

Вінницький національний технічний університет
Факультет інформаційних електронних систем
Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем

Бакалаврська кваліфікаційна робота на тему:

ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ КУЛЬТЕПРИЙМАЧА
ДЛЯ ПРОТЕЗА НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ

Виконала: студентка 4 курсу,
групи БМІ-206,
спеціальності 163 Біомедична інженерія



Колодій В. О.

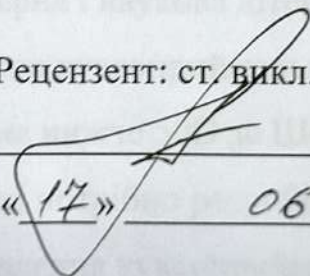
Керівник: к. т. н., доц., доцент каф. БМІОЕС



Штофель Д. Х.

« 05 » 06 2024 р.

Рецензент: ст. викл. каф. ІРТС



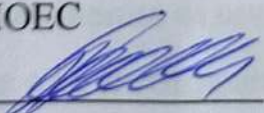
Пастушенко О. Л.

« 17 » 06 2024 р.

Допущено до захисту

Зав. кафедри БМІОЕС

Коваль Л. Г.



« 12 » 06 2024 р.

Вінниця ВНТУ – 2024 рік

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.



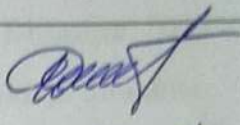
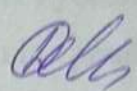
« 11 » 03 2024 р.

ЗАВДАННЯ

на бакалаврську кваліфікаційну роботу
студенту Колодій Вікторії Олександрівні, гр. БМІ-206

1. Тема БДР «Дослідження технології виготовлення культеприймача для протеза нижньої кінцівки», керівник роботи доцент каф. БМІОЕС Штофель Дмитро Хуанович, канд. техн. наук, доцент, затверджені наказом ВНТУ від 11 березня 2024 року № 80.
2. Строк подання студентом роботи – до 05.06.2024 р.
3. Вихідні дані для роботи: інженерна і наукова література за темою; технологічні процеси виготовлення куксоприймальних гільз з різних матеріалів: твердість матеріалу – не нижче 50D за Шором.
4. Зміст роботи (перелік питань, які потрібно розробити): 1. Провести аналіз сучасного стану проблеми виготовлення куксоприймальної гільзи; 2. Розглянути існуючі технології виготовлення приймальної гільзи
3. Проведення дослідження фізичних властивостей матеріалів, які використовуються при виготовленні куксоприймальної гільзи; 4. Розглянути питання охорони праці.
5. Зміст ілюстративної частини: не передбачена.

6. Консультанти розділів роботи

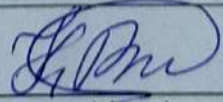
Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Спеціальна частина	Штофель Д. Х. к. т. н., доцент кафедри БМІОЕС	 11.03.2024	 05.06.2024
Охорона праці	Дембіцька С. В., д. п. н., професор кафедри БЖДПБ	 18.03.2024	 23.05.2024

7. Дата видачі завдання 11 березня 2024 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

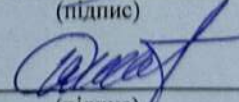
№ з/п	Назва етапів БДР	Строк виконання етапів БДР	Примітка
1	Формування та затвердження теми бакалаврської дипломної роботи (БДР)	До 10.03.2024	
2	Виконання спеціальної частини БДР. Перший рубіжний контроль виконання БДР	До 05.04.2024	
3	Виконання спеціальної частини БДР. Другий рубіжний контроль виконання БДР	До 10.05.2024	
4	Виконання розділу «Охорона праці»	До 26.05.2024	
5	Попередній захист БДР	05.06.2024	
6	Нормоконтроль БДР	12.06.2024	
7	Рецензування БДР	18.06.2024	
8	Захист БДР	19.06.2024	

Студент


(підпис)

Вікторія КОЛОДІЙ

Керівник роботи


(підпис)

Дмитро ШТОФЕЛЬ

АНОТАЦІЯ

Колодій В. О. БКР на тему «Дослідження технології виготовлення культеприймача для протеза нижньої кінцівки». Вінниця: ВНТУ, 2024. 78 с.

Українською мовою. 45 рис., 11 табл., бібліогр. 35 найм.

В бакалаврській кваліфікаційній роботі досліджено фізичні властивості матеріалів, які використовуються для виготовлення куксоприймальної гільзи. Розглянуто види протезних виробів залежно від рівня ампутації, було проаналізовано технології виготовлення куксоприймальної гільзи та можливі покращення методу, розглянуто сучасні матеріали та технології виготовлення, проведено аналіз якості матеріалів відповідно до їх фізичних властивостей. Розглянуті питання охорони праці на виробництві протезних виробів.

ABSTRACT

Kolodii V.O. Bachelor thesis on the topic "Research of the technology of manufacturing a stump receiver for a prosthesis of the lower limb". Vinnytsia: VNTU, 2024. 78 p.

In Ukrainian. 45 figs. 11 tables, refs. 35 items.

In the bachelor's thesis, the physical properties of the materials used for the manufacture of a stump-receiving sleeve were investigated. The types of prosthetic products depending on the level of amputation were considered, the technology of manufacturing a stump-receiving sleeve and possible improvements to the method were analyzed, modern materials and manufacturing technologies were considered, and the quality of materials was analyzed according to their physical properties. The issues of labor protection in the production of prosthetic products are considered.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	4
1. АНАЛІЗ СИСТЕМ ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ.....	6
1.1. Класифікація протезів нижньої кінцівки.....	6
1.2. Будова протеза нижньої кінцівки.....	12
1.3. Куксоприймальна гільза та вимоги до неї.....	23
2. ТЕХНОЛОГІЯ ВИГОТОВЛЕННЯ КУКСОПРИЙМАЛЬНОЇ ГІЛЬЗИ.....	28
2.1. Базова технологія та матеріали для виготовлення.....	28
2.2. Відмінності виготовлення куксоприймальної гільзи на практиці.....	34
2.3. Сучасні методи виготовлення куксоприймальної гільзи.....	38
3. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНИЙ РОЗДІЛ.....	44
3.1. Виготовлення дослідних зразків.....	44
3.2. Випробування дослідних зразків.....	48
4. ОХОРОНА ПРАЦІ.....	56
4.1. Технічні рішення щодо безпечного виконання роботи.....	56
4.2. Технічні+ рішення з гігієни праці та виробничої санітарії.....	59
4.2.1. Мікроклімат.....	60
4.2.2. Склад повітря робочої зони.....	60
4.2.3. Виробниче освітлення.....	62
4.2.4. Виробничий шум.....	62
4.2.5. Виробничі випромінювання.....	63
4.3. Пожежна безпека.....	64
4.3.1. Технічні рішення системи запобігання пожежі.....	65
4.3.2. Технічні рішення протипожежного захисту.....	66
ВИСНОВКИ.....	68
ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ.....	70
ДОДАТКИ.....	74
Додаток А (довідковий) Тест для оцінки функціональних можливостей	75
Додаток Б (обов'язковий) Протокол перевірки на наявність запозичень.....	77

ВСТУП

Актуальність. В наш час актуальність протезування зростає з кожним роком. Раніше найчастішою причиною для ампутацій були судинні захворювання та цукровий діабет. Наразі внаслідок бойових дій на території України, велика кількість людей отримують ампутації внаслідок поранень та вибухових травм. Такого виду травми ускладнюють процес протезування та реабілітації, так як у куксі людини можуть залишатись уламки, а також організм від таких поранень відновлюється набагато довше.

Тому потрібно враховувати, що для кожного пацієнта потрібен особливий підхід із врахуванням усіх особливостей пацієнта. Для цього потрібно розумітись на видах ампутацій та протезних виробках, які застосовуються для кожного із них та уміти визначати ступінь мобільності людини. Потрібно уміти враховувати усі чутливі ділянки та відобразити їх на приймальній гільзі так, щоб людині було максимально зручно. Також технік-протезист повинен розумітись на технологіях виготовлення протезного виробу та різновидах матеріалів, які можуть для цього використовуватись. Усі ці елементи будуть розглянуті у цій бакалаврській роботі.

Сучасний стан тематики. На даний час новітні технології стрімко розвиваються, звичайно ж, це стосується і сфери протезування. Зараз існує уже досить багато технологій, які дозволяють покращити якість виготовлення приймальної гільзи або ж значно пришвидшити її виготовлення. Активно досліджуються та вдосконалюються матеріали, з яких виготовляють приймальні гільзи, для того, щоб вони були максимально безпечними і комфортними при роботі з ними. Також досить активно залучається сфера 3D моделювання та друку, що значно полегшує та пришвидшує процес виготовлення приймальної гільзи.

Мета роботи. Метою бакалаврської кваліфікаційної роботи – дослідити сучасні технології виготовлення приймальних гільз протезів нижніх кінцівок та дослідити фізичні властивості матеріалів для їх виготовлення.

Завдання для досягнення мети:

- провести аналіз сучасних систем протезування нижньої кінцівки;
- описати і дослідити технологію виготовлення куксоприймальної гільзи протеза нижньої кінцівки;
- виготовити і провести випробування дослідних зразків;
- дослідити вимоги охорони праці при виготовленні протезів.

Об'єкт дослідження – процес протезування нижніх кінцівок людини.

Предмет дослідження – куксоприймальні гільзи протезів нижніх кінцівок, виготовленні із різних матеріалів.

Публікації. Матеріали бакалаврської кваліфікаційно роботи були опубліковані в матеріалах доповіді «Конструктивні особливості куксоприймальних гільз для протезів нижніх кінцівок» на конференції «Молодь в науці: дослідження, проблеми, перспективи (МН-2024)» [35].

1. АНАЛІЗ СИСТЕМ ПРОТЕЗУВАННЯ НИЖНЬОЇ КІНЦІВКИ

1.1. Класифікація протезів нижньої кінцівки

Пацієнти із ампутаціями нижніх кінцівок стикаються із проблемою повної або часткової втрати рухливості та можливості самостійного пересування, що має термінологічне визначення «втрата мобільності» [1].

Для визначення фізичних можливостей людини з ампутацією(-ями) використовується спеціальна система ступенів мобільності.

Ступінь 0 – нездатність до пересування. Людина не може пересуватись самостійно чи за допомогою протезно-ортопедичних виробів внаслідок складних фізичного та психічного станів. У такому випадку протезування не здійснюється.

Ступінь 1 – незначне обмеження до пересування у приміщенні з допоміжними засобами. Людина може повільно пересуватись із допомогою протезно-ортопедичних засобів лише в приміщенні. У такому випадку метою протезування є відтворення функцій стояння та обмеженого пересування з допоміжними засобами.

Ступінь 2 – необмежена можливість пересування у приміщенні та обмежена – поза її межами. Людина може пересуватись із допомогою протезно-ортопедичних засобів поза межами приміщення, долаючи легкі перешкоди, такі як сходи, бордюри, тощо. У такому випадку метою протезування є відновити можливість пересування в приміщенні та у відкритому просторі із допоміжними засобами.

Ступінь 3 – необмежена можливість пересування як у, так і поза приміщенням. Людина має можливість із допомогою протезно-ортопедичних виробів пересуватись із нормальною швидкістю ходи та долати значні перешкоди на місцевості. У такому випадку метою протезування є відновлення можливості пересування у приміщенні та на відкритій місцевості без обмежень.

Ступінь 4 – необмежена можливість пересування поза межами приміщення. Людина має можливість вільно пересуватись на відкритій місцевості із допомогою протезно-ортопедичних виробів без допоміжних засобів. У таких випадках метою протезування є відновлення можливості вільного пересування з високими вимогами.

Ступінь фізичної мобільності особи впливає на функціональність протезно-ортопедичних виробів, якими має бути забезпечена особа [11].

Метою реабілітації таких пацієнтів є відновлення втраченої активності. Це можливо досягти за допомогою спеціально розроблених заходів та забезпечення осіб необхідними технічними засобами реабілітації. Завдяки правильно проведеним реабілітаційним заходам можна підвищити ступінь мобільності.

Для визначення ступеня мобільності враховуються й інші фактори. Для цього можна скористатись спеціальним тестом для визначення мобільності людини (додаток А).

Даний тест дає змогу краще визначити ступінь мобільності та обґрунтувати вибір протезного виробу та засоби реабілітації для кожного пацієнта індивідуально. Лише після цього можна приступати до протезування.

Для кожного різновиду ампутаційних кукс існує власний вид протезування. Далі розберемо кожний вид окремо [2]:

1. Протезування ампутаційних кукс стопи

Існує 12 основних видів ампутації стопи [11]. Вони класифікуються від ампутації пальця до ампутації плюсни чи її частини, а також поділяється на ампутацію стопи, у такому випадку протезування відбувається здебільшого у вигляді косметичної накладки (рис. 1.1), та ампутацію середньої та задньої частин стопи, у такому випадку протезування відбувається у вигляді шкіряних чи орто-акрилових чобітків, залежно від індивідуальних властивостей організму (рис. 1.2).

- Ампутація пальця – відбувається у вигляді ампутації однієї чи кількох фаланг або у вигляді плесново-фалангового суглоба.
- Ампутація променя – відбувається у вигляді ампутації пальця із відповідною плесною кісткою.
- Трансметарзальна, або ж ампутація за Шарпом – відбувається у вигляді часткової ампутації плюсневих кісток ступні.

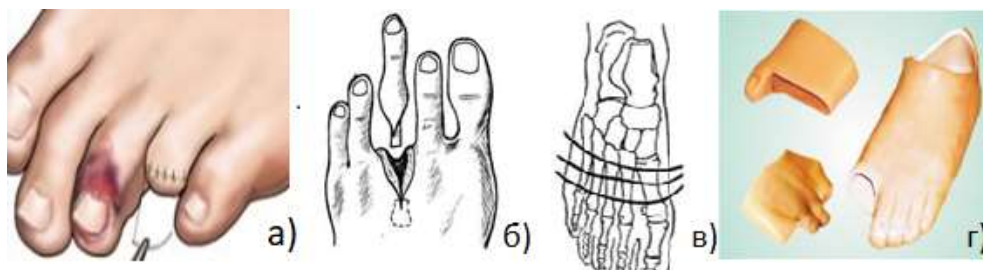


Рис. 1.1 – Ампутація стопи: а) ампутація пальця; б) ампутація променя; в) ампутація за Шарпом; г) косметичні накладки при ампутаціях стопи

- Трансметатарзальна, або ж ампутація за Лісфранком, - відбувається у вигляді ампутації передньої частини ступні відповідно до лінії передплеснового-плеснового суглоба.
- Середини передплесни, або ж ампутація за Шопаром – відбувається у вигляді ампутації проксимально, тобто між таранною та п'ятковою кістками, та дистально, між човноподібною та куоподібними кістками.
- Дезартикуляція гомілковостопного суглоба, або ж ампутація за Саймом – часткове вилучення гомілковостопного суглобу.

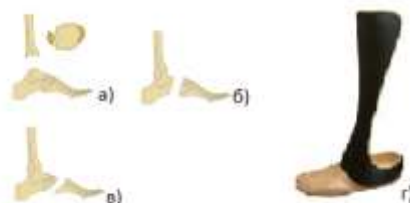


Рис. 1.2 – Ампутація середньої та задньої частин стопи: а) ампутація за Саймом; б) ампутація за Шопаром; в) ампутація за Лісфранком; г) орто-акриловий протез стопи

2. Протезування ампутаційної кукси гомілки

Транстібіальна або ампутація нижче колінного суглобу є найпоширенішою ампутацією нижньої кінцівки, під час даної ампутації велико- та малогомілкові кістки відділяються. Умовно куксу можна поділити на 3 рівні, так звані третини (рис. 1.3): верхня третина – коротка кукса (<5 см), в такому випадку часто виготовляються протези із шкіряними шинами або лайнером замкового типу; середня третина – кукса яка має приблизну довжину середини здорової гомілки; нижня третина – довга кукса (укорочення до 7 см).

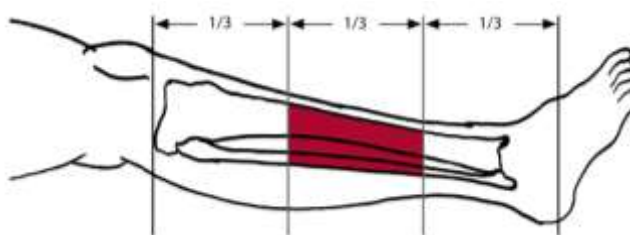


Рис. 1.3 – Визначення третини кукси, червоним позначено середню третину, так звану «ідеальну» довжину культі

Культя гомілки має недостатню м'язову силу, тому при даному виді ампутації рекомендується виготовлення приймальної гільзи із підхопленням виростків та пом'якшеним п'єделиновим вкладишем (рис. 1.4), використання лайнера в такому разі використовується із індивідуальними особливостями пацієнта [11].



Рис. 1.4 – Протез гомілки модульного типу із пєделиновим вкладишем

3. Протезування при вичлененні у колінному суглобі

Дезартикуляція колінного суглобу або наскрізна ампутація колінного суглобу – відбувається у вигляді ампутації на рівні колінного суглоба, в такому випадку протезування відбувається як при ампутації стегна.

Під час такої ампутації культя набуває грушоподібної форми через виростки стегнової кістки. В такому випадку використовується педеленовий вкладиш та додаткові накладки для вирівнювання зон до стегнових виростків, що значно полегшує надягання протезу [2].

4. Протезування ампутаційної кукси стегна

Трансфеморальна або ампутація вище колінного суглоба є другою найпоширенішою ампутацією, яка відбувається у вигляді часткового видалення стегнової кістки.

Ампутаційну куксу стегна, як і гомілки, можна поділити умовно на третини (рис. 1.5): верхня третина – коротка кукса, в такому випадку при протезуванні використовуються спеціальні лайнери замкового типу або протези з тазовим корсетом (рис. 1.7); середня третина – кукса, яка здебільшого дорівнює середині здорового стегна; нижня третина – довга кукса (укорочення до 6 см).

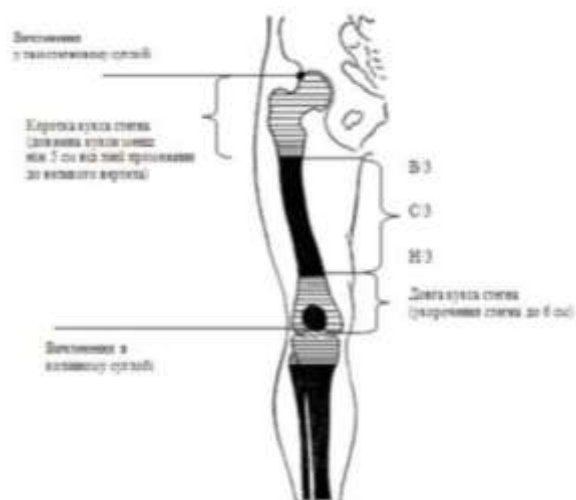


Рис. 1.5 – Визначення третини стегна

При такому виді ампутації для протезування використовуються системи протезів модульного типу із допомогою гільз стегна виготовлених із термопласту чи орто-акрилового пластику (рис. 1.6).



Рис. 1.6 – Протез модульного типу із термопласту та орто-акрилового пластику

5. Протезування при вичлененні у тазостегновому суглобі

Дезартикуляція стегна – відбувається у вигляді ампутації усієї кінцівки через тазостегновий (кульшовий) суглоб. При даному виді ампутації відсутня кульця, отже відсутній важель для керування протезу [10].

У випадку вичленення у кульшовому суглобі протезування здійснюється за допомогою протезу модульного типу із тазовим корсетом (рис. 1.7).



Рис. 1.7 – Протез модульного типу із тазовим корсетом

1.2. Будова протеза нижньої кінцівки

Для кожного виду протезу можуть використовуватись різні конструкції та засоби. У даному підрозділі буде детально розглянуто будову протезів модульного типу для ампутацій на рівні гомілки, стегна та вичленення у кульшовому суглобі, а також особливості функціональних частин протезу.

Головна відмінність між протезами модульного типу для будь-якого виду ампутації – це ступінь мобільності пацієнта, тобто його фізичний стан.

1. Протез модульного типу ампутаційної кукси на рівні гомілки

Протез модульного типу гомілки використовується в якості функціональної та естетичної заміни для втраченої кінцівки. Загальну будову протезного виробу можна поділити умовно на 3 основні частини (рис. 1.8): 1 – штучна стопа відповідно до ступеню мобільності особи; 2 – несучий модуль, необхідний для з'єднання стопи та куксоприймальної гільзи; 3 – куксоприймальна гільза, яка виготовляється відповідно до індивідуальних особливостей пацієнта.



Рис. 1.8 – Загальна будова протезу гомілки модульного типу

Куксоприймальна гільза кріпиться до кукси за допомогою особливих наколінників та/ чи лайнерів. Вибір штучної стопи відбувається із врахуванням мобільності пацієнта, ваги, умов використання протеза, тощо. Усі ці особливості визначає технік-протезист індивідуально для кожної людини [4].

Більш детально розглянемо протез гомілки модульного типу IV рівня мобільності (рис. 1.9), це допоможе краще зрозуміти побудову виробу.



Рис. 1.9 – Детальна будова протезного виробу модульного типу гомілки IV рівня мобільності

Протез складається із таких елементів: 1 – силіконовий лайнер та/ або педелиновий вкладиш 2 – куксоприймальна гільза; 3 – адаптер гільзовий, необхідний для кріплення куксоприймача до інших складових протеза; 4 – замок човниковий, необхідний лише в разі використання у протезі

силіконового лайнера замкового типу; 5 – адаптер хомут; 6 – модуль несучий; 7 – штучна стопа.

2. Протез модульного типу ампутаційної кукси стегна

Протез модульного типу стегна використовується задля відновлення функції кінцівки та рівноваги, а також косметичного вигляду. Загальну будову протезного виробу стегна (рис. 1.10) можна умовно поділити на 4 частини: 1 – штучна стопа; 2 – модуль несучий; 3 – колінний вузол, який замінює функцію втраченого колінного суглобу; 4 – куксоприймальна гільза.



Рис. 1.10 – Загальна будова протеза модульного типу стегна

Протезний виріб стегна кріпиться до культі за допомогою вакуумного кріплення. Для одягання такого типу куксоприймача можна використовувати еластичний бинт або спеціальний чохол-протяжку, за допомогою спеціального вакуум клапана викачується надлишкове повітря із куксоприймальної гільзи для кращої фіксації протеза на кінцівці. Для зняття протезного виробу достатньо відкрити клапан щоб випустити повітря і витягти куксу. Також для модульних протезів стегна теж можна використовувати спеціальні силіконові лайнери, але необхідність його використання визначається техніком-протезистом із врахуванням особливостей та складності кукси. Протез також може кріпитись до тіла за допомогою еластичного поясу [12].

Для більш детального розуміння побудови виробу ми розглянемо протезний виріб стегна модульного типу IV ступеню мобільності (рис. 1.11). Протезний виріб складається із таких елементів: 1 – куксоприймальна гільза із вакуумним кріпленням; 2 – адаптер гільзовий; 3 – колінний вузол; 4 – адаптер хомут; 5 – модуль несучий; 6 – штучна стопа. При використанні силіконового лайнера може використовуватись човниковий замок. Також якщо кукса має недостатню довжину може використовуватись спеціальний дублю адаптер для її подовження, кріпиться він між куксоприймачем та колінним вузлом.



Рис. 1.11 – Детальна побудова протезного виробу стегна модульного типу
IV ступеню мобільності

3. Протез при вичлененні у тазостегновому суглобі

Протез при вичлененні у тазостегновому суглобі використовується для відновлення рівноваги та втраченої функціональності кінцівки. Будову протезного виробу при вичлененні у кульшовому суглобі (рис. 1.12) можна поділити на такі елементи: 1 – куксоприймальна гільза корсетного типу; 2 – тазостегновий модуль, який замінює частково або повністю втрачений кульшовий суглоб; 3 – дубль адаптер; 4 – колінний вузол; 5 – адаптер хомут; 6 – модуль несучий; 7 – штучна стопа.



Рис. 1.12 – Протез модульного типу при вичлененні у тазостегновому суглобі

Протезний виріб при вичлененні у тазостегновому суглобі кріпиться за допомогою спеціального напівкорсета, який регулюється за допомогою затискаючих ременів [9].

Таким чином визначивши загальну будову протезного виробу можна детальніше розглянути комплектацію, яка стосується протезів незалежно від рівня ампутації. Буде розглянуто різновид штучних стоп, колінних вузлів та силіконових лайнерів.

1. Штучна стопа

Штучні стопи узагальнено поділяються на косметичні та механічні. Косметичні стопи використовуються для імітації зовнішнього вигляду втраченої частини кінцівки. Механічні ж використовуються за умови повної відсутності стопи та дає можливість зберегти комфортну ходу [6].

Механічні стопи поділяються на одноосьові, багатоосьові та стопи з динамічною віддачею (рис. 1.13).



Рис. 1.13 – Різновид механічних стоп: а) одноосьові; б) багатоосьові; в) із динамічною віддачею

Одноосьові стопи містять один шарнірний суглоб на рівні щиколотки або нижче, за рахунок цього пальці можуть підніматись та опускатись відносно гомілки. В середині щиколотки, тобто шарніру, є так звані гумові бампери, які поглинають удари та допомагають людині переносити вагу під час кроку з п'яти на пальці.

Багатоосьові стопи містять кілька шарнірних суглобів, які допускають можливість погойдувати стопу від п'яти до пальців, а також з боку в бік. Дані рухи краще імітують нормальний рух стопи, хода на такій стопі більш м'яка та зручна. Також з використанням такої стопи можна пересуватись по нерівній поверхні.

Стопи з динамічною віддачею здебільшого виготовляються із карбонового волокна, яка функціонує як пружина, тобто деформується під навантаженням і повертається до початкової форми без навантаження. Це потрібно для того, щоб при виконанні кроку людина могла «відштовхнутись» від поверхні при відриванні носка.

Механічні стопи також поділяються за рівнем функціональності (рис. 1.14), яка визначається за рівнем мобільності особи.



Рис. 1.14 – Класифікація механічних стоп за рівнем мобільності

Стопи низької активності – 1-2 рівень мобільності, дані стопи дозволяються пересуватись на рівній поверхні та переносити власну вагу. Їх використовують для пацієнтів, які ведуть неактивний спосіб життя. Для протезів цього типу використовують одноосьові стопи.

Стопи середньої активності – 3 рівень мобільності, такі стопи дозволяють багато ходити та пересуватись нерівною поверхнею без високих навантажень. Їх використовують для пацієнтів, які щодня виконують легкі фізичні навантаження. Для протезів даного типу використовують багатоосьові стопи.

Стопи високої активності – 4 рівень мобільності, такі стопи дозволяють із значним фізичним навантаженням та багато ходити нерівною поверхнею. Для протезів даного типу використовуються стопи з динамічною віддачею [13].

Також враховуючи індивідуальні можливості пацієнта можуть використовуватись спортивні та мікропроцесорні стопи (рис. 1.15).



Рис. 1.15 – Спеціалізовані стопи: а) спортивна стопа;
б) мікропроцесорна стопа

Спортивні стопи включають в себе спеціальні протиударні вузли, які дозволяють підіймати понад 100 кілограм, а також займатись спортом. Дані стопи можуть використовуватись для осіб з 3-4 рівнем функціональності.

2. Колінний вузол

Колінний вузол застосовується для протезів стегна та гарантує вільний рух чи фіксацію у колінному вузлі, що надає людині можливість згинання або

розгинання та безпечну фіксацію у штучному суглобі [14]. Залежно від конструкції колінні вузли можна поділити на вузли із механічними та електронним керуванням, у свою чергу механічні поділяються на одноосьові (моноцентричні) та поліцентричні з замком чи без (рис. 1.16).



Рис. 1.16 – Класифікація колінних вузлів: а) моноцентричне;
б) поліцентричне пневматичне; в) поліцентричне гідравлічне;
г) мікропроцесорне.

Одноосьові колінні вузли мають конструкцію простого шарніру, в якому частини колінного вузла обертаються навколо один одного за допомогою спільної точки обертання.

Поліцентричні колінні вузли є складнішими ніж поліцентричні та можуть мати у своїй будові 4 (чотириланкові) або 7 (семиланкові) осі обертання, частіше використовуються саме із чотирма ланками. Дані додаткові осі обертання дозволяють більш анатомічно правильно згинати коліно.

Пневматичні колінні вузли містять внутрішні повітряні камери, у яких знаходиться поршень. Під час руху поршня повітря у камері стискається, регулюючи тиск при згинанні та розгинанні коліна. Перепад тиску в камері дозволяє людині комфортніше пересуватись із різною швидкістю.

Гідравлічні колінні вузли містять у своїй будові внутрішні камери, які заповнені рідиною, зазвичай це силіконова олія. Коли поршень рухається рідина переміщується із однієї камери в іншу. За допомогою спеціальних клапанів можна відрегулювати потік рідини, це дозволить зменшити опір згинання та розгинання коліна.

Мікропроцесорні або електричні колінні вузли мають вбудований мікропроцесор, який отримує зворотній зв'язок від, розташованих усередині колінного суглоба та стопи, датчиків. Дані вузли є вдосконаленою гідравлічною системою, де процесор керує регулюючими клапанами у колінному механізмі, щоб контролювати потік гідравлічної рідини. Колінні вузли з мікропроцесорами можуть пристосовуватись до зміни швидкості ходи та місцевості [14].

Вид колінного вузла призначається відповідно до індивідуальних особливостей пацієнта та його фізичної активності (рис. 1.17).



Рис. 1.17 – Класифікація колінних вузлів за рівнем мобільності

Низький рівень активності – I-II ступінь мобільності, колінний суглоб в такому разі допомагає тримати рівновагу та пересуватись на рівній поверхні.

Для даного рівня використовуються колінні вузли замкового типу, при якому вузол згинається лише при сидінні.

Середній рівень активності – III ступінь мобільності, колінний вузол в даному випадку допомагає відновити ходу також частково і на нерівних поверхнях та виконувати легкі фізичні навантаження. Для цього рівня можуть використовуватись пневматичні та гідравлічні колінні вузли.

Високий рівень активності – IV ступінь мобільності, колінний суглоб в даному випадку допомагає повністю відновити ходу на будь-якій поверхні та виконувати помірні фізичні навантаження. Для цього рівня можуть використовуватись гідравлічні та мікропроцесорні колінні вузли.

3. Силіконові лайнери

Силіконові лайнери призначені для зручнішого використання кукоприймальної гільзи та забезпечення комфорт під час ходи. Лайнери поділяються на вакуумні та з замковим механізмом (рис. 1.18).



Рис. 1.18 – Класифікація силіконових лайнерів: а) вакуумного типу;
б) замкового типу

При використанні вакуумного лайнера рівномірно розподіляється навантаження тіла на протез, завдяки цьому в кулці покращується кровообіг, через що знижується схильність до набряків. Також вакуумний лайнер менше пошкоджує та натирає шкіру [8].

Лайнери із замковим механізмом застовуються у разі неможливості використання вакуумних лайнерів. У даних лайнерів є спеціальний фіксатор, який забезпечує надійну фіксацію у куксоприймачі.

Силіконові лайнери використовуються як для протезів гомілки так і для протезів стегна (рис. 1.19).

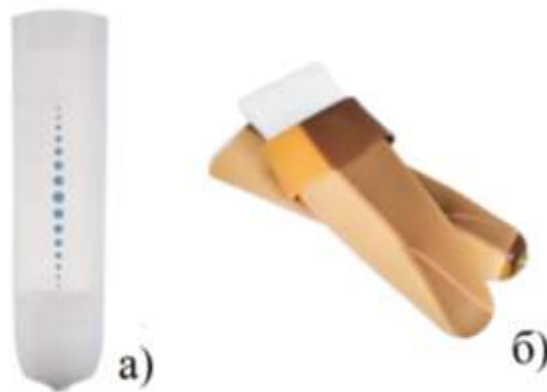


Рис. 1.19 – Різновид силіконових лайнерів за рівнем ампутації:

а) стегновий; б) гомілковий

Не зважаючи на рівень ампутації, основна функція силіконового лайнера – захист кукси від можливих механічних пошкоджень, а також забезпечити людині комфортну ходу на протезному виробі. Необхідність використання лайнера вирішується індивідуально враховуючи усі особливості пацієнта.

1.3. Куксоприймальна гільза та вимоги до неї

Незалежно від ступеню ампутації, для кожного виду кукси існують особливі ділянки, так звані толерантні та нетолерантні зони тиску. Нетолерантними вважаються ділянки, які потрібно спеціально розвантажувати при виготовленні куксоприймача задля комфортної ходи на протезі. Толерантними вважаються зони, які можна навантажувати з певною силою без больових відчуттів для пацієнта [2].

Зважаючи на те, що найбільш поширеними є транстібіальна та трансфеморальна ампутація, ми будемо розглядати особливості куксоприймальних гільз саме для цих видів ампутацій.

1. Специфіка куксоприймальної гільзи для протезу гомілки

Враховуючи велику кількість кісткових ділянок та різноманітних зв'язок, кількість нетолерантних до тиску ділянок збільшується. Дані зони можна умовно розділити на 10 основних (рис. 1.20).

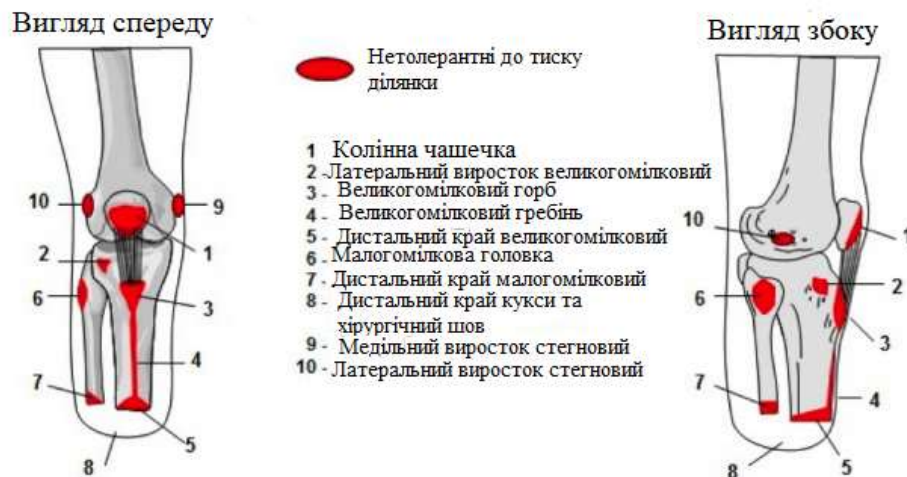


Рис. 1.20 – Ділянки нетолерантні до тиску для гомілкової кукси при навантаженнях у протезі

Задля виготовлення зручної куксоприймальної гільзи потрібно враховувати усі чутливі ділянки. Для цього потрібно на гіпсовому позитиві, тобто гіпсовому зліпку кукси, що максимально наближена до виду та параметрів кукси, розвантажити дані ділянки за допомогою гіпсової суміші, яка накладається на відповідні ділянки та відбивається на куксоприймальній гільзі.

Напротивагу до чутливих ділянок кукси існують також і толерантні ділянки (рис. 1.21), навантаження на які є допустимими та неbolючими для людини. Для ампутації на рівні гомілки дані зони можна розділити на 9 основних частин [3].

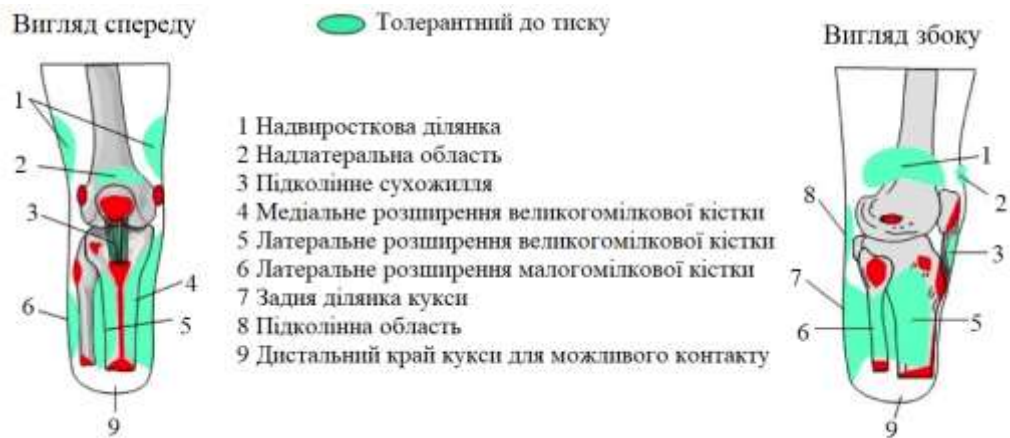


Рис. 1.21 – Ділянки толерантні до тиску для гомілкової кукси при навантаженні на протез

Здебільшого толерантними до тиску зонами являються м'язові ділянки, які стійкі до навантажень та тиску.

Описані ділянки для навантаження мають бути точно визначеними, задля врівноваження толерантних та чутливих до навантажень зон кукси для точного їх відображення на гіпсовому позитиві кукси. Дані дії можуть гарантування виготовлення якісної та комфортної куксоприймальної гільзи, що забезпечить комфортне пересування для пацієнта.

Після виготовлення гіпсового позитиву виготовляється повноцінна куксоприймальна гільза. Для протезних виробів гомілки існують кілька видів кріплення куксоприймача на куксі (рис. 1.22):



Рис. 1.22 – Різновид кріплень гільзи при транстібіальній ампутації

- Гільза РТВ – куксоприймач, в якому опора відбувається на зв'язку надколінка. В такому випадку він фіксується ремінцем навколо коліна.
- Гільза КВМ – кукспориймач, в якому опора відбувається на бокові виростки, тобто латеральний та медіальний. У даному випадку надколінок частково входить у гільзу
- Гільза PTS – куксоприймач, в якому опора відбувається з надвиростковим захопленням. В даному випадку виростки захоплюються як і при КВМ, а надколінок повністю входить у куксоприймач.
- Гільза РТК – куксопримач, який є змішаною формою що охоплює виростки як при КВМ, м'який вкладиш охоплює надколінок як при PTS, а куксоприймач залишає його відкритим як при РТВ.
-

2. Специфіка куксоприймальної гільзи для протезу стегна

На відміну від гомілки на стегні знаходиться більше м'язової та жирової тканин, а також менше кісткових виростів [3]. Завдяки цій особливості кукса стегна менш чутлива до тиску, а отже потребує меншого розвантаження у відповідних нетолерантних зонах тиску (рис. 1.23).

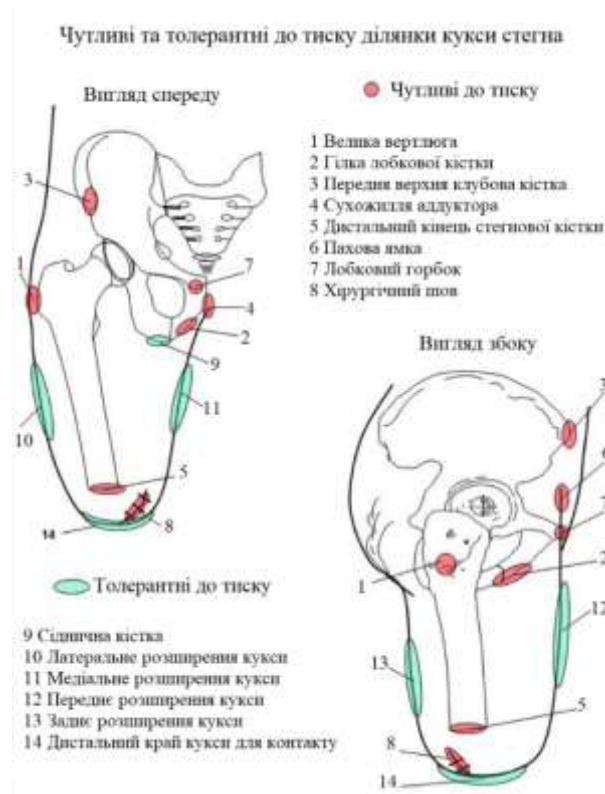


Рис. 1.23 – Толерантні та нетолерантні до тиску ділянки на куксі стегна

Коректно сформована куксоприймальна гільза із розвантаженими чутливими ділянками має дозволити людині рівномірно навантажувати куксу, що потрібно для формування правильної анатомічної ходи пацієнта.

Для виготовлення куксоприймача при трансфеморальній ампутації використовуються дві найпоширеніші конструкції (рис. 1.24): поперечно-овальна та поздовжньо-овальна.



Рис. 1.24 – Різновид конструкції гільзи при трансфеморальній ампутації

Для поперечно-овальної гільзи основне навантаження концентрується на сідничній кістці, яка опирається на задню стінку куксоприймача. Фіксація такого виду гільзи забезпечується за рахунок створення вакуумного середовища, тобто негативного тиску у куксоприймачі, додаткове кріплення може забезпечуватись за рахунок ременів [15].

Для поздовжньо-овальної гільзи навантаження здійснюється по всій поверхні кукси, тобто не зосереджуючись на певній ділянці, це гарантує більший комфорт та безпеку для людини. В такому випадку сіднична кістка не страждає від надмірного навантаження, особливістю конструкції є медільна стінка куксоприймача, яка утримує гілку сідничної кістки та не давить на неї. Фіксація при поздовжньо-овальній відбувається таким же чином як і при поперечно-овальній.

Матеріали цього розділу опубліковані в [35].

2. ТЕХНОЛОГІЯ ВИГОТОВЛЕННЯ КУКСОПРИЙМАЛЬНОЇ ГІЛЬЗИ

2.1. Базова технологія та матеріали для виготовлення

Для виготовлення куксоприймальної гільзи існує базова технологія, так званий метод ламінування, який використовується у всьому світі. У цьому розділі буде розглянуто дану технологію, а також ймовірні її покращення.

Загалом технологія ламінування може використовуватись незалежно від виду ампутації. Відбувається вона у кілька етапів:

1. Виготовлення гіпсового негативу

Для виготовлення гіпсового негативу (рис. 2.1) використовуються гіпсові бинти, це спеціальні марлеві бинти просочені гіпсовою масою, яка рівномірно розподілена на марлі. Бинти зазвичай використовуються шириною 8-15 см, які накладають у 4-5 шарів. Перед гіпсуванням кукси, часто наносять тонкий шар плівки, без перетягування м'яких тканин. Протезист повинен визначити усі ділянки чутливі до тиску. Бинтування відбувається знизу вгору розмоченим гіпсовим бинтом [4].



Рис. 2.1 – Виготовлення гіпсового негативу

Поверх тонкої плівки розмічають чутливі до тиску ділянки, а також індивідуальні зони необхідні для розвантаження від тиску, до прикладу ділянки при натиску на які у пацієнта з'являється різкий сильний біль. Далі протезист робить заміри кукси по усій її довжині – для кукси гомілки через кожні 2-3 см, а для кукси стегна – кожні 5 см.

Після гіпсування потрібно ретельно змодельовати зліпок, поки гіпсовий бинт ще не затвердів. Для цього моделюються внутрішні ділянки, які є найбільш витривалими для тиску. Використовуючи пальці рук потрібно натискати в потрібних зонах, задля формування опорної площадки на гіпсовому негативі, у такому положенні руки утримуються до моменту затвердіння гіпсу.

Після застигання гіпсовий негатив потрібно обережно зняти з кукси. Готовий негатив висушують та підготовлюють для виготовлення із нього гіпсового позитиву.

2. Виготовлення гіпсового позитиву

Для виготовлення гіпсового позитиву (рис. 2.2) перш за все потрібно підібрати металевий стрижень та встановити його по центру гіпсового негативу, але так щоб він не торкався краю. Далі виконують заливку гіпсовою сумішшю за загальноприйнятою методикою. Після застигання гіпсовий бинт розрізають та починають обробку позитиву [4].



Рис. 2.2 – Виготовлення гіпсового позитиву

Для того щоб якісно обробити гіпсовий позитив, потрібно спочатку за допомогою рашпелів різного розміру привести його у відповідність із знятими розмірами кукси пацієнта. Далі потрібно приділити особливу увагу ділянкам, які необхідно розвантажити від зайвого тиску, для цього потрібно дані зони нарощуються гіпсовою сумішшю, далі гіпс потрібно відшліфувати спеціальною металевою сіточкою. Після повної обробки гіпсового позитиву йому потрібно дати повністю висохнути, це може зайняти близько доби.

3. Виготовлення примірювальної гільзи

Якщо кукса пацієнта є нестабільною чи має багато больових ділянок, в такому випадку можна виготовити примірювальну гільзу, зазвичай вона виготовляється із термопластів. Також дана технологія застосовується для виготовлення куксоприймачів із м'якими стінками. Найбільш розповсюдженим на даний момент є спеціальний пластичний матеріал – поліетилентерефталат або ж термолін.

Для виготовлення приймальної гільзи з термоліну (рис. 2.3) потрібно використовувати вакуумну установку, на якій закріплюється гіпсовий позитив. Далі потрібно нагріти термолін до 180 градусів, це займає близько 40 хвилин. Якщо матеріал «провис», отже він нагрівся і можна виготовляти гільзу. На увімкненій установці термолін обережно натягують на позитив гільзи. Після застигання куксоприймач з термоліну обробляють за допомогою шліфувальних верстатів [15].

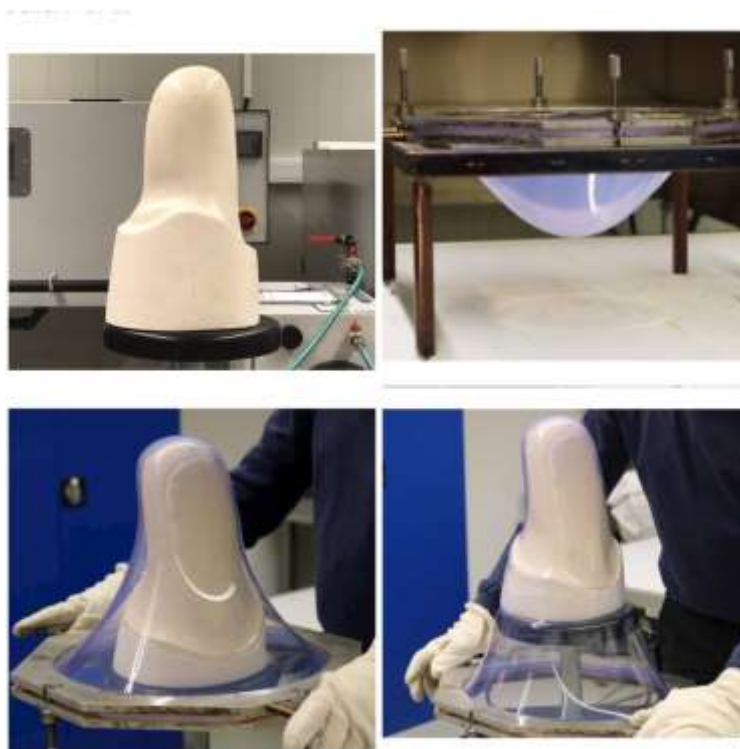


Рис. 2.3 – Виготовлення примірювальної гільзи

Опісля гільзу приміряють, якщо пацієнту незручно знаходитись у ній, куксоприймач підгинають під потреби людини. Для цього використовують монтажний фен, завдяки нагріванню термолін стає пластичним і йому можна надавати іншої потрібної форми. Коли пацієнт почуває себе у куксоприймачі комфортно, можна переходити до виготовлення постійної приймальної гільзи, на жаль термолін не підходить для її виготовлення, адже він доволі крихкий.

4. Виготовлення куксоприймача за допомогою методу ламінування

У більшості випадків етап із виготовлення примірювальної гільзи із термоліну пропускають та приступають до гільзи із спеціальною смолою (рис. 2.4). Але для цього потрібно виготовити якісний гіпсовий позитив, який відображає усі індивідуальні особливості пацієнта.



Рис. 2.4 – Виготовлення куксоприймальної гільзи методом ламінування

Для виготовлення куксоприймача також використовується вакуумна установка на яку кріпиться гіпсовий позитив. Перед початком на гіпс надягають спеціальний панчіх, для протезу гомілки із пом'якшувальним вкладишем панчіх не використовується, далі фолієвий рукав, який не пропускає повітря. Далі на рукав накладається 12 шарів нейлонового волокна впереміш із скловолокном та карбоновими стрічками, які використовуються для зміцнення гільзи. Зверху розмішують гільзовий адаптер, до якого будуть прикріплюватись інші комплектуючі протезного виробу [20].

На кінцевому етапі зверху надягається ще один рукав, через отвір зверху заливається суміш із акрилової, здебільшого, смоли, клейового затверджувача та косметичної фарби за побажанням пацієнта. Далі куксоприймач залишають на 40 хвилин для затвердіння. Після застигання приймальну гільзу обробляють за допомогою шліфувальних верстатів, щоб край гільзи був гладкий [5].

Найбільша відмінність між виготовленням приймальної гільзи відповідно до виду ампутації побудована на особливостях виготовлення гіпсового позитиву, враховуючи нетолерантні до тиску ділянки. Також виготовлення куксоприймача протезу гомілки із пом'якшувальний елементом передбачає виготовлення вкладиша із педелену.

Для виготовлення куксоприймальної гільзи можуть використовуватись різні матеріали як серед термопластів (полімерів) так і серед смол [7].

Види полімерних матеріалів для виготовлення приймальної гільзи (рис. 2.5):



Рис. 2.5 – Види полімерних матеріалів для виготовлення куксоприймальної гільзи: а) поліетилен; б) вінілацетат; в) поліетилентерафталат

- Поліетилен – легкий, вільно формується під дією високої температури за допомогою вакуумування. Залежно від щільності властивості можуть змінюватись
- Поліпропілен – твердий, в'язкий термопласт без запаху, має високий опір із хорошими механічними властивостями, такими як міцність та жорсткість.
- Етилен вінілацетати – гнучкий, якісно формується під дією високої температури, використовується для виготовлення куксоприймачів із м'якими стінками.
- Поліетилентерафталат – має гарну ударну міцність, чудово підходить для виготовлення примірювальних гільз.

Види смол для виготовлення приймальної гільзи:

- Поліефірні смоли – термопластична пластмаса, яку не можна нагрівати після формування. Містять високий вміст стиролу, який є токсичним та небезпечним для здоров'я людини.

- Вінілефірні смоли – покращенні поліефірні смоли, які є сумішшю поліефіру та епоксидної смоли з поліпшеними властивостями та вищою міцністю
- Гібридні вінілові полімерні смоли – поєднання властивостей вінілефірної, епоксидної та акрилової смоли. Менш небезпечний для здоров'я із хорошими характеристиками вакуумування
- Метакрилатні смоли – містять метилметакрилат замість стиролу, має термопластичні властивості, отже може нагріватись після формування
- Нешкідливі смоли – не містять реактивних летючих смол, типу стиролу чи метилкрилату. Повністю безпечні для здоров'я людини.
- Епоксидні смоли – термореактивні смоли, які мають хороші механічні властивості. Середній час затвердіння 3-5 годин, а повного – близько 12 годин.

2.2. Відмінності виготовлення куксоприймальної гільзи на практиці

Під час проходження виробничої практики у Державному комерційному підприємстві «Вінницьке експериментальне протезно-ортопедичне підприємство» (надалі підприємство) у мене була можливість поспілкуватись із техніками-протезистами, які поділились корисними порадами в сфері протезування та виготовлення куксоприймача. Дані поради спрощують процес та дозволяють економити час.

Один із техніків-протезистів – Скапоущенко Володимир Васильович більш детально розповів про дані відмінності від класичної технології виготовлення. Ці розбіжності зустрічаються на кожному із етапів виготовлення куксоприймача.

До прикладу, для полегшення виготовлення гіпсового негативу для трансфеморальної ампутації використовують так звані «коронки» (рис. 2.6). Вона виробляється схожою на куксоприймач та з такого ж матеріалу, тобто орто-акрилової смоли, але в рази тонша. Головною функцією «коронки» є

фіксація перших розмірів та усіх необхідних зв'язок та кісток. Виготовлення гіпсового негативу із «коронкою» значно полегшує та економить час на виготовлення гіпсового позитиву.



Рис. 2.6 – Виготовлення гіпсового негативу із використанням «коронки»

Зі слів Володимира Васильовича, найпоширенішою проблемою кукси є контрактура у суглобі, найчастіше колінному або кульшовому, через обмеження фізичних навантажень на кінцівку. З цієї причини гільзовий адаптер потрібно зміщувати назад, щоб надалі пацієнту було зручно пересуватись на протезі. Через це зміщення, адаптер доволі важко виставити, тому на підприємстві часто на гіпсовому позитиві нарашують спеціальний виріст під адаптер із гіпсової суміші. Це суттєво пришвидшує виготовлення куксоприймача.

Також для прискорювання процесу виготовлення не обов'язково щоб гіпсова модель повністю висихала. Для вирішення даної проблеми необхідно, щоб гіпсовий позитив обсохнути протягом 3-4 годин, а далі його потрібно

ретельно обтерти тальком, адже тальк добре абсорбує рідину, тож це не заважає безпосередньому литтю приймальної гільзи.

Що стосується протезів при транстібіальній ампутації, то перед безпосереднім литтям куксоприймача, здебільшого виготовляють педеленовий вкладиш (рис. 2.7). На підприємстві для більш якісного виготовлення вкладишу використовують вакуумну установку. Таким чином вкладиш має наближену до кукси форму, що є набагато зручнішим для пацієнта.



Рис. 2.7 – Виготовлення педеленового вкладиша для протезу гомілки

При відливанні куксоприймальної гільзи основною відмінністю від загальноприйнятої технології є те що гільзовий адаптер розміщують поміж шарів текстильної тканини (рис. 2.8). Це необхідно для кращої фіксації адаптера, адже при заливці смолою він може легко зміститись і надалі його буде важко розмістити правильним чином. Також для додаткового закріплення в такому випадку його можна зафіксувати карбоновим волокном поміж шарами текстилю.



Рис. 2.8 – Розміщення гільзового адаптеру під час виготовлення куксоприймальної гільзи

Враховуючи відмінність між базовою технологією та відхилення від неї, які можна використовувати без зменшення якості куксоприймача, можна порівняти кількість людино-годин на виготовлення приймальної гільзи, для цього використаємо таблиці 2.1 та 2.2.

Таблиця 2.1 – Оцінка людино-години для виготовлення приймальної гільзи за базовою технологією із повним закінченням всіх етапів

Етап виготовлення	Час на виготовлення
Гіпсовий негатив	30 хв
Гіпсовий позитив	2 год +16 год на застигання
Лиття куксоприймальної гільзи із смоли	1 год + 50 хв на застигання
Загалом	20 год 20 хв

Із таблиці 2.1 можна підсумувати, що на виготовлення куксоприймальної гільзи за базовою технологією потрібно близько 20 годин. Якщо врахувати, що робочий день в середньому триває 8 годин, то виготовлення гільзи займає 3-4 робочих дні.

Таблиця 2.2 – Оцінка людино-години для виготовлення куксоприймальної гільзи, враховуючи практичний досвід на підприємстві

Етап виготовлення	Час на виготовлення
Гіпсовий негатив	30 хв
Гіпсовий позитив	2 год + 6 год на застигання
Лиття куксоприймальної гільзи із смоли	40 хв + 50 хв на застигання
Загалом	10 год

Із таблиці 2.2 можна підсумувати, що врахувавши практичний досвід на підприємстві, то загальний час на виготовлення можна скоротити на 10 годин. Якщо цей час перевести на робочі години, то для виготовлення гільзи потрібно 2 робочих дні.

Порівнюючи дані таблиці можна зробити висновок, що якщо користуватись порадами наданими на підприємстві, можна скоротити виготовлення куксоприймальної гільзи на 1-2 робочих дні, що є досить вагомою причиною.

2.3. Сучасні методи виготовлення куксоприймальної гільзи

Сучасні технології розвиваються дуже стрімко, це також стосується і сфери протезування. На даний момент існує багато варіантів, які погешують та пришвидшують можливість виготовлення куксоприймальної гільзи, які можна впроваджувати на українських підприємствах. У цьому розділі ми розглянемо найбільш поширенні сучасні варіанти виготовлення куксоприймача.

1. Direct Socket від Össur

Компанія Össur винайшли технологію Direct Socket, яка дозволяє виготовляти куксоприймач на людині. Її особливість полягає в тому що тут використовуються спеціальні армуючі матеріали але замість класичного карбону застосовують спеціальні рукава із базальту, які набагато кращі за

властивостями для взаємодії з тілом, а хімічна реакція полімеризації смоли яка використовується не перевищує температури тіла, тобто близько 36.5° 37° . Таким чином можливо уникнути термічного опіку, адже при застиганні за класичною технологією температура смоли може бути близькою до 100° тобто використовувати її прямо щоб на людині не можна.

Процес виготовлення відбувається так (рис. 2.9): на силіконовий лайнер нашаровують кілька шарів базальтового матеріалу, далі надягають спеціальний мішок до якого за допомогою спеціального шприца вводять двокомпонентну смолу. Останнім етапом є використання спеціального мішка, в який накачують повітря та очікують на застигання смоли. В середньому від моменту виготовлення і до моменту коли можна видати протез займає від двох до чотирьох годин. При цьому куксоприймач буде неважкий. Повна полімеризація смоли займає 1-2 доби, після цього ніякі корективи неможливо буде внести далі. Тому дана технологія краще всього підходить для пацієнтів із вже сформованою куксою, тобто для пацієнта який вже ходив на декількох протезах, в такому випадку вона більш стабільна в розмірах [18].



Рис. 2.9 – Технологія Direct socket

Дана технологія не займає багато місця, нам потрібно лише дві не великі кімнати. В першій відбуватиметься саме виготовлення куксоприймальної гільзи на людині, а в другій буде відбуватись обробка гільзи щоб вона комфортно сиділа на людині. Тобто обрізаються всі зайві частини гільзи зашлифовуються поліруються. остаточна полімеризація ну застигання таке смоли займає сутки чи двоє суток після цього взагалі ніякі корективи по великому рахунку в цьому випадку неможливо буде внести далі.

2. Confidence Sokcet Amparo

Компанія Amparo винайшла подібний до Direct Socket спосіб для виготовлення куксоприймальної гільзи, але все ж містить ряд відмінностей. Найголовніша відмінність полягає в тому, що даний метод розрахований лише для транстібіальної ампутації.

Для виготовлення куксоприймача (рис. 2.10) сформували невеликий чемодан, в якому поміщається усе необхідне. Використовується спеціальний конус, на який надягається на силіконовий лайнер, на конус розміщується спеціальний мішок і за допомогою невеличкого промислового фена розігрівається матеріал стає пластичним його на натягують на куксу людини підганяють під анатомічні особливості і після застигання пацієнт може вже просто іти на такий гільзі і пересуватись [19].



Рис. 2.10 – Технологія Amparo system

У такий куксоприймач можна вносити корективи до п'яти разів, а повний процес виготовлення займає кілька годин, залежно від складності самої кукси да від рівня ампутації

Дана технологія часом використовується як проміжний етап можливий для використання навчальних куксоприймальних гільз.

3. Куксоприймальні гільзи регульованого об'єму

Існують спеціально розроблені механізми куксоприймальної гільзи, які можуть використовуватись для пацієнта без індивідуального виготовлення, такі куксоприймачі називають – куксоприймальною гільзою регульованого об'єму.

Для кращого розуміння розглянемо вироби від компанії IFIT. Дана компанія виготовляє приймальні гільзи для транстібіальної та трансфеморальної видів ампутації (рис. 2.11).



Рис. 2.11 – Гільза регульованого об'єму для транстібіальної ампутації від IFIT

Принцип дії таких куксоприймачів полягає у тому, що їх можна регулювати самотійно, тобто людина самотійно закріплює протез на кінцівці так, щоб їй було максимально зручно перебувати у ній протягом дня.

Куксоприймач регулюється за допомогою спеціальних замків, які розташовані вздовж гільзи, що дозволяє більш якісно налаштувати протезний виріб. Куксоприймачі містять усередині м'який вкладиш із неопренового матеріалу, що значно зручніше, адже сама гільза виготовлена з жорсткого пластику [17].

Даний вид протезів можна використовувати як перший тренувальний протез або як постійний для пацієнтів у яких кукса не має стабільних розмірів і звичайні протези є для них не зручні.

4. Виготовлення куксоприймальної гільзи за допомогою 3d друку

Із приходом технологій 3d друку, виготовлення куксоприймачів уже не є новизною, але вона постійно вдосконалюється.

Для виготовлення вдалого куксоприймача за допомогою 3d друку (рис.2.12) необхідно детально змоделювати куксу пацієнта, для цього використовують спеціальні сканери, деякі із них дозволяють сканувати куксу людини без виготовлення гіпсового позитиву.

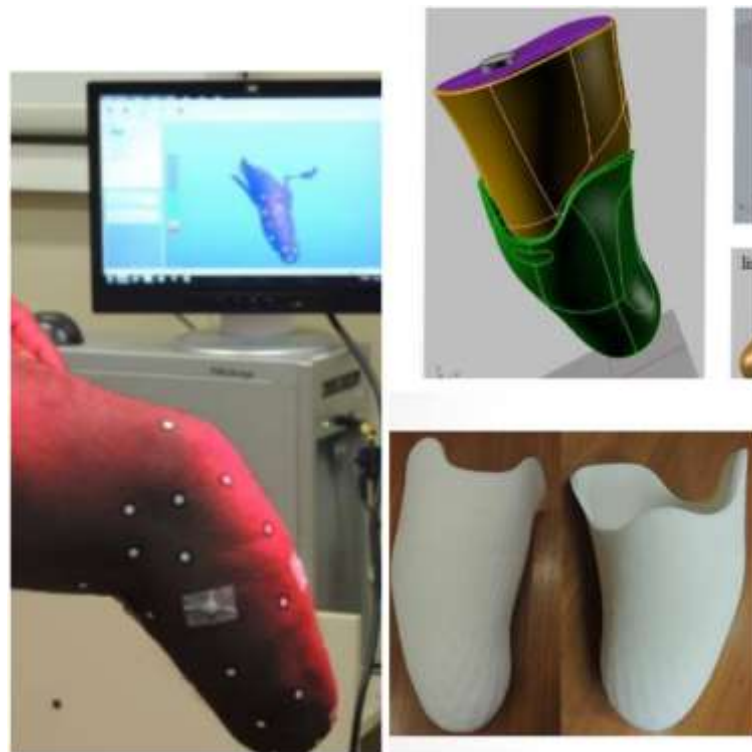


Рис. 2.12 – Виготовлення куксоприймальної гільзи із використанням 3D моделювання

Після розробки моделі можна розпочинати 3D друк. Для цього потрібно використовувати якісні філаменти, до прикладу поліамід який є легким та водночас міцним, отже може витримати значні навантаження. Також для виготовлення якісної приймальної гільзи потрібно використовувати технологію лазерного спікання, при якому лазер нарощує об'ємну модель [16].

Найбільший недолік даної технології полягає у високій вартості виготовлення, але метод дозволяє максимально полегшити та прискорити виготовлення куксоприймача.

3. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНИЙ РОЗДІЛ

3.1. Виготовлення дослідних зразків

Метою дослідження є порівняння різних матеріалів, які використовуються при виготовленні куксоприймальної гільзи, та співставлення їх фізичних властивостей.

Для виконання дослідження було обрано куксоприймальні гільзи із таких матеріалів (рис. 3.1): 1. Етилен вінілацетат; 2. Поліпропілен; 3. Поліестер; 4. Метакрилатні смоли; 5. Базальтові волокна.



Рис. 3.1 – Обрані матеріали для проведення експерименту

Для кращого проведення досліду, потрібно розглянути особливості виготовлення кожного із цих куксоприймачів, для розуміння різниці поведінки матеріалів при безпосередньому формуванні.

1. Приймальна гільза виготовлена із етилен вінілацетату

Часто приймальні гільзи із етилен вінілацетату називають скелетованими або рамковими через їх зовнішній вигляд. Для виготовлення гільзи використовують два матеріали, які взаємодоповнюють один одного (рис. 3.2).



Рис. 3.2 – Виготовлення куксоприймальної гільзи з вінілацетату

Основний куксоприймач виготовляється із вінілацетату, для цього використовують вакуумне формування, так як для примірювальної або тренувальної гільзи. Так як вінілацетат є доволі м'яким матеріалом, тож він погано тримає свою постійну форму. Тому для кращої підтримки форми використовується спеціальна рамка із литтєвої смоли, ділянки які будуть використанні для основної гільзи укріплюються карбоновими стрічками задля кращого зміцнення матеріалу. Поверх гільзи із вінілацетату заливається ще одна гільза із смоли, але тонка. Далі гільза із смоли вирізається, таким чином, щоб сформувалась так звана рамка, яка буде підтримувати тиск на основні ділянки гільзи [21].

2. Приймальні гільзи із поліпропілену та поліестеру

Технологія виготовлення приймальних гільз із поліпропілену та поліестеру (рис. 3.3) фактично не відрізняються.



Рис. 3.3 – Виготовлення куксоприймальної гільзи із термопластичного листа (поліпропілен/ поліестер)

Для того щоб виготовити куксоприймач потрібно для початку нагріти спеціальний лист із термопластичний матеріал у конвекційній або інфрачервоній печі допоки він не почне опускатись донизу у вигляді бульбашки. Далі потрібно натягнути розігрітий термопластичний лист опуклою стороною вгору на гіпсовий позитив, який закріплений на вакуумній установці. Легкими та плавними рухами потрібно обережно протягнути лист донизу, щоб матеріал повністю обгорнув гіпсову модель. Далі потрібно дати матеріалу повністю охолонути перед обробкою приймальної гільзи [22].

Головна відмінність полягає у матеріалі. Приймальні гільзи із поліпропілену є більш міцними та підходять для постійних гільз, на відміну від гільз із поліестеру, який є більш крихким. Також при виготовленні матеріали відрізняються між собою тим, що потрібно стежити за тим як поводить себе розігрітий термопластичний лист. Адже при формуванні гільзи із поліпропілену потрібно уважно стежити, щоб матеріал не скручувався, а для гільзи із поліестеру потрібно стежити, щоб уникнути нерівностей та здуття [24].

3. Приймальні гільзи із метакрилатних смол

Дані приймальні гільзи виготовленні за загальноприйнятою технологією ламінування. Перший примірник був виготовлений без відхилень від виготовлення, лише із додаванням чорної фарби.

Другий примірник відрізняється тим, що у ньому додатково використовується спеціально пошита панчоха із бавовняної тканини (рис. 3.3), дизайн якої пацієнт може обрати самостійно, виключно із власних вподобань.

Цей етап додає кілька шарів тканини до загальної кількості, що відповідно збільшує товщину та твердість куксоприймача.

4. Приймальна гільза із використанням базальтового волокна

Для виготовлення приймальної гільзи із використанням базальтового волокна використовується метод ламінування за допомогою смоли (рис. 3.4).



Рис. 3.3 – Виготовлення куксоприймальної гільзи із метакрилатної смоли із додатковим шаром тканини



Рис. 3.4 – Виготовлення куксоприймальної гільзи із використанням базальтового волокна

Метод виготовлення куксоприймача із базальтовим волокном схожий на загально прийняту технологією гільзи із смолою. Тобто для цього використовуються шари нейлонової тканини, із додаванням карбонових стрічок для зміцнення, та базальтового волокна, якого потрібно мінімум 2 шари. Так як базальт доволі міцний матеріал, то для виготовлення гільзи використовують менше шарів ніж для гільзи із орто-акрилової смоли. Після

нашарування усіх необхідних елементів, гільзу заливають епоксидною або акриловою смолою [23].

Також виготовити приймальну гільзу із використанням базальтового волокна можна за допомогою технології Direct Socket від Össur, яка була описана вище [18].

3.2. Випробування дослідних зразків

Для проведення експерименту було відібрано 6 зразків приймальних гільз, обрано було гільзи приблизно однакового розміру та об'єму задля більш якісного дослідження, тому 5 із 6 зразків є куксоприймальними гільзами для транстібіальних ампутацій (рис. 3.5):



Рис. 3.5 – Куксоприймальні гільзи відібрані для проведення дослідження

1. Зразок 1 – приймальна гільза із метакрилатної смоли
2. Зразок 2 – приймальна гільза із метакрилатної смоли із додатковим шаром
3. Зразок 3 – приймальна гільза із поліпропілену
4. Зразок 4 – приймальна гільза із поліестеру

5. Зразок 5 – приймальна гільза із вінілацетату
6. Зразок 6 – приймальна гільза із використанням базальтового волокна

Для експерименту було проведено 3 досліді на визначення фізичних властивостей кожного із матеріалу, а саме твердість, товщина та вага приймальних гільз.

1. Дослідження твердості матеріалу, який використовується для виготовлення приймальної гільзи.

Даний дослід проводиться за допомогою спеціального пристрою – твердоміра. Твердомір або ж дюрометр – це прилад для вимірювання твердості матеріалу у одиницях Шора методом вдаювання. Найпоширенішими типами шкали є шкала А, для більш м'яких матеріалів, та шкала D, для більш твердих матеріалів як смола чи термопластмаси. Якщо при вимірюванні твердості за шкалою А результат перевищує 80, то потрібно вимірювати за шкалою D.

Для виконання досліді за допомогою твердоміра (рис. 3.6) потрібно розмістити приймальну гільзу на тверду рівну поверхню. Прилад має знаходитись на відстані не менш 12 мм від краю. Утримуючи пристрій вертикально до поверхні потрібно повільно докласти тиск на голку до повного її ходу та заміряти результат протягом кількох секунд. Проводимо дослід протягом 3 разів та визначаємо середнє значення.



Рис. 3.6 – Виконання дослідів за допомогою твердоміра

Отримані результати твердості з усіх поверхонь приймальних гільз записуємо у таблицю 3.1

Таб. 3.1 – Результати дослідів на визначення твердості матеріалу

Номер зразку	1 результат вимірювань	2 результат вимірювання	3 результат вимірювань	Середнє значення
1	51	52	51,5	51,5
2	60,5	61	63	61,5
3	53	51,5	50	51,5
4	57	59	58	58
5	35	37	36	36
6	49,5	50	48	49,2

Із результатів дослідження можна зробити висновок, що гільза із метакрилатної смоли із додатковим шаром із тканини є найтвердішою, а гільза із вінілацетату є найм'якішою, отже більш зручнішою у користуванні буде куксоприймач із метакрилатної смоли, адже він стійкіший до деформації. Це пояснює чому приймальні гільзи із вінілацетату укріплюють спеціальними «рамками» для кращої підтримки форми.

2. Дослідження товщини приймальних гільз залежно від матеріалу

Даний дослід проводиться за допомогою механічного товщиноміра. Механічний товщиномір – це прилад для визначення товщини предмету, до якого є доступ із двох боків. Вимірювання відбувається за шкалою у міліметрах. Для виконання дослідів за допомогою механічного товщиноміра (рис. 3.7) потрібно помістити частину приймальної гільзи між двох голок, нижню притиснути до внутрішнього краю гільзи. За допомогою натиску на спеціальну кнопку на верхній частині приладу, регулюємо тиск на неї допоки верхня голка не доторкнеться до зовнішньої сторони гільзи.



Рис. 3.7 – Виконання дослідів за допомогою механічного товщиноміра

Вимірюємо товщину у кількох точках по колу куксоприймача, замірюємо результат, вираховуємо середнє значення та записуємо до таблиці 3.2.

Таблиця 3.2 – Результати дослідів на визначення товщини матеріалів

Номер зразку	1 результат вимірювання, мм	2 результат вимірювань, мм	3 результат вимірювання, мм	Середнє значення, мм
1	3,3	3,1	3,4	3,3
2	3,3	3,4	3,5	3,4
3	2,2	2,1	2,3	2,2
4	1,6	1,5	1,4	1,5
5	3,8	4	3,9	3,9
6	1,7	1,8	1,6	1,7

Порівнявши середнє значення результатів дослідження можна зробити висновок, що найтоншою куксоприймальною гільзою є куксоприймач із поліестеру, а найгрубішою є гільза із вінілацетату. Нормальною товщиною для приймальної гільзи вважається від 1 до 4 міліметрів, отже усі ці матеріали входять у дану вибірку. Зручність щодо товщини визначається індивідуально відповідно до вподобань та особливостей кукси пацієнта.

3. Дослідження маси приймальних гільз залежно від матеріалу

Даний дослід виконується за допомогою точний ваг, у моєму випадку це підлогові ваги із точністю до десятих грам.

Для виконання дослідів на визначення ваги потрібно розмістити кожну куксоприймальну гільзу на ваги та зафіксувати вагу (рис. 3.8). Так як більшість зразків містять гільзові адаптери, потрібно визначити вагу гільзи без нього. Середня вага гільзового адаптера 100 грам, її й будемо враховувати для кожного зразка із адаптером.



Рис. 3.9 – Виконання дослідів із допомогою підлогових ваг

Отриманні результати ваги приймальних гільз записуємо у таблицю 3.3.

Таблиця 3.3 – Результати дослідів маси приймальної гільзи залежно від матеріалу

Номер зразку	Маса із гільзовим адаптером, кг	Маса без гільзового адаптера, кг
1	1,15	1,05
2	0,95	0,85
3	1,6	1,5
4	0,8	0,8
5	1,4	1,3
6	0,45	0,4

Порівнюючи результати зважування зразків куксоприймальної гільзи можна зробити висновок, що найлегшою є приймальна гільза виконана із використанням базальтового волокна, а найважчою є гільза виконана із поліпропілену. Звичайно для пацієнта комфортніше коли протез є якнайлегшим, тому в даному випадку зручними для людини можуть гільзи виконанні із базальтового волокна, поліестеру та метакрилатної смоли. Також потрібно враховувати, що чим більш об'ємна гільза тим більше матеріалу на неї потрібно, отже тим важчою вона буде.

4. Висновки випробування дослідних зразків

Після виконання усіх дослідів можна зробити висновки стосовно фізичних властивостей приймальних гільз відповідно до матеріалу з якого вони виготовленні.

- Приймальні гільзи виготовленні із метакричної смоли має гарні фізичні властивості із середньою товщиною, високою твердістю та відносною невеликої маси. За умови додавання додаткового шару тканини збільшується товщина та твердість матеріалу. Тому куксоприймачі із даного матеріалу може бути доволі зручними для пацієнта.
- Приймальна гільза виготовлена із поліпропілену має гарні фізичні властивості, із доволі високою твердістю та доволі малою товщиною, найбільшим недоліком даного матеріалу є велика вага. Тому гільзи із даного матеріалу підходить для пацієнтів із високим рівнем активності.
- Приймальна гільза виготовлення із поліестеру має гарні фізичні властивості із високою твердістю, доволі невеликою вагою та є дуже тонким. Даний матеріал є ідеальним для виготовлення тимчасової тренувальної куксоприймальної гільзи.
- Приймальна гільза, виготовлення із вінілацетату, має якісні фізичні властивості із достатньою товщиною та вагою, але із відносно невеликою твердістю, що вирішується виготовленням спеціальної рамки із смоли. Куксоприймачі із даного матеріалу будуть зручними для

пацієнтів які мають чутливі кукси та відносно недовго користуються протезом, але мають високий рівень активності.

- Приймальна гільза виготовлена із використанням базальтового волокна має гарні фізичні властивості із достатньо високою твердістю, невеликою товщиною та відносно малою вагою. Куксоприймальні гільзи із даного матеріалу будуть зручними для пацієнтів які уже користуються протезом певний час (від 4 років), так як базальт є доволі міцним матеріалом, який важко піддається коригуванню.

4. ОХОРОНА ПРАЦІ

Забезпечення безпеки та охорони праці в галузі медичної інженерії включає ряд ключових аспектів. Відповідна підготовка персоналу щодо безпечного використання та обслуговування медичного обладнання. Створення комфортного та ергономічного робочого середовища для зменшення травм та стресу. Дотримання правил безпеки при роботі з медичними матеріалами та речовинами. Застосування заходів безпеки при маніпуляціях з іонізуючими випромінюваннями, якщо це необхідно. Запобігання інфекціям та забезпечення чистоти у медичних приміщеннях та лабораторіях. Ці заходи спрямовані на збереження здоров'я персоналу та пацієнтів, а також забезпечення ефективності та безпеки медичних процедур.

Дослідження технології виготовлення культеприймача для протеза нижньої кінцівки відбувалася в приміщенні, яке обладнане комп'ютеризованими робочими місцями [25]. На дослідника мали вплив такі небезпечні та шкідливі виробничі фактори:

1. Фізичні: підвищена запиленість та загазованість повітря робочої зони; підвищений рівень шуму на робочому місці; підвищена чи понижена вологість повітря; підвищений рівень статичної електрики; підвищений рівень електромагнітного випромінювання; недостатня освітленість робочої зони.

2. Психофізіологічні: розумове перевантаження; перенапруга аналізаторів; статичне перевантаження.

Відповідно до визначених факторів формуємо рішення щодо безпечного виконання роботи.

4.1. Технічні рішення щодо безпечного виконання роботи

4.1.1. Обладнання робочого місця

Організація робочого місця дослідника технології виготовлення культеприймача для протеза нижньої кінцівки, як користувача ПК повинна забезпечувати відповідність всіх елементів робочого місця і їхнього розташування ергономічним вимогам. Робоче місце при виконанні робіт

сидячи. Загальні ергономічні вимоги; характеру й особливостям трудової діяльності [26].

Площа, виділена для одного робочого місця з ПК, повинна становити не менш 6 м^2 , а об'єм – не менше 20 м^3 [27].

Природне освітлення має здійснюватись через світлові прорізи, орієнтовані переважно на північ чи північний схід, і забезпечувати коефіцієнт природної освітленості (КПО) не нижче, ніж 1,5%.

Виробничі приміщення повинні обладнуватись шафами для зберігання документів, стелажми, тумбами тощо, з урахуванням вимог до площі приміщень.

У приміщеннях з ПК слід щоденно робити вологе прибирання.

Приміщення із ПК мають бути оснащені аптечками першої медичної допомоги.

При приміщеннях із ПК мають бути обладнані побутові приміщення для відпочинку під час роботи, кімната психологічного розвантаження. В кімнаті психологічного розвантаження слід передбачити встановлення пристроїв для приготування й роздачі тонізуючих напоїв, а також місця для занять фізичною культурою.

Конструкція робочого місця користувача ПК повинна забезпечувати підтримку оптимальної робочої пози з такими ергономічними характеристиками: стопи ніг – на підлозі або на підставці для ніг; стегна – у горизонтальній площині; передпліччя – вертикальні; лікті – під кутом $70-90^\circ$ до вертикальної площини; зап'ястя зігнуті під кутом не більше 20° щодо горизонтальної площини, нахил голови – $15-20^\circ$ щодо вертикальної площини.

Висота робочої поверхні стола для відеотерміналу повинна перебувати в межах 680-800 мм, а ширина – забезпечувати можливість виконання операцій у зоні досяжності моторного поля.

Робочий стіл для ПК повинен мати простір для ніг висотою не менш 600 мм, шириною не менш 500 мм, глибиною на рівні колін не менш 450 мм, на рівні витягнутої ноги - не менш 650 мм.

Робоче сидіння (стілець, крісло) користувача ПК повинен мати наступні основні елементи: сидіння, спинку й стаціонарні або знімні підлокітники [28].

Екран монітора й клавіатура повинні розташовуватися на оптимальній відстані від очей користувача, але не ближче 600 мм, з урахуванням розміру алфавітно-цифрових знаків і символів.

Клавіатуру варто розміщати на поверхні стола або на спеціальній, регульованій по висоті, робочій поверхні окремо від стола на відстані 100-300 мм від краю, найближчого до працівника. Кут нахилу клавіатури повинен бути в межах 5-15°.

При організації праці, пов'язаної з використанням ПК, для збереження здоров'я працюючих, запобігання професійним захворюванням і підтримки працездатності передбачаються внутрішньо змінні регламентовані перерви для відпочинку.

Внутрішньозмінні режими праці й відпочинку містять додаткові нетривалі перерви в періоди, що передують появі об'єктивних і суб'єктивних ознак стомлення й зниження працездатності.

Працюючі з ПК підлягають обов'язковим медичним оглядам: попереднім – при влаштуванні на роботу і періодичним – протягом трудової діяльності. Основними критеріями оцінки придатності до роботи з ПК мають бути показники стану органів зору: гострота зору, показники рефракції, акомодації, стану бінокулярного апарату ока тощо. При цьому необхідно враховувати також стан організму в цілому.

Лінія електромережі для живлення ПК, периферійних пристроїв ПК й устаткування для обслуговування, ремонту й налагодження ПК в приміщенні виконана як окрема групова трипровідна мережа, шляхом прокладання фазових, нульових робочих і нульового захисного провідників. Нульовий захисний провідник використовується для заземлення електроприладів.

Металеві труби й гнучкі металеві рукави заземлені. Заземлення відповідає вимогам Правил безпечної експлуатації електроустановок споживачів [29].

Неприпустимим є:

- експлуатація кабелів і проводів з ушкодженими захисними властивостями за час експлуатації ізоляції; залишення під напругою кабелів і проводів з неізованими провідниками;
- застосування саморобних подовжувачів, що не відповідають вимогам ПУЕ до переносних електропроводів;
- застосування для опалення приміщення нестандартного (саморобного) електронагрівального устаткування або ламп накаливання;
- користування ушкодженими розетками, вимикачами й іншими електровиробами, а також лампами, скло яких має сліди затемнення або здуття;
- підвішування світильників безпосередньо на струмоведучих проводах, обгортання електроламп і світильників папером, тканиною й іншими горючими матеріалами, експлуатація їх зі знятими ковпаками (розсіювачами);
- використання електроапаратури й приладів в умовах, що не відповідають вказівкам (рекомендаціям) підприємств-виготовлювачів.

4.2. Технічні рішення з гігієни праці та виробничої санітарії

4.2.1. Мікроклімат

Параметри мікроклімату нормуються в залежності від: періоду року; категорії робіт; технологічного процесу.

Для нормування параметрів мікроклімату календарний рік поділяється на два періоди:

- холодний період – період року, коли середньодобова температура зовні приміщення нижча за $+10^{\circ}\text{C}$;
- теплий – коли середньодобова температура зовні приміщення становить $+10^{\circ}\text{C}$ і вище.

Робота дослідника технології виготовлення культеприймача для протеза нижньої кінцівки за енерговитратами відноситься до категорії 1а [30]. Допустимі параметри мікроклімату для категорії 1а наведені в табл.5.2.1 (відповідно до ДСН 3.3.6.042-99 [31]).

Таблиця 4.2.1 – Параметри мікроклімату

Період року	Допустимі		
	t, $^{\circ}\text{C}$	W, %	V, м/с
Теплий	22-28	55	0,1-0,2
Холодний	21-25	75	0,1

Для забезпечення оптимального мікроклімату у приміщенні встановлено систему опалення та вентиляції повітря. Параметри мікроклімату міряються в початковий, середній і кінцевий періоди як холодного, так і теплого сезонів, не рідше трьох разів протягом зміни. При коливаннях показників мікроклімату, що зумовлені технологічними процесами та іншими факторами, виміри також проводяться при мінімальних та максимальних значеннях теплових навантажень на працівників протягом зміни.

4.2.2. Склад повітря робочої зони

В приміщенні, де здійснюється дослідження технології виготовлення культеприймача для протеза нижньої кінцівки, можливими забруднювачами повітря може бути офісна техніка та пил, який потрапляє ззовні. ГДК шкідливих речовин, які знаходяться в досліджуваному приміщенні, наведені в таблиці 4.2.2.

Таблиця 4.2.2 – ГДК шкідливих речовин у повітрі

Назва речовини	ГДК, мг/м ³	Середньо добова	Клас небезпечності
	Максимально разова		
Фенол	0,01	0,01	3
Формальдегід	0,035	0,003	2
Пил нетоксичний	0,5	0,15	4
Озон	0,16	0,03	4

В повітрі зовнішнього природного середовища, як і в повітряному середовищі приміщень завжди є наявною певна кількість заряджених частинок – іонів. Так в 1 см³ чистого зовнішнього повітря міститься близько 1000 негативних іонів і понад 1200 позитивних. Параметри іонного складу повітря на робочому місці, що обладнане ПК, повинні відповідати допустимим нормам (табл.4.2.3).

Таблиця 4.2.3 – Рівні іонізації повітря приміщень при роботі на ПК

Рівні	Кількість іонів в 1 см ³	
	n ⁺	n ⁻
Мінімально необхідні	400	600
Оптимальні	1500-3000	3000-5000
Максимально необхідні	50000	50000

Для забезпечення належного складу повітря у робочій зоні використовується система припливно-витяжної вентиляції. Регулярно проводиться провітрювання через віконні отвори та вологе прибирання. Також розглядається можливість встановлення системи кондиціонування.

4.2.3. Виробниче освітлення

Норми освітленості при штучному освітленні та КПО (для III пояса світлового клімату) при природному та сумісному освітленні для виконання роботи зазначені у таблиці 4.2.4 (відповідно до ДБН В.2.5-28-2018 [32]):

Таблиця 4.2.4 - Норми освітленості в приміщенні

Характеристика зорової роботи	Найменший розмір об'єкта розрізнення	Розряд зорової роботи	Підрозряд зорової роботи	Контраст об'єкта розрізнення з фоном	Характеристика фона	Освітленість, лк		КПО, e_n , %			
						Штучне освітлення		Природне освітлення		Сумісне освітлення	
						Комбіноване	Загальне	Верхнє або верхнє	Бокове	Верхнє або верхнє	Бокове
Дуже високої точності	Від 0,15 до 0,3	II	г	великий	світлий	1000	300	7	2,5	4,2	1,5

Місце праці повинно бути розташоване так, щоб уникнути попадання в очі прямого світла. Щоб уникнути світлових відблисків необхідно використовувати обладнання з матовою поверхнею. Для захисту очей від прямого сонячного світла чи джерел штучного освітлення необхідно застосовувати захисні козирки та жалюзі на вікнах.

Для створення оптимальних умов зорової роботи слід враховувати не лише кількість та якість освітлення, а й кольорове оточення. Так, при світлому пофарбуванні інтер'єру завдяки збільшенню кількості відбитого світла рівень освітленості підвищується на 20 – 40% (при тій же потужності джерел світла), різкість тіней зменшується, покращується рівномірність освітлення.

4.2.4. Виробничий шум

Шум може тимчасово активізувати або постійно пригнічувати психічні процеси організму людини. Фізіологічні та біологічні наслідки можуть

проявляться у формі порушення функцій слуху та інших аналізаторів, зокрема вестибулярного апарату, координуючої функції кори головного мозку, нервової системи, систем травлення і кровообігу.

Індивідуальні особливості людини, пов'язані з різними психологічними реакціями на вплив шуму, суттєво впливають на його сприйняття

Допустимі рівні шуму та вібрації на місцях праці осіб, що працюють з ПК, встановлені санітарними нормами ДсанПіН 3.3.2-007-98 [32], витяг з яких подано в таблиці 4.2.5.

Таблиця 4.2.5 - Допустимі еквівалентні рівні шуму

Вид професійної діяльності, місце праці	Еквівалентні рівні шуму, дБА.
Програмісти	50
Оператори в залах опрацювання інформації на ПК та оператори комп'ютерного набору	65
В приміщеннях для розташування шумних агрегатів	75

Основними заходами боротьби з шумом є усунення або ослаблення причин шуму в самому його джерелі у процесі роботи, використання звукопоглинаючих матеріалів, раціональне планування виробничих приміщень.

4.2.5. Виробничі випромінювання

Оскільки розробка проводилася за допомогою ПК, то на робочому місці працівника можливий підвищений рівень електромагнітного випромінювання.

Основою функціонування організму є дуже слабкі біоелектричні струми, що синхронізують природні біологічні режими. Штучні ЕМП якщо співпадають з частотами біологічних ритмів мозку або біоелектричною активністю серця чи інших органів людини можуть призвести до десинхронізації функціональних процесів в організмі.

Механізм біологічної дії на організм людини полягає як у тепловому, так і нетепловому специфічному ефекті, тепла дія ЕМП проявляються у

підвищенні температури тіла, а також локальному, вибіркового нагріванні тканин, органів, клітин унаслідок переходу електромагнітної енергії у теплову.

Допустимі значення параметрів неіонізуючих електромагнітних випромінювань від монітору комп'ютера представлені в табл. 4.2.6.

Таблиця 4.2.6 – Допустимі значення параметрів неіонізуючих електромагнітних випромінювань

Види поля	Допустимі параметри поля		Допустима поверхнева щільність потоку енергії (інтенсивність потоку енергії), Вт/м ²
	за електричною складовою (E), В/м	за магнітною складовою (H), А/М	
Напруженість електромагнітного поля, 6 кГц...3 МГц	50	5	
3 МГц...30МГц	2	-	
30 МГц...5 ГГц	-	-	10
Електромагнітне поле оптичного діапазону в ультрафіолетовій частині спектру: УФ-С (220...280 нм)			0,001
УФ-В (280...320 нм)			0,01
УФ-А (320...400 нм)			10,0
в інфрачервоній частині спектру: 0,76... 10,0 мкм			35,0... 70,0
Напруженість електричного поля ВДТ			20 ВВ/м

Для зниження негативного впливу електромагнітних полів (ЕМП) від ПК на дослідника, також можна застосовувати екранування або використовувати антирадіаційні фільтри на моніторах.

4.3. Пожежна безпека

В приміщенні, де здійснювалось дослідження технології виготовлення культеприймача для протеза нижньої кінцівки використовуються тільки негорючі речовини та матеріали у холодному стані, за ступенем

вибухопожежної та пожежної небезпеки приміщення відноситься до категорії «Д».

За вогнестійкістю будинок відноситься до другої категорії [33]. Робоча зона приміщення віднесена до класу вибухонебезпечності В-Па та пожежонебезпечності П-Па, оскільки вибухонебезпечна концентрація пилу і волокон може утворюватися лише внаслідок аварії або несправності.

4.3.1. Технічні рішення системи запобігання пожежі

Система запобігання пожежі включає такі основні напрями:

- запобігання утворенню горючого середовища. Досягається: застосуванням герметичного виробничого устаткування; максимально можливою заміною в технологічних процесах горючих речовин та матеріалів негорючими; обмеженням кількості пожежо- та вибухонебезпечних речовин при використанні та зберіганні, а також правильним їх розміщенням; ізоляцією горючого та вибухонебезпечного середовища; організацією контролю за складом повітря в приміщенні та контролю за станом середовища в апаратах; застосуванням робочої та аварійної вентиляції; відведенням горючого середовища в спеціальні пристрої та безпечні місця; застосуванням в установках з горючими речовинами пристроїв захисту від пошкоджень та аварій; використанням інгібувальних (хімічно активні компоненти, що сприяють припиненню пожежі) та флегматизаційних (інертні компоненти, що роблять середовище негорючим) добавок та ін.

- запобігання виникненню в горючому середовищі (чи внесенню в нього) джерела запалювання. Досягається: використанням устаткування та пристроїв, при роботі яких не виникає джерел запалювання; використанням електроустаткування, що відповідає за виконанням класу пожежо- та вибухонебезпечності приміщень та зон, груп і категорії вибухонебезпечної суміші; виконанням вимог щодо сумісного зберігання речовин та матеріалів; використанням устаткування, що задовольняє вимоги електростатичної іскробезпеки; улаштуванням блискавкозахисту; організацією автоматичного

контролю параметрів, що визначають джерела запалювання; використанням швидкодіючих засобів захисного вимкнення; заземленням устаткування, видовжених металоконструкцій; використанням під час роботи з ЛЗР інструментів, що не допускають іскроутворення; ліквідацією умов для самоспалахування речовин і матеріалів; усуненням контакту з повітрям пірофорних речовин; підтриманням температури нагрівання поверхні устаткування пристроїв, речовин та матеріалів, які можуть контактувати з горючим середовищем нижче гранично допустимої (80 % температури самозаймання).

Можливі причини виникнення пожежі у приміщенні, де проводилося дослідження системи фазового автопідстроювання частоти такі:

- несправна електропроводка (іскріння, перегрів провідників, пересихання електроізоляційних матеріалів);
- залишення без нагляду увімкнених комп'ютерів, обчислювальної техніки та інших електроприладів.

Для запобігання виникнення пожежі доцільні такі заходи:

- призначення осіб, що відповідальні за пожежну безпеку приміщення;
- систематичне проведення повторних протипожежних інструктажів та занять за програмою пожежно-технічного мінімуму з особами, що відповідальні за пожежну безпеку;
- утримання в справному стані засобів протипожежного захисту.

4.3.2. Технічні рішення системи протипожежного захисту

Протипожежний захист промислових об'єктів забезпечується:

- правильним вибором необхідного ступеня вогнестійкості будівельних конструкцій; правильним об'ємно-планувальним рішенням будівель і споруд; розташуванням приміщень та виробництв з урахуванням вимог пожежної безпеки;
- улаштуванням протипожежних перепон у будівлях, системах вентиляції, опалювальних та кабельних комунікаціях;

- спорудженням протидимного захисту;
- забезпеченням евакуації людей;
- використанням засобів пожежної сигналізації, сповіщення та пожежогасіння;
- організацією пожежної охорони об'єкта;
- засобами, що забезпечують успішне розгортання тактичних дій гасіння пожежі.

Досліджуване приміщення має два переносних (порошкових, водопінних або водяних) вогнегасників з масою заряду вогнегасної речовини 5 кг і більше. Крім того, треба передбачати по одному вуглекислотному вогнегаснику з величиною заряду вогнегасної речовини 3 кг і більше:

- на 20 м² площі підлоги в таких приміщеннях: офісні приміщення з ПЕОМ, комори, електрощитові, вентиляційні камери та інші технічні приміщення;
- на 50 м² площі підлоги приміщень архівів, машинних залів, бібліотек, музеїв [34].

ВИСНОВКИ

У бакалаврській кваліфікаційній роботі було проведено експериментальне дослідження матеріалів, з яких виготовляються приймальні гільзи для протезів модульного типу різних ступенів ампутації.

Перед початком проведення досліджень було вивчено ступені ампутації та види протезів, особливості їх будови та комплектації. Також було розглянуто класифікацію ступенів мобільності людини, яка визначає рівень її активності, що допомагає визначити, якої комплектації протезного виробу потребує особа.

Було детально розглянуто загальноприйняту базову технологію виготовлення приймальної гільзи, якою користуються у багатьох країнах. Технологія ламінування включає кілька основних етапів: виготовлення гіпсового позитиву та негативу, та безпосереднього ламінування за допомогою смоли. Також було визначено, що на протезних підприємствах можуть бути відхилення від базової технології. Здебільшого, такі зміни не впливають на якість приймальної гільзи, а іноді навіть можуть удосконалювати її. Найголовнішою перевагою є те, що ці відмінності можуть суттєво скорочувати час на виготовлення гільзи до 10 годин.

Також було проаналізовано новітні розробки, які починають з'являтися у сфері протезування. Дані технології дозволяють покращити виготовлення приймальних гільз, урізноманітнити види матеріалів, а також деякі із них дають можливість значно пришвидшити процес виготовлення куксоприймача.

Метою експериментальної частини було дослідити фізичні властивості різних матеріалів, які використовуються для виготовлення приймальних гільз. Для досліду було обрано зразки гільз із таких матеріалів: метакрилатної смоли (також з додатковим шаром тканини); поліестеру; поліпропілену; вінілацетату та із використанням базальтового волокна. Було детально розглянуто

виготовлення приймальної гільзи із кожного запропонованого матеріалу, задля аналізу поведження матеріалу та складності під час їх виготовлення.

Було проведено 3 досліді із кожним із матеріалів на визначення їх фізичних властивостей, а саме дослідження:

1. Твердості. У ході проведення дослідження було використано твердомір, за допомогою якого було визначено, що приймальна гільза із метакрилатної смоли є найтвердішою – 61,5D, а гільза із вінілацетату є найм'якішою – 36D, отже вона потребує додаткових укріплень із інших матеріалів.

2. Товщини. У ході проведення дослідження було використано механічний товщиномір, із допомогою якого було визначено що найбільшу товщину має гільза із вінілацетату – 3,9 мм, а найменшу – гільза із поліестеру – 1,5 мм.

3. Маса. У ході проведення дослідження було використано точні підлогові ваги із допомогою яких було визначено, що найважчою є гільза із поліпропілену – 1,3 кг, а найлегшою є гільза із використанням базальтового волокна – 0,4 кг.

Порівнявши усі результати досліджень, можна зробити висновок, що усі дослідженні зразки матеріалів мають гарні фізичні властивості. Остаточний вибір матеріалу для виготовлення гільзи здійснюється безпосередньо спираючись на особливості пацієнта. Деякі із матеріалів підходять для більш активних пацієнтів, які користуються протезним виробом протягом кількох років (наприклад, приймальні гільзи із поліпропілену та вінілацетату).

В подальшому доцільно провести дослідження міцності матеріалів, які використовуються для виготовлення приймальної гільзи, а також дослідити їх хімічні властивості.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ

1. Конструювання та технології виготовлення протезів нижніх кінцівок: навч. посіб. / А.Д. Салєєва, О.Г. Аврунін, П.О. Баєв, С.В. Корнєєв, Я.В. Носова, І.В. Кабаненко, М.В. Зайцев, Т.О. Трофименко, І.Л. Тимофєєв. Харків: ХНУРЕ, 2023. 481 с.
2. Біомеханічні основи протезування та ортезування: навчальний посібник /А.Д. Салєєва, В.В. Семенець, Т.В. Носова, І.М. Василенко, П.О. Баєв, С.В. Корнєєв, О.М. Литвиненко, І.В. Карпенко, І.М. Чернишова, І.В. Кабаненко. Харків: ХНУРЕ, 2022. 352 с.
3. Апарат оцінки розподілу тиску культеприймача на тканини кінцівки/ І. Ю. Худецький, А. С. Вербельчук , Ю. В. Антонова-Рафі. Київ: 2018, 8с
4. Протезування після ампутації нижніх кінцівок/ А. Д. Садєєва, Харків 2020, 45 с.
5. Технологія виготовлення гільзи протезу/ В. Ципоренко, Д. Морозов. Житомир, ЖТУ 2020, 8 с
6. Типи стоп для протезів кінцівок/ БАЗА ЗНАНЬ, PROTEZ HUB. Київ, 2023, 9 с.
7. Матеріали для виготовлення гільз протезів кінцівок / БАЗА ЗНАНЬ, PROTEZ HUB. Київ, 2023, 9 с.
8. Що таке лайнери і навіщо вони потрібні/ Всеукраїнський центр реабілітації та протезування «ЗДОРОВ'Я». Київ, 2022. <https://health-ukraine.com.ua/uk/chto-takoe-laynery/>
9. Протези нижніх кінцівок/ Протезно-ортопедична допомога. Івано-Франківськ, 2023. <https://po-dopomoga.com.ua/protezuvannia/protezy-nyzhnikh-kintsivok/>
10. Принципи ампутації/ Physiopedia. Велика Британія. <https://langs.physio-pedia.com/uk/principles-of-amputation-uk/>
11. Рівні ампутації ноги та ступені мобільності при ампутації / EnableMe. <https://www.enableme.com.ua/ua/article/rivni-amputacii-nogi-ta-stupeni-mobil-nosti-pri-amputacii-10652>

12. Протезування / Avanti. Львів, 2024. <https://avanticare.com.ua/protezuvannia/>
13. Які бувають стопи? / Ossur.ua. Київ. <https://ossur.com.ua/yaki-buvayut-stopi/>
14. Колінні механізми/ Physiopedia. Велика Британія. <https://langs.physio-pedia.com/uk/prosthetic-knees-uk/>
15. Гільзи та системи кріплення протезів нижніх кінцівок/ Physiopedia. Велика Британія. <https://langs.physio-pedia.com/uk/lower-limb-prosthetic-sockets-and-suspension-systems-uk/>
16. Optimization of 3D printed parameters for socket prosthetic manufacturing using the taguchi method and response surface methodology/ Ndaru Adyono , Ahmad Khairul Faizin, Aridhotul Haqiyah. Indonesia. 2024 9p.
17. IFIT Transtibial socket/ IFIT USA <https://www.ifitprosthetics.com/transtibial-socket.html>
18. Direct socket TT/ Ossur. 2024 <https://www.ossur.com/en-us/prosthetics/sockets/direct-socket-tt>
19. The Amparo System/ Amparo prosthetics Ltd. <https://amparo-prosthetics.com/>
20. Design and development of patient-specific prosthetic socket for lower limb amputation/ Giri Ratnakar Gubbala Ramu Inala. Department of Mechanical Engineering, Vishnu Institute of Technology, Bhimavaram, Andhra Pradesh, , India. 2021, 11 p.
21. Specifications and Fabrication Details for the ISNY Above-Knee Socket System/ Richard Hanak, C.P. Eric S. Hoffman, C.P.O. USA 2015, 5 p
22. The Art of Moulding a Prosthetic Socket/ Massons healthcare. Australia, 2023. <https://www.massonshealthcare.com.au/education/the-art-of-moulding-a-prosthetic-socket>
23. The ultimate alternative to carbon fiber/ Coyote Composite USA, 2023. <https://www.coyote.us/coyotecomposite>

24. Advantages of Using a Thermoplastic Check Socket/ Massons healthcare. Australia, 2023. <https://www.massonshealthcare.com.au/education/advantages-of-using-a-thermoplastic-check-socket>
25. ДСТУ OHSAS 18002:2015. Системи управління гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001:2007 (OHSAS 18002:2008, IDT). К. : ГП «УкрНИИУЦ», 2016. 21 с.
26. ДСТУ 8604:2015 Дизайн і ергономіка. Робоче місце для виконання робіт у положенні сидячи. Загальні ергономічні вимоги. URL: http://online.budstandart.com.ua/catalog/doc-page?id_doc=71028.
27. НПАОП 0.00-7.15-18 Вимоги щодо безпеки та захисту здоров'я працівників під час роботи з екранними пристроями. URL: http://sop.zp.ua/norm_праор_0_00-7_15-18_01_ua.php.
28. ДБНВ.2.5-27-2006. Захисні заходи електробезпеки в електроустановках будинків і споруд. К. : Мінбуд України, 2006. 154
29. Гігієнічна класифікація праці (за показниками шкідливості і небезпеки факторів виробничого середовища від 12.08.1986 № 4137-86. - [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/v4137400-86>
30. ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень. - [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=1972>
31. ДБН В.2.5-28-2018 Природне і штучне освітлення - [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://document.ua/prirodne-i-shtuchne-osvitlennja-nor8425.html>
32. НПАОП 0.00-7.15-18 Вимоги щодо безпеки та захисту здоров'я працівників під час роботи з екранними пристроями. URL: http://sop.zp.ua/norm_праор_0_00-7_15-18_01_ua.php.
33. ДБН В.1.1-7:2016 Пожежна безпека об'єктів будівництва. Загальні вимоги. URL: http://www.poliplast.ua/doc/dbn_v.1.1-7

34. Наказ Міністерства внутрішніх справ України «Про затвердження Правил експлуатації та типових норм належності вогнегасників». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0225-18#Text>.
35. Колодій В. О., Штофель Д. Х. Конструктивні особливості куксоприймальних гільз для протезів нижніх кінцівок. *Міжнародна науково-практична інтернет-конференція «Молодь в науці: дослідження, проблеми, перспективи» (МН-2024)* ; м. Вінниця, 20.05.2024 р. Вінниця : ВНТУ, 2024. 4 с. URL : <https://conferences.vntu.edu.ua/index.php/mn/mn2024/paper/view/21765>

ДОДАТКИ

Додаток А
(довідковий)

Тест для оцінювання функціональних можливостей людини без протеза

Додаток І
до Порядку визначення
функціональних можливостей
інваліда, дитини-інваліда,
іншої особи з порушеннями функцій
нижніх кінцівок
(пункт 3 розділу II)

ТЕСТ
для оцінювання функціональних можливостей без протеза

Вік пацієнта:

- до 49 років - 5 балів;
- від 50 до 59 років - 4 бали;
- від 60 до 70 років - 3 бали;
- більше ніж 70 років - 2 бали.

Рівень ампутації/вроджених вад:

- низький - 5 балів;
- середній - 5 балів;
- високий - 3 бали;
- видалення суглоба - 2 бали.

Кількість ампутацій/вроджених вад:

- однієї стопи чи однієї гомілки - 5 балів;
- двох стоп - 4 бали;
- двох гомілок - 4 бали;
- одного стегна - 4 бали;
- стегна та гомілки - 3 бали;
- обох стегон - 2 бали.

Причина відсутності кінцівки/кінцівок:

- вроджені вади - 5 балів;
- ургентна операція - 3 бали;
- планова ампутація - 4 бали.

Супутні захворювання:

- відсутні чи наявні, які не впливають на опорно-руховий апарат особи, - 5 балів;
- соматичні (серцева недостатність, легенева недостатність, ниркова недостатність, цукровий діабет тощо) - 4 бали;
- пов'язані з протезуванням (келоїдні рубці, трофічні виразки, остеомієліт на стороні ампутації чи стороні збереженої кінцівки, геміпарез на стороні ампутації тощо) - 3 бали;
- розумова відсталість чи психічне захворювання - 2 бали.

Наявність контрактур:

- так - 2 бали;

Рисунок А1 – Тест для оцінювання функціональних можливостей без протеза

ні - 5 балів.

Здатність до пересування:

з милицями, утримування рівноваги без допоміжних засобів - 5 балів;

з милицями - 4 бали;

з ходунками - 3 бали;

на кріслі колісному самостійно - 2 бали;

на кріслі колісному за допомогою іншої особи - 0 балів.

Соціальні показники:

перебуває у трудових відносинах, є фізичною особою - підприємцем, провадить незалежну професійну діяльність, навчається, служить, займає виборну посаду, а також включений до основного складу, складу кандидатів та резерву команд, що беруть (братимуть) участь у всеукраїнських чи міжнародних спортивних змаганнях (за наявності довідки Українського центру з фізичної культури і спорту інвалідів, його регіональних або місцевих центрів)*, - 5 балів.

Показники функціональних можливостей	Сума балів
Вік пацієнта	
Рівень ампутації/вроджених вад	
Кількість ампутацій/вроджених вад	
Причина відсутності кінцівки/кінцівок	
Супутні захворювання	
Наявність контрактур	
Здатність до пересування	
Соціальні показники	
Усього	

I ступінь - 13-16 балів

II ступінь - 17-27 балів

III ступінь - 28-35 балів

IV ступінь - 36-40 балів

* Зараховується 5 балів незалежно від кількості соціальних ознак в особи.

Рисунок А2 – продовження тесту для оцінювання функціональних можливостей без протеза

Додаток Б
(обов'язковий)

ПРОТОКОЛ ПЕРЕВІРКИ НА НАЯВНІСТЬ ТЕКСТОВИХ ЗАПОЗИЧЕНЬ

ПРОТОКОЛ
ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ
НА НАЯВНІСТЬ ТЕКСТОВИХ ЗАПОЗИЧЕНЬ

Назва роботи: Дослідження технології виготовлення культеприймача для протеза нижньої кінцівки

Тип роботи: БКР

Підрозділ: кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем

Показники звіту подібності Unichesk

Оригінальність 99,9 %

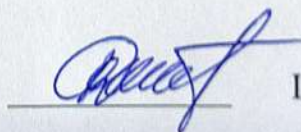
Схожість 0,1 %

☒ 1. Запозичення, виявлені у роботі, оформлені коректно і не містять ознак плагіату.

☐ 2. Виявлені у роботі запозичення не мають ознак плагіату, але їх надмірна кількість викликає сумніви щодо цінності роботи і відсутності самостійності її виконання автором. Роботу направити на розгляд експертної комісії кафедри.

☐ 3. Виявлені у роботі запозичення є недобросовісними і мають ознаки плагіату та/або в ній містяться навмисні спотворення тексту, що вказують на спроби приховування недобросовісних запозичень.

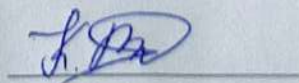
Особа, відповідальна за перевірку



Штофель Д. Х.

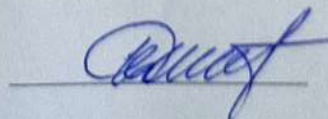
Ознайомлені з повним звітом подібності, який був згенерований системою Unichesk щодо роботи.

Автор роботи



Колодій В. О.

Керівник роботи



Штофель Д. Х.