

К.К. Щербина, В.Г. Суслиев, Ю.Б. Голубева,
А.В. Сокуров, Т.В. Ермоленко, В.М. Янковский

Анализ деятельности протезно-ортопедических предприятий по протезированию и ортезированию нижних конечностей с возможностью импортозамещения

Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта, Санкт-Петербург

Резюме. Определены потребности и возможности импортозамещения в протезно-ортопедической отрасли по протезированию и ортезированию нижних конечностей из отечественных и импортных комплектующих материалов. Проанализирована номенклатура специального оборудования, материалов и модулей, используемых в производстве протезов и ортезов нижних конечностей, с указанием отечественных и зарубежных поставщиков. Определены технические характеристики оборудования, материалов и модулей протезов нижних конечностей, не производимых в Российской Федерации. Определена номенклатура, комплектующие, оборудование и материалы, производство которых целесообразно организовать на территории России взамен импортной продукции аналогичного назначения. Проведены эксплуатационные, клинические испытания протезно-ортопедических изделий из новых термопластичных материалов, поставляемых отечественными производителями для изготовления приемных гильз протезов нижних и верхних конечностей, ортезов и ортопедических аппаратов, активно корректирующих корсетов, стоподержателей и др. Обозначены пути реализации государственной политики устранения зависимости отечественной протезно-ортопедической отрасли от импорта. Разработаны предложения по оптимизации нормативной и технической документации. Выявлена роль и место научно-исследовательских организаций в решении вопроса импортозамещения, нацеленности работ в создании новых и усовершенствовании имеющихся технологий физической медицинской реабилитации пациентов с нарушениями опорно-двигательных функций. Определена значимость институтов подготовки и повышения квалификации врачей и других специалистов, работающих на протезно-ортопедических предприятиях и в реабилитационных центрах.

Ключевые слова: импортозамещение, раннее первичное протезирование, технические средства реабилитации, инвалиды, технология протезирования экспресс-методом, протезы нижних конечностей.

Введение. Проблемы внедрения новых технологий производства и использования современных технических средств реабилитации для инвалидов с нарушениями функции опоры и движения имеют государственную значимость и актуальность.

Увеличение спроса на протезно-ортопедические изделия (ПОИ), как указано в Стратегии развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности до 2025 г. [2], связано с увеличением в структуре населения количества инвалидов с поражением опорно-двигательного аппарата, а также лиц пожилого возраста. При этом в Российской Федерации в 2016 г. общий объем рынка продукции реабилитационной направленности составил примерно 35,3 млрд рублей, а произведено в России только на 12,9 млрд рублей. Доля импорта изделий для пациентов с нарушением мобильности составляет 37%. Поставки производились в основном из Федеративной Республики Германии (ФРГ), Соединенных Штатов Америки, Китайской Народной Республики, Турции [1].

Такая зависимость от импорта является фактором риска деградации отечественных предприятий, производящих оборудование, материалы, оснастку и

комплектующие (полуфабрикаты и модули) для ПОИ, и несёт в себе риски и угрозу для национальной безопасности страны.

В современных условиях государством созданы предпосылки для импортозамещения, то есть локализации производств на территории России, которые заключаются во введении заградительных ввозных пошлин и развитии государственных программ стимулирования собственного производства. Возможность развития импортозамещения обеспечивается наличием промышленного потенциала, а именно, производственной и сырьевой базы, квалифицированными кадрами и накопленным опытом.

В соответствии с государственной политикой по снижению зависимости от импорта и нацеленному импортозамещению фактический показатель доли импорта для приспособлений, «компенсирующих дефекты органа», предстоит снизить с 84 до 15% [1].

Что касается производства модулей и материалов для протезирования и ортезирования, создания технических средств реабилитации, то долевой показатель импортозамещения в доступных источниках найти не представилось возможным.

Среди крупных отечественных производителей модулей для протезов выделяются Ракетно-космическая корпорация «Энергия» (г. Королёв Московской области), общество с ограниченной ответственностью (ООО) «Метиз» (г. Мытищи Московской области), ООО «Опора» (г. Казань), ООО «ОРТО» (г. Бердск Новосибирской области), Московское производственное объединение «Металлист» (Москва), Реутовский экспериментальный завод средств протезирования (г. Реутов Московской области), продукция которых широко известна и реализуется в нашей стране, а также экспортируется в десятки стран мира.

Для отрасли, производящей персонифицированные ПОИ, проблема импортозамещения носит специфический характер, так как в большинстве случаев используемые модули протезов и оборудование являются наукоёмкими изделиями серийного производства, изготавливаемые малыми партиями.

Цель исследования. Определение потребностей и возможностей импортозамещения в протезно-ортопедической отрасли по протезам и ортезам нижних конечностей.

Материалы и методы. При обследовании протезно-ортопедических предприятий (ПрОП) применён способ анкетирования 48 филиалов Московского ПрОП, а также мониторинга (дистанционного и на местах) 5 филиалов, находящихся в городах Самара, Нижний Новгород, Новосибирск, Брянск, Санкт-Петербург.

В ходе исследования изучены и проанализированы статистические отчётные материалы, а также результаты анкетирования ПрОП.

Методологическую основу работы составил ряд подходов и приёмов: организационно-правовой, организационно-методический, комплексный, системный, статистический. Применён комплекс общенаучных методов: аналитический, сравнительный, синтеза, научно-организационный, а также специальные методы: формально-юридический, сравнительно-правовой, историко-правовой; способы толкования права (логический, системный, исторический, функциональный).

Результаты и их обсуждение. Анализ деятельности предприятий позволил сформировать перечень специализированного оборудования и материалов для ПОИ, не выпускаемых в нашей стране, а также выявить некоторые условия, препятствующие их производству на территории Российской Федерации.

Используемое при производстве оборудование условно можно разделить на две группы: специализированное, применяемое исключительно для производства ПОИ (например, комплект оборудования для изготовления углепластиковых аппаратов, набор для экспресс-протезирования, вакуумная формовочная система), и общего назначения (сверлильное, шлифовальное, режущее, швейное и т. п.).

Информация, полученная от ПрОП, свидетельствует о том, что подавляющее большинство специали-

зированного оборудования импортировано из ФРГ, а отечественное – произведено на заводе им. Семашко (ныне Московское производственное объединение «Металлист») и в Ракетно-космической корпорации «Энергия», однако оно было поставлено 20 и более лет назад. Швейные машины концерна «Подольск» в настоящее время вытесняются оборудованием из стран Европы и Юго-Восточной Азии [1].

Современное цифровое оборудование (CAD/CAM-системы, 2D и 3D сканеры) для изготовления протезов и ортезов, в частности, приёмных гильз применяют ограниченно.

Оценка состояния опорно-двигательного аппарата пациентов и определение функциональной эффективности протезирования и ортезирования, не регламентированные технической документацией, производились редко, преимущественно в коммерческих целях на программно-аппаратных комплексах (ПАК) как импортного, так и отечественного производства.

Таким образом, импортозамещению, в первую очередь, подлежит основное специализированное технологическое оборудование, предназначенное для:

- измерения параметров пациента (например: платформа с поручнями, приборы для измерения укорочения нижней конечности, перекоса таза, комплекс для 3D сканирования и т. п.);
- снятия и разметки слепков сегментов тела человека;
- определения размеров ПОИ (протезомеры, измерители внутренних размеров приёмных гильз и т. п.);
- проведения гипсотехнических работ;
- изготовления приёмных гильз и сборки протезов, ортезов (вакуумные формовочные машины, оборудования для гибки шин, верстаки для монтажа протезов с лазерной разметкой и работы с литейной смолой и т. п.);
- обучения пациентов пользованию ПОИ (платформы, стенды и т. п.).

Также необходимо постоянно проводить работы по обновлению и модернизации существующего отечественного высокотехнологичного оборудования для оценки состояния опорно-двигательного аппарата, качества протезно-ортопедического обеспечения (ПАК для оптической плантографии и подометрии, барографии, термографии, динамометрии, фото и видеоанализа и т. п.), программного и методического обеспечения систем CAD/CAM (компьютерное цифровое моделирование/изготовление, управляемое персональным компьютером).

Протезы нижних конечностей представляют собой изделия, собранные в основном помимо индивидуально изготовленной приёмной гильзы, из готовых модулей, которые по принципу действия и системам управления варьируются в широком диапазоне. Готовые модули назначаются в зависимости от потребностей с учётом вида патологического состояния, уровня ампутационного дефекта и двигательных возможностей инвалида. Модули импортного производства,

согласно данным нашего исследования, составляют приблизительно 42% от общего количества [1].

Вместе с тем у отечественных производителей наблюдается дефицит разрабатываемых модулей для современных высокотехнологичных протезов с гидравлическим и микропроцессорным регулированием фаз шаговых движений, которые назначают пациентам со средним и высоким уровнями двигательной активности. Российских производителей в сегменте модулей протезов нижних конечностей с внешним источником энергии не представлено. Недостаточно освоено изготовление современных конструкций стоп из углепластика, которые обладают способностью рекуперации энергии в фазу переднего толчка и возвратом в момент отталкивания от опоры (заднего толчка), которые показаны при протезировании пациентов со средним и высоким уровнями двигательной активности.

Расширение ассортимента новых отечественных углепластиковых стоп и модулей колена с гидравлическим и пневматическим регулированием фаз опоры и переноса нацелено на повышение качества жизни и профессиональной реабилитации инвалидов трудоспособного возраста, что обеспечит и существенный экономический эффект. Вместе с тем данные модули из легкосплавных материалов будут более предпочтительными для детей различных возрастных групп, что повысит их мобильность, положительно повлияет на их успеваемость, физическое и психологическое развитие.

При разработке номенклатуры модулей протезов конечностей следует учитывать, что производство конструктивно сложных изделий носит узко специализированный характер. Например, модуль стопы с гидравлической щиколоткой и торсионным амортизатором производит только одно предприятие в Российской Федерации и одно зарубежное.

Ассортимент отечественных модулей протезов для занятий адаптивной физической культурой и спортом весьма ограничен. С одной стороны, это связано с отсутствием протезов для занятий адаптивным спортом в действующих нормативных правовых актах и, соответственно, в индивидуальной программе реабилитации и абилитации инвалидов. С другой стороны, отсутствует и устойчивое финансирование разработки и изготовления данных изделий, что затрудняет осуществление их импортозамещения.

Анализ деятельности ПрОП показал, что в России не производят некоторые востребованные виды модулей и косметических оболочек для протезов нижних конечностей (например, модули и оболочки протезов для купания из износостойких материалов). В настоящее время требуется разработка отечественных косметических оболочек протезов нижних конечностей с полимерным покрытием на основе силиконовых и полиуретановых композиций для детей и взрослых. Вместе с тем актуально совершенствование креплений протезов на теле пациентов разных возрастных групп.

Весьма актуально расширение ассортимента и видов моделей отечественных чехлов на культю конечности из силиконов и полиуретановых эластомеров с износостойким трикотажным покрытием. Также важно совершенствование и создание новых облегченных и упрощенных конструкций модулей колена и искусственной стопы для лиц пожилого возраста, поскольку этот возрастной контингент доминирует среди лиц с ампутированными дефектами нижних конечностей.

Результаты оценки ортезирования нижних конечностей выявили потребность в совершенствовании конструкции изделий отечественного производства, например, изготовления различных моделей боковых шин с беззамковыми и замковыми шарнирами из облегченных легко сплавных материалов с улучшенными технологическими и эксплуатационными характеристиками для различной ортопедической патологии (поражениях костно-мышечной системы, аномалиях развития нижних конечностей, детских церебральных параличах и т. д.). Совершенствование термопластичных материалов и литевых смол для изготовления приёмных гильз и ортезов являются важным направлением деятельности всех разработчиков протезной техники.

В отношении использования роботизированной техники для восстановления способности инвалидов к передвижению в виде экзоскелетов в ходе нашего исследования имелись только единичные наблюдения, которые не позволили осуществить глубокий и всесторонний анализ. Создание отечественных конструкций экзоскелетов является важнейшей задачей в плане реализации программы по импортозамещению.

Проведённые исследования показали, что ПрОП практически не используют отечественные материалы следующих групп: полипропилен (ПП) и его сополимеры; *прозрачные полиэтилены высокого и низкого давления (ПЭВД, ПЭНД), ПП; слоистые пластики, аналоги смол «Ортокрил», «Акрилон»; углепластики (карбон, карбопластики)*. Так как потребность в этих материалах неуклонно растёт, целесообразно расширить их производство на территории Российской Федерации.

Кроме того, следует расширить ассортиментный ряд с улучшением физико-механических свойств существующих отечественных материалов для изготовления протезов, ортезов, активно корректирующих корсетов: вспененный полиэтилен (ППЭ); сополимер этилена и винилацетата (СЭВ); сополимеры сэвилена и микропористой резины; полиуретановые композиции в виде плит ячеистой пластмассы, двухкомпонентной системы холодного отверждения, эластомеров; силиконовые (силоксановые) композиции и т. п.

Что касается оснастки (колодки, коронки и т. п.), то проблема заключается в том, что её выпуск прекращён в связи с упразднением Уфимского завода металлических и пластмассовых изделий, но потребность не исчезла, а наоборот, резко обострилась. Поэтому существует необходимость создания номенклатуры оснастки для изготовления ПОИ – заготовок гильз

протезов, блоковочных колодок бедра, голени, плеча, предплечья, а также колодок для производства ортопедической обуви. Проведение срочных работ по созданию электронных вариантов (моделей) имеющейся на предприятиях оснастки, создание электронной базы позволит сохранить ценнейший, наработанный годами опыт.

Применяемая на предприятиях технология является традиционной, типовой. Она представляет собой сборку изделий из отдельных унифицированных узлов и модулей, индивидуализация ПОИ осуществляется за счёт приёмной гильзы и схемы построения протеза. В большинстве случаев приёмные гильзы изготавливаются путем формования термопластичных материалов или литевых смол (слоистых пластиков) по гипсовым позитивам частей тела человека.

Одним из перспективных направлений производства ПОИ являются технологии с использованием 2D, 3D сканирования и моделирования, а также изготовления изделий на станках с числовым программным управлением (ЧПУ) или методом 3D печати, так называемая «аддитивная технология». Использование указанного оборудования позволит разработать и внедрить в практику протезно-ортопедического обеспечения технологий, часть операций которых можно проводить дистанционно, что даст возможность сократить или исключить время пребывания инвалидов в стационаре. В настоящее время в рамках развития этого направления работы с инвалидами в Федеральном научном центре реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта Минтруда России (ФНЦРИ) отрабатывается прямая и дистанционная технология компьютерного цифрового сканирования и изготовления приёмных гильз, индивидуальных колодок – моделей ортопедической обуви, стелек и др. (при помощи 3D сканера), значительно повышающая качество ПОИ.

Безгипсовые технологии на ПрОП используются ограниченно, как правило, применяют приёмные гильзы бедра максимальной готовности из типоразмерного ряда для первичного и реже повторного протезирования. Типоразмерный ряд приёмных гильз максимальной готовности поставляют ПрОП городов Самары и Брянска.

В ФНЦРИ разработаны новые безгипсовые технологии изготовления протезов голени и бедра экспресс-методами [3, 4, 5] для раннего первичного протезирования нижних конечностей, которые внедрены с 2010 г. на 27 предприятиях.

Первый вариант изготовления лечебно-тренировочного протеза экспресс-методом заключается в изготовлении индивидуальной приёмной гильзы непосредственно по культе пациента из влагоотверждаемых полимерных бинтов поверх надетого на культю силиконового чехла, подобранного из типоразмерного ряда. При этом в момент отверждения бинтов руками моделируется форма приёмной гильзы протеза. Силиконовые чехлы предотвращают травматизацию культи, а полученная из отвердевших бинтов приёмная

гильза пригодна к примерке, сборке протеза, а также к началу обучения пациента ходьбе на протезе через полтора-два часа.

Изготовление и сборка протеза не требует специальных условий и оборудования протезной мастерской, а также значительных финансовых затрат и особых квалификационных навыков персонала.

При невозможности использования полимерных чехлов и полноконтактных приёмных гильз при некоторых болезнях и пороках культи используется второй вариант безгипсовой технологии. Суть его заключается в применении регулируемых приёмных гильз из термопластичных материалов с соединительными модульными элементами для сборки протеза и его индивидуальной настройки экспресс-методом. Нами разработан и изготавливается типоразмерный ряд регулируемых приёмных гильз для протезов голени и бедра при правосторонних и левосторонних ампутационных дефектах. Данный тип протезов также показан к применению в ранние сроки после ампутации нижней конечности и заживлении раны, при отсутствии противопоказаний к протезированию.

Сравнительные показатели новой технологии раннего первичного протезирования голени и бедра экспресс-методом представлены в таблице.

Как видно из представленных в таблице сведений, наиболее эффективными являются технологии раннего первичного протезирования нижних конечностей экспресс-методом, разработанным специалистами ФНЦРИ.

На рисунке 1 представлены варианты комплектации модульных лечебно-тренировочных протезов бедра с регулируемыми приёмными гильзами и модулями отечественных производителей (Ракетно-космической корпорации «Энергия», Московского производственного объединения «Металлист», Реутовского экспериментального завода средств протезирования).

Данные комплектации модулей отечественного производства предназначены как для постоянного, так и для раннего первичного протезирования пациентов с культёй бедра, имеющими различные показатели массы тела и уровни двигательной активности (низкий, сниженный, средний). Эти варианты комплектаций модулей протезов предложены специалистами ФНЦРИ.

На рисунке 2 представлен результат раннего первичного лечебно-тренировочного протезирования пациента с культёй голени.

Актуальным вопросом остаётся замещение отечественными производителями целого спектра импортных термопластичных материалов для изготовления протезов, ортезов, активно корректирующих корсетов и др.

В производственной лаборатории ФНЦРИ с 2014 г. проведены исследования с испытаниями новых термопластов для изготовления протезно-ортопедических изделий.

Таблица

Сравнительные возможности применения различных систем протезов для лечебно-тренировочного протезирования голени и бедра

Вид протеза	Назначение по уровню ампутации		Трудоёмкость на изготовление (в часах)	Материальные затраты (тыс. руб.)	Индивидуальное изготовление приёмной гильзы	Изготовление гипсового слепка и позитива	Потребность в оборудованной мастерской	Повторное использование составных элементов протеза	
	голень	бедра						гильза	модули
Компрессионный пневматический «надувной» протез	Да	Да	1–2	60	Нет	Нет	Нет	Да	Да
Компрессионный протез с разъёмной (раздвижной) гильзой	Да	Да	1–2	30–80	Нет	Нет	Нет	Да	Да
Протез с приёмной гильзой из полимерных влагоотверждаемых бинтов и силиконовым чехлом	Да	Да	1–2	30–80	Да	Нет	Нет	Нет	Да
Протезы с приёмной гильзой из термопластов или литевых смол по гипсовому слепку	Да	Да	12–16	Более 60	Да	Да	Да	Нет	Да

Компания ООО «Термопласт» с производственными ресурсами, дислоцированными в Тверской, Псковской, Ленинградской областях, выпускает и поставляет термопластичные материалы в листовой форме различной толщины (рис. 3):

- для изготовления приёмных гильз из термопластов, аналогичных импортируемому сополимеру полипропилена;
- для изготовления ортезов конечностей и корсетов из ПЭНД, ПЭВД, компаунды различной толщины, аналогичные полиэтиленам низкого давления;
- для изготовления прозрачных, пробных (диагностических) приёмных гильз протезов и ортезов (рис. 4).

За данный период применения новых термопластов изготовлено для взрослых пациентов и детей более 600 ортезов, корсетов, приёмных гильз протезов. Эти ПОИ показали высокие потребительские характеристики. Рекламаций на качество этих изделий не поступало.

В регламенте технологического термоформования учитывались характерные для каждого вида термопластичного материала температурные режимы, соответствующие применяемым при обработке импортных аналогов.

Кроме того, в разработанной нашими специалистами безгипсовой технологии изготовления первичных лечебно-тренировочных протезов конечностей экспресс-методом применяются влагоотверждаемые полимерные бинты отечественных производителей. Выпускаемые российскими компаниями влагоотверждаемые пластиковые бинты уже нашли своё практическое применение в травматологии и ортопедии.

Применение новых термопластичных материалов в изготовлении ПОИ даёт экономию энергетических и финансовых ресурсов, допускает вторичную переработку (рециклинг) отходов и способствует снижению экологического загрязнения окружающей среды.

Заключение. Проведённый анализ деятельности ПрОП показал, что отрасль находится в существенной зависимости от поставок импортных материалов, комплектующих и оборудования. Особенно это касается модулей протезов нижних конечностей с внешним источником энергии и протезов для купания (гигиенических процедур), специализированного оборудования для изготовления протезно-ортопедических изделий (включая программное обеспечение), а также некоторых видов термопластичных и синтетических материалов с широким спектром физико-механических свойств.

По-прежнему в отрасли не созданы объективные условия, позволяющие более широко и приоритетно использовать отечественные разработки. Отсутствует системный подход к классификации и назначению ПОИ, обеспечивающий выпуск продукции, не уступающей по техническим и эксплуатационным характеристикам зарубежным аналогам. Всё это приводит к зависимости предприятий от определённых зарубежных поставщиков.

Вместе с тем продукция отечественных производителей (модулей, комплектующих для протезов) поставляется не только на ПрОП Российской Федерации, но и в десятки стран мира, а прибыль формирует финансовые ресурсы для разработки более современных и высокотехнологичных конструкций без привлечения бюджетных средств.



Рис. 1. Варианты различных комплектаций модульных лечебно-тренировочных протезов бедра с регулируемыми приёмными гильзами



Рис. 2. Вид надетого на культю голени лечебно-тренировочного протеза с регулируемой разъёмной гильзой, силиконовым чехлом и креплением в виде круговой уздечки к поясу

Препятствием на пути разработки и внедрения современных отечественных технологий является несовершенство нормативных актов, в которых отсутствуют чёткие определения технических характери-



Рис. 3. Листы термопластичного материала отечественного производства различной толщины для изготовления ортезов, корсетов



Рис. 4. Вид заготовки примерочной прозрачной приёмной гильзы для протеза голени, полученной методом вакуумного формования из листового термопласта

стик ПОИ, показаний к их назначению в зависимости от двигательной активности и степени социальной адаптации инвалида, а также контрактная система обеспечения инвалидов ПОИ, которая не даёт возможности планирования производства и развития новых технологий.

Материально-техническое обеспечение производственного процесса не соответствует современному уровню развития техники и технологий, в части разработки и внедрения нового отечественного специализированного оборудования, высокофункциональных модулей протезов и полимерных материалов с расширенным спектром физико-механических свойств.

Для реализации возможностей снижения зависимости протезно-ортопедической отрасли от импорта необходимо:

- создать новую модель взаимодействия «финансирование – производство – наука – образование»;
- разработать перечень продукции, подлежащей приоритетному импортозамещению, с определением её технических характеристик, а также потребности в ней;
- восстановить отраслевую систему по подготовке, переподготовке и повышению квалификации персонала предприятий;
- обозначить роль и место научно-исследовательских организаций в разработке и внедрении новых импортозамещающих материалов и технологий в протезно-ортопедической отрасли в соответствии со стратегией развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности до 2025 года [2].

Литература

1. Голубева, Ю.Б. Цели и задачи импортозамещения в протезно-ортопедической отрасли / Ю.Б. Голубева [и др.] // Вестн. Всеросс. гильдии протезистов-ортопедов. – 2016. – № 2 (62). – С. 35–38.
2. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 22.11.2017 № 2599-р «Об утверждении Стратегии развития производства промышленной продукции реабилитационной направленности до 2025 года. – М.: «Собрание законодательства РФ», 2017. – № 49. – Ст. 7482.
3. Сусляев, В.Г. Проблемы оказания первичной протезно-ортопедической помощи в мегаполисе / В.Г. Сусляев [и др.] // Вестн. Росс. воен.-мед. акад. – 2018. – № 2 (62). – С. 90–98.
4. Сусляев, В.Г. Роль раннего первичного протезирования в системе реабилитации военнослужащих вследствие военной травмы: организационные, юридические, методические аспекты / В.Г. Сусляев [и др.] // Вестн. Росс. воен.-мед. акад. – 2018. – № 2 (62). – С. 40–47.
5. Сусляев, В.Г. Значимость новых безгипсовых технологий раннего первичного протезирования как неотъемлемой части медицинской реабилитации инвалидов после ампутации голени и бедра / В.Г. Сусляев, Л.М. Смирнова // Медицина в Кузбассе. – 2018. – Т. 17, № 2. – С. 14–20.

К.К. Scherbina, V.G. Suslyayev, Yu.B. Golubeva, A.V. Sokurov, T.V. Ermolenko, V.M. Yankovskiy

The analysis of prosthetic and orthopedic factories production in the branch of lower extremities prosthesis with possibilities of import substitution

Abstract. The needs and possibilities of import substitution in the prosthetic and orthopedic industry for prosthetics and orthotics of lower limbs from local and imported component materials were determined. We analyzed the stock list of special equipment, materials, and modules used in the manufacture of prostheses and orthoses of the lower limbs, indicating local and foreign suppliers. The technical characteristics of equipment, materials, and modules of lower limb prostheses that are not manufactured in the Russian Federation were determined. We indicated the stock list, components, equipment, and materials, which production is more reasonable to be organized in Russia instead of using imported products of similar purpose. We carried out operational tests and clinical trials of prosthetic and orthopedic products that were made from new thermoplastic materials. These materials are developed by local manufacturers for the production of a bucket of the prosthesis for lower and upper limbs, orthoses and orthopedic devices, actively correcting braces, stop holders, etc. We indicated the ways of implementing the state policy to eliminate reliance of local prosthetic and orthopedic industry on import. Proposals for the optimization of reference documentation were developed. The role and position of research organizations that solve the problems of import substitution and that focus on the creation of new and improvement of existing technologies of physical medical rehabilitation of patients with muscle-skeleton disorders were defined. We determined the importance of institutions of advanced training for doctors and other specialists who work in prosthetic and orthopedic enterprises and rehabilitation centers.

Key words: import substitution, early primary prosthetics, assistive technologies, disabled people, express methods of prosthetic technology, prostheses of the lower limbs.

Контактный телефон: 8-911-759-85-54; e-mail: ansokurov@yandex.ru