

Г. Д. Дудок, Н. Б. Семенюк, В. Д. Фарина, В. Й. Скорохода
Національний університет “Львівська політехніка”,
кафедра хімічної технології і переробки пластмас
halyna.d.dudok@lpnu.ua

ПОЛІМЕРИ В БІОМЕДИЧНІЙ ІНЖЕНЕРІЇ: МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА ПРОТЕЗІВ ТА ОРТЕЗІВ (ОГЛЯД)

<https://doi.org/10.23939/ctas2024.01.211>

Ампутація кінцівок внаслідок війни із московитами, різних травм, нещасних випадків і хвороб стала дуже поширеним явищем в Україні, тому актуалізувалася проблема якісного протезування. В огляді висвітлено основні види протезів і ортезів, матеріали, використовувані для їхнього виробництва, проблеми у дослідженнях матеріалів і виробів. Як зазначено у працях, виконаних за останні 30 років, протези виготовляють переважно з металевих і полімерних композитів, а також композитів, армованих натуральним волокном. Дослідження показали, що завдяки високим механічним властивостям полімерних матричних композитів, армованих волокнами різної природи, перспективне застосування таких матеріалів для протезування.

Ключові слова: ампутація; протез; ортез; біомедицина; гніздо протеза; полімерний композит.

Вступ

Ампутація залишається поширеним ортопедичним наслідком під час катастроф і війн. Вона може відбутися як травматично під час самої події, внаслідок прямого перерізання кінцівки, так і внаслідок ампутації кінцівки після складних переломів або важкого травматичного ушкодження, пов'язаного з конфліктом (поранення, спричинені зброєю) чи катастрофою [1]. Бойові поранення кінцівок переважно характеризуються високоенергетичними ушкодженнями, великим пошкодженням м'яких тканин, тривалим часом від травми до операції, та, зазвичай, супроводжуються іншими складними травмами, зокрема, додатковими переломами, пошкодженням м'яких тканин, черепно-мозковою травмою та посттравматичним стресовим розладом [2]. Основна причина ампутацій нижніх кінцівок – протипіхотні міни. Це призводить до тривалої травми кінцівок, які неможливо врятувати, внаслідок великого ушкодження м'яких тканин і пізньої госпіталізації через збільшення часу, необхідного для вивезення пацієнтів і їх переведення до медичної установи. Ризик інфікування у цьому випадку є значним, що призводить до високого рівня ампутацій [1–3].

Втрата кінцівки має серйозні наслідки для мобільності людини та здатності виконувати повсякденні життєві функції, що може негативно вплинути на її інтеграцію в суспільство [4, 5]. Рання реабілітація в умовах стихійних лих і конфліктів важлива для запобігання серйозним обмеженням мобільності та самообслуговування, порушенням постави, зниженню витривалості організму та нездатності переносити фізичні навантаження [6].

Протез – корисний штучний медичний пристрій, який замінює відсутню частину тіла. Це дає людям з ампутуваними кінцівками нову можливість виконувати функції, які мала б забезпечувати відсутня частина тіла. Ортезні вироби стабілізують, коригують, компенсують та підтримують усі сегменти тіла, які мають будь-яку патологію унаслідок травми, захворювання чи вроджених причин. Ортези можуть впливати на будь-яку частину тіла: від пальців ніг до голови. Ортезні вироби можуть змінювати життя дітей, допомагаючи коригувати положення тіла (хребет, ноги, голова тощо), полегшувати ходьбу, положення сидіння та будь-яку щоденну діяльність. Отже, люди з ампутуваними кінцівками та па-

тологіями різних частин тіла вважають протези та ортези невід'ємною частиною відновлення нормальної діяльності та досягнення якісного життя.

Перші протези в світі почали використовувати в Давньому Єгипті близько 218 р. до нашої ери [7] (рис. 1). Цілі протезування у той час були духовними та релігійними. Для давніх єгиптян було життєво важливо підтримувати фізичну цілісність, щоб досягти духовної цілісності під час життя та в потойбічному світі. Тільки через століття перший протез визнали в цивілізаціях Давніх Греції та Риму [7].

У час середньовіччя було досягнуто серйозного прогресу в протезуванні. Протези виготовляли для моделювання нижньої кінцівки солдатів, які втрачали її в бою [7]. У той час попит був великим, а технологія неточною, більшість пристроїв виготовлялися з дерева, шкіри та металу. Ambroise Pare, винахідник протезів верхніх і

нижніх кінцівок, використовував для їх виготовлення ці матеріали. Подальше вдосконалення хірургії та науки про протезування значно покращило хірургічне лікування ампутацій та функції протезів. Те, що починалося як модифікований допоміжний засіб для ходіння (милиці) зі шкіряною або дерев'яною чашкою та вдосконалювалося через різноманітні матеріали та технології, сьогодні розвинулося у надзвичайно складний протез, виготовлений із різних комбінованих матеріалів [7] (рис. 1, поз. 4, 5).

Основна мета цього огляду – ознайомлення з матеріалами, що використовують у виробництві протезів і ортезів, проблемами у дослідженнях. Здійснено пошук полімерів, застосовуваних для виготовлення протезних і ортопедичних інтерфейсів і гнізд кінцівок, функціональних вимог до них. Пошук виконано в базах даних Science Direct, Google Scholar та в інших виданнях 1984–2023 рр.



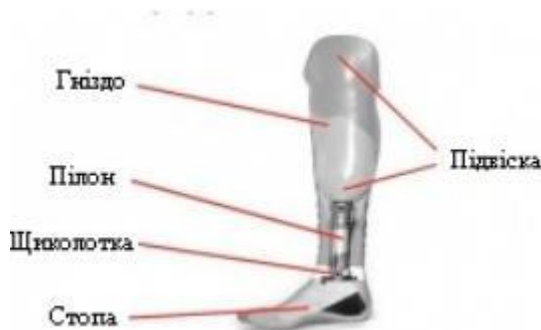
1



2



3



4



5

Рис. 1. Видя протезів у різні періоди розвитку людства:
1 – до нашої ери; 2 – в епоху середньовіччя; 3 – XIX ст.; 4, 5 – сучасні протези
(4 – транстибальний; 5 – трансфеморальний)

Протези й ортопедичні пристрої

Протез – це пристрій, який замінює уражену або відсутню частину тіла [7]. Протягом кількох останніх десятиліть гніздо протеза (частина протеза, що безпосередньо прилягає до залишку кінцівки) анатомічно формують та зазвичай виготовляють із шаруватого матеріалу, який складається з термореактивної або термопластичної смоли, зміцненої наповнювачем (скло, кевлар та/або вуглецеве волокно) [8]. Основне завдання протезів – якомога більше відновити функції пошкодженого органа чи виправити косметичний дефект [9].

Загалом, за рівнем ампутації, ортопедичні протези можна класифікувати на протези та ортези.

Протези можна розділити на дві частини, які мають жорсткі та м'які гнізда. Жорсткі гнізда використовують для розподілу опорних навантажень, що виникають під час ходи [9], тоді як м'які гнізда (протезні вкладки) – це частини, які охоплюють або покривають залишкову кінцівку пацієнта. Зазвичай їх розробляють так, щоб вони ідеально підходили до протеза.

Ортези – це пристрої, які застосовуються зовнішньо для коригування структурних і робочих характеристик скелетної та нервово-м'язової систем. Зазвичай вони складаються з жорсткого роз'єму та м'якого інтерфейсу. Жорстке гніздо використовується для досягнення клінічних цілей пацієнтів, а м'які інтерфейси – для амортизації та розподілу тиску і зусиль, що виникають під час циклу ходи. Ортези здебільшого виготовляють відповідно до форми залишкової кульгавості кожного пацієнта та ступеня рухливості, необхідного під час циклу ходи. Жорсткі протези та зовнішні ортези переважно виготовляють із композитних полімерних матеріалів [9].

Протез нижньої кінцівки – це штучна частина тіла, призначена для заміни форми та функції відсутньої кінцівки, оскільки втрата істотно змінює якість життя пацієнта. Пристрої призначені для доповнення, підтримання або посилення функції наявної кінцівки [10]. Комфорт і хороша якість гнізда протеза визначають щоденну тривалість користування та можуть запобігати пошкодженням м'яких тканин, таких як виразки та пухирі. Вимоги до протезів полягають у фізичній легкості та свободі користування, без-

болісності для користувача, високій продуктивності та універсальності, щоб допомогти людині, наскільки це можливо, вести нормальне життя.

Найпоширеніші нині трансфеморальний і транстибіальний протези (рис. 1).

Трансфеморальний протез – це пристрій, який замінює втрачену ногу вище від коліна, має жорстку та м'яку частину, яка монтується до залишкової частини кінцівки пацієнта.

Транстибіальний протез – це пристрій, який замінює втрачену ногу нижче від коліна. Для транстибіальних ампутацій гніздо протеза з'єднують зі стопою за допомогою опори з титану, неіржавіючої сталі, алюмінію або вуглецю [8].

Крім трансфеморальних і транстибіальних є інші, менш поширені протези нижніх кінцівок. Дезартікуляція стегна – видалення усієї нижньої кінцівки через тазостегновий суглоб. Дезартікуляція колінного суглоба відноситься до коліна, яке відокремлює стегнову кістку від великомілкової кістки. Саймс – часткова або повна ампутація стопи.

Важливими частинами протезів нижніх кінцівок є гнізда. Гніздо дає змогу протезу з'єднати та підняти до протеза залишкову кінцівку/залишок або куксу. Неабияке значення має щільне прилягання протеза до кукси, щоб забезпечити кращу підтримку та полегшення для пацієнта. Пілон (хвостовик) нагадує анатомічну будову гомілки і використовується для з'єднання гнізда з гомілковостопним вузлом. У транстибіальному протезі центральний пілон вбудований всередину пінопластового косметичного чохла.

Протез верхньої кінцівки – це спеціальний пристрій для людей з ампутованою (втраченою) рукою (руками). Протези верхніх кінцівок охоплюють великий діапазон різних конструкцій – від суто косметичних протезів фаланг пальців аж до функціональних, із зовнішніми джерелами енергії і керованих за допомогою потенціалів дії м'язів, протезів після виокремлення плеча з багатьма шарнірами, які приводяться в рух двигунами. Розрізняють дві основні групи протезів, а саме косметично-естетичні протези (пасивні протези) і протези, які виконують функціональні завдання (активні протези).

Щоб забезпечити комфортне використання протезів і ортезів, необхідно приділити велику

увагу матеріалам, механіці та аспектам дизайну, щоб забезпечити надійність майбутніх пристроїв.

Матеріали, використовувані для виготовлення ортезів і протезів

Століттями різні протези виготовляли з певних видів металу, дерева або шкіри. Опубліковано багато робіт, в яких докладно описано історію та розвиток протезів кінцівок. Rosalam et al. [11, 12] дослідили, що спочатку шкіряні гніздові протези зазвичай підвішували на дерев'яній рамі або металевій конструкції, щоб вони набули необхідної форми та естетичної цінності. Пізніше для конструювання різних протезів почали використовувати легкі метали і композитні матеріали [12], особливо армовані синтетичним волокном [13]. Однак усі ці матеріали мають власний побічний ефект щодо циркуляції повітря та теплообміну [13–15]. Щоб досягти клінічних вимог, багато дослідників вивчали властивості різних матеріалів і підвищували доступність, а також довговічність протезів із металів і синтетичних композитних матеріалів.

Перші протези в світі почали використовувати в Давньому Єгипті ще до нашої ери [7]. Відомий протез великого пальця на нозі, виготовлений із картонажу, який закріплювали на нозі у формі єгипетської сандалі (картонаж – матеріал, виготовлений із шарів льону або папірису, загорнутих у гіпс) (рис. 1, поз. 1).

Значного прогресу в протезуванні було досягнуто у середні віки. Проте найбільший внесок у ортопедію та протезування зроблено у ХХ ст., що зумовлено наслідками світових воєн. Поранені ветерани, які поверталися додому з боїв з опорно-руховими та нервово-м'язовими порушеннями або травматичною ампутацією, різко підвищили попит на ортопедично-протезні послуги. Початок ХХ ст. відкрив епоху легких металів, таких як магній та алюміній, відтоді й розпочався розвиток дизайну протезів і відтворення важливих функцій кінцівок. Сьогодні для ортопедії та протезування кінцівок використовують різноманітні метали: алюміній, мідь, титан, магній, сталь та інші, які виконують функцію несучої конструкції. Зокрема, із титану, відкритого наприкінці ХVІІІ ст., виготовляють основні несучі конструкції у біомедичній галузі.

В. та J. Banerji [11] вивчали використання стовбурів бамбука та тростини як базової конструкції протезів та ортезів. Вчені виконали польові випробування, щоб довести життєздатність матеріалів і виявили, що тростина та бамбук є дуже життєздатними альтернативними матеріалами для ортопедичних/протезних пристроїв та засобів реабілітації (інвалідні візки, ходунки та милиці). Ці матеріали випробовували для виготовлення протезів гомілки, але такі протези виявились невдалими.

Сьогодні для виготовлення протезів широко використовують такі матеріали, як полімери, переважно як несучі конструкції кінцівок, а також як фаланги, суглоби та інші дрібніші частини тіла. Полімери є звичайними матеріалами для дрібних компонентів або спеціалізованих елементів протезів. Традиційними полімерами, що застосовують як сировину для виготовлення протезів, є поліоксиметилен (поліформальдегід), гнучкий поліуретан і полівінілхлорид. Поліоксиметилен – твердий полімер, тоді як гнучкий поліуретан набагато м'якший. Основні полімерні матеріали, які використовують у виробництві протезів і ортезів, подано в таблиці.

Великі кількості водонепроникних протезів виготовляють із поліетилену та його композитів [7]. Поліетилен характеризується гнучкістю, легкістю перероблення вакуумним формуванням та малою вагою, тому його широко використовують в ортезах і протезах кінцівок, які потребують гнучкості [16, 17].

Поліпропілен – найлегший із пластмас, застосовуваних в ортопедії, характеризується високою міцністю на розрив, жорсткістю та твердістю, проте він чутливий до деформації і його поверхня може легко зіпсуватися під дією тепла. Поліпропілен зазвичай використовують у виробництві гнізд для протезів, шин і ортезів, що потребують високої жорсткості [16, 17].

Полівінілхлорид з'явився на початку ХХ ст., і це один із найвідоміших видів полімерів. Як матеріал для покриття він дуже стійкий, але має обмежений діапазон кольорів. Коли полівінілхлорид зазнає впливу тепла та світла, він нестабільний і потребує додавання стабілізаторів [7].

Полімери для виготовлення ортезів і протезів нижніх кінцівок

Зовнішні ортези та протези (жорсткі гнізда)	Вкладиші для протезів і ортопедичних пристроїв (м'які гнізда)
<ul style="list-style-type: none"> – поліетилен високої та низької густини – нейлон – тефлон – поліметилметакрилат – поліпропілен – поліформальдегід – поліетилентерефталат – полівінілхлорид – ненасичена поліестерна смола – епоксидна смола 	<ul style="list-style-type: none"> – поліуретан – пластизоль – поліуретанові піни – силіконовий гель і еластомер

Нині велику частину ортезів та гнізд протезів виготовляють з композитних матеріалів, тобто вони мають матрицю та наповнювачі, які з'єднані між собою для покращення властивостей [17, 18]. Найпоширеніші матеріали для жорстких гнізд – ненасичені поліестерні та епоксидні смоли. Зміцнювальні агенти визначають механічні властивості композитного матеріалу і можуть бути у вигляді частинок або волокон.

Здійснено багато важливих досліджень із синтетичними та натуральними волокнами для розроблення армованих волокном полімерних матричних композитів для застосування гнізд протезів нижніх кінцівок. Вуглецеві волокна розробили в ХХ ст., коли інженери та медики шукали міцний і легший матеріал для протезування, що витримує експлуатаційні навантаження. Деякі механічні властивості вуглецевих волокон поєднують високу міцність на розрив, високу жорсткість, стійкість до високих температур із низьким температурним розширенням, високу хімічну стійкість, великі питомий модуль пружності та міцність. Розташування волокон і зміна частки об'єму волокон дають змогу варіювати характеристики матеріалів [16, 18]. Такі матеріали дуже міцні, але зазвичай не дуже пластичні. Армовані вуглецевим волокном полімерні матричні композити мають високу питому міцність на стиск і розтяг та достатню пружну деформацію [7]. Але вуглецеве волокно – дороге порівняно з іншими матеріалами з подібними властивостями і, на відміну від деяких видів пластмас, його не можна повторно нагрівати, щоб змінити форму [19].

М'які інтерфейси для протезів і ортопедичних пристроїв розроблено з амортизаційної піни та систем інтерфейсу, призначених для забезпечення наповнення та амортизації уражених кінцівок. Амортизаційні піни виготовляють зазвичай із поліуретану, вони можуть бути жорсткими, м'якими або еластичними, тому їх широко використовують для протезування стоп і формування внутрішніх покриттів ортезів і протезів з гіпоалергенними властивостями [20]. Крім того, латексні, поліуретанові та поліетиленові амортизаційні піни мають малу вагу та хорошу здатність відновлювати та витримувати навантаження стиснення [7, 21]. Ці пінопласти зазвичай використовують для досягнення гладких поверхонь і повільнішого стиснення під навантаженням [22].

Один із матеріалів, які недавно використовують у протезах, – натуральне волокно [7, 10, 13, 23–28]. Матеріали з натуральних волокон популярні й використовуються як багатоцільові матеріали в ортопедії. Особливо полімерні композити на основі натуральних волокон мають виняткову питому міцність, високу ударостійкість і чудову біосумісність [13]. Протезні гнізда, виготовлені з цих матеріалів, доволі міцні та зручні для користувача [10, 23]. Ще одним із матеріалів, що використовують як протезні матеріали, є композити, армовані волокном рамі, композити з бамбукового волокна, композити із ротангового волокна та бананові композитні матеріали [10, 23–26].

Andrew et al. [8] досліджували деякі натуральні волокна для застосування в протезних гніздах і показали їх неперевершені переваги над

іншими матеріалами, як-от відсутність корозії, висока питома міцність, можливість відновлення, висока міцність на руйнування та довговічність. Дослідники [23–27] виявили хороші механічні властивості композитів із полімерною матрицею, армованою рамі, ананасом і бананом, для застосування у протезних гніздах і, отже, частково замінили метали, пластмаси та синтетичну волокнисту полімерну матрицю композитної частини протеза.

Гнізда епоксидного композитного протеза, армованого волокном рамі, мали найвищу міцність на розтяг і згин порівняно з поліестерною смолою з волокном рамі. Agustinus Purna et al. [28] досліджували характеристики епоксидних композитних протезів, армованих волокнами ротанга, і розробили прототип гнізда протеза гомілки з цих матеріалів.

Purna Irawan et al. [29] розробили композитне протезне гніздо з епоксидної смоли, армоване волокном рамі, щоб замінити звичайне гніздо протеза, виготовлене із композиту, армованого синтетичним волокном. Прототипи композиту з епоксидної смоли та поліестерної смоли, армованого волокном рамі, виготовляли за допомогою намотування нитки, тоді як прототип композиту з поліестерної смоли зі скловолокна – за допомогою техніки ручного накладання. Три досліджувані зразки були виготовлені методом вирізання з прототипів гнізд протеза, виготовлених з епоксидного композиту, армованого рамі, поліестерного композиту з волокном рамі та композитних матеріалів із поліестерної смоли, армованої скловолокном, з кращими механічними властивостями, яких вимагає стандарт ISO10328.

Sukania et al. [30] розробили епоксидний композитний матеріал, армований банановими волокнами, для виробництва протезів. Об'ємна частка волокон становила 10 %, 20 %, 30 %, 40 % і 50 % із орієнтацією волокон 0/90 градусів. Міцність на розрив композиту на основі епоксидної смоли, армованого банановим волокном, – у середньому діапазоні композиту на основі епоксидної смоли зі скловолокном. Якщо точно, міцність композиту на основі епоксидної смоли, армованої банановим волокном, становить 62,3 МПа, тоді як для композиту на основі епоксидної смоли, армованої скловолокном, – 60–109 МПа.

Khazrajiet al. [31] досліджували вплив часткового армування на характеристику втоми (втомлювальна міцність) транстибіального протезного гнізда. Для підтвердження результатів було підготовлено п'ять зразків із різною послідовністю укладання за допомогою методу вакуумного формування. За результатами експериментальних випробувань і результатів ANSYS вони отримали гібридний волокнистий композитний матеріал для гнізда з вищою міцністю на розтягування та втомною міцністю порівняно з армованими частинками гібридним волокнистим композитом.

Kumar et al. [32] вивчали вплив довжини волокна кенафу із постійним навантаженням волокна на динамічні механічні властивості та його вплив на модуль втрат, модуль зберігання. Зразки були виготовлені за допомогою техніки пресування з волокна різної довжини та об'ємної частки з епоксидною смолою повним змішуванням волокна зі смолою після оброблення волокна NaOH. Отриманий результат показує, що міцність на розтяг і модуль Юнга композитів зростають зі збільшенням довжини волокна та його об'ємної частки.

Odusote et al. [24] досліджували механічні властивості композитів з епоксидної смоли, армованих волокном листя ананаса, як альтернативного матеріалу для заміни протезного гнізда колінного суглоба, армованого скловолокном. Після оброблення волокон листя ананаса гідроксидом натрію та оцтовою кислотою волокна змішували із епоксидною та поліестерною смолою та виготовляли зразки за допомогою методу ручного накладання. Армований ананасом епоксидний композит із вмістом волокна 40 % має вищу міцність на розтягування та вигин із мінімальним подовженням. Це мінімальне подовження епоксидного композиту, армованого ананасовим волокном, забезпечує більший комфорт для користувача порівняно із армованим скловолокном поліефірним композитом.

Ці самі дослідники вивчали механічні властивості епоксидного композиту, армованого банановим волокном, як заміни транстибіального протеза. Результати показали, що композит бананового псевдостебла мав вищу механічну міцність, ніж композит зі скловолокна [25].

Kumar et al. [15] досліджували в'язкопружні властивості композиту біоепоксидної смоли, армованого волокном льону рамі для кісткової пластики та виготовлення ортопедичних імплантатів [16]. Три зразки були виготовлені з рамі, льону та гібридного армованого біоепоксидного композиту Flax/Ramie із трьома різними об'ємними фракціями за допомогою техніки ручного накладання. Природний композит із 15 % льону та 15 % рамі продемонстрував кращі механічні властивості, такі як модуль пружності під час розтягування та модуль стискання (властивості, близькі до властивостей кортикальної кістки).

Mohan et al. [33] вивчали вплив різних типів смоли за постійної ваги скловолокна з різноманітним гібридним джгутом і волокном *grewiaoptiva*, посиленням епоксидною смолою і поліестерною матрицею для виготовлення протеза кінцівки. Результати показали, що міцність на розтяг, вигин і твердість композиту підвищуються, оскільки співвідношення натурального волокна збільшується в гібридному композиті на основі епоксидної смоли.

Agun & Kanagaraj [34] підвищили ефективність протезних гнізд, виготовлених із епоксидних смол, гладкої скляної тканини та еластичної тканини, ввівши 0,3 % мас. частинок вуглецю, які називають багатошаровими вуглецевими нанотрубками. Виявлено збільшення міцності на вигин і теплопровідності на 11 % і 30 % відповідно у сполуках з 4–10 шарами еластичної тканини; модуль пружності під час вигинання в компаундах з 2–10 шарами еластичного волокна зріс на 4,5 % порівняно з компаундами епоксидної смоли без армування нанотрубками. Це також зменшує вагу та тепло, що виділяють жорсткі протезні інтерфейси.

Datta et al. [35] повідомили про кращий контроль над протезами та зменшення стирання і подразнення шкіри транстибіальних ампутованих кінцівок, які використовують силіконові інтерфейси. Позитивні наслідки використання силіконових вкладишів можна пояснити способом зчеплення матеріалу із куксою та його властивостями [36]. Цей тип вкладиша має чудову пам'ять форми та мінімальну твердість 30, середню твердість 40 і високу твердість 40–50 за Шором. Крім того, вони не повинні бути дуже товстими, щоб поглинати зусилля протезного гнізда, їх можна ви-

готовити з каталізатора та смоли, але їхню форму неможливо змінити.

Sanders [37] випробував на стиск, тертя, зсув і розтяг 15 типів комерційних вкладишів. Силіконові гелеві вкладиші були найм'якшими під час випробувань на стиснення, тому можуть бути найпридатнішими для амортизації кісткових виступів, але мали менший опір стисненню, зсуву, розтягу та жорсткості, ніж силіконовий еластомер.

У недавніх дослідженнях [38] науковці перевіряли доцільність використання армованих волокном поліетилентерефталату (ПЕТ) композитів як недорогого стійкого матеріалу для виготовлення функціональних гнізд протезів нижніх кінцівок. Два типи цих композитів були виготовлені з використанням ткани та трикотаажної тканини за допомогою вакуумного просочування смолою. Для прямого порівняння традиційні протезно-гніздові матеріали робили також з ламінованого композиту (армованого скловолокном), виготовлялися і монолітні термопластики (поліпропілен і поліетилен високої щільності). Зразки у формі собачої кістки вирізали з плоского ламінату та монолітного термопласту для оцінювання їхніх механічних властивостей відповідно до стандартів ASTM. Виявлено, що механічні властивості ПЕТ-тканих і ПЕТ-трикотаажних композитів істотно перевершують властивості традиційних матеріалів, таких як поліпропілен і поліетилен високої щільності. Зроблено висновок, що композит на основі ПЕТ може замінити монолітні лункові матеріали у виробництві міцних і доступних протезів.

У [39] досліджували можливість використання технології 3D-друку Fused Deposition Modeling з недорогим матеріалом полімолочною кислотою (PLA) на біологічній основі для розроблення та виготовлення гнізда протеза. Безпека та стабільність запропонованого надрукованого на 3D-принтері PLA-гнізда були проаналізовані за допомогою загальної транстибіальної числової моделі та нещодавно розроблених реалістичних фаз циклу ходи під час удару п'ятою та навантаженням на передню частину стопи відповідно до ISO 10328. Результати показали, що гніздо з полілактиду, надруковане на 3D, витримує навантаження Мізеса 5,4 МПа та 10,8 МПа відповідно під час удару п'ятою та відштовхування. Крім

того, максимальні деформації, що спостерігалися в надрукованому на 3D-принтері гнізді з полілактиду (0,74 мм і 2,66 мм), були подібні до деформацій контрольного гнізда 0,67 мм і 2,52 мм під час удару п'ятою та відштовхування відповідно, забезпечуючи однакову стабільність для людей з ампутованими кінцівками. Показано, що для виготовлення протезів нижніх кінцівок як недорогий матеріал можна розглядати полілактид на біологічній основі, здатний до біологічного розкладу, що є екологічно чистим та недорогим рішенням.

Висновки

Розроблення протезів почалося в 218 р. до нашої ери з давньоєгипетського протеза. Відтоді протягом століть різні протези робили з певних видів деревини чи шкіри. Пізніше для підвищення функціональності, довговічності та естетичної цінності протези почали виготовляти з металів, полімерів і полімерних композитів.

Одним з полімерів, що найширше використовують для таких цілей, є поліетилен, який є гнучким, легким і добре формується під вакуумом. Використання поліпропілену також є звичайним для цього типу застосувань через його високу міцність на розрив, твердість і жорсткість, що корисно для виготовлення ортезів або протезів. Однак ці термопластичні полімери можуть легко псуватися під дією тепла і мають дуже короткий термін служби. З цієї причини полімерні сполуки стали корисною альтернативою, оскільки вони мають спеціальні властивості; їх також поєднують з наповнювачами, які сприяють уникненню проблем зі шкірою, спричинених зовнішніми засобами. М'які інтерфейси для протезів і ортезів переважно розробляють з силіконового гелю або еластомеру, поліуретану та латексу. Вони мають амортизаційні властивості та сприяють адекватному приляганню до пристрою, а також забезпечують благополуччя пацієнтів.

Велику увагу науковці приділяють дослідженням епоксидних композитів, армованих різного типу наповнювачами, зокрема природними волокнами. Актуальним питанням для дослідників є розроблення міцних і стійких композитних матеріалів, які здатні запобігати пошкодженню живої тканини користувачів, високій температурі або вологості у місцях контакту протеза з тілом.

Сьогодні, завдяки передовій технології та винаходам, можна виробляти протези з гібридного, синтетичного або натурального полімеру, армованого волокнами, з різним об'ємом фракції та типами смоляних матричних композитів, щоб забезпечити здешевлення самого протеза.

References

1. Wolfson, N. (2012). Amputations in natural disasters and mass casualties: staged approach. *Int. Orthop.*, 36(10), 1983–1988.
2. Pasquina, P. F., Miller, M., Carvalho, A. J., Corcoran M., Vandersea, J., Johnson, E., Chen, Y. T. (2014). *Special considerations for multiple limb amputation. Current physical medicine and rehabilitation reports*, 2(4), 273–289.
3. Skelton, P. (2015). In: Harvey, A... Chapter 3 *Amputee Rehabilitation. Rehabilitation in Sudden Onset Disasters* (p. 25). Handicap International and UK Emergency Medical Team.
4. Dillingham, T. R., Pezzin L. E. (2008). Rehabilitation setting and associated mortality and medical stability among persons with amputations. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 89(6), 1038–1045.
5. World Health Organisation (WHO) (2001). *International classification of functioning disability and health (ICF)*. World Health Organisation, Geneva.
6. Herasymenko, O., Pityn, M., Kozibroda, L., Mukhin, V., Dotsyuk, L., Galan, Y. (2018). Effectiveness of physical therapy interventions for young adults after lower limb transtibial amputation. *Journal of Physical Education and Sport*, 18, 1084–1091.
7. Mota, A. (2017). Materials of prosthetic limbs. California State Polytechnic University. Pomona, Mechanical Engineering Department. <https://scholarworks.calstate.edu/downloads/h128ng975/>
8. Andrew, C., S. Sandra, C. J. Schaschke and H. Kinsman, et al. (2012). Prosthetic limb sockets from plant-based composite materials. *Prosthetics and Orthotics International.*, 36(2), 181–189.
9. Quintero Quiroz and Vera Zasulich (2017). Materials for lower limb prosthetic and orthotic interfaces and sockets: Evolution and associated skin problems. *Materials for prosthetics and orthotic interfaces*, 67(1), 117–125.
10. Nurhanisah, M., Saba, N., Jawaid, M., and Paridah, M. (2017). Design of prosthetic leg socket from kenaf fibre based composites. *Green Biocomposites*, 127–141.
11. Banerji, B., Banerji, J. (1984). A preliminary report on the use of cane and bamboo as basic construction materials for orthotic and prosthetic appliances. *Prosthet Orthot Int.*; 8(2), 91–96. DOI: 10.3109/03093648409145355.

12. Rosalam, C. M., Ibrahim, R. and Paridah Md. (2012). Tahir, natural based biocomposite material for prosthetic socket fabrication. *ResearchGate*, 5(1), 27–34.
13. Saba, N., Sultan M. J. MTH and Alothman. Y. O. (2017). Green biocomposites design and applications. *Renewable and Green Energy*, 1–2.
14. Robert, D. N. and Mary Anne M. (2013). Environmental health consequences of land mines. *Int J. Occup. and Enviro Health*, 6(3), 243–248.
15. Santosh Kumar, D. Z. and Sumit, B. (2020). Investigation of mechanical and viscoelastic properties of flax- and ramie-reinforced green composites for orthopedic implants. *J. Mat. Engin. and Perf.*, 29(5), 3161–3171.
16. Jin, Y. A., Plott, J., Chen, R., Wensman, J., Shih, A. (2015). Additive manufacturing of custom orthoses and prostheses: A review. *Protsedura CIRP*, 36, 199–204. <http://doi.org/cv6c>.
17. Van der Spoel, E., Rozing, M. P., Houwing-Duistermaat, J. J., Slagboom, P. E., Beekman, M., de Craen, A. J., et al. (2015). Association analysis of insulin-like growth factor-1 axis parameters with survival and functional status in nonagenarians of the Leiden Longevity Study. *Aging (Albany NY)*, 7(11), 956–963. <http://doi.org/cv6j>.
18. Scholz, M. S., Blanchfield, J. P., Bloom, L. D., Coburn, B. H., Elkington, M., Fuller, J. D., et al. (2011). The use of composite materials in modern orthopaedic medicine and prosthetic devices: A review. *Compos. Sci. Technol.*, 71(16), 1791–1803. <http://doi.org/bhmr26>.
19. Kelly, B. M., Spires, M. C., Restrepo, J. A. (2007). Orthotic and Prosthetic Prescriptions for Today and Tomorrow. *Phys. Med. Rehabil. Clin. N Am.* 18(4), 785–858. <http://doi.org/b332gr>.
20. Wise, D. L., Trantolo, D. J., Altobelli, D. E., Yaszemski, M. J., Gresser, J. D. (1996). *Human Biomaterials Applications. Part III Biomedical Applications of Biomaterials*. New York: Humana Press.
21. Quintero Quiroz, C. and P. Vera Zasulich (2017). Materials for lower limb prosthetic and orthotic interfaces and sockets: Evolution and associated skin problems. *Materials for prosthetics and orthotic interfaces*, 67(1), 117–125.
22. Hsu, J. D., Michael, J. W., Fisk, J. R. (2008). *AAOS Atlas of Orthoses and Assistive Devices*. 4th edi. Philadelphia: Mosby Elsevier.
23. Purna Irawan, A., F. Jusuf Daywin, Fanando and T. Agustino (2016). Mechanical characteristics of rattan reinforced fiberglass and epoxy composites for shank prosthesis application. *International Journal of Engineering and Technology*, 8(3), 1543–1549.
24. Odusote, J. K. and Oyewo, A. T. (2016). Mechanical properties of pineapple leaf fiber reinforced polymer composites for application as a prosthetic socket. *J. Engin. and Tech.*, 7(1).
25. Odusote, J. K. and Oyewo, Jeleel, A. T., Adebisi, A. and Akande, Kareem A. (2016). Mechanical Properties of Banana Pseudo Stem Fibre Reinforced Epoxy Composite as a Replacement for Transtibial Prosthetic Socket. *J. Asso. of Prof. Engineers of Trinidad and Tobago*, 44(2), 4–10.
26. Purna Irawan, A. (2018). *Failure mode analysis of ramie fiber reinforced composite material*. Nommensen Int Conf on Tech and Eng.
27. Abbas, S. M. (2020). *Fatigue characteristics and numerical modeling socket for patient with above knee prosthesis*. Trans Tech Publications Ltd, 76–82.
28. Purna Irawan, A. (2015). Gait analysis of lower limb prosthesis with socket made from rattan fiber reinforced epoxy composites. *Asian. J. App. Sci.*, 03(01), 8–13.
29. Purna Irawan, A., Widjajalaksmi, K. and Reksoprodjo, A. H. S. (2011). Tensile and flexural strength of ramie fiber reinforced epoxy composites for socket prosthesis application. *Int. J. Mech. and Mat. Engi.*, 6 (1), 46–50.
30. Sukania, A. (2015). Tensile strength of banana fiber reinforced epoxy composites materials. *App. Mech. and Mat.*, 77, 260–263.
31. Al-Khazraji, K. and J. K. Payman Sahbah Ahmed (2011). *Effect of reinforcement material on fatigue characteristics of trans-tibial prosthetic socket with pmma matrix*. 4th Int Sci Conf of Salahaddin Uni-Su Erbil, 1–10.
32. Kumar, R., Subhash N. and Ajay Naik (2017). Enhanced dynamic mechanical properties of kenaf epoxy composites. *Advanced Materials Proceedings*, 2(11), 749–757.
33. Jeetendra Mohan, K., Gangil, B., Ranakoti, L. (2020). Influence of different resins on Physico-Mechanical properties of hybrid fiber reinforced polymer composites used in human prosthetics. *Materials Today*, 38(2021), 345–349.
34. Arun, S., Kanagaraj, S. (2015). Performance enhancement of epoxy based sandwich composites using multiwalled carbon nanotubes for the application of sockets in trans-femoral amputees. *J Mech Behav Biomed Mater.*, 59, 1–10. <http://doi.org/cv6h>.
35. Datta, D., Vaidya, S. K., Howitt, J., Gopalan, L. (1996). Outcome of fitting an ICEROSS prosthesis: views of trans-tibial amputees. *Prosthet Orthot Int.*, 20(2), 111–115.
36. Baars, E. C., Geertzen, J. H. (2005). Literature review of the possible advantages of silicon liner socket use in trans-tibial prostheses. *Prosthet Orthot Int.*, 29(1), 27–37. <http://doi.org/cfkpz6>.

37. Sanders, J. E., Nicholson, B. S., Zachariah, S. G., Cassisi, D. V., Karchin, A., Ferguson, J. R. (2004). Testing of elastomeric liners used in limb prosthetics: classification of 15 products by mechanical performance. *J. Rehabil. Res. Dev.*, 41(2), 175–186. <http://doi.org/cpbfn8>.

38. Yogeshvaran R. Nagarajan, Farukh Farukh, Vadim V. Silberschmidt, Karthikeyan Kandan, Radheshyam

Rathore, Amit Kumar Singh and Pooja Mukul (2023). Strength Assessment of PET Composite Prosthetic Sockets, *Materials*, 16(13), 4606. <https://doi.org/10.3390/ma16134606>.

39. Plesec, V., Humar, J., Dobnik-Dubrovski, P. and Harih, G. (2023). Numerical Analysis of a Transtibial Prosthesis Socket Using 3D-Printed Bio-Based PLA, *Materials*, 16(5), 1985. <https://doi.org/10.3390/ma16051985>.

G. D. Dudok, N. B. Semenyuk, V. D. Faryna, V. Yu. Skorokhoda

Lviv Polytechnic National University,
Department of Chemical Technology of Plastics Processing

**POLYMERS IN BIOMEDICAL ENGINEERING:
MATERIALS FOR PROSTHESIS AND ORTHOSIS PRODUCTION (REVIEW)**

Amputation of limbs as a result of the muscovites war as well as appearance of various injuries, accidents, diseases is becoming widespread in Ukraine. In this regard, the problem of high-quality prosthetics became relevant. The review highlights the main types of prostheses, orthoses and materials applied for their production also the problems concerning the research of materials and products. Studies conducted over the past 30 years show that prostheses are being made mainly of metal and polymer composites, as well as natural fiber-reinforced composites. Studies have shown that the good mechanical properties of polymer matrix composites reinforced with fibers of various nature have made such materials promising for the prosthetics application.

Key words: amputation; prosthesis; orthosis; biomedicine; prosthetic socket; polymer composite.