

О. В. ГОРБОВИЙ

магістр, асистент кафедри енергозберігаючих технологій
та енергетичного менеджменту
ЗВО «Подільський державний університет»
ORCID: 0000-0002-0762-8410

О. В. ЛІННИК

кандидат технічних наук, доцент,
доцент кафедри фізичних основ електронної техніки
факультету електронної та біомедичної інженерії
Харківський національний університет радіоелектроніки
ORCID: 0000-0002-4906-3796

І. М. ДІОРДІЦА

завідувач лабораторією кафедри комп'ютерно-інтегрованих технологій
виробництва приладів приладобудівного факультету
Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
ORCID: 0000-0002-9088-289X

РОЛЬ 3D-ДРУКУ В ПЕРСОНАЛІЗОВАНІЙ РОЗРОБЦІ ПРОТЕЗІВ ТА ОРТЕЗІВ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ З ОБМЕЖЕНИМИ МОЖЛИВОСТЯМИ

Актуальність дослідження зумовлена потребою у створенні ефективних протезно-ортезних рішень для пацієнтів з обмеженими можливостями, що відповідають сучасним вимогам до якості життя, соціальної інтеграції та реабілітаційного супроводу. Традиційні методи виготовлення виробів часто ігнорують індивідуальні анатомічні та біомеханічні особливості, що знижує їхню ефективність. 3D-друк дає змогу інтегрувати цифрове моделювання, адитивне виробництво та біосумісні матеріали в єдиний технологічний цикл, що відкриває можливості для принципово нового рівня персоналізації.

Мета статті – комплексне наукове обґрунтування ролі технологій 3D-друку в персоналізованому проектуванні та виготовленні протезів та ортезів для пацієнтів з обмеженими можливостями, а також у визначенні перспектив їхньої інтеграції в сучасну клінічну та реабілітаційну практику.

Методологія дослідження ґрунтується на системному аналізі принципів цифрового моделювання, параметричного проектування та використання біосумісних матеріалів у поєднанні з адитивними технологіями. Застосовано методи порівняльного аналізу, моделювання функціональних характеристик виробів, а також узагальнення даних сучасних клінічних практик.

Дослідження показало, що адитивні технології підвищують точність відтворення анатомічних структур, функціональність і комфорт протезів та ортезів; економічні та організаційні переваги переходу до моделі «виробництва за замовленням»; з'ясовано, що 3D-друк скорочує час виготовлення протезів та ортезів, знижує витрати й підвищує ефективність реабілітації; виокремлено основні технологічні, матеріалознавчі та нормативно-правові обмеження, які стримують масштабне впровадження технології в медичну практику.

Висновки підтверджують, що 3D-друк спроможний забезпечити високий рівень персоналізації виробів, підвищити якість реабілітації та розширити доступність сучасних медичних технологій. З'ясовано, що його впровадження потребує стандартизації цифрових протоколів, розвитку матеріалознавчої бази, автоматизації виробництва та створення мультидисциплінарних клініко-інженерних команд.

Перспективи подальших досліджень пов'язані з використанням цифрових двійників для оптимізації конструкцій, розробленням комбінованих технологій друку для інтеграції полімерних і композитних матеріалів, формуванням реєстрів клінічних результатів застосування 3D-друкованих виробів та вдосконаленням нормативно-економічних механізмів їхнього відшкодування. Це відкриває можливості для масштабної інтеграції 3D-друку в систему персоналізованої реабілітаційної медицини.

Ключові слова: адитивні технології, біосумісні матеріали, цифрове моделювання, біомеханічна адаптація, реабілітаційна медицина.

O. V. GORBOVY

Master's Degree, Assistant at the Department of Energy-Saving Technologies
and Energy Management
Higher Educational Institution "Podillia State University"
ORCID: 0000-0002-0762-8410

O. V. LINNYK

PhD in Engineering, Associate Professor,
Associate Professor at the Department of Physical Foundations of Electronic Engineering,
Faculty of Electronic and Biomedical Engineering
Kharkiv National University of Radio Electronics
ORCID: 0000-0002-4906-3796

I. M. DIORDITSA

Laboratory Manager at the Department of Computer-Integrated Technologies
of Instrument Making, Faculty of Instrumentation Engineering
National Technical University of Ukraine
"Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute"
ORCID: 0000-0002-9088-289X

THE ROLE OF 3D PRINTING IN THE PERSONALIZED DESIGN OF PROSTHESES AND ORTHESES FOR PATIENTS WITH DISABILITIES

The relevance of the study is determined by the urgent need to develop effective prosthetic and orthotic solutions for patients with disabilities that meet modern requirements for quality of life, social integration, and rehabilitation support. Traditional manufacturing methods often neglect individual anatomical and biomechanical features, which reduces their effectiveness. 3D printing enables the integration of digital modeling, additive manufacturing, and biocompatible materials into a unified technological cycle, creating opportunities for an entirely new level of personalization.

The aim of the article is to provide a comprehensive scientific justification for the role of 3D printing technologies in the personalized design and production of prostheses and orthoses for patients with disabilities, as well as to identify prospects for their integration into contemporary clinical and rehabilitation practice.

The research methodology is based on a systematic analysis of the principles of digital modeling, parametric design, and the use of biocompatible materials in combination with additive technologies. Methods applied include comparative analysis, modeling of the functional characteristics of devices, and the generalization of data from current clinical practices.

The study demonstrated that additive technologies increase the accuracy of reproducing anatomical structures, as well as the functionality and comfort of prostheses and orthoses. Economic and organizational advantages of the transition to an on-demand production model were identified. It was established that 3D printing reduces production time, lowers costs, and enhances rehabilitation outcomes. Key technological, material, and regulatory constraints that limit large-scale implementation of this technology in medical practice were also outlined.

The conclusions confirm that 3D printing can ensure a high level of personalization of devices, improve the quality of rehabilitation, and expand the accessibility of modern medical technologies. It was found that implementation requires the standardization of digital protocols, the development of material science, the automation of production processes, and the establishment of multidisciplinary clinical-engineering teams.

Future research perspectives are related to the use of digital twins for design optimization, the development of combined printing technologies to integrate polymer and composite materials, the creation of registries of clinical outcomes for 3D-printed devices, and the improvement of regulatory and economic mechanisms for their reimbursement. These directions open opportunities for the large-scale integration of 3D printing into the system of personalized rehabilitation medicine.

Key words: additive technologies, biocompatible materials, digital modeling, biomechanical adaptation, rehabilitation medicine.

Постановка проблеми

Проблема забезпечення пацієнтів з обмеженими можливостями ефективними протезами та ортезами набуває особливої актуальності в умовах зростання вимог до якості життя та соціальної інтеграції. Традиційні методи виготовлення таких виробів часто ігнорують індивідуальні анатомічні особливості, що спричиняє дискомфорт, обмежує функціональність та зменшує бажання пацієнтів ними користуватися. У цьому контексті 3D-друк є інноваційним інструментом, здатним забезпечити персоналізований підхід до створення протезно-ортезних систем. Завдяки цифровому моделюванню та адитивним технологіям з'являється можливість виготовляти вироби з високою точністю, використовуючи біосумісні матеріали та оптимізовані конструктивні рішення, що відповідають сучасним науковим уявленням про ергономіку та біомеханіку. Практична значущість цього напряму полягає в підвищенні рівня реабілітаційних можливостей, скороченні термінів адаптації та розширенні доступності медичних

технологій для широкого кола пацієнтів. Інтеграція 3D-друку у сферу протезування та ортезування породжує нові наукові й прикладні завдання, пов'язані з удосконаленням методів проєктування, добором матеріалів та створенням стандартизованих протоколів клінічного впровадження.

В українських реаліях цей напрям набуває особливого значення у зв'язку з війною, яка спричинила різке зростання кількості пацієнтів із бойовими травмами та ампутаціями. Для таких пацієнтів персоналізовані протези, створені за допомогою 3D-друку, стають не лише засобом фізичної реабілітації, а й важливим чинником соціальної інтеграції та повернення до активного життя. Водночас масштабне впровадження цієї технології стримується обмеженою матеріально-технічною базою, дефіцитом кваліфікованих спеціалістів та відсутністю чітких нормативно-правових механізмів сертифікації. У поєднанні з волонтерськими ініціативами та поодинокими проєктами у військових шпиталях це формує ситуацію, коли 3D-друк стає критично необхідним інструментом, але його потенціал реалізується лише частково. Саме тому дослідження та розвиток цієї технології в Україні мають не лише наукову й практичну доцільність, а й гуманітарну місію в умовах війни та післявоєнного відновлення.

Аналіз останніх досліджень і публікацій

Дослідження, присвячені застосуванню 3D-друку в персоналізованій розробці протезів і ортезів для пацієнтів з обмеженими можливостями, згруповано за чотирма основними напрямками. Перший напрям формує біомеханічно орієнтовані засади індивідуального дизайну. М. І. Литвиненко, Л. М. Рисована, В. В. Григорук та співавтори доводять, що урахування кінематичних і силових характеристик опорно-рухового апарату допомагає оптимізувати параметри жорсткості виробу, рівномірний розподіл контактних тисків та запобігти вторинним ускладненням, що відкриває можливості для використання параметричних САД-шаблонів у 3D-друці [1]. Н. В. Семінська, О. С. Мусієнко, І. В. Слободянюк та співавтори фіксують основні проблеми виготовлення протезів нижніх кінцівок: кадровий дефіцит, нестачу стандартів та нерівномірний доступ до обладнання, пропонуючи організаційні рішення через типізацію процесів і локалізацію виробництва [2]. Ж. Д. С. Перейра (J. D. S. Pereira), А. С. М. С. Ксав'єр (A. S. M. S. Xavier), Р. Д. С. Монтейру (R. D. S. Monteiro) та співавтори в скопінг-огляді показують, що 3D-друковані ортези й протези підвищують комфорт пацієнтів та скорочують строки виготовлення, але оцінювання клінічної ефективності залишається неоднорідним [3]. Отже, поєднання біомеханічної валідації з уніфікованими методами оцінки ефективності та впровадження стандартів передачі клінічних даних у CAD/CAM-системи є перспективним.

Другий напрям охоплює матеріалознавчо-технологічні рішення. С. Веннам (S. Vennam), К. Н. Віджаясанкар (K. N. Vijayasankar), Ф. Паті (F. Pati) порівнюють матеріали й техніки друку, підкреслюючи вплив параметрів виготовлення на біосумісність та жорсткість пристроїв [4]. Х. К. Банга (H. K. Banga), П. Калра (P. Kalra), Р. М. Белокар (R. M. Belokar), Р. Кумар (R. Kumar) демонструють відтворюваність маршруту «сканування → моделювання → друк» для протезно-ортезних виробів та окреслюють потребу в контролі якості [5]. К. Х. Лі (K. H. Lee), Д. К. Кім (D. K. Kim), Й. Х. Ча (Y. H. Cha) та співавтори показують, що поєднання 3D-моделювання з друком сприяє швидкому виготовленню персоналізованих пристроїв у клінічній практиці [6]. М. Лейте (M. Leite), Б. Соареш (B. Soares), В. Лопеш (V. Lopes) та співавтори переводять вимоги персоналізованої медицини в конструктивні обмеження, придатні для реалізації методами 3D-друку [7]. Таким чином, доцільними є порівняльні випробування полімерів і композитів у реальних умовах, розробка методів неруйнівного контролю та оптимізація параметрів друку для балансу біосумісності й довговічності.

Третій напрям стосується платформ та промислового впровадження. Ф. Гурський (F. Górski), Є. Денисенко (Y. Denysenko), В. Кучко (W. Kuczko) та співавтори презентують AutoMedPrint як конвеєр для персоналізованих виробів – від збору анатомічних даних до створення бібліотек готових рішень [8]. Р. Міклауш (R. Miclaus), А. Репановичі (A. Repanovici), Н. Роман (N. Roman) окреслюють потенціал PLA у виготовленні протезів та ортезів, акцентуючи на компромісі між технологічною зручністю та обмеженнями міцності [9]. П. П. Бортакур (P. P. Borthakur) акцентує на перспективах алгоритмічного дизайну, гібридних технологій та інтеграції сенсорик для створення «розумних» протезів [10]. А. Демекко (A. Demeco), Р. Форесті (R. Foresti), А. Фріццієро (A. Frizziero) та співавтори підтверджують, що 3D-друковані ортези верхніх кінцівок сприяють реабілітації після інсульту, даючи змогу швидко адаптувати конструкцію [11]. Для подальшого розвитку напрямку необхідно формалізувати протоколи валідації виробів, розширити бібліотеки параметричних моделей та розробити сенсори для моніторингу навантажень під час експлуатації.

Четвертий напрям охоплює проєктуванням, орієнтоване на користувача, та аналіз клінічної ефективності. Г. Туманн (G. Thomann) та В. А. де Карвальо (V. A. de Carvalho) на прикладі дитини з геміплегією довели, що для персоналізації виробів необхідно поєднувати клінічні вимірювання зі швидким прототипуванням [12]. Р. Торсен (R. Thorsen), Ф. Борто (F. Bortot) та А. Караччоло (A. Caracciolo) описують модель ко-дизайну з пацієнтом, яка підвищує функціональність і прийнятність виробів [13]. Т. А. М. Оуд (T. A. M. Oud), Е. Лаццарі (E. Lazzari), Г. Й. Х. Дж. Гейсберс (H. J. H. Gijsbers) та співавтори в скопінг-огляді доводять ефективність 3D-друкованих ортезів у разі травматичних і хронічних патологіях кисті, проте вказують на потребу в стандартизованих протоколах оцінки та довготривалих спостереженнях [14]. Отже, необхідно здійснювати мультицентрові клінічні

дослідження з уніфікованими кінцевими точками, оцінкою економічної ефективності та розвитком ко-дизайну для різних груп пацієнтів.

Попри значні успіхи в упровадженні адитивних технологій у протезуванні та ортезуванні, залишається низка нерозв'язаних проблем. Зокрема, недостатньо досліджень щодо інтеграції 3D-друку з урахуванням індивідуальних анатомічних особливостей пацієнтів, що знижує точність та ергономіку виробів. Обмеженням є розуміння впливу технологій на функціональність і комфорт користувачів, а також відсутні системні оцінки економічних та організаційних ефектів. Крім того, додаються технологічні й матеріалознавчі обмеження та відсутність єдиних нормативно-правових стандартів, що істотно гальмує клінічне застосування.

Запропоноване дослідження має на меті заповнити ці прогалини через системний аналіз принципів застосування 3D-друку, вивчення впливу на якісні характеристики виробів, оцінку економічних та організаційних переваг інтеграції технологій в реабілітаційні процеси. Крім того, дослідження допомогло виокремити основні проблеми упровадження технологій та запропонувати практичні рекомендації для їхнього розв'язання. Це сприятиме створенню цілісної наукової бази, що забезпечить як подальший розвиток галузі, так і підвищення ефективності клінічної практики.

Формулювання мети дослідження

Мета статті – наукове обґрунтування ролі 3D-друку в персоналізованій розробці протезів та ортезів для пацієнтів з обмеженими можливостями та визначення перспектив їхнього застосування в сучасній медичній практиці.

Завдання дослідження:

1. Дослідити принципи застосування 3D-друку в протезуванні та ортезуванні й оцінити його вплив на точність, функціональність і комфорт виробів.
2. Проаналізувати економічні й організаційні переваги та виокремити основні технологічні, матеріалознавчі й нормативні обмеження інтеграції адитивних технологій у медичну практику.
3. Сформулювати практичні рекомендації з удосконалення проектування, виготовлення та клінічного застосування персоналізованих протезно-ортезних систем.

Викладення основного матеріалу дослідження

У сучасних умовах розвитку медичної інженерії принципи застосування 3D-друку в протезуванні та ортезуванні набувають стратегічного значення. Технології адитивного виробництва дають змогу відтворювати складні анатомічні форми з високим ступенем персоналізації, що неможливо забезпечити традиційними методами. Основою цього підходу є інтеграція цифрового моделювання та біосумісних матеріалів, які в поєднанні з методами сканування тіла забезпечують точність відтворення форми й функціональних характеристик кінцівок та опорно-рухових структур. Це відкриває нові можливості у сфері персоналізованої медицини, де основним завданням є не лише заміщення втраченої функції, а й створення умов для максимальної ергономіки, комфорту та адаптивності пацієнта (табл. 1).

Таблиця 1

Принципи застосування 3D-друку в медичному протезуванні та ортезуванні

Принцип	Сутність	Практичне значення	Прогнозований результат
Персоналізація	Використання індивідуальних цифрових моделей на основі 3D-сканування	Точне врахування анатомічних особливостей пацієнта	Оптимальна сумісність та комфорт
Біосумісність матеріалів	Застосування полімерів, композитів і біоматеріалів, які не спричиняють відторгнення організмом	Зниження ризиків ускладнень і подразнень	Підвищення безпеки та довговічності виробу
Функціональна адаптація	Моделювання виробу з урахуванням біомеханічних параметрів руху	Забезпечення природності рухів та підтримки	Підвищення якості життя пацієнта
Висока точність відтворення	Застосування адитивних технологій із високою роздільною здатністю	Мінімізація відхилень від заданих параметрів	Скорочення термінів адаптації

Джерело: сформовано на основі [1, с. 90–92; 2, с. 12–14; 6, с. 528–529; 7, с. 458–460; 9, с. 99–100]

У сучасній клінічній практиці ці принципи реалізуються завдяки поєднанню високоточної цифрової діагностики та можливостей адитивного виробництва. Персоналізація передбачає використання тривимірного сканування кінцівок, що дає змогу врахувати навіть мінімальні відхилення у формі чи об'ємі. У таких випадках клініцисти застосовують системи Artec Eva чи Structure Sensor, які дають можливість формувати точні цифрові моделі для подальшого проектування в програмному середовищі Autodesk Fusion 360 або SolidWorks Medical [14]. Це принципово змінює підхід до протезування, оскільки індивідуальні особливості пацієнта враховуються ще на етапі моделювання, а не після виготовлення стандартного виробу. Застосування біосумісних матеріалів, таких як поліамід PA2200, термопластичний поліуретан або композити на основі вуглеволокна, зменшує ризик алергічних реакцій та подразнень шкіри, що часто виникали під час використання традиційних металевих або жорстких пластикових конструкцій. Це особливо важливо для дитячої ортопедії, де адаптація до ортеза чи протеза є складним як психологічним, так і фізіологічним процесом. На практиці функціональна адаптація означає створення

виробів, здатних відтворювати природні рухи. Так, під час проектуванні ортезів для спортсменів використовуються параметричне моделювання, яке враховує траєкторію руху суглобів, а у випадках протезування верхніх кінцівок застосовуються біонічні рішення, де 3D-друковані деталі поєднуються з електроміографічними сенсорами. Це дає змогу забезпечити не лише механічну підтримку, а й інтеграцію з нейром'язовим контролем.

Висока точність відтворення, притаманна технологіям Selective Laser Sintering (SLS) чи Fused Deposition Modeling (FDM), мінімізує потребу в додатковій ручній обробці та корекції [15]. Наприклад, у клініках Німеччини та США завдяки 3D-друку період між первинним обстеженням та остаточним встановленням протеза скорочено з кількох тижнів до 5–7 діб [16], що кардинально впливає на ефективність реабілітації та знижує витрати на медичні послуги.

У сучасній медицині адитивні технології є визначальним чинником підвищення точності, функціональності та комфорту протезно-ортезних виробів. Традиційні методи виробництва передбачали серійний підхід, що часто не враховував індивідуальних особливостей пацієнта, тоді як 3D-друк дає змогу створювати пристрої з високим ступенем персоналізації. Точність виготовлення досягається завдяки поєднанню тривимірного сканування з алгоритмами параметричного моделювання, що мінімізує похибки та оптимально відтворює анатомічні форми. Функціональність виробів зростає завдяки можливості проектувати конструкції зі змінними зонами жорсткості, вентиляційними каналами чи інтегрованими сенсорами. Крім того, легкі матеріали та ергономічні форми забезпечують комфорт, що прискорює адаптацію пацієнтів і підвищує ефективність реабілітаційних програм (табл. 2).

Таблиця 2

Вплив адитивних технологій на характеристики протезно-ортезних виробів

Показник	Вплив	Результат
Точність	Використання 3D-сканування та CAD/CAE-систем у поєднанні з високороздільним друком	Мінімізація похибок, точне повторення анатомії
Функціональність	Можливість створення складних конструкцій, інтеграції датчиків та біомеханічних елементів	Відновлення природності рухів, розширення функцій
Комфорт	Застосування легких, гнучких та біосумісних матеріалів, можливість створення вентиляційних структур	Підвищення зручності носіння, зменшення подразнень, швидка адаптація

Джерело: сформовано на основі [4; 5, с. 15–18; 8; 10; 11; 12, с. 190–192; 13, с. 308–310; 14]

Практичне застосування адитивних технологій показує, що їхній вплив на точність, функціональність і комфорт виходить за межі простого відтворення анатомічних форм. Точність сучасних протезно-ортезних рішень забезпечується не лише 3D-скануванням, а й математичним моделюванням внутрішніх структур виробу, що оптимізують розподіл навантаження. Такі конструкції дають змогу створювати легкі, але міцні елементи з топологічною оптимізацією, де надлишковий матеріал усувається ще на етапі проектування. Це особливо важливо для ортезів нижніх кінцівок, які мають бути одночасно стабільними й зручними для тривалого використання.

Функціональність сучасних виробів підвищується завдяки можливості інтеграції додаткових елементів у їхню структуру ще під час друку. Наприклад, в ортезах для спортсменів або військовослужбовців створюються спеціальні вставки для датчиків контролю навантаження, які дають змогу відстежувати біомеханіку рухів у реальному часі. У протезуванні активно застосовують модульні підходи, що допомагає швидко додавати або замінювати функціональні блоки в основній конструкції, зокрема змінні робочі насадки або сенсорні модулі.

Комфорт забезпечується можливістю створювати індивідуальні мікропористі або вентиляційні структури, які значно зменшують нагрівання та потовиділення в місцях контакту виробу зі шкірою. У дитячій ортопедії це особливо важливо, адже під час росту кінцівок виріб не повинен спричиняти подразнень чи обмежувати розвиток [3]. Дослідження показують, що використання 3D-друкованих ортезів із вентиляційними візерунками зменшує ризик дерматологічних ускладнень і водночас підвищує тривалість безперервного носіння.

Так, сучасні адитивні технології дають змогу не тільки досягти високої точності у відтворенні форми, але й інтегрувати нові функціональні можливості та забезпечити принципово новий рівень комфорту для пацієнтів. Це формує новий підхід, де протезно-ортезні вироби виходять за межі традиційного функціоналу й перетворюються на високотехнологічні інструменти для реабілітації й покращення якості життя.

У сучасній системі реабілітаційної допомоги інтеграція 3D-друку створює нову систему виготовлення та обслуговування протезно-ортезних виробів, переводячи процеси від складського виробництва до моделі «виробництва за запитом». Вартісні переваги виникають завдяки скороченню циклу постачання, зменшенню матеріальних втрат і трудомісткості операцій, а організаційні – через цифровізацію ланцюга створення цінності, прозорість якості та гнучкість планування ресурсів. Для медичних закладів це означає перерозподіл витрат від запасів та довгих підрядів до керованих операційних витрат, для пацієнта – швидший доступ до персоналізованих рішень та зниження непрямих витрат, пов'язаних з очікуванням та повторними візитами. Водночас для досягнення сталого ефекту необхідні стандартизовані робочі процеси, інтегрований контроль якості, підготовка персоналу та відповідні контракти з платниками медичних послуг (табл. 3).

Таблиця 3

Економічні та організаційні переваги інтеграції 3D-друку в реабілітаційні процеси

Категорія переваги	Організаційний механізм	Економічний ефект	Показники оцінювання
Скорочення циклу виготовлення	Перехід на цифрове замовлення та «виробництво за запитом» у клініці чи мережі	Менше часу простою, швидше відновлення працездатності пацієнта	Lead time, тривалість маршруту пацієнта, кількість повторних візитів
Зменшення запасів і відходів	Відмова від складських «типорозмірів», друк лише необхідних компонентів	Зниження оборотного капіталу, менше списань	Обіг запасів, відсоток браку / відходів, вартість утилізації
Оптимізація праці	Перерозподіл задач: від ручних операцій до контрольованих цифрових етапів	Менша трудомісткість, прогнозованість витрат на персонал	Нормогодини на виріб, продуктивність на фахівця
Масштабування та гнучкість	«Hub-and-spoke» модель: централізоване проєктування, локальний друк	Зниження логістичних витрат, стійкість до збоїв постачання	Вартість логістики на виріб, частка локально виготовлених виробів
Прозорість якості й відповідність	Вбудовані цифрові протоколи контролю та трасування	Зниження рекламаций, нижчі витрати на гарантійне обслуговування	Частота корекцій, відсоток гарантійних випадків, час на аудит
Система відшкодування	Стандартизовані специфікації та калькуляції для контрактів із платниками	Передбачуваність тарифів, скорочення «непокритих» витрат	Рівень відшкодування, час від подання до оплати, частка відмов
Інновації сервісу	Віддалені примірки та корекції за цифровими даними	Менше поїздок пацієнта, менше непрямих витрат	Кілометри / години, зекономлені на візитах; задоволеність пацієнтів

Джерело: сформовано на основі [3; 8; 14]

На практиці цикл виготовлення скорочується завдяки повному цифровому контуру: від збору клінічних даних до автоматизованої підготовки виробничих файлів, що дає змогу запускати друк у межах однієї робочої зміни. Модель «виробництва за запитом» принципово змінює структуру витрат: замість підтримання запасів напівфабрикатів заклад інвестує в керований парк обладнання та цифрові бібліотеки перевірених модулів, що знижує заморожений оборотний капітал і ризики списань унаслідок морального старіння [8]. Відмова від «типорозмірів» зменшує кількість відходів матеріалів і невдалих примірок; економія посилюється застосуванням топологічно оптимізованих конструкцій, які потребують менше сировини без втрати міцності. Запровадження стандартизованих цифрових етапів у робочому процесі мінімізує частку ручних, варіабельних операцій; продуктивність бригади зростає завдяки паралельному виконанню проєктування, друку та постобробки, а також прозорій черзі завдань у системі управління виробництвом. Для мережевих провайдерів ефективною є організація за принципом «hub-and-spoke» [18]: компетентний центр відповідає за валідацію моделей і сценаріїв, а локальні майданчики здійснюють друк і базову обробку. Це знижує транспортні витрати, прискорює сервіс і підвищує стійкість до збоїв у постачанні. У вартість якості закладається вбудована трасованість: кожен виріб має цифровий паспорт із параметрами друку та контрольними вимірами, що спрощує аудит, скорочує час на з'ясування причин відхилень і знижує частоту рекламаций [14]. У взаємодії з платниками запровадження стандартизованих специфікацій і калькуляцій полегшує переговори щодо тарифів і прискорює відшкодування; одночасно телесупровід примірок і корекцій скорочує непрямі витрати пацієнтів, підвищуючи прихильність до реабілітації та довгострокову результативність програми.

Упровадження 3D-друку в клінічну практику супроводжується низкою системних проблем, що охоплюють технологічний, матеріалознавчий та нормативно-правовий рівні. На технологічному рівні основним викликом є нестабільність параметрів друку, що спричиняє варіативність геометрії та механічних властивостей виробів. Обмежена продуктивність та масштабованість обладнання роблять масове застосування технології неможливим без втрати високої точності, а потреба в спеціалізованій постобробці збільшує час і вартість виготовлення [5, с. 15–18]. Додатковою проблемою є дефіцит кваліфікованих кадрів, здатних інтегрувати інженерні алгоритми та клінічні вимоги в єдиний процес [10]. Матеріалознавчі аспекти обмежуються вузьким спектром біосумісних полімерів та композитів, що відповідають клінічним стандартам. Крім того, більшість доступних матеріалів демонструє недостатню довговічність у реальних умовах експлуатації. Існують також проблеми з відтворюваністю властивостей партій матеріалів і відсутністю універсальних стандартів їхньої сертифікації [4]. Використання металевих порошків і керамічних композитів має високу собівартість та ускладнює контроль їхньої мікроструктури, що впливає на прогнозованість поведінки виробів. Нормативно-правові обмеження пов'язані з відсутністю єдиних протоколів клінічного випробування та стандартизованих регламентів сертифікації 3D-друкованих протезно-ортезних виробів. У більшості країн відсутні спеціалізовані вимоги до адитивних технологій, що затримує офіційне впровадження таких виробів у практику [3; 11]. Проблемними залишаються питання правової відповідальності у разі дефекту виробу, а також інтеграція 3D-друку в систему страхового відшкодування медичних послуг [12, с. 190–192; 13, с. 308–310].

В українських умовах проблема впровадження 3D-друку у клінічну практику набуває особливої гостроти у зв'язку з війною. Щодня зростає кількість пацієнтів із бойовими травмами, ампутаціями та складними пораненнями, які потребують індивідуалізованих протезно-ортезних виробів. 3D-друк дозволяє значно скоротити терміни виготовлення таких конструкцій, забезпечити персоналізацію під анатомічні особливості пацієнта та зменшити вартість у порівнянні з традиційними імпортними виробами. Водночас саме війна актуалізувала брак обладнання

та матеріалів: значна їх частина імпортується, а логістичні обмеження і валютні коливання призводять до подорожчання та перебоїв у постачанні. У регіонах, що зазнали руйнувань, виникає додатковий виклик відсутності належної інфраструктури для масштабного використання адитивних технологій.

Проблемним залишається кадрове забезпечення: в Україні відчувається дефіцит інженерів-біомедиків та клінічних спеціалістів, які володіють навичками 3D-моделювання та розуміють специфіку інтеграції таких виробів у процес лікування і реабілітації. Освітні програми лише частково враховують потреби військової медицини, а волонтерські ініціативи не можуть забезпечити системного ефекту. Водночас у низці військових шпиталів та науково-дослідних центрів уже реалізуються проекти з виготовлення індивідуальних протезів та хірургічних шаблонів, що доводить практичну доцільність технології.

З нормативно-правової точки зору в Україні відсутні окремі стандарти, які б регламентували виробництво та сертифікацію 3D-друкованих медичних виробів. Це ускладнює офіційне впровадження таких продуктів у систему охорони здоров'я та обмежує можливість їх покриття страховими програмами чи державними закупівлями. За умов війни ця прогалина стає критичною, адже обсяги потреб зростають щодня, тоді як механізмів швидкої легалізації та масштабування технології бракує.

Сукупність цих чинників створює комплексну проблему, що стримує широке застосування технології в клінічній практиці навіть за наявності її очевидних переваг. Проте саме український контекст демонструє, що попит на 3D-друковані медичні вироби вже перевищує можливості традиційних методів і робить цю технологію не лише перспективною, а й критично необхідною для системи охорони здоров'я в умовах воєнного та післявоєнного відновлення.

Удосконалення процесів проектування, виготовлення та клінічного використання персоналізованих протезів та ортезів на основі 3D-друку потребує комплексного підходу, що поєднує технічні, організаційні та клінічні рішення. На етапі проектування доцільним є впровадження стандартизованих цифрових протоколів сканування та моделювання, які забезпечують високу відтворюваність результатів і мінімізують розбіжності між віртуальною моделлю та готовим виробом. Застосування алгоритмів топологічної оптимізації дає змогу зменшити вагу конструкцій без втрати їхньої міцності, а інтеграція біомеханічного моделювання дозволяє індивідуалізувати геометрію виробу відповідно до кінематичних характеристик руху пацієнта.

У виробничих процесах важливо застосовувати перевірені біосумісні матеріали з підтвердженою довговічністю та стійкістю до стерилізаційних процедур, а також розвивати комбіновані методики друку, які поєднують полімерні та композитні сегменти в межах одного виробу. Використання адитивних технологій нового покоління з багатоматеріальним друком відкриває можливості створення функціонально градієнтних структур, що краще відповідають біомеханічним навантаженням. Перехід на автоматизовані виробничі лінії та впровадження промислових систем контролю якості зменшує варіативність продукції та скорочує потребу в ручній постобробці.

Для ефективної роботи на клінічному рівні необхідним є створення інтегрованих команд, що об'єднують лікарів, інженерів та біомеханіків для спільного ухвалення рішень на кожному етапі. Систематичне проведення клінічних випробувань і формування національних реєстрів результатів використання 3D-друкованих виробів забезпечить накопичення доказової бази та сприятиме гармонізації з міжнародними стандартами. Важливим напрямом є адаптація страхових і відшкодувальних механізмів до специфіки персоналізованих виробів, що підвищить їхню доступність для широкого кола пацієнтів.

Отже, практичні рекомендації зводяться до стандартизації цифрових протоколів, розвитку матеріалознавчої бази, автоматизації виробництва, мультидисциплінарної співпраці та оновлення регуляторно-економічних механізмів. У комплексі це формує передумови для сталого, масштабованого та економічно обґрунтованого впровадження 3D-друку в реабілітаційну медицину.

Висновки

Дослідження підтвердило, що 3D-друк є важливим інструментом персоналізованого протезування та ортезування, оскільки поєднує цифрове сканування, алгоритмічне моделювання та біосумісні матеріали, забезпечуючи точність відтворення анатомічних структур, підвищену функціональність виробів і комфорт пацієнтів.

Проте виявлено серйозні перешкоди. Серед технологічних – нестабільність параметрів друку, потреба в постобробці та обмежена масштабованість обладнання. Матеріалознавчі проблеми полягають у вузькому виборі сертифікованих біосумісних матеріалів і недовговічності більшості полімерів у клінічних умовах. Нормативно-правові охоплюють відсутність уніфікованих стандартів випробувань, недосконалість сертифікації та неврегульованість механізмів страхового відшкодування.

Запропоновані практичні рекомендації передбачають стандартизацію цифрових протоколів сканування й моделювання та розвиток матеріальної бази з акцентом на довговічні біосумісні матеріали. Додатково необхідні автоматизації виробництва, створення мультидисциплінарних команд та адаптація страхових механізмів.

Перспективи подальших досліджень пов'язані з використанням цифрових двійників для оптимізації конструкцій, комбінованими технологіями друку для інтеграції різних матеріалів, створенням реєстрів клінічних результатів та вдосконаленням нормативної бази. Це відкриває можливості для системної інтеграції 3D-друку в персоналізовану реабілітаційну медицину.

Список використаної літератури

1. Литвиненко М. І., Рисована Л. М., Григорук В. В., Алексеєнко Р. В., Гранкіна С. С. Вплив біомеханіки на оптимізацію дизайну та функціональності протезів і ортезів. *Новий колегіум*. 2024. Вип. 3, № 115. С. 89–95. DOI: <https://doi.org/10.34142/nc.2024.3.89>
2. Семінська Н. В., Мусієнко О. С., Слободянюк І. В., Белевець К. С., Степанова А. А., Шитікова Н. С. Виготовлення протезів нижніх кінцівок: виклики, аналіз та можливі рішення. *Біомедична інженерія і технологія*. 2024. № 14. С. 8–17. DOI: <https://doi.org/10.20535/2617-8974.2024.14.303997>
3. Pereira J. D. S., Xavier A. S. M. S., Monteiro R. D. S., Cruz V. V., Pereira M. F. D. S., Tholl A. D., Machado W. C. A. 3D-printed orthoses and prostheses for people with physical disability in rehabilitation centers: a scoping review. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2024. Vol. 25, № 1. Article 783. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12891-024-07875-3>
4. Vennam S., Vijayasankar K. N., Pati F. 3D printed personalized assistive devices: a material, technique, and medical condition perspective. *Applied Materials Today*. 2024. Vol. 40. Article 102403. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.apmt.2024.102403>
5. Banga H. K., Kalra P., Belokar R. M., Kumar R. Design and fabrication of prosthetic and orthotic product by 3D printing. In: *Prosthetics and Orthotics*. IntechOpen, 2020. DOI: <https://doi.org/10.5772/intechopen.94846>
6. Lee K. H., Kim D. K., Cha Y. H., Kwon J. Y., Kim D. H., Kim S. J. Personalized assistive device manufactured by 3D modelling and printing techniques. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*. 2019. Vol. 14, № 5. P. 526–531. DOI: <https://doi.org/10.1080/17483107.2018.1494217>
7. Leite M., Soares B., Lopes V., Santos S., Silva M. T. Design for personalized medicine in orthotics and prosthetics. *Procedia CIRP*. 2019. Vol. 84. P. 457–461. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.procir.2019.04.254>
8. Górski F., Denysenko Y., Kuczko W., Żukowska M., Wichniarek R., Zawadzki P., Rybarczyk J. Individualized 3D printed orthopaedic and prosthetic devices using AutoMedPrint technology – Methodologies and examples. *Advances in Science and Technology. Research Journal*. 2024. Vol. 18, № 6. DOI: <https://doi.org/10.12913/22998624/191548>
9. Miclaus R., Repanovici A., Roman N. Biomaterials: Polylactic acid and 3D printing processes for orthosis and prosthesis. *Materiale Plastice*. 2017. Vol. 54, № 1. P. 98–102. DOI: <https://doi.org/10.37358/MP.17.1.4794>
10. Borthakur P. P. The Role and Future Directions of 3D Printing in Custom Prosthetic Design. *Engineering Proceedings*. 2024. Vol. 81, № 1. Article 10. DOI: <https://doi.org/10.3390/engproc2024081010>
11. Demeco A., Foresti R., Frizziero A., Daracchi N., Renzi F., Rovellini M., Costantino C. The upper limb orthosis in the rehabilitation of stroke patients: the role of 3D printing. *Bioengineering*. 2023. Vol. 10, № 11. Article 1256. DOI: <https://doi.org/10.3390/bioengineering10111256>
12. Thomann G., de Carvalho V. A. Personalized upper limb orthosis necessitates variety of tools during the development process: hemiplegic child case study. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*. 2021. Vol. 16, № 2. P. 188–195. DOI: <https://doi.org/10.1080/17483107.2019.1646820>
13. Thorsen R., Bortot F., Caracciolo A. From patient to maker – a case study of co-designing an assistive device using 3D printing. *Assistive Technology*. 2021. Vol. 33, № 6. P. 306–312. DOI: <https://doi.org/10.1080/10400435.2019.1634660>
14. Oud T. A. M., Lazzari E., Gijssbers H. J. H., Gobbo M., Nollet F., Brehm M. A. Effectiveness of 3D-printed orthoses for traumatic and chronic hand conditions: A scoping review. *PLoS One*. 2021. Vol. 16, № 11. e0260271. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260271>
15. Reverse Engineering using an Artec 3D Scanner with SOLIDWORKS. *Javelin*. 2025. URL: <https://www.javelin-tech.com/blog/2019/03/reverse-engineering-solidworks/> (date of access: 09.09.2025).
16. Prosthetic Production Takes a Step Forward With the 3D Printed NOVA Foot. *Formlabs*. 2025. URL: <https://formlabs.com/global/blog/sls-nova-foot/> (date of access: 09.09.2025).
17. Reducing prosthesis fitting time through additive manufacturing. *Manufacturing PA Innovation Program*. 2025. URL: <https://manufacturingpa.org/news/2022/08/rmu-union-orthotics.html> (date of access: 09.09.2025).
18. Hub-and-spoke. 2025. URL: <https://hubandspoke.works/> (date of access: 09.09.2025).

References

1. Lytvynenko, M. I., Rysovana, L. M., Hryhoruk, V. V., Alekseienko, R. V., & Hrankina, S. S. (2024). Vplyv biomekhaniky na optymizatsiiu dyzainu ta funktsionalnosti proteziv i orteziv [The influence of biomechanics on the optimization of the design and functionality of prostheses and orthoses]. *Novyi kolehium – New Collegium*, 3(115), 89–95. <https://doi.org/10.34142/nc.2024.3.89> [in Ukrainian].
2. Seminska, N. V., Musiienko, O. S., Slobodianuk, I. V., Belevets, K. S., Stepanova, A. A., & Shytikova, N. S. (2024). Vyhотовlennia proteziv nyzhnikh kinivok: vyklyky, analiz ta mozhylyvi rishennia [Manufacturing of lower limb prostheses: challenges, analysis and possible solutions]. *Biomedychna inzheneriia i tekhnolohiia – Biomedical Engineering and Technology*, 14, 8–17. <https://doi.org/10.20535/2617-8974.2024.14.303997> [in Ukrainian].
3. Pereira, J. D. S., Xavier, A. S. M. S., Monteiro, R. D. S., Cruz, V. V., Pereira, M. F. D. S., Tholl, A. D., & Machado, W. C. A. (2024). 3D-printed orthoses and prostheses for people with physical disability in rehabilitation centers: A scoping review. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 25(1), Article 783. <https://doi.org/10.1186/s12891-024-07875-3>

4. Vennam, S., Vijayasankar, K. N., & Pati, F. (2024). 3D printed personalized assistive devices: A material, technique, and medical condition perspective. *Applied Materials Today*, 40, Article 102403. <https://doi.org/10.1016/j.apmt.2024.102403>
5. Banga, H. K., Kalra, P., Belokar, R. M., & Kumar, R. (2020). Design and fabrication of prosthetic and orthotic product by 3D printing. In *Prosthetics and Orthotics*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.94846>
6. Lee, K. H., Kim, D. K., Cha, Y. H., Kwon, J. Y., Kim, D. H., & Kim, S. J. (2019). Personalized assistive device manufactured by 3D modelling and printing techniques. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 14(5), 526–531. <https://doi.org/10.1080/17483107.2018.1494217>
7. Leite, M., Soares, B., Lopes, V., Santos, S., & Silva, M. T. (2019). Design for personalized medicine in orthotics and prosthetics. *Procedia CIRP*, 84, 457–461. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2019.04.254>
8. Górski, F., Denysenko, Y., Kuczko, W., Żukowska, M., Wichniarek, R., Zawadzki, P., & Rybarczyk, J. (2024). Individualized 3D printed orthopaedic and prosthetic devices using AutoMedPrint technology – Methodologies and examples. *Advances in Science and Technology. Research Journal*, 18(6). <https://doi.org/10.12913/22998624/191548>
9. Miclaus, R., Repanovici, A., & Roman, N. (2017). Biomaterials: Polylactic acid and 3D printing processes for orthosis and prosthesis. *Materiale Plastice*, 54(1), 98–102. <https://doi.org/10.37358/MP.17.1.4794>
10. Borthakur, P. P. (2024). The role and future directions of 3D printing in custom prosthetic design. *Engineering Proceedings*, 81(1), Article 10. <https://doi.org/10.3390/engproc2024081010>
11. Demeco, A., Foresti, R., Frizziero, A., Daracchi, N., Renzi, F., Rovellini, M., & Costantino, C. (2023). The upper limb orthosis in the rehabilitation of stroke patients: The role of 3D printing. *Bioengineering*, 10(11), Article 1256. <https://doi.org/10.3390/bioengineering10111256>
12. Thomann, G., & de Carvalho, V. A. (2021). Personalized upper limb orthosis necessitates variety of tools during the development process: Hemiplegic child case study. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 16(2), 188–195. <https://doi.org/10.1080/17483107.2019.1646820>
13. Thorsen, R., Bortot, F., & Caracciolo, A. (2021). From patient to maker – A case study of co-designing an assistive device using 3D printing. *Assistive Technology*, 33(6), 306–312. <https://doi.org/10.1080/10400435.2019.1634660>
14. Oud, T. A. M., Lazzari, E., Gijsbers, H. J. H., Gobbo, M., Nollet, F., & Brehm, M. A. (2021). Effectiveness of 3D-printed orthoses for traumatic and chronic hand conditions: A scoping review. *PLoS One*, 16(11), e0260271. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260271>
15. Reverse engineering using an Artec 3D scanner with SOLIDWORKS. (2025). *Javelin*. Retrieved from <https://www.javelin-tech.com/blog/2019/03/reverse-engineering-solidworks/>
16. Prosthetic production takes a step forward with the 3D printed NOVA Foot. (2025). *Formlabs*. Retrieved from <https://formlabs.com/global/blog/sls-nova-foot/>
17. Reducing prosthesis fitting time through additive manufacturing. (2025). *Manufacturing PA Innovation Program*. Retrieved from <https://manufacturingpa.org/news/2022/08/rmu-union-orthotics.html>
18. Hub-and-spoke. (2025). Retrieved from <https://hubandspoke.works/>

Дата першого надходження рукопису до видання: 20.09.2025

Дата прийнятого до друку рукопису після рецензування: 14.10.2025

Дата публікації: 28.11.2025