

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ  
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ  
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»  
ФАКУЛЬТЕТ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ  
КАФЕДРА БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ**

До захисту допущено:

Завідувач кафедри

\_\_\_\_\_ Владислав ШЛИКОВ

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2025 р.

**Дипломна робота**

**на здобуття ступеня бакалавра**

**за освітньо-професійною програмою Медична інженерія**

**спеціальності 163 Біомедична інженерія**

**на тему: «Алгоритм проєктування ортеза гомілковостопного суглоба на основі  
CAD/CAM технологій»**

Виконала:

студентка IV курсу, групи БМ-11

Кузнєцова Анастасія Павлівна

\_\_\_\_\_

Керівник:

Доцент каф. БМІ, к.т.н., с. н. с.

Дубко Андрій Григорович

\_\_\_\_\_

Консультант з охорони праці:

Доцент каф. ОППЦБ, к.т.н., доцент

Демчук Гліб Вікторович

\_\_\_\_\_

Рецензент:

Асистент каф. ББЗЛ, PhD

Мельник Ганна Віталіївна

\_\_\_\_\_

Засвідчую, що у цій дипломній роботі немає  
запозичень з праць інших авторів без відповідних  
посилань.

Студентка

Київ – 2025 року

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

Рівень вищої освіти  
Спеціальність  
Освітньо-професійна програма

Перший (бакалаврський)  
163 Біомедична інженерія  
Медична інженерія

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Завідувач кафедри

\_\_\_\_\_ Владислав ШЛИКОВ

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2025 р.

**ЗАВДАННЯ  
на дипломну роботу студенту**

Кузнєцової Анастасії Павлівни

1. Тема роботи Алгоритм проєктування ортеза гомілковостопного суглоба на основі CAD/CAM технологій

керівник роботи Дубко Андрій Григорович, к.т.н., с.н.с, доц. каф. БМІ  
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом по університету від «26» травня 2025 р. №1758-с

2. Термін подання студентом роботи «13» червня 2025 р.

3. Вихідні дані до роботи: результати переддипломної практики, огляд типів ортезів та зосереджений вибір на одному із них, підручники та статті (в електронному вигляді), програмні середовища: Meshmixer (для моделювання ортезу), слайсер Cura (для оцінки витрати матеріалу), SimScale (для розрахунку навантаження).

4. Зміст дипломної роботи: огляд літературних джерел та наукових праць за темою, опис значення ортеза за міжнародними стандартами, порівняння технологій традиційного та адаптивного виробництва, виконання 3D-сканування, побудова CAD моделі на основі отриманих даних, підбір матеріалу для друку,

проведення експериментального тестування навантаження, виготовлення виробу, оцінка з потенційних небезпек та інструкція до експлуатації ортеза.

5. Перелік ілюстративного матеріалу: 3D-модель гомілковостопного ортеза; рисунки зі схеми розподілу навантаження; презентація у форматі MS Power Point.

6. Консультанти розділів роботи

| Розділ | Прізвище, ініціали та посада консультанта | Підпис, дата   |                  |
|--------|-------------------------------------------|----------------|------------------|
|        |                                           | завдання видав | завдання прийняв |
| 4      | Демчук Г.В., к.т.н., доцент кафедри ОППЦБ |                |                  |

7. Дата видачі завдання \_\_\_\_\_

#### Календарний план

| № з/п | Назва етапів виконання дипломної роботи       | Термін виконання етапів роботи | Примітка |
|-------|-----------------------------------------------|--------------------------------|----------|
| 1     | Отримання завдання на ДР                      | 14.04.2025                     |          |
| 2     | Огляд літератури та наукових праць            | 14.04. – 19.04. 2025           |          |
| 3     | Процес 3D-сканування                          | 21.04. – 26.04. 2025           |          |
| 4     | Розробка моделі гомілковостопного ортеза      | 28.04. – 03.05. 2025           |          |
| 5     | Проведення віртуальних тестувань моделі       | 05.05. – 17.05. 2025           |          |
| 6     | Подання ДР рецензенту. Отримання рецензії     | 11.06.2025                     |          |
| 7     | Проходження нормконтролю                      | 11.06.2025                     |          |
| 8     | Подання в електронному вигляді ДР та анотації | 11.06.2025                     |          |
| 9     | Захист ДР                                     | 18.06.2025                     |          |

Студент \_\_\_\_\_

Анастасія КУЗНЄЦОВА

Керівник роботи \_\_\_\_\_

Андрій ДУБКО

## АНОТАЦІЯ

Тема дипломної роботи: «Алгоритм проєктування ортеза гомілковостопного суглоба на основі CAD/CAM технологій».

Обсяг дипломної роботи становить 50 сторінки, міститься 28 ілюстрацій і 9 таблиць. Загалом опрацьовано 36 джерел.

Актуальність теми: Ортези гомілковостопного суглоба є важливими в реабілітації при порушенні ходи, що спричинені неврологічними та ортопедичними патологіями. Сучасні дослідження підтверджують ефективність ортезів у покращенні параметрів ходи, зокрема після інсульту та при церебральному паралічі. Використання CAD/CAM технологій дає змогу створювати індивідуально адаптовані ортези з покращеними функціональними характеристиками, що робить подальший розвиток у цій сфері особливо актуальним.

Мета роботи: оптимізувати алгоритм проєктування ортеза гомілковостопного суглоба з використанням CAD/CAM технологій та адаптивного виробництва, з урахуванням індивідуальних анатомічних та функціональних особливостей пацієнта для підвищення точності, ефективності та ергономічності виробу.

Для досягнення мети поставлено наступні задачі:

1. Провести огляд літературних джерел.
2. Виконати 3D-сканування гомілковостопного суглоба.
3. Розробити 3D-модель ортеза в середовищі САПР.
4. Підібрати матеріал і провести його випробування.
5. Виготовити ортез методом FDM-друку.
6. Оцінити безпечність конструкції та підготувати інструкцію з експлуатації.

Ключові слова: 3D-друк, CAD/CAM технології, адитивне виробництво, ортез, ортопедія.

## **ABSTRACT**

Thesis topic: " Design Algorithm for an Ankle-Foot Orthosis Using CAD/CAM Technologies".

The thesis is 50 pages long, contains 28 illustrations and 9 tables. A total of 36 sources were reviewed.

Topic relevance: Ankle orthoses are important in rehabilitation for gait disorders caused by neurological and orthopedic pathologies. Modern studies confirm the effectiveness of orthoses in improving gait parameters, in particular after stroke and in cerebral palsy. The use of CAD/CAM technologies allows the creation of individually adapted orthoses with improved functional characteristics, which makes further development in this area particularly relevant.

Objective: to optimize the algorithm for designing an ankle orthosis using CAD/CAM technologies and adaptive manufacturing, taking into account the individual anatomical and functional characteristics of the patient to increase the accuracy, efficiency and ergonomics of the product.

To achieve the goal, the following tasks were set:

1. Conduct a review of literature sources.
2. Perform a 3D scan of the ankle joint.
3. Develop a 3D model of the orthosis in a CAD environment.
4. Select the material and conduct its testing.
5. Manufacture the orthosis using the FDM printing method.
6. Assess the safety of the design and prepare operating instructions.

Keywords: 3D printing, CAD/CAM technologies, additive manufacturing, orthosis, orthopedics.

## ЗМІСТ

|                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ .....</b>                                                | <b>7</b>  |
| <b>ВСТУП.....</b>                                                                     | <b>8</b>  |
| <b>РОЗДІЛ 1.....</b>                                                                  | <b>10</b> |
| <b>ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА .....</b>                                                       | <b>10</b> |
| 1.1 Функції ортезів на нижні кінцівки .....                                           | 10        |
| 1.2 Типізація ортезів на гомілковостопний суглоб .....                                | 11        |
| 1.3 Анатомія гомілковостопного суглоба .....                                          | 12        |
| 1.3.1 Кінематичний аналіз гомілковостопного суглоба при ході .....                    | 14        |
| 1.3.2 Кінетичний аналіз гомілковостопного суглоба при ході .....                      | 15        |
| 1.3.3 Анатомічні аспекти ортезування гомілковостопного суглоба .....                  | 15        |
| 1.4 Традиційне виробництво ортезів .....                                              | 16        |
| 1.5 Адитивне виробництво ортезів .....                                                | 17        |
| Висновок до розділу 1 .....                                                           | 19        |
| <b>РОЗДІЛ 2 .....</b>                                                                 | <b>20</b> |
| <b>ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА .....</b>                                                        | <b>20</b> |
| 2.1 3D-сканування анатомічної ділянки .....                                           | 20        |
| 2.2 Комп'ютерне моделювання .....                                                     | 22        |
| 2.3 Характеристики матеріалу .....                                                    | 27        |
| 2.3.1. Випробування на розтяг .....                                                   | 30        |
| 2.3.2. Індекс плинності розплаву .....                                                | 30        |
| 2.3.3. Інфрачервона спектроскопія з перетворенням Фур'є .....                         | 30        |
| 2.4 Механічне моделювання .....                                                       | 32        |
| 2.5 Процес виготовлення .....                                                         | 34        |
| Висновок до розділу 2 .....                                                           | 40        |
| <b>РОЗДІЛ 3 ОХОРОНА ПРАЦІ .....</b>                                                   | <b>42</b> |
| 3.1. Характеристика конструкції стабілізуючого ортеза гомілковостопного суглоба ..... | 42        |
| 3.2. Оцінка потенційних небезпек і заходи їх усунення .....                           | 42        |
| 3.3. Біологічні небезпеки .....                                                       | 43        |
| 3.4. Вимоги стандартів до проектування та виготовлення ортезів .....                  | 43        |
| 3.5. Інструкція з експлуатації ортеза .....                                           | 44        |
| Висновок до розділу 3 .....                                                           | 45        |
| <b>ВИСНОВКИ .....</b>                                                                 | <b>46</b> |
| <b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....</b>                                               | <b>47</b> |

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ABS — Акрилонітрил-бутадієн-стирол

AFO — Ортез гомілковостопного суглоба

CAD — Автоматизоване проектування

CAM — Автоматизоване виробництво

C–O — Карбон-кисень зв'язки

DAFO — Динамічний ортез гомілковостопного суглоба

FDM — Моделювання пошаровим наплавленням

GRAFO — Ортез гомілковостопного суглоба із реакцією на землю

HAFO — Шарнірний ортез гомілковостопного суглоба

MJ — Струменеве нанесення матеріалів

OH — Гідроксилова група

PETG — Гліколь-модифікований поліетилентерефталат

PLA — Полілактид

PLS AFO — Задній листоподібний пружинний ортез гомілковостопного суглоба

SAFO — Суцільний ортез гомілковостопного суглоба

SLS — Селективне лазерне спікання

STL — Стереолітографія, формат файлу для зберігання тривимірних моделей

TPU — Термопластичний поліуретан

VCSEL — Поверхнево-випромінювальний лазер із вертикальною порожниною

VPP — Фотополімеризація у ванні

## ВСТУП

Ортези гомілковостопного суглоба (AFO) є ключовими засобами реабілітації для пацієнтів із порушеннями ходи, спричиненими неврологічними або ортопедичними захворюваннями. Вони сприяють стабілізації суглоба, корекції деформацій та покращенню функціональної мобільності нижніх кінцівок.

Сучасні дослідження, зокрема систематичний огляд, опублікований у 2022 році, підкреслюють ефективність AFO у покращенні параметрів ходи, таких як швидкість, довжина кроку та баланс, особливо у пацієнтів після інсульту [1]. Крім того, гнучкі моделі AFO демонструють переваги у збереженні енергії та покращенні біомеханіки ходи у дітей з церебральним паралічем [2].

Інтеграція адитивного виробництва у процес створення ортезів відкриває нові можливості в персоналізації лікування. Цей підхід дозволяє виготовляти легкі, точні та індивідуально адаптовані ортези з урахуванням анатомічних особливостей конкретного пацієнта. Завдяки цифровому дизайну та швидкому прототипуванню значно скорочується час виготовлення, зменшуються витрати матеріалів та забезпечується більший комфорт для користувача. Враховуючи ці дані, дослідження та розробка індивідуалізованих з використанням адитивного виробництва залишаються актуальними для підвищення ефективності реабілітації та якості життя пацієнтів.

Актуальність теми полягає в тому, що індивідуалізовані ортези гомілковостопного суглоба, виготовлені з використанням адитивних технологій, які дозволяють зменшити час виготовлення в порівнянні з традиційними методами та покращити ефективність реабілітації пацієнтів з порушеннями ходи за рахунок високої точності, зручності та адаптації до анатомічних особливостей.

Мета ДР: оптимізувати алгоритм проєктування ортеза гомілковостопного суглоба з використанням CAD/CAM технологій та адаптивного виробництва, з урахуванням індивідуальних анатомічних та функціональних особливостей пацієнта для підвищення точності, ефективності та ергономічності виробу.



Задачі ДР:

1. Провести огляд літературних джерел.
  2. Виконати 3D-сканування гомілковостопного суглоба.
  3. Розробити 3D-модель ортеза в середовищі САПР.
  4. Підібрати матеріал і провести його випробування.
  5. Виготовити ортез методом FDM-друку.
- Оцінити безпечність конструкції та підготувати інструкцію з експлуатації

## РОЗДІЛ 1

### ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

#### 1.1 Функції ортезів на нижні кінцівки

Згідно зі стандартом ISO 8549-3:2020, ортез — це зовнішній пристрій, призначений для компенсації порушень функцій та структури опорно-рухового апарату. Також застосовується для зменшення болю, корекції деформацій та покращення рухових функцій [1, 2]. Ортези можуть виконувати такі функції:

1. У контексті деформації кінцівки:

- запобігання розвитку деформації;
- корекція – зменшення наявної деформації;
- фіксація та стабілізація існуючої деформації.

2. Щодо рухливості у суглобі:

- обмеження амплітуди рухів у суглобі;
- розширення амплітуди рухів у суглобі.

3. Щодо розмірів сегмента кінцівки:

- збільшення довжини сегмента;
- поліпшення форми сегмента.

4. Щодо м'язової активності:

- підтримка при недостатній м'язовій активності;
- контроль за надмірною м'язовою активністю.

5. Зменшення або перерозподіл навантаження на сегмент кінцівки (наприклад, зниження тиску на підшву стопи чи зменшення навантаження на ділянку перелому кістки). [3].

Гомілковостопний ортез призначений для контролю рухливості або стабільності гомілковостопного суглоба та покращення функції ходи у пацієнтів, що не можуть вільно рухати ступнями або щиколотками [1, 2].

## 1.2 Типізація ортезів на гомілковостопний суглоб

В залежності від потреб пацієнта, ортези можуть бути як стандартними так і індивідуальними виготовленими з урахуванням анатомічних особливостей стопи. Тому поділяються на два основні класи:

1. стандартні ортези загального використання, що мають типові розміри та форми.
2. ортези, виготовлені за індивідуальними параметрами конкретного пацієнта під замовлення.

Такий поділ дозволяє оптимально підібрати ортез залежно від клінічної ситуації, ресурсу пацієнта та цілей терапії. За даними аналізами літератури індивідуальні пластикові ортези класу гомілковостопного суглоба сприяють зниженню споживання кисню при ходьбі і водночас для кращого використання у пацієнта повинен бути достатній м'язовий контроль – це згинання стегна та силу чотириголового м'яза не нижче 4–5 балів за шкалою мануального м'язового тестування [4].

Існує кілька типів ортезів AFO, що розроблені для конкретних біомеханічних цілей та потреб (рис. 1.1)

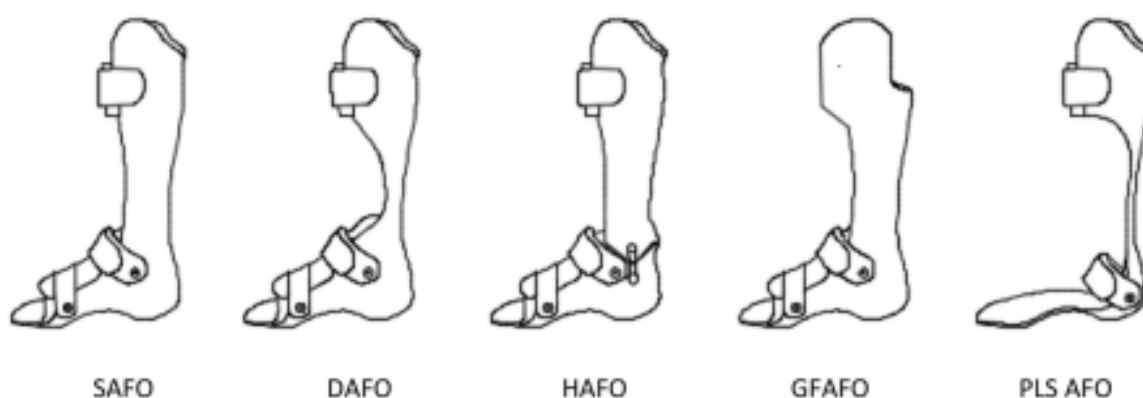


Рисунок 1.1 — Загальні типи ортезів для гомілковостопного суглоба [5]

Де суцільний AFO (SAFO) – жорсткий ортез, що повністю обмежує рух у гомілковостопному суглобі.

Динамічний AFO (DAFO) – забезпечує стабілізацію підтаранного суглоба, дозволяє обмежене тильне згинання.

Шарнірний AFO (HAFO) – допускає тильне згинання при ходьбі, обмежує тривимірну рухливість гомілковостопного суглоба. Ортез із реакцією на землю (GRAFO) – використовують для зменшення надмірного згинання в колінному суглобі завдяки передвеликогомілковій опорі.

Задній листоподібний пружинний AFO (PLS AFO) – призначають для контролю опускання стопи та оптимізації фаз замаху [4].

Описані типи мають свої конструктивні особливості та показання до них. Вибір оптимального типу ортеза здійснюється з урахуванням клінічного діагнозу, функціонального стану пацієнта та його реабілітаційних потреб.

### 1.3 Анатомія гомілковостопного суглоба

Локомоція людини значною мірою залежить від стопи та гомілковостопного суглоба. Комплекс стопи та гомілки складається з двох кісток нижньої кінцівки, 26 кісток стопи та 109 зв'язок (рис 1.2) [6].

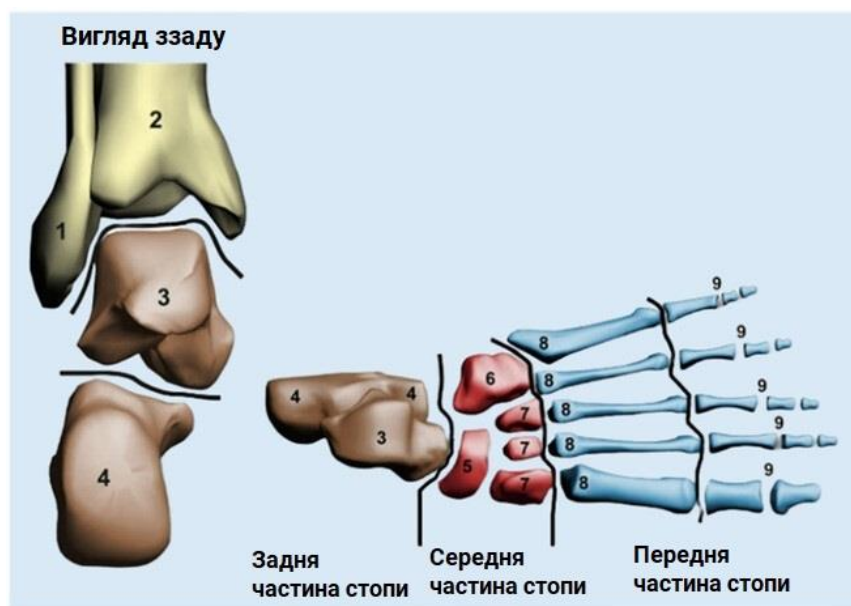


Рисунок 1.2 – Анатомія стопи та гомілковостопного суглоба. Стопа поділяється на три частини: задній відділ, середній відділ і передній відділ. Кістки: 1)

малогомілкова кістка; 2) великогомілкова кістка; 3) таранна кістка; 4) п'яткова кістка; 5) човноподібна кістка; 6) кубоподібна кістка; 7) клиноподібні кістки; 8) плеснові кістки; 9) фаланги [6]

Сам гомілковостопний суглоб утворений десятьма зв'язками — міцними пучками сполучної тканини, що забезпечують стабільність і підтримку суглоба, а також суглобами між великогомілковою, малогомілковою та таранною кістками. Існує п'ять груп суглобів, які працюють разом: гомілковостопний суглоб (тазолікреральний), підтаранний суглоб, середньотарзальний або поперечно-тарзальний суглоб, плеснотарзальний суглоб та плюснефалангові суглоби.

Рухи гомілковостопного суглоба можна охарактеризувати за допомогою трьох ортогональних осей: осьового обертання у поперечній площині, інверсії/еверсії у фронтальній площині та дорсального/плантарного згинання у сагітальній площині (рис.1.3) [1].



Рисунок 1.3 — Рухи гомілковостопного суглоба в різних площинах: а) сагітальна площина; б) фронтальна площина; в) поперечна площина [6]

Рухи вздовж усіх трьох осей описуються як пронація (всередину) або супінація (назовні). При пронації м'язи на підшві стопи можуть розтягуватися, що спричиняє її опущення. Пронація робить стопу більш рухливою і гнучкою, що допомагає амортизувати навантаження і пристосовуватися до нерівностей поверхні; до неї входять дорсальне згинання, еверсія та зовнішня ротація. Натомість супінація поєднує інверсію, внутрішню ротацію та плантарне згинання, фіксуючи стопу в щільному положенні, що робить її менш гнучкою.

Як показано на рисунку 1.4, цикл нормальної ходьби поділяється на дві основні фази: фазу опори (коли стопа контактує з поверхнею) та фазу переносу (переміщення кінцівки вперед без контакту з опорою) [6]. Фаза опори включає п'ять підфаз: контакт п'яти, повне торкання стопи, середину опори, відрив п'яти та відрив пальців. При звичайній швидкості ходьби (близько 80 м/хв) фаза опори займає ~60% циклу, фаза переносу ~40%. Зі зростанням швидкості тривалість обох фаз зменшується [7].

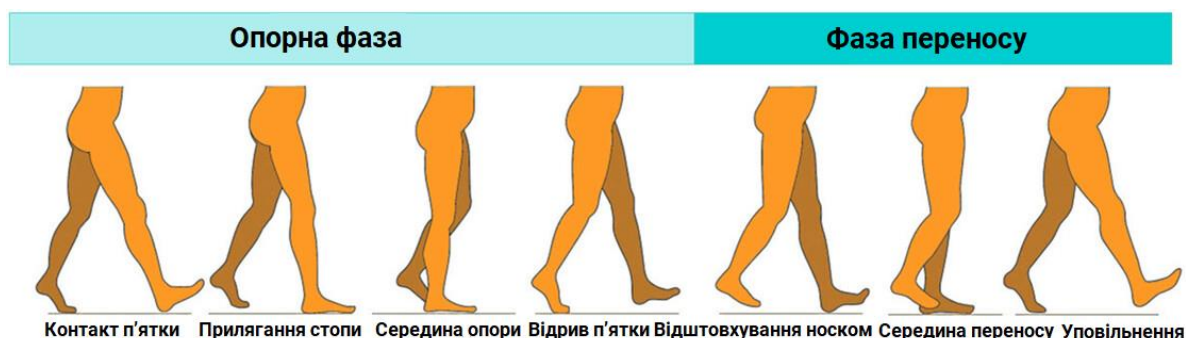


Рисунок 1.4 — Фази опори та переносу при ході [6]

### 1.3.1 Кінематичний аналіз гомілковостопного суглоба при ході

У момент контакту п'ятки гомілковостопний суглоб перебуває у нейтральному положенні. Під час перекату через п'яту відбувається підшовне згинання, що досягає близько  $15^\circ$  при повному контакті стопи. У середині фази опори, коли стопа повністю прилягає до опори, гомілка починає рух уперед з

обертанням навколо гомілковостопного суглоба, який займає позицію близько 2–3° тильного згинання.

Між повним контактом стопи та відривом пальців відбувається перехід від тильного до підошовного згинання: з 15° тильного до ~20° підошовного згинання. У фазу переносу суглоб підтримується у нейтральному положенні, забезпечуючи ефективне укорочення кінцівки [3].

### 1.3.2 Кінетичний аналіз гомілковостопного суглоба при ході

Після контакту п'яти маса тіла переноситься на опорну ногу. Зростаюча вертикальна сила створює момент у напрямку підошовного згинання. Максимальний момент цього типу спостерігається одразу після повного контакту стопи. Далі, в міру просування гомілки вперед, результуюча сила опори зміщується, утворюючи момент тильного згинання навколо гомілковостопного суглоба. Наприкінці фази опори, перед відривом пальців, цей момент зменшується до нуля [3].

### 1.3.3 Анатомічні аспекти ортезування гомілковостопного суглоба

Ортезисти повинні уважно враховувати анатомічні обмеження людського тіла для успішного проєктування гомілковостопного ортеза. На рисунку 1.5 показані ключові зони, які необхідно враховувати.



Рисунок 1.5 — Обмеження, що накладаються людським тілом на проектування АФО [1]

Медіальна та латеральна кісточки повинні бути захищені від жорстких елементів конструкції, щоб уникнути пошкодження шкіри та порушення кровообігу. Це ж стосується ахіллового сухожилка, голівки маломілкової кістки та підколінних сухожил'їв. У зонах тиску на литку і пальці ніг слід уникати гострих країв, оскільки вони легко можуть травмувати шкіру. Тупі краї також знижують ризик пошкодження одягу пацієнта. Через значну деформацію стопи при дорсальному згинанні та щільне прилягання взуття, не можна використовувати жорсткі елементи в ділянці підйому стопи та пальців, оскільки вони можуть викликати подразнення, тиск або защемлення шкіри під час руху.

Товщина сучасних гомілковостопних ортезів становить близько 4 мм [8]. Незначне збільшення товщини є допустимим, однак значне потовщення може призвести до неправильної посадки ортеза та необхідності використання значно більшого взуття. Щоб компенсувати товстіший ортез, пацієнтам рекомендується носити взуття на один розмір більше, щоб уникнути дискомфорту і надмірного тиску.

#### 1.4 Традиційне виробництво ортезів



Традиційні ортези на нижні кінцівки створюються шляхом отримання гіпсового зліпка нижньої частини ноги пацієнта.

Процес створення форми та виготовлення готового виробу (рис.1.6) є трудомістким і потребує ручного коригування відповідно до індивідуальних анатомічних особливостей пацієнта. Також складно забезпечити стабільну якість при масовому виробництві, особливо у разі складного дизайну.



Рисунок 1.6 — Традиційний процес виготовлення ортезів [9].

У цьому процесі гіпс заливається в негативну форму для створення позитивної моделі, яка потім вручну модифікується шляхом додавання або видалення гіпсу. Отримана позитивна модель, що є точною реплікою ноги та стопи пацієнта, далі піддається вакуумному формуванню за допомогою термопластичного полімеру для виготовлення ортеза [2, 10]

### 1.5 Адитивне виробництво ортезів

Адитивне виробництво, також відоме як 3D-друк, дає змогу точно моделювати виріб за допомогою комп'ютерних програм, що значною мірою усуває недоліки традиційного підходу. У технології адитивного виробництва виготовлення деталей відбувається шляхом селективного додавання матеріалу у тривимірному об'ємі, що забезпечує мінімальні відходи [11, 12]. Цей цифровий, безінструментальний метод виробництва дозволяє швидко змінювати конструкцію,

знижує вартість, зменшує вагу виробів і забезпечує широкі можливості персоналізації, що є особливо важливим для пристроїв ортезування та протезування [13, 14]. Незважаючи на безцінний досвід клініцистів у догляді за пацієнтами, для підтримання конкурентоспроможності необхідно впроваджувати сучасні технології виробництва [15].

Для виготовлення ортезів на гомілковостопний суглоб методом адитивного виробництва першим етапом є 3D-сканування гомілки та стопи, включно з підошвою (рис.1.7). Поверхня стопи може бути відсканована безпосередньо або через пінну імпресійну коробку. У наступному етапі отримані скани обробляються у спеціалізованих програмах (Tracer® CAD, Magics™). Контур ортезу формується вручну та згладжується. Далі створюється траєкторія друку як для самого ортеза, так і для підтримуючих структур, після чого відбувається 3D-друк і тестування на користувачах [2, 16].

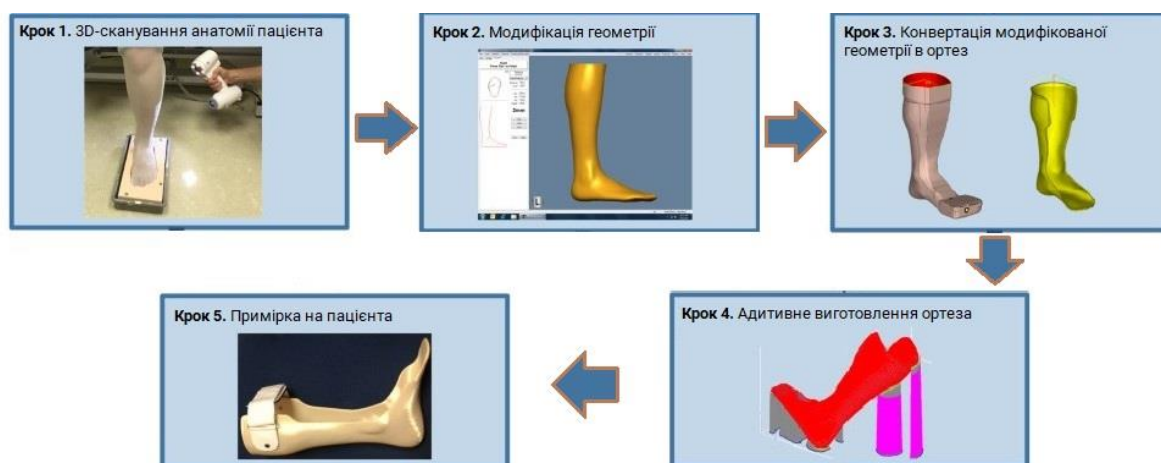


Рисунок 1.7 — Процес виготовлення ортезів з використанням адитивних технологій [17]

Серед процесів адитивного виробництва для друку полімерних матеріалів, придатних для пристроїв ортезування та протезування, використовуються чотири основні технології: моделювання наплавленням (FDM), селективне лазерне спікання (SLS), струменеве нанесення матеріалів (MJ) та фотополімеризація у ванні (VPP) [18]. FDM дозволяє виготовляти вироби без обмежень за розміром, однак притаманні йому анізотропія та слабка міжшарова адгезія обмежують безпечне використання цієї технології в протезах та ортезах [19]. Натомість SLS забезпечує

ізотропні властивості матеріалу, хоча обмежений вибір матеріалів стримує його широке застосування у цій галузі [20].

Важливу роль адитивному виробництві відіграє проектування. Основними перевагами цього підходу є індивідуалізація, економічність та відтворюваність [21]. Це дозволяє зменшити витрати, скоротити час виробництва, знизити рівень відходів та зменшити необхідність ручної праці при виготовленні високоперсоналізованих виробів у порівнянні з традиційними методами [21]. Варто зазначити, що складність геометрії практично не впливає на вартість адитивного виробництва, оскільки вартість визначається переважно об'ємом матеріалу, а не складністю конструкції. Використання топологічної оптимізації дозволяє зменшити обсяг матеріалу та одночасно підвищити механічну міцність виробів [22].

Оцінка методів оцифрування форми стопи та гомілковостопного суглоба також виявила переваги 3D-сканування порівняно з традиційним гіпсуванням. Час, необхідний для 3D-сканування, становив 2–11 хвилин, тоді як традиційне виготовлення гіпсового зліпка займало 11–16 хвилин [23].

## Висновок до розділу 1

У розділі було розглянуто суть і призначення гомілковостопного ортезу, опис традиційного виготовлення в порівнянні з адаптивним виробництвом показав, що адитивне виробництво суттєво перевершує традиційні методи в швидкості, індивідуалізації, в точності та економії матеріалів. Завдяки можливості підлаштування під анатомію ноги пацієнта, цифровому моделюванню та безінструментальній обробці, 3D-друк дозволяє створювати легші, ергономічніші та функціональніші ортези. Також сам процес може займати лише день в залежності від параметрів друку 3D-принтера.

## РОЗДІЛ 2

### ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

#### 2.1 3D-сканування анатомічної ділянки

Сканування нижньої кінцівки здійснювалося за допомогою портативного 3D-сканера Shining 3D FreeScan Combo (табл. 2.1), який поєднує технології синього лазерного сканування та інфрачервоного випромінювання VCSEL. Така комбінація дозволяє отримувати високоякісні 3D-зображення з точністю до 0,02 мм навіть при скануванні об'єктів зі складною геометрією, таких як анатомічні частини тіла [24].

Таблиця 2.1 — Технічні параметри 3D-сканера Shining 3D FreeScan Combo [24]

|                         |                                                    |
|-------------------------|----------------------------------------------------|
| Тип сканера             | Портативний гібридний (сині лазери + VCSEL)        |
| Типи сканування         | Лазерне (з маркерами), інфрачервоне (без маркерів) |
| Точність сканування     | До 0,02 мм                                         |
| Швидкість сканування    | До 2 250 000 точок/с                               |
| Робоча відстань         | 200–300 мм                                         |
| Максимальне поле огляду | 600 × 600 мм                                       |
| Клас лазера             | Клас II (безпечний для очей)                       |
| Розміри                 | 193 × 63 × 53 мм                                   |
| Вага                    | 620 г                                              |
| Підключення             | USB 3.0                                            |

Процедура сканування в сидячому положенні пацієнта (рис. 2.1), що дозволяє зафіксувати нижню кінцівку у стабільному стані та мінімізувати мимовільні рухи, які можуть негативно вплинути на точність знімання.



Рисунок 2.1 — Процес 3D-сканування ноги пацієнта

Під час сканування важливо дотримуватись однакової відстані до поверхні кінцівки та плавно переміщувати сканер навколо неї, щоб охопити всі необхідні ділянки, включаючи гомілку, щиколотку та стопу.

У результаті сканування було отримано цифрову тривимірну модель ноги у форматі STL (рис. 2.2a). Цей формат широко використовується для подальшої обробки та виготовлення виробів методом 3D-друку. Для попереднього редагування та усунення незначних дефектів, таких як нерівності, артефакти та порожнини, було використано програмне середовище Meshmixer (рис. 2.2b).

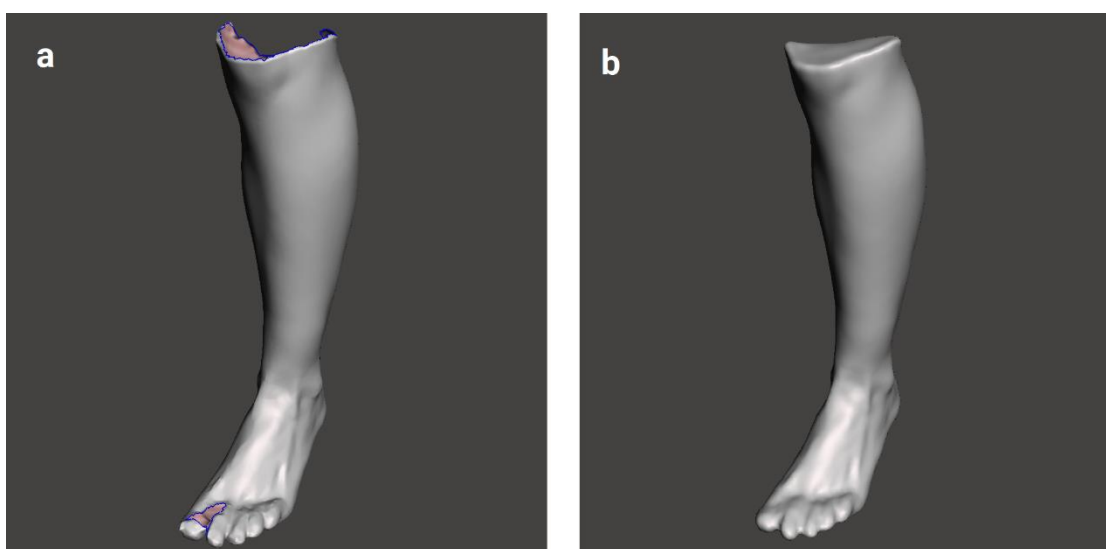


Рисунок 2.2 — 3D-модель нижньої кінцівки. **(a)** До редагування, **(b)** після редагування в середовищі Meshmixer

За допомогою інструменту **Select** на початку виділені проблемні зони які виникли в наслідок помилок сканування, а функція **Delete** видалила їх. Другий крок – це автоматичне закриття отворів функцією **Close Cracks**. Для покращення якості використовувались інструменти **Smooth** та **RobustSmooth**, саме вони дозволили прибрати нерівності та згладити геометрію, завершальним етапом став аналіз сітки через **Inspector**, що допомогли виявити і виправити приховані отвори.

## 2.2 Комп'ютерне моделювання

Після очищення та корекції моделі, її було використано як базу для моделювання індивідуального ортеза, який точно повторює форму нижньої кінцівки пацієнта в ділянці суглоба та стопи. За допомогою інструмента виділення було сформовано орієнтовну зону покриття майбутнього виробу на основі 3D-моделі кінцівки. Контур на цьому етапі має нерівні межі, що потребують подальшої обробки (рис. 2.3а).

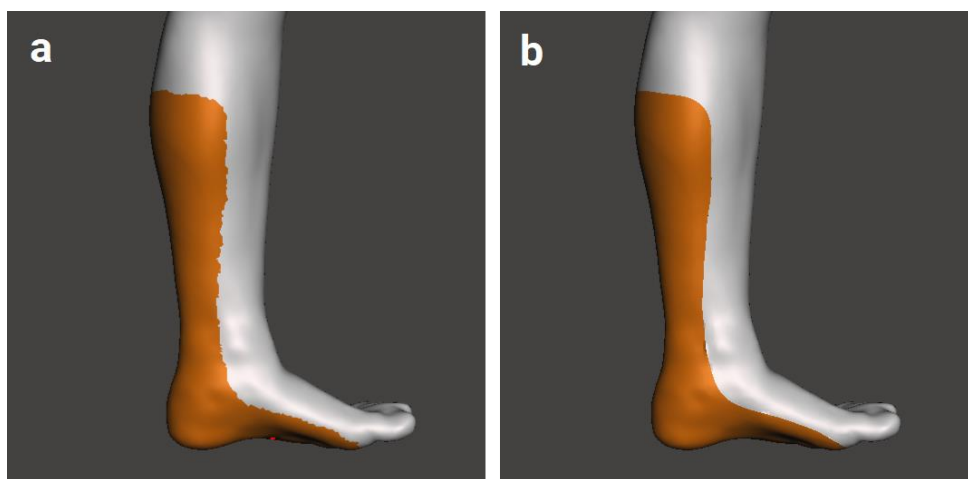


Рисунок 2.3 — Процес формування моделі індивідуального ортеза.

**(а)** Попереднє виділення області ортеза, **(б)** згладжування меж виділеної області, в середовищі Meshmixer

Далі було застосовано інструмент згладжування для корекції контурів (рис 2.3 б), що забезпечує плавний перехід між областями та підвищує якість наступного моделювання ортеза. За допомогою інструментів Meshmixer було сформовано геометрію ортеза із заданою товщиною стінки 4 мм, що забезпечує баланс між механічною міцністю виробу та комфортом носіння.

Після цього в модель було інтегровано функціональні отвори, необхідні для подальшого кріплення ортеза до кінцівки пацієнта (рис. 2.4). Це запезпечило можливість надійного фіксування ортеза за допомогою ремінців або застібок, призначених для фіксації ортеза ремінцями чи застібками.



Рисунок 2.4 — Модель з функціональними отворами, в середовищі Meshmixer

Для покращення зовнішнього вигляду виробу та зниження психологічного дискомфорту під час носіння, на задній стінці ортеза було додано декоративний елемент (рис. 2.5).

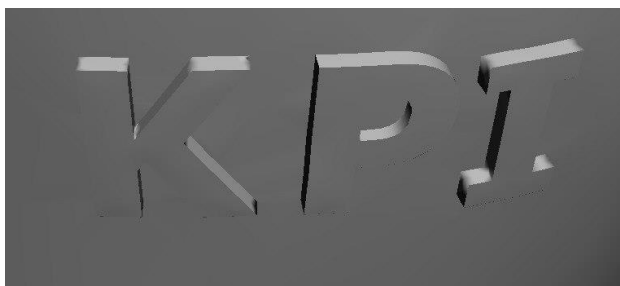


Рисунок 2.5 — Декоративний елемент на задній стінці ортеза, в середовищі Meshmixer

Попередній вигляда моделі ортеза представлено на (рис 2.6). Естетичне оформлення індивідуального ортопедичного виробу позитивно впливає на емоційний стан пацієнта, особливо у випадках тривалого використання, сприяє підвищенню впевненості та прийняття виробу як частини повсякденного образу. Враховано розташування кісткових виступів і м'яких тканин, що дозволило досягти ергономічності та функціональності конструкції.



Рисунок 2.6 — Попередній вигляд моделі, в середовищі Meshmixer

На рисунку 2.7 представлено внутрішню поверхню виготовленого ортеза, що безпосередньо контактує з тілом користувача. Під час моделювання конструкції було враховано індивідуальні анатомічні особливості нижньої кінцівки, зокрема розташування кісткових виступів, зони м'яких тканин, рельєф шкіри та м'язових масивів. Завдяки цьому внутрішня поверхня ортеза була адаптована до форми ноги, що дозволило, уникнути точкових перевантажень у ділянках кісткових виступів, покращити розподіл тиску по всій площі контакту, забезпечити зручність носіння протягом тривалого часу без подразнення шкіри та досягти високого рівня стабілізації суглоба при мінімальному обмеженні природних рухів.



Рисунок 2.7 — Вигляд внутрішньої поверхні моделі, в середовищі Meshmixer



На рисунку 2.8 відображено повний алгоритм проєктування індивідуального ортеза гомілковостопного суглоба із використанням сучасних CAD/CAM технологій. Ергономічність є результатом інтеграції 3D-сканування, анатомічного аналізу та цифрового моделювання, що відповідає сучасним підходам у персоналізованому протезуванні та ортезуванні.

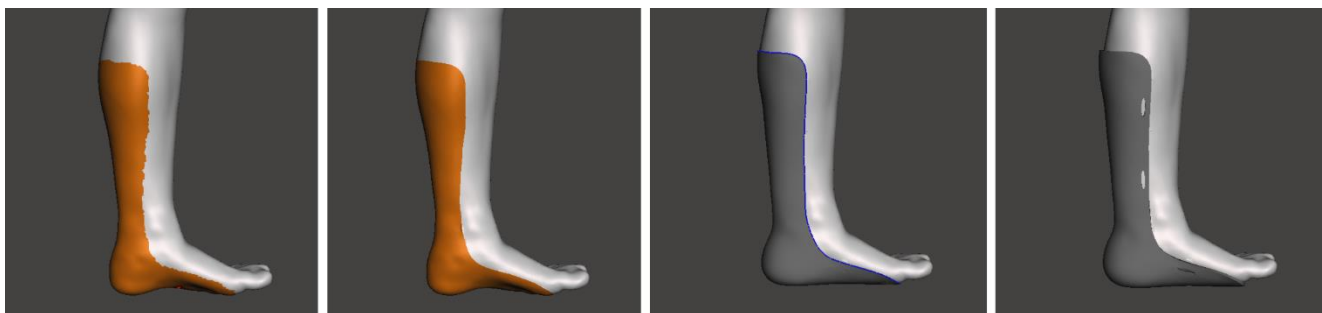


Рисунок 2.8 — Повний алгоритм проєктування індивідуального ортеза гомілковостопного суглоба в середовищі Meshmixer

Перш ніж визначитись з оптимальним дизайном ортезу, впродовж роботи було протестовано декілька варіантів, кожен із яких мав різні геометричні особливості, ступінь охоплення гомілки та розміщення елементів фіксації (рис 2.9). Такий підхід дозволив оцінити ергономічність і потенційну функціональність кожного з варіантів ще на етапі цифрового моделювання.

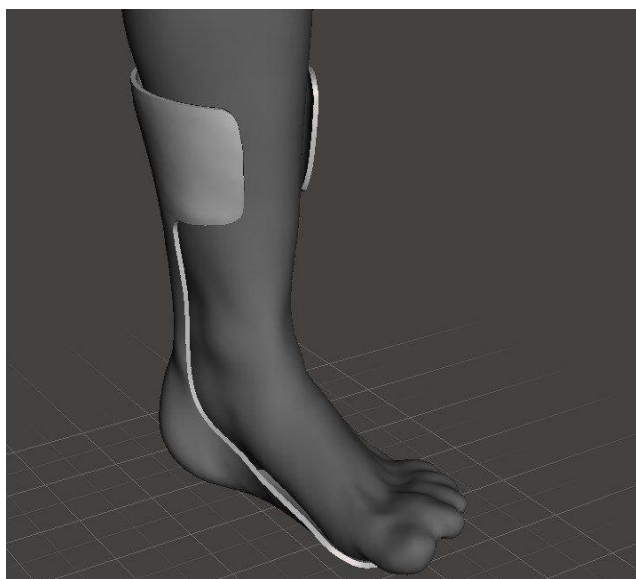


Рисунок 2.9 — Одна з конфігурацій моделі, в середовищі Meshmixer

У процесі експериментального моделювання було проведено дослідження можливостей покращення функціональності та зовнішнього вигляду ортеза шляхом інтеграції вентиляційних отворів. Робота над цим аспектом відбувалася у двох програмних середовищах — Meshmixer та SelfCAD, кожне з яких надало свої інструменти для створення складних візерунків і вирізів у твердотільних моделях (рис. 2.10-2.11). Такі отвори виконують кілька важливих функцій. Насамперед, вони сприяють покращенню повітрообміну між шкірою пацієнта та внутрішньою поверхнею виробу, що дозволяє уникнути надмірного накопичення вологи й тепла під час тривалого носіння ортеза. Це знижує ризик подразнення шкіри та підвищує комфорт.



Рисунок 2.10 — Додавання вентиляційних отворів, в середовищі Meshmixer

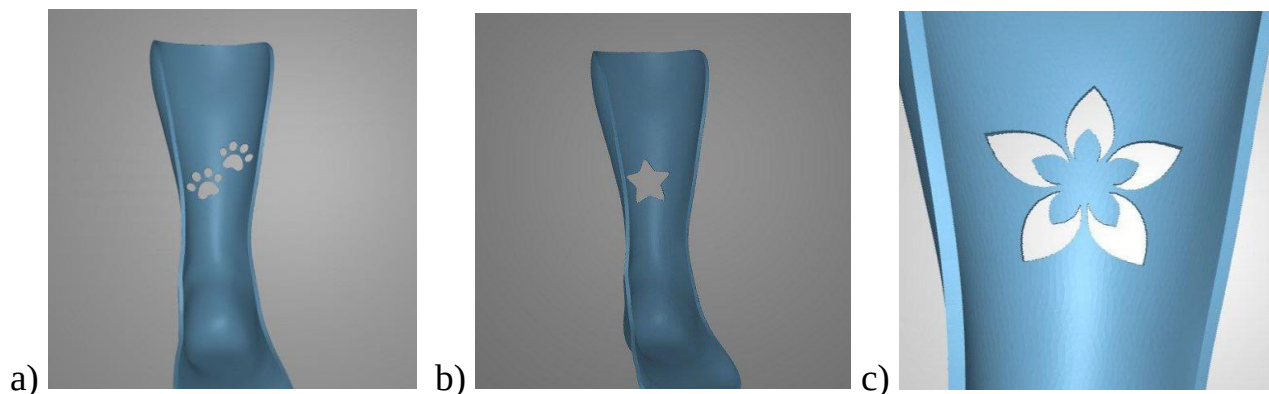


Рисунок 2.11 — Додавання декоративних вентиляційних отворів, в середовищі SelfCAD: а) Анімалістичні мотиви, б) Зірка, с) Квітка

Крім того, отвори частково зменшують масу конструкції без шкоди для її міцності, що особливо важливо для дітей або осіб зі зниженим м'язовим тонусом. Вентиляційні елементи також дозволяють економити матеріал при 3D-друці та скорочують час виготовлення виробу. Також, отвори виконували також декоративну функцію, надаючи виробу більш естетичного та індивідуалізованого вигляду. Такий підхід дозволив знайти баланс між практичністю, безпекою конструкції та її візуальною привабливістю. Подібні елементи можуть підвищувати емоційне прийняття ортеза, особливо серед молоді або дітей, для яких зовнішній вигляд виробу є не менш важливим за його зручність.

## 2.3 Характеристики матеріалу

На етапі підготовки до реалізації ортеза було проаналізовано різні варіанти термопластичних матеріалів, які активно використовуються в адитивному виробництві, зокрема в сфері виготовлення медичних виробів та ортопедичних конструкцій. Основна увага була зосереджена на таких філаментних матеріалах: PLA (полілактид), ABS (акрилонітрил-бутадієн-стирол), PETG (гліколь-модифікований поліетилентерефталат) та TPU (термопластичний поліуретан). Порівняльні характеристики матеріалів наведено в таблиці 2.2.

PLA — термопластик природного походження, отриманий з відновлюваних ресурсів, зокрема кукурудзяного крохмалю або цукрової тростини. Завдяки біорозкладності та відносно простій переробці, цей матеріал вважається екологічно безпечним. PLA має добру прозорість і піддається модифікаціям для досягнення потрібного зовнішнього вигляду. Попри меншу гнучкість і ударостійкість у порівнянні з ABS, PLA характеризується вищою жорсткістю та морозостійкістю, що дозволяє використовувати його при низьких температурах. Його механічні властивості включають міцність на розрив близько 73 МПа, подовження при розриві 5% і температуру плавлення приблизно 175°C. Недоліки, пов'язані з крихкістю PLA, можуть бути частково усунені шляхом додавання

функціональних добавок, зокрема целюлози або біологічних залишків (наприклад, кавової гущі), що покращують міцність та адаптивність матеріалу для створення композитів із заданими властивостями [25].

ABS — синтетичний термопластик, який вирізняється високою механічною міцністю, стійкістю до ударів і здатністю витримувати зовнішні навантаження. Хоча він не є біорозкладним, його можна переробляти, що частково компенсує його нижчу екологічність порівняно з PLA. Температура склування ABS становить близько  $105^{\circ}\text{C}$ , а міцність на розрив — близько 27 МПа при подовженні 30%. Для уникнення деформацій під час друку ABS потребує нагріву платформи або використання закритої друкарської камери. Активно ведуться дослідження композитних варіантів ABS — зокрема, з додаванням епоксидних смол або поліуретану. Такі модифікації дозволяють значно покращити міцність, термостійкість і адгезію, що розширює сферу застосування матеріалу. Наприклад, обробка епоксидною смолою дозволила підвищити міцність на розтяг з 50,96 МПа до 85,72 МПа, а межу текучості — до 41,9 МПа. Експерименти з поліуретаном показали, що його вміст понад 20% сприяє збільшенню деформованості ABS без суттєвого впливу на межу текучості [26].

PETG — це модифікація стандартного PET, яка характеризується збалансованими властивостями між PLA та ABS. Цей матеріал демонструє хорошу міцність (до 59 МПа), гнучкість (приблизно 6% подовження при розриві) та стабільність при температурі плавлення в межах  $200\text{--}220^{\circ}\text{C}$ . Завдяки високій хімічній стійкості, адгезії між шарами та мінімальному розшаруванню, PETG став популярним у технічних і побутових застосуваннях, де важливі надійність і міцність. Окрему увагу дослідники приділяють вдосконаленню PETG через створення композитів. Додавання наноматеріалів — таких як вуглецеві нанотрубки або наноглина — дозволяє покращити теплові, електричні та механічні властивості. Це відкриває нові можливості для застосування PETG у високотехнологічних сферах, де потрібні точні та стабільні експлуатаційні характеристики.

Таблиця 2.2 — Порівняння філаментів PETG, PLA, ABS, TPU

| Характеристика    | PETG       | PLA        | ABS        | TPU        |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|
| Температура друку | 220–250 °C | 180–220 °C | 220–250 °C | 220–250 °C |
| Температура стола | 70–90 °C   | 50–60 °C   | 90–110 °C  | 40–60 °C   |

Продовження таблиці 2.2

|                     |         |                            |                        |                  |
|---------------------|---------|----------------------------|------------------------|------------------|
| Міцність            | Висока  | Висока                     | Середня                | Низька (гнучкий) |
| Ударна в'язкість    | Висока  | Низька                     | Висока                 | Дуже висока      |
| Жорсткість          | Середня | Висока                     | Середня                | Низька           |
| Гнучкість           | Середня | Низька                     | Середня                | Висока           |
| Усадка при друці    | Низька  | Низька                     | Висока                 | Низька           |
| Біосумісність       | Добра   | Дуже добра                 | Помірна                | Добра            |
| Прозорість          | Можлива | Так                        | Ні                     | Можлива          |
| Хімічна стійкість   | Висока  | Низька                     | Середня                | Висока           |
| Складність друку    | Середня | Легка                      | Складна                | Середня          |
| Стійкість до вологи | Помірна | Висока (крихкість з часом) | Слабка (вбирає вологу) | Висока           |

При виборі матеріалу враховувалися такі ключові фактори:

-механічна міцність та жорсткість – необхідні для стабілізації гомілковостопного суглоба;

-гнучкість та комфорт у використанні – особливо важливо при контакті з тілом;

-температурна стійкість – аби уникнути деформацій під впливом зовнішнього середовища або тепла тіла;

-безпека та біосумісність – матеріал не повинен викликати подразнення шкіри чи алергічних реакцій;

-легкість у друці та обробці – з урахуванням габаритів виробу та особливостей принтера.

На основі цих критеріїв:

PLA був відхилений через надмірну крихкість і низьку термостійкість.

ABS має хороші механічні властивості, проте його друк супроводжується виділенням токсичних парів та високим рівнем деформації при охолодженні.

TPU є надто еластичним, що не відповідає вимогам стабілізації суглоба, проте може бути корисним для м'яких елементів фіксації.

PETG виявився оптимальним варіантом: він поєднує в собі високу міцність і помірну гнучкість, добре прилягає до форми, є хімічно стабільним і зручним у друці.

### 2.3.1. Випробування на розтяг

Результати показали, що середнє значення міцності на розтяг становить 2036 МПа, зі стандартним відхиленням 25 МПа. Ці значення були порівняні з комерційним показником у 2050 МПа [27], і модуль Юнга для ортеза гомілковостопного суглоба, надрукованого з PETG, виявився дуже подібним. Це свідчить про те, що ортез має достатню жорсткість для передбаченого застосування.

### 2.3.2. Індекс плинності розплаву

Під час випробувань індексу плинності розплаву найвищі значення були зафіксовані при температурі 210 °C, у середньому — 10,22 г/10 хв. Це вказує на оптимальну текучість матеріалу за цієї температури. При 190 °C плинність дуже низька, що може ускладнювати друк складних або дрібнодеталізованих виробів. Натомість при 230 °C плинність надмірна, що може забезпечити кращу адгезію під час друку [28]. Варто зазначити, що ці дані відповідають рекомендаціям на упаковці філаменту, де зазначено оптимальну температуру друку 230–250 °C.

### 2.3.3. Інфрачервона спектроскопія з перетворенням Фур'є

Аналіз за допомогою інфрачервоної спектроскопії з перетворенням Фур'є дозволив дослідити хімічну структуру матеріалу PETG, використаного для виготовлення ортеза (рис 2.12). У спектрі були чітко визначені характерні піки

поглинання, що відповідають основним хімічним групам, присутнім у складі полімеру [29].

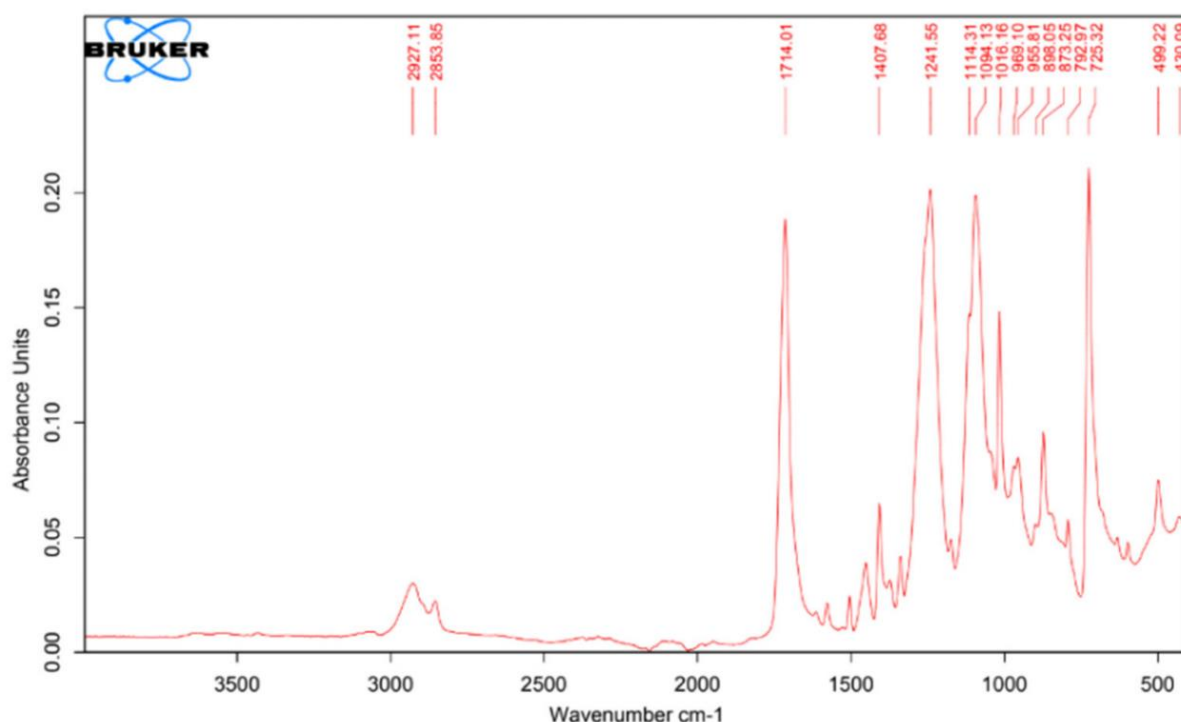


Рисунок 2.12 — Спектр філаменту PETG [29]

Пік на  $725,32\text{ cm}^{-1}$  відповідає коливанням бензольного кільця, що свідчить про наявність ароматичних сполук у структурі матеріалу. Це типово для терефталевої частини PETG.

Діапазон  $1094,13\text{--}1241,55\text{ cm}^{-1}$  характеризує валентні коливання зв'язків C–O, пов'язаних з присутністю ефірних і кисневмісних груп, що формують основу поліефірної структури PETG.

Пік на  $1407,68\text{ cm}^{-1}$  вказує на деформаційні коливання –ОН-груп, які притаманні спиртам. Це може бути пов'язано з модифікацією матеріалу гліколем (у складі PETG), що відрізняє його від звичайного PET.

Ці результати підтверджують очікувану хімічну будову PETG, а також свідчать про збереження його властивостей після процесу 3D-друку. Таким чином, матеріал зберігає свою хімічну стабільність, що є важливим для експлуатаційної надійності ортеза.

## 2.4 Механічне моделювання

Для визначення міцнісних характеристик розробленого ортеза гомілковостопного суглоба було проведено механічне моделювання методом скінченних елементів. Цей метод дозволяє змодельовати розподіл напружень і деформацій в ортезі під впливом навантажень, які виникають під час експлуатації.

Перед проведенням розрахунку необхідно визначити силу, яку ортез повинен витримувати при навантаженні. У стані спокою (стоячи) вага тіла пацієнта розподіляється приблизно порівну на обидві ноги, тому для розрахунку навантаження на одну ногу достатньо врахувати половину ваги тіла.

Вага людини створює силу, що діє на ортез при використанні. Згідно з базовим рівнянням механіки:

$$F = m \cdot g, \quad (2.1)$$

де  $m = 50$  кг — маса тіла пацієнта,

$g = 9,81$  м/с<sup>2</sup> — прискорення вільного падіння.

Підставимо значення у формулу:

$$F = 50 \cdot 9,81 = 490,5 \text{ Н}, \quad (2.2)$$

Це значення відповідає повному навантаженню від маси тіла пацієнта.

Оскільки в стоячому положенні навантаження розподіляється на дві ноги, для однієї ноги воно буде:

$$F_{\text{на одну ногу}} \approx \frac{490,5}{2} = 245,25 \text{ Н}, \quad (2.3)$$

На основі розрахунків, для аналізу були змодельовані два випадки:

1. Максимальне навантаження (490 Н) — імітація ситуації, коли вся вага припадає на одну ногу (наприклад, під час ходьби).

2. Статичне навантаження (245 Н) — розподіл ваги на обидві ноги (стояче положення).



Для подальшої роботи з навантаженням створену 3D CAD-модель ортезу та імпортовано її у середовище для FEA-аналізу (рис. 2.1). Поверхня, яка контактує з тілом, була закріплена, а сила прикладалася в області підошви. Аналіз проводився для оцінки напружень за критерієм міцності фон Мізеса. Це дозволяє виявити критичні області, де можливе перевищення межі міцності матеріалу.

На рисунку 2.13 зображено розподіл еквівалентних напружень за критерієм фон Мізеса для обох варіантів навантаження.

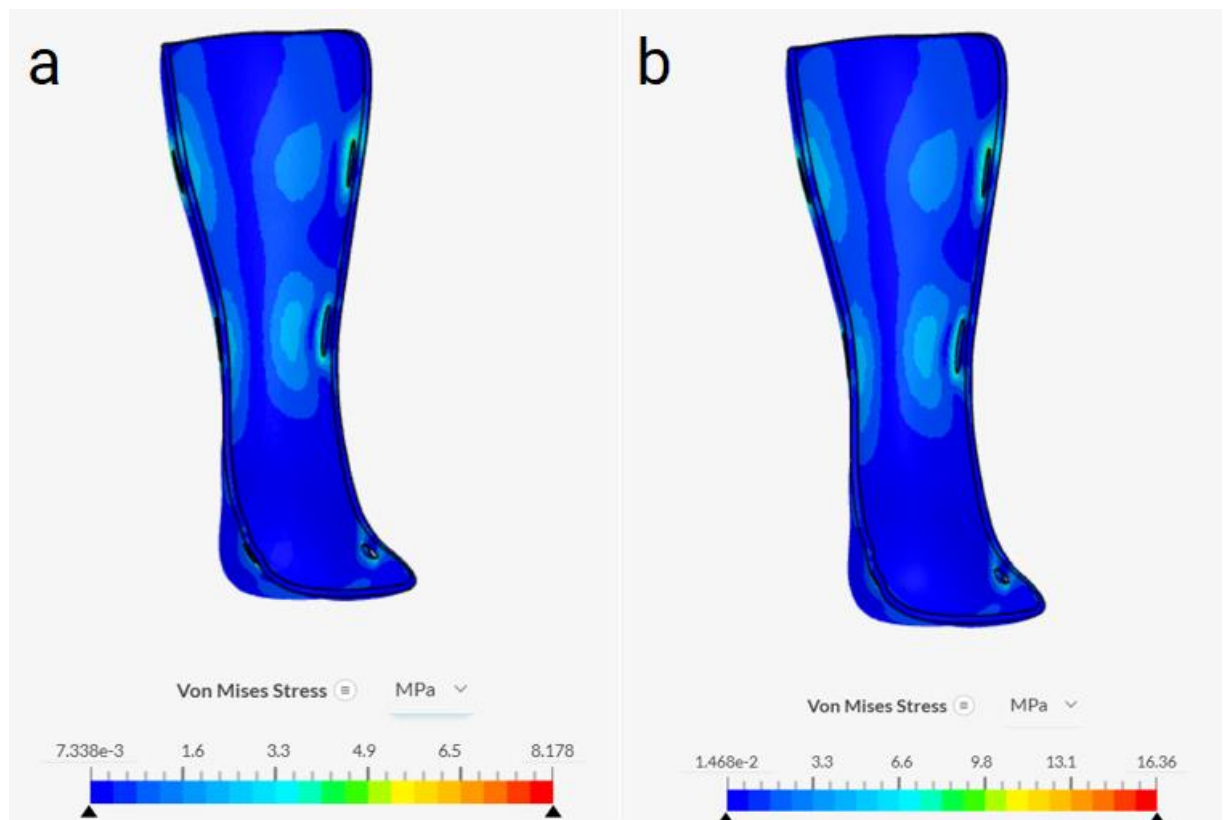


Рисунок 2.13 — Результати моделювання методом кінцевих елементів остаточної моделі ортеза в середовищі SimScale: а – часткове навантаження, запас міцності достатній; б – повне навантаження, конструкція витримує

Результати моделювання відображено таблиці 2.3.

Таблиця 2.3 — Порівняння розрахованих напружень із границею міцності PETG

| Режим навантаження        | Значення сили, Н | Максимальне напруження, МПа | Границя міцності PETG, МПа | Запас міцності |
|---------------------------|------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------|
| Навантаження на одну ногу | 245              | 8,178                       | ~50                        | ~6,1×          |
| Повне навантаження        | 490              | 16,36                       | ~50                        | ~3,1×          |

Результати показали, що при навантаженні 490 Н максимальне напруження становило 16.36 МПа, а при 245 Н — 8.178 МПа. Це свідчить про лінійну залежність напружень від прикладеного навантаження, що характерно для пружної поведінки матеріалів. Отримані значення значно менші за межу плинності PETG ( $\approx 450$  МПа), що дає значний запас міцності для витримування як стандартного статичного навантаження (у стоячому положенні), так і пікових навантажень (перенесення ваги тіла на одну ногу під час кроку). Модель демонструє рівномірний розподіл напружень і відсутність небезпечних концентрацій, що свідчить про надійність конструкції при експлуатації.

## 2.5 Процес виготовлення

У сфері адитивного виробництва процес формування виробу відбувається шляхом пошарового накладання матеріалу. Весь процес починається зі створення цифрової моделі, яку формують за допомогою CAD-програм або шляхом 3D-сканування фізичних об'єктів. Після цього модель розбивається на серію горизонтальних шарів з однаковою товщиною, зазвичай у форматі STL, що відображає геометрію об'єкта у вигляді набору трикутників. Чим менші ці трикутники, тим точнішою є цифрова репрезентація. У подальшому дані цієї моделі використовуються для послідовного нанесення шарів матеріалу, які поступово формують цілісний виріб (рис. 2.14) [30].



Рисунок 2.14 — Блок-схема етапів 3D-друку [30]

Підготовка моделі до адитивного виготовлення розпочинається з використання спеціального програмного забезпечення – слайсера (рис. 2.15). Одним із найпопулярніших та зручних рішень у цій сфері є Ultimaker Cura, яке забезпечує не лише базову обробку 3D-моделей, а й низку додаткових функцій, що роблять процес друку передбачуваним і ефективним.

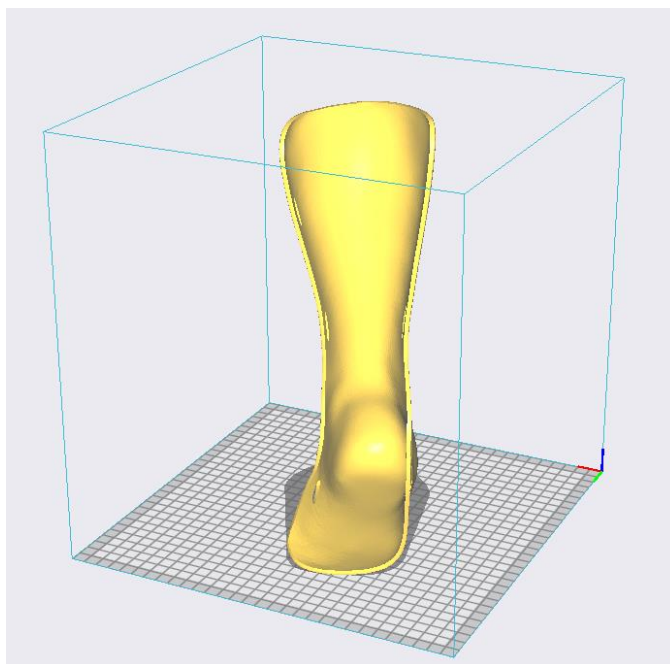


Рисунок — 2.15 Вигляд ортеза, що готовий до друку в програмному середовищі Ultimaker Cura

Зокрема, Cura дозволяє точно розрахувати витрати матеріалу, орієнтовний час друку, кількість шарів та заповнення, що значно полегшує планування виробничого процесу (рис. 2.16). Завдяки інтуїтивному інтерфейсу та широкому набору параметрів налаштування, це програмне середовище особливо корисне при індивідуальному проєктуванні виробів, таких як ортези, де точність, оптимізація матеріалів і комфорт пацієнта мають критичне значення.

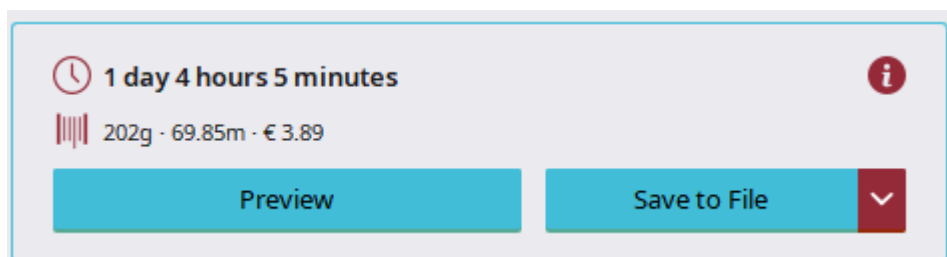


Рисунок 2.16 — Додаткова інформація про друк ортеза

Тривалість друку залежить від габаритів і складності моделі та може змінюватися від кількох годин до кількох діб.

Для друку індивідуального ортеза було використано 3D-принтер Bambu Lab X1 Carbon, який працює за технологією FDM-друку, технічні характеристики якого наведено в таблиці 2.4.

Таблиця 2.4 — Технічні характеристики 3D-принтера Bambu Lab X1 Carbon [31]

| Параметри                     | Значення                    |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Максимальна температура сопла | 300 °C                      |
| Максимальна температура столу | 110 °C                      |
| Максимальна швидкість друку   | 500 мм/с                    |
| Екструдер                     | Direct Drive                |
| Прискорення                   | До 20 000 мм/с <sup>2</sup> |
| Товщина шару                  | Від 0,05 мм                 |

Цей принтер відзначається високою точністю побудови моделей, стабільною екструзією матеріалу та можливістю працювати з технічними філаментами. Завдяки закритій камері друку, активному охолодженню та автоматичному калібруванню платформи вдалося досягти якісного виготовлення ортеза з мінімальними деформаціями та високою деталізацією внутрішньої поверхні.

Процес друку ортеза на 3D-принтер Bambu Lab X1 Carbon з використанням технології FDM-друку зображено на рисунку 2.17.

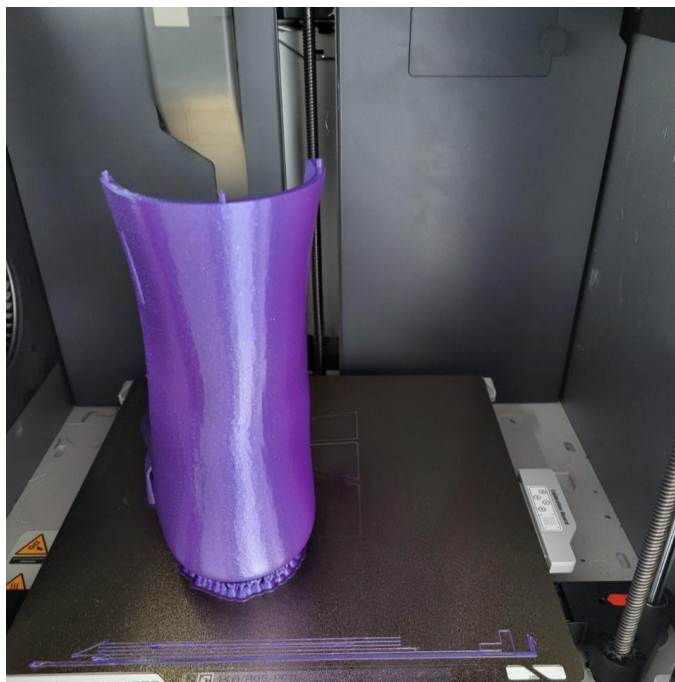


Рисунок 2.17 — Процес друку ортеза на 3D-принтері Bambu Lab X1 Carbon

Перед друком модель ортеза була орієнтована у робочій камері принтера з урахуванням напрямку шарів та мінімізації потреби в підтримуючих структурах. Друк здійснювався шаром 0,2 мм, при температурі сопла 240°C, температурі стола 80°C та середній швидкості друку 60 мм/с. Завдяки автоматичному контролю за натягом філаменту, компенсації вібрацій та точному калібруванню, принтер забезпечив високу якість друку з чіткими краями, рівномірним заповненням та мінімальною усадкою матеріалу. Поверхня виробу після друку практично не вимагала додаткової механічної обробки, окрім локального шліфування внутрішніх зон контакту з тілом.

Використання фіолетового PETG з блискітками у якості матеріала для друку дозволило поєднати функціональність з естетичною привабливістю виробу, що є особливо актуальним при індивідуальному виготовленні медичних виробів, орієнтованих на користувача. PETG забезпечив необхідну жорсткість конструкції при збереженні певної еластичності, а блискітки надали поверхні привабливого переливчастого ефекту. Зовні ортез має ергономічну форму, що охоплює гомілковостопний суглоб, із плавними анатомічними лініями та технічними елементами, такими як отвори під ремінці, вентиляційні прорізи та місця під фіксуючі елементи (рис. 2.18).



Рисунок 2.18 — Надрукований ортез

Окремою дизайнерською деталлю, що також виконує роль елемента персоналізації, є об'ємний декоративний надпис «КПІ», розміщений на задній стінці ортеза (рис. 2.19). Надпис виконано в тій самій техніці FDM-друку та інтегровано безпосередньо в геометрію виробу на етапі моделювання. Він має рельєфну форму, що помітно виділяється на тлі основної поверхні, підкреслюючи належність розробки до Київського політехнічного інституту.



Рисунок 2.19 — Вигляд декоративного елемента на задній стінці надрукованого ортеза



Після завершення друку та базової механічної обробки ортеза було здійснено монтаж фіксуючих елементів. Зокрема, до конструкції були додані нейлонові ремінці з липучками, які забезпечують надійну, але водночас комфортну фіксацію виробу на нозі. Отвори для розміщення ременів були передбачені ще на етапі цифрового моделювання, що дозволило інтегрувати їх безпосередньо в корпус ортеза без потреби додаткового свердління або механічного доопрацювання (рис 2.20).



Рисунок 2.20 — Вигляд ортеза з додаванням ременів

Для фіксації використовувалися три ремені: у верхній частині гомілки, в ділянці над кісточками та у зоні передплесна. Така конфігурація дозволяє рівномірно розподілити тиск по всій висоті ортеза та мінімізувати ризик зсуву конструкції під час руху. Ремінні виготовлені з м'якого, але міцного нейлону, який не викликає подразнення шкіри й може регулюватися за довжиною відповідно до об'єму кінцівки користувача.

Після встановлення ремінців було проведено примірku ортеза на пацієнта. Конструкція щільно прилягала до поверхні шкіри, без створення надлишкового тиску на анатомічно вразливі ділянки, що свідчить про правильну геометричну відповідність (рис. 2.21).



Рисунок 2.21 — Примірка ортеза на пацієнта

Пацієнт зазначив високий рівень комфорту під час носіння, відсутність дискомфорту в русі та стабільне утримання ортеза в заданому положенні. Особливу увагу було приділено перевірці зон фіксації та можливому натиранню, однак жодних скарг у процесі тестування не виявлено.

## Висновок до розділу 2

У даному розділі було детально розглянуто процес виготовлення індивідуального ортеза для нижньої кінцівки з використанням цифрових технологій. В основі проєктування лежали результати 3D-сканування ноги пацієнта, це дозволило отримати високоточну цифрову модель анатомічної форми кінцівки. На основі отриманих даних у програмному середовищі Meshmixer було проведено моделювання ортеза. В процесі проєктування сформовано зону покриття, побудовано твердотільну 3D-модель з урахуванням анатомічних особливостей пацієнта. Додатково конструкція була доповнена функціональними отворами для вентиляції та полегшення ваги, а також декоративними елементами з естетичною метою — зокрема, на задній стінці ортеза передбачено напис «КПІ», що не тільки персоналізує виріб, а й позитивно впливає на сприйняття пацієнтом



засобу реабілітації. З огляду на поєднання механічних властивостей, стійкості до навантажень і біосумісності, а також враховуючи комфорт пацієнта під час носіння, було обґрунтовано вибір на користь матеріалу PETG для друку. Для перевірки міцнісних характеристик готової моделі було виконано чисельне моделювання методом кінцевих елементів у програмному середовищі SimScale, що показали задовільні результати. Після завершення етапу віртуального тестування модель була експортована у формат STL та підготовлена до друку в програмі Ultimaker Cura. Після завершення друку до конструкції було додано нейлонові ремені для фіксації на нозі.

Отримана модель відповідає критеріям ергономічності, точності та естетичності, що є важливими для підвищення ефективності ортопедичного лікування та комфортного використання виробу.

## РОЗДІЛ 3

### ОХОРОНА ПРАЦІ

#### 3.1. Характеристика конструкції стабілізуючого ортеза гомілковостопного суглоба

Таблиця 3.1 — Основні елементи ортеза

| № | Найменування елементів | Матеріал           | Кількість |
|---|------------------------|--------------------|-----------|
| 1 | Корпус ортеза (основа) | PETG               | 1         |
| 2 | Фіксуючі ремені        | Нейлон з липучками | 3         |

#### 3.2. Оцінка потенційних небезпек і заходи їх усунення

Таблиця 3.2 — Джерела та наслідки механічних факторів

| № | Елемент       | Джерело небезпеки | Причина                        | Наслідок          |
|---|---------------|-------------------|--------------------------------|-------------------|
| 1 | Край корпусу  | Гострі кромки     | Недостатня обробка після друку | Порізи            |
| 2 | Зони фіксації | Надмірний тиск    | Неправильна підгонка           | Подразнення, біль |

У таблиці 3.3 наведено основні заходи безпеки, передбачені під час проектування та використання ортеза.

Таблиця 3.3 — Заходи безпеки

| № | Група          | Захід                                                                                                   | Мета                                                           |
|---|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1 | Технічні       | Оптимізація товщини стінок корпусу (2,5–3 мм у зонах максимального контакту)                            | Забезпечення механічної міцності без надмірного тиску на шкіру |
| 2 | Технічні       | Округлення зон переходу форми (радіусом не менше 3 мм)                                                  | Зменшення концентрації навантаження на кісткові виступи        |
| 3 | Технічні       | Шліфування країв корпусу наждачним папером зернистістю P400–P600                                        | Усунення гострих країв для запобігання порізам                 |
| 4 | Технічні       | Встановлення м'яких гіпоалергенних прокладок з матеріалу Poron® 4701-40 (товщина 3 мм) у зонах контакту | Комфорт, зменшення тиску і профілактика натирань               |
| 5 | Організаційні  | Інструкція користувача                                                                                  | Безпечна експлуатація                                          |
| 6 | Режимні        | Обмеження тривалості носіння                                                                            | Профілактика навантаження шкіри                                |
| 7 | Експлуатаційні | Регулярна перевірка                                                                                     | Виявлення зносу або дефектів                                   |

### 3.3. Біологічні небезпеки

Таблиця 3.4 — Джерела біологічної небезпеки

| № | Елемент                    | Джерело            | Причина                          | Наслідок                    |
|---|----------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| 1 | Контактна поверхня корпусу | PETG               | Відсутність гігієнічного догляду | Подразнення шкіри           |
| 2 | Зони фіксації              | Накопичення вологи | Потовиділення, тертя             | Утворення грибків, інфекції |

Таблиця 3.5 — Біобезпека

| № | Група          | Захід                                                                 | Мета                               |
|---|----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1 | Технічні       | Нанесення антибактеріального лаку Sanitized® AG на внутрішню поверхню | Профілактика зараження             |
| 2 | Організаційні  | Інструкція з очищення                                                 | Регулярний догляд                  |
| 3 | Режимні        | Знімання на ніч                                                       | Вентиляція, профілактика мацерації |
| 4 | Експлуатаційні | Перевірка стану матеріалів                                            | Своєчасна заміна при зносі         |

### 3.4. Вимоги стандартів до проєктування та виготовлення ортезів

У процесі проєктування ортеза гомілковостопного суглоба було враховано вимоги національних та міжнародних стандартів, що регламентують створення медичних виробів, зокрема ортопедичних ортезів.

Базовим нормативним документом, що визначає вимоги до системи управління якістю в медичній сфері, є стандарт ДСТУ ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги для регулювання» [32].

З метою оцінки ризиків, пов'язаних із використанням ортеза, під час проєктування було дотримано вимог ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Медичні вироби. Застосування управління ризиками до медичних виробів» [33], який описує підхід до ідентифікації, оцінювання та контролю потенційних небезпек, пов'язаних із медичним виробом.

Враховуючи тривалий контакт ортеза зі шкірою користувача, особливу увагу було приділено біосумісності використовуваного матеріалу. При виборі PETG було враховано вимоги ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічна оцінка медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування в рамках процесу управління ризиками» [34].

Особливу увагу було приділено анатомічній безпеці ортеза. Зокрема, дотримано рекомендацій Міжнародного Комітету Червоного Хреста щодо побудови ортопедичних виробів для нижніх кінцівок [35].

Відповідно до положень Директиви 93/42/ЄЕС «Медичні вироби» та чинного Технічного регламенту щодо медичних виробів, ортези, як і інші медичні пристрої, повинні відповідати вимогам безпеки та якості на всіх етапах життєвого циклу: від проектування до експлуатації. Це стосується матеріалів, способу виготовлення, гігієнічності, інструкцій та контролю якості [36].

Таблиця 3.6 — Вимоги безпеки та заходи реалізації для ортеза гомілковостопного суглоба

| № | Категорія         | Основні вимоги                                        | Заходи реалізації                                                 |
|---|-------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1 | Технічні          | Біосумісні, міцні та ергономічні матеріали            | Використання PETG, оптимізація геометрії, фільтрація моделі       |
| 2 | Стерилізація      | Забезпечення гігієнічності виробу перед використанням | Обробка антисептичними засобами або спиртовими розчинами          |
| 3 | Пакування         | Захист під час транспортування і зберігання           | Герметична упаковка виробу, індивідуальні мішки                   |
| 4 | Маркування        | Інформація про виріб, виробника, дату виготовлення    | Етикетка на упаковці з вказаною інформацією                       |
| 5 | Документація      | Інструкція щодо використання, зберігання, догляду     | Надання друкованої або електронної інструкції                     |
| 6 | Контроль якості   | Відсутність дефектів, відповідність CAD-моделі        | Візуальний огляд, тестування посадки на нозі, перевірка STL-файлу |
| 7 | Виробничий процес | Безпечні умови праці під час 3D-друку                 | Використання вентиляції, ЗІЗ при роботі з принтером               |

Зазначені вимоги забезпечують безпечне виготовлення, використання і зберігання ортеза згідно з нормами європейського законодавства. Особливо важливою є якість поверхні, оскільки виріб безпосередньо контактує зі шкірою користувача, а також точність відповідності форми, що гарантує ефективність ортопедичної підтримки.

### 3.5. Інструкція з експлуатації ортеза

1. Ортез слід використовувати відповідно до інструкції лікаря-ортопеда.
2. Перед надяганням необхідно переконатись, що конструкція не має тріщин або деформацій.

3. Не рекомендується носити ортез більше 6 годин без перерв.
4. Після кожного використання необхідно протерти внутрішню поверхню вологою тканиною.
5. Один раз на тиждень слід проводити дезінфекцію корпусу та ременів.
6. У разі появи дискомфорту чи подразнень — зняти ортез та звернутись до лікаря.

### Висновок до розділу 3

У розділі було проаналізовано потенційні ризики, пов'язані з проєктуванням та експлуатацією ортеза гомілковостопного суглоба. Ортез не становить небезпеки за умови дотримання правил експлуатації, зберігання та гігієнічного догляду. Конструкція не містить електронних компонентів, має невелику вагу та виготовлена з біосумісного полімерного матеріалу, що відповідає вимогам до медичних виробів. Можливі локальні механічні чи біологічні ризики можуть бути мінімізовані завдяки відповідним технічним рішенням, правильному підбору параметрів виготовлення, а також організаційним та експлуатаційним заходам безпеки.

## ВИСНОВКИ

У дипломній роботі реалізовано повний цикл створення індивідуального ортеза на гомілковостопний суглоб із використанням адитивних технологій. На основі 3D-сканування ноги пацієнта у стабільному положенні була отримана високоточна цифрова модель кінцівки, яка стала основою для подальшого моделювання виробу.

Проектування конструкції здійснювалося у середовищі Meshmixer, де було сформовано зону покриття, враховано анатомічні особливості, додано вентиляційні отвори для комфорту та декоративні елементи, включаючи напис «КПІ». З технічних та біомедичних міркувань було обрано матеріал PETG — як такий, що поєднує міцність, гнучкість, біосумісність і естетичність.

Для перевірки міцності конструкції проведено комп'ютерне моделювання навантажень у SimScale. Результати показали надійність виробу в умовах як часткового, так і повного навантаження, з достатнім запасом міцності. Після чисельного аналізу модель була підготовлена до друку в Ultimaker Cura. Час виготовлення склав близько доби, що демонструє ефективність 3D-друку в порівнянні з традиційними методами виробництва.

Ортез надруковано з урахуванням усіх ергономічних параметрів, після чого конструкцію доповнено нейлоновими ремнями для фіксації. Отриманий виріб забезпечує точну відповідність формі кінцівки, комфорт під час використання та індивідуальну адаптацію до потреб пацієнта.

Особливу увагу приділено питанням охорони праці та безпеки експлуатації. Ортез не містить електронних чи рухомих частин, виготовлений із сертифікованого біосумісного матеріалу та має низьку вагу. Потенційні локальні ризики були враховані ще на етапі проектування та знижені до мінімуму завдяки грамотному вибору конструкції та матеріалів. Це показало, що розроблена ортезна конструкція відповідає сучасним технічним, медичним і безпековим вимогам, а сама методика виготовлення демонструє переваги цифрового підходу в ортопедичній реабілітації.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Nouri, A., Wang, L., Li, Y. and Wen, C. (2023), Materials and Manufacturing for Ankle–Foot Orthoses: A Review. *Adv. Eng. Mater.*, 25: 2300238. <https://doi.org/10.1002/adem.202300238>
2. Кузнєцова А. П. Виготовлення індивідуальних гомілковостопних ортезів з використанням адитивних технологій. *Сучасні технології біомедичної інженерії* : матеріали IV Міжнародної науково-технічної конференції 07–09 травня 2025 р., м. Одеса, Україна / Міністерство освіти і науки України; Національний університет «Одеська політехніка»; Інститут медичної інженерії. — Одеса, 2025. С. 212–216.
3. Біомеханічні основи протезування та ортезування: навчальний посібник / А.Д. Салєєва, В.В. Семенець, Т.В. Носова, І.М. Василенко, П.О. Баєв, С.В. Корнеєв, О.М. Литвиненко, І.В. Карпенко, І.М. Чернишова, І.В. Кабаненко. – Харків: ХНУРЕ, 2022. – 352 с.
4. Surmen, Hasan & Arslan, Yunus Ziya. (2019). Design, Manufacture, and Selection of Ankle-Foot-Orthoses. 10.4018/978-1-5225-7368-5.ch020.
5. Ridgewell, E., Rodda, J., Graham, H., & Sangeux, M. (2015). The effect of bilateral solid AFO on gait. *Gait & Posture*, 42, S70–S71. doi:10.1016/j. gaitpost.2015.03.122
6. A. Ianuzzi, C. Mkandawire, *UHMWPE Biomaterials Handbook*, Elsevier, Amsterdam 2009, pp. 153–169.
7. J. Perry, in *Gait Analysis: Normal and Pathological Function*, SLACK Incorporated, Thorofare, NJ 1992.
8. E. Veltmeijer, in *Faculty of Industrial Design Engineering.*, Delft University of technology, The Netherlands 2019.
9. Sakib-Uz-Zaman, C., & Khondoker, M. A. H. (2023). Polymer-Based Additive Manufacturing for Orthotic and Prosthetic Devices: Industry Outlook in Canada. *Polymers*, 15(6), 1506. <https://doi.org/10.3390/polym15061506>

- 10.A. Esquenazi, in *DeLisa's Physical Medicine and Rehabilitation: Principles and Practice* (Eds: W. R. Frontera, J. A. DeLisa), Wolters Kluwer, Canberra, ACT 2020, pp. 3301–3355.
- 11.Khondoker, M.A.H.; Baheri, N.; Sameoto, D. Tendon-Driven Functionally Gradient Soft Robotic Gripper 3D Printed with Intermixed Extrudate of Hard and Soft Thermoplastics. *3D Print. Addit. Manuf.* **2019**, *6*, 191–203.
- 12.Khondoker, M.A.H.; Ostashek, A.; Sameoto, D. Direct 3D Printing of Stretchable Circuits via Liquid Metal Co-Extrusion Within Thermoplastic Filaments. *Adv. Eng. Mater.* **2019**, *21*, 1900060.
- 13.Ribeiro, D.; Cimino, S.R.; Mayo, A.L.; Ratto, M.; Hitzig, S.L. 3D printing and amputation: A scoping review. *Disabil. Rehabil. Assist. Technol.* **2019**, *16*, 221–240
- 14.Jin H, Xu R, Wang S, et al. Use of 3D-printed heel support insoles based on arch lift improves foot pressure distribution in healthy people. *Med Sci Monit* 2019;25:7175-81.
- 15.Kogler, G.; Hovorka, C. Academia's Role to Drive Change in the Orthotics and Prosthetics Profession. *Can. Prosthetics Orthot. J.* **2021**, *4*, 1–7.
- 16.Jin, Yu-an. (2015). Additive Manufacturing of Custom Orthoses and Prostheses – A Review. *Procedia CIRP*. 36. 10.1016/j.procir.2015.02.125.
- 17.Yu-an Jin, Jeff Plott, Roland Chen, Jeffrey Wensman, Albert Shih, Additive Manufacturing of Custom Orthoses and Prostheses – A Review, *Procedia CIRP*, Volume 36, 2015, Pages 199-204, ISSN 2212-8271, <https://doi.org/10.1016/j.procir.2015.02.125>.
- 18.Barrios-Muriel, J.; Romero-Sánchez, F.; Alonso-Sánchez, F.J.; Salgado, D.R. Advances in Orthotic and Prosthetic Manufacturing: A Technology Review. *Materials* **2020**, *13*, 295.
- 19.Paul, C.P.; Dileep, K.; Jinoop, A.N.; Paul, A.C.; Bindra, K.S. *Fused Filament Fabrication for External Medical Devices BT—Fused Deposition Modeling Based 3D Printing*; Dave, H.K., Davim, J.P., Eds.; Springer International Publishing: Cham, Switzerland, 2021; pp. 299–322. ISBN 978-3-030-68024-4.



20. Modi, Y.K.; Khare, N. Patient-specific polyamide wrist splint using reverse engineering and selective laser sintering. *Mater. Technol.* **2020**, *37*, 71–78.
21. Binedell, T.; Subburaj, K. Design for Additive Manufacturing of Prosthetic and Orthotic Devices. In *Revolutions in Product Design for Healthcare*; Springer: Singapore, 2022; pp. 75–99.
22. Rosen, D.; Kim, S. Design and Manufacturing Implications of Additive Manufacturing. *J. Mater. Eng. Perform.* **2021**, *30*, 6426–6438.
23. Farhan, M.; Wang, J.Z.; Bray, P.; Burns, J.; Cheng, T.L. Comparison of 3D scanning versus traditional methods of capturing foot and ankle morphology for the fabrication of orthoses: A systematic review. *J. Foot Ankle Res.* **2021**, *14*, 1–11
24. 3D scanner FreeScan Combo price in Ukraine [Електронний ресурс] / 3DDevice. – Режим доступу: <https://3ddevice.com.ua/en/product/3d-scanner-shining-3d-freescancombo/?srsltid=AfmBOoqZ07KSnuL0xTeI3waeMUZIMUA7uZgKHNFcxlhEz21r1KMD7bK>.
25. Tümer E.H., Erbil H.Y. : Extrusion-Based 3D Printing Applications of PLA Composites: A Review, *Coatings*, 2021, Vol. 11, No. 4, pp. 390, DOI: 10.3390/coatings11040390
26. Aumnate C., Pongwisuthiruchte A., Pattananuwat P., Potiyaraj P. : Fabrication of ABS/Graphene Oxide Composite Filament for Fused Filament Fabrication (FFF) 3D Printing, *Advances in Materials Science and Engineering*, 2018, Vol. 2018, pp. 1–9, DOI: 10.1155/2018/2830437
27. Surmen H., Arslan Y. Z. Design, manufacture, and selection of ankle-foot-orthoses // *Handbook of Research on Recent Developments in Materials Science and Corrosion Engineering Education*. – 2019. – Розд. 20. – DOI: <https://doi.org/10.4018/978-1-5225-7368-5.ch020>
28. Kale, A., Patel, H., Bhavsar, P., & Patel, K. (2023). A review on types of filaments used in 3D printing. *Journal of Emerging Technologies and Innovative Research*, 10(4), 258–264. Available at: <https://www.jetir.org/papers/JETIR2304297.pdf>
29. Optimizing STL Files with Advanced Slicing Software for Precise 3D Printing [Електронний ресурс] / 3DPrinterOS. – Режим доступу:

<https://www.3dprinteross.com/articles/optimizing-stl-files-with-advanced-slicing-software-for-precise-3d-printing>.

30. Liao K. : Experimental and numerical investigation of the mechanical behavior and morphological characteristics of 3D printed materials made via fused deposition modeling (FDM), University of Washington, 2021
31. Bambu Lab X1-Carbon в Україні // 3DDevice [Електронний ресурс] – URL: <https://3dddevice.com.ua/ru/product/3d-printer-bambu-lab-x1-carbon-kupit/>
32. ДСТУ ISO 13485:2018 – Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги для регулювання.
33. ДСТУ EN ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиками щодо медичних виробів.
34. ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування в рамках процесу управління ризиками.
35. Prosthetics and Orthotics Manufacturing Guidelines – Lower limb Orthotics – Ankle-Foot Orthosis [Електронний ресурс] / International Committee of the Red Cross. – Женева : ICRC, 2015. – Режим доступу: <https://www.icrc.org/sites/default/files/external/doc/en/assets/files/other/eng-afo.pdf>
36. Директива 93/42/ЄЕС Ради Європейських Співтовариств від 14 червня 1993 р. щодо медичних виробів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/UK/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0042>