

Projekti nimi: Välisfiksaatori arendamine masskannatanute olukorras luumurdude ravis
(04.03.2025 nr KV-0.7-1.1/25/4540)

Sihtfinantseerimisleping nr 684 (14.05.2025)

Projekti lõpp: 31.12.2025

1. Sissejuhatus

Välised fiksaatorid on ortopeedias ja traumakirurgias olulised vahendid luumurdude ja deformatsioonide stabiliseerimiseks. Nende kasutusala ulatub erakorralisest traumakirurgiast kuni plaaniliste rekonstruktiivsete operatsioonideni. Hoolimata pikaajalisest kliinilisest kasutusest on paljud tänapäeval kasutusel olevad süsteemid üles ehitatud aastakümneid tagasi kujunenud lahendustele. Need lahendused ei arvesta alati kaasaegse kirurgilise töökorralduse, tootmistehnoloogiate ega regulatiivsete nõuetega.

Käesolev teadus- ja arendusprojekt käivitati eesmärgiga luua alus uue põlvkonna välise fiksaatori süsteemile. Projekti keskmes oli masskannatanute ravi. Oluliseks lähtekohaks oli interdistsiplinaarne koostöö, kus ortopeedide praktiline kogemus ja inseneride tehniline pädevus olid võrdselt esindatud.

Projekt ei keskendunud valmis toote loomisele, vaid kontseptuaalsele raamistikule, mis oleks kliiniliselt põhjendatud, tootmistehniliselt teostatav ja regulatiivselt realistlik. Selline lähenemine võimaldab vähendada riske edasistes arendusfaasides ning toetab teaduspõhist tootearendust.

2. Projekti eesmärgid ja lähteülesanne

Projekti peamine eesmärk oli defineerida uue välisfiksaatori süsteemi kliinilised ja funktsionaalsed alused. Selle saavutamiseks seati mitu konkreetset alaeesmärki. Oluliseks peeti erinevate kasutusstsenaariumide kirjeldamist nii erakorralises kui ka plaanilises ravis.

Tähelepanu pöörati nii suurte kui ka väikeste luude fikseerimisele.

Teiseks eesmärgiks oli hinnata olemasolevate väliste fiksaatorite tugevusi ja puudusi. Analüüs tugines osalejate kliinilisele kogemusele ning praktilistele katsetustele. Kolmandaks eesmärgiks

oli töötada välja disainiprintsiibid, mis toetaksid lihtsat kasutust, mehaanilist stabiilsust ja modulaarset ülesehitust.

Lähteülesanne hõlmas ka tootmistehniliste piirangute ja võimaluste kaardistamist. Oluline oli, et kavandatav süsteem oleks realistlikult toodetav ning vastaks meditsiiniseadmete kvaliteedi- ja regulatiivsetele nõuetele. Projekti tulemus pidi olema piisavalt selge ja struktureeritud, et võimaldada prototüüpide valmistamist.

3. Metoodika ja töökorraldus

Projekt kestis kokku üks aasta ning selle keskseteks tegevusteks olid kaks arendusseminari. Seminare eelnes ettevalmistav töö, mille käigus koondati kliinilised probleemipüstitused ja tehnilised lähtekohad ning info regulatiivse raamistiku kohta. Osalejate ringi valikul peeti oluliseks mitmekesisust ja praktilist kogemust.

Metoodiliselt lähtuti kasutajakesksest arendusmudelist. Kliinilised vajadused defineeriti enne tehniliste lahenduste arutelu. See võimaldas vältida olukorda, kus tehnoloogilised võimalused hakkaksid dikteerima kliinilist loogikat. Arutelud olid struktureeritud ning keskendusid konkreetsetele kasutusolukordadele.

Praktilistes töötubades kasutati kunstluid ja olemasolevaid fiksaatorisüsteeme. See võimaldas hinnata paigaldusmugavust, stabiilsust ja käsitletavust kontrollitud tingimustes. Kogutud tähelepanekud dokumenteeriti ja võeti aluseks järgnevates aruteludes.

4. Esimene arendusseminar Narvas

Esimene arendusseminar toimus 10.10.2025 Narvas implantaatide tootmise tehases. Seminari fookus oli arendustöö praktilisel poolel. Erilist tähelepanu pöörati tootmisvõimekusele ja materjalivalikutele. Arutleti, millised lahendused on realistlikud seeriatootmises ning millised jäävad prototüübi tasemele.

Insenerid tutvustasid olemasolevaid tootmisprotsesse ja kvaliteedikontrolli põhimõtteid. See andis medikutele parema arusaama tehnilistest piirangutest. Samas said insenerid vahetu

tagasiside kirurgide ootuste ja vajaduste kohta. Selline vahetu dialoog osutus seminari üheks suurimaks väärtuseks.

Seminari tulemusena kujunes ühine arusaam sellest, millised konstruktiivsed lahendused on mõistlikud ning millised tuleks kõrvale jätta. Selgus, et lihtsus ja töökindlus on olulisemad kui maksimaalne tehniline keerukus. See põhimõte sai edaspidi üheks keskseks disainialuseks.

5. Teine interdistsiplinaarne töötuba

Teine arendusseminar toimus 10.–11.12.2025 ning kestis kaks päeva. Tegemist oli interdistsiplinaarse töötoaga, kus osalesid ortopeedid, insenerid, juristid ja kaitseväge spetsialistid. Seminari alguses anti ülevaade välise fikseerimise ajaloolisest arengust ja tänapäevastest suundumustest. Eraldi käsitleti meditsiiniseadmete arendusprotsessi. Arutelu hõlmas vajaduste kaardistamist, riskianalüüsi, regulatiivseid nõudeid ja valideerimist. See oli oluline, et tagada kavandatava süsteemi vastavus kehtivatele standarditele juba varases faasis.

Kliinilistes sessioonides keskenduti sihtrühmapõhiste väljakutsetele. Eraldi käsitleti ülajäsemete väikeste luude fikseerimist ja neurovaskulaarsete struktuuride kaitset. Praktilised töötoad kunstluudel võimaldasid testida erinevaid konfiguratsioone ja hinnata nende stabiilsust.

Seminari lõpuks koondati osalejate prioriteedid. Oluliseks peeti kiiret ja intuitiivset paigaldust. Samuti rõhutati modulaarset ülesehitust, mis võimaldaks sama süsteemi kasutada erinevates kliinilistes olukordades.



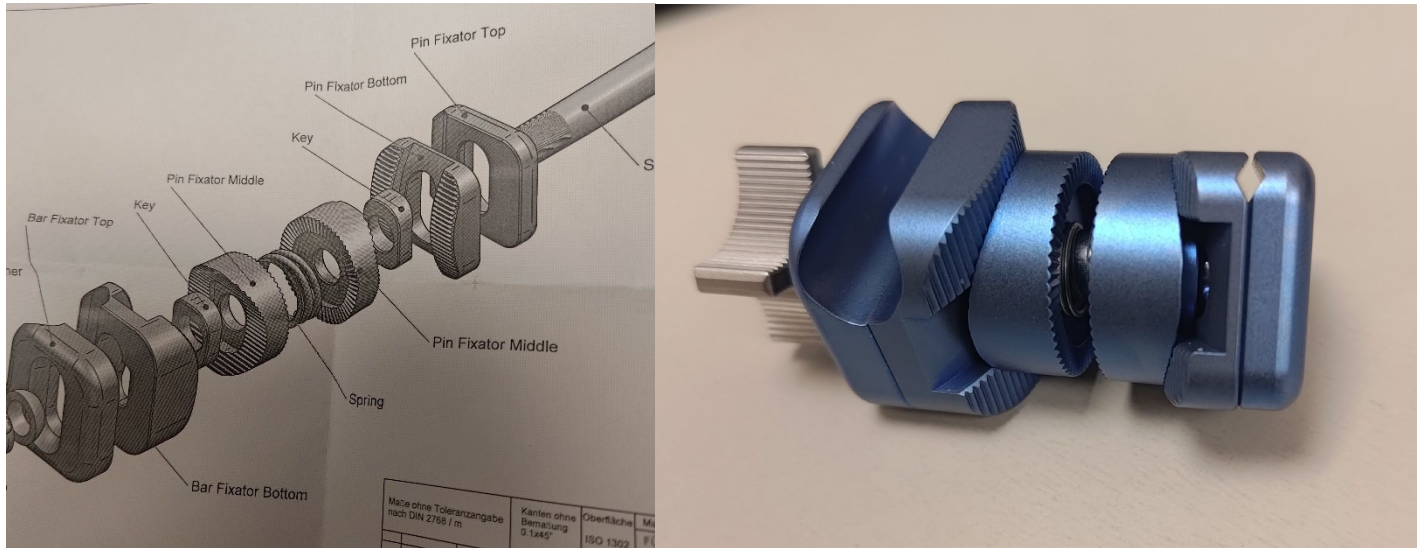
Joonis 1. Foto 11.12.25 toimunud interaktiivsest töötoast.

6. Tulemused ja väljatöötatud kontseptuaalne raamistik

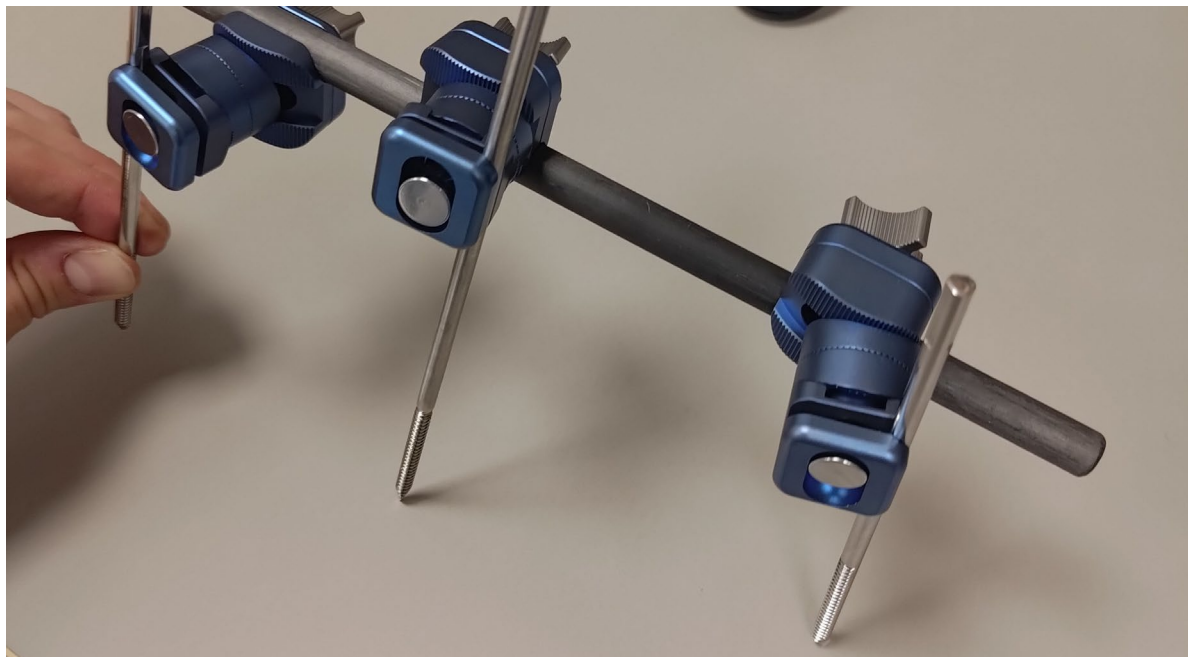
Projekti tulemusena kujunes selge kontseptuaalne raamistik uue põlvkonna välise fiksaatori arendamiseks. Raamistik põhineb kliiniliselt põhjendatud vajadustel ja realistlikel tehnilistel lahendustel. Keskseks põhimõtteks on kasutajasõbralikkus ilma mehaanilist stabiilsust ohverdamata.

Defineeriti peamised funktsionaalsed nõuded. Nende hulka kuuluvad modulaarne konstruktsioon, standardiseeritud ühendused ja lihtne instrumentarium. Samuti rõhutati vajadust vähendada paigaldusaega ja õppimiskõverat.

Tulemused väljenduvad kahes erinevas ühendusklambri prototüübis ja struktureeritud teadmises kogu välisfiksaatorisüsteemi vajadusest. See teadmine loob tugeva aluse edasiseks projekteerimiseks, prototüüpimiseks ja biomehaaniliseks testimiseks.



Joonis 2. Uue arendatud välisfiksaatori ühendusklambri joonis ning prototüübi foto.



Joonis 3. Kokku pandud uus välisfiksaatori süsteem.

7. Arutelu ja tulevikuperspektiiv

Projekt kinnitas interdistsiplinaarse koostöö olulisust meditsiiniseadmete arenduses. Kliiniliste ja tehniliste vaatenurkade varajane ühendamine vähendab hilisemaid arendusriske. Samuti aitab see vältida lahendusi, mis on küll tehniliselt huvitavad, kuid kliiniliselt ebapraktilised.

Tulevikus on vajalik jätkata prototüüpimise ja testimisega. Järgmised sammud hõlmavad biomehaanilisi katseid ja kasutatavuse hindamist kliinilähedastes tingimustes. Samuti tuleb alustada regulatiivse dokumentatsiooni ettevalmistamist.

Käesoleva projekti raames on plaanis kirjutada teadusartikkel: ülevaade militaarvälisfiksaatoritest. Antud projekt täitis oma eesmärgi. Loodi tugev ja läbimõeldud alus uue välisfiksaatori süsteemi arendamiseks, mis vastab nii kliinilistele ootustele kui ka kaasaegse meditsiiniseadme nõuetele.