). The effects of different socket designs on gait mechanics in transfemoral amputees. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 67-75.

57. Virk, G. S., & Kuo, J. (2017). AI-powered systems in lower-limb prostheses. *Robotics and Autonomous Systems*, 98, 110-123.

58. Waters, R. L., et al. (2018). Energy cost of walking in transfemoral amputees. *Clinical Biomechanics*, 54, 133-142.

59. Martinez, J. S., et al. (2021). A comparative study of modular vs. fixed prosthetic designs in high-activity users. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 58(4), 300-311.

60. Lombardo, M., & Desai, A. (2020). Carbon nanotubes in advanced prosthetic designs. *Journal of Advanced Materials Science*, 12(5), 455-467.