

Бакалаврська кваліфікаційна робота на тему:

РОЗРОБЛЕННЯ МОДЕЛІ ПРОТЕЗА НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ

Виконав: студент 4 курсу,

групи БМІ-216,

спеціальності 163 Біомедична інженерія

Шереметьєва А.Ю.

Керівник: к.т.н., доцент каф. БМІОЕС

Штофель Д. Х.

« 13 » 06 2025 р.

Рецензент: д.т.н., професор каф. ІРТС

Семенов А. О.

« 12 » 06 2025 р.

Допущено до захисту

Зав. кафедри БМІОЕС

Коваль Л. Г.

« 16 » 06 2025 р.

Вінницький національний технічний університет
Факультет інформаційних електронних систем
Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем
Бакалавр
Спеціальність 163 Біомедична інженерія

ЗАТВЕРДЖУЮ

завідувач кафедри БМІОЕС

к. т. н., доцент Коваль Л. Г.



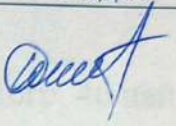
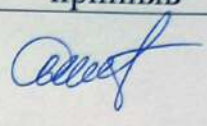
« 20 » 03 2025 р.

ЗАВДАННЯ

на бакалаврську кваліфікаційну роботу
студенту Шереметьєвій Альоні Юріївні, гр. БМІ-216

1. Тема БДР «Розроблення моделі протеза нижньої кінцівки», керівник роботи доцент каф. БМІОЕС Штофель Дмитро Хуанович, к.т.н., доцент, затверджені наказом ВНТУ від 20 березня 2025 року № 97.
2. Строк подання студентом роботи – до 02.06.2025 р.
3. Вихідні дані для роботи: постійний протез нижньої кінцівки при трансфеморальній ампутації лівої ноги: куксоприймальна гільза, колінний модуль, гомілкорова частина, стопа.
4. Зміст роботи (перелік питань, які потрібно розробити): 1. Аналітичний огляд питання; 2. Екзопротезування та ортезування нижніх кінцівок. система протезів; 3. Технологічний розділ; 4. Формування моделі протеза нижньої кінцівки; 5. Опрацювання питань охорони праці.
5. Зміст ілюстративної частини (з точним зазначенням обов'язкових креслеників): 3D модель протеза нижньої кінцівки.

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Спеціальна частина	Штофель Д. Х., к.т.н., доцент кафедри БМІОЕС	 20.03.2025	 13.06.2025
Охорона праці	Дембіцька С. В., д. п. н., професор кафедри БЖДПБ	 24.03.25	 30.05.25

7. Дата видачі завдання 20 березня 2025 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів БДР	Строк виконання етапів БДР	Примітка
1	Формування та затвердження теми бакалаврської кваліфікаційної роботи (БКР)	До 20.03.2025	
2	Виконання спеціальної частини БДР. Перший рубіжний контроль виконання БКР	До 21.04.2025	
3	Виконання спеціальної частини БДР. Другий рубіжний контроль виконання БКР	До 19.05.2025	
4	Виконання розділу «Охорона праці»	До 30.05.2025	
5	Попередній захист БДР	06.06.2025	
6	Нормоконтроль БДР	09.06.2025	
7	Рецензування БДР	13.06.2025	
8	Захист БДР	19.06.2025	

Студентка

Альона ШЕРЕМЕТЬЄВА

Керівник роботи

Дмитро ШТОФЕЛЬ

(підпис)

(підпис)

АНОТАЦІЯ

Шереметьєва А.Ю. БКР на тему «Розроблення моделі протеза нижньої кінцівки». Вінниця : ВНТУ, 2025. 140 с.

Українською мовою. 8 рис., 14 табл., бібліогр. 46 найм.

У даній бакалаврській роботі розглядається процес розроблення моделі протеза нижньої кінцівки, зокрема аналіз сучасних технологій та матеріалів, що використовуються в протезуванні. Проведено дослідження конструктивних особливостей протезів, їх біомеханічних характеристик та впливу на якість життя пацієнтів. Розглянуто оптимізовану модель протеза, що враховує анатомічні особливості користувача та забезпечує підвищений комфорт і функціональність. Виконані розрахунки, моделювання та тестування демонструють перспективність розробленої моделі у практичному застосуванні.

ABSTRACT

Sheremetetieva A.Y. Bachelorthesis on the topic «Development of a lower limb prosthesis model». Vinnytsia : VNTU, 2025. 140 p.

In Ukrainian. Figs. 8, Tables 14, Refs. 46.

This bachelor's thesis examines the process of developing a lower limb prosthesis model, in particular the analysis of modern technologies and materials used in prosthetics. The structural features of prostheses, their biomechanical characteristics and impact on patients' quality of life were studied. An optimised prosthesis model is considered, which takes into account the anatomical features of the user and provides increased comfort and functionality. Calculations, modelling and testing demonstrate the promise of the developed model in practical application.

ЗМІСТ

ВСТУП	5
1 АНАЛІТИЧНИЙ ОГЛЯД ПИТАННЯ	7
1.1 Предмет, ціль протезування.....	7
1.2 Історичні відомості	8
1.3 Основні поняття	12
2 ЕКЗОПРОТЕЗУВАННЯ ТА ОРТЕЗУВАННЯ НИЖНІХ КІНЦІВОК. СИСТЕМА ПРОТЕЗІВ	21
2.1 Функціональна анатомія і біомеханіка нижніх кінцівок	23
2.2 Біомеханіка протезу гомілки.....	25
2.3 Біомеханіка протезу стегна	28
2.4 Рівні ампутації нижніх кінцівок	31
2.5 Екзопротезування нижніх кінцівок, системи протезів.....	34
2.6 Комплектуючі для протезування нижніх кінцівок	34
3 ТЕХНОЛОГІЧНИЙ РОЗДІЛ.....	55
3.1 Виготовлення гіпсового негативу та гіпсової моделі з кукс нижніх кінцівок.....	55
3.2Формування за гіпсовою моделлю листових газонаповнених матеріалів	56
3.3Отримання протезно-ортопедичних виробів за технологією силіконів.....	58
3.4Формування протезно-ортопедичних виробів методом глибокого витягування.....	59
3.5Формування методом пошарового армування термопластів	61
3.6Способи отримання протезно-ортопедичних виробів з литтєвих смол	61
3.7Метод пошарового просочення	62
3.8Контактно-вакуумне формування	63

3.9 Вимоги та побудова гільз протезів.....	67
4 ФОРМУВАННЯ МОДЕЛІ ПРОТЕЗА НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ	74
4.1 Конструкції гільз протезів гомілки	74
4.2 Конструкції гільз протезів стегна.....	87
4.3 Механізм кріплення приймальної гільзи	101
4.4 Створення 3d-моделі протеза нижньої кінцівки	104
4.5 Матеріали для виготовлення куксо приймача за допомогою 3d - друку	106
5 ОХОРОНА ПРАЦІ	111
5.1 Технічні рішення щодо безпечного виконання роботи	112
5.2 Технічні рішення з гігієни праці та виробничої санітарії.....	117
5.2.1 Мікроклімат	117
5.2.2 Склад повітря робочої зони.....	119
5.2.3 Виробниче освітлення	120
5.2.4 Виробничий шум.....	121
5.2.5 Виробничі вібрації	122
5.2.6 Виробничі випромінювання.....	122
5.3 Пожежна безпека.....	123
ВИСНОВКИ.....	125
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	127
ДОДАТКИ.....	133

ВСТУП

Подолання наслідків російської військової агресії проти України є основним викликом на шляху відновлення країни. Наразі одним із найактуальніших завдань є допомога воїнам, які через бойові дії втратили кінцівки. За різними оцінками, до кінця 2024 року їх кількість може досягнути 70 тисяч, що вимагає нових підходів у систематизації та оцінці безпеки й клінічної ефективності протезної продукції. Україна не стикалася з подібним масштабом експертиз, тому необхідно переглянути стратегії проектування, виробництва та моніторингу використання медичних протезів, оскільки нинішні методи не забезпечують системного вирішення цих проблем.

Одним із вузьких місць у протезуванні є виробництво куксоприймачів – компонентів, що потребують високої ступені персоналізації. Вони створюються за допомогою застарілих технологій, які базуються на роботі з гіпсом, що передбачає численні етапи, багато примірювань і значні витрати часу, при цьому якість залежить від кваліфікації та індивідуальних здібностей протезиста. Нестача професійних кадрів і часу на їх підготовку підштовхує до пошуку інноваційних рішень через міждисциплінарний підхід: інтеграцію практичних аспектів протезування й реабілітації, сучасних матеріалів, автоматизованого проектування складних поверхонь та використання новітніх технологій, зокрема адитивних технологій.

Метою даного бакалаврського дослідження є розробка протеза лівої ноги для людей з трансфеморальною ампутацією. Аналізуючи існуючі види та технології виготовлення протезів нижніх кінцівок, ми прагнемо створити оптимальну модель, що дозволить покращити якість та спростити технологічний процес виробництва протезів, відповідно до сучасних потреб пацієнтів.

Завдання, які треба вирішити для досягнення мети:

- 1) провести аналітичний огляд сучасних систем протезування;

2) розглянути наявний набір методів і засобів для протезування нижньої кінцівки;

3) дослідити технологію виготовлення гіпсового негативу та гіпсової моделі з кукс нижніх кінцівок;

4) розробити модель протеза нижньої кінцівки.

Об'єкт дослідження: Процес розробки та створення протезів, спрямованих на розширення реабілітаційних можливостей осіб із ампутаціями гомілки внаслідок мінно-вибухових поранень і травматичних ушкоджень.

Предмет дослідження: Технологія виготовлення цих протезів, яка дозволяє покращити реабілітаційні результати для людей, що зазнали втрату гомілки через мінно-вибухові поранення та інші травматичні ушкодження.

1. ПРЕДМЕТ, ЦІЛЬ ПРОТЕЗУВАННЯ. ІСТОРИЧНІ ВІДОМОСТІ. ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ

1.1 Предмет, ціль протезування

Протезування – медико-технічна дисципліна, що займається питаннями компенсації відсутньої або лікуванням порушеної функції органів опори і руху за допомогою спеціальних механічних пристроїв – протезів. Протезування, що є суміжною дисципліною між медициною і технікою, тісно пов'язане з ортопедією, травматологією і відновлювальною хірургією. Хоча протезування як окрема дисципліна відокремилась у XIX столітті, відомості про нього трапляються ще у стародавні часи – у грецького історика Геродота, римського історика Плутарха та інших.

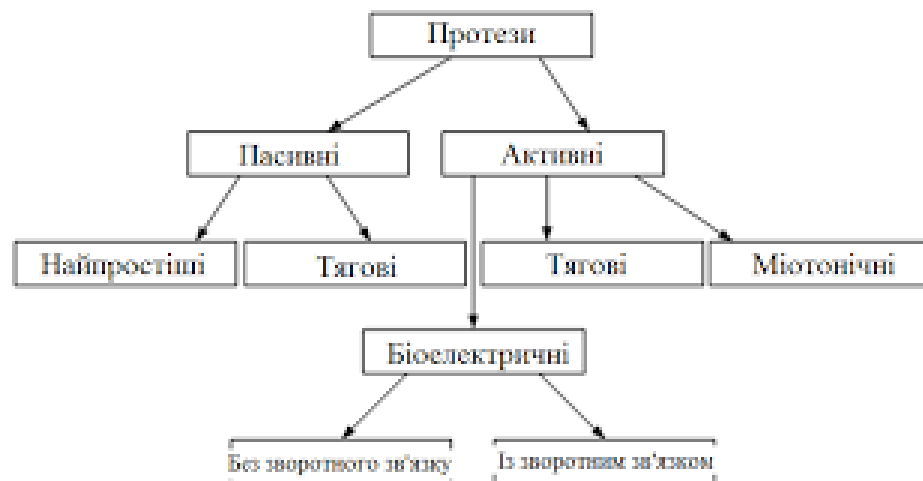


Рисунок 1.1 - Класифікація протезів

Розрізняють такі основні види протезування:

- анатомічне–виготовлення штучних кінцівок – протезів рук і ніг, зубів, очей, носа, молочних залоз і ін; у тому числі:
- ендпротезування – імплантація штучних матеріалів (судин, суглобів) у внутрішнє середовище організму;
- екзопротезування–це протези, що закріплюються зовні.
- ектопротезування – це косметичні протези, що закріплюються зовні

та виконані з різноманітних матеріалів і покликані відновити зовнішній вигляд втраченої частини тіла. Ектопротези не виконують функції імітованого органу.

Протезування зубів – на даний момент поділяють на такі види як: мікропротезування, знімне протезування і незнімне протезування, «протезування на імплантатах», бюгельне протезування, мостовидне протезування, умовно-знімне протезування.

У більш широкому сенсі протезами вважаються пристрої, які можуть бути включені в більш широку категорію медичних виробів: лікувальне протезування – ортези (ортопедичні вироби) – корсети, взуття, бандажі та ін. Окремим видом протезування є виготовлення слухових апаратів.

1.2 Історичні відомості

Одне з перших свідчень про використання протезів міститься в Рігведі, де розповідається про воїтельку, яка втратила ногу в бою, і їй зробили залізну заміну. Також є докази того, що стародавні єгиптяни практикували протезування — зокрема, знайдена мумія періоду Нового Царства мала дерев'яний палець.



Рисунок 1.2 - Стародавній протез пальця на нозі (Єгипет)

Протягом тривалого часу розвиток протезування був повільним. Одними з перших зразків стали дерев'яні ноги та гачки, які асоціюються з піратами.

Із появою механіки й технологічного прогресу почали створювати більш складні протези, які не лише точно відтворювали втрачені частини тіла, а й могли рухатися завдяки вбудованим механізмам. Проте це стосувалося лише зовнішніх протезів — штучні замінники внутрішніх органів з'явилися лише з початком ери електроніки. Сьогоднішні досягнення медицини, зокрема технології зі стовбуровими клітинами, відкривають перспективу взагалі обійтися без необхідності в протезах.

Сьогодні в медицині, окрім протезів кінцівок, широко застосовують протезування суглобів, зубів, а також створення косметичних протезів очей та інших частин тіла. Такі естетичні рішення допомагають людям комфортніше взаємодіяти в соціумі, зменшуючи емоційне навантаження під час спілкування з тими, хто має фізичні травми. Окрім класичного протезування, хірурги також знаходили альтернативні методи часткового відновлення функцій ушкоджених кінцівок. Наприклад, німецький медик Герман Крукенберг після завершення Першої світової війни створив так звану “руку Крукенберга” — конструкцію на кшталт клешні, сформовану з променевої та ліктьової кісток у пацієнтів із ампутованими кистями. Протези були винайдені ще в далекій давнині. Прототип штучних ніг — милиця, підставка замість втраченої нижньої кінцівки, збереглася до нашого часу.



Рисунок 1.3 - Протез XIX століття

У XIX столітті штучні руки поділялися на два типи — «робочі» та «косметичні», причому останні часто вважалися предметами розкоші. Для представників фізичної праці, таких як муляри чи робітники, створювали прості конструкції: на плече або передпліччя кріпився шкіряний бандаж із арматурою, до якого прикріплювався інструмент, що відповідав професії — наприклад, гачок, кліщі або металеве кільце. Косметичні протези відрізнялися більшою складністю та різноманітністю — залежно від стилю життя, освіти чи соціального статусу власника. Деякі з них імітували справжню руку, маскувалися під елегантні рукавички й навіть дозволяли виконувати тонку роботу: писати чи перетасовувати карти — як, скажімо, легендарна рука генерала Давидова.

Якщо ампутація була на рівні передпліччя, функціональність руки частково відновлювали за допомогою протеза. Але в разі втрати плеча потрібні були великі, складні й важкі механізми, які потребували значних зусиль. Типова конструкція включала дві гільзи з металу або шкіри — для плеча та передпліччя — з'єднані шарнірами й металевими пластинами в районі ліктя. Кисть виготовляли з легкого дерева — вона могла бути нерухомою або мати рухомі частини, з пружинами у суглобах пальців.

В СРСР роботи по створенню протезів верхніх кінцівок, керованих біоелектричними сигналами від кукси, були розпочаті в 1956 році. Промисловий випуск протезів передпліччя з біоелектричним управлінням в СРСР було розпочато в 1961 році.

Прикладом сучасного біонічного протезу руки, розробленого в США в 2014 році, є DEKA Arm – 3 (рис. 1.3).

У 2015 році в США почалися продажі недорогих протезів рук, розроблених в Іллінойському університеті в Урбані-Шампейн. Дешевизна досягається використанням 3D-друку.

У 2015 році компанія молодих розробників з Новосибірська створила технологію виробництва роботизованого протеза кисті, який буде втричі дешевше німецького і в сім разів дешевше англійського аналога. Це стало можливо завдяки відмові від дорогих матеріалів. Карбон і титан новосибірські розробники замінили

полімерами і більш дешевими металевими сплавами. Крім того, у виробництві використовується 3D-друк.

У лютому 2015 року російська компанія MaxBionic представила найменший біонічний протез в Росії для дітей.

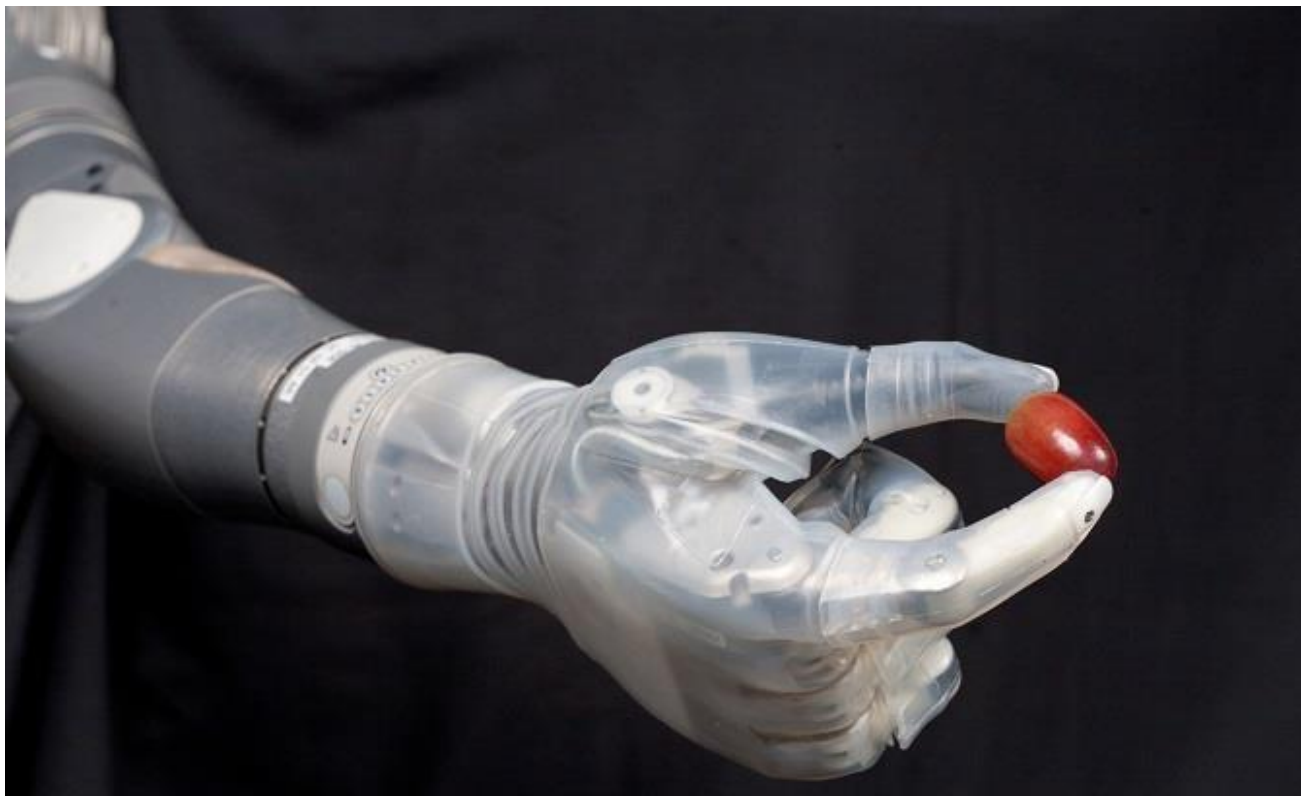


Рисунок 1.4 - DEKA Arm-3

Дослідники з Технологічного університету Чалмерса (Гетеборг, Швеція) разом із біотехнологічною компанією IntegrumAB здійснили прорив у сфері протезування, підключивши штучну руку безпосередньо до нервових та м'язових тканин. У межах європейської наукової програми хірурги закріпили протез до променевої й ліктьової кісток за допомогою титанового кріплення та під'єднали 16 електродів до нервів і м'язів жінки. Це дозволило їй керувати рукою за допомогою імпульсів головного мозку — вона навчилася зав'язувати шнурки й набирати текст на клавіатурі.

Ще одним значним досягненням стала поява протеза C-Leg, який вперше був представлений компанією Otto Bock Orthopedic Industry на міжнародній ортопедичній конференції в Нюрнберзі 1997 року. C-Leg — скорочення від моделі 3C100 — позначає серію мікропроцесорних протезів колінного суглоба. Цей

протез використовує гідроциліндри для регулювання рухів коліна та вмонтовані сенсори, що до 50 разів за секунду вимірюють кут згинання й швидкість руху. Датчик, розташований безпосередньо в осі обертання, допомагає C-Leg точно контролювати опір під час згинання й розгинання колінного суглоба завдяки гідравлічній системі.



Рисунок 1.5 - C-Leg (OttoBock)

У разі наявності медичних показань, ендопротезування суглобів може бути обраним методом оперативного втручання. Сьогодні ефективно застосовуються ендопротези для заміни кульшових і колінних суглобів. При наявності остеопорозу перевагу надають протезам із цементною фіксацією. Подальше консервативне лікування колінного суглоба сприяє скороченню періоду відновлення після операції та підвищує загальну ефективність терапії.

1.3 Основні поняття

Ендопротезування тазостегнового суглобу.

Кульшовий суглоб є найбільшим у людському тілі та витримує значне навантаження. Його утворює головка стегнової кістки, яка входить у напівсферичну вертлюжну западину тазової кістки. Основними показаннями до повної заміни цього суглоба (тотального ендопротезування) є патологічні процеси, що спричиняють тривале порушення його функцій, супроводжуються сильним болем і розвитком контрактури.



Рисунок 1.6 - Ендопротез тазостегенового суглобу

Основною метою тотального ендопротезування кульшового суглоба є полегшення больових відчуттів і відновлення нормальної роботи суглоба, що суттєво покращує якість життя пацієнтів. Під час операції замінюють проксимальний відділ стегна та вертлюжну западину на штучні компоненти, які відтворюють анатомічну будову здорового суглоба і забезпечують необхідний діапазон рухів. В западину імплантують ацетабулярну чашку, після чого відбувається остеоінтеграція кістки з елементами протеза. Усередині чашки встановлюють поліетиленовий або керамічний вкладиш (зокрема з оксиду алюмінію), який створює належне умови для роботи протеза.

У стегнову частину вживлюють ніжку з конусоподібною шийкою, що кріпить головку протеза, яку можуть виготовляти як з кераміки, так і з металевих сплавів. Стегновий компонент може бути закріплений цементним способом із використанням кісткового цементу або методом pressfit, при якому

використовується пористе покриття для забезпечення остеointegraції - цементна фіксація частіше застосовується для літніх людей.

Імпланти — це клас медичних виробів, що використовуються для вживлення в організм, як замітники відсутніх органів або тканин, а інколи й як системи ідентифікації (наприклад, чіпи для домашніх тварин, імплантовані під шкіру). Стоматологічні імпланти, зокрема, встановлюють у кістки верхньої та нижньої щелеп для фіксації як знімних, так і незнімних зубних протезів.



Рисунок 1.7 - Імплант стоматологічний

Нейронні протези — це електронні імпланти, здатні відновлювати рухові, чутливі та пізнавальні функції, втрачені внаслідок травм або хвороб. Наприклад, кохлеарний імплантат функціонує так: зовнішній мікрофон фіксує звуки, обробляє їх, а отриманий сигнал надсилається до імплантованого блоку, який за допомогою масиву мікроелектродів стимулює волокна слухового нерва в равлику. Ці пристрої спрямовані на заміну або посилення втрачених відчуттів, що значно покращує якість життя людей з обмеженими можливостями.

Біонічний протез дозволяє користувачу не лише виконувати рухи рукою, але й відчувати предмети, з якими вона контактує. Цей інноваційний проект було представлено на конференції, організованій Агентством перспективних досліджень у галузі оборони США. Дослідники з лабораторії прикладної фізики Університету Джона Хопкінса, імплантувавши електроди в мозок добровольця,

паралізованого через травму спинного мозку, змогли не лише забезпечити контроль рухів біонічної руки, а й передати тактильну інформацію: під час тестування, навіть із зав'язаними очима, доброволець без помилок визначав, який саме палець протеза торкається.



Рисунок 1.8 - Біонічний протез руки з системою Coapt

Біонічні протези раніше вже керувалися сигналами мозку, але тепер вдалося досягти того, що сигнали від протеза не лише генеруються, а й обробляються безпосередньо мозком за допомогою електродів, імплантованих у сенсорну та моторну кору.

У 2011 році відбувся переломний момент у розвитку нейропротезування – створено перший імплантат пам'яті. Хоча експерименти на людях ще заплановані на майбутнє, випробування на щурах показали несподівані результати. Пристрій складається з мікропроцесора та 32 електродів, що здійснюють перехоплення, копіювання й декодування імпульсного коду, який передається між шарами мозку. У тестах використовували два важелі, завдання для щура полягало в переміщенні одного важеля, а через короткий інтервал – іншого. Виявилося, що

після фармакологічного блокування мозкових імпульсів і подачі однакових сигналів за допомогою пристроїв, тварина «запам'ятовувала», який важіль треба перемістити. Хоча початкові спроби були досить примітивними, дослідники вважають, що подальше вдосконалення цієї технології може значно поліпшити пам'ять у людей.

Сучасне протезування стрімко розвивається, і сьогодні існує кілька ключових напрямків, які змінюють життя людей з ампутаціями:

- 3D-друк протезів – ця технологія дозволяє створювати індивідуальні, доступні за ціною протези.

3D-друк революціонував протезування, дозволяючи створювати індивідуальні протези швидко та відносно недорого. Завдяки цій технології можна виготовляти легкі, міцні та функціональні протези, які легко адаптуються до потреб пацієнта. Особливо це корисно для дітей, оскільки їхні кінцівки ростуть, і протези потрібно часто змінювати. В Україні 3D-друк активно використовується для створення доступних протезів.

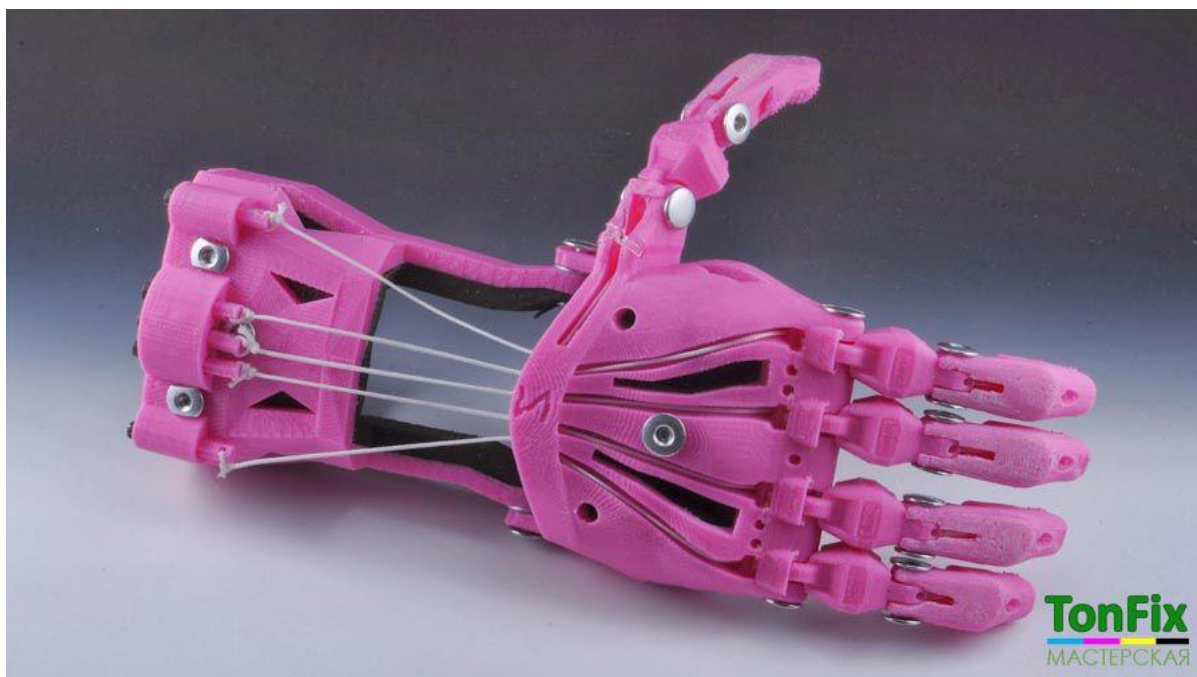


Рисунок 1.9 - 3D-друк протезів

- Остеоінтеграція – хірургічне вживлення титанових імплантів безпосередньо в кістку, що покращує керування протезом і усуває проблеми з куксою.

Ця технологія передбачає імплантацію титанових штифтів безпосередньо в кістку, що дозволяє уникнути використання традиційних куксоприймачів. Це значно покращує комфорт та керованість протезом, оскільки він стає частиною тіла. Остеоінтеграція також зменшує ризик подразнення шкіри та забезпечує кращу стабільність.



Рисунок 1.10 – Остеоінтеграція

- Біонічні протези – високотехнологічні пристрої, які імітують природну функцію кінцівки за допомогою електроніки та моторів, керованих сигналами з м'язів.

Біонічні протези оснащені електронікою та моторизованими механізмами, які дозволяють рухати кінцівкою майже так само, як природною. Вони працюють завдяки міодатчикам, що зчитують електричні імпульси м'язів і передають їх на мікропроцесор, який керує рухами. Деякі моделі навіть дозволяють виконувати складні рухи, такі як захоплення предметів або письмо.



Рисунок 1.11 - Біонічний протез

- Інтерфейс "мозок-комп'ютер" – технологія, що дозволяє керувати протезами силою думки. Вона обробляє сигнали мозку і передає їх на роботизовані пристрої.

Ця технологія дозволяє керувати протезами силою думки. Вона використовує електроди, які зчитують сигнали мозку і передають їх на протез. Це особливо перспективний напрямок для людей з високими рівнями ампутації, оскільки дозволяє їм отримати більший контроль над штучною кінцівкою.

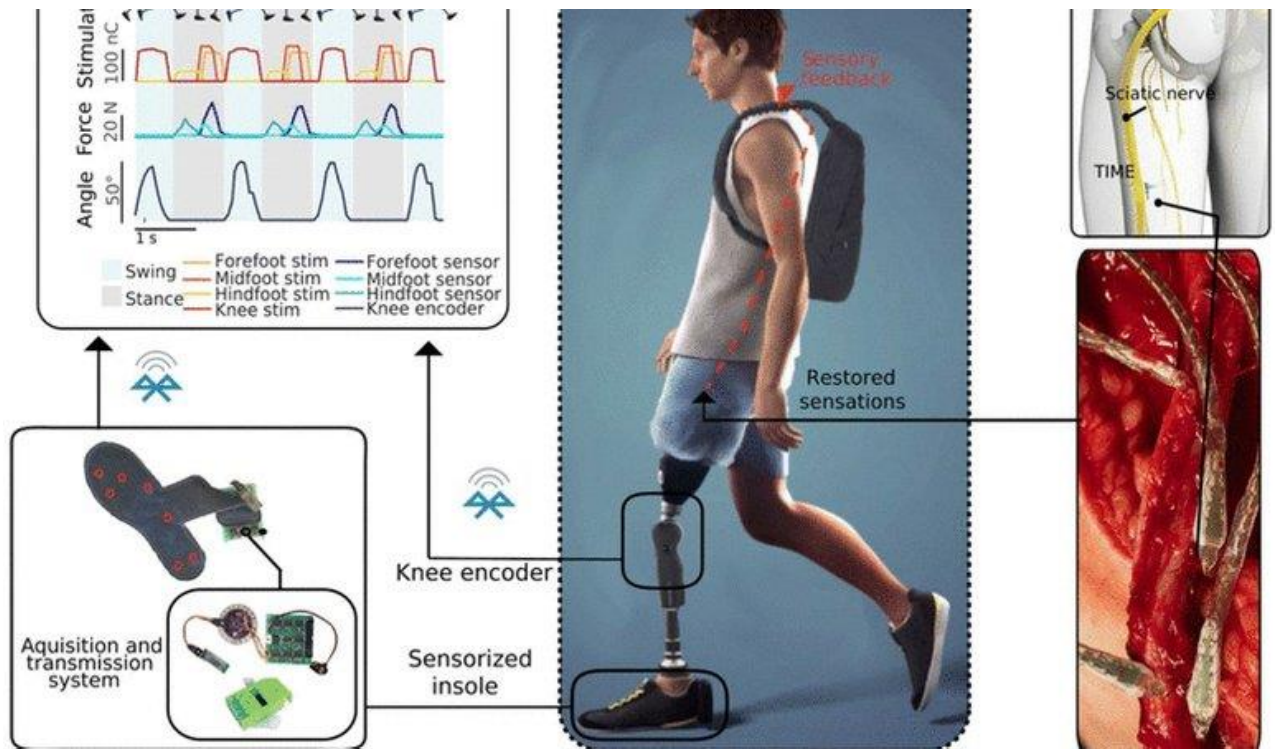
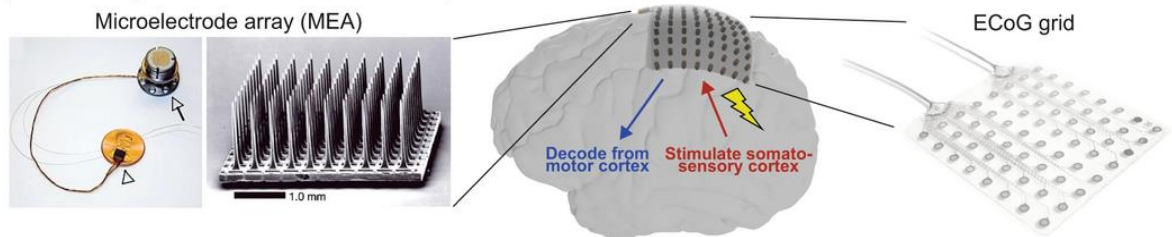


Рисунок 1.12 - Інтерфейс "мозок-комп'ютер"

- Нейропротези – пристрої, що передають тактильні відчуття, дозволяючи людям з ампутацією відчувати, як кінцівки згинаються у суглобах або торкаються землі.

a) Cortical implants for sensorimotor neuroprostheses



b) Peripheral and spinal implants for sensorimotor neuroprostheses

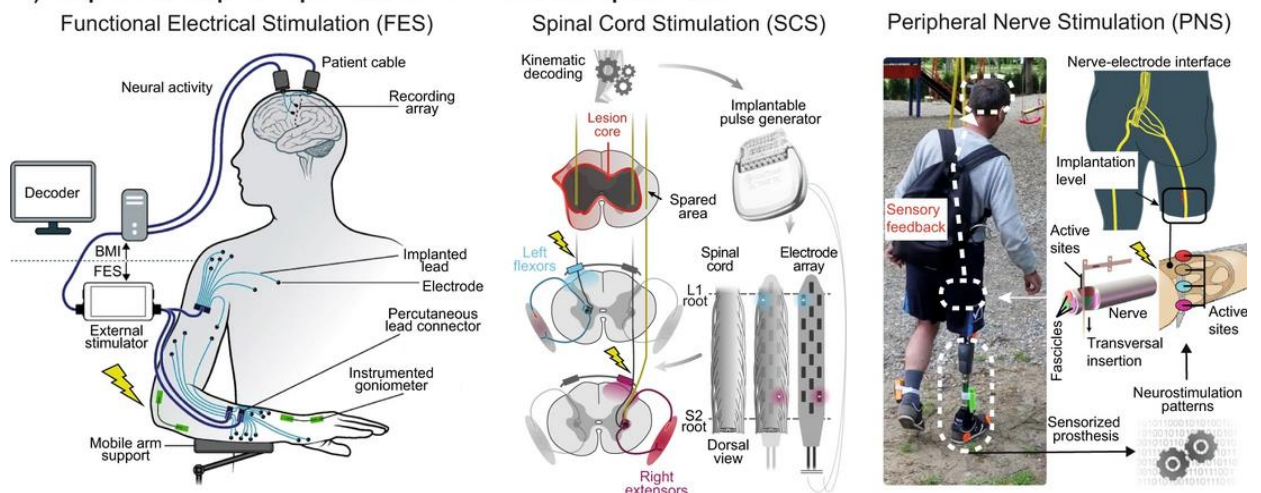


Рисунок 1. 13 - Нейропротези

Нейропротези – це пристрої, які не лише рухаються, а й передають тактильні відчуття. Вони використовують спеціальні сенсори, які імітують відчуття дотику, тиску або температури. Це допомагає людям краще адаптуватися до протеза і використовувати його більш природно.

Розвиток сучасного протезування в Україні за останні роки набув значного прискорення, особливо після початку повномасштабної війни. Зростання потреби у високоякісних протезах для військових та цивільних сприяло появі нових технологічних рішень та розширенню виробництва.

Україна активно впроваджує передові методи, такі як 3D-друк, біонічні протези та нейроінтерфейси, що дозволяють пацієнтам отримувати більш функціональні та комфортні пристрої. Важливу роль у цьому процесі відіграють спеціалізовані центри, такі як Protez Hub, які не лише розробляють нові технології, а й навчають фахівців.

Фінансування протезування здійснюється як державою, так і благодійними організаціями, що дозволяє забезпечити доступ до якісних протезів для більшої кількості людей. Завдяки міжнародному співробітництву та залученню іноземного досвіду, українські протезисти отримують можливість працювати за світовими стандартами та впроваджувати інноваційні рішення.

Загалом, Україна демонструє значний прогрес у сфері протезування, і подальший розвиток цієї галузі сприятиме покращенню якості життя людей з ампутаціями та їхній соціальній адаптації.

2 ЕКЗОПРОТЕЗУВАННЯ ТА ОРТЕЗУВАННЯ НИЖНІХ КІНЦІВОК. СИСТЕМА ПРОТЕЗІВ

При ушкодженні опорно-рухової системи людини, зокрема нижніх кінцівок, необхідна реабілітація, для якої застосовують протези та ортези. Ортез нижньої кінцівки – це пристрій фізичної реабілітації, що використовується для поліпшення або корекції функціонування ноги.



Рисунок 2.1 - Ортез коліна

Протез нижньої кінцівки замінює відсутню ногу чи її частину, забезпечуючи засоби для відновлення рухливості та функцій пацієнта.

За статистикою, основні причини ампутацій розподіляються на п'ять категорій:

- Оклюзійні захворювання артерій;
- Травми;
- Інфекції;
- Пухлини;

- Вроджені вади розвитку.

Наприклад, 30 років тому частка ампутацій нижніх кінцівок через непрохідність артерій становила 50%, 60 років тому – лише 30%, а сьогодні вона досягає 80–90% і залишається стабільною протягом останніх 20 років. У країнах пострадянського простору, зокрема в Україні, кількість ампутантів оцінюється приблизно у 450 осіб на мільйон населення.



Рисунок 2.2 - Протез стегна

2.1. Функціональна анатомія і біомеханіка нижніх кінцівок

Нижня кінцівка складається з тазового пояса, який формується тазовими кістками з крижею, і відокремленої вільної частини кінцівки. Вільну частину поділяють на стегно (стегнова кістка), гомілку (велика і мала гомілкові кістки) і стопу, що складається із зап'ястка (7 кісток), плесна (5 кісток) та пальцевих фаланг (14 кісток).



Рисунок 2.3 - Нижня кінцівка

Ходьба – найбільш природна форма переміщення людини, автоматизований рух, який є результатом скоординованої роботи скелетних м'язів тулуба та кінцівок.

Основна одиниця ходьби – подвійний крок, що складається з двох послідовних одиночних кроків. Під час ходьби одна нога підтримує вагу тіла (опора), а інша переноситься вперед (вільна нога).

Цикл кроку

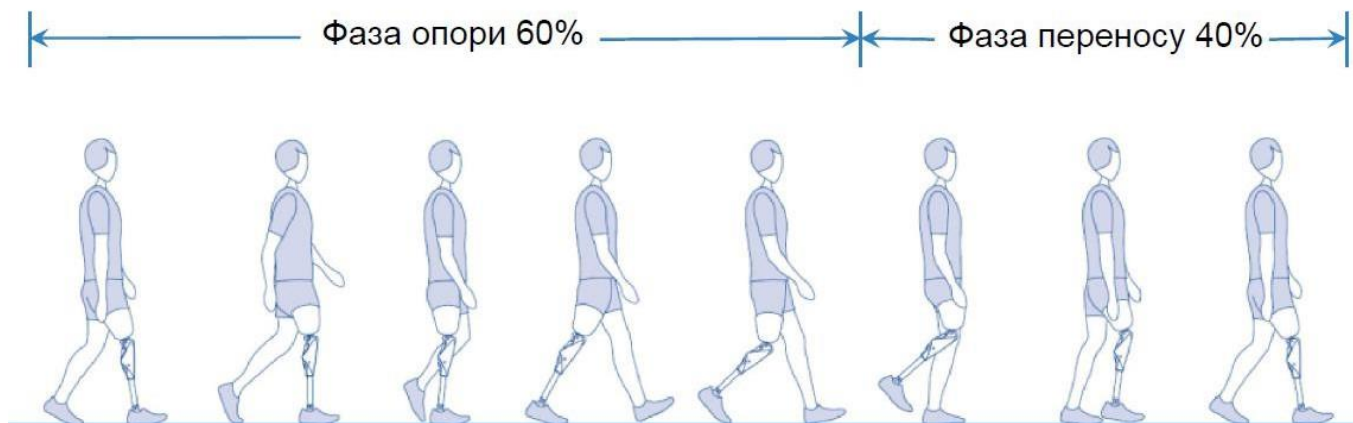


Рисунок 2.4 - Цикл кроку

Рух ходьби розбивається на дві основні фази:

- Фаза опори – коли стопа знаходиться в контакті з поверхнею;
- Фаза перенесення – коли стопа перебуває у повітрі.

Кожна з цих фаз поділяється на підфази:

- Початковий контакт. Починається з моменту торкання п'яткою опори.

При цьому стегно згинається з невеликою зовнішньою ротацією, коліно розігнуте, стопа набуває тильного згинання, а пальці трохи розгинуті.

- Реакція на навантаження. Триває від удару п'ятки до відриву носка протилежної ноги. Стегно розгинається, коліно згинається, стопа переходить у підшовне згинання до нейтрального положення.

- Середина опори. Починається після відриву носка протилежної ноги і триває до початку підйому п'яти опорної ноги. Стегно залишається в нейтральному положенні, коліно розігнуте, голеностоп майже нейтральний.

- Завершення опори. Починається з підйому п'яти і триває до контакту п'ятки іншої ноги. При цьому стегно починає розгинатися і поступово обертатися всередину, коліно залишається розігнутим, а стопа переходить у тильне згинання.

- Пре-перенесення (двопідпорна фаза). Починається з контакту п'ятки протилежної ноги і триває до відриву її носка. Стегно та коліно повністю

розгинаються, стопа залишається в згинальному положенні, пальці рівно розгинуті.

- Початок перенесення. Починається з відриву носка від опори і триває до простеження розташування стоп поруч. Стегно та коліно починають згинатися, стопа залишається у згинальному положенні, пальці майже в нейтральному положенні.

- Середина перенесення. Триває від моменту, коли стопи розташовуються поруч, до вертикалізації гомілки. Стегно залишається зігнутих, коліно згинається до приблизно 60° , стопа займає нейтральне положення.

Завершення перенесення. Починається з вертикалізації гомілки і триває до початку нового циклу ходьби. Протягом цього етапу стегно продовжує згинатися та злегка обертатися назовні, коліно розгинається, стопа переходить у тильне згинання, а пальці трохи розгинуті.

2.2. Біомеханіка протезу гомілки

Об'єкт навантажень у куксі гомілки включає зони, що зазнають високого, низького або мінімального навантаження, а також ділянки з підвищеною чутливістю до нього. Комфорт та функціональність протеза гомілки зумовлені ретельним урахуванням цих навантажених і розвантажених областей – як у конструкції приймальної гільзи, так і в схемі побудови самого протеза. Недостатньо підігнана приймальна гільза або невдале конструювання протеза спричиняє виникнення сил, моментів і тиску в таких масштабах, що значно ускладнює його використання. Саме тому біомеханіка протезування досліджує взаємодію сил між куксою та протезом: з одного боку, це наслідок форми приймальної гільзи та конструкційних особливостей протеза, а з іншого – вплив сил, що виникають у точці контакту з опорою.

Сили, що переходять від кукси до протеза (і опори) і навпаки, можна класифікувати наступним чином:

- Сили тиску (вертикальне навантаження, що створюється користувачем);
- Сили тяги (виявлені під час фази перенесення);
- Моменти згинання (медіо-латеральні та антеро-постеріорні);
- Моменти обертання (переважно в шарнірах);
- Торсіонні моменти (навколо вертикальних осей).

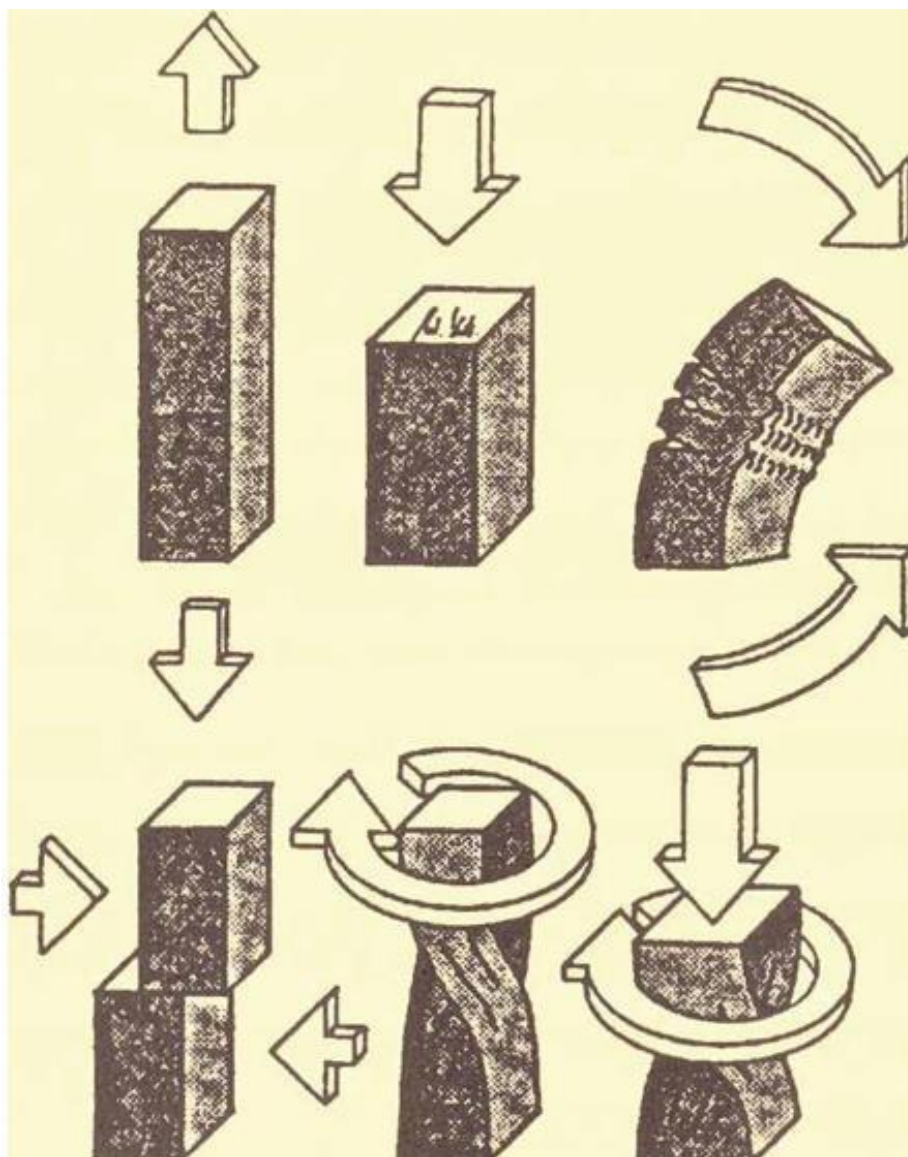


Рисунок 2.5 - Схематичні зображення сил, що діють на протез і куксу

Ці сили виникають відповідно до фізичних закономірностей, є непередбачуваними і не можуть бути повністю ліквідовані навіть за допомогою ідеального протеза. Практичне мистецтво полягає в тому, щоб правильно дозувати та перенаправляти ці сили, створюючи протидіючі моменти або, за

можливості, забезпечуючи їх фізіологічне "переймання" (наприклад, у вигляді оптимізації тиску). Досягнути цього можна оптимізуючи форму, контури приймальної гільзи та її тривимірну конфігурацію за зазначеними критеріями.

Біомеханіка протезування гомілки (як і протезування загалом) розподіляється на два основні напрямки:

- Біомеханіка приймальної гільзи
- Біомеханіка конструкції протеза

Основні вимоги до приймальної гільзи полягають у тому, щоб вона:

- Надійно вміщувала обсяг кукси;
- Ефективно передавала сили (як у статичних, так і у динамічних умовах) та рух;
- Забезпечувала надійне кріплення протеза до кукси.

Всі взаємодії сил між користувачем та протезом – незалежно від того, чи маємо справу зі статичними чи динамічними навантаженнями – відбуваються через контактну поверхню гільза-кукса. Теоретично, щоб мінімізувати відчутний користувачем тиск, можна збільшити площу цієї приймальної поверхні, адже тиск визначається за формулою:

$$P = F / A$$

(де P – тиск, F – сила, A – площа)

Таким чином, збільшення площі може звести тиск до мінімуму. Проте, необхідно розуміти, що рівномірний розподіл тиску за суто фізичними параметрами не завжди відповідає оптимальному фізіологічному розподілу. Розподіл тиску в гільзі має враховувати фізіологічну здатність окремих ділянок витримувати навантаження, підлаштовуючись під індивідуальні особливості користувача.

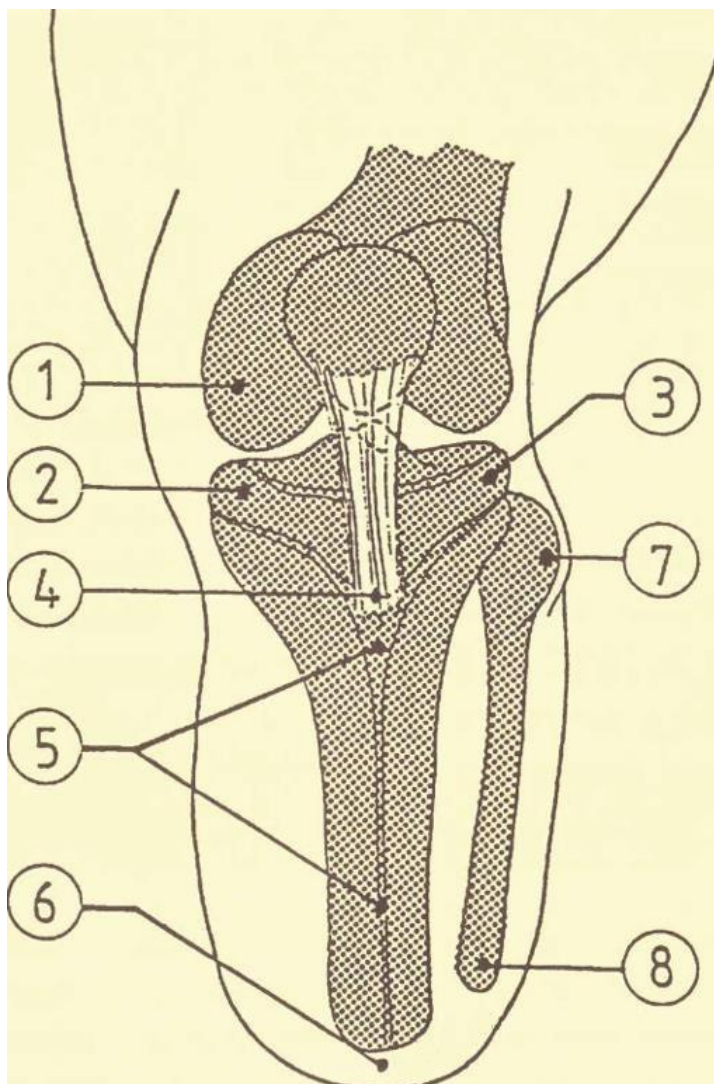


Рисунок 2.6 - Виступи кісток, нездатні витримувати навантаження

2.3. Біомеханіка протезу стегна

Протез стегна поєднує як функціональні, так і косметичні вимоги. Функціональні критерії визначають здатність пристрою підтримувати стояння та забезпечувати природну ходьбу, а косметичні – створювати естетично привабливий зовнішній вигляд. При цьому функціональні вимоги тісно пов'язані з естетичними, адже вони безпосередньо впливають на зовнішню презентацію пацієнта. Технічне рішення може або забезпечити повну реабілітацію пацієнта, або, навпаки, підкреслити його інвалідність. Адекватне конструювання протеза значно спрощується при глибокому розумінні механічних і біомеханічних засад, які лежать в основі конструктивних принципів.

Сила, вектор сили і крутний момент

Сила визначається як добуток маси та прискорення, її вимірюють в ньютонках (Н). Формула:

$$F = m \cdot a$$

де F – сила (Н), m – маса (кг), a – прискорення (м/с^2).

Кожна сила описується за величиною та напрямком, що математично відображається як вектор (стрілка: довжина показує величину, а напрямок – орієнтацію сили).

Якщо дія сили спричиняє обертання, ми говоримо про обертальний ефект або момент. Крутний момент – це результат взаємодії сили і перпендикулярної відстані від центру обертання до лінії її дії, вимірюється в ньютонметрах (Н·м):

$$M = F \cdot r$$

де M – крутний момент (Н·м), F – діюча сила (Н), r – перпендикулярна відстань (м).

Розуміння силових та крутних моментних взаємодій особливо важливе при конструюванні протеза. Наприклад, якщо вектор сили, у проекції на сагітальну площину, розташований перед анатомічною віссю колінного суглоба, його розгинаючий момент сприяє збереженню підкосостійкості коліна, а якщо вектор розташований за цією віссю – виникає згинальний момент, що призводить до надмірного підгинання суглоба. Тому складові протеза повинні бути спроектовані так, щоб оптимально контролювати та коригувати ці моменти відповідно до циклу кроку.

Наприклад, при розрахунках, коли $F \cdot G = 450$ Н (представляючи дію половини маси тіла, що становить 45 кг) і $r = 15$ мм (осі зміщено до заду), отримаємо:

$$M = 450 \text{ Н} \cdot (15/1000 \text{ м}) = 6.75 \text{ Н} \cdot \text{м}.$$

Цей крутний момент дозволяє колінному шарніру, коли пацієнт стоїть на обох ногах, бути захищеним від небажаного згинання.

Математичне спрощення консолідовує всю масу тіла в його центрі ваги, з якого виникають усі прискорення, включно з прискоренням землі.

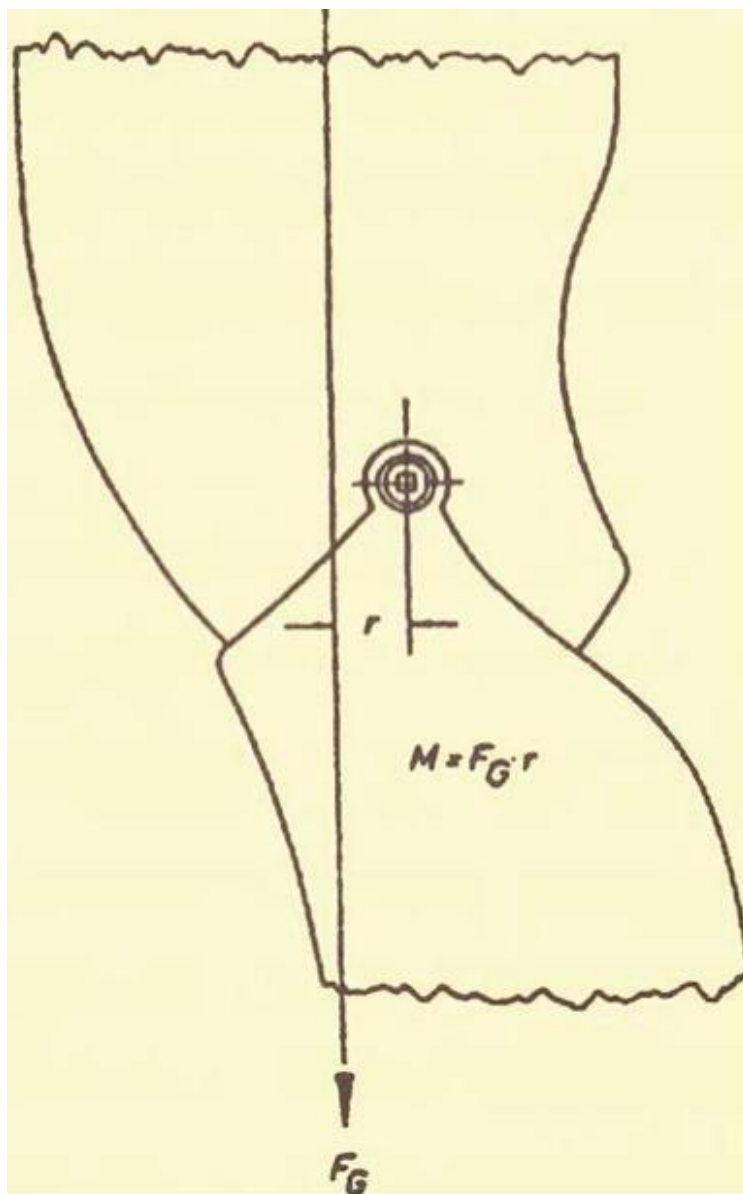


Рисунок 2.7 - Крутний момент, що забезпечує підкосостійкість завдяки зсуву осі

Оскільки центр мас людини підтримується двома "стовпами" – нижніми кінцівками, вектор сили розподіляється на два однакових вектори, спрямованих до центрів головок стегнових кісток.

Ці результуючі вектори, що відображають лінії навантаження в нижніх кінцівках, можна визначити з досить високою точністю. Компромісну лінію, яка враховує дані як статичного, так і динамічного тестування балансування, називають базовою лінією побудови.

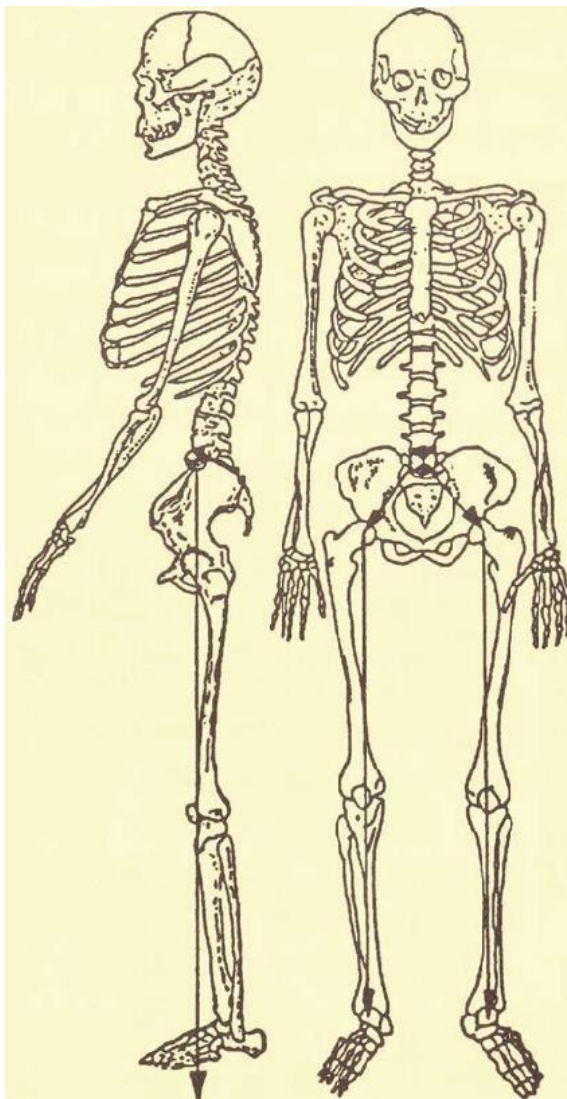


Рисунок 2.8 - Положення загального центру маси людини

2.4. Рівні ампутації нижніх кінцівок

Ампутація кінцівок є радикальним втручанням у фізичну цілісність людини, що суттєво порушує її опорно-рухові можливості. Рівень ампутації обирається лікарем виходячи з причини втрати кінцівки, а для оптимізації подальшого протезування рекомендується консультація з техніком-протезистом.

Ампутація стопи

Існує понад 12 основних рівнів ампутацій стопи – від видалення окремого пальця до ампутації плеснової частини або повної ампутації стопи. Для виготовлення протезів часто застосовують силіконові комплектуючі, і важливо інтегрувати протез із взуттям, розглядаючи їх як єдиний функціональний вузол.

Ампутація гомілки.

Через обмежену м'язову масу кукси, неповну здатність витримувати навантаження на її дистальну частину та особливості опірних властивостей кісток гомілки, оптимальним рішенням є використання контактної приймальної гільзи з фіксацією виростків та пом'якшеним вкладишем з спінених матеріалів. Надійність кріплення кукси в протезі можна істотно підвищити за допомогою лайнерів із силіконового каучуку або поліуретанового гелю, а в окремих випадках—за рахунок кріплення чохла з дистальною фіксацією.

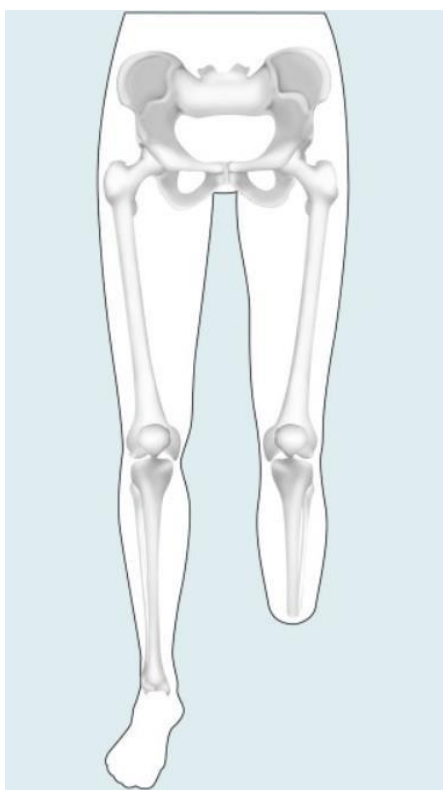


Рисунок 2.9 -
Ампутація гомілки

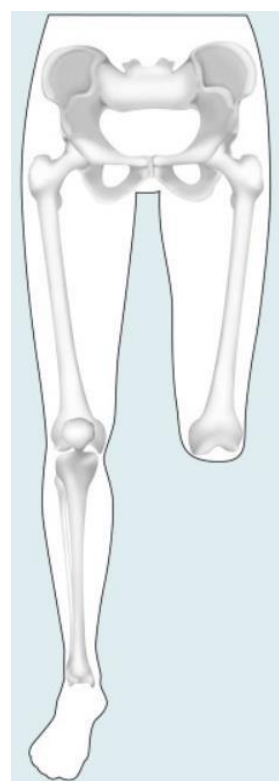


Рисунок 2.10 - Вичленення в
колінному суглобі

Вичленення в колінному суглобі.

Під час даної процедури відділяється нижня частина ноги, зберігаючи при цьому цілісність стегна. Кукса після вичленення набуває грушоподібної форми завдяки виросткам стегнової кістки. Вкладний чохол із спіненого поліетилену повинен точно охоплювати куксу за допомогою додаткових накладок, що згладжують перехід між надміщелковими ділянками та виростками, що полегшує

надягання протеза. Висока опоропередавальна здатність кукси дозволяє відмовитися від розвантаження через сідничну кістку.

Ампутація стегна.

При ампутації стегна проводиться часткове видалення стегнової кістки. Для таких випадків використовують як модульні протези, так і конструкції каркасного типу.

Вичленення в тазостегновому суглобі.

У випадку високих ампутацій на рівні стегна, наприклад при ампутації вертела та вичлененні в тазостегновому суглобі, протезування здійснюють за допомогою протезів з тазовим корсетом. Це необхідно, коли внаслідок травматичних або онкологічних процесів ампутація в дистальному напрямку не є можливою.

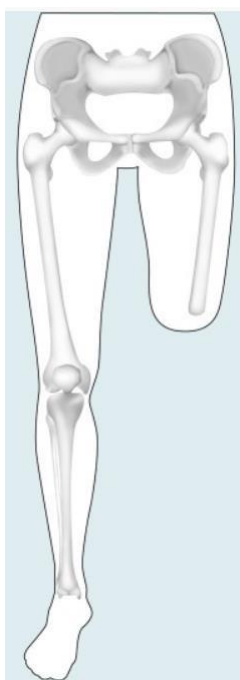


Рисунок2.11 -
Ампутація стегна



Рисунок2.12 - Вичленення в
тазостегновому суглобі

Геміпельвектомія.

На відміну від класичного вичленення в тазостегновому суглобі, при якому видаляється нижня частина кінцівки, при ампутації в області шийки стегна

зберігаються залишки стегнової кістки. Якщо видаляється частина або цілою одна половина тазу, таку процедуру називають геміпельвектомією. У цьому випадку складно сформувати належне співвідношення між опорними зонами та елементами, що покриваються корсетом: видалення сідничної кістки позбавляє потрібну посадкову поверхню, а видалення клубової кістки зменшує площу напівкорсету, що інколи вимагає часткового захоплення грудної клітини.

2.5 Екзопротезування нижніх кінцівок, системи протезів

Відповідно рівнямпутаціїпротезирозподіляютьсянаступним чином:

- Протез переднього відділу стопи
- Протез по Лісфранку
- Протези по Сайма і Пирогову
- Протези гомілки
- Протези по Грітті і протези після вичленення коліна
- Протези стегна (протези після вичленення стегна, протези після геміпельвектомії, протези після гемікорпоректомії).

2.6. Комплектуючі для протезування нижніх кінцівок

Таблиця 2.1 Штучні стопи

Тип стопи	Зображення
Без шарнірів: Призначені для пацієнтів з малою активністю; характеризуються високою зносостійкістю, надійною конструкцією та стійкістю до води.	

Шарнірні стопи: Оптимальні для літніх пацієнтів із ампутацією стегна та низьким рівнем активності. Вони дозволяють двоступеневе регулювання висоти каблука (від 0 до 2 см).	
Стопи для помірної активності: Поєднують демонстрацію достатньої динамічності, здатність зберігати енергію та мультівісні властивості.	
Карбонові енергозберігаючі стопи: Призначені для активних користувачів, забезпечують високий рівень повернення енергії та ефективно поглинають вертикальні ударні навантаження.	
Карбонові стопи з вертикальними амортизаторами: У деяких моделях передбачені амортизатори, спрямовані на зниження вертикальних зусиль та крутних моментів, що дозволяє значно зменшити навантаження на куксу.	

На рисунку 3.13 представлено систему протезування стегна. Протез стегна може бути реалізований за наступними схемами:

- Модульна проста (ендоскелетарна)
- Модульна для купальних протезів (аналогічна ендоскелетарна, протеводостійка)

- Не модульна (екзоскелетарна)

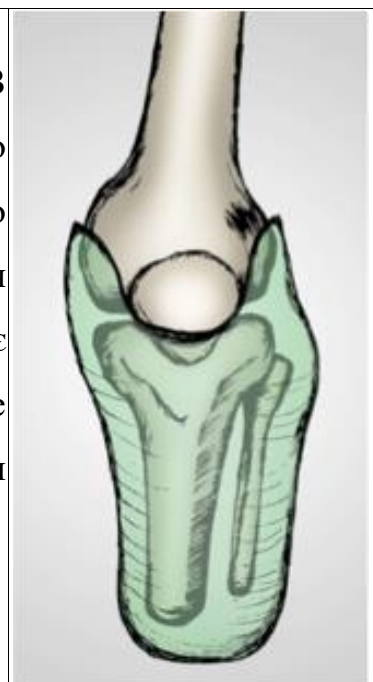


Рисунок.2.13 - Система протезу стегна

Приймальна гільза для транстібіального протеза

Опора на власну зв'язку надколінка

Використовується приймальна гільза типу РТВ (Patellar-Tendon-Bearing), при якій більшість вагового навантаження концентрується в області під колінною чашечкою, на сухожиллі надколінка. Фіксація здійснюється за допомогою ремня, що облягає дистальну частину стегна, проте надмірний натяг може обмежувати крово- та лімфопостачання та спричиняти атрофію м'язів.



Приймальна гільза з глибокою посадкою типу PTBSC (Patellar-Tendon-BearingSupracondylar)

Вага розподіляється в тій же зоні, але утримання гільзи відбувається за допомогою медіальної та латеральної частин виростків стегнової кістки, що усуває проблеми з обмеженням кровотоку та зменшує ризик атрофії. Цей тип стає найпоширенішим для протезування середніх та довгих кукс.



Приймальна гільза з глибокою посадкою типу PTBSCSP (Patellar-Tendon-BearingSupracondylarSuprapatellar)

Вагове навантаження тут припадає на область нижче колінної чашечки (на сухожилля надколінка). Фіксація забезпечується як шляхом утримання виростків стегнової кістки медіально та латерально, так і за допомогою надколінкової області. Такий тип гільзи рекомендується при коротких куксах або при виникненні передньо-задньої нестабільності коліна.



Показання до застосування гільз РТВ:

- Пацієнти з первинними ампутаціями – ці гільзи можна адаптувати до змін об'єму кукси протягом перших 12–18 місяців після операції.
- При пацієнтах із підвищеною чутливістю окремих зон кукси – гільза РТВ дозволяє краще розвантажити проблемні ділянки.
- Для куксів булавоподібної форми – конструкція з внутрішнім вкладишем і жорсткою зовнішньою оболонкою полегшує надягання та знімання протеза.

- Також підійде для тих, хто має труднощі з рухливістю кистей, зоровими порушеннями або геміпарез, адже гільзи РТВ легше експлуатувати.

Протипоказання до гільз РТВ:

- Активні пацієнти часто вважають, що обрізки і методи кріплення обмежують рухливість, особливо при згинанні коліна.
- Деякі пацієнти можуть відчувати поршневі рухи в протезі.
- Невитримування тиску на сухожилля надколінка також є протипоказанням для ефективного використання цього типу гільзи.

Приймальні гільзи з тотальним контактом по всій поверхні

Гільза SSS (Silicon Suction Socket, укр. “силіконова гільза, що присмоктується”) Цей тип ґрунтується на принципі повного контакту силіконового лайнера з куксою через механізм присмоктування. Штифт, встановлений в дистальній частині лайнера, фіксує гільзу всередині протеза або за допомогою спеціального вакуумного механізму, що забезпечує надійну фіксацію. Підходить для всіх типів кукс.	
---	--

- Гільзи TSB (Total Surface Bearing): Розподіляють вагове навантаження рівномірно по всій поверхні кукси, мінімізуючи тиск на шкіру. Їх системи підгоняння забезпечують 100% контакт протягом циклу ходьби, що сприяє кращому контролю за м'якими тканинами, зниженню піків тиску та оптимальному розподілу навантаження.

Переваги гільз TSB:

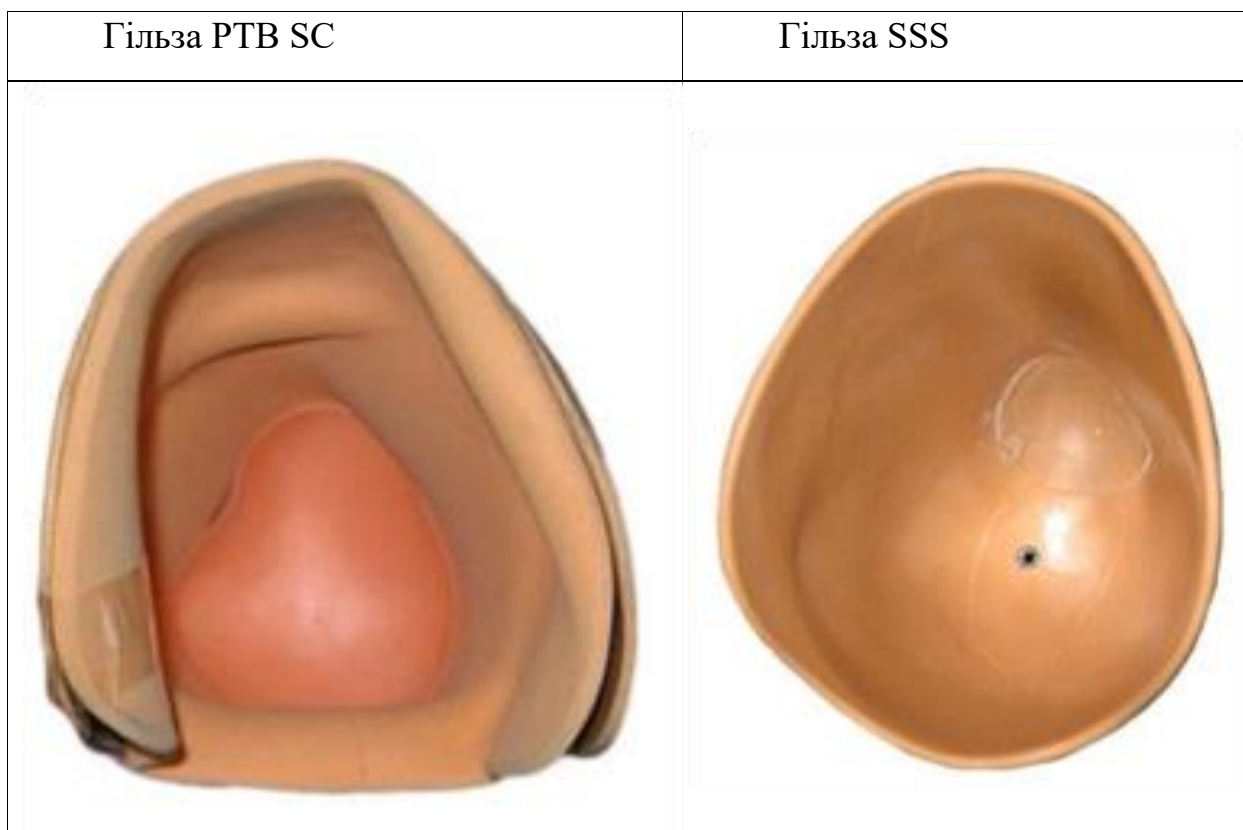
- Забезпечують нижчі лінії обрізки, що сприяє більш комфортній посадці для активних користувачів.

- Зменшують поршневі рухи завдяки постійному контакту протягом циклу ходи.
- Посилюють пропріоцепцію завдяки рівномірному розподілу навантаження, що покращує баланс навіть із закритими очима.
- Інтегрована система фіксації через фіксуючі штифта або вакуумні пристрої перевершує конструкції типу РТВ.
- Завдяки рівномірному розподілу навантаження загальний тиск на куксу знижується, що підвищує комфорт.

Недоліки та протипоказання для гільз TSB/HST:

- Не рекомендуються для пацієнтів із первинними ампутаціями через зміну об'єму кукси протягом перших 12–18 місяців.
- Недоцільні для осіб, які проходять лікування (наприклад, діаліз), оскільки об'єми можуть змінюватися.
- Не підходять для коротких кукс (менше 10 см), де потрібні вищі лінії обрізки.
- Можуть викликати біль у дистальній частині кукси через рівномірний розподіл ваги.
- Пацієнти з надлишком м'яких тканин можуть занадто поглиблено входити в гільзу, що створює дискомфорт.
- У разі наявності кісткових виступів цей тип гільзи не рекомендований.
- Можливий дискомфорт при згинанні коліна через згинну здатність силіконового лайнера.
- Силіконовий лайнер може спричиняти підвищене потовиділення, що може подразнювати шкіру.
- Пацієнтам із порушеннями зору або сенсорними дефіцитами, а також із геміпарезом, ці гільзи можуть бути складнішими у використанні.

Трансверзальний (поперечний) розріз показує різницю між внутрішніми формами гільз PTBSC і SSS.



Приймальна гільза протеза стегна

Для виготовлення TF-гільз часто використовують наступні конструкції:

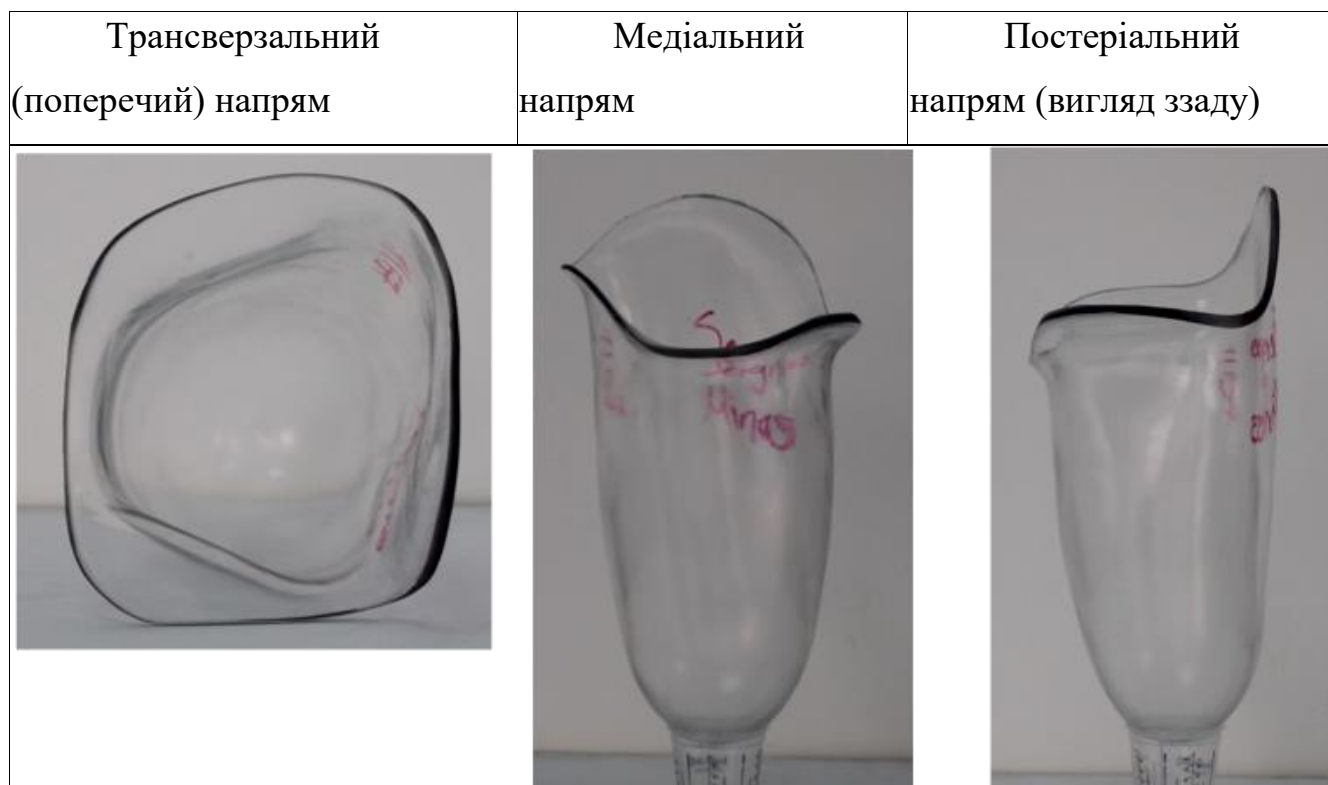
- Квадрі-латеральна (поперечно-овальна) гільза:

При якій основне навантаження концентрується на сідничній горбистості через опору сідничної кістки на задню стінку гільзи. Фіксація здійснюється за рахунок негативного тиску (всмоктування) і, в деяких випадках, додається ремінь (наприклад, силезький бандаж або неопрен).

- Гільза із захватом сідничної кістки (ІС-гільза):

Забезпечує розподіл навантаження по всій куксі, що покращує комфорт, контроль протеза та безпеку, оскільки сіднична горбистість не зазнає точкового навантаження. Основною особливістю є медіальна стінка, яка утримує кістку, а підвіска забезпечується через негативний тиск при щільному приляганні гільзи.

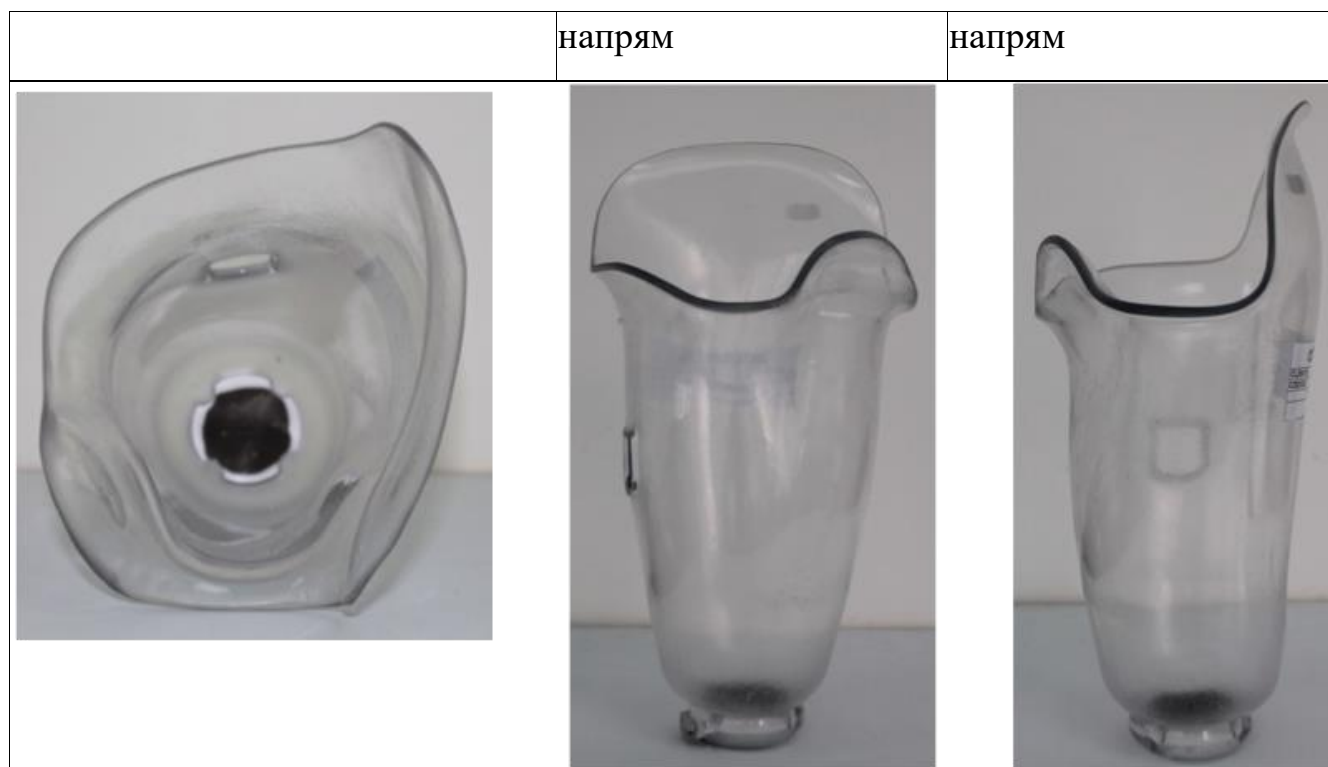
На даний момент цей вид гільзи найчастіше використовується для всіх типів кукс.



Гільза із захватом сідничної кістки (ІС-гільза)

Перенесення навантаження відбувається по всій поверхні кукси без локалізації в одній точці, що забезпечує більший комфорт, кращий контроль протеза і безпеку для користувача. Сіднична горбистість не страждає від прямого, повного і постійного навантаження. Основною особливістю цієї конструкції, окрім точного визначення об'єму, є медіальна стінка/межа гільзи, яка утримує гілку сідничної кістки. Підвіска забезпечується негативним тиском (всмоктуванням), що створюється при належному приляганні гільзи до кукси. Цей вид гільзи на сьогоднішній день активно впроваджується у всьому світі, витісняючи квад्री-латеральну конструкцію.

Трансверзальний напрям	Медіальний	Постеріальний
------------------------	------------	---------------



Системи кріплення

Цей аспект є ключовим у конструкції протеза, оскільки підвіска гільзи на куксі запобігає її зсувам або випаданню під час переміщення кінцівки. Якісна підвіска сприяє покращенню передачі енергії, забезпечує контроль над протезом і мінімізує дискомфорт або потертості шкіри. Вибір системи фіксації здійснюється з огляду на форму і розміри залишкової кінцівки, а також фізичні здібності, координацію рук, зір та рівновагу пацієнта.

Таким чином, сучасні комплектуючі та системи кріплення для протезування нижніх кінцівок дозволяють використовувати різні конструктивні підходи, що адаптуються до індивідуальних потреб кожного пацієнта та забезпечують оптимальну функціональність і комфорт

1. Манжети, ремені та пояси[19]



Рисунок 2.14 – Пояс на куксоприймач стегна

Допоміжна підвіска (також відома як допоміжна підвіска)

Це оптимальний метод утримання гільзи протеза та запобігання її сповзанню під час перенесення кінцівки. Хоча цей спосіб вважається "застарілим", він досі широко застосовується, оскільки є недорогим, простим, надійним і довговічним. Методи можуть відрізнятися — від використання простого м'якого ремінця або манжети до застосування жорсткого бандажа навколо таза.

- Транстібіальний протез: При використанні гільзи типу РТВ може бути передбачено ремінець над колінною чашечкою.
- Трансфеморальний протез: Ремені або стрічки можуть слугувати основним методом підвіски, особливо коли інші способи недоцільні. Також їх використовують як додатковий засіб у поєднанні з негативним тиском чи механізмами всмоктування. Це рішення корисне для пацієнтів із короткою куксою або коли об'єм кукси змінюється, що дозволяє краще утримувати гільзу навіть при слабких м'язах-абдукторах стегна.

Недоліки:

Такі ремені створюють додаткове тепло, чинять тиск навколо тазу, вимагають хорошої координації рук і сили, можуть зміщуватись під час сидіння, забезпечують лише мінімальну фіксацію і можуть спричиняти появу синців або потертостей.

2. Стропи

Цей метод передбачає прикріплення шнура або ремінця до нижнього кінця лайнера. Пацієнт потім проводить цей шнур через спеціальний отвір в нижній частині гільзи і натягує його для фіксації кукси всередині гільзи. Шнурок закріплюється за допомогою спеціального механізму на зовнішній стороні протеза, що забезпечує стабільну підвіску, особливо в трансфеморальних протезах.

- Переваги:

Легкість надягання протеза в положенні сидючи, що є важливим для людей із поганим зором чи проблемами з рівновагою. Система є надійною, недорогою і значно зменшує обертання гільзи.

- Недоліки:

Вимагає певної спритності та сили рук, а також використання підходящого лайнера.

3. Гільза з самостійною підвіскою

У цьому випадку підвіска забезпечується за рахунок того, що верхня частина гільзи “захоплюється” куксою користувача. Крайова частина гільзи спроектована так, щоб розширюватися та звужуватись над суглобом (наприклад, над колінним), створюючи природний захват або фіксацію. Один із прикладів — гільза, яка опирається на власну зв’язку надколінка із захопленням вище виростків. Цей метод використовується лише в транс-тібіальних протезах і не забезпечує оптимальну фіксацію.

4. Зовнішній рукав

Зовнішній рукав — це ізольована оболонка, що щільно прилягає до внутрішньої приймальної гільзи і поступово розширюється у напрямку стегна. Він використовується для герметизації простору, формуючи підвіску. Такі рукави можуть виготовлятися з неопрену, силікону або сополімерного гелю і зазвичай застосовуються разом із гільзами в транс-тібіальних протезах.

- Переваги:

При герметичному ущільненні рукав зменшує поршневі рухи (тобто мінімізує зміщення кукси всередині гільзи). Рукави з ребристою чи хвилеподібною

структурою дозволяють коліну згинатися, а також покращують естетичний вигляд, закриваючи верхній край гільзи. Загалом системи ці недорогі та надійні.

- Недоліки:

Якщо рукав не має ребристого чи хвильового контуру, може виникнути потертості в області надколінка. Неправильне використання може викликати подразнення шкіри. Робота з таким рукавом вимагає сили та спритності рук, а знос з часом або отвори в рукаві можуть знизити ефективність всмоктування.

5. Штифт із замком

При цьому методі використовується силіконовий або гелевий лайнер із штифтом, розташованим у нижній частині. Коли кукса розміщується в гільзі, штифт входить у фіксуючий механізм, який тримає його на місці і утворює надійну підвіску. Цей спосіб застосовується як у трансфеморальному, так і в транс-тібіальному протезуванні.

- Переваги:

Система забезпечує міцне механічне блокування з характерним звуковим зворотним зв'язком під час фіксації, полегшує надягання та знімання протеза в положенні сидячи, а також більш щадно враховує зміну об'єму кукси.

- Недоліки:

Штифт, що тягне вниз, може спричинити подовження нижньої частини кукси, що призводить до пошкодження шкіри. Сучасні лайнери посилені мембраною для запобігання цьому ефекту, але все одно можливо зношування. Неправильне розташування штифта або помилки при надяганні можуть ускладнити екстракцію протеза, особливо для осіб з обмеженою рухливістю або поганим зором.

6. Всмоктування без лайнера

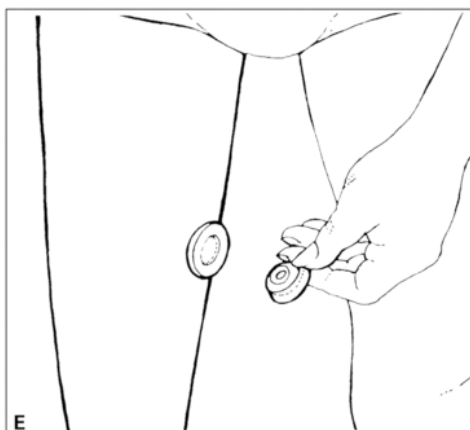
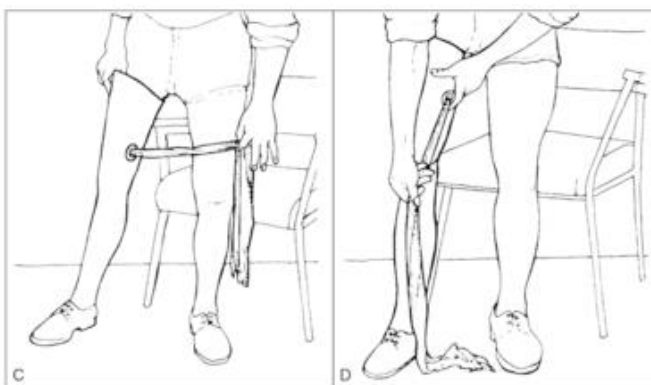
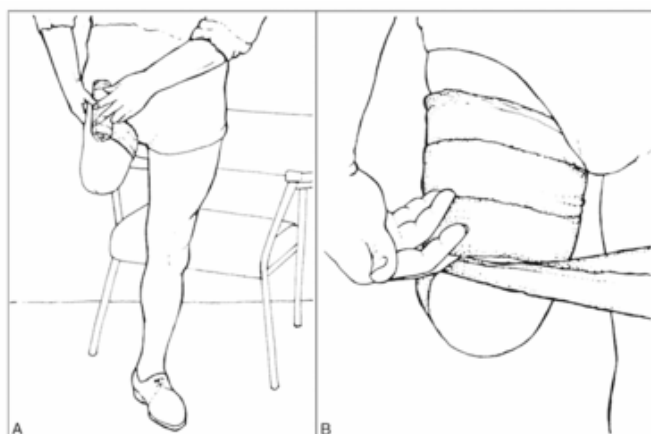
Гільза виготовляється з випускним клапаном, який дозволяє випустити повітря та створити герметичний контакт, коли кукса вводиться усередину. Всмоктування формується між голою шкірою та внутрішньою частиною гільзи. Для цього пацієнту потрібно протягнути куксу за допомогою спеціального матеріалу (чохол, шнур або стрічка). При відкритті або натисканні клапана всмоктування припиняється, що полегшує зняття протеза.

- Переваги:

При ідеальній підгонці система забезпечує стабільну підвіску та має нижчу вартість порівняно з варіантами з лайнерами.

- Недоліки:

Якщо гільзу надягають неправильно, всмоктування не формується належним чином, що погіршує фіксацію. Цей метод є "застарілим" і вимагає сили, спритності та балансу при надяганні. Система може бути ненадійною при зміні об'єму кукси або у разі несправності клапана.



7. Всмоктування з лайнером

У цьому методі на куксу одягається лайнер з силікону або гелю, який забезпечує ущільнення з внутрішньою частиною гільзи. Лайнер може бути обладнаний силіконовими кільцями, ребрами або мембраною, що допомагають регулювати випуск повітря через клапан, утворюючи стійку підвіску.

- Переваги:

Рівномірний розподіл тиску по всій поверхні гільзи, надійна фіксація та стабільність навіть при незначних змінах об'єму. Можливість надягання протеза в положенні сидячи, що корисно для пацієнтів з надлишковими тканинами. Легкість використання без потреби в точному підгонянні.

- Недоліки:

Відносно висока вартість, можливе зношування лайнерів і обмежено ефективна підвіска при значних коливаннях об'єму. Для забезпечення надійного зчеплення потрібні хороша сила рук і спритність, а також нанесення мастила для полегшення надягання.

8. Вакуумна підвісна система

Також відома як система з негативним або динамічним тиском. У цій системі механізм або насос видаляє повітря між лайнером (або мембраною лайнера) і стінкою гільзи, створюючи рівномірний негативний тиск по всій поверхні. Герметизацію забезпечують зовнішній рукав або додаткові ущільнювачі у верхній частині гільзи.

- Переваги:

Постійний негативний тиск забезпечує кращу підвіску, зменшує поршневі рухи і оберти протеза, що особливо важливо при зміні об'єму кукси.

- Недоліки:

Вища вартість, наявність механічних компонентів, що можуть зламатися, і збільшена вага протеза.

9. Остеоінтеграція

Цей метод може використовуватись у пацієнтів з короткою ампутацією вище коліна. Імплантат встановлюється у залишок стегнової кістки, і після

загоєння та інтеграції кістки з імплантатом протез можна закріпити без використання гільзи або лайнера.

- Переваги:

Забезпечує більш природне фізіологічне навантаження, кращу мобільність і легкість надягання/знімання. Крім того, остеоперцептивний зворотний зв'язок дозволяє точніше контролювати протез.

- Недоліки:

Висока вартість операції, ризик інфікування та інших ускладнень (наприклад, повільне загоєння чи витік рідин з імплантату), а також потребує інтенсивної реабілітації. При деяких імплантатах протягом перших шести місяців обмежено носіння важких предметів.

Зазвичай гільзи виготовляють із ливарних смол, проте застосовують також термопласти, дерево та інші матеріали. Полімерні, силіконові чи гелеві чохла підвищують комфорт, забезпечують рівномірний розподіл навантаження по куксі, добре демпфують удари та знижують ризик появи потертостей.

Колінний модуль

Основним функціональним елементом у протезах стегна є колінний вузол. Найпростіші механічні колінні модулі застосовуються для первинного протезування або для пацієнтів з низькою активністю (вони бувають як замковими, так і без замків). Колінні модулі з пневматичним або гідравлічним управлінням розроблені для забезпечення більшої динамічності та фізіологічної ходьби при меншій витраті енергії.

Таким чином, різні методи підвіски та кріплення в протезуванні дозволяють адаптувати систему до потреб конкретного пацієнта, враховуючи активність, анатомічні особливості, можливості координації рухів та інші параметри.

Одновісні колінні механізми

- Механізм:

Одновісні колінні механізми представляють собою простий шарнірний вузол, який здійснює обертальні рухи навколо однієї осі під час згинання та розгинання коліна. Вони можуть бути реалізовані у вигляді екзоскелетних або ендоскелетних

конструкцій, у яких передбачено можливість як ручного, так і автоматичного блокування згинання, що допомагає пацієнтам зі слабкою м'язовою силою утримувати стабільність. Для користувачів із достатнім м'язовим контролем або при обмеженому бюджеті, механізми без блокування є стандартним рішенням.

- Переваги:

Дуже проста конструкція, надійність, легкість і економічність.

- Недоліки:

Через просту конструкцію користувачеві доводиться покладатися на власну м'язову силу для забезпечення стабільності коліна при опорі, особливо в положенні стоячи.

- Додаткові компоненти:

Для підвищення стійкості можна додати ручне блокування або систему контролю постійного тертя, що утримуватиме кінцівку від швидкого переміщення.



Поліцентричні колінні вузли

- Механізм:

Поліцентричні вузли відрізняються наявністю кількох осей обертання, що може бути реалізовано через чотириланкові (4 осі) або семиланкові (7 осей) системи. Спільною рисою цих вузлів є миттєвий центр обертання (ICR), який у положенні

розгинання розташовується вище і зміщений назад порівняно з механічною віссю. ICR визначається як точка перетину продовжених центральних ліній латеральних ланок у напрямку до проксимальної частини вузла. Це забезпечує високий рівень стабільності коліна під час мимовільного згинання в фазі переднього поштовху. Стандартні поліцентричні вузли зазвичай розраховані на одну швидкість ходи, але модифікації з пневматичним або гідравлічним управлінням дозволяють регулювати швидкість, адаптуючи роботу протеза до потреб користувача.

- Переваги:

Вони забезпечують оптимальну стабільність коліна в фазі опори, дозволяють легко переходити до фази перенесення та сидячого положення. Наявність декількох осей і ICR дозволяє скоротити довжину протеза на початку відриву стопи, що покращує кліренс. Цей тип вузлів підходить для активних користувачів, які прагнуть до автономності в побуті та громадському житті.

- Недоліки:

Поліцентричні механізми важчі за одновісні, мають більше деталей, що вимагають регулярного обслуговування, і зазвичай не чинять значного опору під час згинання під навантаженням. Користувачам, які не використовують мікропроцесорне управління, потрібно активно створювати момент розгинання коліна в фазі опори, щоб запобігти небажаному згиненню.



Рисунок 2.15 – Механізм поліцентричного колінного вузла

Ручна фіксація колінного вузла

- Переваги:

Ручне блокування дозволяє автоматично фіксувати колінний вузол, коли на нього діє вага, проте пацієнт сам може регулювати цей режим за бажанням. Це особливо корисно для тих, кому потрібна додаткова безпека, щоб коліно не згиналося при опорі або при ходьбі по нерівній місцевості. Такі вузли зазвичай рекомендують людям з низьким рівнем мобільності або з обмеженою силою, які не здатні самотійно керувати механізмом.

- Недоліки:

Для збереження належного кліренсу під час блокування коліна пацієнту може знадобитися виконати рух циркумдукції або підняти стегно, що може бути незручним.

Функція контролю фази опори за допомогою ваги («безпечні» механізми)

- Механізм:

У таких вузлах вбудовано систему постійного тертя, яка створює гальмівне зусилля під час навантаження протеза, що запобігає згиненню коліна. Коли навантаження зменшується, коліно вільно рухається.

- Переваги:

Ця система забезпечує надзвичайну стабільність, що є особливо важливим для пацієнтів похилого віку, тих, хто втомлюється після декількох кроків, або тих, хто часто забуває знімати навантаження з частково зігнутого коліна.

- Недоліки:

У сидячому положенні пацієнту потрібно зменшувати вага кінцівки для того, щоб вона могла згинутися, що може ускладнювати природне згинання протеза. Через тертя швидкість ходи зменшується, а кроки стають коротшими.

Як видно, кожен тип колінного механізму має свої переваги та недоліки, які слід враховувати при виборі протезного рішення, залежно від потреб і можливостей конкретного пацієнта.

Пневматичні та гідравлічні колінні вузли

- Механізм:

У даному випадку до одновісного або багатовісного колінного механізму

інтегрують пневматичний або гідравлічний вузол, який складається з поршня, розміщеного в циліндрі, що заповнений повітрям або рідиною. Ці компоненти регулюють коливальні рухи коліна протеза та дозволяють користувачеві змінювати швидкість ходу. При збільшенні швидкості клапан у циліндрі закривається, що поступово обмежує потік серед носія повітря чи рідини та зменшує флексію коліна. Протилежна дія відбувається при сповільненні: легший потік рідини або повітря дозволяє більш глибоке згинання, що сприяє зниженню темпу ходьби. Пневматична система зазвичай стискає повітря під час згинання, накопичує енергію та відпускає її під час розгинання, а для покращення контролю часто додатково інтегрують пружинні елементи. Такі системи застосовуються як у механізмах з електронним керуванням, так і окремо, причому гідравлічні вузли зазвичай кращі для активних користувачів.

- Переваги:

Користувач отримує можливість регулювати свою швидкість, що забезпечує натуральніший рух і більш впевнену ходьбу. Такі вузли зазвичай менш дорогі та легші, ніж електронні аналоги. Додатково, у сидячому положенні частина ваги переноситься на протез, що забезпечує комфорт при переході в положення сидячи. Опір вузла також сприяє плавному спуску з сходинок, оскільки він утримує вагу протягом руху.

- Недоліки:

Гідравлічні вузли важчі і потребують частішого технічного обслуговування, а їх початкова вартість є вищою, ніж у пневматичних систем. Загальна вартість таких вузлів переважає над традиційними колінними механізмами.

Колінні механізми з електронним керуванням

- Механізм:

У таких вузлах вбудовано мікропроцесор, що отримує інформацію від датчиків, розташованих всередині колінного блоку та/або в області протезної стопи. Ці дані використовуються для регулювання діапазону згинання та розгинання коліна відповідно до вимог користувача у даний момент. По суті, це «покращена гідравлічна система», де комп'ютер контролює відкриття і закриття клапанів,

забезпечуючи належний потік гідравлічної рідини всередині пристрою. В типових моделях коліна використовується гідравлічний привід, а деякі комплекси мають електропривід. При цьому протезне коліно з електроприводом підтримує розгинання при вставанні з сидячого положення, а в сидячому стані забезпечує контрольований опір. Результатом є більш активне і природне рухання, симетричний розподіл ваги та природна хода.

- Переваги:

Використання мікропроцесорного керування значно знижує зусилля, потрібні від користувача для ходьби, роблячи ходу більш природною та адаптивною до різних швидкостей, умов місцевості та спеціальних ситуацій. Деякі моделі також мають функцію запобігання спотиканню, що допомагає уникнути падінь. Налаштування параметрів можливе за допомогою мобільного пристрою чи комп'ютера, а колінний вузол може працювати в різних режимах, що зменшує когнітивне навантаження після певного періоду адаптації. Також дана система дозволяє безпечно спускатися сходами крок за кроком і забезпечує комфортне використання як у положенні сидячи, так і стоячи. Деякі моделі мають автоматичну регулювання залежно від ваги користувача, наприклад, при носінні рюкзака чи під час перенесення дитини, що допомагає знизити навантаження на здорову кінцівку.

- Недоліки:

Головними недоліками є висока вартість, необхідність регулярного заряджання акумулятора, збільшена вага порівняно з іншими типами вузлів, а також можливі косметичні проблеми із зовнішньою оболонкою протеза. Крім того, правильно підібрана протезна стопа є обов'язковою умовою для належної роботи такої системи, і вузол може бути чутливим до умов довкілля (волога, високі або низькі температури). На початкових етапах використання потрібний час для навчання користувача, а також регулярне сервісне обслуговування для забезпечення надійності роботи.

Таким чином, вибір між пневматичними/гідравлічними та електронними колінними вузлами залежить від рівня активності користувача, фінансових

можливостей, вимог до гнучкості руху та інших індивідуальних параметрів протезування.

3 ТЕХНОЛОГІЧНИЙ РОЗДІЛ

3.1 Виготовлення гіпсового негативу та гіпсової моделі з кукс кінцівок

Виготовлення гіпсового негативу

Гіпсовий негатив моделюють за допомогою замочених у воді гіпсових бинтів по всій довжині кукси і на кісткових виростках суглобів, стискаючи м'які тканини над виростками на медіальній і латеральній поверхнях. Перед цим куксі кінцівки надають нейтральне положення (середнє між пронацією та супінацією). Замочені гіпсові бинти, не даючи їм сильно розмокнути, відтискають та накладають, в кругову, без зайвого натягу у 5–6 шарів на куксу. Бинти потрібно накладати таким чином, щоб кожний наступний бинт накладався на половину попереднього, гіпс при цьому потрібно ретельно розгладжувати і втирати. Не можна допускати складок та перетяжок бинта.

Витримують негатив на куксі до затвердіння гіпсу та обрізають негатив по проксимальному краю гіпсовими ножицями. За необхідності, під час знімання негативу з кукси підрізають краї негативу. Сушка негативу здійснюється при температурі 20–25°C протягом 24 годин.

Виготовлення гіпсової моделі (позитиву) кукси

Суть способу полягає у заповненні негативу попередньо підготовленим 60% водним гіпсовим розчином. Після чого вставляють технологічну трубку та витримують до затвердіння гіпсу.

Перед заливкою внутрішню порожнину негативу обробляють гіпсоізолюючим кремом 640Z5 або мильним розчином у воді з метою полегшення звільнення моделі в процесі видалення негативу з його поверхні.

Сушку гіпсової моделі здійснюють протягом 24 години при кімнатній температурі або 8–10 годин при температурі 60±5°C.

Заздалегідь вирізану з листа термопластичного матеріалу заготовку необхідних розмірів поміщають у термошафу (наприклад, 701E7) або термостіл (наприклад, 701E10), в якому встановлено необхідну температуру, і витримують

протягом часу, необхідного для досягнення пластичного стану. Формування розігрітої заготовки здійснюється за допомогою вакууму, що подається по вакуумній трубці, на яку встановлено гіпсову модель. Термопластичний матеріал заготовки виступає як герметизуюча мембрана після того, як зрізи розігрітої заготовки зварюють з усіх боків, захоплюючи вакуумну трубку (рис. 3.12). Атмосферний тиск притискає матеріал до гіпсової моделі. Вакуум розтягує матеріал заготовки, повторюючи конфігурацію моделі.



Рисунок 3.12 – Закріплення заготовки на гіпсовій моделі під час вакуумного термоформування

Після завершення формування та охолодження заготовки виробу на гіпсовій моделі виконують операції вирізання й остаточної обробки виробу, як у попередньому способі.

3.2 Формування за гіпсовою моделлю листових газонаповнених матеріалів

Особливістю термоформування листових газонаповнених матеріалів, на відміну від термопластів, є необхідність проведення формування при більш

низьких температурах. Газонаповнені матеріали, щоб уникнути руйнування чарункової структури, розігріваються у більш м'яких умовах, тільки до досягнення вискоеластичного стану зовнішніх поверхонь листової заготовки.

Для піно поліетилену ця температура – 100°C, для педиліну – 125°C, для ортеласту – 150°C, для еластору – 160°C.

Тривалість розігріву складає 1 хв на 1 мм товщини листового матеріалу.

Взагалі спочатку відбувається розкрій листового матеріалу з отриманням заготовки необхідної конфігурації. Потім накрайки заготовки, які відповідно до конструкторської документації мають бути з'єднані, наноситься тонкий шар клею (як правило, 636N9 або №88).

У випадку виготовлення зм'якшуючого вкладиша у приймальну гільзу протеза з педиліна крайки заготовки склеюються ще до її розігріву. Потім заготовку поміщують в термошафу, розігріту до 125°C і витримують 5 хв для матеріалу товщиною листа 5 мм і 2 хв для матеріалу товщиною 2 мм.

Розігріту заготовку переміщують на гіпсову модель і натягують на неї, відформовуючи руками всі рельєфи. Після повного охолодження заготовки її знімають з моделі й обробляють крайки за допомогою шарошки.

Під час виготовлення зм'якшуючого вкладиша з еластора необхідно враховувати збігання матеріалу. На стадії викроювання заготовки всі розміри слід збільшити на 10%. На крайки, які з'єднуються, наноситься клей, але склеювання країв не відбувається.

Заготовку поміщають у термошафу, розігріту до 160°C, і витримують протягом часу з розрахунку 1 хв на 1 мм товщини матеріалу. Розігріту заготовку переміщують на гіпсову модель і обертають її заготовкою, з'єднуючи проклеєні крайки, придавлюючи їх руками для повного контакту по всій поверхні, яка склеюється. Модель із заготовкою обмотують з натягом гумовою стрічкою і фіксують її, створюючи тиск на поверхні заготовки. В ході формування еластора не допускається, на відміну від педиліна, розтягування заготовки, оскільки після зняття розтяжних зусиль (зняття з моделі) високо еластична каучукова складова

еластора намагатиметься до повернення у початковий стан, і внутрішні розміри виробу будуть менші, ніж необхідно.

Після повного охолодження матеріалу заготовки (приблизно через 30 хв) гумову стрічку розмотують, заготовку виробу знімають з гіпсової моделі і проводять остаточну обробку виробу.

3.3 Отримання протезно-ортопедичних виробів за технологією силіконів

Цей спосіб застосовується частіше для виготовлення приймальних гільз протезів верхніх кінцівок.

Спосіб містить такі операції.

1. Призначення виду приймальної гільзи.

Проводиться огляд усіченої кінцівки пацієнта та стан м'яких її тканин. Визначається форма кукси (конічна, циліндрична, булавоподібна), рівень її усічення, об'єм рухомих суміжних суглобів, наявність кісткових виступів в дистальній її частині. Опитується пацієнт про відчуття при пальпації м'яких тканин, навантаженні на дистальний край та виростки кісток, після чого приймається рішення щодо конструкції приймальної гільзи.

2. Знімання мірок.

3. Виготовлення гіпсового негативу та гіпсової моделі.

4. Виготовлення примірочної гільзи з термопластичного матеріалу методом вакуумного термоформування, що був описаний раніше, її примірювання та підгонка відповідно до особливостей кукси кінцівки пацієнта.

5. Відновлення гіпсової моделі згідно з відкорегованою примірочною гільзою. Для виконання цієї операції заповнюють порожнину відкорегованої примірочної гільзи гіпсовим розчином та витримують до затвердіння гіпсу.

6. Виготовлення приймальної гільзи з високотемпературного силікону, як вітчизняної однокомпонентної силіконової суміші марки Термосил, такі двокомпонентних силіконових матеріалів німецької фірми Otto Bock, наприклад, марки Хлоросил методом вакуумного термоформування за гіпсовою

моделлю.

Особливістю методу для силіконових матеріалів є необхідність попереднього вакуумування розкатаного на валках та відформованого за гіпсовою моделлю силіконового матеріалу та подальшої її термopolімеризації. Під час використання двохкомпонентних матеріалів, наприклад, марки Хлоросил необхідне попереднє змішування компонентів на валках.

Умови формування приймальної гільзи з однокомпонентної суміші Термосил:

- Вакуумування при кімнатній температурі протягом однієї години;
- вулканізація при температурі 100°C протягом однієї години;
- термостатування при 140°C протягом трьох годин.

Умови формування приймальної гільзи з двохкомпонентного силікону Хлоросил:

- вакуумування при кімнатній температурі 3–4 години;
- ініціація та попередня полімеризація при температурі 75°C протягом 8 годин;
- остаточна полімеризація при температурі 95°C протягом однієї години.

3.4 Формування протезно-ортопедичних виробів методом глибокого витягування

Цей метод використовується під час виготовлення приймальних гільз протезів з термопластичних матеріалів. Формування здійснюється за гіпсовою моделлю. Для виготовлення приймальних гільз застосовуються листові матеріали більшої товщини, ніж для ортезів 8–10 мм. Метод складається з таких операцій. Заготовку, вирізану з листа, закріплюють у затискній рамі пристрою глибокої витяжки 702E2 (рис. 3.13) і поміщають її в розігріту до необхідної температури термошафу 701E10. Нагрівання здійснюється циркуляційним повітрям до досягнення матеріалом прозорості. Затискну раму з розігрітою заготовкою переміщують із шафи до гіпсової моделі, розміщують над нею і починають

переміщувати вниз до стикання з ущільнюючою шайбою пристрою глибокої витяжки так, щоб матеріал налягав на ущільнюючу шайбу (рис. 3.14).



Рисунок 3.13 – Закріплення листової заготовки в затискній рамі пристрою глибокої витяжки



Рисунок 3.14 – Формування методом глибокої витяжки: а – переміщення затискної рами за моделлю; б – розміщення країв листової заготовки на ущільнюючій шайбі

Підключається вакуумний насос і за допомогою вакууму відформовується виріб, цілком повторюючи рельєф гіпсової моделі. Після повного охолодження матеріалу заготовки вакуум відключається, заготовку знімають з моделі і піддають остаточній обробці шарошкою.

3.5 Формування методом пошарового армування термопластів

Для підвищення і стабілізації міцності поліетиленових приймальних гільз під час їхнього виготовлення застосовується спосіб намотування із застосуванням армуючих трикотажних рукавів. Використовуються бавовняні трикотажні рукави, термооброблені в термошафі при температурі 90–100°C протягом 2 год і плівка з поліетилену низької густини шириною 0,2–0,3 м і товщиною 100–200 мкм.

Спосіб складається з таких операцій. Гіпсова модель за допомогою вісьової металевої трубки закріплюється в затискачах обертального пристрою. Армування відбувається пошаровим чергуванням трикотажних рукавів і поліетиленової стрічки, намотуваної з напуском витків на 1/2 ширини стрічки. Кількість армуючих рукавів залежить від маси особи з інвалідністю і коливається від 4 до 6.

Після завершення намотування проводиться термоформування заготовок гільз у термошафі при температурі 180–200°C протягом 1,5–2 год. У процесі термоформування відбувається оплавлення поліетиленової стрічки і просочення розплавом поліетилену трикотажних рукавів.

Після термоформування заготовка гільзи витягується з термошафи і охолоджується у воді. Потім витягується модель із заготовки і за допомогою шарошок відбувається остаточна обробка гільзи.

3.6 Способи отримання протезно-ортопедичних виробів з литєвих смол

З литєвих смол, армованих різними волокнистими наповнювачами, виготовляють, насамперед, приймальні гільзи протезів. У деяких випадках можливе виготовлення ортезів.

3.7 Метод пошарового просочення

Цим методом виготовляють протезно-ортопедичні вироби зармованого марлею поліамідного лаку формуванням за гіпсовою моделлю.

Існує два способи пошарового просочення.

За першим способом пошарове промазування армуючого матеріалу здійснюється з проміжним сушінням кожного шару і складається з таких операцій. На ретельно висушену і промазану вазеліном гіпсову модель пензлем наноситься шар поліамідного лаку марки 3, розігрітого до 60°C. Модель з нанесеним на неї лаком обтягується двома шарами марлі побутової ГОСТ11109-90 і знову промащується поліамідним лаком. Витримується при кімнатній температурі протягом двох годин, а потім висушується в термошафі при температурі 40–60°C протягом 14–16 годин.

Ця операція, залежно від виду виробу, повторюється кілька разів. Для гільз плеча і передпліччя – 4 рази, для гільз гомілки і стегна – 10 разів, для гільз корсета і безшарнірного ортеза (тутора) – 5 разів.

Після висушування останнього шару заготовка гільзи звільняється від гіпсової моделі і піддається остаточній обробці (шліфуванню і поліруванню).

За другим способом пошарова промазка здійснюється без проміжного сушіння і складається з таких операцій. На ретельно висушену і промазану вазеліном гіпсову модель пензлем наноситься шар поліамідного лаку марки 3, розігрітого до 60°C, і обтягується двома шарами марлі побутової ГОСТ11109-90. Ця операція повторюється декілька разів залежно від виду виробу.

Останній шар марлі промащується шаром лаку поліамідного, заготовка витримується при кімнатній температурі 24 години. Потім заготовка на моделі висушується в термошафі при температурі 60°C протягом 48 годин. Після завершення процесу сушіння заготовка звільняється від моделі і піддається остаточній обробці.

3.8 Контактно-вакуумне формування

Цим способом виготовляють протезно-ортопедичні вироби з армованих пластиків. Застосовується «мокрый» спосіб контактнo-вакуумного пресування.

Суть способу полягає у просоченні необхідної кількості шарів армуючого матеріалу литтєвою смолою внаслідок різниці між зовнішнім атмосферним тиском і внутрішнім розрідженням, створюваним у просторі між гнучким зовнішнім мішком і твердою формуючою поверхнею.

Формуючою поверхнею під час виготовлення ПОВ цим способом, є гіпсова модель. Як армуючий матеріал використовуються різні трикотажні рукави, як литтєві смоли – поліефірні й акрилові смоли.

Спосіб містить такі операції.

1. Підготовка гіпсової моделі й армуючої системи

З урахуванням розмірів і форми гіпсової моделі викроюється і виготовляється шляхом зварювання внутрішній розділовий чохол із ПВХ плівки, що надівається на модель і закріплюється нижнім краєм на вакуумній трубі (рис.3.15). Цей розділовий чохол є внутрішньою герметизуючою мембраною.



Рисунок 3.15—Підготовка гіпсової моделі й армуючої системи

На гіпсову модель з розділовим чохлом натягуються трикотажні рукави. Кількість шарів і вид армуючого матеріалу визначаються типом виробу, масою та

активністю особи з інвалідністю. Натягнуті чохли закріплюються на металевій трубці моделі (рис. 1.16).

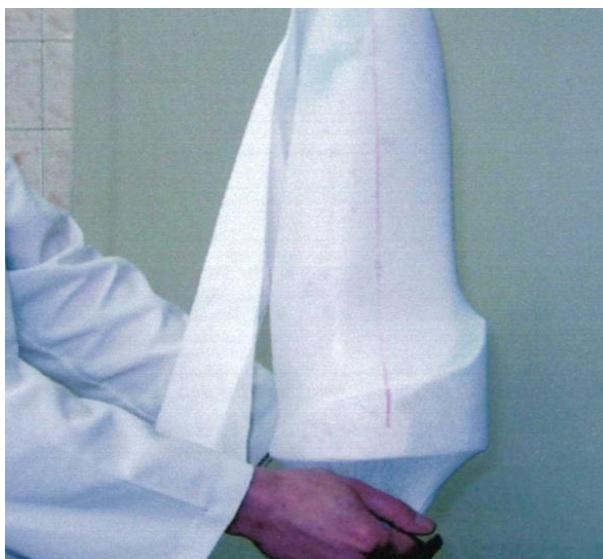


Рисунок 3.16—Підготовка гіпсової моделі й армуючої системи

На позитив з армуючою системою надівається зовнішній чохол із ПВС плівки, виконаний у вигляді трубки, виготовлений як і внутрішній, але з урахуванням розмірів моделі з армуванням. Цей чохол виконує функцію зовнішньої герметизуючої мембрани. Нижній край чохла закріплюється на вакуумній трубці нижче кріплення внутрішнього чохла (рис. 3.17).

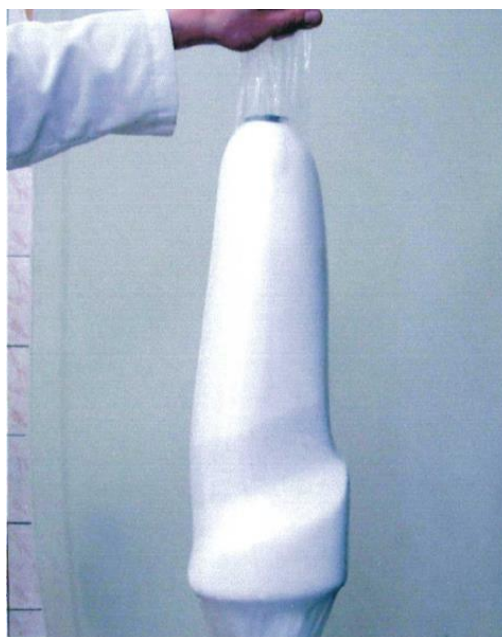


Рисунок 3.17—Підготовка гіпсової моделі й армуючої системи

2. Приготування композиції зв'язуючого

Відміряється необхідна кількість литтєвої смоли з розрахунку співвідношення армування: смола (3:3) для акрилових смол і (3:4) для поліефірних смол.

Відміряється необхідна кількість затверджувача з розрахунку 2–3% від об'єму акрилової смоли і 4% від маси поліефірної смоли.

Затверджувач вводиться у смолу, і композиція ретельно перемішується.

Приготовлену композицію заливають через верхній край зовнішнього герметизуючого чохла на модель з армуванням (рис. 3.18, а). Верхній край чохла герметично зав'язують, залишаючи зверху невелику кількість композиції як затвор, і знову перев'язують вище затвора (рис. 3.18,б). Включається вакуумний насос і зв'язуюче в ручну рівномірно розподіляється по всій поверхні моделі зверху вниз і під впливом вакууму просочує армування (рис. 3.18, в).

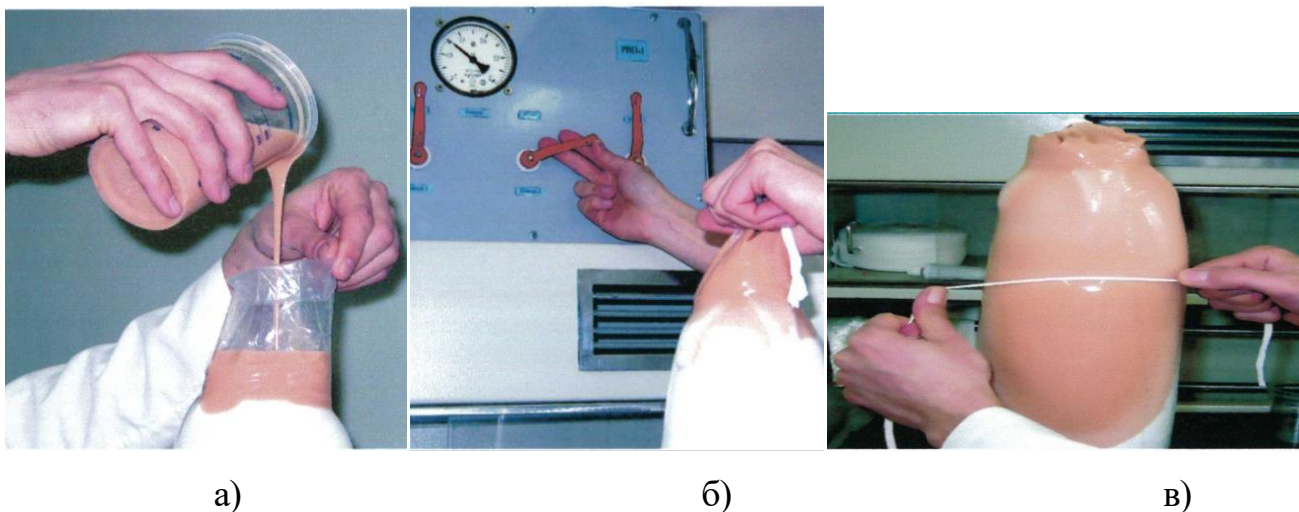


Рисунок 3.18 – Виготовлення заготовки ПОВ

Після розподілу всього зв'язуючого заготовка на моделі залишається під дією вакууму протягом 1–2 годин для ущільнення і повного просочення армування сполучним, щільного з'єднання шарів між собою й твердіння композиції зв'язуючого (рис. 3.19).



Рисунок 3.19—Заготовка гільзи

3. Остаточна обробка

Після завершення твердіння подача вакууму припиняється, заготовка гільзи знімається з вакуумної установки, нижній її край одрізається за допомогою віброножа (рис. 3.20, а) і гіпсова модель витягується з заготовки. Заготовка очищається від залишків гіпсу, потім проводиться остаточна обробка виробу (скелетування, шліфування, полірування країв тощо) (рис. 3.20, б).



а)

б)

Рисунок 3.20—Остаточна обробка

3.9 Вимоги та побудова гільзи протезів

Приймальна гільза виступає найважливішим індивідуальним компонентом протеза, адже вона інтегрує усічену кінцівку з механічними модулями та приймає основні статичні й динамічні навантаження в системі «людина-протез».

Основні завдання приймальної гільзи протеза полягають у забезпеченні комфортного розміщення кукси в гільзі, сприйнятті навантаження під час стояння і ходьби, передачі керуючих зусиль і надійному утриманні протеза на куксі. Під час експлуатації гільза забезпечує контрольоване навантаження на тканини кукси, компенсує ударні навантаження шляхом мінімізації поршневих рухів культі в приймальній порожнині гільзи та не заважає нормальному кровообігу в ущільненій кінцівці.

Раціональна конструкція приймальних гільз для протезів стегна, правильний вибір їх форми, точне припасування і ретельний контроль умов посадки кукси дозволяють досягати високих результатів протезування.

Існують різні системи і конфігурації приймальних гільз протезів стегна. Серед основних типів, що відрізняються формою посадочного кільця, виділяють поперечно-овальну (так звану квад्री-латеральну) та поздовжньо-овальну (САТ САМ) конфігурації. Приймальні гільзи бувають як твердими, що зберігають свою форму, так і м'якими (шкіряними), які з часом можуть деформуватися. Невідповідність між формою кукси та приймальною гільзою може призвести до бокової нестійкості і розвитку деформацій кукси.

Форма гільзи визначає передачу сил і рухів. Відмінності в її геометрії впливають на спосіб, у який зовнішні навантаження передаються з протеза на куксу, а також на особисті відчуття пацієнта.

При розробці приймальних гільз необхідно враховувати анатомічні, фізіологічні, антропометричні та біомеханічні особливості, зокрема специфіку будови нижніх кінцівок людини. Недоліки стандартних конструкцій приймальних гільз стають особливо помітними при складному або атиповому протезуванні;

тому сучасна технологія протезування нижніх кінцівок все більше орієнтується на індивідуальний підхід. Індивідуальність протезування базується на:

- персоналізованому виготовленні приймальної гільзи,
- виборі специфічних елементів протеза,
- розробці схеми побудови, що відповідає характеристикам кістково-

м'язового апарату кукси.

Якість протезу значною мірою визначається формою гільзи, яка повинна відповідати наступним вимогам:

1. Міцне з'єднання кукси з гільзою. Будь-які незначні «мертві зони» чи «несправжні суглоби» утруднюють керування протезом, знижують його надійність під час стояння і ходьби та збільшують витрати енергії користувача.

2. Рівномірне навантаження. Не повинно бути ділянок кукси, на які тиск прикладається занадто сильно, або, навпаки, які залишаються без навантаження.

3. Повний контакт. Для забезпечення міцного з'єднання всю поверхню гільзи має бути в контакті з куксою, таким чином кожна її ділянка повинна відчувати певний рівень напруги. Якщо цей контакт стає надмірно дискомфортним, варто розглянути можливість покращення якості кукси за допомогою консервативних або оперативних заходів перед протезуванням.

4. Опора кінцевої поверхні кукси. Забезпечення максимальної здатності до опори кінцевої частини кукси наближає протезування до природного рухового механізму, адже така опора передає сенсорну інформацію про властивості землі.

5. Збереження циркуляції та іннервації. Для забезпечення повного контакту потрібно не порушувати артеріальну, венозну і лімфатичну циркуляцію, а також іннервацію. Якщо вхідний отвір гільзи занадто вузький, це може призвести до хронічного застою, набряків, підвищеного потовиділення, утворення бульбашок і навіть до розвитку хронічних виразок.

6. Легкість надягання та знімання. Конструкція протеза має бути такою, щоб пацієнт міг надягати та знімати його без зайвих фізичних і психічних зусиль, бажано в положенні сидячи.

7. Зовнішні розміри. Штучна нога не повинна перевищувати розміри живої нижньої кінцівки; з естетичної точки зору краще, якщо протез буде трохи вужче.

8. Відсутність обмежень в русі. Приймальна гільза не повинна перешкоджати природній ротації кукси або рухам у кульшовому суглобі, не заважати сидінню та процесам самообслуговування.

9. Простота в догляді. Протез повинен бути легким у чищенні і обслуговуванні, особливо внутрішня поверхня, що забезпечує уникнення неприємного запаху.

10. Можливість подальшої підгонки. Оскільки об'єм кукси може змінюватися в перші місяці після операції або при зміні ваги пацієнта, важливо забезпечити можливість періодичної корекції проксимального з'єднання.

11. Надійність і довговічність. Протез повинен зберігати свої властивості при тривалому використанні та значних навантаженнях, тому внутрішня поверхня гільзи мусить бути гладкою та без нерівностей, які можуть спричиняти ушкодження шкіри.

При протезуванні нижньої кінцівки основні завдання для протезиста включають:

- Повне і правильне розміщення об'єму кукси в гільзі.
- Забезпечення стабільного зчеплення кукси з гільзою.
- Передачу статичних навантажень з протеза на скелет.
- Надання можливості для руху протеза.

Якщо кукса розташована в гільзі безболісно і природно, її правильне розміщення можна вважати досягнутим, що дозволяє вважати решту завдань виконаними.

Спеціальна форма поперечно-овальної гільзи сприяє утриманню сідничного пагорба в оптимальній опорній зоні та стабілізує стегнову кістку під час використання протеза. Базову форму гільзи зображено на рисунку 3.21.

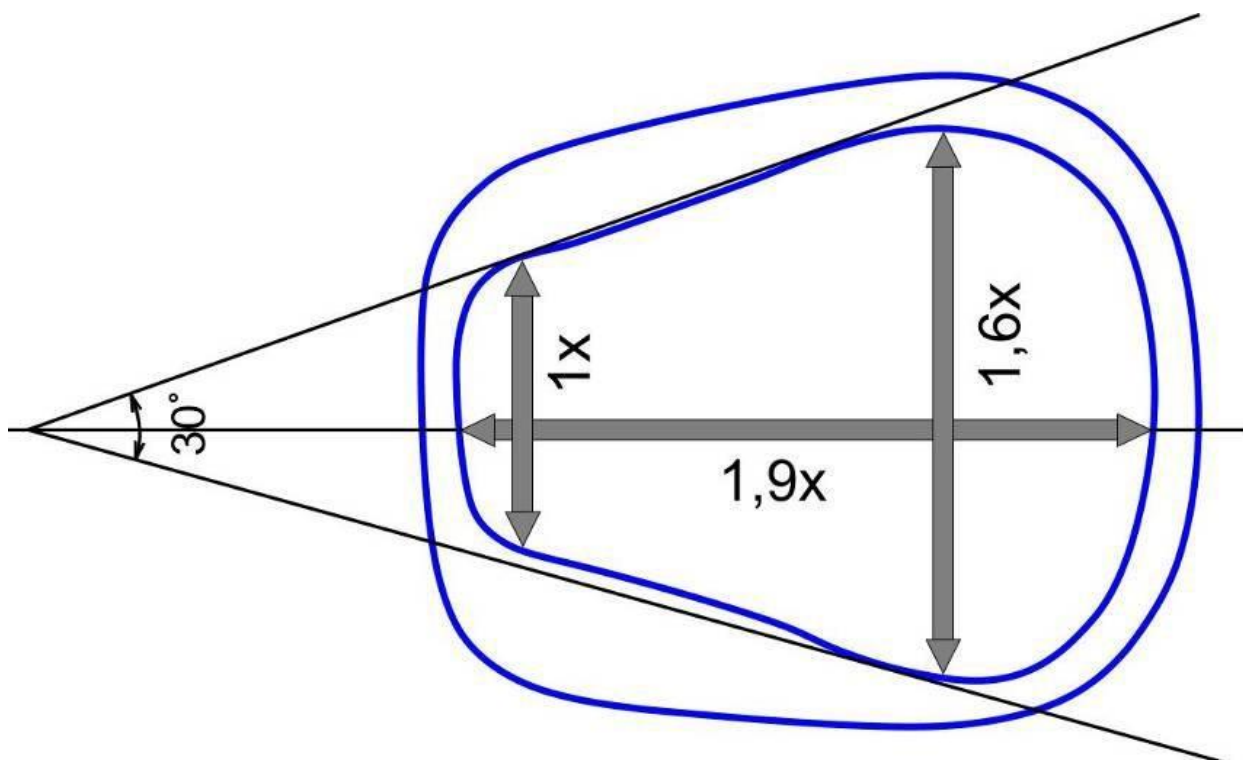


Рисунок 3.21 – Форма і пропорції поперековоовальної гільзи

Форма гільзи і пропорції її розмірів базуються на практичних функціональних вимогах. З одного боку, вона повинна забезпечувати належну підтримку сідничної кістки, а з іншого – враховувати анатомію кукси і дозволяти інтегрувати в гільзу кісткові та м'язові елементи без обмеження її функціональності.

Конструктивні елементи гільзи характеризуються наступним:

- Сіднична площадка і задня стінка. Ці частини створені для опори і надійного утримання сідничної кістки. Площадка розташована горизонтально і орієнтована відповідно до площини сідничної кістки, плавно переходячи у вертикальну поверхню, що охоплює задню частину кукси.
- Передня стінка і передній пелот. Вони виконують роль утримувача сідничної кістки на сідничній площадці. Це досягається завдяки оптимальній відстані між переднім пелотом і сідничною площадкою, що створює необхідний тиск у зоні трикутника «Skarpa», що запобігає провалюванню сідничної кістки в гільзу. Оскільки тиск впливає на нервово-судинну систему, поверхня переднього пелота має рівномірно розподіляти цей тиск, мінімізуючи питомий навантаження

на стегнову область. Верхня межа пелота зазвичай розташована на 2–3 см вище сідничної площадки і відповідає контуру пахової складки; інакше, при сидінні, може виникнути надмірний тиск на судини та стискання м'язів, що призведе до видавлювання кукси з гільзи. Ширина пелота визначається кістковими параметрами між приводом і верхньою передньою клубовою остю, а дистально стінка поступово переходить від плоскої до округлої, охоплюючи передню поверхню кукси.

- **Внутрішня стінка.** Вона запобігає прослизанню кукси всередину гільзи під час стояння. У проксимальному відділі вона сполучає сідничну площадку з переднім пелотом, а при руху вниз огортає медіальну сторону кукси і інтегрує задню із передньою стінками. Довжина внутрішньої стінки в області промежини визначається кістковими параметрами між сідничним пагорбом і приводною м'язовою системою, причому її верхня межа знаходиться приблизно на 3 см нижче сідничної площадки.

- **Латеральна стінка.** Вона забезпечує стабілізацію таза під час опорної фази, підтримуючи нормальне приведення кукси, створюючи тиск на тазову область зверху центру ротації кукси у фронтальній площині. Латеральна стінка утворює опору для стегнової кістки по її довжині нижче великого вертела, з'єднуючи задню та передню стінки і має висоту, що відповідає передній стінці.

Крім того, конструктивні елементи гільзи характеризуються наступним:

- **Медіо-латеральний розмір.** Проксимальний розділ гільзи повинен бути достатньо широким, щоб вмістити сідничну кістку та великий вертел. Цей параметр, відомий як «скелетний M-L розмір», вимірюється від нижньої гілки лобкової кістки до великого вертела. Для ефективної підтримки сідничної кістки і стабілізації таза ширина гільзи на відстані приблизно 4 см нижче сідничного пагорба значно зменшується, що визначається як «M-L розмір м'яких тканин кукси» (див. рис. 3.22).

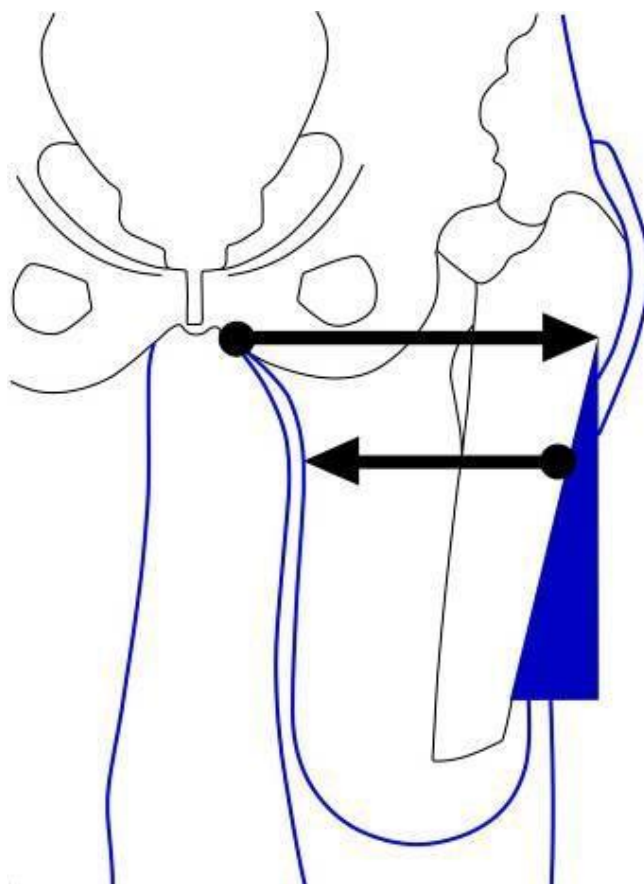


Рисунок 3.22 – Медіо-латеральні розміри гільзи

- Передньо-задній розмір гільзи.

Щоб забезпечити оптимальне введення м'яких тканин кукси в гільзу при меншому медіо-латеральному розмірі в порівнянні з поперечно-овальною конфігурацією, необхідно збільшити передньо-задній розмір гільзи. Це дозволяє знизити тиск на нервово-судинний пучок і сприяє кращому розташуванню та функціонуванню основних м'язів стегна.

- Задня стінка.

У проксимальному відділі з медіальної сторони задня стінка має нахилenu форму, яка протягом 3–4 см охоплює сідничну кістку, запобігаючи переміщенню гільзи в латеральному напрямку. Вона розміщується в площині сідничної кістки для рівномірного розподілу тиску і має нахил на зовнішню сторону під кутом 40–45°, що дозволяє коректно ввести м'які тканини кукси. У дорсальному напрямку верхній контур стінки поступово знижується, узгоджуючись із контурами

великого сідничного м'язу, а далі плавно переходить у вертикальну поверхню, яка охоплює задню частину кукси.

- Латеральна стінка.

Завдяки певній віддаленості від сідничної площадки та створенню тиску на бокову частину стегнової кістки, латеральна стінка формує так званий "кістковий замок", що запобігає проваленню сідничної кістки в гільзу. Вона підтримує нормальну приведеність кукси, створюючи опір на ділянці таза вище центру ротації в фронтальній площині, забезпечуючи опору стегновій кістці по всій її довжині нижче великого вертела під час фаз опори, а також протидіє ротації гільзи завдяки обхвату великого вертела.

- Внутрішня стінка.

У проксимальному відділі внутрішня стінка з дорсальної сторони щільно прилягає до області, що підтримує сідничну кістку. У вентральному напрямку, в зоні виходу гілки сідничної кістки, вона знижується на 1–2 см і піднімається в напрямку пахової складки, проксимально охоплюючи внутрішню поверхню кукси та з'єднуючи задню та передню стінки.

- Передня стінка.

Передня стінка з'єднує латеральну та внутрішню сторони гільзи. Протягом проксимального відділу вона має плоску форму, характерну для переднього пелоту поперечно-овальної гільзи, а у дистальному відділі поступово набуває округлої форми, що охоплює передню поверхню кукси. Верхня межа передньої стінки повинна відповідати контуру пахової складки, аби уникнути стискання м'язів при сидінні. Ширина цієї стінки визначається кістковими параметрами між приводним м'язом і верхньою передньою клубовою остю.

4 ФОРМУВАННЯ МОДЕЛІ ПРОТЕЗА НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ

4.1 Конструкції гільз протезів гомілки

Основною конструктивною різницею протезів гомілки є гільза.

Залежно від рівня, на якому була проведена ампутація, розрізняють:

- Довгі кукси гомілки;
- Кукси гомілки після ампутації в нижній третині;
- Кукси гомілки після ампутації в середній третині;
- Кукси гомілки після ампутації у верхній третині;
- Короткі кукси гомілки.

Максимально можлива довжина кукси гомілки відповідає ампутації безпосередньо над гомілковостопним суглобом. На відміну від ампутації за Syme, у разі довгих кукс гомілки їх торець перекритий не здатною до опори шкірою п'яркової ділянки, а шкірою гомілки, що суттєво гірше витримує навантаження. До того ж дистальний відділ кукси майже не має м'язів або м'язи не повністю перекривають кістки. З цих причин довгі кукси важко протезувати. Вони погано витримують навантаження й мають погіршений кровообіг. Для успішного протезування довгих кукс необхідно, щоб вони мали безболісний дистальний відділ і його повний контакт із гільзою. Підвищення рівня ампутації дає переваги для протезування. Кістки кукс середньої довжини добре перекриті м'язами й краще витримують навантаження. Але залежно від ступеня укорочення кукси скорочуються кістковий важіль і поверхня контакту кукси з гільзою, що в якийсь момент робить куксу не функційною. *(Патент України на корисну модель №83577 від 25.09.2013 «Спосіб виготовлення приймальної гільзи для протеза гомілки», заявник УкрНДІпротезування; патент України на винахід № 97606 від 27.02.2012 «Приймальна гільза протеза гомілки», заявник УкрНДІпротезування; патент України на винахід №108456*

від 27.04.2015 «Приймальна гільза для протезів гомілки», заявник УкрНДІ протезування.)

Для протезування кукс гомілки на сьогодні застосовуються:

- Замкнуті гільзи;
- Додаткові конструктивні елементи до гільз протезів гомілки.

Загальні відомості щодо застосування окремих конструкцій гільз для успішної реалізації вимог протезування кукс гомілки наведені в табл. 4.1

Замкнуті гільзи гомілки

Гільзи протезів гомілки виготовляють із деревини, шкіри й шаруватих пластиків. Вони можуть існувати самостійно та з використанням у їх складі додаткових конструктивних елементів, таких як м'які внутрішні гільзи, фіксувальні або пом'якшувальні вкладки, манжетки на стегно, манжетки на стегно та з посадкою на сідничну кістку.

Особливістю гільзи з деревини є відсутність навантаження зв'язки надколінка й виростків стегнової кістки та відсутність чіткої відповідності гільзи формі й розмірам кукси. Сили, що діють, сприймаються манжеткою на стегно, а гільза слугує лише для передачі рухів. Сучасні вимоги до протезного забезпечення роблять гільзу з деревини не прийнятною для якісного протезування. То ж призначатись вони можуть лише тим пацієнтам, що користувалися такою конструкцією протягом багатьох років і не бажають її заміни.

Таблиця 4.1 – Загальна інформація щодо застосування окремих конструкцій гільз для успішної реалізації вимог протезування кукс гомілки

Характеристика кукс	Рівень ампутації	Конструкція гільзи
Функційні кукси	– кукси на рівні нижньої, середньої та верхньої третин гомілки; – короткі кукси, виняток за відсутності фізичного навантаження	Замкнуті гільзи
	– кукси після ампутації у верхній третині; – короткі кукси	замкнуті гільзи з фіксувальними лайнерами
	-кукси після ампутації в середній і верхній третинах у разі підвищеного фізичного навантаження	Замкнуті гільзи з манжеткою на стегно
Малофункційні кукси через проблеми шкіряного покриття	–ампутації на будь-якому рівні гомілки	Замкнуті гільзи з пом'якшувальними лайнерами
Малофункційні кукси через порушення функції колінного суглоба	–ампутації на будь-якому рівні гомілки	Замкнуті гільзи з манжеткою на стегно
Неопорні кукси	–ампутації на будь-якому рівні гомілки	Замкнуті гільзи з манжеткою на стегно та посадкою на сідничну кістку

Шкіряні гільзи виготовляються залежно від ваги й рівня активності пацієнта зі шкіри завтовшки від 1,5 до 2,5 мм. Силове навантаження припадає на металевий каркас і манжетку на стегно. Аналогічно до гільз із деревини, шкіряні гільзи також не відповідають розмірам і формі кукси. Деяка подібність досягається застосуванням у складі гільзи кільцевої прокладки, яка в процесі застосування протеза «самостійно» приймає необхідну форму. Призначатися шкіряні гільзи теж можуть лише тим пацієнтам, що користувались такою конструкцією протягом багатьох років і не бажають її замінити.

Замкнуті гільзи до протезів гомілки із шаруватих пластиків призначаються пацієнтам після ампутації в ділянці гомілки або в разі недорозвинення нижньої кінцівки за типом кукси гомілки. Виготовляються способом викладки на гіпсовій моделі кукси армувальних матеріалів та їх просочення під низьким тиском ливарною смолою або схожими технологічними методами(рис.4.1). За необхідності конструкція доповнюється опорною подушкою під торець кукси, м'якою внутрішньою гільзою, фіксувальним лайнером, пом'якшувальним лайнером, пневматичною конструкцією, манжеткою на стегно, манжеткою на стегно з посадкою на сідничну кістку. У деяких ситуаціях доцільно застосовувати діагностичну гільзу.



Рисунок 4.1 – Замкнута гільза до протеза гомілки із шаруватого пластику

Попри загальну схожість замкнуті гільзи із шаруватих пластиків можуть мати деякі варіанти виготовлення. Ці варіанти стосуються передачі навантажень і кріплення гільзи на куксі, а саме:

– гільза РТВ (Patella-Tendon-Bearing) – гільза з опорою на зв'язку надколінка. Вона фіксується вузьким ремінцем навколо коліна(рис.4.2). Гільза РТВ є попередником усіх подальших функційних гільз гомілки.

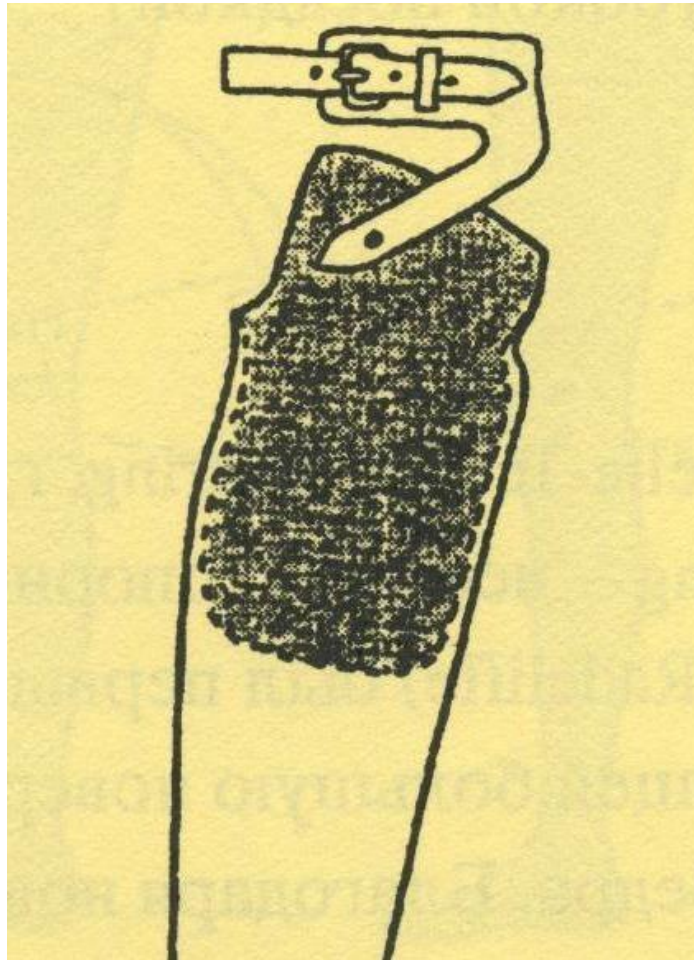


Рисунок4.2–Гільза РТВ до протеза гомілки

– гільза KBM (Kondylen-Bettung-Münster) – гільза з опорою на виростки. Гільза з медіального боку охоплює виросток стегна й попереджає поршневі рухи та сковзання протеза з кукси. Над коліном книжною третиною входить в гільзу (рис. 4.3).

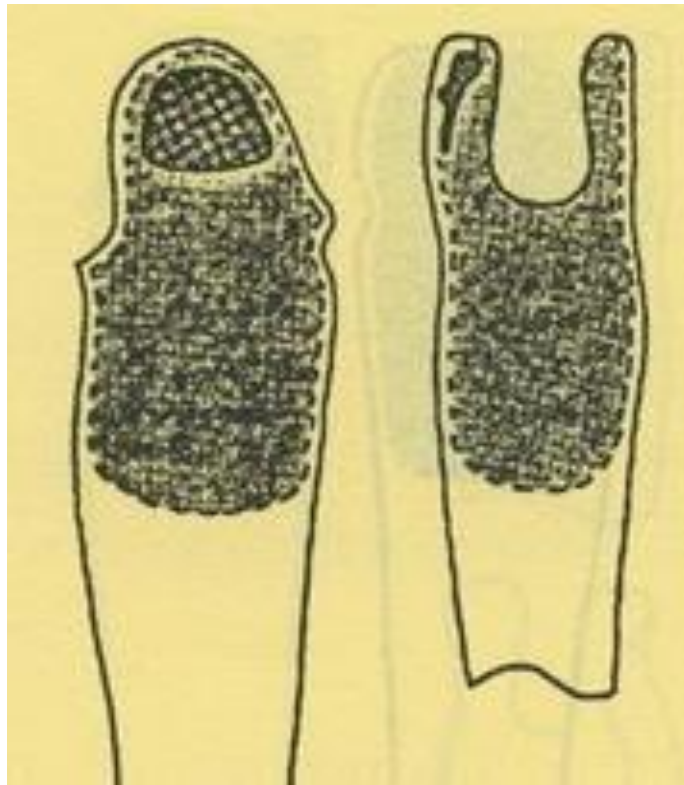


Рисунок4.3–Гільза KBM до протеза гомілки

– гільза PTS(*Prothese tibiale supracondylenne*)–гільза протеза гомілки з надвиростковим захопленням за Fajal. Надвиросткове захоплення виконується аналогічно гільзі KBM, а надколінок повністю входить в гільзу, що попереджає рекурвацію колінного суглоба (рис. 4.4).

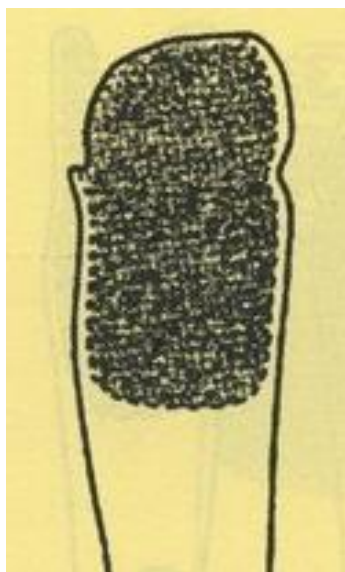


Рисунок4.4–Гільза PTS до протеза гомілки

– гільза РТК (Prothese tibiale Kegel)– гільза протеза гомілки за Kegel. Є змішаною формою названих форм гільз. Вона охоплює виростки стегна як КВМ, м'яка внутрішня вкладка охоплює надколінок як РТС, а жорстка гільза залишає його відкритим як РТВ (рис. 4.5). Така конструкція на сьогодні є найбільш прогресивною.

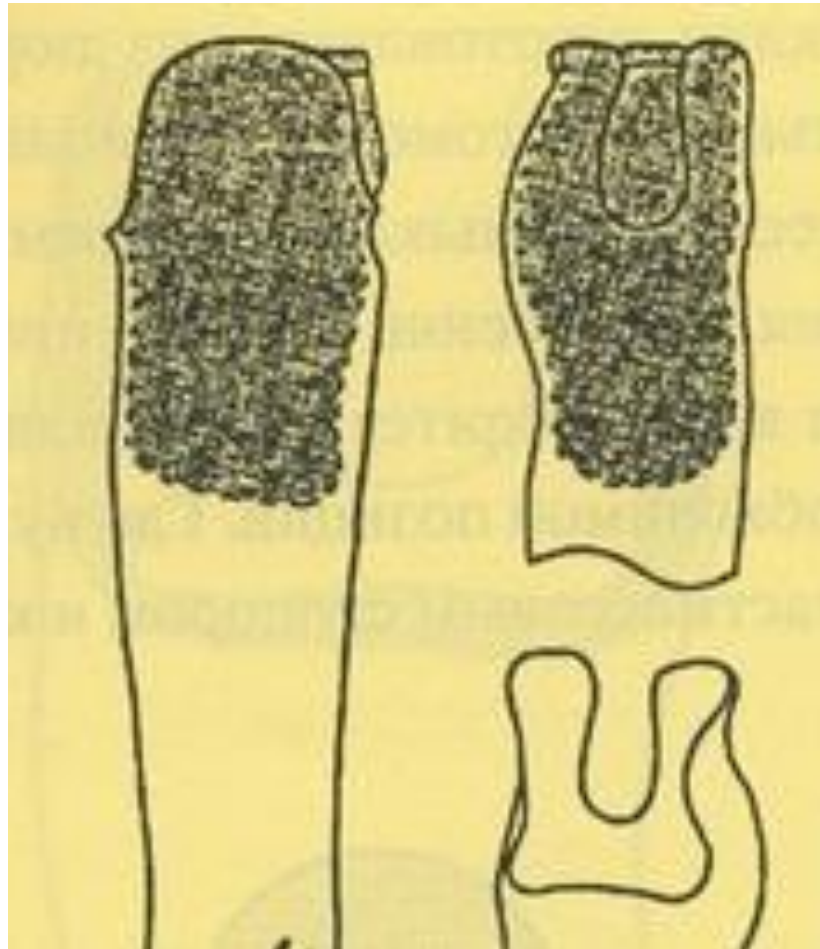


Рисунок 4.5–Гільза РТК до протеза гомілки

Додаткові конструктивні елементи до гільз гомілки

У складі замкнутих гільз до протезів гомілки із шаруватих пластиків зазвичай використовуються м'які внутрішні гільзи (рис. 4.6).



Рисунок 4.6 – М'яка внутрішня гільза

У разі протезування щільних і м'язових кукс м'які вкладки необов'язково є складовою частиною жорстких гільз. Кукси такого типу за умов виконання всіх критеріїв припасування можуть розміщуватись безпосередньо в жорсткій гільзі. Однак кожна куksа з часом атрофується та з'являються кісткові виступи. Тоді м'яка внутрішня гільза стає необхідною. Вона пом'якшує поштовхи й ротаційні рухи між куксою та гільзою, запобігаючи таким чином утворення травм і потертостей шкіри. Гільза виготовляється по гіпсовій моделі з листових термопластичних підкладкових матеріалів у поєднанні з опорною подушкою під торець кукси.

За умови всіх переваг протеза – напівкінцівки над протезом із манжеткою на стегно, останній забезпечує кращу стійкість і більшу надійність у разі значних фізичних навантажень, що дуже важливо для коротких кукс. Крім того, манжетку можна модифікувати додаванням опори під сидничну кістку й тим самим розвантажити куксу та стегно. Манжетки на стегно виготовляються із шкіри або

пластику із застосуванням медіально й латерально розташованих без замкових колінних шин (рис. 4.7).



Рисунок 4.7 – Гільза протеза гомілки з манжеткою на стегно

Отже, протез гомілки з манжеткою на стегно варто призначати в разі:

- порушення функції колінного суглоба;
- тривалих і підвищених навантажень на протез;
- протезування коротких кукс;
- необхідно сняти навантаження з надчутливої до тиску кукси.

(Патент на винахід України № 55719 від 17.01.2005 «Спосіб виготовлення вкладиша для гільзи протеза кінцівки», заявник УкрНДІпротезування; патент на винахід України № 55719 від 17.01.2003

«Спосіб виготовлення вкладиша для гільзи протеза кінцівки», заявник УкрНДІпротезування; патент на винахід України № 61430 від 17.11.2003

«Спосіб виготовлення зм'якшувального вкладиша в протез нижньої кінцівки», заявник УкрНДІпротезування; патент на винахід України № 68660 від 16.08.2004 «Спосіб виготовлення вкладиша для гільзи протеза», заявник УкрНДІпротезування; патент на винахід України № 74913 від 15.02.2006

«Спосіб виготовлення зм'якшувального вкладиша в протез нижньої кінцівки», заявник УкрНДІпротезування.)

Для створення дозованого навантаження на дистальний відділ кукси з метою нормалізації кровообігу гільзи гомілки звичайно доповнюються опорними подушками. Подушки виготовляються промислово або індивідуально із газонаповнених підкладкових матеріалів, пінополіуретанів, силіконів тощо.

У табл. 4.2 подано рекомендовану відповідність конструкцій гільз протезів гомілки до характеристик кукси.

Таблиця 4.2 – Рекомендована відповідність конструкцій гільз протезів гомілки до характеристик кукси

Характеристика кукс	Рекомендовані конструкції гільз
1	2
Кукси після ампутації на рівні нижньої, середньої або верхньої третини	Замкнута гільза з м'якою внутрішньою гільзою 

Кукси після ампутації на рівні верхньої третини

Замкнута гільза з фіксувальним вкладишем серійного виробництва



Кукси після ампутації на рівні середньої або верхньої третини за умови підвищеного фізичного навантаження

Замкнута гільза з м'якою внутрішньою гільзою та манжеткою на стегно



Худій атрофічні кукси після ампутації на рівні нижньої або середньої третини Кукси за наявності пороків і захворювань шкіряного покриву без запалювальних явищ після ампутації на рівні нижньої або середньої третини	Замкнута гільза з пом'якшувальним вкладишем серійного виробництва 
Худій атрофічні кукси після ампутації на рівні нижньої або середньої третини Кукси за наявності пороків і захворювань шкіряного покриву без запалювальних явищ після ампутації на рівні нижньої або середньої третини	Замкнута гільза з пом'якшувальним вкладишем серійного виробництва або індивідуального виготовлення 

Кукси в разі ампутації на будь-якому рівні гомілки з неспроможністю зв'язкового апарату колінного суглоба	Замкнута гільза з м'якою внутрішньою гільзою та манжеткою на стегно 
Неопорні кукси гомілки після ампутації на будь-якому рівні	Замкнута гільза з м'якою внутрішньою гільзою, з манжеткою на стегно та посадкою на сідничну кістку 
Кукси завдовжки не більше ніж 5 см за наявності згинальної контрактури в колінному суглобі	Гільза на зігнуте коліно 

М'які внутрішні гільзи

М'яка внутрішня гільза виконує ті самі функції, що й у протезі гомілки, а саме: пом'якшує поштовхи між куксою та гільзою, запобігаючи утворенню потертостей шкіри та створюючи більш комфортною «посадку» 2 кукси. Крім того, внутрішня гільза дає змогу компенсувати зміни окружних розмірів кукси й булавоподібну форму кукси в зоні виростків, полегшуючи таким чином надягання й користування протезом. Гільза виготовляється по гіпсовій моделі із листових термопластичних підкладкових матеріалів. Опорний елемент під торець кукси бажано виготовляти з більш м'якого матеріалу, ніж саму гільзу. За необхідності м'яка внутрішня гільза може бути замінена пом'якшувальним вкладишем.

Діагностичні гільзи

Для визначення міри відповідності гіпсової моделі до форми та розмірів кукси в процесі протезування кукс стегна доцільно застосовувати діагностичні гільзи. Вони виготовляються глибоким витягуванням спеціальних жорстких листових термопластичних матеріалів по гіпсовій моделі кукси. Розміщені на куксі діагностичні гільзи завдяки прозорості матеріалу дають змогу оцінити зміни кольору шкіри й визначити зони підвищеного тиску й зони, у яких кукса не торкається стінок гільзи. За результатами спостережень виконується доопрацювання гіпсової моделі. Такі заходи сприяють підвищенню якості протезування.

4.2 Конструкції гільз протезів стегна

За необхідності конструкція доповнюється фіксувальним або пом'якшувальним лайнером. У деяких ситуаціях доцільне застосування діагностичної гільзи.

Конструктивно гільзи до протезів стегна поділяються на:

- замкнуті;

- рамкові;
- контейнерні;
- додаткові елементи до гільз протезів стегна.

(Патент на винахід України № 77848 від 15.01.2007 «Спосіб виготовлення вкладиша приймальної гільзи протез кінцівки», заявник УкрНДІпротезування; патент на винахід України № 93013 від 15.01.2007

«Спосіб виготовлення гільзи для протезів нижніх кінцівок», заявник УкрНДІпротезування; патент на винахід України № 92230 від 11.10.2010

«Спосіб виготовлення вкладиша для гільзи протеза кінцівки», заявник УкрНДІпротезування; патент на винахід України № 90043 від 25.03.2010

«Пробна гільза для протеза стегна» заявник УкрНДІпротезування; патент на винахід України № 59759 від 15.09.2003 «Гільза для протезів стегна», заявник УкрНДІпротезування; патент на винахід України № 99233 від 27.07.2012

«Спосіб виготовлення приймальних гільз протезів стегна», заявник УкрНДІпротезування; патент на винахід України № 98289 від 25.04.2012

«Спосіб оцінки приймальної гільзи протеза нижньої кінцівки», заявник УкрНДІпротезування.)

Загальні відомості щодо застосування окремих конструкцій гільз для успішної реалізації вимог протезування кукс стегна подані в табл. 4.3.

Таблиця 4.3 – Загальна інформація щодо застосування окремих конструкцій гільз для успішної реалізації вимог протезування куks стегна

Характеристика куks	Рівень ампутації	Конструкція гільзи
Функційні куks	–куks після ампутації в нижній, середній і верхній третинах	Замкнуті гільзи
	–короткі куks	замкнуті гільзи з фіксувальними лайнерами
куks, що мають проблеми шкіряного покриву	–куks, що мають проблеми шкіряного покриву в ділянці промежини після ампутації у верхній третині	Рамкові гільзи
	–куks після ампутації в нижній, середній і верхній третинах	Замкнуті гільзи з пом'якшувальними лайнерами
Куks з коливанням окружних розмірів	–куks після ампутації в нижній, середній і верхній третинах	Контейнерні гільз з компенсаторними елементами

Замкнуті гільзи

Виготовляються з деревини, металу та шаруватих пластиків. Попри загальну схожість замкнуті гільзи можуть мати деякі варіанти розміщення в них куks. Варіативність стосується передачі навантажень і кріплення гільзи на куksі. Розглянемо цей вид гільз.

– Гільзи з відкритим дном. Історично гільзи з відкритим дном виготовлялися зі шкіри й це були відкриті знизу конічні труби із сформованою зоною посадкового кільця. Сьогодні гільзи з відкритим дном – це типорозмірні напівфабрикати із шаруватих пластиків, що можна використовувати лише як

проміжний етап протезування на короткий термін, наприклад, для формування окружних розмірів кукси під час первинного протезування.

– Вакуумна гільза без індивідуального припасування (рис. 4.8). Цей традиційний варіант протезного забезпечення простий і не потребує від протезиста високої кваліфікації. Гільза має круглий або овальний поперечний перетин. Кріплення на куксі досягається тим, що контактна поверхня гільзи менша за відповідну контактну поверхню кукси. Об'єм кукси втягується в гільзу розтягнутим у поздовжньому напрямку й стиснутим радіально. Торець кукси не має контакту з дном гільзи, що викликає гідростатичне розрідження й цим провокує атрофію м'язів, виникнення м'якотканного валика, наминів, травмої діві венозний застій. Отже, використовувати такий варіант гільзи сьогодні не можна.

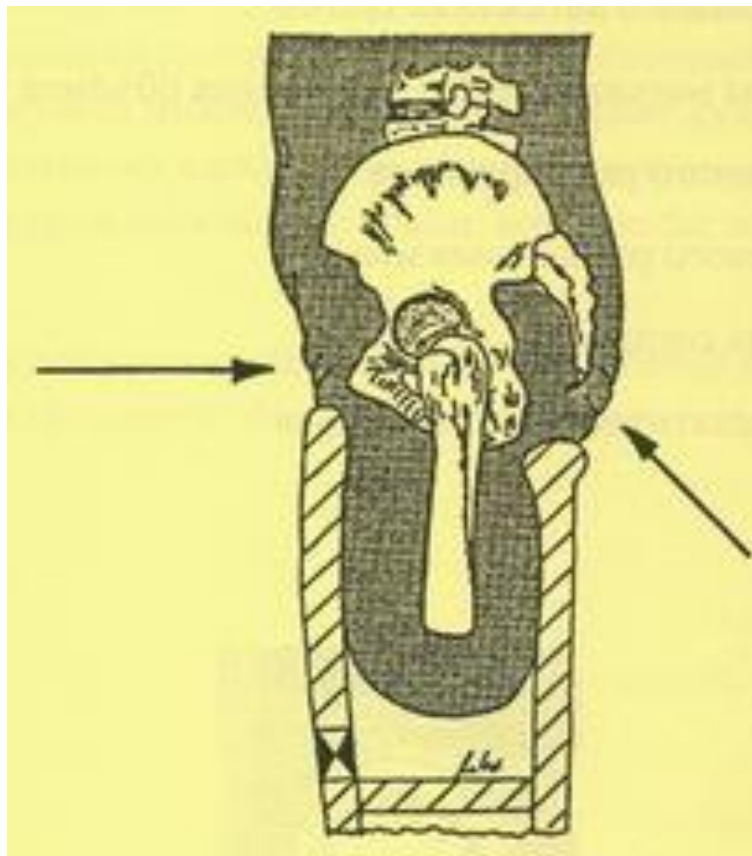


Рисунок 4.8 – Вакуумна гільза протеза стегна без індивідуального припасування

– Вакуумна гільза безконтактного дна(рис.4.9).Гільза оформлена в зонах посадкового кільця й регуляції за анатомічним і функційним критеріями. Цим вона усуває недоліки попередньої гільзи, але вільний від навантаження торець кукси, які раніше, провокує венозний застій. На жаль, такий варіант протезного забезпечення на сьогодні дуже поширений через те, що не потребує застосування якісного підганяння гільзи до кукси.



Рисунок4.9–Вакуумна гільза протеза стегна безконтактного дна

– Контактна гільза з еластичним вкладним елементом має ті самі характеристики, що й попередня гільза. Але наявність еластичного вкладного елемента, розташованого в дистальному відділі, сприяє нормалізації кровообігу в куксі. Отже, конструкцію можна використовувати для протезування кукс, що мають проблематичні дистальні відділи з наявністю ви стояння кісток або хронічного венозного застою (рис. 4.10).



Рисунок 4.10 – Контактна гільза протеза стегна

– Жорстка гільза з контактним дном є найбільш прогресивною конструкцією замкнутих гільз. Завдяки тотальному контакту з поверхнею куки вона обмежує виникнення набряку дистального відділу куки й нормалізує кровообіг, поліпшує зчеплення й з допомогою цього зменшує відносні переміщення куки вздовж гільзи й травмування шкіри (рис. 4.11). Показаннями для призначення тотально-контактних жорстких замкнутих гільз є активна й сильна мускулатура куки та відсутність захворювань дистального відділу куки, що обмежують контакт із гільзою.



Рисунок 4.11 – Жорстка замкнута гільза протеза стегна

Рамкові гільзи

Передача динамічних навантажень із гільзи протеза на куксу стегна в силу законів механіки здійснюється нерівномірно на всю її поверхню, а здебільшого на її медіальну поверхню в проксимальній ділянці. Це зони сідничної ділянки, промежини та привідного м'яза. Навантаження, що діє в цих зонах, становить понад 60% від того, що сприймає вся поверхня кукси за умови гарного припасування гільзи. А якщо припасування не зовсім гарне (за результатами досліджень, це 80–90% усіх гільз), то рівень навантаження зростає до 80% (рис. 4.12). Половина цього тиску сприймається сідничним пагорбом, а половина – м'якими тканинами кукси в зоні промежини. І якщо сприйняття навантаження сідничним пагорбом є фізіологічно виправданим, то сприйняття навантажень дуже чутливими шкірними покривами промежини призводить до патологічних наслідків. За статистичними спостереженнями, близько 19,4% хвороб кукс, таких як травмоїди, потертості й намини, виникають саме в цій зоні.

Використання в конструкції гільзи сучасних матеріалів, що завдяки своїй еластичності сприяють перерозподілу тиску гільзи на куку під час користування протезом, знижує рівень тиску в зоні промежини в середньому в 1,2–1,5 рази (або на 0,1–0,2 кг/см²) (рис.4.13) порівняно з такими точно жорсткими гільзами замкнутої конструкції.

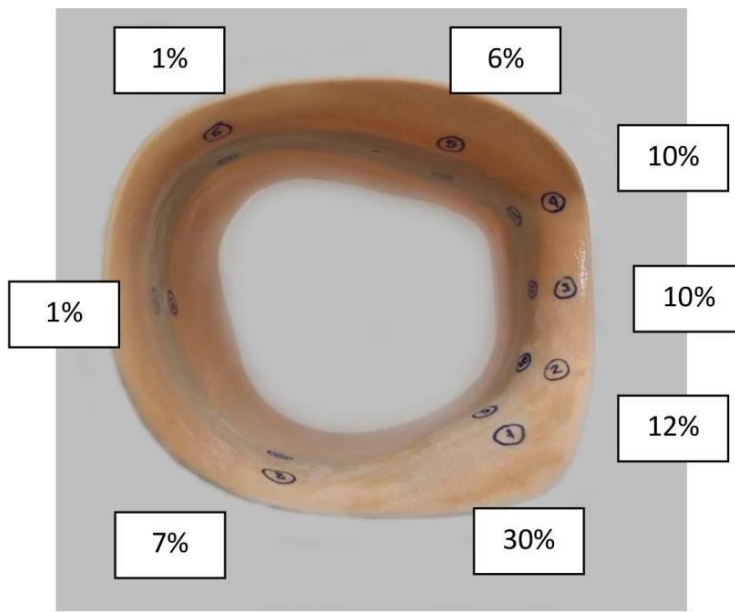


Рисунок 4.12 – Розподілення тиску в здовж поверхні посадкового кільця гільзи



Рисунок 4.13 – Рамкова гільза протеза стегна

Суттєве покращення умов навантаження дає показання для призначення каркасних гільз під час протезування коротких і над коротких кукус стегна. Інші особливості конструкції, такі як можливість адаптації внутрішньої гнучкої гільзи до скорочення м'язів, тактильна чутливість та висока теплопровідність дають змогу призначати її активним пацієнтам для створення поліпшених умов користування протезом.

Контейнерні гільзи

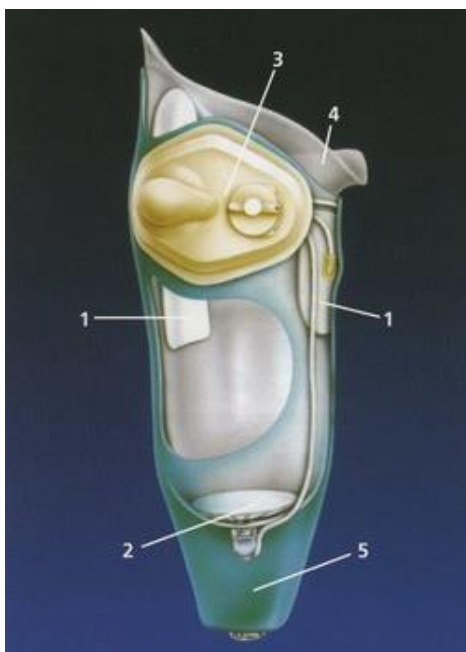
Грунтуючись на викладеному вище матеріалі, можна сказати, що якісне протезування кукус стегна можливе лише за умови точної відповідності форми й

розмірів гільзи протеза форми та розмірам кукси. Цього можна досягти лише в протезуванні кукс із стабільними окружними розмірами. Якщо окружні розміри кукси змінюються протягом доби (що найчастіше властиво для кукс після ампутацій, викликаних судинними захворюваннями), то конструкція гільзи має компенсувати ці зміни. Компенсація відбувається завдяки регулюванню об'єму між внутрішньою гнучкою гільзою, надягнутою на куксу, і жорсткою зовнішньою гільзою, розташованою поверх внутрішньої.

Як компенсаторні елементи можна використовувати газонаповнені листові підкладкові матеріали, що додаються або виймаються з порожнини між гільзами, або пневматичні елементи, які регулюють коливання об'єму (рис. 4.14). Аналогічна контейнерна конструкція, але без компенсаторних елементів, може застосовуватися в протезуванні кукс стегна за необхідності зниження ваги конструкції у літніх ослаблених пацієнтів чи дітей. У такому разі кукса розміщується в повно-контактній внутрішній гільзі, а жорстка зовнішня гільза подовжується та з'єднується безпосередньо з колінним шарніром (рис.4.15). Отже, стегова частина конструкції, що більше не містить у своєму складі несний модуль і два адаптери, може бути полегшена на 200–300 г.

Рисунок 4.14—Контейнер на гільза

З пневматичними елементами для компенсації коливань окружних розмірів кукси:



- 1 –бокова повітряна камера;
- 2 –дистальна повітряна камера;
- 3 Насос із регулятором потоку повітря;
- 4 –гнучка внутрішня гільза;



Рисунок 4.15 – Контейнерна гільза протеза стегна

Діагностичні гільзи

Перед протезуванням стегна протезист має вирішити такі основні завдання:

- Повністю та правильно розташувати весь об'єм кукси в гільзі;
- Забезпечити зчеплення між куксою та протезом;
- Передати статичні навантаження з протеза на скелет;
- Забезпечити рух на протезі.

Оскільки правильне розміщення кукси в гільзі є передумовою для виконання трьох останніх завдань, то реалізація першого завдання для ефективного протезування є пріоритетною. Успіх його виконання закладається на етапі гіпсового моделювання, коли формуються основні геометричні параметри майбутньої гільзи протеза. Для можливості передачі навантажень із протеза на тканини кукси, що легко стискаються й де формуються, об'єм гільзи має бути трохи меншим за об'єм кукси. Завдяки певній компресії кукси досягається зменшення ротаційних і лінійних переміщень гільзи щодо кукси стегна й покращення фіксації протеза. Але ступінь корекції гіпсової моделі не може бути

точно визначено через індивідуальність кожної кукси. Тому в процесі гіпсового моделювання протезист керується загальними методичними рекомендаціями з конструювання гіпсової моделі, а остаточно її якість визначається шляхом виготовлення діагностичної гільзи(рис.4.16).Діагностичні гільзи виготовляються із спеціально призначених для цього листових термопластичних матеріалів методом глибокого витягування. Прозорість матеріалу дає уяву про міру відповідності форми й розмірів майбутньої гільзи до форми та розмірів кукси.



Рисунок4.16–Діагностична гільза куксистегна

За необхідності здійснюється динамічне підганяння гільзи. Не призначаються для виготовлення протези з деревини й металу. У табл. 4.4 подано рекомендовану відповідність конструкцій гільз до протезів стегна щодо характеристик кукси.

Таблиця 4.4 – Рекомендована відповідність конструкцій гільз до протезів стегна щодо характеристик кукси

Характеристика кукс	Рекомендовані конструкції гільз
1	2
Кукси після ампутації на рівні нижньої, середньої або верхньої третини	Замкнута гільза (основна конструкція) 
Кукси після ампутації на рівні верхньої третини	Рамкова гільза 
Кукси після ампутації на рівні верхньої третини	Замкнута гільза з фіксувальним вкладишем серійного виробництва або індивідуального виготовлення 

Короткі кукси	Замкнута гільза (як виняток) 
	Замкнута гільза з фіксу вальним вкладишем індивідуального виготовлення 
Худі та атрофічні кукси після ампутації на рівні нижньої та середньої третини Кукси за наявності пороків і захворювань шкіряного покриву без запалювальних явищ після ампутації на рівні нижньої та середньої третини	Замкнута гільза з пом'якшувальним вкладишем серійного виробництва 

Худі та атрофічні кукси після ампутації на рівні верхньої третини Кукси за наявності пороків та захворювань шкіряного покриву без запалювальних явищ після ампутації на рівні верхньої третини	Замкнута гільза з пом'якшувальним вкладишем серійного виробництва або індивідуального виготовлення з фіксацією 	
Кукси з проблемами шкіряного покриву в ділянці промежини	Рамкова гільза 	Замкнута гільза з локальним нанесенням пом'якшувального шару 
Кукси стегна з коливаннями окружних розмірів	Рознімна гільза 	Контейнерні гільзиз компенсаторними елементами 

Надтокороткі кукси в разі неможливості забезпечення гільзами традиційної конструкції	Гільза з напівкорсетом або корсетом на попереково-крижовий відділ хребта 
---	--

4.3 Механізми кріплення приймальної гільзи

Підбиваючи підсумки цього розділу, необхідно зазначити, що будь-яка форма приймальної гільзи протеза з огляду на статичні, динамічні й кінематичні взаємодії з куксою має забезпечити безпосередню передачу силі рухів без втрат. Це основна передумова функційної реабілітації пацієнта з ампутацією нижньої кінцівки. Можливість досягнення цієї передумови залежить від щільності прилягання, міцності та ефективності кріплення приймальної гільзи на куксі. Тому фахівець із протезування має знати сім механізмів кріплення.

1. Кріплення за допомогою стискання м'яких тканин і витиснення об'ємів. Звичайно, приймальна гільза на всій довжині більш вузька, ніж об'ємні розміри кукси. Це діє, пружно стискаючи, на підшкірні структури, що піддаються стисканню. Проте значна частина цього звуження діє, не стискаючи, а витискаючи об'єм.

Звуження гільзи зумовлює витиснення обсягів шкірних, жирових і м'язових тканин дистально або проксимально. Останнє не можна допускати через утворення валика з м'яких тканин на куксі, тобто з функційних причин. Тому зменшену в поперечнику приймальну гільзу необхідно робити більш глибокою дистально, щоб витиснутий об'єм розмістився всередині гільзи.

2. Кріплення за допомогою пружного поздовжнього натягу.

У поздовжньому напрямку кістяковий м'яз нагадує тугу пружину, що розтягується. Метод втягування м'язового об'єму в приймальну порожнину гільзи: пружно розтягують м'язи вздовж їх довжини проти їх власної сили протидії. Унаслідок тертя зчеплення між шкірою та стінкою приймальної порожнини виникає пружне закріплення, що діє в напрямку, протилежному силі ваги,—так звана опорна реакція, яка забезпечує кріплення кукси в приймальній порожнині.

3. Кріплення за допомогою тертя зчеплення.

Між гладкою стінкою гільзи та шкірою пацієнта створюється коефіцієнт тертя зчеплення. Цей коефіцієнт залежить від багатьох факторів, наприклад від вологості. У сухої шкіри він низький, у вологої—більш високий. Але надмірне потіння викликає утворення плівки між шкірою та стінкою гільзи, що місцями ліквідує тертя зчеплення. Цей недолік необхідно враховувати у виборі виду кріплення.

4. Кріплення за допомогою пасивного розширення тканин.

Якщо приймальні гільзи гомілки можуть кріпитися на куксі методом глибокої посадки, тобто вони ніби механічно «підвішуються» до кукси, то в разі кукси стегна це явно зробити неможливо. Але все ж цільове формоутворення приймальної гільзи дає змогу створити увігнутості в стінках контактної приймальної гільзи, де розміщуються видавлені тканини. І навіть без активного скорочення м'язів такі увігнутості (наприклад, нижче від посадки сідничного бугра) можуть діяти як біомеханічне «анкерування».

5. Кріплення шляхом активного розширення м'язів.

Активне скорочення м'язів за умови одночасного збільшення обхвату підвищує тиск на стінки куксоприймача й посилює внаслідок радіального розширення м'язів ефект біомеханічного «анкерування» в приймальній гільзі.

6. Кріплення шляхом створення вакууму.

Куксу в приймальній гільзі можна порівняти з поршнем у циліндрі. Кожне подальше просування кукси в дистальному напрямку зменшує обсяг простору

під куксою та за законом Бойля – Маріотта збільшує тиск. І навпаки, кожний рух кукси догори збільшує обсяг під куксою та зменшує тиск, створюючи розрідження.

Під час ходьби тиск коливається між позитивним і негативним значенням у фазах, що навантажують і розвантажують приймальну гільзу. Позитивне значення тиску амортизує поштовхи та підтримує венозний кровоток, але негативно діє на фіксацію. Негативні значення тиску «засмоктують» куксу, що поліпшує її фіксацію в приймальній гільзі, але, на жаль, викликають утворення дистальних набряків. Отже, ефект розрідження покращує кріплення, але його застосування обмежене внаслідок побічних явищ.

7. Кріплення за допомогою допоміжних пристроїв.

Якщо з якихось причин вищезгадані механізми не підходять пацієнтові, звертаються до різноманітних допоміжних пристроїв кріплення, таких як плечові ремені, бандажі й тазові пояси, вкладиші. Це особливо стосується геріатричних, післяопераційних та інших «проблемних» хворих.

В цьому розділі було розглянуто конструкції та схеми протезів для різних видів ампутацій нижніх кінцівок. Під схемою побудови протезів розуміють сукупність закономірностей, які встановлюють залежність між параметрами та визначають взаємне розташування вузлів і деталей протеза щодо опорно-рухової системи людини з урахуванням його індивідуальних характеристик. 3D-моделі, згенеровані на базі КТ-знімків, відзначаються високою точністю із стандартним відхиленням близько 0,3–0,5 мм, що вважається допустимим для роботи куксоприймача. Максимальне відхилення може бути враховане з урахуванням деформації полімерної втулки, а мінімальне – скориговане за допомогою бавовняної шкарпетки, яка надягається на куксу. Основні проблеми цифрової тривимірної реконструкції пов'язані з тим, що м'язові скорочення під час створення моделі можуть викликати деформації кукси, а також виникають артефакти на шкірі після ампутації. У цьому контексті використання КТ-знімків допомагає вдосконалити і прискорити процес створення куксоприймача.

4.4 Створення 3D-моделі протеза нижньої кінцівки

Отримання та застосування 2D-моделі кукси пацієнта у форматі DICOM здійснюється за допомогою методів комп'ютерної томографії та магнітно-резонансної томографії. Знімок КТ виконали в Київському казенному ортопедично-протезному підприємстві. Отриману модель використовують для виділення окремих елементів кукси, зокрема кісток та м'яких тканин. Далі проводиться 3D-реконструкція з ремодельованням моделі, на основі якої формується куксоприймач. Схематичне зображення технології формування цифрової 3D-моделі геометрії кукси представлено на рисунку 4.17.



Рисунок 4.17 – Схематичне зображення технології формування цифрової 3D моделі

Для створення куксоприймача, використовуючи цифрову модель кукси, отриману засобами програмного забезпечення MIMICS та SolidWorks, вибрано повноконтактну приймальну гільзу з глибокою посадкою типу TSB як основу. Отримана тривимірна модель куксоприймача представлена на рисунку 4.18-4.20.



Рисунок 4.18 – Вигляд передньої частини протеза стегна



Рисунок 4.19 – Вигляд латеральної частини протеза стегна



Рисунок 4.20 – Вигляд задньої частини протеза стегна

Для створення повноцінного протеза необхідно ретельно підібрати комплектуючі, що відповідають моделі куксоприймача. При розробці модульних протезів особливу увагу приділяють якості матеріалів та урахуванню індивідуальних особливостей пацієнта. Таким чином, успіх протезування залежить від правильного вибору компонентів кваліфікованим протезистом.

4.5 Матеріал для виготовлення куксоприймача за допомогою 3d-друку

Нейлон

Нейлон є ідеальним матеріалом для виготовлення деталей за допомогою 3D-принтера, особливо в застосуваннях, що вимагають складних механізмів. Він характеризується високим коефіцієнтом ковзання та міцністю, проте для його

обробки потрібне високотехнологічне обладнання для створення зразків. Температура плавлення нейлону зазвичай коливається від 178 до 218°C (залежно від виробника), а для процесу екструзії цей показник становить 235–260°C. Процес 3D-друку нейлоном подібний до роботи з ABS-пластику – він потребує наявності підігрітої платформи, але накладання шарів виконується гладше, що дозволяє досягти високого рівня деталізації. Нейлон відомий своєю зносостійкістю та еластичністю, легко піддається механічній обробці для досягнення бажаного результату. Однак через його гігроскопічні властивості (здатність поглинати вологу) рекомендується попереднє просушування матеріалу, а також враховувати можливе виділення токсичних парів під час піролізу. Незважаючи на широке використання нейлону в промисловості, його застосування в 3D-друці обмежене певними технологічними викликами, хоча останнім часом з'являються спеціалізовані нейлонові матеріали для SLS та FDM-принтерів.

ABS-пластик

ABS-пластик (акронім від акрилонітрилу, бутадієну і стиролу) є ударостійким термопластиком, який здобув високу популярність як у промисловості, так і в адитивному виробництві. Завдяки своїм високим механічним та фізичним властивостям, він є ідеальним матеріалом для створення деталей з практичною цінністю. ABS використовується у виробництві автомобільних компонентів, медичного обладнання, спортивного інвентарю, сантехнічних виробів, банківських карт, меблів та іграшок. Незважаючи на свою невисоку вартість та простоту застосування серед ентузіастів 3D-друку, при нагріванні ABS може виділяти токсичні пари акрилонітрилу, тому важливо дотримуватися заходів безпеки. Серед його недоліків – невисока стійкість до ультрафіолетових променів і обмежене застосування в виробництві іграшок та медичних інструментів через потенційну токсичність, проте матеріал волого-, кислото- і маслостійкий, має високу теплостійкість та ударостійкість. Варто зауважити, що

процес друку ABS-пластиком може супроводжуватися усадкою при охолодженні, що призводить до деформацій та розшарувань готової моделі.

PLA-пластик

PLA-пластик (полілактид) – це біорозкладаний, біосумісний термопластичний поліефір, основним компонентом якого є молочна кислота. Він виготовляється з природних сировинних матеріалів, таких як кукурудзяний або цукровий очерет, а також з картопляного та кукурудзяного крохмалю, соєвого білка, маніокної крупи та целюлози. На сьогодні PLA активно використовується як матеріал для 3D-друку. Його основні переваги – нетоксичність, відсутність необхідності у підігріві друкувальної платформи, гладка поверхня готових виробів, висока деталізація і загальна якість друку. Недоліком PLA є певна крихкість та обмежений термін служби, але ці характеристики роблять його привабливим вибором для широкого кола застосувань.

PETG

З розвитком технології FDM-друку виникла потреба у нових матеріалах, оскільки шаблонні ABS або PLA не завжди задовольняють всі вимоги. PETG, матеріал, розроблений компанією ESUN, є модифікованим поліетилентерефталатом (де «G» позначає глікольмодифікований) для підвищеної довговічності. Цей матеріал відзначається великою міцністю, стійкістю до подряпин, відносною жорсткістю та одночасною м'якістю, що забезпечує собі енергозбереження при великих розмірах друку, а також практично відсутністю усадки і перекосів. PETG має відмінну адгезію до інших матеріалів і робочих столів, що полегшує створення опорних структур, але потребує обережного видалення з платформи після друку. Він також характеризується високою хімічною стійкістю до лугів, кислот і води. Основні технічні параметри PETG – температура склування близько 80°C, щільність 1,27 г/см³ і твердість за шкалою Роквелла 106.

У таблиці 5.1 порівнюються технічні характеристики матеріалів, що застосовуються для 3D-друку куксоприймача.

Таблиця 5.1 – Порівняння технічних характеристик матеріалів для 3Д друку куксоприймача

Характеристика	Матеріал			
	Нейлон	ABS-пластик	PETG	PLAпластик
Температура плавлення	218°C	160°C	180°C	173-178°C
Температура розм'ягчення				50°C
Твердість (по Роквелу)			R106	R70-R90
Відносне подовження при розриві	300%	6%	20%	3,8%
Міцність на згиб		41 МПа		55,3 МПа
Міцність на розрив	65,99МПа	22 МПа	70МПа	57,8 МПа
Модуль пружності при розтягу		1627 Мпа		3,3 ГПа
Модуль пружності при згибі				2,3 ГПа
Температура склування	49,4°C	105°C	80°C	60-65°C
Щільність	1.134г/см ³	1,05 г/см ³	1.27 г/см ³	1,23-1,25г/см ³
Мінімальна товщина стінок	2мм	2мм	1мм	1 мм
Точність друку	± 0,7%	± 0,4%	± 0,05%	± 0,1%
Усадка при виготовленні деталей		До 0,8%	відсутня	відсутня
Гігроскопічність	3,09%			0,5-50%

За результатами аналізу літературних джерел підтверджено, що розробка протезних конструкцій для стегна та гомілок із застосуванням новітніх технологій є надзвичайно актуальною. Індивідуальні програми реабілітації становлять невід'ємну складову комплексного відновлювального лікування та протезування, оскільки вони спрямовані на:

- усунення та зниження функціональних порушень;
- лікування патологій та захворювань кукси;
- профілактику негативних факторів, що ускладнюють протезування.

Під час підготовки до первинного протезування, з урахуванням клінічних та анатомо-функціональних особливостей усіченої кінцівки і рухового статусу пацієнта, використовуються як консервативні, так і оперативні методи лікування. Для підвищення ефективності підготовчого періоду до високофункціонального протезування необхідно розробляти персоналізовані програми реабілітації для інвалідів після ампутацій нижніх кінцівок.

Автоматизована обробка рентгенівських зображень і денситографія дозволяють виявити ознаки ускладнень, таких як остеомієліт. Використання протезів гомілки та стегна у пацієнтів із судинними захворюваннями, в яких застосовано каркасну приймальну гільзу з можливістю перерозподілу функцій між її елементами та регулюванням навантаження на різні частини кукси (чого не передбачено традиційними моделями), сприяє покращенню статичної стабільності інвалідів.

Освоєння сучасних технологій у галузі протезування вимагає підготовки спеціалістів, здатних ефективно впроваджувати новітні рішення у клінічну практику.

5 ОХОРОНА ПРАЦІ

На сучасному етапі питання оптимізації системи охорони праці з метою мінімізації шкідливого впливу технологічних процесів на здоров'я працівників та покращення умов їхньої праці є важливим завданням загальнодержавного значення. Слід підкреслити, що інженери та розробники повинні володіти не лише технічними знаннями в галузі проектування, але й розуміти потенційні небезпеки, які можуть виникнути під час використання розроблених систем. Їхня відповідальність полягає не тільки у пошуку новаторських технічних рішень, але й у гарантуванні безпеки для людей, які будуть взаємодіяти з цими системами. Ретельний аналіз можливих ризиків та небезпек, а також застосування дієвих превентивних заходів, забезпечать безпечні умови на робочих місцях та покращать якість трудового життя для всіх залучених осіб.

Під час виконання роботи на тему «Розроблення моделі протеза нижньої кінцівки» необхідно враховувати параметри та складові, що впливають на розробку рішень з охорони праці. Проводиться аналіз потенційно небезпечних та шкідливих факторів, які можуть призвести до травм або погіршення здоров'я працівників з метою визначення ефективних методів управління безпекою.

Небезпечні та шкідливі виробничі фактори, які відповідно до Державних санітарних норм та правил «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів виробничого середовища, важкості та напруженості трудового процесу» мали вплив на розробника такі: підвищена чи понижена температура повітря робочої зони; недостатнє освітлення робочої зони; підвищений рівень шуму на робочому місці; відсутність чи нестача природного світла; фізичні перевантаження (статичні); нервово - психічні перевантаження (перенапруга аналізаторів, емоційні навантаження).

5.1 Технічні рішення з безпечної експлуатації об'єкта (безпечного виконання роботи)

На практиці оптимальна організація виробництва без наявності безпечних і нормальних санітарно-гігієнічних умов праці неможлива. В організації техніки безпеки на виробництвах з переробки пластмас вирішальне значення мають такі заходи:

- Боротьба з впливом шкідливих речовин;
- попередження опіків;
- електробезпечність;
- попередження виробничого травматизму;
- попередження вибухів і пожеж.

Все обладнання майстерні має підтримуватися в справному, чистому стані і робочому порядку, використовуватися тільки з дотриманням правил безпеки і зберігатися у відповідному місці.

Необхідна обережність під час роботи поруч з будь-якої електричної схемою. Треба завжди припускати, що схема приєднана і електроенергія підключена, поки не переконатися в зворотному.

Не користуватися електричним приладом та механізмами без ознайомлення з інструкцією з використання та техніки безпеки.

Обладнання має бути заземленим.

Високий ступінь уваги, обережності й здорового глузду потрібен під час роботи на будь-яких верстатах, оскільки є завжди ризик аварійної випадковості. Верстати мають експлуатувати відповідно до норм виробника та інструкції щодо їхнього використання.

У разі користування свердлильним верстатом або фрезою працівникам не можна носити просторий одяг або вільно розпущене волосся, які можуть бути

захоплені в механізм, заподіявши пошкодження. Необхідно користуватися захисним одягом, таким як захисні фартухи та рукавички.

Заборонено також підіймати що-небудь, нахилившись над верстатом, залазити на верстат.

Заборонено регулювати верстат, якщо вимикач не перебуває у положенні «ВИМКНУТО», і верстат не припинив рух повністю.

Усі верстати повинні мати пристрій безпеки/захисту (запобіжник), який перериває подачу електроенергії і швидко зупиняє верстат у надзвичайній ситуації (рис. 3.1).



Рисунок 3.1 – Пристрій безпеки/захисту (запобіжник), який перериває подачу електроенергії в надзвичайній ситуації

Інструменти, що використовуються для великої частини щоденної технічної роботи, часто гострі або дуже важкі і тому, під час застосування цих інструментів не належним чином виникає досить високий ризик аварійної випадковості і пошкодження.

З метою запобігання аварійних випадків необхідно виконувати такі правила:

- на робочому столі кожен технік повинен мати тільки необхідні інструменти, що відповідають виконуваній роботі. Всі інші інструменти, які не є необхідними для роботи в даний момент, мають зберігатися в ящику стенда або в інших спеціальних місцях для зберігання;

- необхідно дотримуватися обережності з такими інструментами, як зубила, долота, молотки, напилки і т.д. та зберігати їх у справному стані.

Наприклад, поверхні головок молотка мають бути в справному стані і мати

гарну форму, розколи і закручені краї на наголошеній поверхні долота мають бути видалені;

- всі інструменти мають правильно використовуватися, щоб запобігти будь-якому ризику аварійної випадковості. Після завершення роботи інструменти мають бути очищені та повернуті в місця для зберігання, щоб вони були доступними для використання іншими техніками;

- перед тим, як використовувати молоток, слід переконатися, що ручка надійно прикріплена до головки молотка;

- небезпека або ризик травми також існують, коли ручки напилка, скребки і т.д., не дуже добре очищені або не відрегульовані належним чином. Перед початком роботи з цими інструментами необхідно переконатися, що вони знаходяться в справному робочому стані;

- під час роботи з шліфувальним каменем, шліфувальним верстатом або наждаком слід використовувати окуляри для захисту очей;

- у разі використання пили з рамою або дугою необхідно звернути увагу на стан пластин: чи є вона досить напружена, не викривлена, чи добре регулюється по дузі;

- гострі інструменти мають транспортуватися обережно і в невеликих кількостях, наскільки це можливо, для безпеки і, щоб зберегти гострими ріжучі краї;

- якщо технік або клініцист не працюють або не користуються

оправками, металевими брусками, позитивами, ортезами, протезами або іншим матеріалом, то останні не повинні залишатися виступаючими з лещата бо інших затискних пристосувань в проході приміщення, оскільки це може створити аварійну ситуацію для колег, що проходять повз.

Зберігати отруйні, вогнебезпечні, агресивні матеріали, які мають шкідливі пари, можливо тільки в спеціальних та добре вентильованих приміщеннях на безпечній висоті, в захищених контейнерах або в захисних шафах, призначених виключно для цієї мети і розташованих подалі від джерел вогню або високої температури. Використовувати можна тільки необхідну кількість матеріалу.

Протезисти повинні знати властивості матеріалів, які використовують, та пов'язані з ними правила безпеки.

Під час роботи з пластмасами доводиться мати справу з тими або іншими шкідливими речовинами, що можуть вражати шкіру, дихальні шляхи, нервову систему, кровообіг, а також при тривалому впливі викликати гострі та хронічні захворювання. Кожна шкідлива речовина має гранично-припустиму концентрацію (ГПК, звичайно вимірювану в мг/м^3), нижче якої вони не виявляють свого шкідливого впливу. Перевищення ж ГПК призводить до отруєння цими речовинами.

Виключення безпосереднього контакту працюючих зі шкідливими речовинами і чистота робочих приміщень досягається такими заходами:

- Герметизацією апаратів і комунікацій;
- місцевою і загальною припливно - витяжною вентиляцією;
- заміною шкідливих речовин менш шкідливими;
- забезпеченням робочих місць індивідуальними засобами захисту: респіраторами, захисними окулярами, рукавичками, спецодягом тощо.

Заходи щодо попередження виробничого травматизму та електробезпеки в робочих приміщеннях:

- огороження всіх частин устаткування, що рухаються;

- введення в експлуатацію устаткування припустимо тільки після відповідних іспитів;
- неприпустиме захаращення робочих місць і проходів, величина проходів має відповідати встановленим нормам;
- наявність захисного заземлення, занулення і захисного відключення електроустаткування;
- устрій і експлуатація електроустаткування мають відповідати правилам електромонтажних робіт і техніки безпеки;
- ручні електроінструменти, прилади, переносні лампи мають живитися тільки безпечною напругою: 12 В – в особливо небезпечних випадках (сирі приміщення), 36 В – у приміщеннях з підвищеною небезпекою, або спеціально в захисному виконанні;
- до ремонту механічного й електротехнічного устаткування допускається тільки спеціальний персонал, що склав іспит із правил ведення робіт і техніку безпеки;
- у небезпечних місцях мають бути попереджувальні знаки, попереджувальне фарбування;
- працівники повинні проходити періодичний інструктаж. Знов у прийняті працівники допускаються до роботи тільки після навчання і складання іспитів.

Протипожежні заходи на виробництві організуються залежно від ступеня вибухо- і пожежонебезпеки використовуваних у виробництві полімеріві допоміжних продуктів (товарних пластмас, органічних розчинників, розріджувачів).

Тверді товарні пластмаси і рідкі смоли без розчинників самі не запалюються і горять тільки при підвищеній температурі. Реактопласти, фторопласти, полівінілхлорид горять, але якщо полум'я прибрати – гаснуть. Термопласти горять і підтримують горіння з різною інтенсивністю. Добре горять поліетилен, оргскло, пінополіуретан тощо. Пінополіуретан під час горіння

небезпечний тим, що виділяє отруйні пари синильної кислоти та ізоціанатів у концентраціях, в десятки і сотні разів перевищуючих припустимі.

Пил товарних пластмас у визначених концентраціях вибухонебезпечний.

Особливу вибухо- і пожежонебезпеку мають летючі органічні розчинники, що мають дуже низькі температури спалаху і тому їх слід завжди зберігати в герметично закритій тарі, оберігати від відкритого вогню, в тому числі, від іскор електричних розрядів. Витрата вибухо- і пожежонебезпечних летючих органічних розчинників у виробничих приміщеннях має відбуватися з герметично закритих мірників.

Цехові приміщення з переробки реактопластів термопластів належать до класу В. Виробництва, пов'язані з застосуванням вибухонебезпечних розчинників, належать до класу А або Б.

5.2 Технічні рішення з гігієни праці

5.2.1 Мікроклімат

В нас категорія робіт Пб, яка характеризується ходінням, переміщенням предметів масою до 10 кг та супроводжуються помірними фізичними навантаженнями. Наприклад, низка професій у механізованих ливарних, прокатних, ковальських, термічних, зварювальних цехах, у цехах машинобудівних та металургійних підприємств, підприємств хімічної промисловості, в теплоенергетиці та ін.

Таблиця 5.2.1 – Параметри мікроклімату

Період року	Допустимі		
	t, °C	W, %	V, м/с
Теплий	27-29	70	0,5-0,2
Холодний	21-23	75	0,4

Створення допустимих метеорологічних умов у виробничих приміщеннях є складною задачею. Існують нижче вказані заходи та засоби вирішення цього завдання.

1. Удосконалення технологічних процесів та устаткування. Впровадження нових технологій та обладнання, які не пов'язані з необхідністю проведення робіт в умовах інтенсивного нагріву дасть можливість зменшити виділення тепла у виробничі приміщення. Наприклад, заміна гарячого способу обробки металу холодним, нагрів полум'ям – індуктивним тощо.

2. Раціональне розміщення технологічного устаткування. Основні джерела теплоти бажано розміщувати біля зовнішніх стін будівлі і в один ряд на такій відстані один від одного, щоб теплові потоки від них не перехрещувались на робочих місцях. Для охолодження гарячих виробів потрібно передбачити окремі приміщення. Найкращим рішенням є розміщення тепловипромінювального обладнання в ізольованих приміщеннях або на відкритих ділянках.

3. Автоматизація та дистанційне управління технологічними процесами дозволяють вивести людину з виробничих зон, де діють

Встановити	Період року	(теплий/холодний)	Категорію робіт	(Іа, Іб, Іа, Іб, ІІІ)	Тип робочого місця	(постійне/непостійне)	Виміряти	Обрати нормовані значення параметрів
мікроклімату	відповідно до ДСН 3.3.6.042-99	температуру (t , °C),	відносну вологість (ϕ , %),	швидкість руху повітря	Порівняти одержані значення параметрів мікроклімату з нормованими 95 несприятливі фактори (наприклад, автоматизоване завантаження печей в металургії, управління розливом сталі).			

4. Раціоналізація режимів праці та відпочинку досягається скороченням тривалості робочої зміни, введенням додаткових перерв, створенням умов для ефективного відпочинку в приміщеннях з нормальними метеорологічними умовами. Для робітників, що працюють на відкритому повітрі зимою, обладнують приміщення для зігрівання, в яких температуру підтримують дещо вищою за комфортну.

5. Застосування теплоізоляції устаткування та захисних екранів. Як теплоізоляційні матеріали широко використовуються: мінеральна вата, склотканина, керамзит, пінопласт. На виробництві застосовують також захисні екрани для відгородження джерел теплового випромінювання від робочих місць.

6. Використання засобів індивідуального захисту. Спецодяг має бути повітро- та вологопроникним (бавовняним, з льону, грубововняного сукна), мати зручний покрій. Для роботи в екстремальних умовах застосовуються спеціальні костюми з підвищеною теплосвітловіддачею. Захист від дії зниженої температури досягається використанням теплового спецодягу, а під час опадів – плащів та гумових чобіт.

5.2.2 Склад повітря робочої зони

У виробничому середовищі широко застосовуються різноманітні речовини, які можуть вивільнятися в повітря та становити потенційну небезпеку для здоров'я працівників. Токсичні речовини, при неправильному поводженні або внаслідок порушень технологічних процесів, здатні спричиняти професійні захворювання, виробничі травми або негативно впливати на загальне самопочуття людини. У повітрі робочої зони вони можуть перебувати у вигляді пари, газів або пилу. Характер впливу цих речовин на організм людини залежить від їхнього хімічного складу, розміру та форми частинок, а також від їхньої концентрації. У приміщенні, де здійснювалося дослідження, існує ймовірність підвищеної концентрації пилу, смол та гіпсу.

Максимально допустимі рівні шкідливих речовин, які можуть бути присутні у цьому приміщенні, наведені в таблиці 5.2.2.

Таблиця 5.2.2 – ГДК шкідливих речовин у повітрі

Назва речовини	ГДК, мг/м ³	ГДК, мг/м ³	Клас небезпечності
	Максимально разова	Середньо добова	
Пил нетоксичний	10	4	4
Цемент	0,3	0,1	3
Смола легка високошвидкісного піролізу бурого вугілля: - за фенолами	0,004	-	2

Рациональна вентиляція, опалення та кондиціонування повітря є найбільш розповсюдженими способами нормалізації мікроклімату у виробничих приміщеннях. Захист від протягів досягається шляхом щільного закривання вікон, дверей та інших отворів, а також влаштуванням повітряних і повітряно-теплових завіс на дверях і воротах.

5.2.3 Виробниче освітлення

Для забезпечення відповідного освітлення в робочих приміщеннях рекомендується вживати ряд заходів, які включають:

1. Встановлення достатньої кількості освітлювальних приладів, що гарантує належний рівень освітленості в приміщенні.
2. Використання підсвічування, яке може бути корисним для покращення видимості на певних об'єктах або ділянках.

3. Розміщення джерел світла на оптимальній висоті з метою рівномірного розподілу світла та уникнення надмірних тіней.

4. Регулярне обслуговування освітлювальної системи для забезпечення її ефективності та безпеки.

На виробництві протезно – ортопедичних виробів груба робота. Розряд зорової роботи VI, який не залежить від характеристик фону і контрасту об'єкта фоном. КПО природного освітлення : середнє – 3.0, мінімальне – 1.0. КПО сумісного освітлення -1.8, мінімального – 0.6

5.2.4 Виробничий шум

Важливе значення у попередженні розвитку шумової патології мають попередні (під час прийняття на роботу) і періодичні (протягом трудової діяльності) медичні огляди. В цілому, зниження впливу виробничого шуму на організм людини можна здійснити:

- технічними засобами (зниження шуму машин у джерелі виникнення, застосування безшумного або малошумного технологічного процесу);
- застосуванням дистанційного управління «гучними» машинами;
- засобами індивідуального захисту;
- організаційними заходами (вибором раціонального режиму праці та відпочинку, скороченням часу перебування в умовах підвищеного шуму, лікувально-профілактичними та іншими заходами).

Таблиця 5.2.4 – Виробничий шум

Характер робіт	Допустимі рівні звукового тиску (дБ) в стандартизованих октавних смугах зі середньгеометричними частинами (Гц)									Допустимий рівень звуку, дБА
	32	63	125	250	500	1000	2000	4000	8000	
Виробничі приміщення	93	79	70	63	58	55	52	50	49	60

5.2.5 Виробничі вібрації

Нормуються за ДСНЗ.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації допустимі величини віброшвидкості (м/с) чи віброприскорення (м/с²), або логарифмічні рівні віброшвидкості $L=20\lg(V1/V0)$, дБ ($V1$ – середньоквадратичне значення віброшвидкості за повний період часу, м/с, $V0 = 5 \cdot 10^{-8}$, м/с – вихідне значення віброшвидкості) залежно від частоти коливань, їх виду (транспортні, транспортно-технологічні, технологічні, вібрації робочого інструменту чи робочих місць), напрямку (X, Y, Z) і часу дії протягом зміни. Джерелами вібрацій в умовах, що розглядаються в роботі, є шарожка, вентиляція, вибропилки, фени будівельні, перфоратор, вакуумна установка, піч.

Можливі параметри вібрацій, виходячи з вібраційних характеристик (ВХ) відповідного обладнання, знаходяться в межах наведених у таблиці нижче.

Таблиця 5.2.5. – Виробничі вібрації

Вид вібрації	Октавні полоси з середньо геометричними частотами, Гц									
	2	4	8	16	31,5	63	125	250	500	1000
Загальна вібрація на постійних робочих місцях	$\frac{1,3}{108}$	$\frac{0,45}{99}$	$\frac{0,22}{93}$	$\frac{0,2}{92}$	$\frac{0,2}{92}$	$\frac{0,2}{92}$	--	--	--	--

5.2.6 Виробничі випромінювання

У протезно-ортопедичній майстерні можуть бути різні види виробничих випромінювань, зокрема електромагнітні. Основні види захисту від електромагнітного випромінювання:

- зменшення випромінювань безпосередньо біля джерела;
- дистанційний контроль і керування в екранованому приміщенні;

- організаційні заходи (проведення дозиметричного контролю, медичні огляди, додаткова відпустка, скорочені робочі дні);
- застосування засобів індивідуального захисту (спецодяг, захисні окуляри).

Таблиця 5.2.6 – Гранично допустимі рівні електромагнітних полів (безперервне випромінювання, амплітудна або кутова модуляція)

Діапазон частот	Діапазон хвиль	Відповідний метричний розподіл діапазонів	ГДР
Від 30 до 300 кГц	Від 10 ⁻⁴ до 10 ⁻³ м	Кілометрові хвилі (низькі частоти, НЧ)	25 В/м

5.3 Технічні рішення з пожежної безпеки

Протезно - ортопедична майстерня, це місце де виробництво може призвести до пожеги класу В. Саме через це ми оберемо Порошковий переносний вогнегасник, а саме ВП-12, так як він показує найбільшу ефективність(17) серед запропонованих. З розрахунком на те що орієнтовна площа майстерні складає 90м² обираємо 2 вогнегасника на 5 кг для приміщень з безпосереднім виробництвом, то 1 вогнегасник на 3 кг на зону офісного приміщення та комори.

У протезно-ортопедичній майстерні пожежа може виникнути з кількох причин:

- Несправність електрообладнання – коротке замикання, перевантаження мережі або використання несправних електроприладів
- Наявність легкозаймистих матеріалів – використання горючих рідин для очищення деталей або знежирення

- Порушення правил пожежної безпеки – необережне поводження з відкритим вогнем, куріння в майстерні або використання паяльних ламп
- Неправильне зберігання матеріалів – скупчення тирси, паперу або інших горючих матеріалів у невідповідних місцях
- Недотримання заходів безпеки при зварюванні – іскри або перегрів матеріалів можуть спричинити займання

Щоб уникнути пожежі, важливо регулярно перевіряти електрообладнання, правильно зберігати матеріали та дотримуватися правил пожежної безпеки.

1. Системи раннього виявлення пожежі – встановленню автоматичні пожежні датчики та сигналізація для оперативного реагування.
2. Евакуаційні шляхи та плани – розміщення чітких схем евакуації та забезпечення доступності аварійних виходів.
3. Протипожежні бар'єри та матеріали – використання вогнестійких матеріалів для оздоблення приміщень та меблів.
4. Системи протидимного захисту – вентиляційні системи, запобігають поширенню диму у разі пожежі.
5. Автоматичні системи пожежогасіння – встановленню спринклерних систем та газового пожежогасіння.
6. Навчання персоналу – регулярні тренування з пожежної безпеки та інструктажі щодо дій у надзвичайних ситуаціях.

ВИСНОВКИ

Протезування є невід'ємною складовою відновлення рухливості та функціональності втрачених кінцівок, що відкриває перед постраждалими можливість повернутися до активного способу життя. Основними елементами для кріплення протезів є куксоприймачі, які забезпечують необхідну стабільність і комфорт під час використання. Проте, незважаючи на значний прогрес у цій сфері, продовжують виникати проблеми, пов'язані з виробництвом і точним налаштуванням протезних гільз. Ці труднощі можуть ускладнювати адаптацію до протезу і обмежувати його функціональність, тому їх вирішення є важливим для ефективного відновлення та соціальної інтеграції пацієнтів.

Останнім часом у протезуванні нижніх кінцівок відбуваються вагомі інновації, спрямовані на підвищення "живості" протезів і їх функціональності. Одним із найважливіших досягнень є технологія остеоінтеграції, що забезпечує безпосереднє з'єднання протеза з кісткою через спеціальні імпланти. Такий метод не лише покращує стабільність і комфорт використання, але й створює можливість інтегрувати сенсорні системи, що дозволяє протезам реагувати на тиск і дотик, наближаючи їх до природної функції кінцівки.

Ще одним перспективним напрямком є розвиток міоелектричних технологій. Сучасні протези оснащують сенсорами, здатними зчитувати електричні сигнали, які генерують м'язи, що дозволяє користувачеві інтуїтивніше та ефективніше контролювати рух протеза, що в свою чергу суттєво покращує відновлення функціональності та динаміку ходьби.

Інноваційний розвиток у виробництві також відіграє значну роль. Застосування легких, але міцних матеріалів, таких як титан і сучасні композити, а також використання технологій 3D-друку дозволяє створювати індивідуальні протези, максимально пристосовані до конкретного пацієнта. Такі протези забезпечують оптимальний розподіл навантаження, знижують ризик виникнення ускладнень і підвищують комфорт користування.

Крім технологічних проривів, важливим фактором залишається розширення державних і соціальних програм підтримки протезування. В Україні впроваджуються ініціативи безкоштовного протезування, що дозволяють ветеранам та іншим особам, які втратили кінцівки, отримувати сучасні протези за високими технологічними стандартами. Це не лише покращує якість їхнього життя, але й стимулює подальший розвиток цієї галузі.

Отже, сучасне протезування нижніх кінцівок ґрунтується на синтезі інноваційних біоінженерних рішень, удосконаленні матеріалів і виробничих технологій, а також на зростанні підтримки з боку держави і суспільства. Продовження цього шляху відкриває перспективи для ще точнішого відтворення природних рухів і відчуттів, що робить протезування більш ефективним і наближеним до реальних потреб людини.

У даній бакалаврській дипломній роботі проведено комплексний аналіз наукової літератури, матеріалів для виготовлення куксоприймачів і методів їх фіксації. Розглянуто переваги та недоліки різних матеріалів і технологій протезування, окреслено потенційні напрямки інновацій та ключові фактори, що впливають на комфорт і функціональність протезів. Особлива увага приділяється питанням правильної підгонки, стабільності та рівномірного розподілу навантаження, які мають велике значення для психологічного стану користувачів і їх адаптації. Виділено основні виклики, з якими стикаються виробники та користувачі, серед яких — потреба в персоналізації, скорочення часу виробництва і підвищення точності готових виробів. Адитивні технології визначаються як перспективний напрямок для вирішення цих проблем, а також як основа для подальших досліджень задля вдосконалення матеріалів, технологій і методів взаємодії протезів з користувачами для забезпечення більшого комфорту та ефективності.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Artificial organs: State-of-the-art technology for device-based and cell/tissuebased approaches / [R. E. Geertsma, R. J. Dekker, C. Wassenaar та ін.], 2008. – 154 с.
2. How Are Medical Ventilators Made? [Електронний ресурс]. – 2019. – Режим доступу до ресурсу: <https://www.thomasnet.com/articles/plant-facilityequipment/how-are-medical-ventilators-made/>.
3. Mechanical Ventilation Learning Package – Liverpool, 2016. – 75 с.
4. Ritchi, A. C. (2013). Extracorporeal Artificial Organs. Biomaterials Science, 827–841. doi:10.1016/b978-0-08-087780-8.00072-3
5. Sambanis, A. (2011). Artificial Organs | Pancreas. Comprehensive Biotechnology, 699–711. doi:10.1016/b978-0-08-088504-9.00418-9
6. Paternò L, Ibrahimi M, Gruppioni E, Menciassi A, Ricotti L. Sockets for limb prostheses: a review of existing technologies and open challenges. IEEE Transactions on Biomedical Engineering. 2018 Jan 23;65(9):1996-2010.
7. Fergason J and Smith D.G (1999) Socket Considerations for the Patient With a Trans-Tibial Amputation Clinical Orthopaedics and Related Research 361 pages76-84
8. Engstrom B, Van de Ven C, editors. Therapy for amputees. Elsevier Health Sciences; 1999
9. Normann E, Olsson A, Brodtkorb TH. Modular socket system versus traditionally laminated socket: a cost analysis. Prosthetics and orthotics international. 2011 Mar 1;35(1):76-80.
10. Kahle J.T (1999) Conventional and Hydrostatic Transtibial Interface Comparison Journal of Prosthetics and Orthotics 11(4) 85-91

11. Söderberg B (2002) Technical Note: A New Trimline Concept for Trans-Tibial Amputation Prosthetic Sockets Prosthetics and Orthotics International 26 159-162
12. Yiğiter K, Şener G and Bayar K (2002) Comparison of the Effects of Patellar Tendon Bearing and Total Surface Bearing Sockets on Prosthetic Fitting and Rehabilitation Prosthetics and Orthotics International 26 206-212
13. Moo E.K, Osman N.A.A, Pingguan-Murphy B, Wan Abas W.A.B, Spence W.D and Solomonidis S.E (2009) Interface Pressure Profile Analysis for Patella Tendon Bearing Socket and Hydrostatic Socket Acta of Bioengineering and Biomechanics 11(4) 37 – 43
14. Hachisuka K, Dozono K, Ogata H, Ohmine S, Shitama H, Shinkoda K (1998) Total Surface Bearing Below – Knee Prosthesis: Advantages, Disadvantages and Clinical Implications Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 79 783-789
15. Sewell P, Noroozi S, Vinney J and Andrews S (2000) Developments in the Trans-Tibial Prosthetic Socket Fitting Process: A Review of Past and Present Research Prosthetics and Orthotics International 24 97-107
16. Hisano G, Hashizume S, Kobayashi Y, Murai A, Kobayashi T, Nakashima M, Hobara H. Factors associated with a risk of prosthetic knee buckling during walking in unilateral transfemoral amputees. Gait & Posture. 2020 Jan 18
17. NZALS Peke Waihangā, Aotearoa. Knee Joints. <https://www.nzals.co.nz/products/categories/knee-joints>
18. ↑Brandt A, Wen Y, Liu M, Stallings J, Huang HH. Interactions between transfemoral amputees and a powered knee prosthesis during load carriage. Scientific reports. 2017 Nov 3;7(1):1-2.
19. NZALS Peke Waihangā, Aotearoa. Suspension Systems. <https://www.nzals.co.nz/products/categories/suspension-systems>
20. Gholizadeh H, Lemaire ED, Sinitski EH. Transtibial amputee gait during slope walking with the unity suspension system. Gait Posture. 2018 Sep;65:205-212.

doi: 10.1016/j.gaitpost.2018.07.059. Epub 2018 Jul 26. PMID: 30558933. 17.

21. Белевець К.С. Відкриті виклики в галузі створення куксоприймачів та можливі рішення щодо вдосконалення конструкції / К.С. Белевець, О.С. Мусієнко, Н.В. Семінська // Матеріали XV Міжнародної науково-технічної конференції молодих вчених та студентів "Інновації молоді в машинобудуванні 2024". – 2024.

22. Степанова А. А. Основні параметри, що спричиняють дискомфорт для пацієнтів з трансфеморальними ампутаціями / А. А. Степанова, О. С. Мусієнко, Н. В. Семінська. // Матеріали XV Міжнародної науково-технічної конференції молодих вчених та студентів "Інновації молоді в машинобудуванні 2024". – 2024.

23. Вогнепальні поранення кінцівок. Травматичний шок / Методичні рекомендації / Під ред. О.А. Бур'янова. – Київ, 2015. – 31 с.

24. Козлов В.К., Чилилов А.М., Ахмедов Б.А. Современные представления об огнестрельных переломах конечностей: патогенетическое обоснование поиска новых направлений и технологий лечения раненых / В.К.Козлов, А.М.Чилилов, Б.А.Ахмедов // Український журнал екстремальної медицини імені Г.О.Можаєва. – 2012. - №4 (13)

25. Андрухова Р.В. Методика підготовки інвалідів до протезування. Частина 1. – 2003. – 93 с.

26. Цимбалюк В.І., Чеботарьова А.І., Третьякова Г.В., Жилинська Г.В. Електрофізіологічні методи діагностики в нейрохірургії: - Київ. – 2005. - 146 б. Пат.54139 А, Україна, МПК А61В5/103.

27. Пристій для оцінки стійкості і опороздатності людини / Салєєва А.Д., Качер В.С., Гадяцький О.В., Ковалько М.Т., Роман Л.К., Василенко І.М., Малиняк М.І., Рибка Є.В. -№2002054224; Заявл. 23.05.02; Опубл.17.02.03//Промислова власність. Офіційний бюлетень.- 2003.-№2.

28. «Технология изготовления протезов» ВТ.Петров, Ю.И.Замелацкий,Г.Н.Буров СПб 2008 год.

29. Федюкович Н. И. Анатомія і фізіологія людини - Київ : Медицина, 2003. - 402с.
30. Суберляк О.В. Технологія переробки полімерних та композиційних матеріалів / О.В. Суберляк, П. І. Баштанник. – Київ: НТУ «КПІ», 2006. – 270 с.
31. Модуль обработки электромиографических данных / А.В. Губанов, Т.В. Жемчужкіна, Т.В. Носова, Я.В. Носова. Прикладная радиоэлектроника. Состояние и перспективы развития: 5-й Международный радиоэлектронный форум: сборник научных трудов: материалы форума в 4-х т. Том. III. Конференция «Проблемы биомединженерии. Наука и технологии». Харьков: АНПРЭ, ХНУРЭ, 2014. С. 25–27.
32. . Neumann E. S., Wong J. S., Drollinger R. L., (2005): Concepts of Pressure in an IschialContainment Socket: Measurement, Journal of Prosthetics and Orthotics, Vol 17, Num 1, p 2.Sanders J. E., Lam D., Dny A., Okumura R., (1997): Interface pressures and shear stresses atthirteen socket sites on two persons with transtibial amputation, Journal of RehabilitationResearch and Development, Vol . 34 No . 1, pp 19–43 .
33. Lee W. C. C., Zhang M., Jia X., Cheung J. T. M. (2004): Finite element modeling of the contactinterface between trans-tibial residual limb and prosthetic socket, Medical Engineering andPhysics, vol. 26, no. 8, pp. 655-662.
34. Douglas T.S., Solomonidis S.E., Lee V.S.P., Spence W.D., Sandham W.A., Hadley D.M.,(1998): Automatic segmentation of magnetic resonance images of the trans-femoral residuallimb, Medical Engineering & Physics 20, pp.756–763.
35. Bateni H., Olney S. J. (2002): Kinematic and Kinetic Variations of BelowKnee Amputee Gait,Journal of Prosthetics and Orthotics, Volume 14, pp 2–10
36. Buis A.W.P., Condon B., Brennan D., McHugh B., Hadley D., (2006): Magnetic resonanceimaging technology in transtibial socket research: A pilot study, Journal of RehabilitationResearch & Development JRRD, Volume 43, Number 7, pp. 883–890.

37. Наказ від 08.04.2014 № 248 Про затвердження Державних санітарних норм та правил Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів виробничого середовища, важкості та напруженості трудового процесу. Режим доступу:

http://online.budstandart.com/ua/catalog/topiccatalogua/labor-protection/14._nakazy_ta_rozpor_183575/248+58074-detail.html

38. ДБН В.2.5-28:2018 Природне і штучне освітлення. Режим доступу: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=79885

39. ДСанПіН 3.3.6.096-2002 Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів. Офіційний вісник України від 07.09.2009 - 2009 р., № 66.

40. ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень. Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=1972>

41. НПАОП 0.00-7.15-18 Вимоги щодо безпеки та захисту здоров'я працівників під час роботи з екранними пристроями. Режим доступу: http://sop.zp.ua/norm_праор_0_00-7_15-18_01_ua.php

42. Правила улаштування електроустановок. Режим доступу: <http://www.energiy.com.ua/PUE.html>

43. ДСТУ 8604:2015 Дизайн і ергономіка. Робоче місце для виконання робіт у положенні сидячи. Загальні ергономічні вимоги - [Електронний ресурс] - http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=71028

44. ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку. - [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://document.ua/sanitarni-normi-virobnichogo-shumu-ultrazvuku-ta-infrazvuku-nor4878.html>

45. НАПБ А.01.001-14 Правила пожежної безпеки в Україні [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon.nau.ua/doc/?code=z1410-04>

46. ДСТУ Б В.1.1-36:2016 Визначення категорій приміщень, будинків та зовнішніх установок за вибухопожежною та пожежною небезпек. URL: https://dbn.co.ua/load/normativy/dstu/dstu_b_v_1_1_36/5-1-0-1759

47. ДБН В.1.1.7-2016 Пожежна безпека об'єктів будівництва - [Електронний ресурс] - Режим доступу: http://www.poliplast.ua/doc/dbn_v.1.1-7-2002..pdf

ДОДАТКИ

Додаток А
(обов'язковий)

ІЛЮСТРАТИВНА ЧАСТИНА



Рисунок А.1 – Вигляд передньої частини протеза стегна



Рисунок А.2 – Вигляд латеральної частини протеза стегна



Рисунок А.3 – Вигляд задньої частини протеза стегна

Додаток Б
(обов'язковий)

ПРОТОКОЛ ПЕРЕВІРКИ НА НАЯВНІСТЬ ТЕКСТОВИХ ЗАПОЗИЧЕНЬ

ПРОТОКОЛ ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Назва роботи: Розроблення моделі протеза нижньої кінцівки

Тип роботи: бакалаврська кваліфікаційна робота

(бакалаврська кваліфікаційна робота / магістерська кваліфікаційна робота)

Підрозділ Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем

(кафедра, факультет, навчальна група)

Коефіцієнт подібності текстових запозичень, виявлених у роботі системою StrikePlagiarism 15,63 %

Висновок щодо перевірки кваліфікаційної роботи (відмітити потрібне)

☒ Запозичення, виявлені у роботі, є законними і не містять ознак плагіату, фабрикації, фальсифікації. Роботу прийняти до захисту

☐ У роботі не виявлено ознак плагіату, фабрикації, фальсифікації, але надмірна кількість текстових запозичень та/або наявність типових розрахунків не дозволяють прийняти рішення про оригінальність та самостійність її виконання. Роботу направити на доопрацювання.

☐ У роботі виявлено ознаки плагіату та/або текстових маніпуляцій як спроб укриття плагіату, фабрикації, фальсифікації, що суперечить вимогам законодавства та нормам академічної доброчесності. Робота до захисту не приймається.

Експертна комісія:

Коваль Л. Г., завідувач кафедри БМІОЕС

(прізвище, ініціали, посада) (підпис)

Тимчик С. В., гарант ОПІ «Біомедична інженерія»

(прізвище, ініціали, посада)

(підпис)

Особа, відповідальна за перевірку

(підпис)

Штофель Д. Х.

(прізвище, ініціали)

З висновком експертної комісії ознайомлені:

Керівник

(підпис) (прізвище, ініціали, посада)

Штофель Д. Х., доц. каф. БМІОЕС

Здобувач

(підпис) (прізвище, ініціали)

Шереметьєва А. Ю.