

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Казанский национальный исследовательский технологический университет»

На правах рукописи



АБДУЛЛАЕВА АННА СЕРГЕЕВНА

**РАЗРАБОТКА КОНСТРУКЦИИ И ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА
КОРРЕКТИРУЮЩЕГО ОРТОПЕДИЧЕСКОГО ШЛЕМА НА ОСНОВЕ
МНОГОСЛОЙНЫХ ТЕКСТИЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ**

2.6.16. Технология производства изделий текстильной и легкой
промышленности

ДИССЕРТАЦИЯ
на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Научный руководитель:
доктор технических наук, профессор,
Тихонова Наталья Васильевна

Казань – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список условных сокращений и обозначений	4
Введение	5
ГЛАВА 1. ИССЛЕДОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ПОДХОДОВ К СОЗДАНИЮ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ	16
1.1 Анализ современного состояния протезно-ортопедической отрасли и средств коррекции деформаций черепа у детей	16
1.2 Анализ требований, предъявляемых к ортопедическим шлемам и результативность их применения	37
1.3 Требования, предъявляемые к материалам ортопедического шлема, перспективы использования текстильных многослойных систем и композитов в их создании	48
1.4 Задачи диссертации	55
ГЛАВА 2. ВЫБОР ОБЪЕКТОВ И МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ МОДУЛЬНОЙ КОНСТРУКЦИИ ОРТОПЕДИЧЕСКОГО ШЛЕМА ДЛЯ ДЕТЕЙ С ДЕФОРМАЦИЕЙ ЧЕРЕПА	60
2.1 Выбор объектов исследования	60
2.2 Методы и оборудование для исследования эксплуатационных, гигиенических и эргономических свойств материалов ортопедического шлема для детей с деформацией черепа	67
2.3 Методика исследования силы трения между текстильным материалом и кожей ребенка с деформацией черепа	80
2.4 Методы статистической обработки результатов экспериментальных исследований	86
ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА ПАКЕТА МАТЕРИАЛОВ ОРТОПЕДИЧЕСКОГО ШЛЕМА ДЛЯ ДЕТЕЙ С ДЕФОРМАЦИЕЙ ЧЕРЕПА	90
3.1 Экспериментальные исследования материалов текстильной оболочки модульного ортопедического шлема	90

3.2 Экспериментальные исследования материалов для вкладных пластин модульного ортопедического шлема	114
3.3 Подбор оптимального пакета материалов модульного ортопедического шлема для детей с деформацией черепа	119
ГЛАВА 4. ПРОЕКТИРОВАНИЕ МОДУЛЬНОЙ КОНСТРУКЦИИ ОРТОПЕДИЧЕСКОГО ШЛЕМА ИЗ ТЕКСТИЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ДЕТЕЙ С ДЕФОРМАЦИЕЙ ЧЕРЕПА	125
4.1 Разработка параметрической 3D-модели головы ребенка с деформацией черепа и получение унифицированных лекал модульной конструкции ортопедического шлема	125
4.2 Исследования контактного давления, формируемого разработанной модульной адаптируемой конструкцией ортопедического шлема, на поверхность головы ребенка	141
4.3 Измерение температуры и влажности подшлемного пространства модульной конструкции ортопедического шлема и определение массы изделия	152
4.4 Разработка технологических рекомендаций по производству модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа	157
4.5 Обоснование экономической эффективности изготовления модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа	163
Заключение	171
Список используемой литературы	174
Приложения	201
Приложение А. Акты внедрения и испытания	201
Приложение Б Размерные признаки детей с деформацией черепа	207
Приложение В Свидетельство на патент	209

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

Сокращения

ВОЗ	– всемирная организация здравоохранения,
СВОШ	– тазобедренный ортез для сидения, ходьбы и стояния
ДЦП	– детский церебральный паралич
ПНД	– полиэтилен низкого давления,
ЧПУ	– числовое программное управление,
ИАЧС	– индекс асимметрии свода черепа,
ЭВА	– этиленвинилацетат,
ПЭ	– полиэстер,
ПП	– полипропилен,
АБС	– акрилонитрил-бутадиен-стирол,
СЛС	– селективное лазерное спекание,
МСС	– мультиструйное спекание,
СЛП	– стереолитография,
ФПП	– фотополимеризация,
КИ	– краниальный индекс,
ВМП	– вспененный материал из полиэтилена
ТПЛП	– трикотажное полотно переплетения «ластик»,
ТПКП	– трикотажное полотно кулирного переплетения,
ПТПЛ	– полужесткая трикотажная полимерная лента,
ЖТПЛ	– жесткая трикотажная полимерная лента,
ТПЛ	– трикотажная полимерная лента,
ПНМ	– полимерный нетканый материал,
СВ	– стекловолокно,
САПР	– система автоматизированного проектирования.

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

На сегодняшний день в Российской Федерации наблюдается устойчивый рост потребности в технических средствах реабилитации и ортопедических изделиях, что обусловлено ростом числа инвалидов, совершенствованием медицинской помощи и повышением требований к качеству жизни пациентов. Российский рынок протезно-ортопедической продукции активно развивается, расширяется ассортимент изделий с внедрением современных цифровых технологий проектирования и производства. Вместе с тем отдельные сегменты ортезирования остаются недостаточно развитыми и представлены ограниченным числом производителей. К таким направлениям относится создание шлемов (краниокорректоров) для лечения деформаций черепа у детей грудного возраста, а также для применения в послеоперационный период после хирургических вмешательств, выполняемых при преждевременном срастании швов черепа.

Деформации черепа у детей грудного возраста требуют своевременного выявления и выбора обоснованного способа коррекции. Особое значение имеет первый год жизни, когда интенсивный рост и высокая пластичность костей черепа создают благоприятные условия для восстановления его формы. При сохраняющихся деформациях средней и тяжелой степени, а также в период реабилитации после хирургического лечения по медицинским показаниям применяются индивидуальные ортопедические шлемы, именуемые краниальными ортезами или краниокорректорами.

Функциональное действие ортопедического шлема основано на управляемом взаимодействии изделия с поверхностью головы ребенка. Конструкция должна ограничивать рост выступающих областей черепа, сохранять свободное пространство в зонах уплощения и обеспечивать устойчивое положение относительно зон коррекции, опоры и разгрузки.

Результативность такого воздействия зависит от точности соответствия внутренней формы изделия антропометрическим параметрам ребенка, распределения контактного давления, стабильности конструкции и возможности ее своевременной корректировки.

Необходимость длительного ежедневного ношения ортопедического шлема повышает требования к его массе, гигиеническим и эргономическим характеристикам, а также безопасности контактирующих с кожей материалов. Большинство существующих изделий изготавливается в виде жесткой полимерной оболочки с мягким внутренним слоем. Такая конструкция обеспечивает требуемую геометрию, однако ограничивает воздухо- и влагообмен, способствует локальному перегреву и повышенному потоотделению, а также может вызывать раздражение и натирание кожи. Кроме того, по мере роста головы ребенка возникает необходимость регулярной корректировки или изготовления нового изделия, что увеличивает продолжительность и стоимость лечения.

Применение 3D-сканирования и цифрового моделирования повысило точность индивидуального проектирования краниальных ортезов. Вместе с тем существующие разработки преимущественно ориентированы на воспроизведение геометрии жесткой оболочки. Недостаточно разработан комплексный подход к проектированию краниальных ортезов как системы, учитывающий антропометрические параметры, зональное распределение контактного давления, свойства материалов, условия микроклимата и необходимость адаптации изделия в процессе лечения.

Перспективным решением является создание модульной текстильно-полимерной конструкции, в которой многослойная текстильная основа обеспечивает фиксацию, воздухо- и влагообмен и регулирование размеров, а сменные полимерные элементы формируют требуемое корректирующее воздействие.

Степень разработанности темы исследования.

Существенный вклад в изучение свойств текстильных и

композиционных материалов и адаптируемых изделий внесли отечественные ученые и исследователи: Шустов Ю.С., Чагина Л.Л., Абуталипова Л.Н., Киселев М.В., Хамматова В.В., Тихонова Н.В., Бикбулатова А.А., Корнилова Н.Л., Гетманцева В.В.; зарубежные ученые: Clarren S., Ballardini E., Trebilcock A., Graham T., Wilbrand J., Kropla F., Dai N.

На современном рынке ортопедических средств коррекции формы черепа для детей с деформацией преобладают традиционные конструкции, выполненные из жестких полимерных материалов. Вместе с тем остаются актуальными вопросы улучшения гигиенических и эксплуатационных свойств, снижения массы, уменьшения сроков изготовления изделий и стоимости лечения. В отечественной практике производство подобных изделий носит преимущественно индивидуальный характер, а подходы к выбору материалов и проектированию конструкций существенно различаются. Данная работа является продолжением исследований в области разработки адаптируемых и корректирующих изделий. В работе предложены новые конструктивные и технологические решения, направленные на создание модульного корректирующего ортопедического шлема из текстильных материалов для коррекции деформации черепа у детей грудного возраста.

Работа выполнена в Казанском национальном исследовательском технологическом университете. Автором при работе над диссертацией использовались методики и аналитическое оборудование центра коллективного пользования «Нанотехнологии и наноматериалы» (ЦКП «Нанотехнологии и наноматериалы») и комплексная лаборатория «Наноаналитика» (ЛК Наноаналитика) ФГБОУ ВО «КНИТУ».

В диссертационной работе изложены результаты научных исследований автора с 2023 по 2026 год в области разработки модульной конструкции ортопедического шлема из текстильных материалов для коррекции деформации черепа у детей грудного возраста.

Область исследования соответствует паспорту научной специальности

2.6.16. Технология производства изделий текстильной и легкой промышленности: п.2. Проектирование структуры и прогнозирование показателей свойств и качества волокон, нитей, материалов и ИТЛП; п.13. Разработка оптимальных структур, конструкций, материалов и ИТЛП для снижения затрат на организацию их производства, повышения качества продукции и оптимизации процесса работы технологического оборудования.

Цель и задачи исследования.

Целью работы является разработка технологии создания модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа в период интенсивного роста с применением многослойных текстильных материалов и системы сменных полимерных корректирующих элементов, обеспечивающих улучшенные эргономические и гигиенические свойства изделия.

Для достижения поставленной цели решались следующие задачи:

1. Проведение анализа современного состояния и перспективных направлений развития технологий изготовления краниальных ортезов для детей с деформацией черепа с учетом физиологических и антропометрических особенностей головы ребенка в раннем возрасте.

2. Выбор объектов, методов исследования, материалов модульной конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа.

3. Экспериментальные исследования физико-механических, эксплуатационных и гигиенических характеристик текстильных материалов для ортопедического шлема; подбор оптимального многослойного пакета материалов, разработка конструкции изделия с применением корректирующих пластин.

4. Разработка технологии изготовления модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа из текстильных материалов.

Научная новизна работы.

1. Разработаны конструктивно-технологические принципы создания модульного адаптируемого ортопедического шлема на основе

функционального разделения элементов с применением многослойной текстильной основы, обеспечивающей фиксацию изделия и регулирование размерных параметров.

2. Разработана зональная расчетная модель контактного давления ортопедического шлема, учитывающая анатомические параметры головы ребенка, упруго-пластические свойства текстильной основы, площадь контакта, количество и расположение корректирующих пластин.

3. Разработана методика цифрового проектирования модульного ортопедического шлема на основе результатов 3D-сканирования и антропометрических параметров головы ребенка, позволяющая формировать целевую форму изделия с учетом зон коррекции, опоры и разгрузки.

4. Разработан комплексный подход подбора материалов для модульного адаптируемого ортопедического шлема с учетом их гигиенических, контактных, физико-механических, эксплуатационных характеристик.

Теоретическая и практическая значимость работы.

Теоретическая значимость диссертационной работы заключается в развитии представлений об ортопедическом шлеме как о гибридной текстильно-полимерной системе, где в конструкции выделены зоны коррекции, опоры и разгрузки. Установлена взаимосвязь между геометрией головы ребенка, деформационными свойствами текстильной основы, площадью контакта, количеством и расположением корректирующих элементов, а также контактным давлением. Разработанные подходы формируют теоретическую основу проектирования модульных адаптируемых изделий.

Практическая значимость работы заключается в том, что:

1. Разработана конструкция модульного адаптируемого ортопедического шлема, включающая многослойную текстильную основу, карманы для сменных корректирующих пластин и элементы регулирования,

позволяющая изменять окружность изделия до 60 мм, при этом расчетный коэффициент регулирования составил 13,1 %.

2. Экспериментально обоснован рациональный пакет материалов текстильной основы, состоящий из: трикотажного полотна «Бифлекс» поверхностной плотностью 220 г/м², комплексного материала «Antynea Триплин» поверхностной плотностью 330 г/м² и хлопкового трикотажного полотна поверхностной плотностью 140 г/м². Показатель воздухопроницаемости пакета составляет 91 дм³/(м²·с), гигроскопичности – 15,1 %, паропроницаемости – 286,23 г/(м²·ч).

3. Изготовлен опытный образец модульного адаптируемого ортопедического шлема на текстильной основе, отличающейся на 35 % меньшей массой, пониженной на 6% температурой внутришлемного воздуха в затылочной зоне головы и на 28% меньшей относительной влажностью внутришлемного воздуха по сравнению с промышленным аналогом.

4. Разработана технология создания модульного адаптируемого ортопедического шлема, включающая 3D-сканирование головы ребенка, цифровое моделирование, построение лекал, изготовление многослойной текстильной основы и формирование карманов, термоформование сменных корректирующих полимерных пластин при температуре 80 ± 2 °С.

Результаты диссертационной работы прошли производственные испытания. Технология внедрена в Чебоксарском филиале АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие» (г. Чебоксары).

Проведена оценка экономической целесообразности производства разработанного ортопедического шлема. Ожидаемый экономический эффект составляет 2 646 821 руб. в год при объеме производства 240 изделий в год.

Объекты и методы исследований.

В качестве объектов исследования выбраны: трикотажное полотно «Бифлекс» (80% полиамид / 20% эластан), Вьетнам; трикотажное полотно «Бифлекс Стрейч 30С» (82% нейлон / 18 % спандекс), г. Узловая, Россия; трикотажное полотно «Бифлекс Маделин» (93% полиэстер / 7% спандекс)

Китай; трикотажное полотно «Бифлекс бельевой» (88% микрополиамид / 12% эластан) Корея; комплексный материал «Триплин Antynea O-309» (100% полиэстер / 100% пенополиуретан / 100% хлопок) Беларусь; комплексный материал «Триплин Antynea B-303a» (100% хлопок / 100% пенополиуретан / 100% хлопок) Беларусь; трикотажное полотно «Меланж» (100% хлопок) Турция; трикотажное полотно (100% хлопок), г. Родники, Россия; трикотажное полотно (95% хлопок / 5% полиэстер), Египет; полужесткая трикотажная полимерная лента «Intrarich Cast Soft», Корея; жесткая трикотажная полимерная лента «Intrarich Cast», Корея; трикотажная полимерная лента «Alfacast», г. Красноярск, Россия; трикотажная полимерная лента «Alfacast», г. Красноярск, Россия; нетканый материал «Alfasplint», г. Красноярск, Россия.

Для исследования комплекса свойств материалов, используемых при разработке текстильного ортопедического шлема, применялись стандартные и специальные методы испытаний. Разрывную нагрузку и удлинение при разрыве определяли по ГОСТ 3813-72, растяжимость трикотажных полотен при нагрузках меньше разрывных по ГОСТ 8847-85, стойкость к истиранию по ГОСТ 18976-73, гигроскопичность по ГОСТ 3816-81, устойчивость к воздействию пота по ГОСТ 9733.6-83, напряженность электростатического поля по ГОСТ 32995-2014, воздухопроницаемость по ГОСТ ISO 9237-2013, изменение линейных размеров после мокрых обработок по ГОСТ 6330-2014.

Эргономические характеристики ортопедического шлема оценивали по величине давления, создаваемого корректирующими элементами на поверхность головы ребенка. Определение сдавливающего воздействия выполняли расчетным методом на основе площади контактного взаимодействия и величины корректирующего усилия. Выполнялось определение коэффициента и силы трения между кожей головы ребенка и текстильным материалом методом наклонной плоскости. Исследование температуры и относительной влажности воздуха в выбранных областях между кожей ребенка и внутренним слоем ортопедического шлема

осуществлялось путем измерения с использованием цифрового термогигрометра.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Конструктивно-технологические принципы создания модульного адаптируемого ортопедического шлема с функциональной текстильной основой и сменными корректирующими полимерными элементами.

2. Зональная расчетная модель контактного давления ортопедического шлема на поверхность головы ребенка, позволяющая определить распределение механических воздействий на различные анатомические зоны головы.

3. Методика цифрового проектирования модульного адаптируемого ортопедического шлема на основе результатов 3D-сканирования и антропометрических параметров головы ребенка.

4. Экспериментально обоснованный подбор многослойного текстильного пакета с применением полимерного материала для сменных корректирующих элементов.

5. Технологический процесс создания модульного адаптируемого ортопедического шлема на текстильной основе с применением корректирующих полимерных элементов.

Достоверность полученных результатов и выводов обеспечивается применением стандартизированных методов испытаний, регламентированных действующими ГОСТ, а также использованием современных средств измерений, обеспечивающих необходимую точность и воспроизводимость экспериментальных данных. Обработка и анализ результатов исследований выполнялись с применением методов математической статистики.

Апробация работы и публикации.

Результаты работы обсуждались на I, II, III международном форуме «Молодежь. Наука. Творчество» (Омск, 2024-2026), II, III, IV Всероссийской конференции ученых, аспирантов и студентов с международным участием «Новации в процессах проектирования и производства изделий легкой

промышленности» (Казань, 2024-2026). III Всероссийской конференции с международным участием «Материаловедение – 2025» (Казань, 2025), XXI, XXII Всероссийской научно-практической конференции для студентов и молодых ученых с международным участием «Новые технологии материалы легкой промышленности» (Казань, 2025, 2026). Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Научные исследования и разработки в области дизайна и технологий» (Кострома, 2026).

Личный вклад автора заключается в постановке цели и задач исследования, подборе объектов исследования, выборе и апробации методик исследований, в систематизации результатов экспериментов, их анализе и последующем обосновании научных выводов.

На основании полученных результатов автором разработана конструкция и технология изготовления модульного ортопедического шлема из текстильных материалов со сменными корректирующими элементами для детей с деформацией черепа. Основные результаты диссертационной работы опубликованы в ведущих отечественных научных изданиях и представлены на научно-практических конференциях.

Публикации. Результаты работы отражены в 18 печатных работах, в том числе в 3 статьях, входящих в перечень научных журналов и изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки России, в 1 статье в научных журналах, индексируемых международной базой данных Scopus, остальные – в материалах конференций различного уровня, 1 патент.

Структура и объем работы. Диссертация состоит из введения, четырех глав, заключения и приложений. Работа изложена на 209 страницах машинописного текста, содержит 33 рисунков и 33 таблицы. В тексте приведены ссылки на 225 литературных источника.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность диссертационного исследования,

сформулированы его цель и задачи, отражены научная новизна и практическая значимость полученных результатов, представлены основные положения, выносимые на защиту, а также охарактеризована структура диссертационной работы.

В первой главе представлен анализ современного состояния рынка протезно-ортопедических изделий и средств реабилитации; рассмотрены основные направления развития технологий ортезирования и современные подходы к коррекции деформаций черепа у детей раннего возраста. Проведен обзор существующих конструкций ортопедических шлемов, представленных на отечественном рынке, выполнена оценка их конструктивных особенностей, эксплуатационных характеристик, преимуществ и недостатков. Проведен анализ современных технологий изготовления ортопедических изделий с использованием цифрового проектирования и аддитивных технологий; рассмотрены вопросы обеспечения комфортности эксплуатации, безопасности и эффективности корректирующего воздействия ортопедических шлемов. На основании проведенного анализа сформулированы цель и задачи диссертационного исследования, направленного на разработку регулируемого текстильного ортопедического шлема для детей с деформациями черепа.

Во второй главе выбраны объекты исследования и рассмотрены методы их исследования. Представлены методики оценки физико-механических, гигиенических и эксплуатационных характеристик материалов, предназначенных для изготовления модульной конструкции адаптируемого ортопедического шлема. Описаны применяемые методы и оборудование для исследования свойств текстильных материалов, методы оценки температурно-влажностного режима и процесс взаимодействия материалов ортопедического шлема с поверхностью кожи головы посредством силы трения. Приведены методы статистической обработки и анализа экспериментальных данных.

В третьей главе представлены результаты исследований текстильных материалов, используемых в конструкции разрабатываемого адаптируемого

ортопедического шлема для детей с деформациями черепа. Проведена комплексная оценка физико-механических, гигиенических, и эксплуатационных характеристик исследуемых материалов; выполнен выбор рациональных материалов для верхнего, амортизирующего и подкладочного слоев изделия, а также корректирующих полимерных пластин. Выполнены расчеты коэффициента трения материалов относительно кожных покровов головы ребенка. На основании полученных результатов обоснован выбор рационального пакета материалов и конструктивных параметров корректирующих элементов.

В четвертой главе представлены результаты разработки конструкции и технологии изготовления модульного адаптируемого ортопедического шлема из текстильных материалов для детей с деформациями черепа. На основе данных трехмерного сканирования выполнено параметрическое моделирование анатомически корректной формы черепа, а также разработаны комплекты лекал изделия. Осуществлен расчет сдавливающего воздействия модульной конструкции ортопедического шлема на голову ребенка, кроме того, проведена оценка температурно-влажностного режима в пространстве между ортопедическим шлемом и кожей ребенка. Предложена технология изготовления ортопедического шлема и проведен анализ эффективности предложенных конструктивно-технологических решений, рассчитана экономическая эффективность внедрения разработанного изделия.

ГЛАВА 1. ИССЛЕДОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ПОДХОДОВ К СОЗДАНИЮ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В данной главе представлен комплексный анализ требований, предъявляемых к ортопедическим шлемам, как к специализированным медицинским изделиям. Рассмотрены современные промышленно выпускаемые аналоги, доступные на рынке ортопедических средств. Проведен анализ текстильных и полимерных материалов, применяемых при изготовлении ортопедических шлемов с рассмотрением основных характеристик и требований к безопасности и комфорту при эксплуатации.

Сформулированы задачи диссертационного исследования, направленные на разработку решений, обеспечивающих повышение эргономических, гигиенических и эксплуатационных свойств ортопедического шлема для детей с деформациями черепа [52, 67, 76-77, 114, 116-117, 138].

1.1 Анализ современного состояния протезно-ортопедической отрасли и средств коррекции деформаций черепа у детей

В настоящее время в мире отмечается увеличение числа лиц с инвалидностью, что, в том числе, связано с развитием медицинских технологий и повышением эффективности оказания медицинской помощи, способствующей сохранению жизни пациентов с тяжелыми заболеваниями и травмами. Рост численности данной категории населения определяет актуальность вопросов лечения, разработки новых и совершенствования существующих методов реабилитации пациентов.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в «Докладе об инвалидности» указывает, что более миллиарда человек в мире живут с какой-

либо формой инвалидности – около 15 % населения (по сравнению с 10% населения согласно предыдущей оценке ВОЗ) [1]. Значительная распространенность инвалидности и разнообразие обуславливающих ее нарушений определяют необходимость дифференцированного подхода к организации реабилитационной и абилитационной помощи.

В зависимости от характера и степени выраженности нарушений определяется потребность в различных видах помощи и технических средствах реабилитации. Классификация заболеваний по видам инвалидности служит основой для определения объема необходимой поддержки и обеспечения техническими средствами с учетом потребностей различных категорий пациентов.

Необходимость учета разнообразных и индивидуальных потребностей людей с инвалидностью обусловила развитие комплексного подхода к оказанию помощи [2]. В последние десятилетия данное направление активно развивается во многих странах мира, повышается доступность качественных и эффективных восстановительных услуг. Вместе с тем, несмотря на достигнутый прогресс, в Российской Федерации сохраняется ряд проблем, связанных с организацией и обеспечением реабилитационной услуг.

Обеспечение пациентов техническими средствами реабилитации травматолого-ортопедического профиля и, в частности, протезами является важной частью государственной социальной политики. Большую часть пациентов, которым необходимо протезирование, составляют люди с ампутационными дефектами по причине заболеваний периферических сосудов [3].

По данным бюро медико-социальной экспертизы количество инвалидов, впервые освидетельствованных и переосвидетельствованных представлено на рисунке 1.1 [4].



Рисунок 1.1 – Данные о впервые освидетельствованных инвалидах в РФ

Из рисунка 1.1 можно сделать вывод о том, что 5-7% населения ежегодно получают или подтверждают свою инвалидность. Следует отметить, что в последние годы доступность официальной статистики по инвалидности в Российской Федерации сократилась. Данные по численности лиц, впервые признанных инвалидами, за 2023 год опубликованы в полном объеме, а часть показателей за 2024 год в открытых статистических сборниках отсутствует.

Согласно Росстату в 2024 г. среди опрошенных 18,5 % не полностью удовлетворены имеющимися приспособлениями (техническими средствами); 1,3 % – совсем не удовлетворены, 17,6 % опрошенных указали неудовлетворительное качество или непригодность для использования имеющихся приспособлений (технических средств) как причину полной или частичной необеспеченности необходимыми средствами ухода и/или медицинской реабилитации. По данным Минтруда России, представленным в рамках Федерального статистического наблюдения 2024 года по форме № 7-собес «Сведения о медико-социальной экспертизе лиц в возрасте 18 лет и старше», разработано 2 083 302 индивидуальные программы реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА), за исключением программ для лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и

профессиональных заболеваний. Из общего числа ИПРА в 186 063 случаях (8,9 %) установлена нуждаемость в протезировании и ортезировании, а в 778 112 случаях (37,4 %) – в обеспечении техническими средствами реабилитации. Потребность в протезах нижних конечностей установлена в 27 034 случаях, что составляет около 3,5 % от числа ИПРА с рекомендациями по обеспечению техническими средствами реабилитации; из них 8 075 случаев (29,9 %) приходилось на первичное протезирование [5, 6].

Сегодня в России и мире отмечается рост сегмента рынка протезно-ортопедической продукции, чьей целевой аудиторией являются активные и вполне здоровые члены общества – спортсмены, приверженцы здорового образа жизни, граждане, покупающие ортопедические изделия в целях профилактики. Для подбора и приобретения изделий данная целевая аудитория предпочитает магазины, специализированные салоны, интернет-магазины.

Исходя из вышесказанного, для ортопедического рынка характерны следующие особенности [7-10]:

- несколько целевых аудиторий, во-первых, это инвалиды и граждане с временными, либо сравнительно постоянными проблемами с опорно-двигательной системой, во-вторых, те, кто заботится о собственном здоровье, уделяя внимание профилактике ухудшения своего физического состояния;
- несколько рынков сбыта, так как ортопедическая продукция представлена на рынке одежды и обуви, медицинских товаров и услуг, спорттоваров;
- давно действующий механизм обеспечения граждан продукцией протезно-ортопедического назначения;
- ортопедические салоны – это особая форма торговли в розничном сегменте рынка;
- каналы сбыта продукции через сеть Интернет большинства производителей, предприятий розничной и оптовой торговли.

Производство изделий для инвалидов и людей, нуждающихся в ортопедических изделиях, в Российской Федерации осуществляется целым рядом государственных и частных компаний-производителей, по данным Минтруда России, в отрасли функционирует около 350 предприятий, включая более 100 филиалов протезно-ортопедических производств [11]. Состав номенклатуры изделий от предприятия к предприятию колеблется в диапазоне от 70 до более чем 300 наименований [12]. Из этого можно сделать вывод, о том, что весь выпускаемый предприятиями ассортимент ортопедических и реабилитационных изделий для конечного потребителя достаточно разнообразен и имеет сложную структуру. В целом, на рынке медицинских изделий для людей с ограниченными возможностями выделяют четыре основных сегмента средств для: облегчения мобильности; ухода (медицинская мебель и оборудование); улучшения зрения и слуха.

В целом, рост числа инвалидов, в особенности среди детей, отражает не только медико-демографические тенденции, но и улучшение системы диагностики, позволяющей более точно выявлять нарушения здоровья. При этом сохраняется необходимость совершенствования механизмов реабилитации, развития отсутствующих с рождения навыков и способностей у детей и технического обеспечения граждан с инвалидностью. Российский рынок ортопедических изделий демонстрирует устойчивое развитие, расширяя ассортимент и внедряя инновационные технологии, что способствует повышению уровня доступности и функциональности средств реабилитации [13].

Статистика показывает, что медицинские изделия, предназначенные для помощи при передвижении, являются наиболее многочисленной группой средств реабилитации. В Федеральном перечне реабилитационных мероприятий [14], технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, приведены наиболее крупные группы продукции для сохранения мобильности и помощи в передвижении. Технические

средства реабилитации для повышения или сохранения мобильности приведены на рис. 1.2 [15].

Протезирование – замена утраченных или необратимо поврежденных частей тела искусственными заменителями, такими как протезы [16]. Протезирование представляет собой важный этап процесса социально-трудовой реабилитации человека, утратившего конечности, или страдающего заболеваниями опорно-двигательного аппарата [17].

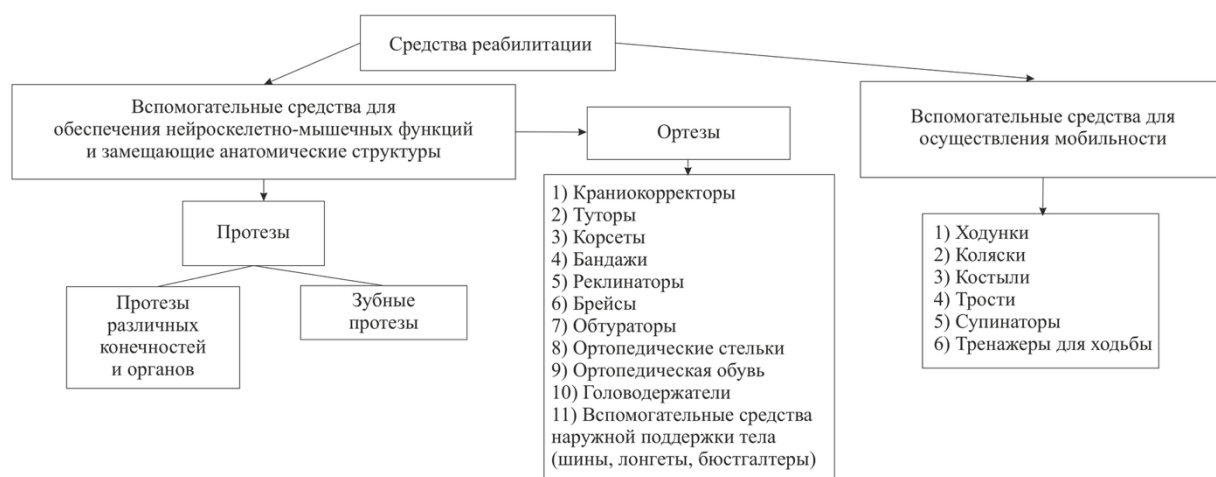


Рисунок 1.2 – Классификация средств реабилитации для повышения и сохранения мобильности по группам изделий

На сегодняшний день в изготовлении протезов используются различные современные технологии – 3D печать, нейроинтерфейсы, микропроцессорное управление, чувствительные сенсоры.

Протезы изготавливаются из следующих материалов [18-21]:

- титановые сплавы, которые снижают вес изделия на 35%;
- углеродное волокно, обладающее высокой прочностью при меньшем весе;
- силикон, биосовместим, эластичен, устойчивый к воздействию влаги;
- термопластики, которые снижают стоимость изделия на 20%.

Согласно данным ведущих аналитических агентств, в 2025-2026 гг. мировой рынок протезирования демонстрировал устойчивый рост объема выпуска в стоимостном выражении. По оценке аналитического агентства «Grand View Research» [22], совокупный рынок протезирования и ортезирования достиг 6,8 млрд. долл. в 2025 г. с прогнозируемым увеличением до 7,1 млрд. долл. в 2026 г., что отражает стабильную восходящую динамику, обусловленную старением населения, ростом распространенности диабета и сосудистых заболеваний, а также ростом технологического прогресса в области биомеханики и цифрового протезирования.

Более высокую оценку объема рынка приводит аналитическое агентство «Precedence Research» [23], определив его на уровне 9,21 млрд. долл. в конце 2025 г., что связано с более широким охватом медицинских изделий реабилитационного профиля.

В свою очередь, аналитическое агентство «Future Market Insights» [24] оценивает мировой рынок в 7,64 млрд. долл. в 2025 г., подтверждая среднесрочный тренд к расширению спроса на медицинские изделия данных категорий.

При рассмотрении более узкого сегмента рынка, включающего исключительно ортопедическое протезирование, по данным «IMARC Group» [25], его объем в 2025 г. составил 2,50 млрд. долл. Различия в оценках объема рынка обусловлены составом учитываемых категорий протезно-ортопедических изделий и границами рассматриваемого сегмента.

В последние годы технологические достижения способствовали существенному развитию отрасли протезирования и ортопедии. Инновации позволили создать легкие, долговечные и точно настраиваемые устройства [26]. Основной тенденцией в данном секторе является повышение бионического протезирования, которое интегрирует электронные компоненты в протезы для повышенной мобильности и функциональности. Например, Национальный центр информации о биотехнологии [27] указывает на то, что

бионические конечности могут значительно улучшить качество жизни инвалидов, способствуя их большей независимости и мобильности.

Сфера применения протезно-ортопедических изделий охватывает различные направления медицины и реабилитации. В клинической практике данные изделия используются для восстановления функций опорно-двигательного аппарата и двигательной активности после травм, хирургических вмешательств и заболеваний, а также для коррекции врожденных и приобретенных деформаций. В последние годы область их применения расширяется, включая спортивную реабилитацию и обеспечение двигательной активности людей, занимающихся физической культурой и спортом. Применение протезно-ортопедических изделий способствует восстановлению двигательной активности спортсменов после травм, а также поддержанию физической активности людей с ограниченными возможностями здоровья. Современное развитие реабилитационного направления связано с внедрением изделий и устройств, предусматривающих возможность индивидуальной адаптации к анатомическим особенностям и функциональным потребностям пациента, что способствует повышению эффективности реабилитационных мероприятий и улучшению качества жизни.

Актуальность дальнейшего совершенствования реабилитационных технологий подтверждается масштабом потребности населения в соответствующей помощи. По данным ВОЗ [28], около 2,2 млрд человек в мире нуждаются в реабилитационных услугах. Высокая потребность в реабилитации обуславливает необходимость разработки и совершенствования специализированных изделий и технологий, обеспечивающих их индивидуализацию, функциональность и эффективность применения.

Помимо протезов, большую часть рынка средств реабилитации занимают различные ортезы. Применение ортезов способствует созданию оптимальных условий для восстановления функций опорно-двигательного аппарата. Использование ортезирующих конструкций обеспечивает

стабилизацию поврежденного сегмента при сохранении физиологически допустимого объема движений, что позволяет уменьшить нагрузку на суставные и околосуставные ткани [29]. Кроме того, ортезы позволяют предотвратить развитие вторичных изменений, деформаций суставов, а также обеспечивают сохранение функциональной подвижности конечности в период лечения и реабилитации. К потребительским свойствам ортезов можно отнести: качество; безопасность; комфорт и удобство при использовании; эстетичность.

В последние годы рынок ортопедической продукции характеризуется расширением круга потребителей, выходя за рамки традиционной аудитории пациентов с заболеваниями и повреждениями опорно-двигательного аппарата. Востребованность данные изделия приобретают среди спортсменов, людей, ведущих активный образ жизни, а также потребителей, уделяющих внимание сохранению здоровья и профилактике различных функциональных нарушений. В связи с этим наблюдается активное развитие сегмента изделий профилактического и поддерживающего назначения, к которым относятся ортопедические стельки, специализированная обувь, компрессионный трикотаж, ортопедические подушки и матрасы.

На российском рынке представлены ортезы таких производителей, как «Ottobock» (Германия) [30], «ORLETT» (Германия) [31], «PUSH» (Нидерланды) [32], «BAUERFEIND» (Германия) [33], «Тривес» (Россия) [34], «ORTO» (Россия) [35], «ОРРО» (США) [36] и др. (таблица 1.1).

Таблица 1.1 – Основные производители медицинских и профилактических товаров на российском рынке

Страна	Производитель	Изделия
1	2	3
Германия	«Ottobock»	1. Протезы и ортезы для конечностей. 2. Инвалидные коляски (включая спортивные и электроприводные), а также компоненты и материалы для их изготовления.

Продолжение таблицы 1.1

1	2	3
		3. Вспомогательные средства мобильности - трости, костыли, ходунки. 4. Компрессионные чулки. 5. Ортопедическая обувь.
Германия	«ORLETT»	1. Бандажи. 2. Корсеты. 3. Ортезы на суставы и позвоночник. 4. Специализированные товары для беременных – чулки, подушки, стельки.
Нидерланды	«Nea International BV»	1. Различные ортезы для лечения заболеваний позвоночника и суставов.
Германия	«BAUERFEIND»	1. Бандажи. 2. Ортезы для суставов и позвоночника. 3. Ортопедические стельки. 4. Медицинский компрессионный трикотаж.
Испания	«Orliman»	1. Бандажи. 2. Ортезы. 3. Корсеты. 4. Стельки. 5. Компрессионный трикотаж. 6. Тейпы. 7. Фиксаторы. 8. Изделия послеоперационного назначения.
США	«OPPO»	1. Ортезы для верхних и нижних конечностей. 2. Ортопедические корсеты бандажи. 3. Ортопедические стельки и приспособления для коррекции стопы. 4. Изделия из компрессионного трикотажа.
Россия	«Тривес»	1. Бандажно-корсетные изделия. 2. Стельки и вкладные приспособления. 3. Трости, костыли. 4. Кресла-коляски. 5. Обувь. 6. Тонометры. 7. Подушки. 8. Ортопедические матрасы.

Продолжение таблицы 1.1

1	2	3
Россия	«Ecoten»	1. Корсеты, 2. Бандажи. 3. Компрессионный трикотаж. 4. Ортопедические стельки. 5. Корректоры стопы. 6. Подушки и матрасы.
Россия	«ORTO»	1. Послеоперационные, паховые и дородовые бандажи. 2. Головодержатели. 3. Ограничители на суставы. 4. Ортопедические стельки. 5. Медицинский эластичный компрессионный трикотаж. 6. Подушки для сна. 7. Противопротезные системы.
Россия	ФГБУ НМИЦ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России*	1. Лице-челюстные ортезы. 2. Ортопедические шлемы. 3. Зубные протезы.
Россия	«ИПР Ортогис»*	1. Ортопедические шлемы. 2. Корсеты Шено. 3. Лучезапястные ортезы. 4. Аппараты для стабилизации тазобедренных суставов (СВОШ) для детей с детским церебральным параличом (ДЦП).
Чехия	«Invent Medical Group»	1. Протезы для рук и ног. 2. Ортопедические шлемы. 3. Защитные шлемы. 4. Защитные спортивные маски для лица. 5. Ортопедические стельки. 6. Ортезы для рук и ног.
Россия	«Мастер Ортопед»*	1. Ортопедические шлемы. 2. Корсеты Шено. 3. Различные протезы верхних конечностей.
Россия	НМИЦ имени Г. И. Турнера*	1. Ортопедические шлемы. 2. Корсеты. 3. Различные ортезы для опорно-двигательного аппарата.

Окончание таблицы 1.1

1	2	3
Россия	Ортопедия доктора Стеклова*	1. Ортопедические шлемы. 2. Корсеты Шено. 3. Ортезы на ноги. 4. Тьюторы.
Россия	«Орто-Н»*	1. Ортопедические шлемы. 2. Корсеты. 3. Стельки.

* клиника и медицинские центры

Несмотря на развитие отечественного производства, российский рынок ортезирования сохраняет зависимость от импортной продукции. Значительная часть изделий представлена продукцией зарубежных производителей, в том числе европейских компаний, специализирующихся на разработке и выпуске современных ортопедических средств. При этом отдельные российские производители осуществляют экспорт некоторых видов ортопедической продукции, что подтверждает конкурентоспособность отечественных разработок на внешних рынках. Однако дальнейшее расширение их присутствия возможно при условии укрепления производственной базы и снижения импортозависимости.

Анализ ассортимента крупных мировых и отечественных производителей медицинских и профилактических товаров позволяет сделать вывод о том, что, несмотря на высокий уровень технологического развития, расширение продукции и глобальное присутствие на рынке, компании сосредоточены преимущественно на разработке и выпуске ортопедических и реабилитационных средств общего назначения: бандажей, ортезов для конечностей и позвоночника, компрессионного трикотажа, ортопедической обуви и стелек, а также вспомогательных средств для пациентов с нарушениями опорно-двигательного аппарата. При этом в России изделия для правильного моделирования формы головы представлены не в полной мере и только ортопедическими клиниками и медицинскими центрами, в результате

сегмент изделий для коррекции деформаций черепа остается слаборазвитым и недостаточно освоенным даже ведущими участниками рынка.

Актуальность расширения данного направления возрастает с учетом масштабов детской инвалидности и общей потребности в специализированных средствах реабилитации. По данным ВОЗ, в мире насчитывается около 95 млн детей с инвалидностью, что составляет 5,1 % детского населения, при этом около 13 млн детей имеют тяжелые формы инвалидности – 0,7 % [37].

По данным, озвученным заместителем Председателя Правительства Российской Федерации Т. А. Голиковой на заседании Комиссии по делам инвалидов [38], по состоянию на 1 июня 2025 г. в России насчитывалось 11,4 млн человек с инвалидностью, что составляет 7,6 % общей численности населения страны. Из них 784 тыс. – дети с инвалидностью, доля которых составляет 2,6 % детского населения России.

В последние годы по данным Росстата, численность детей-инвалидов в Российской Федерации неуклонно увеличивается (рис. 1.3) [39], что обусловлено различными факторами, среди которых: совершенствование оказания медицинской помощи, выхаживание большого числа недоношенных детей, с тяжелыми врожденными пороками и др. В связи с этим особое значение приобретает своевременная диагностика и коррекция патологических состояний и анатомических нарушений, возникающих или выявляемых в раннем детском возрасте.

К числу таких нарушений относятся деформации черепа, достаточно распространенные среди детей раннего возраста, возникающие в результате действия сжимающих сил на свод черепа младенца [40], однако, насколько повлияет деформация черепа на будущее ребенка и как скажется это на его здоровье изучено мало. Зачастую, неправильное положение младенца в кроватке или врожденные проблемы со здоровьем приводят к различным деформациям черепа [41].



Рисунок 1.3 – Численность детей-инвалидов в РФ на 1 июня 2025 года, в сравнении с общим числом инвалидов

В связи с распространенностью деформаций черепа в раннем детском возрасте и необходимостью их коррекции в период активного роста особое значение приобретают методы своевременного устранения выявленных нарушений, направленные на восстановление анатомически правильной формы головы. Для решения данной проблемы в современной клинической практике широко применяются краниальные ортезы – краниокорректоры.

Краниокорректор – это ортопедический шлем, созданный по форме головы ребенка. Его необходимо носить 23 часа в сутки для эффективной коррекции черепных отклонений [41]. Первое применение ортопедических шлемов описано в 1979 году за рубежом [42], а получил широкое распространение в странах Европы и Северной Америки начиная с конца 1990-х годов [43].

Согласно аналитическим оценкам, мировой рынок ортопедических шлемов демонстрирует устойчивую положительную динамику развития. В 2024 году его объем оценивался примерно в 308 млн. долл. США, при этом прогнозируется увеличение данного показателя до 412 млн. долл. США к 2031 году. В региональной структуре рынка лидирующие позиции занимает Северная Америка, на долю которой приходится около 35 % мирового объема продаж ортопедических шлемов. Существенную роль также играют страны Азиатско-Тихоокеанского региона и Европы, доля которых составляет порядка 33 % и 25 % соответственно. Подобное распределение отражает

высокий уровень развития медицинской инфраструктуры и широкое внедрение современных технологий ортезирования в указанных регионах [44].

Актуальность применения ортопедического шлема подтверждается распространенностью деформаций черепа у детей грудного возраста. Так, согласно данным, опубликованным в 2023 году специалистами Центра ортопедии и протезирования Мичиганского университета, ежегодно около 450 младенцев проходят лечение в Центре с применением ортопедических шлемов [45]. По информации Министерства здравоохранения Российской Федерации, различные формы деформации черепа диагностируются примерно у одного ребенка из 300 новорожденных [41, 46]. При этом более редкой, но клинически значимой патологией является краниосиностоз – преждевременное сращение черепных швов, встречающееся в среднем у одного из 2500 детей.

На рисунке 1.4 приведены статистические данные о числе проведенных операций, представленные ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации в г. Тюмень (ФГБУ «ФЦН»), за период работы 2011-2025 годы [47]. Из 50000 проведенных операций ФГБУ «ФЦН», 8000 проведены в детском нейрохирургическом отделении, а в свою очередь 2000 операций направлены на реконструкцию дефектов черепа.

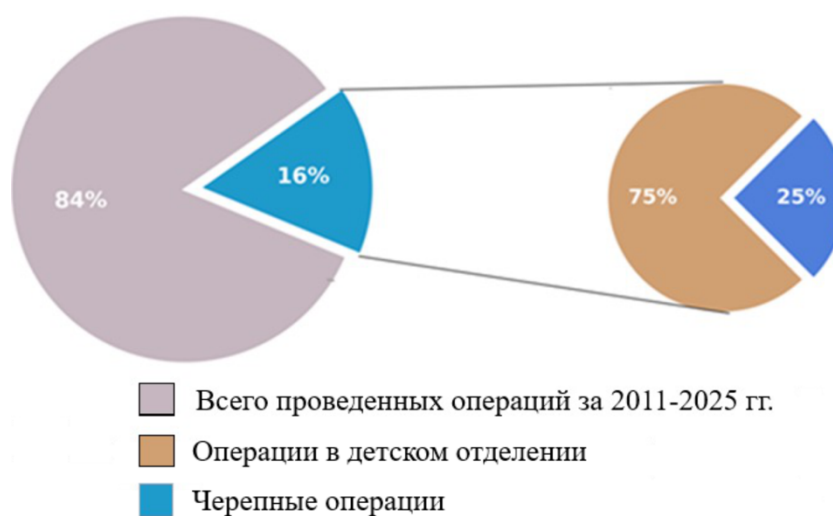


Рисунок 1.4 – Количество проведенных операций на реконструкцию дефектов черепа в ФГБУ «ФЦН» Минздрава РФ г. Тюмень за 2011-2025 гг.

Причинами появления деформаций черепа и преждевременного срастания швов нередко становятся гормональные, генетические и механические факторы, но истинная причина деформаций до сих пор неизвестна [46, 48].

Клиническими проявлениями деформаций черепа являются: изменение формы лица и головы; затрудненное носовое дыхание; косоглазие; повышенное внутричерепное давление; отставание в развитии.

При преждевременном срастании черепных швов коррекция деформации, как правило, осуществляется хирургическим путем [49-52]. В настоящее время широкое распространение получили эндоскопические вмешательства, позволяющие восстановить возможность нормального роста костей черепа при меньшей травматичности по сравнению с традиционными операциями. После хирургического вмешательства, либо при обнаружении у ребенка деформации средней или тяжелой степени выраженности, назначается курс терапии с использованием ортопедического шлема.

Существуют всевозможные виды ортопедических шлемов, среди которых несколько известных марок, представленных на российском рынке – «Talee» [53], «Ортокран» [54] и «Ортотис» (табл 1.2) [55].

Таблица 1.2 – Функциональные характеристики ортопедических шлемов, представленных на рынке РФ

Показатели	Название ортопедического шлема		
	Ортопедический шлем «Ортокран», изготовитель ФГБУ НМИЦ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России, Россия	Ортопедический шлем «Ортотис», изготовитель ИПР «Ортотис», Россия	Ортопедический шлем «Talee», изготовитель Invent Medical Group, Чехия
1	2	3	4
Внешний вид			

Окончание таблицы 1.2

1	2	3	4
Вес, г.	100	220	170
Материалы	Пластик на основе акрилонитрила, бутадиена и стирола (АБС)	Полиэтилен низкого давления	Биополимер из касторового масла «Rilsan» (ПА11)
Стоимость, тыс. руб.	120	90	150
Метод крепления	Текстильная лента по периметру	Текстильная лента в височной области	Пластиковый механизм крепления
Количество замен во время лечения	2-3	2-3	2-3
Метод изготовления	3D печать	Вытачивание на станке с числовым программным управлением	3D печать методом селективного лазерного спекания

Анализ таблицы 1.2 показывает, что изделия различаются по используемым материалам, способам производства изделий и конструктивным решениям и данный факт определяет их технические и экономические характеристики. Российские модели преимущественно изготавливаются из пластиков на основе акрилонитрила, бутадиена и стирола (АБС) либо полиэтилена низкого давления, тогда как аналог чешского производства формируется из биопластика ПА11, который изготавливается из растительного сырья, более эластичный и выдерживает сильные удары и деформации.

Зарубежные ортопедические шлемы «STARband» [56], «DOC Band» [57], которые не поставляются на российский рынок, представляют собой изделия, полностью изготавливаемые в основном из листа полиэтилена низкого давления (ПНД), который формируется, и в последствии фрезеруется на станке с числовым программным управлением (ЧПУ).

Помимо коммерчески выпускаемых изделий, значительный интерес представляют запатентованные конструкции ортопедических шлемов, в которых реализованы различные подходы к выбору материалов и технологиям изготовления.

Авторы [58] представили конструкцию ортопедического шлема, изготовленного с использованием технологий аддитивного производства. Изделие включает внешний корпус шлема и внутренний слой. Наружняя оболочка состоит из двух стенок, между которыми сформирована полость, заполненная волнообразной опорной структурой. На внутренней поверхности внешнего слоя размещены многочисленные поперечные выступы, обеспечивающие механическое соединение с внутренним слоем конструкции.

В работе [59] описан ортопедический шлем, изготовленный из полимерной текстильной ленты. Конструкция предусматривает технологические вырезы в области большого и малого родничков, а также дополнительное отверстие для размещения помпы шунта. Фиксация изделия на голове осуществляется посредством мягких застежек либо пластиковых карабинов.

Недостатком описанных изделий является то, что они подлежат замене на новые, так как со временем перестают прилегать к голове ребенка, что приводит к еще большему травмированию кожи головы.

Группой авторов [60] предложен краниокорректор для детей грудного возраста, предназначенный для перераспределения опорных нагрузок на свод черепа. Конструкция включает регулируемое основание, охватывающее голову по окружности, а также относительно жесткий выступающий элемент, закрепленный на наружной поверхности основного корпуса. Указанный элемент располагается под определенным углом относительно уплощенного или деформированного участка черепа. В результате ребенок во время лежания опирается на альтернативные области головы, что способствует снижению давления на деформированную зону и обеспечивает пассивную коррекцию формы черепа. При этом изделие имеет несколько недостатков: во-

первых, оно не охватывает всю поверхность головы и существует вероятность того, что деформация мигрирует в другую часть черепа, а также оказывает мягкое давление и указывается как терапевтический, что может быть недостаточным после операции.

В работе [61] описана конструкция краниального ортеза, изготовленного из двух типов синтетических смол. Для формирования внешней оболочки используется невспененный полимерный материал, тогда как внутренняя подкладка выполняется из вспененной синтетической смолы. Конструктивно изделие состоит из лобной и затылочной секций, их соединение осуществляется посредством выступающих элементов, расположенных на лобной части, и соответствующих пазов, сформированных в затылочной части конструкции. В корпусе предусмотрена система вентиляционных отверстий. Изготовление изделия осуществляется методом селективного спекания порошковых материалов, при этом плотность сформированной оболочки достигает 92–96 %. Недостатком данного изделия является то, что любое расхождение во время спекания порошка приводит либо к излишней плотности изделия, либо к его ломкости.

В НМИЦ имени Г.И. Турнера Минздрава России в 2023 году открыли собственное производство ортопедических шлемов, на основе 3D печати. Сканирование ребенка происходит на цифровой сканер без применения жесткой фиксации [62]. Печать производится с использованием метода селективного лазерного спекания (СЛС). По периметру изделия предусмотрены вентиляционные отверстия, способствующие воздухообмену и снижению накопления влаги в подшлемном пространстве. Вместе с тем изделие представляет собой монолитную полимерную конструкцию, что ограничивает возможности регулирования его размеров с учетом роста головы ребенка в процессе лечения и обуславливает необходимость изготовления нового ортопедического шлема.

В основном для изготовления ортопедических шлемов все чаще используют современные технологии печати на 3D принтере, что является

неоспоримым плюсом, при этом толщина стенок изделия составляет до 1,5 см., а вес снижается до 150 грамм [56, 63-65]. Также существует возможность нивелировать незначительные изменения формы за счет вклеивания небольших вкладышей из вспененного полиэтилена во внутреннюю часть ортопедического шлема (рис. 1.5).



Рисунок 1.5 – Вклеиваемые вкладыши для корректировки прилегания ортопедического шлема к голове ребенка

Самый существенный недостаток у современных ортопедических шлемов, особенно сделанных из ПНД на станках ЧПУ – деформация формы изделия из-за постоянной давящей силы, которая приводит к скручиваемости формы изделия. На рисунке 1.6 у изделия под воздействием длительной компрессионной нагрузки наблюдается деформация оболочки на 0,9 см (9%) от ее исходного размера – происходит ползучесть материала.



Рисунок 1.6 – Разница размеров передней и задней частей ортопедического шлема, находящегося в носке 3 месяца

При носке ортопедического шлема у большинства детей в первое время возникают натертости и повышенное потоотделение, к которым ребенок адаптируется в течение первых недель носки. Изготовление постоперационных видов изделий занимает до 2 недель, что достаточно большой период времени несмотря на то, что подготовка к их изготовлению начинается еще до операции [66, 67].

Первый год жизни ребенка характеризуется наиболее интенсивными темпами роста организма, включая активное формирование черепа. Именно в данный период происходит быстрое увеличение размеров головы. В среднем окружность головы увеличивается за первый год примерно на 12 см [68]. Наиболее интенсивный рост наблюдается в первые шесть месяцев жизни, когда окружность головы увеличивается в среднем на 1,5-2 см ежемесячно, после чего темпы роста постепенно снижаются. По причине быстрого роста и сложности деформации, в процессе лечения существует необходимость изготовления от двух до четырех изделий – точное количество зависит от эффективности терапии. Учитывая все временные рамки и количество изделий, общая стоимость курса лечения может оказаться довольно высокой.

Как было сказано выше, существующие краниокорректоры имеют ряд недостатков, среди которых длительный срок изготовления изделия и высокая стоимость лечения. Поэтому актуальной задачей является разработка новых модульных конструкций, сочетающих текстильные, эластичные и жесткие элементы, которые позволят повысить комфорт использования, упростить процесс изготовления и снизить затраты на лечение. Данный факт подтверждает необходимость дальнейшего совершенствования технологий производства и поиска новых конструктивных решений в ортезно-ортопедической отрасли.

При разработке и клиническом применении ортопедических шлемов важно определить требования, которым должны соответствовать данные изделия. Данные требования включают: безопасность применяемых материалов, надежность фиксации на голове ребенка, комфорт при ношении и

способность равномерно распределять корректирующее воздействие. Соблюдение установленных требований позволяет повысить эффективность лечения, снизить риск осложнений и обеспечить прогнозируемый результат коррекции, поэтому анализ данных требований является необходимым этапом разработки ортопедического шлема.

1.2 Анализ требований, предъявляемых к ортопедическим шлемам и результативность их применения

В последние десятилетия деформация черепа у детей грудного возраста стала предметом пристального клинического и научного интереса. Рост числа подобных нарушений связан с внедрением в западной медицинской практике свода рекомендации об укладывании ребенка на спину во время сна для профилактики синдрома внезапной детской смерти. По данным европейских исследований, проявления краниальных асимметрий встречаются у 20-30% детей в первый год жизни. [69-71]. Несмотря на то, что легкие формы деформаций корректируются консервативными методами, такими как позиционная терапия или физиотерапия, при выраженных нарушениях формы черепа рекомендуется применение специальных ортопедических устройств – краниокорректоров [72].

Исторически первые попытки коррекции формы черепа предпринимались еще в древности, что подтверждается археологическими находками черепов с признаками искусственной деформации, практиковавшейся у майя, инков и некоторых племен Кавказа [73-77]. Однако в медицинской практике системное применение корректирующих устройств началось лишь в XX веке, с появлением первых прототипов ортезов для коррекции детской плагиоцефалии [51]. Современные краниокорректоры представляют собой результат многолетней эволюции технологий – от простых фиксирующих конструкций до высокоточных индивидуализированных систем, создаваемых с использованием 3D-моделирования и аддитивных технологий.

Актуальность анализа требований к ортопедическим шлемам обусловлена не только ростом числа пациентов с врожденными и приобретенными деформациями черепа, но и необходимостью стандартизации подходов к разработке и эксплуатации данных изделий. Международные организации здравоохранения, такие как Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), Европейское координационная группа по медицинским изделиям (MDCG) и ВОЗ, акцентируют внимание на важности строгой регламентации процессов сертификации, клинических испытаний и постмаркетингового мониторинга медицинских изделий, включая краниальные ортезы [78-80]. В российской практике данное направление также регулируется государственными стандартами (ГОСТ Р), требованиями Росздравнадзора и национальными клиническими рекомендациями [81-83].

Ортопедические шлемы подразделяются на несколько групп в зависимости от клинических задач [84], для решения которых они предназначены:

1) Корректирующие (терапевтические) – используются для постепенной коррекции деформаций черепа, возникающих вследствие краниосиностоза, позиционной плагиоцефалии, брахицефалии или сколиозоподобных деформаций черепа (асимметрий). Наиболее часто применяются у детей первых лет жизни, когда кости черепа обладают высокой пластичностью.

2) Фиксирующие (постоперационные) – предназначены для стабилизации краниального свода после хирургических вмешательств (например, реконструктивных операций при краниосиностозе). Данные устройства предотвращают смещение костных фрагментов и обеспечивают равномерное заживление тканей.

Несмотря на популярность методики лечения ортопедическими шлемами, ее эффективность, клиническая целесообразность, а также требования к безопасности и качеству устройства остаются предметом активных исследований и обсуждений.

В крупнейшем на сегодняшний день исследовании, проведенном группой авторов [85], показано, что после нескольких месяцев лечения

изолированной деформационной плагиоцефалии следовало улучшение результата, несмотря на тяжелую форму заболевания до лечения. Наиболее высокий процент успешных исходов лечения (96,1 %) наблюдался при начале терапии в возрасте 4–8, тогда как при старте лечения после 11 месяцев эффективность снижалась до 77,6 %. К похожим выводам пришел ряд ученых [86-89].

Автором [90] отмечено, что ортезная терапия улучшает форму черепа у младенцев с деформационными нарушениями – улучшению подверглись как 2D, так и 3D параметры формы головы.

Другая группа авторов [81, 91] выявила, что терапия с использованием краниокорректора может быть эффективной, однако убедительных доказательств ее превосходства над консервативными методами лечения (переворачивание, физиотерапия) пока недостаточно.

Исследование [92] в котором принимало участие 32 пациента, показало, что после завершения терапии и до достижения возраста одного года форма черепа оставалась стабильной у 88% детей. Таким образом, можно сказать, что результаты терапии с использованием ортопедического шлема сохраняются во времени и не подвергаются выраженному регрессу.

В Соединенных Штатах Америки контроль качества корректирующих изделий и устройств осуществляется Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), в документах которого [78] ортопедические шлемы классифицируются как устройства медицинского назначения класса II.

Для европейского рынка ключевое значение имеют нормативные акты Европейского Союза, в первую очередь «Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях» [93], а также международные стандарты, такие как ISO 13485 [94], ISO 14971 [95] и ISO 10993 [96].

В условиях ужесточения требований к медицинским изделиям в ЕС после введения Регламента производители обязаны обеспечивать комплексный подход к разработке, изготовлению и надзору за данными изделиями. Это включает проведение клинической оценки на основе данных научных исследований, подтверждение биосовместимости используемых

материалов, реализацию системы управления качеством и разработку инструкций для медицинского персонала и родителей.

Случаи возникновения побочных эффектов ношения краниокорректора подробно описаны в наиболее цитируемом европейском исследовании [97], проведенное в Нидерландах. Дети случайным образом распределены в две группы: одна получала терапию с использованием ортопедического шлема, другая находилась под наблюдением без активного лечения. Результаты через 24 месяца показали, что разницы в степени коррекции между группами не было, при этом у 73% детей, получавших терапию с использованием ортопедического шлема, наблюдались побочные эффекты – раздражение кожи и дискомфорт.

Полученные данные подверглись активной критике: специалисты отмечали, что в исследование включены только дети с умеренными деформациями, а тяжелые случаи, где ортопедический шлем более эффективен, исключались [98]. Тем не менее, данное исследование стало важным этапом в развитии лечения, поскольку показало, что назначение данных изделий должно проводиться индивидуально для каждого ребенка с учетом степени деформации, возраста и других клинических особенностей.

Другие исследования, в частности в Германии [99, 100], показывают, что краниокорректоры наиболее эффективны у детей с выраженной деформацией черепа при начале лечения до 6–8 месяцев, когда наиболее активен рост головы.

Таким образом, результаты клинических исследований показывают, что эффективность ортопедического шлема во многом зависит от степени деформации черепа, возраста ребенка на момент начала лечения и того, насколько точно изделие изготовлено и подогнано под индивидуальные особенности головы ребенка.

В Великобритании отношение к применению краниальных ортезов остается неоднозначным [101]. Национальная служба здравоохранения считает, что у большинства детей легкие и умеренные деформации черепа

могут исправляться самостоятельно или с помощью изменения положения головы ребенка. При этом имеющихся научных данных пока недостаточно, чтобы рекомендовать ежедневное использование ортопедических шлемов. Более того, служба не покрывает расходы на приобретение, и лечение проводится преимущественно в частных клиниках.

Тем не менее, в отдельных случаях, при тяжелых деформациях, британские специалисты допускают использование ортопедических шлемов при условии строгого медицинского контроля, регулярных коррекций и информированного согласия родителей.

В Германии, напротив, использование краниокорректоров является более распространенной практикой. Немецкие нейрохирургические и ортопедические общества разработали локальные рекомендации, согласно которым применение ортопедических шлемов показано при тяжелой асимметрии, особенно если консервативные меры не дали эффекта [99, 102].

В России медицинские изделия, включая ортопедические шлемы, подлежат обязательной регистрации в Росздравнадзоре в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «О порядке государственной регистрации медицинских изделий» [83]. Данные нормативные документы устанавливают требования к безопасности, эффективности и качеству медицинских изделий, а также устанавливают правила их производства и обращения на территории Российской Федерации.

Важную роль в обеспечении качества и безопасности ортопедических изделий играют государственные стандарты (ГОСТ) и международные стандарты, такие как ИСО. Их использование обязательно при регистрации медицинских изделий в Росздравнадзоре.

Министерство здравоохранения РФ издало постановление и рекомендации, регулирующие применение медицинских изделий, включая ортопедические шлемы [44]. В клинических рекомендациях по лечению

деформаций черепа у детей указано, что их использование показано при позиционных деформациях (плагиоцефалия, брахицефалия) и в послеоперационный период при краниосиностозе. При этом применение данных устройств противопоказано при синдроме внутричерепной гипертензии и неоперированном краниостенозе.

Требования к ортопедическим шлемам, используемым в клинической практике для исправления деформаций черепа у детей раннего возраста, формируются под влиянием целого ряда факторов (табл. 1.3). Не менее важным аспектом при формировании основных факторов является точность изготовления изделия, которая напрямую зависит от используемой технологии 3D-сканирования.

Таблица 1.3 – Факторы, формирующие требования к ортопедическим шлемам

Факторы	Характеристика	Испытания
Функциональные	Стабильность геометрии/коррекции	изгиб/ползучесть вкладышей; удержание формы после циклов нагрузки
Эргономические	Давление в контакте с головой	датчики тонкопленочные, манекен
Гигиенические	Воздухо- и паропроницаемость, устойчивость к поту / стирке	ИСО 9237 / АОИМ Е96; тестирование на потливость и многократные санобработки
Безопасность / Биосовместимость	Отсутствие раздражения / натертостей	ИСО 10993-5/-10 (в рамках заявляемого уровня)
Технологичность	Масса, возможность серийного производства	взвешивание; время цикла; операции сборки / формования

На основании представленных в таблице 1.3 факторов можно сделать вывод о совокупности предъявляемых требований к изделиям, формируемые одновременно функциональными, эргономическими, гигиеническими, биомедицинскими и технологическими аспектами.

В совокупности данные факторы образуют системную модель качества ортопедических шлемов, ориентированную на клиническую эффективность, потребительскую безопасность и промышленную реализуемость.

В документации изготовителя российских ортопедических шлемов ООО «Ортокран» прописан свой ряд требований, которые предъявляются к данному ортопедическому изделию [103]. Каркас шлема, сделанный на 3D принтере, должен изготавливаться из АБС-пластика, устойчивому к воздействию пота, плотностью 1,03-1,06 г/см³. Устойчивость пластика к дезинфекции по методическим указаниям 287-113 (3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства) [104]. По конструктивным требованиям, изделие должно иметь боковые прорезы, которые позволяют корректировать размеры и снижают жесткость системы. В конструкции предусматриваются перфорационные отверстия различной формы и конфигурации для лучшей вентиляции. Между головой ребенка и ортопедическим шлемом присутствует зазор от 4 до 7 мм.

Кроме требований непосредственно к изделию, необходимо отметить важность точности исходной информации для создания и безопасности его получения. Так как, прежде чем изготовить ортопедический шлем, первоначально в клинике проводятся измерения головы ребенка. При этом, разные способы обеспечивают разную точность полученных измерений, и не все из них могут быть комфортны и безопасны для ребенка грудного возраста.

В таблице 1.4 перечислены различные методы измерения головы ребенка, которые применяют на сегодняшний день.

Таблица 1.4 – Методы измерения головы ребенка

Метод	Ручные методы измерения	Фотограмметрия	Оптическое 3D-сканирование	Лазерное 3D-сканирование	Компьютерная и магнитно-резонансная томографии
1	2	3	4	5	6
Точность	Низкая ($\pm \sim 2-5$ мм)	Средняя ($\pm 1-3$ мм)	Высокая ($\sim 0.1-1$ мм)	Высокая ($\sim 0.1-1$ мм)	Максимальная (~ 0.1 мм)
Стоимость	Низкая	Низкая – средняя	Средняя – высокая	Высокая	Высокая
Контактность	Контактный	Бесконтактный	Бесконтактный	Бесконтактный	Бесконтактный
Преимущества метода	Подходит для первичного обследования	Сравнение динамики изменения показателей деформации	Быстрое снятие мерок. На выходе получается полноценная 3D-модель, готовая к компьютерному проектированию, обработке и 3D-печати	Высокое разрешение, точность, подходит хорошо для мелких деталей	Проводится незадолго до операции, дает точную информацию об анатомии и костной структуре для диагностики сложных клинических случаев
Недостатки метода	Большая погрешность, проблема снятия мерок при подвижности ребенка,	Чувствительность к положению камеры, точность низкая, зависящая от	Чувствительность к движению, в отдельных случаях нужна маркировка для лучшего	Чувствительность к бликам и отражениям возможно использование только белого света.	Лучевая нагрузка, часто требует седации

Окончание таблицы 1.4

1	2	3	4	5	6
	нет достовер- ной возмож- ности смодели- ровать краниокор- ректор	качества камеры и софта.	захвата.		

Из таблицы 1.4 можно сделать вывод о том, что для безопасного и точного снятия мерок с головы ребенка наилучшим методом является оптическое 3D-сканирование, которое сочетает высокую точность и быстроту, минимизирует стресс для ребенка и обеспечивает получение цифровых данных, необходимых для последующего 3D-моделирования. Фотограмметрия может служить экономичной альтернативой при отсутствии специализированного оборудования, однако требует контроля условий съемки. Ручные методы уместны лишь на предварительных этапах или при ориентировочном измерении. Лазерное сканирование, компьютерная и магнитно-резонансная томографии из-за высокой стоимости, чувствительности к движению и возможных рисков не рекомендуются для массового применения у детей младшего возраста.

Для изготовления краниокорректора требуется сканер, который не нанесет повреждений ребенку и создаст максимально точную 3D модель головы ребенка с минимальной погрешностью.

В лазерных сканерах используется лазер 1 класса опасности, что безопасно для взрослого человека [105]. Исследований по последствиям воздействия на сетчатку глаза, радужную оболочку и хрусталик глаза грудного ребенка не проводилось поэтому неизвестно, как в будущем повлияет это на зрение ребенка. В современных клиниках используются оптические сканеры,

имеющие технологию структурированной подсветки, которая является безопасной для глаз ребенка [106, 107].

У структурированного светового сканера точность сканирования 0,03% от расстояния до сканируемого объекта. Погрешность 3D файла достигает от 0,12 мм до 0,3 мм, что в 30 раз меньше, чем у всех остальных сканеров [108].

Применение светового сканирования для измерения параметров головы ребенка представляет собой ключевой этап в проектировании и персонализации ортопедических шлемов. Технология бесконтактного оптического захвата геометрии позволяет получить высокоточные трехмерные модели черепа при минимальной нагрузке на пациента и отсутствии риска травматизации мягких тканей. В отличие от традиционных методик измерения, основанных на ручных обмерах или гипсовом моделировании, световой сканер обеспечивает воспроизводимость данных, снижает вероятность субъективных ошибок оператора и существенно повышает точность построения индивидуальной конструкции.

Полученные цифровые модели используются для комплексного анализа формы черепа, оценки степени и локализации деформационных изменений, а также для прогнозирования динамики коррекции в процессе лечения, что, в свою очередь, позволяет оптимизировать геометрию изделия, рационально распределить корректирующие нагрузки и обеспечить необходимый баланс между терапевтической эффективностью и комфортом при носке.

После получения цифровой модели головы ребенка проводится оценка степени выраженности черепной деформации с использованием объективных антропометрических показателей. Одним из наиболее распространенных параметров, применяемых в клинической практике и научных исследованиях, является индекс асимметрии свода черепа (ИАСЧ) [71, 109]. Данный показатель рассчитывается на основании разницы диагональных размеров черепа и позволяет количественно оценить степень асимметрии, а также определить необходимость назначения терапии. Значение ИАСЧ используется не только для первичной диагностики, но и в качестве исходного параметра

при цифровом моделировании анатомически скорректированной формы головы, которая служит основой для дальнейшего проектирования индивидуального ортопедического шлема.

Выявленные ранее ограничения применения традиционных полимерных ортезов (раздражение кожи, повышенное потоотделение и дискомфорт при длительной носке, деформация под действием нагрузки, временные и финансовые затраты на изготовление) обосновывают актуальность разработки новых конструкций ортопедического шлема. Одним из перспективных решений является конструкция на основе текстильных материалов со специальными «карманами» для установки сменных жестких корректирующих элементов, изготовленных по форме головы ребенка. Такая конструкция позволяет изменять или заменять отдельные элементы в процессе лечения без необходимости изготовления нового изделия, что способствует снижению времени на изготовление и стоимости лечения. Использование текстильной основы улучшает воздухо- и влагообмен между изделием и кожей ребенка, повышая комфорт при длительном ношении. Кроме того, модульная конструкция облегчает уход за изделием и делает его более удобным в эксплуатации.

Проведенный анализ показал, что к ортопедическим шлемам предъявляются высокие требования, поскольку они предназначены для детей грудного возраста, длительное время контактируют с кожей ребенка и должны обеспечивать эффективную коррекцию деформации без риска для здоровья. Поэтому при разработке таких изделий особое внимание уделяется их безопасности, комфорту и клинической эффективности [78, 84, 97, 96]. Полученные результаты могут использоваться на последующих этапах проектирования и разработки ортопедических изделий.

При разработке краниокорректора важно не только учитывать требования к конструкции изделия, но и правильно выбирать материалы, из которых будет изготовлено изделие. Поэтому следующим этапом является анализ требований, предъявляемых к материалам ортопедического шлема,

поскольку именно от их свойств зависят характеристики изделия. Проведение анализа позволит обосновать выбор конструктивных и технологических решений, а также оценить разрабатываемое изделие на соответствие предъявляемым требованиям.

1.3 Требования к материалам ортопедического шлема и анализ перспектив использования текстильных материалов и композитов в их создании

Поскольку ортопедические шлемы являются индивидуально изготавливаемыми ортопедическими устройствами, их конструкция должна соответствовать трем ключевым критериям [79, 84, 84, 110]:

- 1) Эффективность – способность направлять рост костей черепа в физиологически правильное положение.
- 2) Безопасность – исключение повреждений кожи, перегрева и других осложнений.
- 3) Комфорт и эргономика – возможность длительного ношения без существенного снижения качества жизни ребенка и родителей.

Достижение этих требований реализуется с помощью современных технологий цифрового сканирования и трехмерного моделирования для обеспечения высокой индивидуализации изделия.

Ортопедический шлем состоит из жесткого внешнего каркаса и внутренних мягких вставок. Ключевые конструктивные элементы включают жесткую внешнюю часть из полимерного материала (часто из полиэтилена низкой плотности или поликарбоната) для фиксации, внутреннюю прокладку из гипоаллергенного вспененного полиуретана или этиленвинилацетата (ЭВА) для правильного распределения давления, а также систему фиксации (застежки-липучки, ремни), обеспечивающую удобство надевания и снятия, и вентиляционные отверстия для циркуляции воздуха и предотвращения

перегрева [50, 52, 53-57]. При проектировании учитываются требования ISO 14971 [95] и ISO 10993 [96].

Современные производители краниальных ортезов все активнее внедряют аддитивные технологии для создания внешнего каркаса изделия. Такой подход позволяет ускорить производство, повысить точность индивидуальной подгонки, снизить массу изделия за счет применения решетчатых структур и реализовывать сложные вентиляционные конфигурации. При этом к аддитивным материалам предъявляются те же требования биосовместимости и механической прочности, что и к традиционным полимерам.

Одним из важнейших требований, предъявляемых к изделиям данного типа, является создание комфортных условий его использования для ребенка и родителей. В клинической практике именно проблемы эргономики часто становятся причиной отказа от продолжения терапии с использованием ортопедического шлема.

К ключевым требованиям относятся [53-57, 64, 98, 111]:

- минимизация точечного давления за счет равномерного распределения нагрузки;
- отсутствие острых краев и неровностей;
- удобство снятия и надевания устройства;
- возможность регулировки по мере роста головы;
- обеспечение эстетической приемлемости (современные производители предлагают изделия с цветными покрытиями или декоративными элементами).

Поскольку череп ребенка активно растет, ортопедический шлем должен не только фиксировать, но и направлять рост костей. Для этого в конструкции предусматриваются зоны давления и зоны свободного пространства. В результате голова постепенно принимает симметричную форму.

Перед тем как изделие поступит в продажу или начнет использоваться в клинической практике, оно проходит ряд испытаний. В ходе исследований

проверяются его соответствие физики-механическим и гигиеническим требованиям [112], а также безопасность для пациента. Полученные результаты документируются и включаются в состав технической документации на изделие.

Ключевым фактором эффективности краниальных ортезов выступает качество материалов, используемых при изготовлении данных изделий. Материалы, используемые для изготовления, должны быть прочными, чтобы сохранять форму изделия в процессе эксплуатации, и одновременно безопасными и комфортными для ребенка. Они не должны вызывать раздражение кожи, опрелости или аллергические реакции [96, 112] даже при длительном ношении. Поскольку ортопедический шлем используется практически круглосуточно в течение нескольких месяцев, к его материалам предъявляются особенно высокие требования. В отличие от многих других ортопедических изделий, для ортопедических шлемов большое значение имеют характеристики воздухопроницаемости и отвода влаги, так как от этих свойств напрямую зависит комфорт ношения изделия для ребенка во время лечения. Это обусловлено повышенной чувствительностью кожи младенца, склонностью к опрелостям и необходимостью безопасного контакта с эпидермисом ребенка. Внешний слой ортопедического шлема играет ключевую роль в эффективности лечения. Он формирует пространственную геометрию изделия, задает распределение давления на череп ребенка и защищает его от внешних механических воздействий. Оболочка изделия должна обладать достаточной устойчивостью к изгибу для сохранения геометрии при эксплуатации, но при этом не быть чрезмерно тяжелой, чтобы не увеличивать нагрузку на шейный отдел позвоночника младенца.

Исторически одними из первых материалов, применявшихся в изготовлении ортопедического шлема, является сополимер полиэтилена и полипропилена (ПЭ/ПП) [51]. Данный материал легко поддается термоформованию, обладают хорошим сочетанием прочности и упругости, устойчив к деформациям при комнатной температуре. Он недорогой, что

делает его привлекательным для массового производства. Однако такая оболочка имеет относительно большую массу и хуже приспособлена к созданию сложных индивидуализированных форм [113].

Другим вариантом является использование акрилонитрил-бутадиен-стирол пластика (АБС) [54]. Он отличается высокой ударной вязкостью и технологичностью, однако в данный момент уступает место более современным материалам – в первую очередь полиамидам и иономерам.

В последние годы наибольшее распространение получили полиамиды ПА11 и ПА12, которые применяются в селективном лазерном спекании (СЛС) и мультиструйном спекании (МСС) [114].

Полиамид обладает высокой прочностью, малой плотностью и устойчивостью к усталостным нагрузкам. Использование 3D-печати позволяет создавать легкие и вентилируемые конструкции, адаптированные под анатомические особенности конкретного ребенка.

Так, для ортопедического шлема компании «Talee» используется ПА11/ПА12 с толщиной 0,8-6 мм. Это подтверждает возможность варьирования жесткости и веса изделия за счет подбора толщины и структуры печати [43].

Зарубежные компании также используют «Сурлин» – иономерный сополимер, отличающийся высокой прозрачностью, ударной вязкостью и устойчивостью к растрескиванию. Применение материала «Сурлин» позволяет создавать оболочки, визуально контролирующие состояние кожи ребенка, что является важным преимуществом при длительном ношении [117, 118].

В американских краниокорректорах от компании «Orthomerica» [56] оболочка выполнена либо из «Сурлина», либо из прозрачного кополиэстера. Такие материалы обеспечивают хорошее сочетание жесткости и легкости, а также позволяют врачу отслеживать состояние мягких тканей без снятия изделия.

Внутренние слои ортопедического шлема обеспечивают:

- распределение давления на поверхности черепа;
- амортизацию при движении;
- комфорт для ребенка при длительном ношении;
- профилактику кожных осложнений (опрелостей, раздражений).

Подкладка напрямую контактирует с кожей младенца, поэтому именно к ней предъявляются наиболее строгие требования по биосовместимости и гигиеническим свойствам.

Наиболее широко применяется «Пластазот» – вспененный полиэтилен с закрытыми порами [110]. Он отличается легкостью, мягкостью, низкой теплопроводностью. В изделиях «Talee» используется подкладка из «Пластазота», с толщиной 3-12 мм.

Также применяются аналоги – «Пелит» и «Алипласт» представляющие собой различные модификации полиэтиленовой пены [120, 121]. Данные материалы устойчивы к деформациям, легко поддаются механической обработке и обладают низким риском развития аллергических реакций кожи.

В ряде случаев используются полиуретановые и термополиуретановые пены [122]. Они обеспечивают высокую эластичность и комфорт, однако имеют большой риск выделения низкомолекулярных компонентов, что требует дополнительных исследований по биосовместимости материалов.

Выбор материала определяется не только медицинскими требованиями, но и экономическими факторами: стоимостью, доступностью и технологичностью обработки.

Развитие полимерных материалов и композитов в медицине связано с появлением новых технологий производства. Если раньше медицинские изделия изготавливались в основном методом литья или механической обработки материалов, то сегодня все шире используются технологии 3D-печати и другие аддитивные технологии [123]. Они позволяют создавать изделия сложной формы с высокой точностью, а также регулировать их структуру, прочность и другие свойства в зависимости от поставленных задач.

Стереолитографические (СЛП) и фотополимеризационные (ФПП) принтеры используются преимущественно для создания временных или саморассасывающихся конструкций [124]. Преимущество этих технологий заключается в высокой точности воспроизведения деталей, что делает их особенно полезными при создании моделей для хирургии.

Традиционные методы переработки полимеров – литье под давлением и экструзия – остаются актуальными для массового производства различных ортезов [125].

Несмотря на простоту изготовления и относительно низкую стоимость, термопласты и эластомеры, которые широко используются для производства ортезов, имеют ряд недостатков. Они плохо пропускают воздух и влагу, могут иметь большую массу при увеличении толщины конструкции, со временем деформироваться под действием нагрузки и не всегда позволяют гибко подстраивать конструкцию изделия под конкретного пациента. Поэтому в последние годы все больше внимания уделяется текстильным материалам и композитам. Текстильные материалы отличаются легкостью, гибкостью и комфортом при ношении, а композиты на основе углеродных или стеклянных волокон обеспечивают высокую прочность и жесткость при небольшой массе. Благодаря этим свойствам они находят широкое применение при изготовлении индивидуальных ортезов [126-130].

Зарубежные исследователи в основном изучают эффективность применения текстильных и композитных ортезов в лечении пациентов, а также их надежность при длительном использовании. В российской научной школе большое внимание уделяется разработке методов оценки свойств материалов, исследованию их прочности и созданию новых конструкций ортезов. Особый интерес представляют изделия с различными зонами жесткости и компрессии, которые позволяют повысить эффективность лечебного воздействия [131-135].

Текстильные материалы в настоящее время находят широкое применение в производстве индивидуальных ортопедических стелек и

внутризамковых прокладок. В исследовании [136] сказано, что использование трехмерных тканей в ортопедической обуви позволяет значительно снизить давление на стопу и улучшить субъективный комфорт пациентов [137].

Работы группы авторов [138, 139] систематизируют данные о высокой эффективности использования композитных материалов в ортопедической практике при условии правильного подбора связующих компонентов и структуры композита.

Особый интерес в медицине представляют углеродные наноструктурные материалы, разработка которых освещена в исследованиях [140]. Описанные материалы обладают высокой прочностью и низкой массой.

Автор [141] в своем исследовании показывает перспективность для ортопедии генеративной гибридизации с текстильными армирующими структурами.

Особое внимание в современной науке уделяется созданию так называемых «умных» текстильных ортопедических систем. Исследования [142] продемонстрировали возможность интеграции электропроводящих нитей в компрессионные бандажи для реализации функции локального нагрева.

Еще более перспективным направлением является внедрение сенсорных технологий в текстильные конструкции. Группа авторов [143] представила инновационную систему мониторинга давления корсетов при лечении сколиоза, основанную на использовании волоконно-оптических датчиков, интегрированных в трикотажную основу.

Несмотря на очевидные достижения, на пути широкого внедрения текстильных и композитных материалов в ортопедию сохраняется ряд нерешенных проблем. Прежде всего, речь идет о недостатке унифицированных методик испытаний, что приводит к неоднородности результатов и затрудняет их сопоставление. В ряде исследований подчеркивается необходимость разработки стандартов, охватывающих не только механические и физико-химические свойства материалов, но и биомеханические параметры готовых изделий [129, 144]. Кроме того, существенным ограничением остается высокая стоимость углеродных

композитов и необходимость сложного индивидуального моделирования, что затрудняет массовое внедрение подобных решений в практику государственных медицинских учреждений.

Перспективы развития данной области связаны с дальнейшей интеграцией цифровых технологий, персонализированного моделирования и новых материалов. В исследовании автора [145] демонстрируются возможности использования градиентных жесткостей в индивидуальных здоровьесберегающих изделиях. Совмещение 3D-печати и текстильных структур позволяет создавать изделия с уникальными свойствами, недостижимыми при традиционных методах производства.

Таким образом, проведенный анализ материалов для изготовления ортопедических изделий показывает, что современные полимерные материалы обеспечивают необходимую прочность и возможность индивидуализации краниокорректоров, однако сохраняют ряд недостатков, связанных с массой изделия, ограниченной воздухопроницаемостью и недостаточным уровнем комфорта при длительном ношении. В связи с этим перспективным направлением совершенствования ортопедических шлемов является использование текстильных материалов и композитов на их основе, позволяющих улучшить гигиенические и эргономические свойства изделия, снизить массу. Указанные недостатки традиционных конструкций делают перспективным применение модульных ортопедических шлемов с текстильной основой и сменными жесткими элементами. Такая конструкция позволяет сократить время изготовления и последующей адаптации изделия, повысить комфорт ношения для ребенка во время лечения и изменять корректирующее воздействие по мере необходимости без изготовления нового изделия.

1.4 Задачи диссертации

Проведенный анализ научной литературы показал, что основным методом коррекции деформаций черепа у детей раннего возраста является применение индивидуально изготовленных краниокорректоров. Данные

устройства помогают постепенно изменять форму головы ребенка за счет контролируемого и равномерного воздействия на отдельные участки черепа. После того как зарубежные педиатры начали рекомендовать укладывать младенцев спать на спину для профилактики синдрома внезапной детской смерти, число случаев позиционных деформаций черепа заметно увеличилось.

Актуальность данной проблемы подтверждается тем, что деформации черепа встречаются достаточно часто, по данным исследований, признаки краниальной асимметрии наблюдаются примерно у 30 % детей первого года жизни [69]. При выраженных деформациях наиболее эффективным методом лечения считается применение ортопедического шлема. При этом лечение рекомендуется начинать как можно раньше, желательно до 6–8 месяцев, и соблюдать установленный режим ношения изделия. Такой подход способствует наиболее эффективной коррекции формы черепа, что подтверждается улучшением основных показателей, характеризующих степень деформации головы, такие как индекс асимметрии свода черепа (ИАЧС) и краниальный индекс (КИ).

К недостаткам существующих ортопедических изделий относятся возможность появления раздражения и натертостей кожи, перегрев головы ребенка в период привыкания к изделию, а также постепенная деформация материала при длительном использовании, что может снижать эффективность коррекции. Кроме того, изготовление одного ортопедического шлема может занимать до двух недель, а в процессе лечения часто требуется замена нескольких изделий, что существенно увеличивает общую стоимость лечения.

Анализ требований к ортопедическим шлемам показал, что за последние годы данные изделия значительно усовершенствовались. Если раньше они представляли собой относительно простые конструкции, то сегодня для их изготовления применяются технологии 3D-сканирования и моделирования, позволяющие учитывать индивидуальные особенности головы ребенка. В настоящее время разработка и производство ортопедических шлемов осуществляются в соответствии с международными нормативными

документами и стандартами, которые устанавливают требования к безопасности, эффективности и качеству используемых материалов. Соблюдение этих требований необходимо для обеспечения безопасного и эффективного применения изделий детьми грудного возраста.

Анализ существующих материалов показал, что современные краниокорректоры чаще всего изготавливаются из полиамидов (ПА11/ПА12), иономеров или кополиэстеров, а для внутреннего слоя применяются мягкие вспененные материалы. Несмотря на развитие технологий, в процессе использования изделий по-прежнему возникают такие проблемы, как раздражение и натертости кожи, повышенное потоотделение головы ребенка.

Наряду с развитием полимерных материалов в ортопедии все большее внимание уделяется текстильным и композитным материалам. Исследования показывают, что они позволяют создавать легкие, комфортные и воздухопроницаемые ортопедические изделия. Особый интерес представляет использование текстильных материалов в составе композитов, где они выполняют функцию основы или армирующего слоя. Такой подход позволяет сочетать комфорт при ношении с необходимой жесткостью конструкции. Благодаря этим преимуществам текстильные и композитные материалы все чаще применяются при изготовлении индивидуальных ортопедических изделий.

Текстильные материалы обладают рядом преимуществ, таких как небольшая масса, высокая гибкость и способность равномерно распределять давление, к тому же они обладают высокими гигиеническими показателями. Эти свойства особенно важны для изделий, которые длительное время контактируют с кожей ребенка, поскольку позволяют повысить комфорт ношения. Композитные материалы, содержащие углеродные или стеклянные волокна, обеспечивают необходимую прочность и жесткость конструкции при небольшой толщине и массе изделия [139].

Сочетание данных материалов открывает путь к созданию модульных конструкций нового поколения.

В рамках анализа литературных и нормативных источников сформулированы основные критерии, которым должны соответствовать материалы для ортопедических шлемов:

- биосовместимость и отсутствие токсических выделений;
- оптимальная комбинация прочности и эластичности для поддержания формы при длительном носке;
- низкая масса изделия, снижающая нагрузку на шейный отдел позвоночника ребенка;
- воздухопроницаемость и терморегуляция для предотвращения перегрева;
- устойчивость к многократным санитарным обработкам.

Современные исследования в ортопедии направлены на поиск решений, обеспечивающих не только прочность и безопасность, но и комфорт пациента, эстетичность и возможность замены ряда элементов, не затрагивая основную конструкцию изделия. Анализ показал, что применение чисто полимерных материалов не позволяет в полной мере решить проблемы микроклимата, адаптивности и эргономичности изделия. В этой связи перспективным направлением является использование гибридных модульных конструкций на текстильной основе, в которых элементы жесткости обеспечивают коррекцию формы головы, а текстильная основа повышает комфорт, воздухопроницаемость и технологичность изделия.

Таким образом, можно сделать вывод о необходимости разработки нового типа ортопедического шлема – с текстильной основой и заменяемыми элементами жесткости, обеспечивающими точную коррекцию формы с ростом ребенка, улучшенные гигиенические характеристики и снижение себестоимости при сохранении клинической эффективности.

В связи с вышеперечисленным, цель работы заключается в разработке технологии создания модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа с применением многослойной текстильной основы и системы сменных полимерных корректирующих

элементов, обеспечивающих улучшенные эргономические и гигиенические свойства.

Для достижения поставленной цели решались следующие задачи:

1. Проведение анализа современного состояния и перспективных направлений развития технологий изготовления краниального ортеза для детей с деформацией черепа с учетом физиологических и антропометрических особенностей головы ребенка в раннем возрасте.

2. Выбор объектов, методов исследования, материалов модульной конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа.

3. Экспериментальные исследования физико-механических, эксплуатационных и гигиенических характеристик текстильных материалов для ортопедического шлема; подбор оптимального пакета материалов; разработка конструкции изделия с применением корректирующих пластин.

4. Разработка технологии изготовления модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа из текстильных материалов.

ГЛАВА 2. ВЫБОР ОБЪЕКТОВ И МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ МОДУЛЬНОЙ КОНСТРУКЦИИ ОРТОПЕДИЧЕСКОГО ШЛЕМА ДЛЯ ДЕТЕЙ С ДЕФОРМАЦИЕЙ ЧЕРЕПА

Во второй главе представлены объекты исследования, их функциональные характеристики и используемые методы исследования. Для определения пакета материалов конструкции будущего ортопедического шлема для детей с деформацией черепа обоснован ряд методик и оборудования [148, 177].

2.1 Выбор объектов исследования

В процессе проектирования ортопедического шлема ключевым этапом является обоснование выбора материалов, которые должны соответствовать совокупности требований, обеспечивать комфорт и не вызывать негативных последствий, в том числе тактильных ощущений при длительной носке. В рамках исследования составлен перечень методик и оборудования, предназначенный для оценки и отбора материалов.

При обосновании выбора объектов исследования, методов анализа и методик подбора оптимального пакета материалов учитывали необходимость комплексной оценки свойств исследуемых материалов и определения их соответствия функциональному назначению изделия. Для последующего формирования пакета материалов ортопедического шлема отобраны текстильные материалы различного волокнистого состава и структуры, свойства которых подлежат оценке с учетом требований, предъявляемых к материалам изделий, предназначенных для длительного непосредственного контакта с кожей ребенка [146].

В качестве материалов верхнего слоя исследованы эластичные трикотажные полотна с торговым названием «Бифлекс», используемые в спортивной одежде и характеризующиеся высокой степенью растяжимости и формоустойчивости [147]:

- трикотажное полотно «Бифлекс», Вьетнам;
- трикотажное полотно «Бифлекс Стрейч 30С», г. Узловая, Россия;
- трикотажное полотно «Бифлекс Маделин», Китай;
- трикотажное полотно «Бифлекс бельевой», Корея.

Характеристики материалов верха внешней поверхности изделия представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Заявленные производителями характеристики материалов, предоставленные производителями

№ образца	Наименование материала	Волокнистый состав, %	Поверхностная плотность, г/м ²
1	Трикотажное полотно «Бифлекс»	80 полиамид / 20 эластан	190
2	Трикотажное полотно «Бифлекс Стрейч 30С»	82 полиамид / 18 спандекс	220
3	Трикотажное полотно «Бифлекс Маделин»	93 полиэстер / 7 спандекс	350
4	Трикотажное полотно «Бифлекс бельевой»	88 микрополиамид / 12 эластан	170

Фотографии поверхности трикотажных полотен «Бифлекс», сделанные с использованием оптического микроскопа МБ-10 представлены на рисунке 2.1.

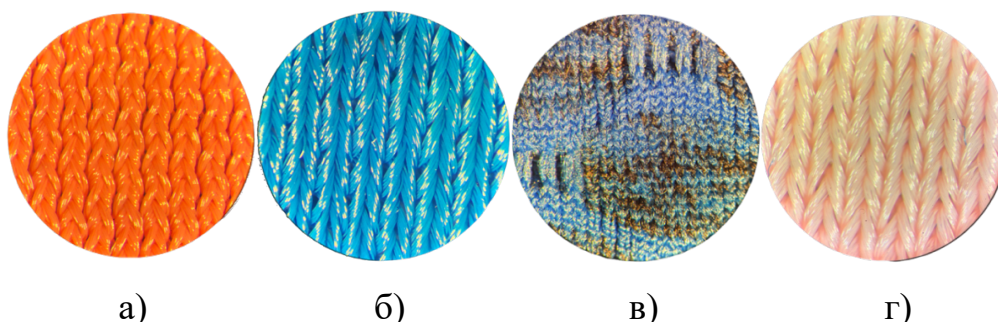


Рисунок 2.1 – Фотографии поверхности ($\times 32$) исследуемых образцов трикотажных полотен: а) «Бифлекс» 190 г/м²; б) «Бифлекс» 220 г/м²; в) «Бифлекс Маделин» 350 г/м²; г) «Бифлекс бельевой» 170 г/м²

В качестве амортизирующего прокладочного слоя для ортопедического шлема отобраны следующие материалы:

- комплексный материал «Триплин О-309» торговой марки «Antyne», Беларусь [148];

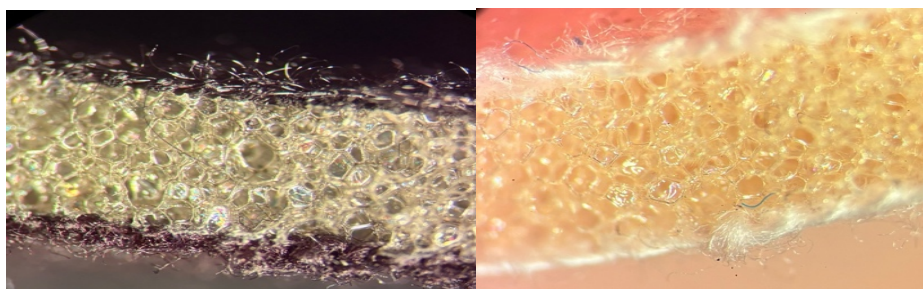
- комплексный материал «Триплин В-303а» торговой марки «Antyne», Беларусь.

Характеристики амортизирующих прокладочных материалов представлены в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Характеристики амортизирующих прокладочных материалов

№ п/п	Наименование материала	Состав, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Толщина, мм
5	Комплексный материал «Antyne Триплин О-309»	нижний слой – 100 хлопок верхний слой – 100 полиэстер средний слой – 100 пенополиуретан	300	4
6	Комплексный материал «Antyne Триплин В-303а	нижний слой – 100 хлопок верхний слой – 100 хлопок средний слой – 100 пенополиуретан	330	4

Фотографии композиционных материалов в разрезе представлены на рисунке 2.2.



а)

б)

Рисунок 2.2 – Фотографии поверхности ($\times 32$) композиционных материалов

«Триплин» в разрезе: а) «Триплин О-309» 330 г/м^2 ;

б) «Триплин В-303а» 300 г/м^2

За материал-аналог амортизирующего слоя взят:

- вспененный материал из полиэтилена (ВМП) «Пластазот», Великобритания [120].

Характеристики прокладочного материала-аналога представлены в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Характеристики прокладочного материала-аналога «Пластазот»

№ п/п	Наименование характеристик ВМП «Пластазот»	Значение
7	Состав, %	100 вспененный полиэтилен
	Поверхностная плотность, г/м^2	420
	Толщина, мм	6

Фотография поверхности материала «Пластазот» представлена на рисунке 2.3.

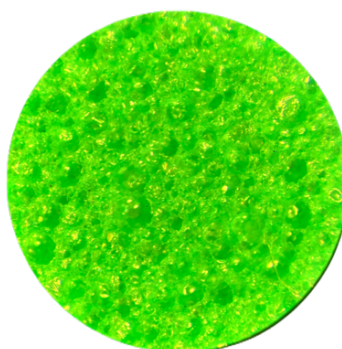


Рисунок 2.3 – Фотография поверхности ($\times 32$) материала «Пластазот»

В качестве подкладочного слоя отобраны трикотажные материалы различных переплетений и волокнистых составов:

- трикотажное полотно «Меланж», Турция;
- трикотажное полотно, г. Родники, Россия;
- трикотажное полотно, Египет.

Характеристики подкладочных материалов представлены в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Характеристики подкладочных материалов, предоставленные производителями

№ образца	Наименование материала	Волокнистый состав, %	Поверхностная плотность, г/м ²
8	Трикотажное полотно «Меланж»	100 хлопок	168
9	Трикотажное полотно	100 хлопок	140
10	Трикотажное полотно	95 хлопок / 5 полиэстер	95

На рисунке 2.4 представлены фотографии поверхности трикотажных полотен с натуральным волокнистым составом.

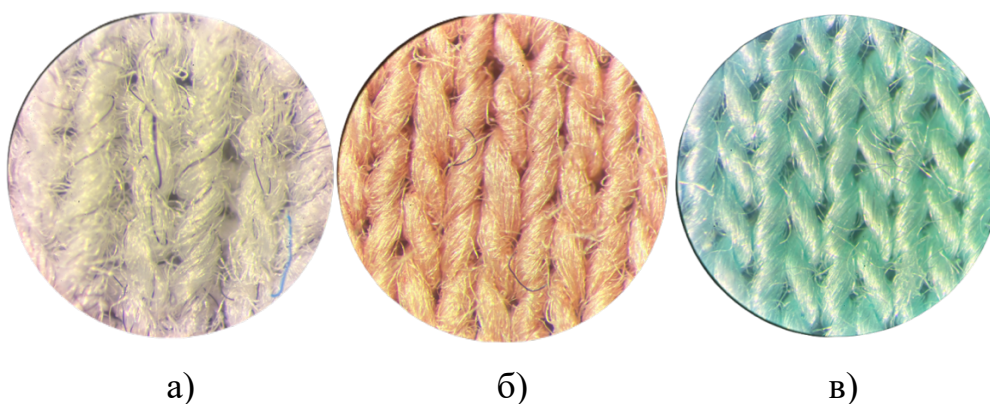


Рисунок 2.4 – Фотографии поверхности ($\times 32$) трикотажных полотен с натуральным волокнистым составом: а) ТПРП «Меланж», 168 г/м²; б) ТПКП, 140 г/м²; в) ТПКП, 95 г/м²

Для создания пластин – элементов жесткости корректирующего модульного адаптируемого ортопедического шлема, использовали полимерные материалы, применяемые в медицинских целях для иммобилизации:

- полужесткая трикотажная полимерная лента (ПТПЛ) «Intrarich Cast Soft», материал полиэстер (ПЭ), Корея [149];
- жесткая трикотажная полимерная лента (ЖТПЛ) «Intrarich Cast», материал полиэстер (ПЭ), Корея;
- трикотажная полимерная лента (ТПЛ) «Alfacast», материал полиэстер (ПЭ), г. Красноярск, Россия [150];
- трикотажная полимерная лента (ТПЛ) «Alfacast», материал полиэстер и стекловолокно (ПЭ+СВ), г. Красноярск, Россия;
- полимерный нетканый материал (ПНМ) «Alfasplint», г. Красноярск, Россия [151].

Характеристики полимерных материалов представлены в таблице 2.5.

Таблица 2.5 – Основные характеристики полимерных текстильных материалов для создания жестких пластин корректирующего модульного адаптируемого ортопедического шлема

№ образца	Название материала	Наименование характеристик			
		Отношение ненанесенной смолы к текстильной основе, %	Время формирования устойчивой формы, мин	Полное время высыхания, мин	Максимальное усилие при деформации образца изделия на 15% через 24 часа после высыхания, Н
1	2	3	4	5	6
11	ПТПЛ «Intrarich» (ПЭ)	48±2	< 15	20-25	>220
12	ЖТПЛ «Intrarich» (ПЭ)	50±2	< 15	20-25	>285

Окончание таблицы 2.5

1	2	3	4	5	6
13	ТПЛ «Alfascast» (ПЭ)	50±3	5-7	20-25	>367
14	ТПЛ «Alfascast» (ПЭ+СВ)	40±3	5-7	20-25	>367
15	ПНМ «Alfasplint» (ПЭ)	41±3	3-7	20-25	>88

Промышленным материалом-аналогом, из которого в настоящее время полностью создаются ортопедические шлемы, является:

- полиэтилен низкого давления (ПНД) «РЕ 300», Германия [152].

В таблице 2.6 представлены характеристики полиэтилена низкого давления «РЕ 300».

Таблица 2.6 – Характеристики полиэтилена низкого давления «РЕ 300», используемого для изготовления жесткой внешней оболочки промышленных аналогов ортопедического шлема

№ образца	Наименование характеристик ПНД «РЕ 300»	Значение
16	Плотность, гр/см ³	0,95
	Водопоглощение, %	0,01
	Модуль упругости при растяжении, МПа	900
	Предел текучести, МПа	20
	Прочность при растяжении, МПа	20
	Температура формования, °С	165

Фотографии поверхности исследуемых полимерных текстильных материалов и их аналог представлены на рисунке 2.5.

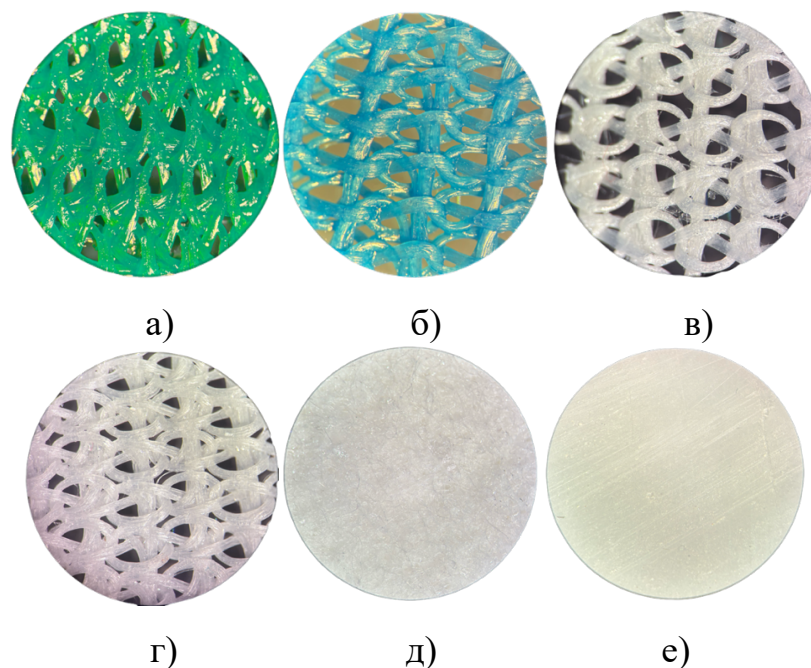


Рисунок 2.5 – Фотографии поверхности ($\times 32$) полимерных текстильных материалов и промышленного материала-аналога: а) ПТПЛ «Intrarich»; б) ЖТПЛ «Intrarich»; в) ТПЛ «Alfascast» (ПЭ); г) ТПЛ «Alfascast» (ПЭ+СВ); д) ПНМ «Alfasplint»; е) ПНД «PE 300»

В результате проведенного анализа выбран ряд материалов для дальнейшего исследования и в последствии применения их в конструкции ортопедического шлема для детей с деформациями черепа. Использование материалов, широко применяемых в производстве функциональной и детской одежды, позволяет обеспечить соблюдение эксплуатационных, гигиенических и эргономических требований.

2.2 Методы и оборудование для исследования эксплуатационных, гигиенических и эргономических свойств материалов ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

Экспериментальные исследования эксплуатационных, гигиенических и эргономических свойств материалов, используемых при разработке

ортопедического шлема для детей с деформациями черепа, проводятся с применением комплекса стандартных и специальных лабораторных, а также инструментальных методов испытаний. Перед проведением исследований образцы материалов подвергаются обязательному кондиционированию в течение 24 часов при температуре воздуха 20 ± 3 °C и относительной влажности 65 ± 5 % в соответствии с требованиями ГОСТ 10681–75. [153].

Отбор проб для испытаний материалов и пакетов материалов осуществляется согласно ГОСТ 20566–75 [154] с учетом дополнительных требований к линейным размерам точечных проб, обусловленных спецификой исследуемых структур.

Для оценки свойств материалов используется комплекс экспериментальных методов, включающий определение поверхностной плотности, прочности при разрыве и удлинении, разрывных характеристик при продавливании полотна шариком, показателей необратимой деформации трикотажа, гигроскопичности, стойкости к стирке и износу, устойчивости к воздействию пота и дезинфицирующих средств, а также паро- и воздухопроницаемости и электризуемости материалов.

Поверхностная плотность материалов

При разработке ортопедического шлема одним из критериев выбора материалов является поверхностная плотность. Поверхностная плотность характеризует массу и толщину материала в пределах заданной площади, что коррелирует с его структурной жесткостью, прочностью и способностью передавать механические нагрузки. В изделии при задании геометрии внешнего слоя можно спрогнозировать, насколько устройство будет эффективно ограничивать чрезмерный рост черепа в нужных направлениях и как поверхностная плотность влияет на распределение контактных напряжений и деформаций при взаимодействии его с мягкими тканями головы.

Современные подходы к выбору полимерных материалов учитывают поверхностную плотность как ключевой признак, влияющий на теплообмен, вентиляцию и распределение давления.

Для проведения исследования поверхностной плотности используется лабораторный стол, а также весы с относительной погрешностью измерений не более $\pm 0,5 \%$ в соответствии с требованиями ГОСТ 24104–2001 [155].

При измерении длины и ширины образца его форма приводится к прямоугольной, после чего образец размещается на поверхности. Измерения отреза проводят в трех различных точках с применением металлической линейки с точностью $\pm 0,1$ см, после чего полученные значения усредняются.

В исследовании образцы взвешиваются на весах Massa-K ВК-600 с круглой платформой, выдерживающей нагрузку в 600 г. Относительная погрешность измерений в данном исследовании $\pm 1,3 \%$.

Поверхностную плотность точечной пробы M_S в г/м² вычисляют по формуле: (2.1)

$$M_S = \frac{m_i \cdot 10^4}{\bar{L} \cdot b}, \quad (2.1)$$

где b – средняя ширина точечной пробы, см.

m_i – масса точечной пробы, г;

$\bar{L}$ – средняя длина точечной пробы, см.

Испытания по определению разрывной нагрузки и удлинения текстильных материалов.

Испытания на разрывную нагрузку и относительное удлинение материалов верхнего слоя ортопедического шлема проводится с использованием универсальной испытательной машины Shimadzu серии AGS-X, предназначенной для выполнения комплекса механических испытаний различных материалов. Испытания выполняются в соответствии с требованиями ГОСТ 3813–72 «Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия» [156]. Отбор точечных проб осуществляется в виде отрезков по всей

ширине материала из произвольных участков полотна, за исключением его концевых зон. Отобранные точечные пробы не должны иметь дефекты внешнего вида.

Из каждой точечной пробы формируется элементарная проба размером 200×50 мм, в соответствии с требованиями ГОСТ, регламентирующий минимальные размеры образцов, предназначенных для определения разрывной нагрузки и относительного удлинения. Далее элементарная проба фиксируется в зажимах универсальной испытательной машины таким образом, чтобы рабочее расстояние между зажимами составляло 100 мм. При этом образец располагается строго вертикально, без перекосов и натяжения.

В процессе испытания регистрация экспериментальных данных осуществляется автоматически с помощью программного обеспечения испытательной машины. Относительная погрешность измерений в данном исследовании $\pm 1,1$ %.

Испытания по определению разрывных характеристик при продавливании полотна шариком

Измерение по определению разрывных характеристик при продавливании полотна шариком проводятся в соответствии с ГОСТ 8847-85 [156] с использованием универсальной машины для тестирования прочности на разрыв GOTECH GT-7013-ADP.

Испытание по определению разрывных характеристик текстильного полотна при продавливании шариком проводится для определения усилия, необходимого для разрушения полотна, и оценить его сопротивляемость разрыву в условиях эксплуатации, близких к реальным.

Для проведения испытания из полотна вырезаются образцы диаметром 60 мм. Образец помещается на специальную опору испытательного стола, обеспечивающую равномерную фиксацию по краям.

Разрывное воздействие создается с помощью стального или твердосплавного шарика диаметром, указанным в методике, который перемещается перпендикулярно поверхности ткани с постоянной скоростью,

обычно 100–200 мм/мин, до пробоя полотна. На оборудовании регистрируется усилие в ньютонах, при котором происходит пробой материала, и фиксируется характер разрушения. Относительная погрешность измерений в данном исследовании $\pm 1 \%$.

Испытания по определению растяжимости трикотажных полотен при нагрузках, меньше разрывных, и необратимой деформации на разрывных машинах

Измерение по определению растяжимости трикотажных полотен при нагрузках, меньше разрывных, и необратимой деформации на разрывных машинах проводится в соответствии с ГОСТ 8847-85 [157] с использованием универсальной испытательной машины ГОСТ МИМ.1, предназначенной для проведения механических испытаний различных материалов. Разрывная нагрузка данной машины 0,1 кН.

Для испытания из полотна вырезаются элементарные образцы размера 200x50 мм, ориентированные по направлению петельных столбиков или рядов. Образцы предварительно кондиционируются в определенных климатических условиях.

Образец закрепляется в зажимах разрывной машины с заданной рабочей длиной в 100 мм, после чего нагружается с постоянной скоростью перемещения зажимов в 400 мм/мин до достижения установленной эксплуатационной нагрузки, существенно меньшей – 6 Н, при этом разрыв не допускается.

При достижении заданной нагрузки фиксируется удлинение образца. По истечении 10 минут, нагрузка полностью снимается, образец снимается и выдерживается в свободном состоянии в течение нормированного времени, необходимого для проявления упругого восстановления материала – 30 минут. По истечении времени отдыха измеряется остаточная длина образца R , выраженная в процентах, по формуле (2.2):

$$R = \frac{l_k - l_0}{l_0}, \quad (2.2)$$

где l_k – длина элементарной пробы после 30 мин отдыха, мм.

l_0 – первоначальная длина точечной пробы, мм.

Полученные значения растяжимости и необратимой деформации характеризуют деформационную устойчивость трикотажного полотна и используются для оценки его качества и пригодности к эксплуатации в изделиях, испытывающих многократные растягивающие нагрузки. Относительная погрешность измерений в данном исследовании $\pm 1,2 \%$.

Исследование по определению усадки трикотажных полотен после стирки

Испытание по определению перекоса трикотажных полотен после стирки по ГОСТ 6330-2014 [158] проводится для оценки изменения геометрической формы материала под воздействием влажно-тепловой обработки, имитирующей условия бытовой эксплуатации. Для этого из полотна вырезают квадратные или прямоугольные образцы установленного размера, на которых наносятся контрольные линии, параллельные петельным столбикам и рядам, образующие прямой угол.

Для оценки устойчивости трикотажных материалов образцы стирают при температуре 60 °C с использованием нефосфатного порошка, затем отжимают и высушивают в расправленном состоянии. После высушивания измеряют изменение размеров образца по сравнению с первоначальными значениями. На основании полученных данных рассчитывают величину усадки. Этот показатель позволяет оценить, насколько материал сохраняет свои размеры и форму после стирки и в процессе дальнейшей эксплуатации. Относительная погрешность измерений в данном исследовании $\pm 1,2 \%$.

Стойкость к истиранию текстильных материалов

Измерение по определению стойкости трикотажных полотен к истиранию проводят в соответствии с ГОСТ 18976-73 [159] с использованием универсального прибора для определения абразивного изнашивания UGT7012S, с диапазоном давления 6894-62052 Па.

Для испытания из материала вырезаются стандартные образцы 200x50 мм, которые предварительно кондиционируются в определенных климатических условиях. Образцы закрепляются в держателях прибора для

истирания, где они далее подвергаются многократному трению о стандартную абразивную поверхность при заданном давлении и установленной траектории движения.

Испытание проводится при определенном числе циклов истирания либо до появления признаков разрушения материала – разрыва нитей, образования отверстий или значительного ухудшения внешнего вида [160]. По результатам испытания стойкость к истиранию оценивается по количеству циклов, выдержанных образцом до разрушения или по степени изменения его массы, толщины, либо внешнего состояния, что позволяет судить о долговечности текстильного материала при трении в процессе носки и эксплуатации.

Формула различия массы Δm после истирания текстильного образца по методу Мартиндейла (2.3):

$$\Delta m = m_1 - m_2, \quad (2.3)$$

где m_1 – начальная масса образца до истирания, гр;

m_2 – масса образца после истирания, гр.

Данная разница показывает износ материала, а результат часто выражают в процентах потери массы от первоначальной. Относительная погрешность измерений составляет $\pm 0,6 \%$.

Гигроскопичность

Гигроскопичность трикотажных полотен измеряется в соответствии с ГОСТ 3816-81 с использованием эксикатора [161 163]. Испытание проводится для количественной оценки способности текстильного материала поглощать влагу из воздуха. Для этого из полотна вырезаются образцы размером 100×100 мм и помещаются в отдельные стаканчики. После этого образцы находятся в закрытом эксикаторе с дистиллированной водой, где установлена относительная влажность воздуха $98 \pm 1\%$ в течение 4 ч. После стаканчики закрывают, взвешивают и помещают в сушильный шкаф с температурой 107 ± 2 °C до постоянной массы.

Далее образцы помещаются в эксикатор, в котором создается среда с определенной влажностью воздуха с помощью насыщенного раствора

хлорида кальция или другого влагопоглотителя, и выдерживаются до установления равновесного содержания влаги, что обычно занимает до 24 ч. Периодически образцы извлекаются и взвешиваются на аналитических весах, до тех пор, пока масса образца не перестанет изменяться.

Для расчета гигроскопичности H используют формулу (2.4):

$$H = \frac{m_b - m_c}{m_c} \times 100\%, \quad (2.4)$$

где m_b – масса увлажненной элементарной пробы, г;

m_c – масса элементарной пробы после высушивания до постоянной массы, г.

Относительная погрешность измерений составляет $\pm 1,1 \%$.

Метод испытания устойчивости окрасок текстильных материалов к поту

Испытание устойчивости окрасок текстильных материалов к поту проводится в соответствии с ГОСТ 9733.6-83 [162] с помощью прибора Gester GT-D09 (рисунок 2.6).



Рисунок 2.6 – Прибор Gester GT-D09

Испытание проводится для оценки способности красителя в материале сохранять цвет при контакте с растворами, имитирующими человеческий пот. Для испытания из полотна вырезаются образцы установленного размера, которые в дальнейшем сравниваются с контрольными образцами из микрофибрового материала.

Подготовленные пробы пропитываются искусственным раствором пота установленного состава (кислым и/или щелочным) до полного смачивания, после чего помещаются между пластинами прибора и выдерживаются в сушильном шкафу при температуре около 37 ± 2 °С в течение 4 ч для имитаций условий ношения изделия. После выдержки пробы визуально сравниваются с контрольными образцами при помощи серых шкал изменения окраски и окрашивания. Оценки выставляются по пятибалльной шкале, характеризующей устойчивость окраски к поту. Относительная погрешность измерений в данном исследовании $\pm 0,9$ %.

Измерение напряжения электростатического поля в материалах

Измерение напряженности электростатического поля в текстильных материалах проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 32995–2014 [163] с использованием прибора СТ-01. Диапазон измерения напряженности электростатического поля прибора составляет от 0,3 до 180 кВ/м, при относительной погрешности измерений $\pm 1,6$ %.

Исследуемый образец, размером 210x297 мм, размещается на поверхность плоского металлического электрода, после чего измерительную пластину устанавливают по центру образца в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации прибора. При этом стойки-изоляторы измерительной пластины должны плотно опираться на поверхность материала. На первом этапе проводится измерение напряженности электростатического поля образца в состоянии покоя до снижения его значения ниже 0,35 кВ/м, после чего прибор убирается с поверхности образца.

Далее материал подвергают механическому воздействию с помощью валика, выполняя пять прокатываний. После воздействия измерительную пластину вновь устанавливают по центру образца и проводят измерение напряженности электростатического поля в течение 1 мин. Результатом принимается максимальное зарегистрированное значение напряженности электростатического поля после механического воздействия [163].

Напряженность электростатического поля на поверхности образца E , кВ/м, вычисляют по формуле (2.5):

$$E = E_B - E_{\Pi}, \quad (2.5)$$

где E_B – максимальное значение напряженности электростатического поля после воздействия на образец валиком, кВ/м;

E_{Π} – максимальное значение напряженности электростатического поля в покое, кВ/м.

Предельно допустимый уровень напряженности электростатического поля на поверхности текстильных материалов и изделий, изготовленных на их основе, регламентируется ГОСТ и не должен превышать значения 15 кВ/м, что обусловлено необходимостью обеспечения гигиенической безопасности и комфортных условий эксплуатации изделия [164].

Исследование воздухопроницаемости материалов

Исследования воздухопроницаемости текстильных материалов и пакетов материалов проводится в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9237–2013 [165] с использованием прибора A0003-PC IDM Instruments AIR.

Для проведения испытаний подготавливаются образцы площадью не менее 20 см² с дополнительным припуском по краям, необходимым для обеспечения герметичности в зоне фиксации. Измерения выполняются при перепаде давления 49 Па. Воздушный поток, проходящий через образец, создает разность давления между лицевой и тыльной поверхностями материала, по величине которой определяется показатель воздухопроницаемости рабочей зоны образца.

Каждый образец подвергается испытаниям не менее пяти раз, что позволяет получить усредненные значения показателя воздухопроницаемости и повысить достоверность экспериментальных данных. Относительная погрешность измерений в данном исследовании $\pm 0,8 \%$.

Исследование температуры и относительной влажности в пространстве между кожей головы человека и пакетом текстильных материалов

Измерение температуры и относительной влажности подшлемного пространства осуществляется при помощи цифрового термо-гигрометра DIGIALTERMO-HYGROMETER THX-18. Прибор позволяет одновременно фиксировать температуру воздуха и относительную влажность, что делает возможной комплексную оценку теплового состояния пространства между кожей и пакетом текстильных материалов [166].

Перед началом эксперимента образцы выдерживаются в условиях окружающей среды при температуре воздуха $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха $50 \pm 5\%$. Измерения проводятся после адаптации образцов к условиям помещения.

После фиксации образцов измерения проводятся через определенные интервалы времени. Регистрация температуры и относительной влажности осуществляется каждые 15 минут в течение 1 часа. Для повышения достоверности результатов эксперимент повторяется не менее трех раз для каждого образца, после чего рассчитывается среднее значение исследуемых показателей. Относительная погрешность измерений в данном исследовании $\pm 0,7\%$.

Методика испытания на паропроницаемость материалов

Паропроницаемость характеризует способность текстильного материала или пакета материалов пропускать водяной пар [167]. Данный показатель важен для оценки комфортности изделия при длительном ношении, так как он влияет на отведение влаги от поверхности кожи. Методика испытаний на паропроницаемость регламентирована ГОСТ ISO 11092–2021 [168].

Для определения паропроницаемости образец материала размещают на нагреваемой поверхности, через которую проходит водяной пар. Во время испытания поддерживаются постоянные условия окружающей среды: температура воздуха 20°C , относительная влажность 65% и заданная скорость движения воздуха. Пластины поддерживают при постоянной температуре, близкой к температуре кожи человека – 35°C , далее регистрируется количество энергии, необходимое для испарения влаги через

образец. По полученным данным рассчитывается сопротивление проникновению пара (R_{et} , $\text{м}^2 \cdot \text{Па/Вт}$), которое характеризуется способностью материала выводить водяной пар.

Паропроницаемость W_d вычисляется по формуле (2.6):

$$W_d = \frac{l}{R_{et} \times \varphi T_m}, \quad (2.6)$$

где R_{et} – сопротивление проникновению пара, $\text{м}^2 \cdot \text{Па/Вт}$, см;

φT_m – скрытая теплота испарения воды при температуре T_m измерительного блока

Чем ниже значение R_{et} , тем выше паропроницаемость и тем более комфортным считается текстильный материал при носке. Относительная погрешность измерений в данном исследовании $\pm 1,4 \%$.

Рентгенофазовый анализ текстильных материалов

Рентгенофазовый анализ текстильных материалов проводится с целью качественной и количественной оценки элементного состава и выявления потенциально токсичных элементов, присутствие которых может ограничивать применение материалов в изделиях, длительно контактирующих с кожей ребенка.

Метод основан на регистрации характеристического рентгеновского излучения, возникающего при облучении исследуемого материала первичным рентгеновским излучением. Энергия регистрируемых линий является характерной для определенного химического элемента и позволяет идентифицировать его присутствие в образце, а интенсивность соответствующих линий используется для оценки содержания элемента.

Исследование ползучести материалов полимерных пластин при трехточечном изгибе

Испытания на ползучесть материалов полимерных пластин при трехточечном изгибе проводится с использованием универсальной испытательной машины Shimadzu серии AGS-X в соответствии с

требованиями ГОСТ 34368-2017 «Пластмассы. Метод определения ползучести при трехточечном изгибе» [169].

Данный метод основан на измерении прогиба образца во времени под действием постоянной изгибающей нагрузки, что позволяет оценить способность материала сохранять геометрическую форму при длительной эксплуатации.

В процессе испытания образец прямоугольной формы устанавливается на две опоры испытательной установки. После к центральной части образца прикладывается постоянная нагрузка, создающая напряжение изгиба установленного уровня. В момент приложения нагрузки фиксируется начальное значение прогиба, после чего регистрируется его изменение через определенные промежутки времени на протяжении всего периода испытания.

По полученным данным строится зависимость деформации от времени, характеризующая способность материала сопротивляться развитию остаточных деформаций при длительном нагружении. Относительная погрешность измерений в данном исследовании $\pm 1,1 \%$.

Испытания по растяжению и удлинению пластмасс

Исследование *растяжения и удлинения* образцов полимерных пластин проводится по методике, описанной в ГОСТ 11262-2017 [170], на универсальной испытательной машине РЭМ-А, с диапазоном измерения нагрузки от 0,4 до 10 кН.

Для проведения испытания изготавливаются образцы из пластмассы или полимера в виде «лопаток» с точно нормированными размерами рабочей части. Образцы предварительно кондиционируют при температуре $23 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $50 \pm 5 \%$.

Далее пробы закрепляются в зажимы разрывной машины. В процессе испытания регистрируется зависимость нагрузки от удлинения вплоть до разрушения образца, фиксируется максимальное разрушающее напряжение, относительное удлинение при разрыве и, при необходимости, удлинение при заданных нагрузках.

Полученные результаты используются для оценки прочности, эластичности и деформационных свойств пластмасс, а также для сравнения материалов и контроля их качества. Относительная погрешность измерений в данном исследовании $\pm 1\%$.

2.3 Методика исследования силы трения между текстильным материалом и кожей ребенка с деформацией черепа

В рамках исследования требуется определить коэффициент трения покоя, возникающий при контакте текстильного материала с поверхностью кожи ребенка. Данный показатель является важной характеристикой трибологического взаимодействия системы «кожа–материал», поскольку оказывает влияние на устойчивость положения изделия, распределение контактных нагрузок и риск возникновения локальных раздражений кожных покровов. Для этого используют следующие методы и оборудование:

- метод динамометрии;
- метод маятника трения;
- метод трибометрии;
- метод наклонной плоскости [171, 172].

Метод динамометрии – исследование, в котором сила трения измеряется напрямую при горизонтальном движении тела с помощью динамометра (силового датчика). При равномерном движении (2.7):

$$F_{тр} = \mu \cdot N, \quad (2.7)$$

где μ – коэффициент силы трения,

N – сила реакции опоры, Н.

Метод трибометрии – измерение трения с помощью трибометра. Трибометр – специализированный прибор для количественного измерения трения и износа между двумя контактирующими поверхностями. Такие аппараты используются в научных исследованиях и в промышленности, поскольку позволяют строго контролировать условия контакта: нагрузку,

скорость, температуру и т.д., а также рассчитывать данные по этим показателям [171, 173].

В методе маятника используется колебательное движение маятника, связанное с потерями энергии в точке контакта, что позволяет косвенно оценить силу трения [174].

Трением принято называть сопротивление взаимному перемещению тел, возникающее в зоне их контакта под действием внешних сдвигающих усилий. Применительно к текстильным материалам наряду с собственно трением необходимо учитывать также явление цепкости [175, 176] под которой понимают сопротивление относительно смещению соприкасающихся поверхностей, проявляющееся даже при отсутствии нормального давления. Иными словами, при нулевой нагрузке значение цепкости не исчезает, а сохраняется как самостоятельная величина.

В условиях одновременного проявления трения и цепкости суммарное сопротивление перемещению целесообразно рассматривать как тангенциальное сопротивление. Для текстильных материалов наиболее характерны два вида контактного взаимодействия: сухое трение скольжения и граничное трение [177]. Сухое трение имеет место в тех случаях, когда между взаимодействующими поверхностями отсутствует какой-либо смазочный слой. Граничное трение, напротив, реализуется при наличии на поверхности тончайшей пленки, представленной моно- или полимолекулярным слоем толщиной порядка 0,1 мкм.

Поскольку большинство текстильных материалов способны сорбировать влагу из окружающей среды, а также нередко подвергаются заключительной отделке на финальной стадии производства, для них наиболее характерен режим граничного трения. Данное обстоятельство следует обязательно учитывать при оценке триботехнических характеристик текстильных материалов и исследовании особенностей их контактного взаимодействия с другими поверхностями.

Сила трения $F_{\text{тр}}$ представляет собой количественную характеристику трения в рассматриваемой системе. Она возникает как реакция на внешнее сдвигающее воздействие, равна ему по величине и противоположна по направлению. Следовательно, при отсутствии внешней сдвигающей силы отсутствует и сила трения, то есть не реализуется само явление сопротивления относительно перемещению контактирующих тел.

Суммарное действие сил трения скольжения и сил сцепления, возникающих не по всей номинальной поверхности соприкосновения материалов, а лишь в пределах участков их фактического контакта, принято характеризовать как силу тангенциального сопротивления [171, 178]. Для текстильных материалов данное понятие имеет особое значение, поскольку их поверхность отличается выраженной неровностью, развитой шероховатостью, наличием выступов, впадин и неоднородностей структуры. Вследствие этого при соприкосновении текстильных материалов или при их контакте с другими поверхностями в реальных условиях проявляется именно тангенциальное сопротивление, обусловленное совместным действием фрикционных и адгезионных факторов.

Основная характеристика, определяющая тангенциальное сопротивление, это коэффициент тангенциального сопротивления $f_{\text{тс}}$, который рассчитывается по формуле (2.8):

$$f_{\text{тс}} = \frac{T_o}{N}, \quad (2.8)$$

где T_o – отношение сил тангенциального сопротивления или трения, Н;

N – сила реакции опоры, Н.

Сила тангенциального сопротивления T_o и сила реакции опоры N соответственно равны (2.9) и (2.10):

$$T_o = mg \sin \alpha; \quad (2.9)$$

$$N = mg \cos \alpha, \quad (2.10)$$

где m – масса образца, гр.;

g – ускорение свободного падения, м/с^2 .

α – величина угла наклона плоскости, град.

Коэффициент силы трения покоя, определяющий предельный угол равновесия тела на наклонной плоскости, равен (2.11):

$$\mu_0 = \frac{T_0}{N} = \frac{mg \sin \alpha}{mg \cos \alpha} = \tan \alpha, \quad (2.11)$$

где μ_0 – коэффициент силы трения покоя.

Для определения коэффициента трения покоя (статического коэффициента трения) между поверхностью кожи головы и текстильным материалом проводится исследование, основанное на классическом методе наклонной плоскости. Данный метод широко применяется в трибологических исследованиях и адаптирован для изучения «кожно-текстильных» взаимодействий, что подтверждается данными работ по измерению трения поверхности кожи тела человека с текстильным материалом с помощью инструментов и протоколов, исследующих различные физические условия контакта [171, 179, 180].

В эксперименте используется наклонная плоскость с возможностью плавной регулировки угла. На горизонтальную плоскость закрепляется образец текстильного материала.

Свиная кожа рассматривается как одна из наиболее подходящих экспериментальных моделей кожного покрова человека, поскольку обладает высокой степенью морфологического и функционального сходства с кожей человека [181, 182]. Как и в случае любых биологических моделей, между кожей свиньи и человека выявляются как общие черты, так и определенные различия.

На макроскопическом уровне кожный покров свиньи, до возраста 6 месяцев аналогично человеческому, характеризуется слабой оволосенностью и фиксированным типом кожи, плотно соединенной с подлежащими тканями (рис. 2.7). Сходство прослеживается в особенностях кровоснабжения и последовательности физиологических процессов, протекающих в ходе заживления повреждений [183]. Кроме того, сопоставимая площадь

поверхности тела у свиней и человека обуславливает большее соответствие отдельных участков данной модели по сравнению с мелкими лабораторными животными, в частности грызунами [181, 183]. К числу дополнительных сходных характеристик относятся выраженный эпидермальный слой, сходный механизм обновления эпидермиса, аналогичный липидный состав, особенности углеводного обмена, активности ферментов, биофизические свойства липидных структур, а также пространственная организация коллагеновых и эластических волокон дермы.



Рисунок 2.7 – Микроскопическое изображение ($\times 56$) поверхности свиной кожи

В то же время кожа свиньи, как правило, отличается большей толщиной по сравнению с человеческой, особенно в области шеи и спины у половозрелых особей [181, 182].

В исследовании в качестве модели кожи человека используется парная кожа свиньи. Образцы берутся с внутренней части задней конечности шестимесячной свиньи. Данный участок кожи зачастую используется в качестве экспериментального образца [180, 184]. Для измерения физико-механических свойств кожи, исследования проводятся на экземплярах сразу после забоя животного, что позволяет избежать химической консервации образцов. Образцы получали из пищевого сырья.

Перед началом измерений поверхность кожи очищается и высушивается, чтобы устранить загрязнения, избыток кожного сала, поскольку данные факторы значительно влияют на величину коэффициента трения. Влажность кожи прямо коррелирует с увеличением коэффициента, поэтому соблюдение одинаковых условий образцов важно для получения сопоставимых данных [185].

На следующем этапе образец кожи закрепляется на прямоугольном грузике, массой 100 гр., так, чтобы он взаимодействовал с текстильным материалом по всей контактной поверхности. Во время исследования постепенно увеличивается угол наклона плоскости. В момент, когда груз впервые начинает скользить по ткани под действием силы тяжести, фиксируется значение критического угла наклона. Именно данный угол наклона является ключевым параметром для вычисления коэффициента трения покоя.

Для повышения достоверности результатов измерения выполняют не менее 15 раз. Многократные повторения позволяют уменьшить влияние случайных ошибок, связанных с особенностями поверхности кожи и структуры текстильного материала. При обработке результатов учитываются только последние 5 измерений, поскольку они наиболее точно отражают условия исследования с учетом «приработки» поверхностей [185].

Следует учитывать, что величина коэффициента трения зависит как от особенностей кожи, так и от внешних условий. Например, на разных участках тела кожа отличается по строению, влажности и упругости, поэтому показатели трения могут изменяться. Кроме того, при повышении влажности кожи сила трения обычно увеличивается, так как влага усиливает взаимодействие между поверхностью кожи и текстильным материалом. [186].

Полученные данные имеют прямое практическое значение для разработки ортопедического шлема из материалов с оптимальным уровнем трения для комфорта и предотвращения повреждений кожи [185, 187].

2.4. Методы статистической обработки результатов экспериментальных исследований

Определение погрешностей прямых измерений осуществляется в соответствии с положениями ГОСТ Р 8.736-2011 [188]. Погрешности при определении показателей свойств материалов ортопедического шлема для детей с деформациями черепа снижаются за счет регулярной поверки и калибровки измерительного оборудования, применяемого в исследованиях.

Обоснование достоверности экспериментальных данных продемонстрировано на примере определения стойкости к истиранию трикотажных полотен подкладочного слоя изделия.

Итоговые результаты испытаний сведены в таблицу 2.7, отражающую значения показателей и соответствующие им отклонения, что обеспечивает возможность последующего анализа и сравнительной оценки эксплуатационных свойств исследуемых материалов.

Таблица 2.7 – Результаты стойкости к истиранию трикотажных полотен подкладочного слоя ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

№ п/п	Результаты наблюдений показания, x_i , Н/см ²	Отклонения и их квадраты	
		$[x_i - \bar{x}]$	$[(x_i - \bar{x})^2]$
1	2	3	4
1	99,38	- 0,84	0,7001
2	98,64	0,10	0,0093
3	98,05	- 0,49	0,2433
4	98,39	- 0,15	0,0235
5	98,97	0,43	0,1820
6	98,54	0	0
7	98,42	- 0,12	0,0152
8	98,59	0,05	0,0022
9	98,48	- 0,06	0,0040
10	98,63	0,09	0,0075

Окончание таблицы 2.7

1	2	3	4
11	98,25	- 0,29	0,0860
12	98,33	- 0,21	0,0455
13	98,91	0,37	0,1345
14	98,16	- 0,38	0,1470
15	98,41	- 0,13	0,0178

Среднее значение измеряемой величины (2.12):

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i, \quad (2.12)$$

где: $\bar{x}$ – среднеарифметическое значение результатов;

n – число результатов измерений.

$$\bar{x} = (98,38 + 98,64 + 98,05 + 98,39 + 98,97 + 98,54 + 98,42 + 98,59 + 98,48 + 98,63 + 98,25 + 98,33 + 98,31 + 98,16 + 98,41) / 15 = 98,54 \text{ Н/см}^2$$

Абсолютное отклонение Δx определяется по формуле (2.13):

$$\Delta x = \pm (x_i - \bar{x}) = 3,71 \quad (2.13)$$

Относительное отклонение δ , % определяется по формуле:

$$\delta = \Delta x / \bar{x} \cdot 100 = (3,71 / 98,97) \cdot 100 = 3,75\%$$

Среднеквадратическое отклонение результата серии измерений определяется по формуле (2.14):

$$S_n = \pm \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{\Delta x^2}{(n-1)}}, \quad (2.14)$$

$$S_n = \pm \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{3,71^2}{(15-1)}} = \sqrt{\frac{13,7641}{14}} = 0,98$$

Среднеквадратическое отклонение среднего арифметического (оценки измеряемой величины) (2.15):

$$S_{\bar{x}} = \frac{S_n}{\sqrt{n}} = \frac{0,98}{3,8729} = 0,254 \quad (2.15)$$

Доверительные границы случайной погрешности определяют, как (2.16):

$$\varepsilon = t \cdot S_{\bar{x}} \quad (2.16)$$

В соответствии с таблицей Д.1 приложения к ГОСТ Р 8.736-2011 [185] $t = f((n-1) P)$ и при доверительной вероятности $P = 0,95$ и $(n-1) = 14$, $t = 2,145$

$$\varepsilon = t \cdot S_{\bar{x}} = 2,145 \cdot 0,254 = 0,545$$

Доверительные границы неисключенной систематической погрешности результата измерения определяется по формуле (2.17):

$$\Theta = k \cdot \sqrt{\sum \Theta_i^2}, \quad (2.17)$$

где Θ – граница i -ой не исключенной систематической погрешности;

k – коэффициент, определяемый принятой доверительной вероятностью и числом слагаемых.

При $P = 0,95$, $k = 1,1$.

Универсальная машина для тестирования прочности на разрыв GOTECH GT-7013-ADP имеет жидкокристаллический экран и представляет быстрые и точные результаты. Благодаря точности измерений образцов данная величина равняется нулю.

Граница погрешности результатов измерений оценивается так:

если $\frac{\Theta}{S(\bar{x})} < 0,8$, неисключенные систематические погрешности в сравнении со случайными пренебрегаются и принимается граница погрешности результата $\Delta = \varepsilon = 0,545$.

Числовое значение результата измерения d может оканчиваться цифрой того же разряда, что и значение погрешности Δ .

Величина относительной погрешности δd результата измерения d определяется по формуле (2.18):

$$\delta_d = \frac{\Delta}{\tilde{x}} \cdot 100\%, \quad (2.18)$$

$$\delta_d = \frac{0,545}{98,54} \cdot 100\% = 0,55\%$$

Погрешности других измерений образцов материалов оценивается аналогично определению погрешности стойкости к истиранию трикотажных полотен подкладочного слоя ортопедического шлема.

Относительное удлинение при разрыве	$\Delta \varepsilon_p = \pm 1,1\%$
Разрывная нагрузка	$\Delta \delta_p = \pm 1,1\%$
Поверхностная плотность материала	$\Delta \rho = \pm 1,3 \%$
Прочность при продавливании полотна шариком	$\Delta \delta_{ш} = \pm 1,0\%$
Растяжимости трикотажных полотен при нагрузках, меньше разрывных, и необратимой деформации	$\Delta \varepsilon_H = \pm 1,2\%$
Гигроскопичность	$\Delta H = \pm 1,1\%$
Воздухопроницаемость	$\Delta B = \pm 0,8\%$
Прочность при растяжении пластмасс	$\Delta \sigma_\beta = \pm 1,0\%$
Паропроницаемость	$\Delta W_d = \pm 1,4\%$
Предел ползучести при изгибе пластмасс	$\Delta \sigma = \pm 1,1\%$
Напряжение электростатического поля	$\Delta E = \pm 1,6 \%$
Значение усадки после стирки	$\Delta \varepsilon_y = \pm 1,2 \%$
Прочность окраски материалов к поту	$\Delta \delta_{п} = \pm 0,9 \%$

Установлено, что значение измерений средних квадратичных погрешностей оборудования больше погрешностей методов исследования, что позволяет в дальнейшем их не учитывать и не отображать на графиках пределы отклонений измеряемых величин.

ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА ПАКЕТА МАТЕРИАЛОВ ОРТОПЕДИЧЕСКОГО ШЛЕМА ДЛЯ ДЕТЕЙ С ДЕФОРМАЦИЕЙ ЧЕРЕПА

В главе представлены результаты исследований текстильных и полимерных материалов ортопедического шлема для детей с деформацией черепа, на основе которых предложен оптимальный вариант пакета материалов для изделия. Приведены результаты экспериментальных исследований коэффициента трения между текстильными материалами и поверхностью кожных покровов головы человека. Проведено прогнозирование эффективности изделия в выполнении функции коррекции формы черепа ребенка [191,193,195-196, 199-200, 204].

3.1 Экспериментальные исследования материалов оболочки модульного ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

Для разработки корректирующей модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа необходимо провести подбор материалов, которые используются в данной конструкции. Текстильные материалы, непосредственно касающиеся кожи головы ребенка регламентируются по ГОСТ 32119-2024 [146] и ГОСТ 31407-2024 [189]. Комплекс испытаний подобран с учетом требований ГОСТ и составляет:

- для текстильных материалов верхнего, амортизирующего и подкладочного слоев: поверхностная плотность, воздухопроницаемость, гигроскопичность, паропроницаемость, стойкость к истиранию, разрывная нагрузка и удлинение, растяжимость, разрыв при продавливании шариком, электризуемость, устойчивость к поту и к дезинфицирующим средствам, определение усадки после стирки;
- для полимерных пластин из текстильных материалов: разрывная нагрузка и удлинение, растяжение, прочность, жесткость, точечный изгиб.

На рисунке представлена модульная конструкция исследуемого изделия в разрезе, включающая функционально взаимосвязанные текстильные и полимерные элементы (рис. 3.1).

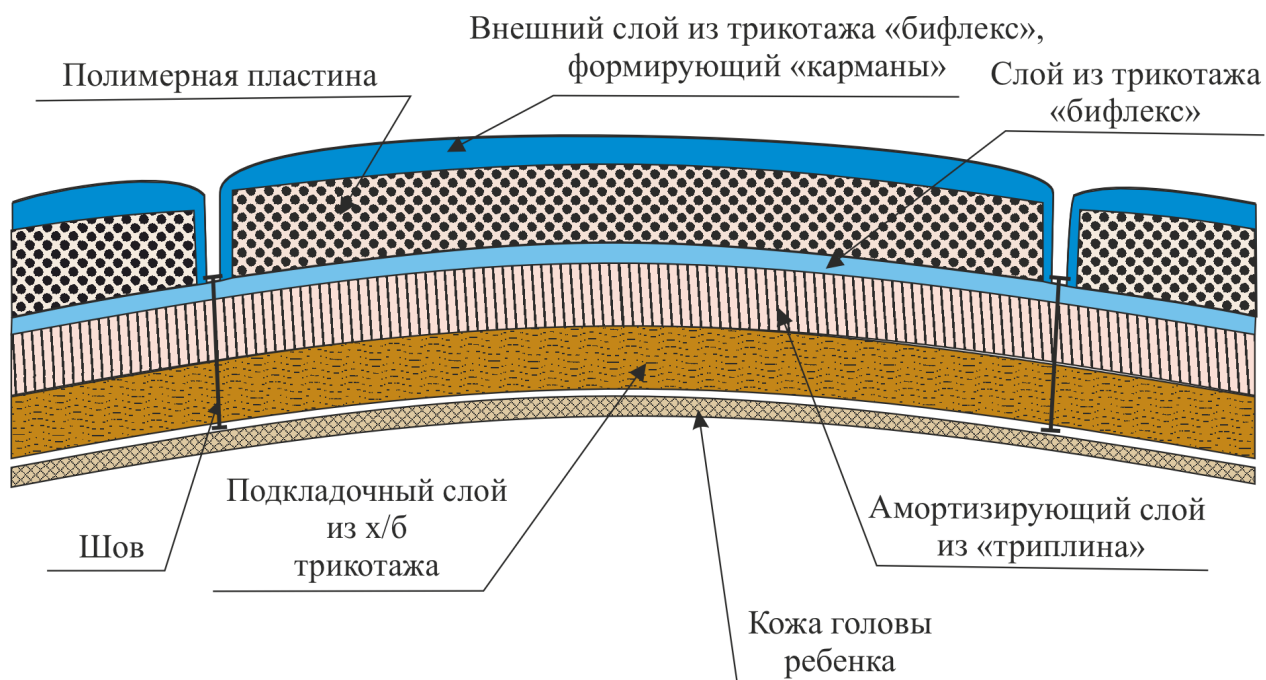


Рисунок 3.1 – Многослойная структура ортопедического шлема

Характеристика образцов, используемых в исследовании приведена в главе 2. Образцы поделены на группы по назначению в изделии и занесены в таблицу 3.1.

Таблица 3.1 – Материалы, используемые в исследовании

№ п/п	Поверхностная плотность, г/м ²	Описание, состав
1	2	3
Материалы верхнего слоя		
1	191	Трикотажное полотно «Бифлекс» 80% полиамид/20% эластан
2	219	Трикотажное полотно «Бифлекс» Стрейч 30С 82% нейлон/18 % спандекс
3	355	Трикотажное полотно «Бифлекс Маделин», 93% полиэстер/7% спандекс
4	173	Трикотажное полотно «Бифлекс бельевой», 88% микрополиамид/12% эластан

Окончание таблицы 3.1

1	2	3
Амортизирующий материал		
5	298	Комплексный материал «Триплин О-309 Antyneа», 100% полиэстер/100% пенополиуретан/100% хлопок
6	327	Комплексный материал «Триплин В-303а Antyneа», 100% хлопок/100% пенополиуретан/100% хлопок
7	423	Материал «Пластазот», 100% вспененный полиэтилен
Подкладочные материалы		
8	170	Трикотажное полотно «Меланж», 100% хлопок
9	137	Трикотажное полотно, 100% хлопок
10	93	Трикотажное полотно, 95% хлопок/5% полиэстер
Материалы полимерных пластин		
11	414	Полужесткая трикотажная полимерная лента «Intrarich Cast Soft», полиэстер с пропиткой полимерной композицией на основе полиуретановой смолы
12	437	Жесткая тканевая полимерная лента «Intrarich Cast», полиэстер с пропиткой полимерной композицией на основе полиуретановой смолы
13	393	Трикотажная полимерная лента «Alfacast», полиэстер с пропиткой полимерной композицией на основе поликапролактона
14	471	Трикотажная полимерная лента «Alfacast», полиэстер и стекловолокно, пропитанные полимерной композицией на основе поликапролактона
15	2413	Полимерный нетканый материал «Alfasplint», пропитанный полимерной композицией на основе поликапролактона.
16	7000	Полиэтилен низкого давления «РЕ 300»

Показатели поверхностной плотности исследуемых материалов незначительно отличаются от значений, заявленных производителем, что может быть связано с особенностями партии материала. Полученные расхождения находятся в пределах допустимых значений и не оказывают отрицательного влияния на эксплуатационные и функциональные свойства материалов.

Важными гигиеническими свойствами текстильных материалов верхнего и нижнего слоев являются воздухопроницаемость и гигроскопичность, поскольку данное изделие эксплуатируется в условиях длительного контакта с кожей головы ребенка, что формирует замкнутую микроклиматическую среду между внутренней поверхностью изделия и кожными покровами. Согласно исследованиям в области медицинских ортезов, недостаточная воздухопроницаемость приводит к накоплению тепла и влаги, увеличению локальной температуры на 1-3 °С и повышению относительной влажности до уровней, способствующих развитию контактного дерматита и бактериальной колонизации [190-192].

Воздухопроницаемость обеспечивает эффективный воздухообмен, способствует отводу избыточного тепла и водяного пара, поддерживает физиологически допустимый уровень влажности и температуры кожных покровов, что напрямую влияет на безопасность и комфорт использования изделия [193]. ГОСТ 32119-2024 [146] предъявляет особые требования по воздухопроницаемости материалов 1 слоя в целом, где воздухопроницаемость одежды применяемых при изготовлении изделий для новорожденных и детей до 1 года должна составлять не менее 70 $\text{дм}^3/\text{м}^2\cdot\text{с}$ при 49 Па. Проведены исследования материалов верхнего, амортизирующего и подкладочных слоев, которые в дальнейшем могут составлять оптимальный пакет материалов ортопедического шлема для детей с деформацией черепа [194]. Значения показателя воздухопроницаемости материалов, представлены на рисунке 3.2.

Согласно данным, представленным на рисунке 3.2, среди материалов верхнего слоя наибольшим показателем воздухопроницаемости характеризуется образец 4 (433 $\text{дм}^3/\text{м}^2\cdot\text{с}$), тогда как минимальное значение наблюдается у образца 3 (88 $\text{дм}^3/\text{м}^2\cdot\text{с}$). Полученные результаты обусловлены различиями в поверхностной плотности и строении (переплетении).

Среди материалов амортизирующего слоя максимальная воздухопроницаемость отмечена у образца 6 (345 $\text{дм}^3/\text{м}^2\cdot\text{с}$), тогда как минимальное значение выявлено у образца 7 (71 $\text{дм}^3/\text{м}^2\cdot\text{с}$), что объясняется

наличием натуральных волокон в составе материала образца 6 способствующих сохранению открытых воздушных каналов в структуре полотна. Крайне низкая воздухопроницаемость образца 7 обусловлена присутствием вспененного полиэтилена, структура которого характеризуется наличием закрытых или частично закрытых пор, значительно ограничивающих прохождение воздуха через материал.

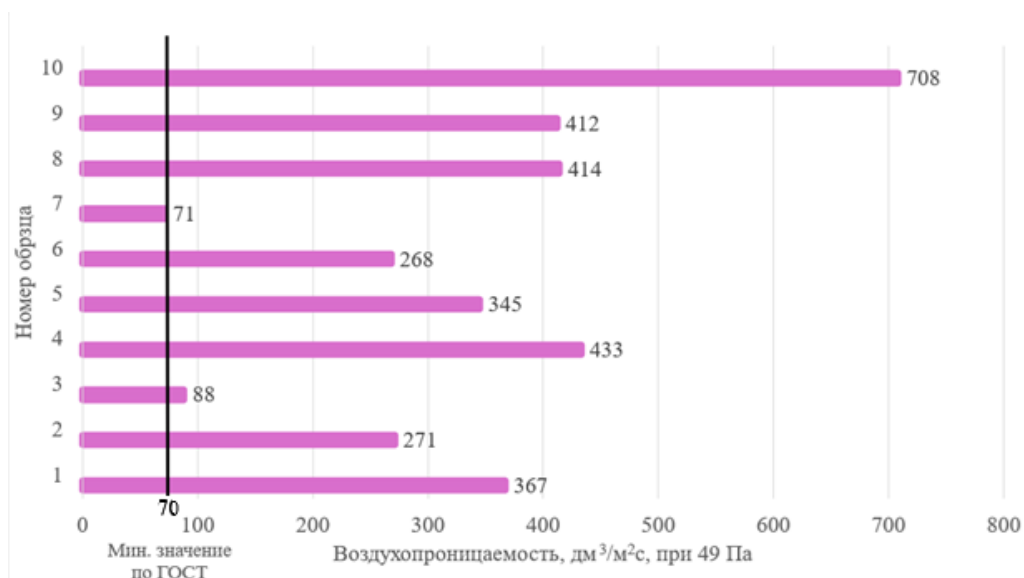


Рисунок 3.2 – Результаты исследования показателя воздухопроницаемости материалов, применяемых для производства ортопедического шлема

Анализ материалов подкладочного слоя показывает, что наиболее высоким уровнем воздухопроницаемости обладает образец 10 (708 дм³/м²·с), существенно превышающий показатели образцов 8 и 9 (414 и 412 дм³/м²·с соответственно). Подобные различия объясняются меньшей поверхностной плотностью образца 10.

В условиях эксплуатации ортопедического шлема показатели воздухопроницаемости и гигроскопичности являются взаимодополняющими: гигроскопичность позволяет быстро поглощать пот с поверхности кожи, а воздухопроницаемость способствует его последующему испарению и удалению, обеспечивая оптимальный тепловой режим и снижение риска осложнений при длительном контакте с кожей. Результаты исследования

показателя гигроскопичности отобранных материалов, представлены на рисунке 3.3.

Из рисунка 3.3 можно сделать вывод о том, что материалы верхнего слоя (образцы 1-4) в целом соответствует нормативным требованиям для материалов второго слоя изделий для детей грудного возраста, описанные в ГОСТ 32119-2024 [146], для которых рекомендуемое значение составляет не менее 10 %. Наименьшая гигроскопичность установлена у образца 3 (8,71 %), тогда как максимальный показатель отмечен у образца 4 (12,06 %).

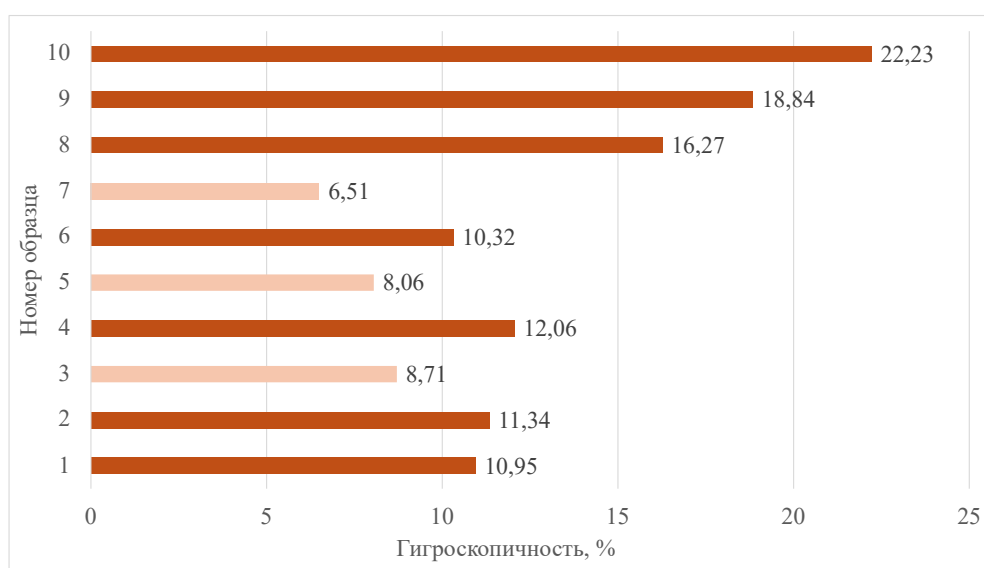


Рисунок 3.3 – Результаты исследования показателя гигроскопичности материалов, применяемых для производства ортопедического шлема

Полученные результаты связаны с различиями в поверхностной плотности. У образца 3 и 4 самый максимальный и самый минимальный показатели поверхностной плотности в группе материалов верхнего слоя, а образец 3 отличается видом переплетения.

У материалов амортизирующего слоя наибольшее значение показателя гигроскопичности наблюдается у образца 6 (10,32 %), что обусловлено волокнистым составом материала. Минимальная гигроскопичность зафиксирована у образца 7 (6,51 %) из-за структуры вспененного полиэтилена. Для амортизирующих материалов нормативное значение гигроскопичности

составляет не менее 10 %, вследствие чего образец 7 не удовлетворяет гигиеническим требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с кожей ребенка при длительном ношении изделия.

Показатели гигроскопичности материалов подкладочного слоя (образцы 8-10) удовлетворяют нормативному значению для материалов первого слоя, составляющее не менее 14 %. Максимальная гигроскопичность установлена у образца 10 (22,23 %) за счет меньшей поверхностной плотности материала.

Следующей исследуемой характеристикой является показатель парапроницаемости, так как в условиях эксплуатации ортопедического шлема он обеспечивает эффективное удаление влаги в парообразном состоянии. Результаты исследования показателя парапроницаемости отобранных текстильных материалов представлены на рисунке 3.4.

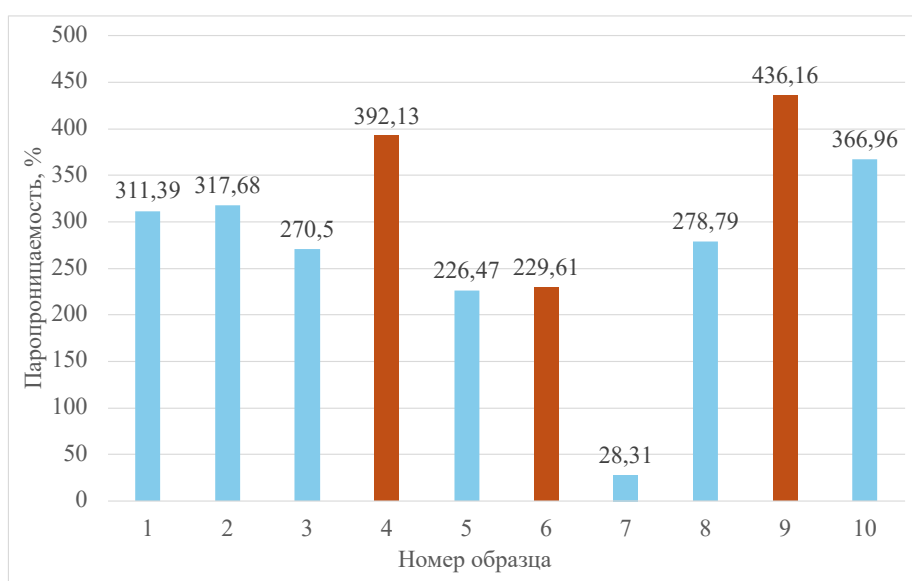


Рисунок 3.4 – Результаты испытаний показателя парапроницаемости материалов, применяемых для производства ортопедического шлема

Согласно результатам исследования, среди материалов верхнего слоя наименьшее значение зафиксировано у образца 3 (270,50 %), тогда как максимальный показатель наблюдается у образца 4 (392,13 %). Образец 3 имеет различие в структуре полотна с остальными, тогда как образец 4 имеет меньшую плотностью материала среди материалов верхнего слоя.

Наибольшее значение у материалов амортизирующего слоя (образцы 5-7) отмечены у образца 6 (229,61 %), что связано с наличием натуральных компонентов в составе, не смотря на большую плотностью. Меньше всего показатель паропроницаемости у образца 7 (28,31 %), содержащего вспененный полиэтилен, который ограничивает процессы влаго- и воздухообмена из-за закрытости пор.

Максимальный показатель паропроницаемости материалов подкладочного слоя отмечен у образца 9 (436,16 %), тогда как несколько меньший показатель установлен у образца 8 (278,79 %) из-за отличий в переплетении нитей исследуемых полотен. У образца 8 переплетение «ластик», тогда как у образца 9 и 10 – кулирное переплетение.

Установив гигиенические показатели исследуемых материалов, целесообразно оценить их физико-механические характеристики. В связи с чем, проведено экспериментальное исследование полуцикловых характеристик текстильных материалов методом продавливания полотна шариком. Полученные значения исследуемых показателей представлены в таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Разрывные характеристики при продавливании полотна шариком материалов, применяемых для производства ортопедического шлема

Номер образца	Прочность при продавливании шариком, МПа
Материалы верхнего слоя	
1	> 2,50
2	> 2,50
3	> 2,50
4	> 2,50
Материалы амортизирующего слоя	
5	1,43
6	1,32
7	1,90
Материалы подкладочного слоя	
8	0,97
9	0,96
10	1,01

Образцы 1-4 не удалось довести до разрушения в процессе испытаний, что свидетельствует о высокой прочности данных материалов, способных выдерживать давление свыше 2,5 МПа.

Исследование материалов амортизирующего слоя показало, что образец 5, содержащий в составе полиэфирные волокна, обладает прочностью, примерно на 8 % превышающей соответствующий показатель образца 6 с натуральным волокнистым составом. При этом оба исследуемых образца характеризуются высокими прочностными характеристиками.

Трикотажные полотна, применяемые в качестве подкладочного слоя, имеющие преимущественно натуральный волокнистый состав, демонстрируют близкие значения прочности. Незначительное отличие наблюдается у образца 10, прочность которого выше приблизительно на 0,05 МПа, что, вероятно, обусловлено присутствием в его составе 5 % полиэфирных волокон, повышающих прочность материала.

Исследование стойкости трикотажных материалов к истиранию проводится для оценки их долговечности в процессе эксплуатации. При ношении изделия материал постоянно контактирует с кожей головы ребенка и подвергается механическим воздействиям при надевании и снятии изделия. Поэтому важно определить, насколько материал устойчив к износу и способен сохранять свои свойства в течение всего периода лечения.

Высокая устойчивость материала к истиранию позволяет изделию дольше сохранять первоначальную форму и обеспечивать плотное прилегание к голове ребенка. Благодаря этому корректирующее давление распределяется более равномерно, что способствует повышению эффективности и безопасности лечения.

Режим испытаний в 1000 циклов истирания выбран в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 12947-2-2021 [195]. Данное количество циклов позволяет оценить устойчивость материала к износу на промежуточном этапе эксплуатации. Согласно стандарту, уже после 500 циклов на поверхности могут появляться первые признаки износа: изменение внешнего вида, и

образование пиллей. Применение данного режима испытаний позволяет оценить устойчивость трикотажных полотен к эксплуатационным нагрузкам.

Проведено исследование стойкости текстильных материалов к истиранию, позволяющее оценить их износостойкость в условиях эксплуатационных нагрузок. Полученные значения исследуемых показателей представлены на рисунке 3.5.

В ходе испытаний установлено, что образцы 1-4 обладают высокой стойкостью к истиранию. По результатам исследования, после 1000 циклов износ не превысил 0,6% по петельным столбикам и 0,35% по петельным рядам, что подтверждает их высокую износостойкость. При этом наименьший процент износа показал образец 2, что позволяет считать его наиболее устойчивым к абразивному воздействию в данной группе.

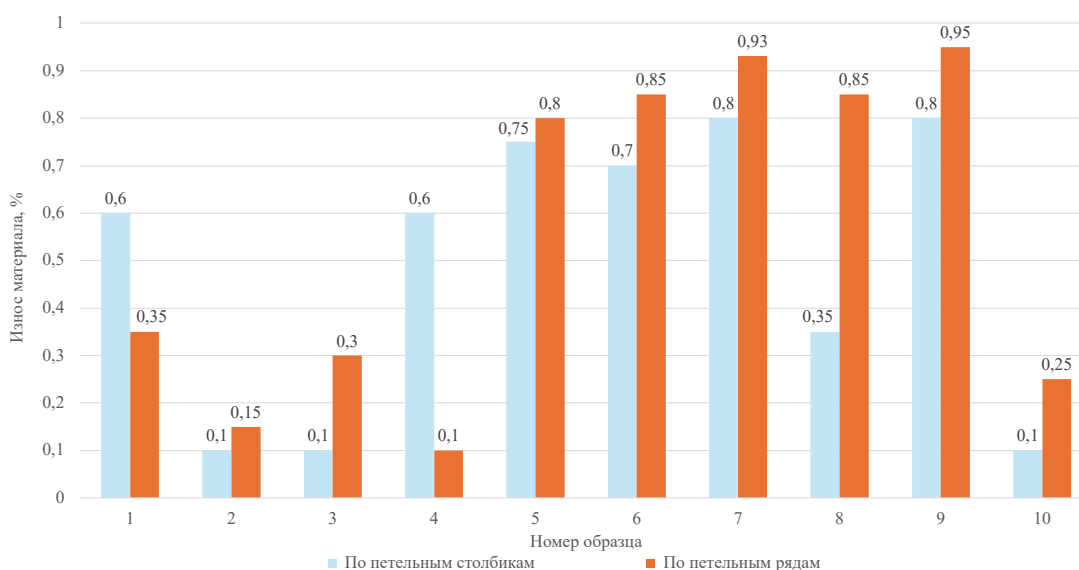


Рисунок 3.5 – Показатель стойкости к истиранию материалов, применяемых для производства ортопедического шлема

Образцы 5 и 6 имеют схожие показатели износостойкости, что говорит об их устойчивости к абразивному воздействию. При этом у образца 6 зафиксирован меньший износ по петельным столбикам, что может быть обусловлено особенностями его волокнистого состава или переплетения. Образец 7 характеризуется наибольшими значениями износа среди

исследуемых амортизирующих материалов – 0,80 % по петельным столбикам и 0,93 % по петельным рядам, что связано с наличием вспененного полиэтилена в структуре материала, способствующего снижению сопротивления поверхностному истиранию.

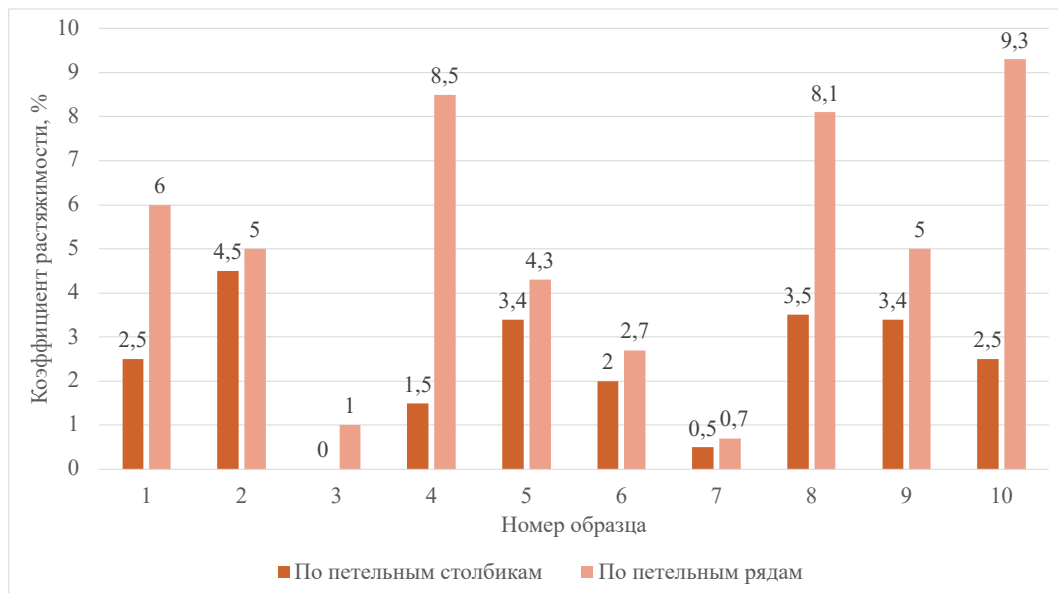
Среди образцов материалов подкладочного слоя наибольшей стойкостью к истиранию обладает образец 8, который единственный выдержал 1000 циклов испытаний, что свидетельствует о высокой эксплуатационной устойчивости данного материала за счет особенности переплетения «ластик» и большей поверхностной плотности среди группы подкладочных материалов.

Образец 9 показал более низкую стойкость к абразивному воздействию: по петельным столбикам материал выдержал до 100 циклов, а по петельным рядам – до 270 циклов. При этом данный образец характеризуется наибольшими значениями износа среди исследуемых материалов – 0,80 % и 0,95 % соответственно.

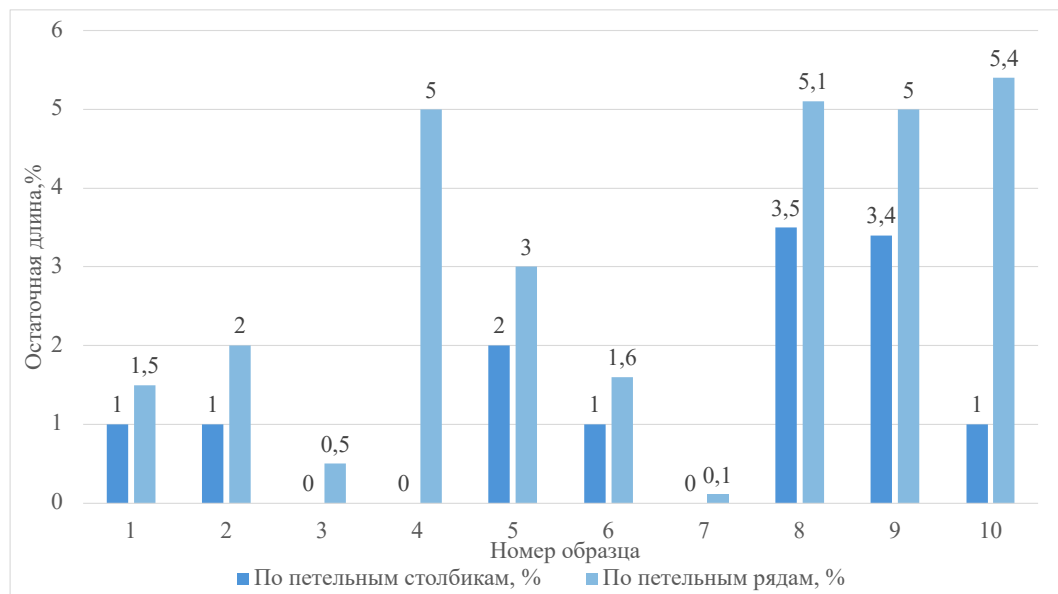
Наименьшую устойчивость к истиранию продемонстрировал образец 10, разрушение которого произошло уже на 18-м цикле по петельным столбикам и на 250-м цикле по петельным рядам, по причине того, что образец 10 имеет наименьшую поверхностную плотность среди всех представленных образцов.

Результаты испытаний свидетельствуют о том, что образцы 1-4 обладают наиболее высокими показателями устойчивости к истиранию, тогда как среди материалов подкладочного слоя наиболее стойким является образец 8, а образец 10 характеризуется минимальной износостойкостью.

В условиях эксплуатации ортопедический шлем подвергается преимущественно длительным малоинтенсивным деформациям, чем критическим разрушающим нагрузкам, поэтому проведено исследование растяжимости трикотажных материалов при нагрузках, не достигающих разрывных, полученные значения характеристик которых представлены на рисунке 3.6 [196].



а)



б)

Рисунок 3.6 – Исследование показателей растяжимости материалов, применяемых для производства ортопедического шлема при нагрузках, меньше разрывных: а) коэффициент растяжимости образца; б) остаточная длина образца

Согласно ГОСТ 8847-85 [157], для трикотажных полотен отдельно выделяются методы определения «растяжимости при нагрузках, меньше разрывных, и необратимой деформации», что связано со способностью трикотажа испытывать значительные обратимые деформации без разрушения

структуры материала. Именно поведение материала при малых эксплуатационных нагрузках определяет формоустойчивость изделия, уровень фиксации и стабильность распределения давления на поверхности тела.

Исследуемые образцы в большей степени подвержены деформации в направлении петельных рядов, чем в направлении петельных столбиков, что обусловлено особенностями структуры трикотажного полотна и большей подвижностью петель в данном направлении.

Материалы верхнего слоя ортопедического шлема показали минимальное изменение линейных размеров: удлинение образцов не превысило 1-2%. Минимальная деформация зафиксирована у образца 3, что говорит о его достаточно высокой формоустойчивости.

Амортизирующие материалы показывают разную деформацию под действием эксплуатационных нагрузок. Образец 5 показал наибольшие изменения линейных размеров, что говорит о его высокой эластичности и подвижности структуры. У образца 6 зафиксирована меньшая деформация (1,0% и 1,6% соответственно), что свидетельствует о более стабильной формоустойчивости при сохранении достаточной гибкости материала. Наименьшие показатели деформации продемонстрировал образец 7 из-за своей жесткости и минимальной растяжимости, обусловленных структурой материала и составом из вспененного полиэтилена.

Образцы 8-10 имеют близкие показатели деформации, которые составляют примерно 3-5 %. Это свидетельствует о том, что данные материалы обладают схожими свойствами и способны выдерживать эксплуатационные нагрузки без существенного изменения своей структуры.

Показатели разрывной нагрузки, прочности и удлинения характеризуют способность трикотажного материала сохранять свою форму и целостность в процессе длительного использования ортопедического шлема [197]. Если материал недостаточно прочный, элементы конструкции могут смещаться, что приводит к неравномерному распределению давления. Слишком высокая

растяжимость материала также нежелательна, поскольку вызывает потерю формы изделия и снижает эффективность коррекции деформации черепа. Результаты исследования механических характеристик сведены в таблицу 3.3 [198, 199].

Результаты испытаний показали, что прочностные характеристики трикотажных полотен зависят от того, в каком направлении идет натяжение – вдоль петельных столбиков или вдоль петельных рядов.

Таблица 3.3 – Результаты исследования разрывной нагрузки, прочности и удлинения материалов, применяемых для производства ортопедического шлема

Номер образца	Конечная длина, мм	Макс. сила, Н	Прочность, МПа	Относит. удлинение, %	Макс. удлинение, мм
По петельным столбикам					
1	311,0	479,5	18,8	211,0	211,0
2	392,9	547,0	20,3	292,9	292,9
3	477,8	126,5	2,6	377,8	377,8
4	427,8	370,1	14,0	327,8	327,8
5	143,1	326,2	2,8	43,1	43,1
6	152,3	358,3	3,0	52,3	52,3
7	110,7	390,4	2,0	10,7	10,7
8	168,4	241,2	7,4	68,4	68,4
9	165,5	191,4	9,0	65,5	65,5
10	153,6	256,7	7,3	53,6	53,6
По петельным рядам					
1	436,2	403,6	15,8	336,2	336,2
2	427,8	262,4	9,7	327,8	327,8
3	590,3	276,5	5,7	490,3	490,3
4	528,7	331,6	12,5	428,7	428,7
5	279,7	275,9	13,8	179,7	179,7
6	205,4	290,5	2,2	105,4	105,4
7	142,9	342,6	1,7	42,9	42,9
8	328,9	125,2	3,8	228,9	228,9
9	248,5	111,3	5,1	148,5	148,5
10	232,9	116,9	8,0	132,9	132,9

При растяжении вдоль петельных столбиков трикотажные материалы, показывают более высокую прочность. Лучшие результаты получил образец 2: его разрывная нагрузка составила 547,0 Н, а прочность – 20,3 МПа. Высокие показатели также отмечены у образцов 1 и 4. При этом способность материалов растягиваться в данном направлении изменялась в диапазоне от 10,7 до 428,7 %.

При растяжении по петельным рядам прочность большинства исследуемых материалов снижается, однако их растяжимость увеличивается. Так, для образца 1 максимальная разрывная сила составила 403,6 Н, а прочность – 15,8 МПа, что несколько ниже значений, полученных при испытании по петельным столбикам. При этом материалы способны значительно удлиняться: максимальное относительное удлинение достигло 428,7% у образца 4 и 490,3 % у образца 3. Это показывает, что в направлении петельных рядов материалы легче растягиваются и деформируются, сохраняя при этом достаточную прочность.

Среди исследуемых амортизирующих материалов образец 6 характеризуется наиболее удачным сочетанием прочности и растяжимости. Он обладает достаточной прочностью. Образец 7, напротив, демонстрирует самые высокие показатели прочности в обоих направлениях испытаний, однако отличается низкой растяжимостью. Это свидетельствует о его большей жесткости и меньшей способности к деформации по сравнению с другими материалами.

Сравнительный анализ подтверждает, что строение трикотажного полотна придает выраженную анизотропию его механическим свойствам. Направление петельных столбиков характеризуется большей прочностью и сопротивлением разрыву, тогда как направление петельных рядов демонстрирует более высокую растяжимость и деформационную способность.

В связи с тем, что в процессе эксплуатации трикотажные материалы при трении способны накапливать поверхностные электростатические заряды, что вызывает притяжение пылевых частиц, ухудшение микроклимата под

изделием и повышение риска раздражения чувствительной кожи ребенка, проведено исследование их электризуемости по напряжению электростатического поля. Полученные значения исследуемых характеристик представлены на рисунке 3.7.

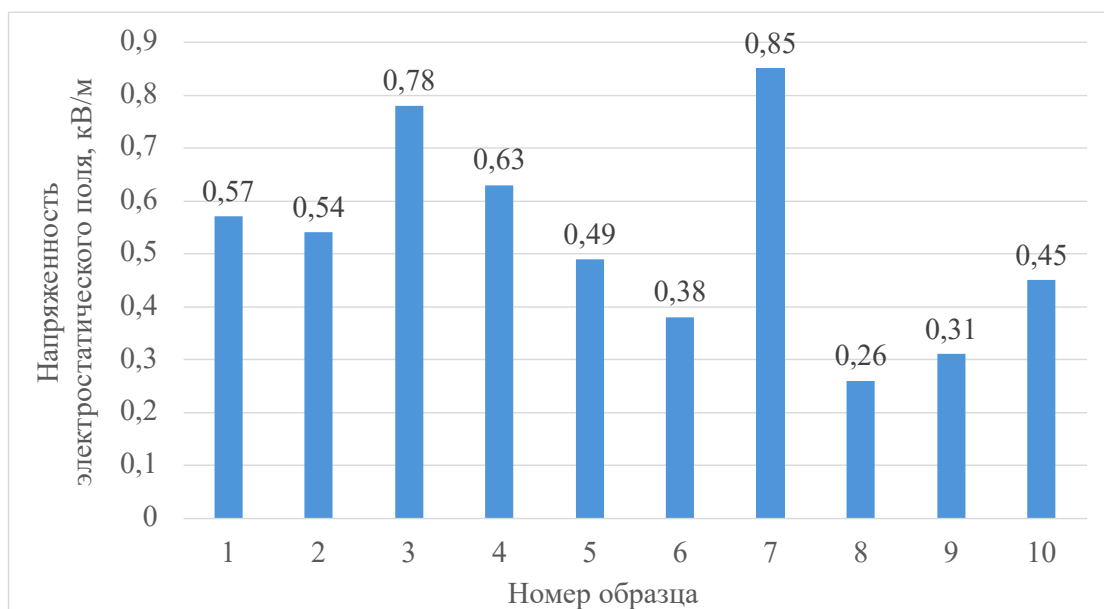


Рисунок 3.7 – Результаты исследования по определению напряжения электростатического поля материалов, применяемых для производства ортопедического шлема

В группе материалов внешнего слоя максимальное значение электризуемости материалов наблюдается у образца 3 – 0,78 кВ/м из-за большого процента синтетических волокон в их составе. В целом данные материалы демонстрируют близкие значения исследуемого показателя, что свидетельствует о сопоставимых электростатических характеристиках.

Образец 7 имеет большой показатель электризуемости за счет полиэтилена в составе. Для образцов 8-10 характерны более низкие значения напряженности электростатического поля ввиду высокого содержания натуральных волокон. Минимальный показатель наблюдается у образца 8 – 0,26 кВ/м, что указывает на наименьшую склонность данного материала к накоплению статического электричества.

Проведено исследование устойчивости окраски трикотажных материалов ортопедического шлема к воздействию пота, поскольку изделие эксплуатируется в условиях длительного и непосредственного контакта с кожей головы ребенка. В процессе ношения подшлемное пространство характеризуется повышенной влажностью и температурой, что способствует воздействию пота на текстильные материалы и может вызывать изменение окраски и перенос красящих веществ на кожу. Полученные значения исследуемых показателей представлены на рисунке 3.8.

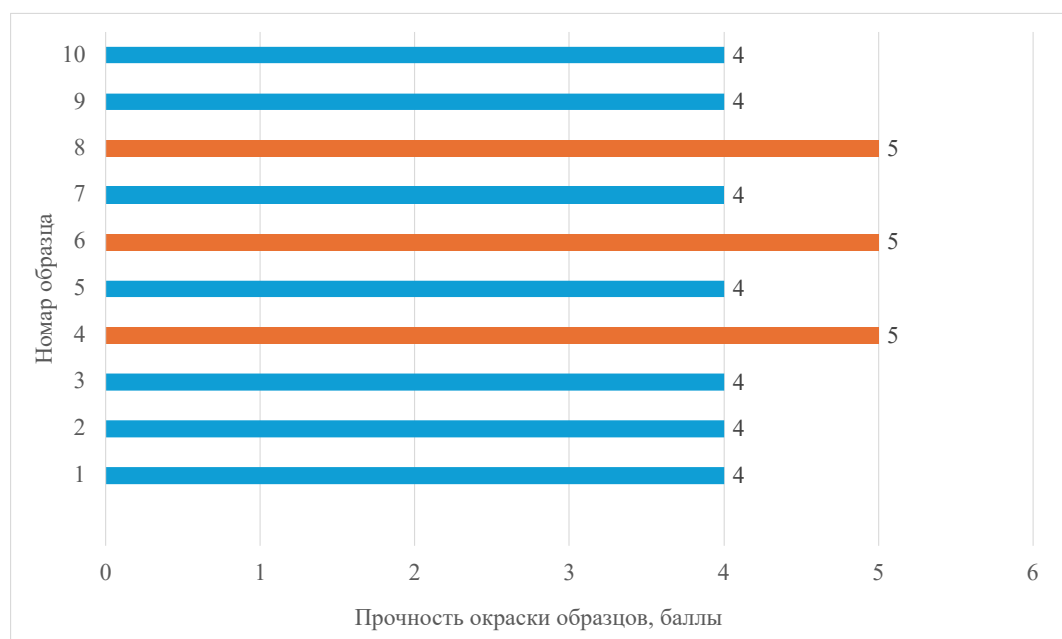


Рисунок 3.8 – Показатель устойчивости окраски трикотажных материалов ортопедического шлема к воздействию пота

Исходя из данных рисунка 3.8 можно сделать вывод о том, что все образцы материалов соответствуют установленным нормам ГОСТ 9733.6-83 [161] по показателю устойчивости окраски материалов к поту.

Для обеспечения высокого качества изготовления изделия, а также корректного выбора технологических параметров обработки швов, необходимо учитывать изменение линейных размеров материалов после влажно-тепловых и мокрых обработок, в частности величину их усадки. Для ортопедического изделия даже незначительная усадка материала может приводить к изменению геометрии конструкции, перераспределению

давления и ухудшению прилегания изделия к поверхности головы ребенка. Наибольшую склонность к усадке, как правило, проявляют трикотажные полотна с высоким содержанием натуральных волокон. Согласно нормативным требованиям, усадка трикотажных полотен по длине не должна превышать 10 %.

Исследование показателя усадки текстильных материалов проводили в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6330-2014 [158]. В соответствии с данными стандартами для испытаний применяются моющие средства на нефосфатной основе без отбеливающих компонентов и агрессивных окислителей, поскольку они могут вызывать дополнительную деструкцию волокон. Количество циклов стирки выбирается исходя из предполагаемых условий эксплуатации изделия; в исследованиях медицинского трикотажа чаще используются 5 циклов стирки, что позволяет определить способность материалов сохранять геометрическую стабильность, корректирующую эффективность ортопедического шлема. В связи с этим отобранные текстильные материалы исследованы для определения величины усадки после стирки. Полученные значения показателей представлены на рисунке 3.9.

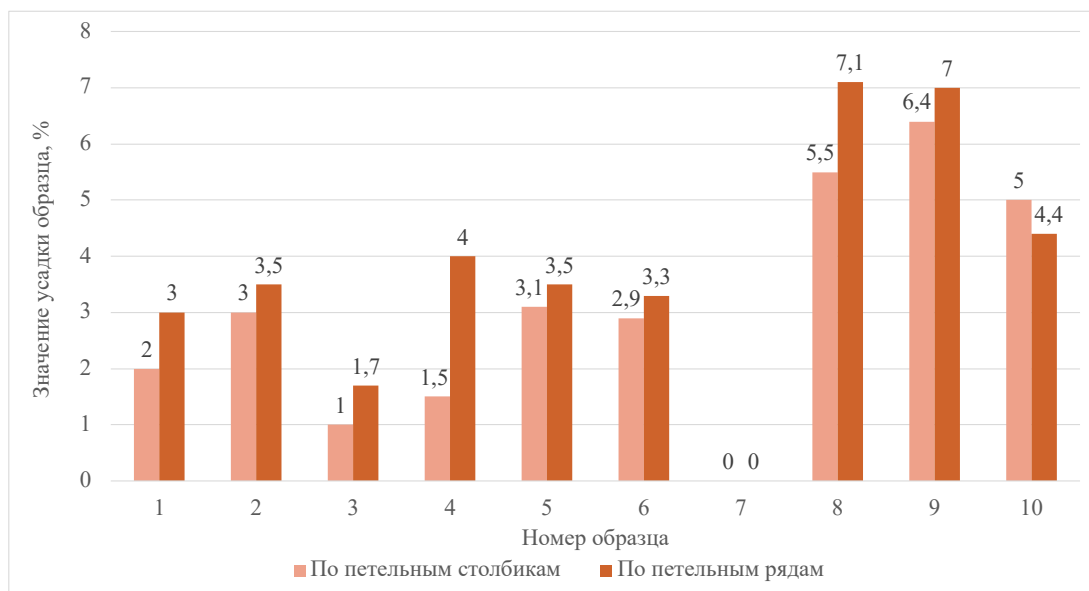


Рисунок 3.9 – Результаты исследования показателя усадки после стирки материалов, применяемых для производства ортопедического шлема

Согласно данным на рисунке 3.9, материалы верха с 1 по 4 образец показывают низкие значения усадки после стирки. Наименьшая деформация отмечена у образца 3 – 1,0% по петельным столбикам и 1,7% по петельным рядам, что говорит о его высокой размерной стабильности. В целом материалы верхнего слоя обладают удовлетворительной устойчивостью размеров, что является ключевым свойством для сохранения формы изделия при носке и при ежедневном уходе.

Образцы 5 и 6 показали незначительное изменение линейных размеров. При этом наибольшая усадка зафиксирована у образца 6, что, вероятно, связано с натуральностью волокон в его составе. Для образца 5 зафиксированы несколько меньшие показатели усадки, что обусловлено наличием синтетических компонентов в его структуре, повышающих размерную стабильность полотна. Минимальные изменения размеров показал образец 7, для которого показатель усадки равен нулю. Данный результат обусловлен структурой вспененного полиэтилена, который характеризуется высокой устойчивостью к воздействию влаги и температуры.

В то же время образцы подкладочных материалов, 8-10 показывают более высокие значения усадки. Наибольшая усадка наблюдается у образца 8 – 7,1 % по петельным рядам у образца 8 – 6,4 % по петельным столбикам. Это может быть связано с особенностями строения полотна, сырьевого состава и способами их заключительной отделки. При этом, все материалы, отобранные для создания ортопедического шлема, отвечают требованиям стандарта по усадке после стирки.

Для медицинского изделия, предназначенного для длительного контакта с кожей ребенка, важным этапом оценки безопасности является исследование химического состава материалов. Одним из методов такой оценки является рентгенофлуоресцентный анализ (РФА), позволяющий определить элементный состав материала и выявить наличие потенциально опасных химических элементов.

Рентгенофлуоресцентный анализ позволяет установить присутствие тяжелых металлов и других опасных элементов, которые могут входить в состав красителей, пигментов, стабилизаторов или специальных пропиток текстильных материалов. Особое внимание при исследовании уделяется элементам, обладающим высокой токсичностью и способным мигрировать при длительном контакте с кожей, таким как свинец, кадмий, ртуть, мышьяк, и ряд других тяжелых металлов.

В рамках настоящего исследования проведен рентгенофлуоресцентный анализ текстильных материалов, используемых при изготовлении разработанного ортопедического шлема. Полученные результаты показали, что исследуемые материалы имеют состав, соответствующий заявленным производителями волокнам (табл. 3.4), при этом в исследованных образцах не обнаружено токсичных тяжелых металлов и других опасных химических элементов, которые могли бы свидетельствовать о наличии потенциально токсичных красителей или химических пропиток.

Таблица 3.4 – Результаты рентгенофазового анализа материалов, применяемых для производства ортопедического шлема

№ образца	Фазовый состав	Содержание, % масс
1	полиамид/эластан	80/20
2	нейлон/спандекс	82/18
3	полиэстер/спандекс	93/7
4	микрополиамид/эластан	88/12
5	Целлюлоза I/пенополиуретан	50/50
6	Целлюлоза I/пенополиуретан	50/50
8	Целлюлоза I	100
9	Целлюлоза I	100
10	Целлюлоза I/полиэстер	95/5

Отсутствие токсичных элементов свидетельствует о химической безопасности применяемых материалов с точки зрения их элементного состава. Это особенно важно для детских ортопедических изделий, поскольку краниокорректор эксплуатируется в течение длительного времени в

непосредственном контакте с кожей головы ребенка. Исключение потенциальных источников миграции тяжелых металлов снижает риск развития местных токсических реакций, аллергических проявлений и накопления опасных элементов в организме при длительном использовании изделия.

После проведения комплекса исследований физико-механических, гигиенических и эксплуатационных характеристик текстильных материалов осуществлен выбор наиболее перспективных образцов для применения в конструкции ортопедического шлема. Однако соответствие материалов требованиям по воздухопроницаемости, гигроскопичности, растяжимости и износостойкости не позволяет в полной мере оценить их пригодность для длительного контакта с кожей ребенка. По этой причине, в условиях непрерывного ношения изделия существенное значение приобретают трибологические характеристики материалов.

В последнее время исследование трибологических характеристик контакта «кожа человека – текстильный материал» приобретает все большее значение в контексте развития медицинского текстильного материала, ортопедических и коррекционных изделий, а также функциональной и адаптивной одежды. Сила трения, возникающая при взаимодействии кожи с текстильной поверхностью, является одним из ключевых факторов, определяющих комфорт, безопасность и эффективность изделий, находящихся в длительном непосредственном контакте с телом человека.

С позиций биомеханики кожа представляет собой сложную многослойную структуру, обладающую выраженными трибологическими характеристиками. Коэффициент трения кожи зависит от множества факторов: микрорельефа эпидермиса, уровня гидратации, температуры, давления, скорости скольжения, а также от физико-механических характеристик контактирующего материала [171, 175].

В медицинской практике сила трения между кожей и текстильными материалами рассматривается как один из ведущих факторов риска развития

контактных дерматитов, пролежней, микротравм и воспалительных процессов. Повышенное трение и сдвиговые нагрузки в зоне контакта кожи с перевязочными материалами, компрессионным трикотажем, ортезами и фиксирующими повязками существенно увеличивают вероятность повреждения кожного покрова, особенно у пациентов с нарушенной микроциркуляцией, сахарным диабетом и у новорожденных.

В ортопедических шлемах сила трения между внутренней поверхностью изделия и кожей головы ребенка играет принципиальную роль в формировании направленного ремоделирования костей черепа. Так как высокий коэффициент трения вызывает раздражение верхних слоев кожи, а слишком низкий коэффициент трения в области контакта приведет к смещению ортеза, нарушению коррекции и снижению терапевтического эффекта. Поэтому эффективность терапии определяется точным контролируемым трением, обеспечивающим стабильность положения изделия без возникновения зон локальных перегрузок [183].

Даже при использовании мягкого внутреннего слоя сохраняется риск локального повышения контактного давления. В реальных условиях к нормальным напряжениям добавляются касательные компоненты, обусловленные микродвижениями головы относительно внутренней поверхности изделия.

Следует учитывать и возрастные особенности кожи младенцев, эпидермис у детей раннего возраста тоньше, барьерная функция рогового слоя менее выражена, а сосудистая сеть дермы расположена ближе к поверхности, что повышает чувствительность кожных покровов к механическим воздействиям и делает их более уязвимыми [200, 201]. Даже умеренные касательные нагрузки могут приводить к выраженным воспалительным застоям крови, а при длительном воздействии и отсутствии корректировки посадки ортеза возможны поверхностные изменения, хотя тяжелые повреждения описываются как редкие. В связи с этим исследование взаимодействия материалов внутреннего слоя ортопедического шлема с кожей

человека является необходимым этапом оценки эксплуатационных свойств разрабатываемой конструкции.

Проведено исследование силы трения между верхними слоями кожи человека и текстильными материалами, такими как трикотажное полотно с натуральным составом и материал «Пластазот» – материал-аналог, который в настоящее время является наиболее распространенным и доступным среди материалов, используемых в производстве ортопедических шлемов. В качестве модели кожи человека в исследованиях использована парная кожа свиньи [202, 203]. Методика проведения исследования и материалы описаны в главе 2.

В таблице 3.4 приведены значения тангенсов, получившихся углов во время проведения исследования «кожа человека-трикотажное полотно» и «кожа человека – «Пластазот». Для результатов, приближенных к реальности, измерения проводились пятнадцатикратно и в расчете учитывали только последние 5 измерений. Пример расчета значений тангенсов углов исследуемых образцов материалов показан в таблице 3.5.

Таблица 3.5 – Расчет коэффициента силы трения покоя исследуемых образцов

№ опыта	Угол α , град	$\tan \alpha$
Натуральное трикотажное полотно кулирного переплетения		
1	50	1,19
2	47	1,07
3	45	1,00
4	55	1,43
5	49	1,15
Материал «Пластазот»		
1	43	0,93
2	40	0,84
3	37	0,75
4	40	0,84
5	42	0,90

Средние значения коэффициента трения, по результатам испытаний материалов найдены по (3.1):

$$\bar{\mu} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \mu_i, \quad (3.1)$$

где $\bar{\mu}$ – среднее значение коэффициента трения,

μ_i – коэффициент трения в i -м испытании,

n – количество испытаний, $n=5$.

$$\bar{\mu}_{\text{тп}} = \frac{1,192+1,072+1,000+1,428+1,150}{5} = 1,169;$$

$$\bar{\mu}_{\text{мп}} = \frac{0,933+0,839+0,754+0,839+0,900}{5} = 0,853.$$

Следовательно, усредненная эмпирическая модель для исследуемой пары контакта «текстиль – кожа ребенка» с учетом разброса результатов:

$$\mu_{\text{тп}} = 1,169 \pm 0,163;$$

$$\mu_{\text{мп}} = 0,853 \pm 0,072;$$

где 0,163 и 0,072 – выборочное среднеквадратическое отклонение по пяти испытаниям.

Для вычисления силы реакции опоры N используется формула 3.2. Так как масса включает в себя массу образца и массу груза, к которому прикреплен образец, формула приобретает следующий вид:

$$N = (m_{\text{образца}} + m_{\text{груза}}) \times g \times \cos \alpha. \quad (3.2)$$

Масса $m_{\text{образца1}} = 1,8$ граммов, масса $m_{\text{образца2}} = 2,52$ граммов, масса $m_{\text{груза}} = 100$ граммов. Коэффициент ускорения свободного падения $g = 9,8 \text{ м/с}^2$.

Подставив значения в формулу, получим:

$$N_1 = (1,8+100) \times 9,8 \times \cos \alpha,$$

$$N_1 = 0,651;$$

$$N_2 = (2,52+100) \times 9,8 \times \cos \alpha,$$

$$N_2 = 0,766.$$

Сила реакции опоры между кожей и трикотажным полотном меньше, чем между кожей и материалом «Пластазот» и составляет 0,651 Н и 0,766 Н соответственно.

Формула расчета модели абсолютной силы трения для данной контактной пары представлена в главе 2.2.

Проведенные расчеты показали, что среднее значение силы трения между кожей и трикотажным полотном составляет 0,761 Н, тогда как для пары контакта «кожа – материал «Пластазот» данный показатель равен 0,653 Н. Полученные результаты свидетельствуют о том, что трикотажное полотно характеризуется более высоким уровнем сцепления с кожной поверхностью по сравнению с материалом «Пластазот». Для конструкции ортопедического шлема это имеет принципиальное значение, поскольку более высокая сила трения способствует повышению устойчивости изделия на голове ребенка, уменьшает вероятность его смещения в процессе эксплуатации и обеспечивает более надежную фиксацию корректирующего положения. В свою очередь, материал «Пластазот», обладая меньшей силой трения, уступает трикотажному полотну по способности стабилизировать положение изделия. С позиции обеспечения надежной фиксации и эксплуатационной стабильности применение трикотажного полотна в контактной зоне является более предпочтительным. Кроме того, трикотажное полотно обладает оптимальными гигиеническими характеристиками, включая способность к воздухо- и влагообмену, что способствует снижению накопления тепла и влаги в подшлемном пространстве и повышению комфорта при длительной эксплуатации изделия.

3.2 Экспериментальные исследования материалов для вкладных пластин модульного ортопедического шлема

В качестве формообразующих элементов ортопедического шлема, его элементов жесткости, используются вкладные пластины, получение которых подробно описано во второй главе данного исследования. Для выполнения корректирующих функции пластины должны соответствовать требованиям по показателям прочности, жесткости, точечного изгиба разрывной нагрузки и удлинения. Для испытания полимерных пластин из трикотажных материалов готовились образцы из 4, 6 и 8 слоев. Количество слоев при формовании

образцов выбрано в данном диапазоне с целью получения изделий различной толщины в пределах 2-5 мм, соответствующих требованиям, предъявляемым к ортопедическим шлемам [204]. Именно данный диапазон толщин обеспечивает необходимое сочетание формоустойчивости, прочности и способности к контролируемому распределению давления без избыточного увеличения массы и жесткости конструкции. Как показали предварительные исследования, при меньшей толщине пластины обладают недостаточной сопротивляемостью изгибу в процессе эксплуатации, тогда как чрезмерное увеличение толщины приводит к росту жесткости, ухудшению эргономических свойств изделия и снижению комфортности ношения. Поэтому создание образцов, содержащих разное количество слоев позволило экспериментально оценить влияние толщины пластин на физико-механические характеристики и определить оптимальную толщину для применения в модульной адаптируемой конструкции изделия.

Полученные в ходе исследования результаты физико-механических свойств полимерных пластин из текстильных материалов представлены в таблице 3.6.

Таблица 3.6 – Результаты исследования физико-механических характеристик материалов полимерных пластин из текстильных материалов для ортопедического шлема

Номер образца	Толщина, мм	Время проведения испытания, с	Максимальная сила, Н	Линейная площадь, мм ²	Максимальное усилие, кПа	Относительное удлинение, %	Прочность, МПа	Модуль Юнга, мПа
1	2	3	4	5	6	7	8	9
11 (4 слоя)	3,3	355,0	383,0	83,3	0,4	59,8	4,6	7,7

Окончание таблицы 3.6

1	2	3	4	5	6	7	8	9
11 (6 слоев)	4,4	358,0	681,0	108,8	0,7	60,5	6,3	10,3
11 (8 слоев)	5,6	446,0	877,0	140,8	0,9	75,4	6,2	8,3
12 (4 слоя)	3,9	346,0	398,0	97,5	0,5	66,7	4,1	6,1
12 (6 слоев)	5,1	373,0	710,0	127,5	0,8	71,5	5,6	7,8
12 (8 слоев)	6,3	466,0	892,0	157,5	1,0	77,3	5,7	7,4
13 (4 слоя)	3,2	40,0	633,0	78,8	0,6	6,7	8,0	119,7
13 (6 слоев)	5,0	55,0	1049,0	124,0	1,1	9,6	8,5	88,1
13 (8 слоев)	6,4	51,0	1295,0	160,0	1,3	8,7	8,1	93,0
14 (4 слоя)	3,1	14,0	559,0	77,5	0,6	5,3	7,2	136,2
14 (6 слоев)	4,9	12,0	604,0	123,0	0,6	3,9	4,9	125,8
15	4,0	28,0	679,0	137,8	0,7	4,7	4,9	104,7
16	4,9	826,0	94,0	99,6	0,1	139,6	0,9	0,6

По результатам проведенных испытаний установлено, что наилучшими физико-механическими характеристиками среди исследуемых материалов обладает шестислойный образец 13. Данный образец продемонстрировал самые высокие показатели прочности среди исследованных материалов. При толщине 5,0 мм он выдерживал нагрузку до 1049 Н и имел прочность 8,5 МПа, что свидетельствует о его высокой устойчивости к растяжению и деформации. Кроме того, материал обладает и хорошо сохраняет свою форму при нагрузке, что важно для обеспечения стабильности конструкции изделия.

Несмотря на то, что шестислойный образец 13 показал высокие прочностные характеристики, для изготовления непосредственно самого изделия более подходящим является образец 15. Его толщина составляет 4,0 мм, что соответствует рекомендуемым значениям для полужестких ортопедических элементов. При этом материал обладает достаточной прочностью для сохранения формы изделия под нагрузкой. Дополнительным преимуществом образца 15 является его однородная структура, обеспечивающая надежность и стабильность конструкции в процессе эксплуатации.

Увеличение количества слоев может привести к тому, что со временем они начнут расслаиваться при постоянных изгибах и нагрузках. Кроме того, изготовление многослойных пластин занимает больше времени и требует больше операций. Поэтому использование образца 15 является более выгодным решением: он обеспечивает необходимую прочность и сохраняет свои свойства при эксплуатации, при этом упрощает процесс производства и снижает стоимость изготовления. Благодаря этому данный материал выбран наиболее подходящим для применения в корректирующей модульной конструкции ортопедического шлема.

Для оценки возможности использования исследуемых композиционных материалов в модульной конструкции краниокорректора проведена оценка их устойчивости к изгибу и способности сохранять форму при длительной нагрузке. Данный показатель важен, поскольку во время ношения ортопедического шлема формообразующие пластины постоянно контактируют с головой ребенка и находятся под нагрузкой. Материал должен сохранять свою форму и размеры на протяжении всего периода лечения. Если пластины будут деформироваться, это может снизить эффективность коррекции, изменить распределение давления на голову и ухудшить фиксацию изделия.

Результаты исследования ползучести полимерных пластин из текстильных материалов при трехточечном изгибе представлены в таблице 3.7.

Таблица 3.7 – Результаты исследования ползучести полимерных пластин из текстильных материалов для ортопедического шлема

Материал	Максимальная сила при изгибе, Н	Предел ползучести при изгибе, МПа	Деформация изгиба при ползучести, %	Модуль ползучести при изгибе, МПа
1	2	3	4	5
11 (4 слоя)	210,7	1,4	6,0	23,1

Окончание таблицы 3.7

1	2	3	4	5
11 (6 слоев)	374,6	1,9	6,1	31,2
11 (8 слоев)	482,4	1,9	7,5	24,7
12 (4 слоя)	218,9	1,2	6,0	20,5
12 (6 слоев)	390,5	1,7	6,4	26,1
12 (8 слоев)	490,6	1,7	7,0	24,6
13 (4 слоя)	411,4	2,8	1,2	232,2
13 (6 слоев)	681,9	3,0	1,7	172,2
13 (8 слоев)	841,8	2,8	1,6	181,0
14 (4 слоя)	391,3	2,9	1,0	301,9
14 (6 слоев)	422,8	2,0	0,7	279,2
15	509,3	2,7	0,9	202,7
16	42,3	0,2	15,4	1,5

Согласно данным из таблицы 3.6, образец 13 демонстрирует наилучшие характеристики для применения в конструкции ортопедического шлема. Он выдерживает большие нагрузки при изгибе, хорошо сохраняет форму при длительном воздействии нагрузки и при этом деформируется незначительно. При этом образец 14, обладая устойчивостью к длительной деформации, непригоден для текстильной основы детского изделия: стекловолокно создает риск раздражающего контакта и затрудняет безопасную обработку материала.

Образец 16 отличается наименьшей устойчивостью к длительной деформации, что свидетельствует о недостаточной формоустойчивости. В свою очередь, образец 15 признан перспективным для создания формообразующих элементов: при умеренной прочности на растяжение он показывает высокую максимальную силу нагрузки, минимальную деформацию изгиба при ползучести и большой модуль ползучести. Это указывает на необходимую стабильность формы и способность сопротивляться деформации при эксплуатационных нагрузках. Результаты проведенных исследований дают возможность отбора для дальнейшего создания пакета изделия материалов с лучшими характеристиками.

3.3 Подбор оптимального пакета материалов модульного ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

Комплексный анализ гигиенических, физико-механических и эксплуатационных свойств текстильных материалов и полимерных пластин показал, что среди исследуемых образцов наиболее высокими совокупными характеристиками обладают материалы, указанные в таблице 3.8.

Таблица 3.8 – Характеристика выбранных в ходе исследования материалов для создания модульной конструкции ортопедического шлема

№ п/п	Название материала	Показатели						
		Поверхностная плотность, г/м ²	Гигроскопичность, %	Воздухопроницаемость, дм ³ /м ² ·с	Паропроницаемость, г/м ² ·ч	Прочность, МПа	Модуль Юнга, мПа	Модуль ползучести при изгибе, МПа
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Материалы верхнего слоя								
1	Трикотажное полотно «Бифлекс»	190,0	11,0	367,0	311,4	18,8	-	-
2	Трикотажное полотно «Бифлекс»	220,0	11,3	271,0	317,7	20,3	-	-
Материалы прокладочного слоя								
6	Комплексный материал «Antynea Триплин В-303а»	330,0	10,3	345,0	229,6	3,0	-	-

Окончание таблицы 3.8

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Материалы подкладочного слоя								
7	Трикотажное полотно	168,0	16,3	414,0	278,8	7,4	-	-
8	Трикотажное полотно	140,0	18,8	412,0	436,2	9,0	-	-
Материалы полимерных пластин								
15	Полимерный нетканый материал «Alfasplint»	2413,0	-	-	-	4,9	104,7	202,7

На основании анализа результатов проведенных исследований гигиенических и физико-механических свойств отобранных материалов модульной конструкции ортопедического шлема составлена матрица пакетов, представленная в таблице 3.9.

Таблица 3.9 – Матрица подбора пакетов материалов модульной конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

Материал подкладки Материал верха	Трикотажное полотно «Меланж» (С)	Трикотажное полотно (D)
Трикотажное полотно «Бифлекс» 190 г/м ² (А)	АЕС	АЕD
Трикотажное полотно «Бифлекс» 220 г/м ² (В)	ВЕС	ВЕD

Пакеты формируются по принципу, вариации материалов для каждого слоя: верха, амортизирующий материал, подкладочный материал. Поскольку, результаты проведенных исследований показали лучшие значения среди материалов амортизирующего слоя для образца 6, в дальнейших испытаниях использовался только он (в матрице материал закодирован литерой «Е»).

В таблице 3.10. представлены номера пакетов материалов, собранных для использования в исследованиях.

Таблица 3.10 – Пакеты материалов для модульной конструкции ортопедического шлема

№ пакета	Шифр пакета	Состав пакета материалов
1	АЕС	Трикотажное полотно «Бифлекс» 190 г/м ² Комплексный материал «Antynea Триплин В-303а» 330 г/м ² Трикотажное полотно «Меланж» 168 г/м ²
2	ВЕС	Трикотажное полотно «Бифлекс» 220 г/м ² Комплексный материал «Antynea Триплин В-303а» 330 г/м ² Трикотажное полотно «Меланж» 168 г/м ²
3	АЕD	Трикотажное полотно «Бифлекс» 190 г/м ² Комплексный материал «Antynea Триплин В-303а» 330 г/м ² Трикотажное полотно 140 г/м ²
4	ВЕD	Трикотажное полотно «Бифлекс» 220 г/м ² Комплексный материал «Antynea Триплин В-303а» 330 г/м ² Трикотажное полотно 140 г/м ²

Поскольку пакет формируется из уже отобранных образцов, на этапе выбора многослойной структуры целесообразно оценивать прежде всего гигиенические показатели. Именно поэтому для сравнительного анализа пакетов выбраны показатели воздухопроницаемости, гигроскопичности и паропроницаемости, как наиболее значимые характеристики, определяющие комфорт при длительной эксплуатации ортопедического шлема.

Показатели воздухопроницаемости пакетов материалов представлены на рисунке 3.10.

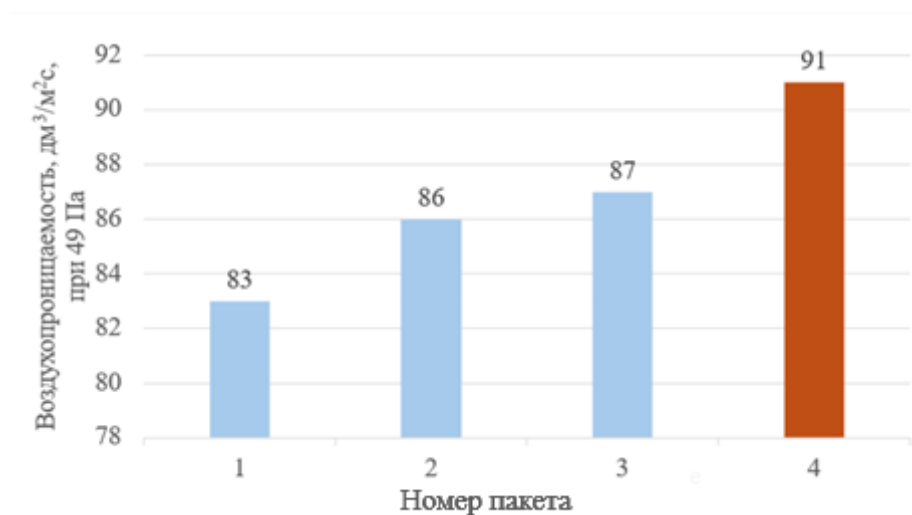


Рисунок 3.10 – Значение показателя воздухопроницаемости подобранных пакетов материалов ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

Пакет материалов 4 демонстрирует значительно более высокий показатель воздухопроницаемости – $91 \text{ дм}^3/\text{м}^2\cdot\text{с}$ при 49 Па, что указывает на лучшую способность обеспечивать вентиляцию внутреннего пространства изделия. Более высокая воздухопроницаемость способствует эффективному воздухообмену между поверхностью кожи ребенка и окружающей средой, что является важным фактором для поддержания благоприятного микроклимата и предотвращения перегрева при длительном ношении ортопедического шлема.

Все пакеты материалов обладают высокими показателями воздухопроницаемости, что соответствует требованиям ГОСТ [146], предъявляемым к гигиеническим материалам детского назначения.

Далее пакеты материалов исследовались на паропроницаемость, результаты представлены в таблице 3.11. Анализ результатов исследования паропроницаемости пакетов материалов показал, что наибольшим значением характеризуется пакет 4, что обусловлено слоями с преимущественно натуральными волокнами.

Пакет 1 также продемонстрировал высокий показатель паропроницаемости – $264,21 \text{ г}/\text{м}^2\cdot\text{ч}$, благодаря чему может рассматриваться как перспективный для использования в корректирующей модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема для длительного

ношения. Наименьшее значение выявлено у пакета 3 – 195,01 г/м²ч, что, вероятно, связано с более плотной структурой отдельных слоев и меньшей воздухопроницаемостью материалов.

Таблица 3.11 – Значения показателя паропроницаемости подобранных пакетов материалов ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

№ пакета	Паропроницаемость, г/м ² ч
1	264,2
2	229,6
3	195,0
4	286,2

Значения показателей гигроскопичности пакетов материалов представлены на рисунке 3.11.

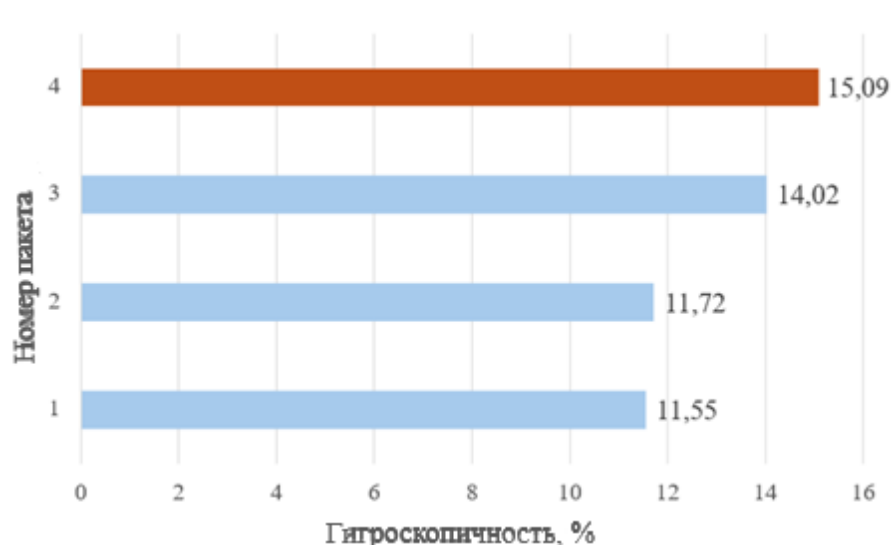


Рисунок 3.11 – Значения показателя гигроскопичности подобранных пакетов материалов ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

Сопоставление полученных результатов с требованиями ГОСТ показывает, что пакеты 3 и 4 соответствуют нормативным требованиям, предъявляемым к изделиям первого слоя для детей грудного возраста,

поскольку их гигроскопичность превышает минимально допустимое значение 14 %. Пакеты 1 и 2 не достигают нормативного уровня для изделий первого слоя, однако соответствуют требованиям для изделий второго и третьего слоев.

По совокупности гигиенических показателей наиболее соответствующим по гигиеническим требованиям для изготовления корректирующей модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема является пакет материалов 4, который показал лучшие результаты среди исследуемых вариантов: максимальную гигроскопичность, наибольшие показатели воздухопроницаемости и паропроницаемости. Данные показатели обеспечивают более эффективный отвод влаги из пространства под шлемом, повышают комфорт при длительном ношении изделия и отвечают нормативным требованиям для изделий, предназначенных для детей грудного возраста.

В результате проведенных исследований обоснован выбор пакета материалов, обеспечивающего необходимые гигиенические, эксплуатационные и эргономические свойства разрабатываемого ортопедического шлема. Полученные результаты послужили основой для разработки конструкции изделия на основе параметрического моделирования трехмерной формы головы ребенка.

ГЛАВА 4. ПРОЕКТИРОВАНИЕ МОДУЛЬНОЙ КОНСТРУКЦИИ ОРТОПЕДИЧЕСКОГО ШЛЕМА ИЗ ТЕКСТИЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ДЕТЕЙ С ДЕФОРМАЦИЕЙ ЧЕРЕПА

В данной главе диссертации рассмотрены разработка конструкции и технологии изготовления ортопедического шлема для детей грудного возраста с деформацией черепа, учитывая антропометрические особенности головы ребенка и пакет материалов, полученный в ходе исследований, описанных в главе 3. Приведены расчеты сдвливающего воздействия ортеза, измерения температуры и влажности пространства между изделием и человеком и экономическое обоснование внедрения разработанной технологии изготовления корректирующего модульного адаптируемого ортопедического шлема, подтверждающее целесообразность ее применения в условиях протезно-ортопедического производства [213].

4.1 Разработка параметрической 3D-модели головы ребенка с деформацией черепа и получение унифицированных лекал модульной конструкции ортопедического шлема

Построение лекал для изготовления ортопедического шлема невозможно без предварительного параметрического моделирования трехмерной формы головы ребенка. Именно 3D-модель позволяет учитывать индивидуальные антропометрические параметры, степень асимметрии черепа, особенности кривизны затылочной и височной областей, а также пространственное расположение зон давления и разгрузки.

Разработка методики параметрического построения анатомически корректной 3D-модели головы ребенка является следующим этапом проектирования изделия, поскольку точность определения целевой геометрии черепа непосредственно влияет на эффективность коррекционного воздействия изделия. В современных технологиях изготовления краниальных

ортезов широко используются данные трехмерного сканирования головы пациента, позволяющие получить цифровую копию существующей деформации. Однако непосредственное использование результатов сканирования для проектирования не позволяет определить форму черепа, к которой необходимо стремиться в процессе коррекции [205, 296].

В связи с этим перспективным направлением является применение параметрической модели головы ребенка, позволяющей на основании данных трехмерного сканирования восстановить анатомически правильную форму черепа, соответствующую возрастным размерным характеристикам пациента. Данный подход обеспечивает возможность автоматизированного формирования целевой геометрии для последующего проектирования краниокорректора.

Разрабатываемая методика основывается на представлении формы головы в виде параметризованной пространственной поверхности, геометрия которой описывается совокупностью антропометрических параметров, включающих длину головы, ширину, высоту свода черепа, диагональные размеры и интегральные показатели асимметрии [207, 208]. При этом параметрическая модель используется не для воспроизведения индивидуальной деформации, а для восстановления анатомически корректной формы головы на основе сопоставления с трехмерным сканом пациента.

В общем виде параметрическая модель может быть представлена как функция (4.1):

$$S = f(L, W, H, D_1, D_2, CVAI, \alpha_i), \quad (4.1)$$

где L – длина головы;

W – ширина головы;

H – высота свода черепа;

D_1 и D_2 – диагональные размеры головы;

ИАЧС ($CVAI$) – индекс краниальной асимметрии;

α_i – коэффициенты локальной коррекции отдельных анатомических областей.

Использование данного подхода позволяет перейти от работы с фиксированной геометрией к формированию адаптивной цифровой модели, способной автоматически достраивать деформированные участки черепа до анатомически правильной формы с учетом размерных характеристик конкретного ребенка.

На первом этапе в программах трехмерной графики, таких как: «Blender», «Vorum SPECTRA 3D», «Autodesk Meshmixer», «R4D CAD» создается базовая референтная модель головы, соответствующая усредненной анатомической форме детей определенной возрастной группы (рис. 4.1).

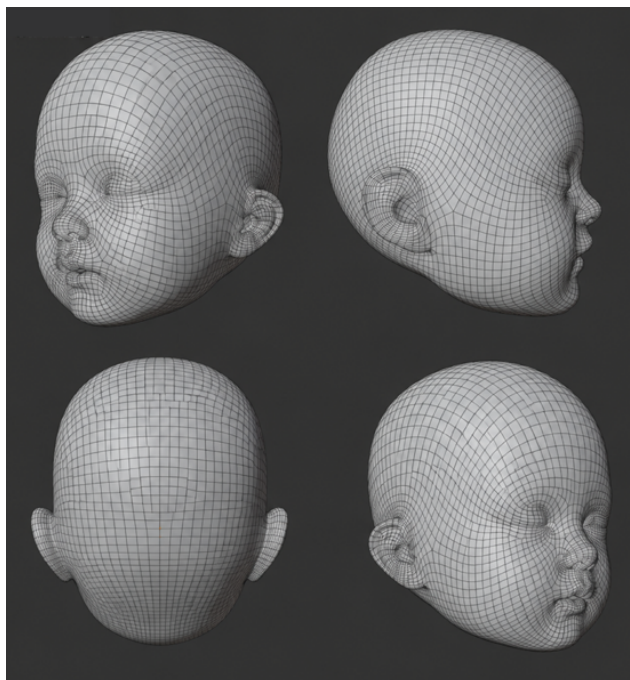


Рисунок 4.1 – Базовая референтная геометрия головы ребенка определенной возрастной группы в программе «Blender»

В качестве исходной информации могут использоваться результаты трехмерного оптического сканирования, снятые с ручного сканера, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии, а также статистические антропометрические базы данных. Базовая поверхность модели головы представляется в виде унифицированной полигональной сетки с постоянной топологией, пригодной для последующих параметрических

преобразований. Использование усредненной референтной модели обеспечивает стандартизацию операций масштабирования и локальной коррекции геометрии головы ребенка [207].

Следующим этапом является импортрование в программу «Blender» трехмерного скана головы ребенка и его совмещение с референтной моделью посредством системы краниометрических реперных точек [209].

Использование реперных точек позволило выполнить пространственную привязку трехмерного скана к параметрической модели и обеспечить воспроизводимость результатов независимо от программного обеспечения и оператора [210].

На основании указанных ориентиров сформирован пространственный каркас, включающий продольные, поперечные и диагональные сечения головы. Использование параметрических сплайнов для описания каждого сечения позволяет локально изменить поверхность, не нарушая общей геометрической целостности модели (4.2):

$$C(u) = \sum_{i=0}^n N_{i,p}(u)P_i, \quad (4.2)$$

где P_i – контрольные точки сплайна;

$N_{i,p}(u)$ – базисные функции В-сплайна;

u – параметр кривой.

По завершении совмещения сканов производится масштабирование референтной модели по антропометрическим данным ребенка.

Корреляция координат узлов модели реализуется по соотношениям (4.3-4.5):

$$x' = x \cdot \frac{L_{\text{ребенка}}}{L_{\text{базовый}}}, \quad (4.3)$$

$$y' = y \cdot \frac{W_{\text{ребенка}}}{W_{\text{базовый}}}, \quad (4.4)$$

$$z' = z \cdot \frac{H_{\text{ребенка}}}{H_{\text{базовый}}}, \quad (4.5)$$

где $L_{\text{ребенка}}$, $W_{\text{ребенка}}$, $H_{\text{ребенка}}$ – полученные размеры головы ребенка в ходе измерения;

$L_{\text{базовый}}$, $W_{\text{базовый}}$, $H_{\text{базовый}}$ – размеры базовой модели.

На этом шаге достигается соответствие анатомически корректной модели размерным параметрам головы ребенка при сохранении ее физиологически правильной формы.

Для исправления деформаций используется алгоритм локальной параметрической коррекции поверхности [195]. В процессе обработки в программе «Blender» или любой похожей программе деформированные участки 3D-скана постепенно корректируются до формы, близкой к нормальной анатомической форме головы ребенка соответствующего возраста. Коррекция выполняется за счет перемещения узлов сетки модели, что позволяет точно изменять ее геометрию (4.6):

$$\Delta r_i = k_i \cdot e^{-\frac{d_i^2}{2\sigma^2}}, \quad (4.6)$$

где Δr_i – локальное смещение вершины сетки;

k_i – коэффициент выраженности деформации;

d_i – расстояние от вершины до центра зоны деформации;

σ – радиус влияния деформации.

Максимальное изменение поверхности в области деформации составляет 4,85 мм. Чем дальше участок находится от центра деформации, тем меньше становится величина коррекции Δr_i . Благодаря этому форма головы изменяется постепенно и равномерно, без резких переходов.

В результате проведенной параметрической коррекции в программе «Blender» создается цифровая модель головы, отображающая прогнозируемую правильную форму черепа по завершении лечения. Оценка корректности построенной геометрии производится путем автоматизированного расчета краниометрических индексов, в том числе ИАЧС (индекса асимметрии), вычисляемого по формуле (4.7)

$$ИАЧС = \frac{d_1 - d_2}{d_1} \times 100\%, \quad (4.7)$$

где, d_1 – большая диагональ головы, мм;

d_2 – меньшая диагональ головы, мм.

Автоматизированный расчет указанных параметров обеспечивает количественную верификацию соответствия построенной модели заданным клиническим характеристикам (рис 4.2).

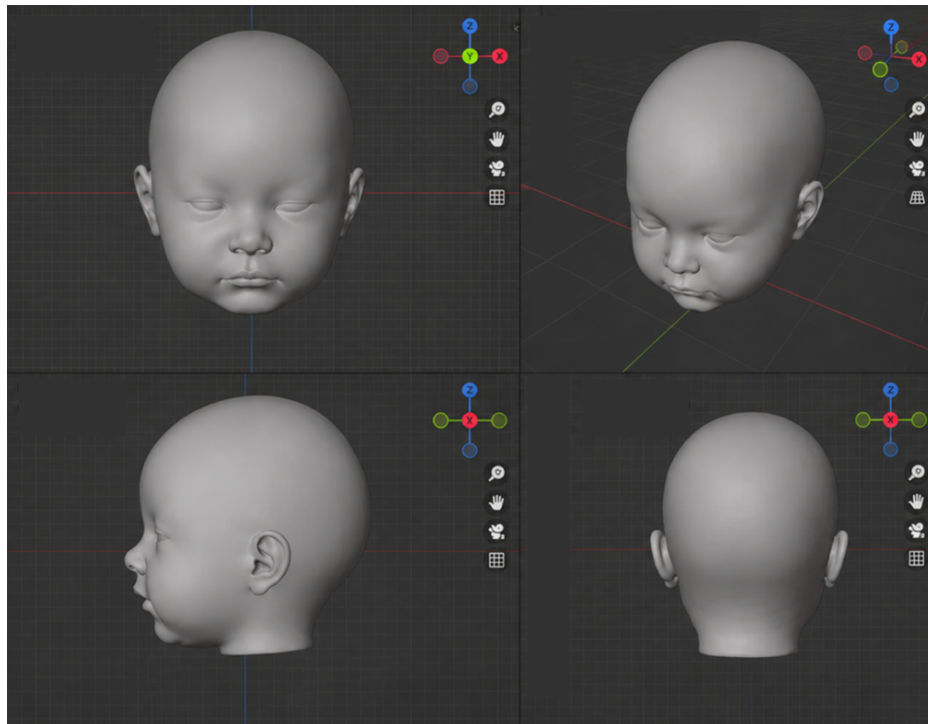


Рисунок 4.2 – Построенная в программе «Blender» 3D модель головы ребенка с плагиоцефалией

С целью подтверждения точности разработанной методики выполняется сопоставление полученной анатомически корректной модели с реальными трехмерными сканами пациентов и оценка отклонений контрольных линейных размеров в программе «Blender».

Согласно данным современных исследований в области цифрового проектирования краниальных ортезов, для клинического применения допустимым считается отклонение поверхности не более 2-3 мм, что

обеспечивает высокую точность воспроизведения целевой геометрии головы ребенка [211].

Практическая значимость разработанной методики заключается в возможности автоматизированного получения анатомически корректной цифровой модели головы на основе трехмерного сканирования деформированного черепа. Полученная модель используется для проектирования цифровых лекал в САПР, обеспечивая переход к полностью цифровому циклу проектирования и изготовления изделий.

Проектирование текстильной основы ортопедического шлема является одним из ключевых этапов разработки изделия, предназначенных для коррекции деформаций черепа у детей грудного возраста. Эффективность изделия во многом определяется точностью его посадки на голове ребенка, равномерностью распределения контактного давления и способностью обеспечивать направленное воздействие на зоны роста черепа.

Разработка текстильной конструкции осуществлялась с использованием современных технологий цифрового проектирования, основанных на параметрическом моделировании анатомических объектов в программной среде «Blender» и автоматизированном получении плоских разверток пространственных поверхностей в САПР «T-FLEX CAD». Применение цифровых методов проектирования в САПР позволяет обеспечить высокую точность соответствия конструкции параметрам головы ребенка, что является одним из ключевых факторов эффективности ортезирования при деформациях черепа.

При проектировании текстильной конструкции ортопедического шлема на основании антропометрических данных, снятых с помощью ручного 3D сканера с белым свечением «Artec 3D», создана параметрическая трехмерная модель головы ребенка в программной среде «Blender». Благодаря открытому исходному коду и широкому набору инструментов программа позволяет создавать высокоточные трехмерные модели, выполнять их визуализацию, а также проводить анализ геометрических параметров объектов.

Разработка параметрической модели формы головы и последующее проектирование текстильной основы ортопедического шлема осуществлялись на основании антропометрических данных, полученных в результате обследования с помощью ручного 3D сканера группы из 15 детей раннего возраста с позиционными деформациями черепа различной степени выраженности. Размерные признаки головы каждого обследуемого ребенка представлены в приложении В. Для формирования базовой геометрии изделия использовалась усредненная 3D-модель головы, полученная путем объединения индивидуальных 3D-моделей исследуемой выборки детей и отражающая усредненные значения основных размерных признаков. Внешний вид и конструктивное исполнение модульного ортопедического шлема представлены на рисунке 4.3 [212].

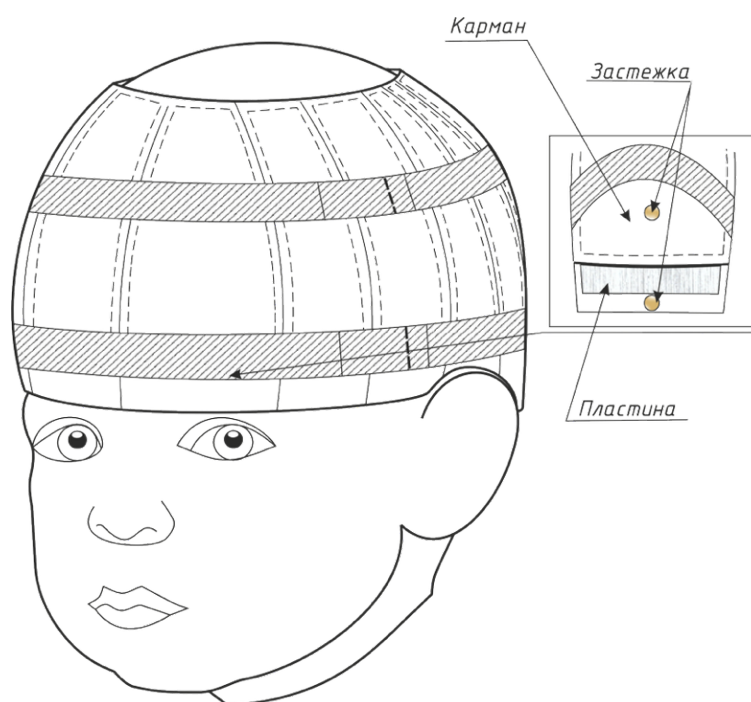


Рисунок 4.3 – Эскиз модульной конструкции ортопедического шлема на основе многослойных текстильных материалов

Для проектирования изделия использовались следующие усредненные параметры голов исследуемых детей, представленные в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Значения усредненных параметров голов исследуемых детей

Название параметра	Значение
Продольный размер головы (L)	149,8 мм
Поперечный размер головы (W)	135,3 мм
Окружность головы (C)	458,1 мм
Диагональный размер 1 (D1)	147,4 мм
Диагональный размер 2 (D2)	137,7 мм
Высота головы (H)	110 мм
Индекс черепной асимметрии (ИАЧС)	6,58 %

Корреляция координат узлов модели рассчитывается по формулам 4.3-4.5, представленным ранее:

$$x' = x \cdot \frac{149,8}{152,8} = x \cdot 0,980$$

$$y' = y \cdot \frac{135,3}{132,2} = y \cdot 1,023$$

$$z' = z \cdot \frac{110}{110} = z \cdot 1,000$$

В процессе расчета достигается соответствие анатомически корректной модели размерным параметрам головы ребенка при сохранении ее физиологически правильной формы.

В рамках данной модели контрольные точки Р определяются по усредненному контуру сечения головы, скорректированного по антропометрическим данным 15 детей: L = 149,8 мм, W = 135,3 мм, H = 110 мм. При отсутствии координат отдельных опорных точек численное значение C(u) не вычисляется, так как это векторная функция, задающая положение каждой точки кривой при изменении параметра u от 0 до 1 [213].

Для удобства расчетов сечение представляют через координаты контрольных точек, которые изменяются в соответствии с необходимыми размерами:

$$P_i' = (x_i \cdot 0,980; y_i \cdot 1,023; z_i \cdot 1,000).$$

Тогда уравнение сечения из формулы 4.2 принимает вид:

$$C(u) = \sum_{i=0}^n N_{i,p}(x_i \cdot 0,980; y_i \cdot 1,023; z_i \cdot 1,000).$$

Таким образом, функция $S(u)$ описывает плавный контур сечения головы ребенка, который создается на основе измененной базовой модели. Использование В-сплайнов позволяет корректировать отдельные участки поверхности, не изменяя всю форму целиком. При этом поверхность остается гладкой и сохраняет анатомически правильные очертания головы.

Полученная трехмерная модель головы экспортирована в САПР «T-FLEX CAD», в которой выполнялись дальнейшие построения цифровой поверхности ортопедического шлема и получение развертки текстильной конструкции. Данное программное обеспечение является отечественной разработкой, предназначенную для создания параметрических трехмерных моделей, оформления конструкторской документации и решения широкого спектра инженерных задач. Одним из преимуществ САПР «T-FLEX CAD» является то, что функциональные возможности программы позволяют выполнять большинство операций, необходимых для проведения научно-исследовательских и проектно-конструкторских работ (рис. 4.4).



Рисунок 4.4 – Полученная в программе «T-FLEX CAD» пространственная форма ортопедического шлема с выделенными деталями

В отличие от традиционных головных уборов, конструкция ортопедического шлема представляет собой оболочку сложной

пространственной конфигурации, которая задает «правильную» форму головы ребенка и одновременно обеспечивает возможность размещения корректирующих элементов. Поэтому построение лекал выполняется непосредственно в САПР «T-FLEX CAD» на основе развертки трехмерной поверхности, созданной объемной, а не посредством классических расчетно-графических методов конструирования.

При разработке конструкции также учитывались данные многочисленных клинических исследований, посвященных применению краниальных ортезов при различных деформациях черепа [85-92, 97, 98]. Согласно современным представлениям, коррекция формы черепа осуществляется не за счет создания локального давления на деформированные участки, а посредством ограничения роста выступающих областей и формирования свободного пространства в зонах уплощения. Наибольшее значение при этом имеют затылочные и височные отделы головы, тогда как центральная теменная область и область большого родничка не являются основными зонами коррекции. Верхняя часть изделия остается открытой, что обеспечивает дополнительную вентиляцию и снижает массу конструкции. Корректирующие элементы располагаются только по периферии головы.

На основании анализа полученных данных разработаны две унифицированные конструкции текстильной основы, предназначенные для различных типов деформаций черепа:

- 1) Первый вариант конструкции включает двенадцать конструктивных деталей и предназначен для коррекции деформаций, сопровождающихся выраженной асимметрией лобной области. Данная конструкция применяется в случаях «фронтальной асимметрии», а также при «позиционной плагиоцефалии», когда уплощение затылка сопровождается выступанием противоположной лобной области. В этом случае левая и правая лобные зоны выделяются в самостоятельные конструктивные элементы, что позволяет независимо регулировать корректирующее воздействие на правую и левую

стороны переднего отдела черепа. Конструкция включает отдельные детали правой и левой лобных зон, передне-височных зон, задне-височных зон, ушных зон, передних затылочных зон и задних затылочных зон. Такое членение конструкции обеспечивает возможность локальной настройки коррекционного воздействия в каждой из анатомически значимых областей головы (рис. 4.5).

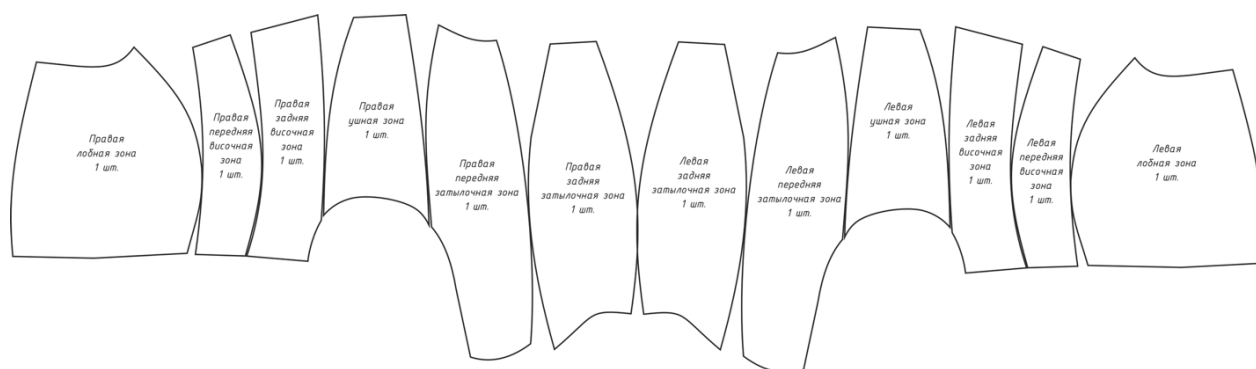


Рисунок 4.5 – Схема унифицированного комплекта лекал текстильной основы ортопедического шлема для выраженной асимметрии лобной зоны (12 деталей)

2) Второй вариант конструкции состоит из девяти деталей и предназначен для наиболее распространенных форм деформаций, при которых основная коррекция осуществляется в затылочных отделах черепа, когда фронтальная асимметрия отсутствует или выражена незначительно. В отличие от первого варианта, в данной конструкции лобная область представлена одной укрупненной деталью. Такое решение обусловлено тем, что при затылочных формах деформации лобный отдел преимущественно выполняет стабилизирующую функцию и не требует независимой коррекции правой и левой сторон. Объединение лобных участков позволяет уменьшить количество швов, снизить трудоемкость изготовления и повысить комфорт эксплуатации без снижения эффективности коррекции (рис. 4.6).

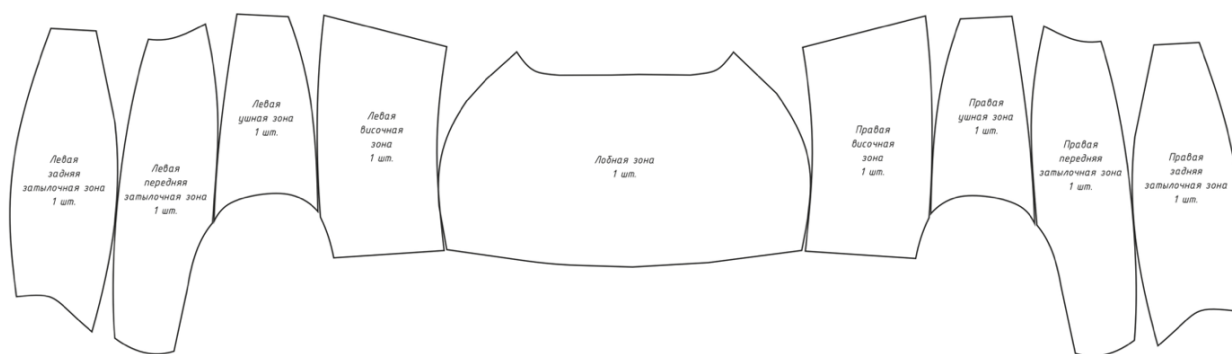


Рисунок 4.6 – Схема унифицированного комплекта лекал текстильной основы ортопедического шлема при отсутствии фронтальной асимметрии (9 деталей)

В таблице 4.2 представлены размеры полученных в САПР «T-FLEX CAD» деталей текстильной конструкции ортопедического шлема.

Таблица 4.2 – Размеры деталей текстильной конструкции ортопедического шлема

Название деталей	Количество, шт.	Габаритная ширина, мм	Габаритная высота, мм	Площадь, см ²
1	2	3	4	5
Конструкция из 9 деталей				
Лобная зона	1	137,41	79,48	89,97
Височная зона	2	47,83	89,68	36,75
Ушная зона	2	38,34	76,62	21,23
Передняя затылочная зона	2	38,75	121,95	35,13
Задняя затылочная зона	2	39,82	112,03	33,95
Конструкция из 12 деталей				
Лобная зона	2	69,7	76,6	43,96
Передняя височная зона	2	25,06	80,54	15,09
Задняя височная зона	2	28,24	89,68	19,82

Окончание таблицы 4.2

1	2	3	4	5
Ушная зона	2	38,34	76,62	21,23
Передняя затылочная зона	2	38,75	121,95	35,13
Задняя затылочная зона	2	39,82	112,03	33,95

Лекала для амортизирующего и внутреннего слоев конструируются по форме текстильной основы ортопедического шлема в виде самостоятельных элементов. Подобный подход гарантирует соответствие анатомической форме головы.

Для подготовки к получению опытного образца развертка лекал дорабатывалась в САПР «TFlex-CAD»: выполнялся импорт контуров, наносились контрольные надсечки, технологические линии и припуски на швы.

В конструкцию для фиксации сменных полимерных пластин интегрированы специальные карманы, выкроенные из дополнительного трикотажного слоя.

Размеры карманов определялись исходя из, геометрических параметров пластин, равных размерам деталей, их толщины и технологического запаса, необходимого для свободной установки и замены корректирующих элементов.

Ширина «карманов» определялась по формуле (4.8):

$$B_k = B_p + 2\Delta + S, \quad (4.8)$$

где:

- B_k – ширина «кармана», мм;
- B_p – ширина полимерной пластины, мм;
- 2Δ – технологический зазор = 3 мм;
- S – припуск на шов = 5 мм.

Величина технологического зазора принималась в пределах 2-4 мм, что соответствует рекомендациям по проектированию съемных текстильных элементов и обеспечивает возможность многократной замены пластин без повреждения материала кармана. В таблице 4.3 указаны получившиеся расчеты ширины карманов для первой и для второй конструкции ортопедического шлема.

Таблица 4.3 – Расчеты ширины карманов первой и второй конструкции ортопедического шлема

Наименование детали	Ширина карманов верхнего слоя, мм
Конструкция из 12 деталей	
Левая лобная зона	75
Правая лобная зона	75
Передняя височная зона	33
Задняя височная зона	36
Зона за ухом	46
Передняя затылочная зона	47
Задняя затылочная зона	48
Конструкция из 9 деталей	
Лобная зона	145
Височная зона	66
Зона за ухом	46
Передняя затылочная зона	47
Задняя затылочная зона	48

Регулировка объема текстильной основы осуществляется посредством двух текстильных лент «Velcro», расположенных по периметру изделия. Такое конструктивное решение позволяет изменять окружность шлема без нарушения положения корректирующих пластин и сохранять необходимую степень прилегания изделия в процессе роста ребенка.

Диапазон регулировки определяется разностью между максимальной и минимальной окружностью конструкции (4.9):

$$\Delta C = C_{max} - C_{min}, \quad (4.9)$$

где C_{max} – максимальная окружность шлема;

C_{min} – минимальная окружность шлема.

Коэффициент регулирования размера изделия определяется по формуле (4.10):

$$K_r = \frac{\Delta C}{C_0} \times 100\%, \quad (4.10)$$

где C_0 – исходная окружность головы ребенка.

Для разработанной конструкции шлема диапазон регулировки составляет 60 мм. При средней окружности головы младенцев исследуемой группы 458,1 мм коэффициент регулирования составляет:

$$K_r = \frac{60}{458,1} \times 100\% = 13,1\%$$

Проведенные расчеты показывают, что разработанная система регулировки обеспечивает изменение объема конструкции в пределах 10-14%, что соответствует физиологическим темпам роста головы ребенка в первый год жизни [214].

При разработке базовых размеров лекал текстильной основы учитывались не только антропометрические параметры головы детей первого года жизни, но и деформационные свойства используемых материалов. Корректировка размеров лекал осуществлялась с учетом коэффициентов растяжимости материала. Учет указанных параметров позволил обеспечить необходимую степень прилегания изделия к поверхности головы ребенка после сборки конструкции. В результате спроектированы два размера текстильной основы: размер S, для головы диаметром 410 мм, и размер M, для головы диаметром 450 мм. Индивидуальная подгонка изделия под размеры головы ребенка реализуется с помощью системы регулировки на базе двух текстильных лент «Velcro», позволяющей изменять диаметр изделия на 60 мм без смещения корректирующих пластин (рис. 4.7).

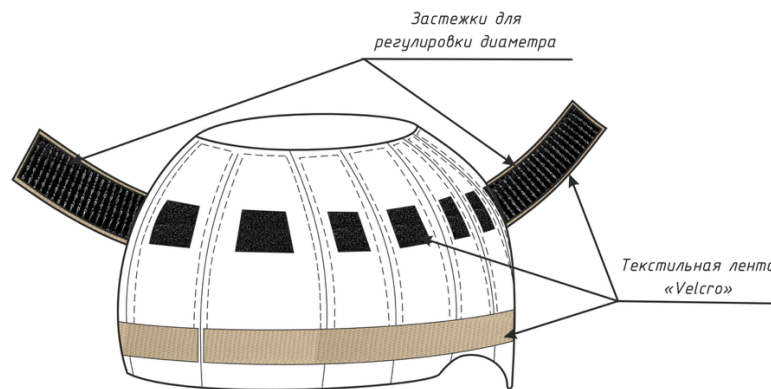


Рисунок 4.7 – Система регулировки диаметра ортопедического шлема

При проектировании конструкции ортопедического шлема приоритет отдавался эргономике изделия. Линии членения и швы смещены из областей максимального давления и выступающих участков головы. Данное техническое решение минимизирует риск локального раздражения и повреждения кожи от трения.

Разработанная методика проектирования позволила создать конструкцию текстильной основы ортопедического шлема, адаптируемую под различные варианты деформации черепа и индивидуальные антропометрические параметры ребенка. Использование в связке программ «Blender» и «T-FLEX CAD» обеспечили получение цифровой модели, пространственной развертки и комплекта лекал в единой цифровой среде, что значительно сократило сроки проектирования, повысило точность изготовления и создали предпосылки для последующей автоматизации процесса индивидуального производства.

4.2 Исследования контактного давления, формируемого разработанной модульной адаптируемой конструкцией ортопедического шлема, на поверхность головы ребенка

После построения цифровых лекал и разработки конструкции ортопедического шлема необходимо оценить характер взаимодействия

изделия с поверхностью кожи головы ребенка. Одним из наиболее важных параметров является давление, оказываемое изделием на голову ребенка в процессе эксплуатации. Расчет давления позволяет определить, обеспечивает ли конструкция достаточное корректирующее воздействие для направленного изменения формы черепа и одновременно не создает ли чрезмерных локальных нагрузок, способных вызвать дискомфорт у ребенка.

С точки зрения механики контактного взаимодействия, между внутренней поверхностью ортопедического шлема и кожно-подкожными тканями головы формируется распределенное контактное давление, величина которого определяется геометрией головы ребенка, упругими свойствами используемых материалов, конструкцией и степенью его фиксации. В ряде экспериментальных и клинических исследований показано, что при корректно изготовленных изделиях контактное давление на поверхность головы младенца обычно находится в диапазоне 1-5 кПа, что соответствует безопасным значениям для мягких тканей и не приводит к нарушению микроциркуляции кожи [97, 98]. При этом давление распределяется неравномерно: максимальные значения наблюдаются в зонах коррекции выступающих участков черепа, тогда как в областях деформации создается свободное пространство для направленного роста костной ткани.

Особенность применения ортопедических шлемов у детей раннего возраста обусловлена также морфологическими и механическими характеристиками детского черепа. Череп младенца отличается высокой пластичностью, поскольку его кости еще не полностью сформированы и соединены между собой швами и родничками. По этой причине кости головы легче поддаются изменению формы, чем у взрослых [215, 216]. Это позволяет использовать ортопедические шлемы, создающие небольшое контролируемое давление для постепенной коррекции деформаций черепа.

Распределение давления зависит также от конструкции шлема. В отличие от традиционных жестких полипропиленовых систем, в разработанной конструкции используются как мягкие текстильные

материалы, так и жесткие полимерные элементы. Текстильные слои служат промежуточным контактным слоем между кожей ребенка и формообразующими элементами, что позволяет снизить локальное давление и обеспечить его более равномерное распределение по поверхности головы.

Несмотря на широкое применение ортопедических шлемов в клинической практике, вопросы количественной оценки давления и механического взаимодействия между изделием и поверхностью головы ребенка остаются недостаточно изученными. Большинство существующих исследований сосредоточено на клинических результатах коррекции формы черепа, тогда как детальный анализ контактных напряжений, возникающих в системе «голова-ортопедический шлем», требует дальнейшего изучения.

В связи с этим использование методов расчета контактного давления, возникающего при ношении, представляет значительный интерес для биомеханики взаимодействия изделия с поверхностью головы ребенка. Подобные методы позволят оптимизировать конструкцию шлема, подобрать рациональные материалы и обеспечить безопасные уровни механического воздействия на ткани головы ребенка при сохранении высокой эффективности коррекции деформаций черепа.

Расчет сдавливающего воздействия краниокорректора, изготовленного из текстильных материалов с полимерными вставками, базируется на совокупности геометрических, механических и экспериментальных данных. В отличие от традиционных компрессионных изделий, ортопедический шлем работает в условиях сложной криволинейной поверхности, выраженной анатомической вариативности формы головы ребенка и неоднородного распределения контактных нагрузок. В связи с этим для оценки его корректирующего воздействия целесообразно использовать зональную полуэмпирическую модель, учитывающую вклад как текстильной оболочки, так и локальных вставных элементов в виде полимерной пластины.

В рамках биомеханического анализа контактного взаимодействия системы исходные параметры геометрии головы приняты данные,

используемые для построения формы и конструкции деталей ортопедического шлема. Использование реальных морфометрических показателей является необходимым условием корректного расчета контактного давления, поскольку форма и размеры головы ребенка определяют радиусы кривизны контактной поверхности, площадь взаимодействия ортеза с кожными покровами и распределение механических нагрузок.

В настоящем исследовании рассматривались основные линейные и диагональные размеры, традиционно применяемые в клинической диагностике позиционных деформаций черепа. К числу таких параметров относятся продольный размер головы (длина), поперечный размер (ширина), диагональные размеры, а также окружность головы (табл. 4.4).

Таблица 4.4 – Данные, используемые для создания конструкции и расчета контактного давления

Показатель	Значение, мм
Продольный размер головы	149,8
Поперечный размер головы	135,3
Диагональный размер 1	147,4
Диагональный размер 2	137,7
Окружность головы	458,1

Данные показатели широко используются в ортопедической практике и в научных исследованиях при оценке степени асимметрии черепа и расчете индекса асимметрии свода черепа (ИАЧС) [217].

ИАЧС вычисляют по двум косым диагоналям головы по формуле 4.7.

$$\text{ИАЧС} = \frac{147,4 - 137,7}{147,4} \times 100\% = 6,58\%$$

По клиническим шкалам ИАЧС чаще всего используют такие границы:

- <3,5% – нормальный показатель;
- 3,5–6% – легкая асимметрия;
- >6–10% – умеренная степень асимметрии;

– $>10\%$ – тяжелая степень асимметрии.

Значение показателя ИАЧС, полученное в результате проведенных измерений, составило 6,58 %. Согласно клинически принятым диагностическим шкалам оценки краниальной асимметрии, данный показатель относится к диапазону 6-10 %, который характеризует умеренную степень деформации черепа, при которой применение ортопедических корректирующих устройств, в частности ортопедических шлемов, является обоснованным методом консервативной коррекции формы черепа в период активного роста костных структур у детей раннего возраста.

При анализе приведенных антропометрических параметров выявлена асимметрии затылочной области, характерные для деформационного изменения конфигурации черепа. Установлено, что левая затылочная сторона у исследуемого характеризуется большей степенью выпуклости, что свидетельствует о локальном увеличении кривизны поверхности. Правая затылочная сторона, напротив, отличается признаками уплощения, сопровождающимися снижением выпуклости контура и уменьшением фактической площади опорного контакта. Подобное перераспределение формы указывает на наличие асимметричного морфологического профиля, при котором одна сторона черепа выступает в качестве зоны компенсаторной выпуклости, тогда как противоположная формирует участок деформационного уплощения [218].

С биомеханической точки зрения такая конфигурация имеет принципиальное значение для проектирования ортопедического шлема, поскольку выпуклая область требует направленного корригирующего воздействия, а уплощенная – формирования разгрузочного пространства, обеспечивающего условия для последующего симметричного роста и выравнивания черепной формы.

Радиус кривизны зоны – это геометрическая характеристика поверхности головы, показывающая, насколько сильно изогнут конкретный участок черепа в данной анатомической области [208]. Радиус кривизны

характеризует степень изгиба поверхности в зоне, на которую приходится часть опорного и стабилизирующего воздействия ортопедического шлема. Для расчетного определения радиусов кривизны в характерных зонах головы использовали геометрическую модель поперечного сечения черепа в виде эллипса, что позволяет с достаточной степенью инженерной точности описать его общую конфигурацию [208]. В данной модели полуоси эллипса принимались равными половине продольного и поперечного размеров головы, что обеспечивало переход от антропометрических параметров к расчетным геометрическим характеристикам поверхности.

Радиус кривизны в лобно-затылочной области головы определяли по выражению (4.11):

$$R = \frac{b^2}{a}, \quad (4.11)$$

а в височно-боковых участках головы по формуле (4.12):

$$R = \frac{a^2}{b}, \quad (4.12)$$

где а и b – полуоси эллипса, мм.

$$a = \frac{\text{Продольный размер головы}}{2} = 74,9 \text{ мм};$$

$$b = \frac{\text{Поперечный размер головы}}{2} = 67,7 \text{ мм}.$$

Для лобно-затылочной области головы базовый радиус кривизны составляет:

$$R_{\text{баз}} = \frac{67,7^2}{74,9} = 61,19 \text{ мм} = 0,061 \text{ м}.$$

Для височной зоны головы базовый радиус кривизны составляет:

$$R_{\text{вис}} = \frac{74,9^2}{67,7} = 82,87 \text{ мм} = 0,083 \text{ м}.$$

Поскольку фактическая форма черепа у исследуемых характеризуется асимметрией затылочной области, для локальной корректировки расчетной модели вводили поправку на деформацию: в зоне выпуклости радиус

кривизны уменьшали на 10%, что отражает более выраженную кривизну и большую выступающую форму поверхности, тогда как в зоне уплощения радиус, напротив, увеличивали на 10%, моделируя снижение выпуклости и переход к более плоскому контуру.

$$R_{\text{затлев}} = R_{\text{баз}} - 10\% = 0,055 \text{ м};$$

$$R_{\text{затправ}} = R_{\text{баз}} + 10\% = 0,067 \text{ м}$$

Введение такой поправки позволяет адаптировать идеализированную эллиптическую модель к реальным морфологическим особенностям исследуемых младенцев и использовать ее для более обоснованного расчета контактного давления ортопедического шлема по отдельным анатомическим зонам.

Текстильная конструкция изделия представляет собой многослойную систему. Основу текстильного пакета составляют три функционально взаимосвязанных слоя материалов, сформированных в пакет 4 исходя из исследований материалов, приведенного в параграфе 3.3.

Давление от текстильного пакета P_{tex} находится по модифицированной формуле закона Лапласа [219] при растяжении пакета во время надевания на 4% (4.13):

$$P_{\text{tex}} = \frac{\sigma \times h}{R}, \quad (4.13)$$

где σ – напряжение многослойного пакета при надевании, Па;

h – толщина пакета, м.

Классический закон Лапласа, связывающий давление оболочки с ее натяжением и радиусом кривизны поверхности, адаптирован к условиям работы многослойного ортопедического шлема. Поскольку исследуемая конструкция представляет собой не однослойную тонкую оболочку, а совокупность текстильных слоев, работающих совместно на анатомически неоднородной поверхности головы, натяжение материала выражено через произведение напряжения пакета на его суммарную толщину.

Проведем расчеты давления текстильного пакета в различных зонах. В лобной зоне головы:

$$P_{\text{техлоб}} = \frac{30400 \times 0,00552}{0,061} = 2751 \text{ Па} = 2,75 \text{ КПа};$$

в височных зонах головы:

$$P_{\text{техвис}} = \frac{30400 \times 0,00552}{0,083} = 2022 \text{ Па} = 2,02 \text{ КПа};$$

в затылочной зоне головы:

$$P_{\text{техзатлев}} = \frac{30400 \times 0,00552}{0,055} = 3051 \text{ Па} = 3,05 \text{ КПа};$$

в затылочной зоне справа головы:

$$P_{\text{техзатправ}} = \frac{30400 \times 0,00552}{0,067} = 2505 \text{ Па} = 2,51 \text{ КПа}.$$

Ушная зона головы в расчетной модели не выделялась как самостоятельная область кривизны, поскольку ее положение соответствует боковой поверхности головы. Поэтому при определении давления текстильного пакета для ушной зоны использовали радиус кривизны височного участка.

Проведенный расчет показал, что многослойный текстильный пакет, формирует базовый уровень контактного давления по всем основным зонам взаимодействия ортопедического шлема с поверхностью головы ребенка. Установлено, что величина давления, создаваемого текстильной оболочкой, определяется совокупным влиянием напряжения пакета, его суммарной толщины и локального радиуса кривизны соответствующей анатомической области. При этом наибольшее давление возникает в зонах с меньшим радиусом кривизны, то есть на более выпуклых участках поверхности, тогда как в областях уплощения и на боковых участках головы его величина снижается. Текстильный пакет обеспечивает общее компрессионное и стабилизирующее воздействие, создавая исходный фон давления, на который в дальнейшем накладывается локально направленное корректирующее влияние жестких элементов конструкции.

Следующим этапом расчета является определение эффективной силы действия полимерных пластин, поскольку именно они обеспечивают перераспределение нагрузки между зонами коррекции, опоры и разгрузки и позволяют сформировать требуемый асимметричный характер давления в соответствии с морфологическими особенностями черепа ребенка. Основным материалом для полимерных пластин, выбранный по результатам исследований, приведенных в параграфе 3.1, стал образец 15.

Расчет эффективного воздействия полимерных пластин по зонам осуществлялся поэтапно с учетом их пространственного расположения, количества в каждой анатомической области и функциональной роли соответствующей зоны в общей схеме коррекции черепной асимметрии. В качестве исходной величины принималась сила реакции изгиба одной пластины F_0 , равная 3,5 Н, характеризующая сопротивление пластины деформации при ее рабочем прогибе. На первом этапе определяли число пластин, приходящихся на каждую зону: две на лобную область, четыре на височно-боковые участки и четыре на затылочную часть, из которых по две приходились на левую и правую половины.

Далее учитывались коэффициенты разгрузки, отражающие необходимость снижения локального силового воздействия в опорных и разгрузочных областях. Для различных зон головы расчет эффективной силы проводился по формуле (4.14):

$$F_{зон} = F_0 \times n \times A, \quad (4.14)$$

где F_0 – сила реакции полимерной пластины, Н;

n – количество пластин;

A – коэффициент снижения локального силового воздействия.

Для лобной части головы:

$$F_{\text{лоб}} = 3,5 \times 2 \times 0,7 = 4,9 \text{ Н};$$

для височной части головы:

$$F_{\text{вис}} = 3,5 \times 4 \times 0,6 = 8,4 \text{ Н};$$

для ушной части головы:

$$F_{\text{ухо}} = 3,5 \times 2 \times 0,2 = 1,4 \text{ Н};$$

для затылочной части справа головы:

$$F_{\text{затправ}} = 3,5 \times 2 \times 0,1 = 0,7 \text{ Н}.$$

Поскольку в левой затылочной области наблюдается вогнутая деформация черепа, контакт между поверхностью головы и внутренней частью изделия в данной зоне практически отсутствует. Вследствие этого локальная нагрузка на поверхность головы ребенка не формируется, поэтому коэффициент снижения контактного давления для указанного участка не учитывался при анализе результатов.

$$F_{\text{затлев}} = 3,5 \times 2 = 7 \text{ Н}.$$

Давление, которые оказывают пластины на череп ребенка $P_{\text{пластин}}$ находится по формуле (4.15):

$$P_{\text{пластин}} = \frac{F_{\text{пластин}}}{S_0}, \quad (4.15)$$

где $F_{\text{пластин}}$ – эффективность силы действия полимерных пластин, Н;

S_0 – площадь контакта, м².

Площадь контакта изделия с разными зонами головы:

$$1. F_{\text{лоб}} = 0,0084 \text{ м}^2.$$

$$2. F_{\text{вис}} = 0,0103 \text{ м}^2.$$

$$3. F_{\text{ухо}} = 0,0030 \text{ м}^2.$$

$$4. F_{\text{затлев}} = 0,0084 \text{ м}^2.$$

$$5. F_{\text{затправ}} = 0,0042 \text{ м}^2.$$

Подставив данные показатели находим давление, с которым полимерные пластины давят на голову ребенка:

$$P_{\text{пластлоб}} = \frac{4,9}{0,0084} = 0,583 \text{ КПа};$$

$$P_{\text{пластвис}} = \frac{8,4}{0,0103} = 0,817 \text{ КПа};$$

$$P_{\text{пластухо}} = \frac{1,4}{0,0030} = 0,467 \text{ КПа};$$

$$P_{\text{пластзатлев}} = \frac{7}{0,0084} = 0,833 \text{ КПа};$$

$$P_{\text{пластзатправ}} = \frac{0,7}{0,0042} = 0,167 \text{ КПа}.$$

Суммарное давление Р пакета и пластин по зонам:

$$P_{\text{лоб}} = 2,75 + 0,583 = 3,33 \text{ КПа} = 24,98 \text{ мм рт.ст.}$$

$$P_{\text{вис}} = 2,02 + 0,817 = 2,83 \text{ КПа} = 21,23 \text{ мм рт.ст.}$$

$$P_{\text{ухо}} = 2,02 + 0,467 = 2,487 \text{ КПа} = 18,65 \text{ мм рт.ст.}$$

$$P_{\text{затлев}} = 3,05 + 0,833 = 3,88 \text{ КПа} = 29,10 \text{ мм рт.ст.}$$

$$P_{\text{затправ}} = 2,51 + 0,167 = 2,68 \text{ КПа} = 20,10 \text{ мм рт.ст.}$$

По результатам расчета установлено, что предложенная конструкция ортопедического шлема формирует дифференцированное распределение контактного давления по анатомическим зонам головы ребенка: максимальное давление локализуется в левой затылочной области, соответствующей зоне патологической выпуклости и активной коррекции, тогда как в правой затылочной области, являющейся зоной уплощения и разгрузки, давление снижено. Полученные значения составили 24,98 мм рт. ст. в лобной зоне, 21,23 мм рт. ст. в височной зоне, 18,65 мм рт. ст. в ушной зоне, 29,10 мм рт. ст. в левой затылочной зоне и 20,10 мм рт. ст. в правой затылочной зоне.

С биомеханической точки зрения данное распределение можно считать рациональным, поскольку основное корректирующее воздействие сосредоточено в зоне деформации, тогда как опорные и разгрузочные области испытывают меньшее давление. В литературных данных по давлению медицинских изделий и профилактике повреждений мягких тканей часто приводится ориентир, согласно которому 32 мм рт. ст. рассматривается как значимый порог сдавления, а также указывается, что средние значения около 20 мм рт. ст. с диапазоном 18-32 мм рт. ст. находятся в клинически обсуждаемом интервале давления на ткани поверхности тела человека [220]. На этом фоне рассчитанные значения для лобной, височной и правой затылочной зон укладываются в указанный диапазон, а значение в левой

затылочной зоне равное 29,10 мм рт. ст. приближается к верхней границе, но не превышает часто цитируемый ориентир 32 мм рт. ст., что позволяет рассматривать данную величину как допустимую для зоны активной коррекции при условии клинического контроля посадки изделия и состояния кожи.

Вместе с тем анализ доступных научных публикаций [86-92, 98-100] показывает, что существующие работы в основном посвящены либо клинической эффективности терапии, либо осложнениям, связанным с плохой посадкой ортопедического шлема, либо общим моделям контактного давления для компрессионных текстильных систем. Поэтому по опубликованным данным не найдено исследований с аналогичной расчетной постановкой и такой комбинацией конструктивных и биомеханических параметров, что позволяет рассматривать предложенный подход концептуально новым.

Полученные результаты являются основой для дальнейшего проектирования конструкции, поскольку эффективность краниокоррекции определяется не только параметрами давления, но и точностью пространственного соответствия изделия анатомической форме головы младенца. В связи с этим следующим этапом исследования становится оценка параметров микроклимата подшлемного пространства ортопедического шлема посредством измерения температуры и относительной влажности в характерных анатомических зонах головы ребенка.

4.3 Измерение температуры и влажности подшлемного пространства модульной конструкции ортопедического шлема и определение массы изделия

Исследование температуры и влажности в подшлемном пространстве между разработанным ортопедическим шлемом и кожей головы ребенка является одним из этапов оценки эксплуатационных свойств изделия. В процессе длительного ношения изделие формирует замкнутое пространство, в

котором создается микроклимат, непосредственно влияющий на самочувствие ребенка и на состояние его кожных покровов.

Согласно современным исследованиям в области ортопедических шлемов [86, 87, 221], повышение температуры и относительной влажности под изделием может приводить к локальному перегреву кожи головы ребенка. В клинических наблюдениях среди наиболее распространенных побочных эффектов при их использовании отмечаются избыточное потоотделение, неприятный запах, раздражение кожи и длительно сохраняющиеся покраснения.

В связи с этим измерение температуры и влажности подшлемного пространства между поверхностью головы ребенка и внутреннем слоем шлема позволяет объективно оценить гигиенические свойства конструкции, а также эффективность отвода избыточного тепла и влаги. Исследование данных параметров особенно актуально для модульных конструкций ортопедических изделий, включающих текстильные и полимерные элементы, поскольку различная теплопроводность, пористость и сорбционные свойства материалов существенно влияют на формирование внутреннего микроклимата.

Для оценки температуры и влажности пространства между шлемом и кожей ребенка могут применяться такие методы, как методы термометрии, инфракрасной термографии и измерения относительной влажности с использованием цифровых датчиков микроклимата. В ряде современных исследований температура определялась при помощи инфракрасных камер и термоманекенов [222, 223] в условиях контролируемой температуры окружающей среды, что позволило установить различия в тепловом сопротивлении и скорости охлаждения различных конструкций краниокорректоров.

Датчики термогигрометра размещаются между внутренней поверхностью ортопедического шлема и поверхностью кожи головы ребенка по схеме, представленной на рисунке 4.8.

Выбор зон размещения датчиков обусловлен особенностями распределения давления и расположением корректирующих элементов ортопедического шлема. Лобная и левая затылочная области соответствуют зонам активного корректирующего воздействия, правая затылочная область является зоной разгрузки, а височные участки обеспечивают фиксацию изделия на голове ребенка [189, 224]. Измерения выполнялись в динамике после определенного времени ношения изделия, что позволяло оценить изменение параметров в условиях, приближенных к реальной эксплуатации.

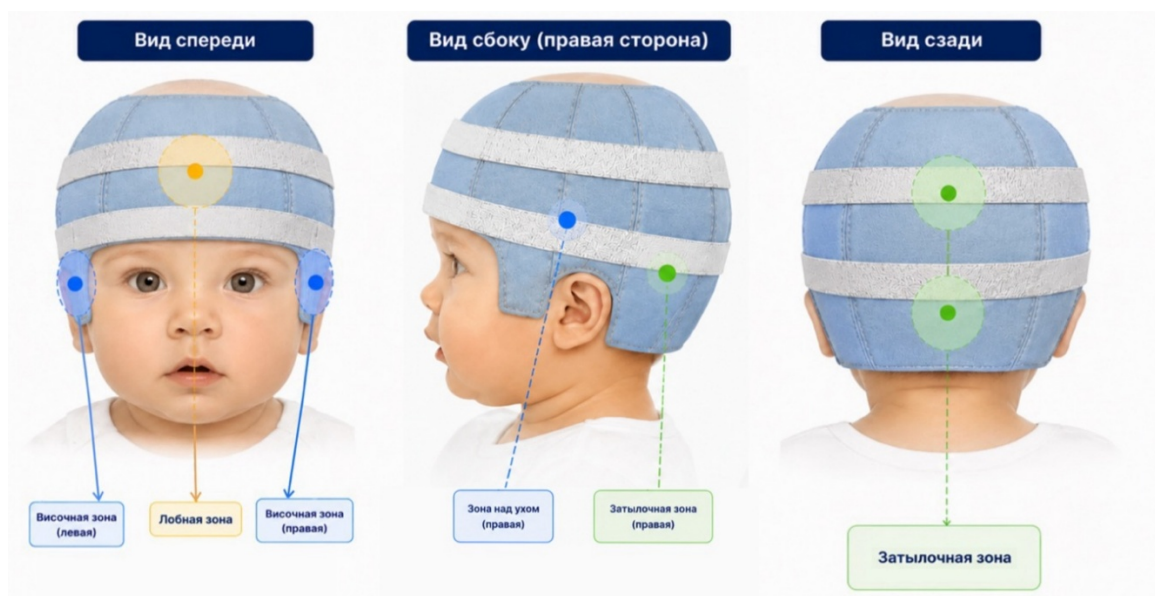


Рисунок 4.8 – Размещение датчиков для исследования температуры и влажности пространства под ортопедическим шлемом

Полученные результаты используются для обоснования выбора материалов, совершенствования конструкции вентиляционных зон и оптимизации толщины многослойного пакета изделия. Аналогичный подход к контролю условий эксплуатации краниальных ортезов использован в исследовании авторов, где применялись температурные датчики, размещенные во внутреннем пространстве ортопедического шлема по такой схеме [206].

Проведено сравнительное исследование температуры и влажности пространства между поверхностью головы ребенка и внутренней поверхностью шлема. Исследование выполнялось для промышленного аналога и разработанной корректирующей модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема из текстильных материалов с полимерными пластинами. Результаты проведенного исследования представлены в таблице 4.5.

По результатам исследования установлено, что наиболее интенсивное накопление тепла и влаги наблюдается в затылочной и височных зонах, что обусловлено повышенной площадью контакта изделия с поверхностью головы и ограниченным воздухообменом в данных участках. В полимерном ортопедическом шлеме – промышленном аналоге через 60 минут эксплуатации температура в затылочной зоне достигала 37,3 °С при относительной влажности 82 %, тогда как в разработанной модульной адаптируемой конструкции аналогичные показатели составили 34,9 °С и 59 % соответственно.

Таблица 4.5 – Результаты исследования температуры и влажности пространства между ортопедическим шлемом и кожей ребенка

Изделие	Время измерения, мин	Температура в лобной зоне, °С	Температура в височной зоне, °С	Температура в затылочной зоне, °С	Влажность в лобной зоне, %	Влажность в височной зоне, %	Влажность в затылочной зоне, %
1	2	3	4	5	6	7	8
Традиционный полимерный ортопедический шлем – промышленный аналог	0	32,0	32,2	32,1	47	49	48
	15	33,5	34,0	33,9	56	59	60
	30	34,8	35,3	35,4	64	67	69
	45	35,7	36,2	36,5	70	73	76
	60	36,4	37,0	37,3	75	79	82

Окончание таблицы 4.5

1	2	3	4	5	6	7	8
Разработанный ортопедический шлем	0	31,9	32,1	32,0	46	48	47
	15	32,7	33,0	32,9	48	50	49
	30	33,4	33,7	33,8	49	50	51
	45	33,9	34,2	34,4	50	52	56
	60	34,3	34,6	34,9	51	53	59

Более интенсивное повышение температуры и относительной влажности под полимерным ортопедическим шлемом связано с низкой воздухопроницаемостью жесткой полимерной оболочки. Благодаря сочетанию текстильной основы и локально расположенных полимерных пластин в разработанной конструкции обеспечивается лучшая вентиляция подшлемного пространства и эффективное удаление влаги. Наиболее благоприятные условия зафиксированы в лобной области, где при меньшей площади контакта обеспечивается более эффективная циркуляция воздуха.

Результаты исследования позволили определить влияние конструкции и материалов на микроклимат под изделием. Установлено, что модульная конструкция обеспечивает комфортные температурно-влажностные условия и может эффективно использоваться при длительном ношении детьми грудного возраста.

Следующим этапом оценки эргономических свойств разработанного модульного адаптируемого ортопедического шлема является определение массы готового изделия. Масса оказывает непосредственное влияние на эксплуатацию изделия при длительном ношении.

Определение массы проводилось после полного изготовления шлема с выбранным пакетом материалов 4 и установки всех конструктивных элементов. Взвешивание выполнялось с учетом фиксирующих элементов системы регулировки объема – текстильных лент «Velcro». Масса готового изделия в сравнении с массой полимерного аналога, изготавливаемого по

принятой технологии для лечения деформации черепа представлена в таблице 4.6.

Таблица 4.6. Масса модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема в сравнении с промышленным аналогом

Изделие	Масса изделия с пластинами, г
Промышленный аналог	205
Разработанное изделие	133

По результатам сравнительного анализа массы изделий установлено, что разработанная модульная конструкция ортопедического шлема обладает значительно меньшей массой по сравнению с аналогичным полимерным шлемом. Снижение массы изделия составляет 35 %, что связано с заменой полимерной оболочки на многослойную текстильную основу с локально расположенными полимерными пластинами. Уменьшение массы конструкции имеет важное эргономическое значение, поскольку позволяет снизить нагрузку на шейный отдел позвоночника ребенка. Кроме того, уменьшение веса положительно влияет на адаптацию ребенка к изделию, что доказывает преимущество предложенной модульной конструкции над аналогами из полимерных материалов.

4.4 Разработка технологических рекомендаций по производству модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

Основой для разработки технологических рекомендаций по производству корректирующего модульного адаптируемого ортопедического шлема являются результаты экспериментальных исследований, приведенные в глава 3 и 4, а также разработанная конструкция текстильной основы изделия.

Производство организуется в условиях Чебоксарского филиала АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие», г. Чебоксары, Россия.

Предприятие располагает необходимым оборудованием для раскроя текстильных материалов, пошива ортопедических изделий, изготовления индивидуальных ортезов и формования термопластичных композиционных материалов.

Изготовление модульного адаптируемого ортопедического шлема осуществляется с использованием следующего оборудования:

- раскройный стол для текстильных материалов;
- одноигольная швейная машина челночного стежка Juki DDL-8700;
- двухниточный оверлок Juki MO-6816S-DE6-30H;
- плоскошовная машина Juki MF-7923;
- гидравлический вырубной пресс FMT-200;
- комплект вырубных штампов для изготовления корректирующих пластин;
- термостатируемая водяная ванна для нагрева пластин.

Схема технологического процесса изготовления модульного адаптируемого ортопедического шлема представлена на рисунке 4.9.



Рисунок 4.9 – Схема технологического процесса изготовления модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема

Технологический процесс производства корректирующей модульной конструкции ортопедического шлема реализуется в несколько этапов:

1) Создание цифровой модели головы ребенка в САПР.

Технологический процесс начинается с выполнения трехмерного сканирования головы ребенка, в результате которого получают цифровую модель. Далее полученный 3D-скан совмещается с параметрической моделью головы, соответствующей возрастным размерным характеристикам ребенка. На основании анализа геометрических отклонений производится коррекция деформированных участков поверхности путем их преобразования до анатомически правильной формы. В результате формируется цифровая модель головы, отражающая целевую геометрию черепа ребенка после коррекции.

2) Печать цифровой модели головы ребенка на 3D принтере.

На основании анализа цифровой 3D-модели головы ребенка определяется вариант конструкции шлема, наиболее соответствующий характеру и степени выраженности деформации черепа. После выбора конструктивного решения осуществляется изготовление физической модели головы методом аддитивного производства (3D-печати). Полученная модель используется на последующих этапах технологического процесса для формования корректирующих пластин и контроля их соответствия анатомическим особенностям головы пациента.

3) Получение лекал текстильной основы. Раскрой деталей текстильной основы.

Детали текстильной основы выкраиваются на раскройном столе по заранее разработанным лекалам. Одновременно могут вырезаться детали внешнего, амортизирующего и подкладочного слоев, а также карманы для установки корректирующих пластин, что позволяет сократить время изготовления изделия. При раскрое деталей верхнего слоя оставляют припуски на швы шириной 5 мм, обеспечивающие стабильность размеров изделия после сборки.

4) Сборка текстильной основы и формирование «карманов».

При изготовлении шлема особое значение придается созданию «карманов» для фиксации корректирующих пластин. Эти элементы формируются из материала верхнего слоя, а их расположение строго регламентировано схемой унифицированного комплекта лекал. Для возможности установки и замены пластин в ходе лечения верхний срез каждого кармана оснащается застежкой. Чтобы избежать растяжения и деформации ткани, открытый срез обрабатывается на одноигольной машине челночного стежка швом вподгибку с закрытым срезом шириной 5 мм. Затем карманы настрачиваются на детали верхнего слоя строчным швом с длиной стежка 3,0-3,5 мм. В зонах, подверженных высоким нагрузкам, для предотвращения разрыва швов при частом извлечении и установке пластин дополнительно выполняются закрепки длиной 8-10 мм. Подобная конструкция гарантирует надежную фиксацию корректирующих элементов, не ограничивая при этом возможность их быстрой замены.

После изготовления карманов производится сборка текстильной основы с формированием в единую трехслойную конструкцию. Соединение деталей слоев осуществляется плоским двухниточным швом, позволяющим получить эластичное соединение без образования грубых утолщений. На завершающем этапе сборки устанавливаются элементы регулировки объема на основе текстильных застежек «Velcro», обеспечивающих возможность адаптации изделия к изменению размеров головы ребенка в процессе лечения.

4) Вырубка заготовок корректирующих пластин.

Изготовление корректирующих пластин начинается с подготовки полимерного нетканого материала «Alfasplint». Материал поступает на предприятие в виде вакуумированных упаковок с материалом размера 12х7,5 см и проводится входной контроль качества, включающий визуальную оценку состояния материалов, проверку комплектности поставки и соответствия технической документации. Далее производится раскрой заготовок пластин в соответствии с конфигурацией отдельных карманов текстильной основы. Для

повышения производительности и обеспечения высокой точности размеров раскрой выполняется методом вырубки на гидравлическом прессе с использованием специально изготовленного вырубного штампа в соответствии с определенной зоной конструкции: лобной, височной, ушной или затылочной. После вырубки производится контроль размеров заготовок и качества полученных кромок.

5) Термоактивация пластин в горячей воде. Формование пластин на анатомически скорректированной трехмерной модели формы головы ребенка.

Следующими этапами является термоактивация и формование корректирующих пластин. Изгиб каждой пластины формируется на основании напечатанной трехмерной формы головы ребенка и схемы расположения зон давления и разгрузки. Для перевода материала в высокоэластическое состояние пластины поочередно помещаются в термостатируемую водяную ванну, температурой $80 \pm 2^\circ\text{C}$. Использование воды в качестве теплоносителя обеспечивает равномерный нагрев всей поверхности материала и предотвращает локальный перегрев полимерной композиции. После достижения необходимой степени размягчения пластины извлекаются из воды и подвергаются ручному формованию непосредственно по поверхности анатомически скорректированной модели формы головы ребенка. Исследования показали, что оптимальная продолжительность выдержки материала в горячей воде составляет от 1,5 до 3 минут. При меньшей продолжительности нагрева материал сохраняет избыточную жесткость и недостаточную пластичность, тогда как чрезмерный нагрев приводит к ухудшению стабильности формы и снижению эксплуатационных характеристик изделия.

6) Охлаждение и стабилизация формы пластин.

После придания пластинам требуемой геометрии производится их охлаждение при комнатной температуре. В процессе охлаждения происходит восстановление межмолекулярных взаимодействий в структуре полимерного материала и окончательная фиксация пространственной формы. После

полного охлаждения выполняется контроль геометрии пластин и их соответствия параметрам.

7) Установка пластин в текстильную основу.

На следующем этапе сформованные корректирующие пластины устанавливаются в соответствующие карманы текстильной основы ортопедического шлема. Конструкция карманов обеспечивает возможность замены отдельных пластин и изменения их положения в процессе лечения, что позволяет адаптировать изделие к динамике роста головы ребенка и изменению характера деформации черепа. Благодаря модульному принципу конструкции необходимость полного изготовления нового изделия при корректировке схемы лечения существенно снижается.

8) Контроль качества изделия и выдача пациенту.

Заключительной стадией является контроль качества готового изделия. На данном этапе проверяется соответствие изделия размеру, качество выполнения швов, надежность фиксации корректирующих пластин, работоспособность системы регулировки объема и соответствие изделия анатомически скорректированной трехмерной модели формы головы ребенка. Дополнительно осуществляется контроль массы изделия и визуальная оценка отсутствия дефектов, способных вызвать дискомфорт при эксплуатации. После успешного прохождения контроля качества, шлем комплектуется эксплуатационной документацией и передается заказчику, осуществляется контроль изделия на пациенте.

Разработанный технологический процесс представляет собой последовательность взаимосвязанных множества операций, начиная с цифровой модели головы ребенка и заканчивая передачей готового изделия пациенту. Реализация разработанного процесса обеспечивает возможность серийного изготовления модульных ортопедических шлемов в условиях протезно-ортопедического предприятия с сохранением индивидуального подхода к каждому младенцу.

4.5 Обоснование экономической эффективности изготовления модульной адаптируемой конструкции ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

Расчет экономической эффективности производства модульного адаптируемого ортопедического шлема выполнен на основании разработанного технологического процесса изготовления изделия в условиях Чебоксарского филиала АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие», г. Чебоксары. При расчете учитывались затраты на сырье и материалы, электроэнергию, заработную плату персонала, страховые отчисления, амортизацию оборудования, цифровое проектирование, 3D-сканирование, изготовление модели головы, клиническое сопровождение пациента и административные расходы.

Расчет потребности в материально-сырьевых ресурсах для изготовления одного корректирующего модульного адаптируемого ортопедического шлема представлен в таблице 4.7.

Таблица 4.7 – Расчет потребности в материально-сырьевых ресурсах

Материал	Расход	Цена оптовая, руб.	Стоимость, руб.
Трикотажное полотно «Бифлекс»	0,1 м ²	276	28
Амортизирующий материал «Триплин В-303а»	0,06 м ²	367	22
Трикотажное полотно, кулирная гладь 100% хлопок	0,06 м ²	252	15
Текстильная лента «Velcro»	1 м	37	37
Стропа	1 м	29	29
Заклепки	1 упаковка	1144	1144
Армированные нитки	1 катушка	18	18
Полимерный нетканый материал «Alfasplint»	1 шт.	2170	2170
Полилактид для 3D-печати	0,35 кг	1200	420
Комплект документаций	1 комплект	250	250
Итого	-	-	4133

Наибольшую долю материальных затрат составляет полимерный нетканый материал «Alfasplint». Существенную долю также формируют расходы на изготовление анатомически правильной формы головы ребенка методом аддитивного производства.

Определение расхода электроэнергии выполнялось на основании продолжительности работы оборудования. Результаты приведены в таблице 4.8.

Таблица 4.8 – Расчет потребности в электроэнергии

Оборудование	Время, ч.	Средняя мощность, кВт	Расход, кВт/ч	Стоимость, руб.
3D-принтер	12,0	0,2	2,4	13,8
Швейное оборудование	1,5	0,6	0,9	5,2
Термостатируемая водяная ванна	0,5	2,0	1,0	5,7
Гидравлический вырубной пресс	0,2	1,5	0,3	1,7
Прочее оборудование	1,0	0,5	0,5	2,9
Итого	-	-	5,1	29,2

В статью «Прочее оборудование» включены прямые затраты на электроэнергию, потребляемую компьютерным оборудованием для обработки результатов 3D-сканирования, освещением рабочих мест, шлифовальным оборудованием для обработки кромок пластин, а также вспомогательными устройствами, используемыми на этапах проектирования и сборки изделия.

Энергозатраты занимают незначительную долю в структуре себестоимости изделия. Для термоактивации корректирующих пластин

используется термостатируемая водяная ванна объемом 3 л. При стоимости водоснабжения 49 руб./м³ затраты на воду составляют около 0,14 руб. на одно изделие. Ввиду незначительной доли в структуре себестоимости данные расходы включены в состав общепроизводственных расходов. Основными статьями затрат остаются стоимость материалов и оплата труда специалистов.

Расходы на оплату труда определяются в соответствии с действующей на предприятии повременно-премиальной системой оплаты труда, предусматривающей учет фактически затраченного рабочего времени на выполнение технологических операций по изготовлению изделия.

Расчет основной заработной платы (4.16):

$$P_{зн} = T_{\text{ч}} \times \Phi_o + П, \quad (4.16)$$

где, $P_{зн}$ – основная заработная плата, руб.;

$T_{\text{ч}}$ – часовая тарифная ставка, руб.;

Φ_o – фактически отработанное время, час.;

$П$ – сумма премии.

Определение часовой тарифной ставки осуществляется исходя из размера месячного оклада работника и нормативного фонда рабочего времени, установленного производственным календарем. Среднее количество часов – 165 часов/месяц. Расчет производится по следующей зависимости (4.17):

$$T_{\text{ч}} = \frac{З_n}{165}, \quad (4.17)$$

Расчет фонда оплаты труда представлен в таблице 4.9.

Отчисления во внебюджетные фонды составляют: в СФР – 30%, в ФСС от несчастных случаев – 0,2%, ФФОМС – 5,1%.

На основании рассчитанных затрат сформирована калькуляция себестоимости изготовления модульного адаптируемого ортопедического шлема. На основании рассчитанных затрат по отдельным статьям была сформирована калькуляция себестоимости изготовления изделия, представленная в таблице 4.10.

Таблица 4.9 – Расчет фонда оплаты труда

Должность	Оклад, руб.	Часовая ставка, руб.	Время, ч	Затраты, руб.	Затраты с отчислениями в Фонды, руб.
Инженер-конструктор	80000,0	484,9	0,5	242,0	327,0
Оператор 3D-печати	65000,0	393,9	0,5	197,0	267,0
Швея	60000,0	363,6	2,0	727,0	984,0
Техник-ортопед	70000,0	424,2	2,0	849,0	1149,0

Амортизационные отчисления на протезно-ортопедическое оборудование не рассчитывались, поскольку стоимость используемого оборудования не превышает 100 000 руб. согласно ст. 256 НК РФ [225].

Таблица 4.10 – Калькуляция себестоимости производства одного изделия

№	Статья затрат	Сумма, руб.
1	Сырье и материалы	4133
2	Электроэнергия	29
3	Затраты на оплату труда сотрудников	2727
4	Страховые отчисления	725
5	Общепроизводственные расходы	1247
7	Создание 3D-модели головы	12500
8	Клиническое сопровождение	18000
9	Административные расходы	8000
10	Логистика и документация	1500
11	Полная себестоимость	49861

Расходы по статьям «Сырье и материалы», «Энергия на технологические нужды» и «Заработная плата сотрудников предприятия» определены на основании ранее выполненных расчетов на создание одного изделия. Общепроизводственные расходы приняты в размере 20 % от цеховой себестоимости. Производственная себестоимость определяется суммированием цеховой себестоимости и общепроизводственных расходов.

По данным ортезных центров и клиник, после выдачи ортопедического шлема ребенок посещает специалиста 1 раз в 2-4 недели для контроля роста головы и коррекции посадки изделия. За курс лечения продолжительностью 3–6 месяцев обычно проводится 6-10 контрольных визитов. Средняя стоимость визита составляет до 10 тыс. руб. В процессе лечения ребенок проходит регулярное клиническое сопровождение, включающее контрольные осмотры, оценку динамики изменения формы черепа и корректировку положения изделия. Для традиционных ортопедических шлемов стоимость одного контрольного приема с подгонкой обычно составляет 3-7 тыс. руб. В разработанной конструкции корректировка включает замену полимерных пластин и контроль посадки изделия. Значение 5 тыс. руб. отражает средние расходы по рынку на сопровождение пациента в течение курса лечения.

С учетом продолжительности курса лечения и количества необходимых контрольных посещений затраты на клиническое сопровождение приняты в размере 21 тыс. руб. на одного пациента.

Затраты на создание цифровой и физической модели головы включают проведение 3D-сканирования пациента, обработку результатов сканирования, цифровое проектирование анатомической модели головы и ортопедического шлема, а также изготовление физической модели методом 3D-печати. Стоимость сформирована на основе среднерыночных цен российских организаций, оказывающих услуги цифрового моделирования и аддитивного производства медицинских изделий, и составляет 12,5 тыс. руб. Данная

величина учитывает работу специалиста по сканированию и проектированию, использование специализированного программного обеспечения, расходные материалы для печати и амортизацию оборудования.

Для оценки коммерческой эффективности внедрения разработанной конструкции выполнен прогноз экономических показателей деятельности предприятия при условии выпуска 20 ортопедических шлемов в месяц. Расчет годовой прибыли и рентабельности производства осуществлялся на основании производственной себестоимости и стоимости реализации изделия.

1. Годовой объем производства (4.18):

$$V_{год} = V_{мес} \times 12 = 240 \text{ шт} \quad (4.18)$$

2. Годовая выручка от реализации (4.19):

$$R = V_{год} \times C_{курса} = 15\,360\,000 \text{ руб.} \quad (4.19)$$

3. Полная себестоимость производства за год (4.20):

$$S = V_{год} \times C_{себ} = 11\,966\,640 \text{ руб.} \quad (4.20)$$

4. Годовая прибыль от реализации (4.21):

$$\Pi = R - S = 3\,393\,360 \text{ руб.,} \quad (4.21)$$

где, R – годовая выручка от реализации, руб;

S – полная себестоимость производства за год, руб.

5. Чистая прибыль за год (4.22):

$$\mathcal{U} = \Pi - H = 2\,646\,821 \text{ руб.} \quad (4.22)$$

где, H – налог в 22%.

6. Годовая рентабельность производства (4.23):

$$P = \frac{\mathcal{U}}{S} \times 100\% = 22,1\% \quad (4.23)$$

Для определения эффективности внедрения разработанного изделия рассчитаны основные экономические показатели производства, результаты которых представлены в таблице 4.11.

Таблица 4.11 – Итоговые экономические показатели производства ортопедического шлема

Показатель	Значение
Полная себестоимость одного курса, руб.	49861
Цена реализации одного курса, руб.	64000
Годовой объем производства, шт.	240
Выручка от реализации за год, руб.	15360000
Полная себестоимость за год, руб.	11966640
Прибыль от реализации за год, руб.	3393360
Чистая прибыль за год, руб.	2646821
Рентабельность производства, %	22

Внедрение производства модульного адаптируемого ортопедического шлема в условиях Чебоксарского филиала АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие» обеспечивает значительный экономический эффект, выражающийся в формировании устойчивой прибыли от реализации продукции и повышении эффективности использования производственных ресурсов предприятия. Реализация разработанной технологии способствует расширению ассортимента выпускаемых медицинских изделий, повышению конкурентоспособности предприятия на рынке средств ортезирования и укреплению его позиций в сегменте индивидуальных изделий для коррекции деформаций черепа у детей раннего возраста.

Разработанная конструкция отличается сниженной массой, возможностью регулировки корректирующих элементов без изготовления нового изделия и более низкой стоимостью курса лечения по сравнению с зарубежными аналогами. Это создает предпосылки для повышения

доступности ортезирования для пациентов и расширения потенциального рынка сбыта продукции.

Согласно выполненным расчетам, при годовом объеме производства 240 изделий предприятие сможет получать ежегодную чистую прибыль в размере около 2 646 821 руб. при рентабельности производства 22 %. Полученные показатели свидетельствуют о коммерческой привлекательности разработки и подтверждают экономическую целесообразность ее внедрения в производство.

Внедрение корректирующего модульного адаптируемого ортопедического шлема позволит обеспечить медицинские учреждения и пациентов эффективным отечественным изделием для коррекции позиционных деформаций черепа, сочетающим высокую функциональность, возможность индивидуальной адаптации в процессе лечения и экономическую доступность по сравнению с существующими зарубежными решениями.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выполненный комплекс теоретических, экспериментальных, расчетных и проектно-технологических исследований позволил достичь поставленной цели – разработать технологию создания модульного адаптируемого ортопедического шлема для детей с деформацией черепа на основе многослойной текстильной системы и сменных полимерных корректирующих элементов.

1. Анализ современных способов коррекции деформаций черепа у детей раннего возраста показал, что основными ограничениями применяемых изделий являются недостаточный воздухо- и влагообмен, повышенная масса, ограниченные возможности изменения размеров и необходимость повторного изготовления изделия по мере роста головы ребенка. Установлено, что устранение выявленных недостатков возможно за счет разделения функций фиксации и коррекции между регулируемой текстильной основой и локально размещаемыми полимерными элементами.

2. Экспериментально установлено влияние состава и структуры материалов на гигиенические, физико-механические, эксплуатационные и контактные характеристики ортопедического шлема. По совокупности показателей обосновано применение пакета, включающего трикотажное полотно «Бифлекс» поверхностной плотностью 220 г/м², комплексный материал «Antynea Триплин В-303а» поверхностной плотностью 330 г/м² и хлопковое трикотажное полотно поверхностной плотностью 140 г/м². Воздухопроницаемость пакета составила 91 дм³/(м²·с), гигроскопичность – 15,1 %, паропроницаемость – 286,2 г/(м²·ч).

3. На основании результатов 3D-сканирования установлены параметры, необходимые для построения цифровой модели целевой формы головы и получения разверток текстильной основы. Сформированы два

унифицированных комплекта лекал: из 12 деталей – для деформаций с выраженной фронтальной асимметрией и из 9 деталей – для деформаций с преимущественной коррекцией затылочной области. Расчетный диапазон регулирования окружности конструкции составил 60 мм без изменения положения корректирующих пластин.

4. Расчет контактного взаимодействия показал, что давление, создаваемое текстильной основой, определяется напряжением многослойного пакета, его толщиной и локальным радиусом кривизны поверхности головы. Сменные полимерные пластины обеспечивают дополнительное перераспределение нагрузки между зонами коррекции, опоры и разгрузки. Расчетные значения суммарного контактного давления составили от 18,65 до 29,10 мм рт. ст.; наибольшее воздействие сформировано в зоне активной коррекции, а в разгрузочных областях давление снижено. Полученные значения не превышают принятого в работе ориентировочного предела 32 мм рт. ст.

5. Изготовлен опытный образец модульного адаптируемого ортопедического шлема и выполнена его экспериментальная оценка, показывающая снижение массы изделия на 35 %, снижение температуры в затылочной зоне головы на 6% и уменьшение относительной влажности воздуха на 28%, что свидетельствует об улучшении гигиенических характеристик изделия.

6. На основании установленных конструктивных, материаловедческих и расчетных параметров определена последовательность изготовления модульного адаптируемого ортопедического шлема, объединяющая 3D-сканирование головы ребенка, формирование целевой цифровой модели, получение лекал текстильной основы, изготовление оболочки, термоформование сменных пластин, сборку, регулирование и контроль качества изделия. Производственная апробация в Чебоксарском филиале АО

«Московское протезно-ортопедическое предприятие» подтвердила реализуемость разработанной технологии. При выпуске 240 изделий в год расчетная чистая прибыль составляет 2 646 821 руб., рентабельность производства – 22 %.

Совокупность полученных результатов подтверждает возможность создания регулируемого ортопедического шлема с многослойными текстильными основами, обеспечивающего требуемое зональное воздействие, снижение массы и более благоприятные температурно-влажностные условия эксплуатации. Разработанные подходы могут быть использованы при проектировании других ортопедических изделий, сочетающих текстильные и полимерные элементы.

1. World report on disability / World Health Organization, World Bank. – Geneva: WHO Press. – 2011. – 350 p.
2. Рогова, К.И. Традиционные и инновационные подходы к разработке реабилитационно-адаптивной одежды для людей с нарушениями опорно-двигательного аппарата / К.И. Рогова, Л.Л. Чагина, А.Г. Самохвалова, Н.С. Шипова // Известия высших учебных заведений. Технология текстильной промышленности. – 2026. – № 2 (422). – С. 33–44.
3. Пузин, С.Н. Инвалидность в XXI веке. Медико-социальная реабилитация и здоровьесбережение населения в России: монография / С.Н. Пузин, А.В. Гречко, Е.Ш. Гонтмахер. – М.: ЭСКО. – 2023. – 415 с.
4. Медико-социальные проблемы инвалидности: статистический сборник / Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации; под редакцией М.А. Дымочки. – М.: ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России. – 2024. – 292 с.
5. Медико-социальные проблемы инвалидности: статистический сборник / Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации. – М.: ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России. – 2025. – 300 с.
6. Итоги выборочного наблюдения качества и доступности услуг в сферах образования, здравоохранения и социального обслуживания, содействия занятости населения. Раздел «Условия жизни инвалидов» // Росстат: официальный сайт. – Москва. – 2025. – URL: <https://rosstat.gov.ru>.
7. Смирнова, Л.М. Персонифицированное назначение комплектующих протеза нижней конечности в системе обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации / Л.М. Смирнова, В.Г. Суслиев, О.В. Иванов, А.В. Сокуров, Е.В. Фогт // Физическая и реабилитационная медицина. – 2024. – Т. 6. – С. 77–89.

8. Головин, М.А. Анализ структуры обеспечения протезно-ортопедическими изделиями в России за период 2019-2020 гг. до и во время эпидемических ограничений / М.А. Головин, В.В. Андрюшин // Физическая и реабилитационная медицина, медицинская реабилитация. – 2022. – Т. 4. – С. 57–67.

9. Королева, И.С. Исследование рынка ортопедической продукции в современных условиях / И.С. Королева, Н.В. Гончарова // Вестник Белгородского университета кооперации, экономики и права. – 2023. – № 4 (95). – С. 142–151.

10. Буров, Г.Н. Организация и развитие системы протезно-ортопедической помощи в Российской Федерации: исторические аспекты и современные тенденции / Г.Н. Буров, Г.Н. Пономаренко, А.В. Шошмин // Физическая и реабилитационная медицина. – 2019. – Т. 1. – С. 66–77.

11. Котяков, А.О. Выступление на заседании Совета по делам инвалидов при Совете Федерации Российской Федерации / А.О. Котяков // Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации: официальный сайт. – 2026. – 24 апр. – URL: <https://mintrud.gov.ru/social/invalid-defence/455>.

12. Максименко, А.Н. Разработка организационно-экономического механизма функционирования протезно-ортопедических предприятий: специальность 08.00.05 «Экономика и управление народным хозяйством»: диссертация на соискание ученой степени кандидата экономических наук / А.Н. Максименко. – Москва. – 2011. – 184 с.

13. Доклад о положении инвалидов в Российской Федерации за 2023 год / Министерство труда и социальной защиты Российской Федерации. – Москва: Минтруд России. – 2024.

14. О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду: распоряжение Правительства Российской Федерации № 2347-р: принято 30 декабря 2005 года: редакция от 17 марта 2026 года // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2006. – № 4. – Ст. 453.

15. Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду: приказ Минтруда России № 86н: принят 13 февраля 2018 года: редакция от 10 июля 2024 года. // КонсультантПлюс: законодательство РФ. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_293237/.

16. Лозовицкий, Д.В. Профессиональная реабилитация инвалидов с ампутированными конечностями – важный фактор интеграции их в общество / Д.В. Лозовицкий // Медико-социальные проблемы инвалидности. – 2018. – № 2. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/professionalnaya-reabilitatsiya-invalidov-s-amputirovannymi-konechnostyami-vazhnyy-faktor-integratsii-ih-v-obschestvo>.

17. Darter, B.J. Factors influencing functional outcomes and return-to-work after amputation: a review of the literature / B.J. Darter, C.E. Hawley, A.J. Armstrong, L. Avellone, P. Wehman // Journal of Occupational Rehabilitation. – 2018. – Vol. 28. – № 4. – P. 656–665.

18. Klute, G.K. Prosthetic liners for lower limb amputees: a review of the literature / G.K. Klute, B.C. Glaister, J.S. Berge // Prosthetics and Orthotics International. – 2010. – Vol. 34. – P. 146–153.

19. Nagarajan, Y.R. Single Polymer Composites: An Innovative Solution for Lower Limb Prosthetic Sockets / Y.R. Nagarajan, K. Gupta, O. Fergani, P. Bartolo // Prosthesis. – 2024. – Vol. 6. – P. 613–634.

20. Анисимова, Н.Ю. Сплавы для медицинских применений на основе титана / Н.Ю. Анисимова, А.К. Кулешов, А.В. Плотников // Металлы. – 2020. – № 2. – С. 66–77.

21. Круглов, А.В. Силиконовые приемные гильзы функциональных протезов кисти / А.В. Круглов // Гений ортопедии. – 2018. – Т. 24. – С. 69–74.

22. Prosthetics and orthotics market size, share & trends analysis report by type (orthotics, prosthetics), by region, and segment forecasts, 2025–2030 // Grand

View Research. – 2025. – URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/prosthetics-orthotics-market>.

23. Prosthetics and orthotics market revenue to attain USD 13.36 billion by 2033 // Precedence Research. – 2024. – URL: <https://www.precedenceresearch.com/press-release/prosthetics-and-orthotics-market>.

24. Prosthetics and orthotics market size & outlook 2025 to 2035 // Future Market Insights. – 2025. – URL: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/prosthetics-and-orthotics-market>.

25. Orthopedic prosthetics market size, share, trends and forecast by product type, technology, end user, and region, 2026-2034 // IMARC Group. – URL: <https://www.imarcgroup.com/orthopedic-prosthetics-market>.

26. Mukkamala, N. Functional mobility in individuals with lower limb amputation / N. Mukkamala, G. Fiedler, S.R. Wurdeman // Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America. – 2024. – Vol. 35. – P. 85–100.

27. Smidt, K.P. Prosthetics in Orthopedics / K.P. Smidt, M.W. Rogers, E.J. MacKenzie. – Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. – 2023.

28. Rehabilitation. // World Health Organization: официальный сайт. – 2024. – URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/rehabilitation>.

29. Корнилова, Н.Л. Теоретические основы и методическое обеспечение процессов проектирования и изготовления функционально-эргономичных корсетных изделий: специальность 05.19.04 «Технология швейных изделий»: автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора технических наук / Корнилова Надежда Львовна. – Иваново. – 2011. – 39 с.

30. Ортезы и бандажи для позвоночника и суставов // Ottobock. – URL: <https://www.ottobock.com/ru-ru/orthoses>.

31. Ортопедические изделия ORLETT. – Текст: электронный // ОПТЕКА. – URL: <https://orteka.ru/catalog/brands/orlett/>.

32. Push for freedom // Push Braces. – URL: <https://www.push.eu/>.

33. Бандажи, ортезы, медицинский компрессионный трикотаж, ортопедические стельки // Bauerfeind Russia. – URL: <https://www.bauerfeind.ru/>.

34. Производство ортопедической продукции // Тривес. – URL: <https://www.trives-spb.ru/>.
35. Ортопедические изделия OPPO Medical Inc. // OPPO Ортопедия. – URL: <https://oppomedical.ru/oppo/>.
36. Ортопедические изделия ORTO и ORTO Professional // Малтри. – URL: <https://www.maltri.ru/>.
37. Olusanya, B.O. Global burden of childhood epilepsy, intellectual disability, and sensory impairments / B.O. Olusanya, S.M. Wright, M.K.C. Nair [et al.] // Pediatrics. – 2020. – Vol. 146. – Article e20192623.
38. Голикова, Т.А. Заседание Комиссии при Президенте Российской Федерации по делам инвалидов, 29 июля 2025 г. / Т.А. Голикова // Правительство Российской Федерации: официальный сайт. – URL: <https://government.ru/news/55794/>.
39. Положение инвалидов. Раздел 8.1. Численность детей-инвалидов в возрасте до 18 лет по субъектам Российской Федерации // Росстат: официальный сайт / Федеральная служба государственной статистики. – Москва. – 2026. – URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/13964>.
40. Краниосиностоз у детей // Российская детская клиническая больница. – URL: <https://rdkb.ru/about/news/smi-o-nas/kraniosinostoz-u-detey/>.
41. Суфианов, А.А. Ультразвуковое исследование швов черепа как метод диагностики краниосиностозов у детей / А.А. Суфианов, О.Н. Садыкова, Ю.А. Якимов, Р.А. Суфианов // Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского. – 2019. – Т. 98. – С. 40–46.
42. Cranial molding helmets market size, share & forecast by type and application 2026-2034 // The Insight Partners. – URL: <https://www.theinsightpartners.com/reports/cranial-molding-helmets-market>.
43. Goodwin, V. Study shows baby helmets yield high success rate / V. Goodwin // Michigan Medicine, University of Michigan. – 2023. – URL: <https://www.uofmhealth.org/health-lab/study-shows-baby-helmets-yield-high-success-rate>.

44. Врожденные аномалии костей черепа и лица, врожденные костно-мышечные деформации головы и лица: клинические рекомендации. – Москва, 2021. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_388173/.

45. Федеральный центр нейрохирургии, г. Тюмень: информационная презентация // Федеральный центр нейрохирургии Минздрава России. – URL: <https://fcn-tmn.ru/files/FCN.pdf>.

46. Суфианов, А.А. Несиндромальные краниосиностозы: современное состояние проблемы / А.А. Суфианов, С.С.Х. Гаибов, Р.А. Суфианов // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2013. – Т. 58. – С. 33–37.

47. Суфианов, А.А. Хирургические аспекты эндоскопического лечения сагиттального краниосиностоза (скафоцефалии) у детей / А.А. Суфианов, С.С.Х. Гаибов, Р.А. Суфианов // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. – 2013. – Т. 77. – С. 26–35.

48. Суфианов, А.А. Хирургические аспекты эндоскопического лечения метопического краниосиностоза (тригоноцефалии) у детей / А.А. Суфианов, С.С.Х. Гаибов, Р.А. Суфианов // Российский нейрохирургический журнал им. профессора А.Л. Поленова. – 2013. – Т. 5. – С. 31–36.

49. Суфианов, А.А. Первый опыт эндоскопического лечения несиндромальных форм краниосиностозов у детей / А.А. Суфианов, Ю.А. Якимов, С.С.Х. Гаибов, Р.А. Суфианов // Нейрохирургия. – 2013. – № 3. – С. 53–57.

50. Helmet therapy for your baby // Johns Hopkins Medicine. – URL: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/treatment-tests-and-therapies/helmet-therapy-for-your-baby>.

51. Clarren, S.K. Helmet treatment for plagiocephaly and congenital muscular torticollis / S.K. Clarren, D.W. Smith, J.W. Hanson // The Journal of Pediatrics. – 1979. – Vol. 94. – P. 43–46.

52. Бутенкова (Абдуллаева), А.С. Особенности разработки послеоперационных шлемов из текстильных материалов / А.С. Бутенкова (Абдуллаева), Н.В. Тихонова, Т.В. Жуковская // Жить в XXI веке – 2024:

Сборник конкурсных работ на лучшую научно-исследовательскую работу студентов и аспирантов КНИТУ. – Казань. – 2024. – С. 540–544.

53. Cranial remolding orthosis // Talee. – URL: <https://www.taleetop.com/ru/>.

54. Ортопедический шлем – доказательная медицина // Ортокран: официальный сайт. – URL: <https://ортокран.рф/>.

55. Ортопедический шлем ОРТОТИС – изготовление за 1 месяц // ОРТОТИС-ПРЕМИУМ: официальный сайт. – URL: <https://ortotis-premium.ru/orthopedic-helmet-ortotis/>.

56. Starband 3D // Orthomerica Products, Inc. – URL: <https://orthomerica.com/products/pediatric-orthoses/band-star-family/starband-3d/>.

57. DOC Band Treatment for Plagiocephaly // Cranial Technologies. – URL: <https://www.cranialtech.com/treatment/the-doc-band>.

58. Пат. CN113197716A Китай, МПК A61F5/01. Медицинское устройство для коррекции формы черепа / Jiaying Jiachuangzhi Medical Equipment Co., Ltd. – № CN202110096792.7A; заявл. 25.01.2021; опубл. 03.08.2021.

59. Краниокорректор: пат. RU2653813C2 Российская Федерация, МПК A61F5/37 / Н.А. Колосова, А.В. Алексеев, С.Т. Исмагилова. – № RU2016121971A; заявл. 02.06.2016; опубл. 14.05.2018.

60. Corrective infant helmet: pat. US6592536B1 United States, IPC A61F5/05891 / L.C. Argenta. – № US09/479438; filed 07.01.2000; published 15.07.2003.

61. Пат. JP6333514B2 Япония, МПК A61F5/05891 / Н. Ohno, Y. Aihara, Н. Sugiyama [et al.]. – № JP2013040509A; заявл. 01.03.2013; опубл. 30.05.2018.

62. 3D-технологии в лечении детей с деформациями черепа: в НИИЦ имени Г. И. Турнера Минздрава России создали производство ортопедических шлемов нового поколения // Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт. – 2023. – 25 июля. – URL: https://minzdrav.gov.ru/regional_news/20355-3d-tehnologii-v-lechenii-detey-s-deformatsiyami-cherepa-v-nmits-imeni-g-i-turnera-minzdrava-rossii-sozdali-proizvod

stvo-ortopedicheskikh-shlemov-novogo-pokoleniya.

63. HP 3D Printing to Improve Treatment of Cranial Deformities // HP: официальный сайт. – URL: <https://h20195.www2.hp.com/v2/GetDocument.aspx?docname=4AA7-7863ENW>.

64. Atallah, H. 3D-printed cranial helmet therapy for the treatment of positional cranial deformity: effectiveness and parents' satisfaction / H. Atallah [et al.] // *Frontiers in Pediatrics*. – 2025. – URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12350451/>.

65. Kajita, H. Efficacy of Cranial Orthosis for Plagiocephaly Based on 2D and 3D Imaging Evaluation / H. Kajita, K. Imai [et al.] // *Journal of Craniofacial Surgery*. – 2024. – URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11001441/>.

66. Ching, S.Y. Endoscopy-assisted craniostyosis surgery followed by postoperative helmet therapy / S.Y. Ching [et al.] // *Surgical Neurology International*. – 2018. – URL: <https://surgicalneurologyint.com/surgicalint-articles/endoscopy-assisted-craniosynostosis-surgery-followed-by-helmet-therapy/>.

67. Абдуллаева, А.С. Достоинства и недостатки образцов краниокорректора, представленных на российском рынке / А.С. Абдуллаева, Т.В. Жуковская, Н.В. Тихонова // *ИТ. Наука. Креатив. Материалы II Международного форума: Молодежь. Наука. Творчество*. – Омск. – 2025. – С. 198–203.

68. Jones, S.G. Macrocephaly / S.G. Jones, D. Samanta. – Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2025. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32809621/>.

69. Ballardini, E. Prevalence and characteristics of positional plagiocephaly in healthy full-term infants at 8-12 weeks of life / E. Ballardini, M. Sisti, N. Basaglia [et al.] // *European Journal of Pediatrics*. – 2018. – Vol. 177. – P. 1547–1554.

70. Roby, B.B. Prevalence of plagiocephaly and brachycephaly in teenagers born after the «Back to Sleep» campaign / B.B. Roby, M. Finkelstein, R.J. Tibesar, J.D. Sidman // *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. – 2012. – Vol. 146. – P. 823–828.

71. Blanco-Diaz, M. Effectiveness of conservative treatments in positional plagiocephaly in infants: a systematic review / M. Blanco-Diaz, R. Iglesias-Rey, J. Gómez-Salgado [et al.] // *Children*. – 2023. – Vol. 10. – Article 1184.

72. Жиров, Е.В. Об искусственной деформации головы / Е.В. Жиров. – URL: <https://arheologija.ru/zhirov-obiskusstvennoy-deformatsii-golovyi/>.

73. Ходжайов, Т.К. Обычай преднамеренной деформации головы в Средней Азии / Т.К. Ходжайов // *Антропологические и этнографические сведения о населении Средней Азии*. – Москва: Старый сад. – 2000. – С. 22–46.

74. Латышев, В.В. Известия древних писателей греческих и латинских о Скифии и Кавказе / В.В. Латышев // *Вестник древней истории*. – 1947. – URL: <http://vdi.igh.ru>.

75. Tiesler, V. The Bioarchaeology of Artificial Cranial Modifications: New Approaches to Head Shaping and Its Meanings in Pre-Columbian Mesoamerica and Beyond / V. Tiesler. – New York: Springer. – 2014. – URL: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-1-4614-8760-9>.

76. Бутенкова (Абдуллаева), А.С. История разработки устройств для коррекции формы головы человека / А.С. Бутенкова (Абдуллаева), Т.В. Жуковская, Н.В. Тихонова // *ИТ. Наука. Креатив. Материалы I Международного форума: в 5-ти томах. Т. 4. Молодежь. Наука. Творчество*. – Омск. – 2024. – С. 166–170.

77. Бутенкова (Абдуллаева), А.С. Анализ развития способов коррекции формы головы у детей с различными деформациями / А.С. Бутенкова (Абдуллаева), Т.В. Жуковская, Н.В. Тихонова // *Новации в процессах проектирования и производства изделий легкой промышленности: материалы II Всероссийской конференции ученых, аспирантов и студентов с международным участием*. – Казань. – 2024. – С. 129–133.

78. Cranial orthosis. 21 CFR § 882.5970 // *Electronic Code of Federal Regulations*. – URL: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-N/part-882/subpart-F/section-882.5970>.

79. MDCG endorsed documents and other guidance // European Commission: официальный сайт. – URL: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en.

80. Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics / World Health Organization. – Geneva: World Health Organization. – 2021. – URL: <https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/wp-content/uploads/sites/4/2021/07/Post-market-surveillance-MDs-IVDs-eng.pdf>.

81. ГОСТ ISO 13485-2017. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. – Введ. 2018-05-01. – Москва: Стандартинформ. – 2018.

82. ГОСТ ISO 14971-2021. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. – Введ. 2022-06-01. – Москва: Российский институт стандартизации. – 2021.

83. Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий: постановление Правительства Российской Федерации № 1416: принято 27 декабря 2012 года // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/documents/92>.

84. Tamber, M.S. The role of cranial molding orthosis (helmet) therapy / M.S. Tamber, D. Nikas, A. Beier [et al.] // Congress of Neurological Surgeons: guidelines. – URL: <https://www.cns.org/guidelines/browse-guidelines-detail/5-role-of-cranial-molding-orthosis-helmet-therapy>.

85. Trebilcock, A.L. A 10-Year Review of the Efficacy of Cranial Remolding Orthosis Treatment and Factors That Influence Outcomes for Infants with Isolated Deformational Plagiocephaly / A.L. Trebilcock, J.L. Findley, J.S. Cherry [et al.] // Children. – 2025. – Vol. 12. – Article 1099.

86. Graham, T. Effects of Initial Age and Severity on Cranial Remolding Orthotic Treatment for Infants with Deformational Plagiocephaly / T. Graham, B.

Adams-Huet, N. Gilbert [et al.] // Journal of Clinical Medicine. – 2019. – Vol. 8. – Article 1097.

87. Kim, J. Effectiveness of Helmet Therapy for Infants with Moderate to Severe Positional Plagiocephaly / J. Kim, J. Kim, K.Y. Chae // Clinical and Experimental Pediatrics. – 2024. – Vol. 67. – P. 46–53.

88. Nagano, N. Therapeutic Effectiveness of a Novel Cranial Remolding Helmet for Positional Plagiocephaly: A Multicenter Clinical Observational Study / N. Nagano, R. Kato, T. Noto [et al.] // Journal of Clinical Medicine. – 2024. – Vol. 13. – Article 5952.

89. Tsugu, W. Serial Changes in Cranial Asymmetry During Helmet Therapy for Deformational Plagiocephaly / W. Tsugu, M. Hikosaka, A. Takamatsu, T. Kaneko // Journal of Craniofacial Surgery. – 2025. – Vol. 36. – P. 531–535.

90. Kajita, H. Efficacy of Cranial Orthosis for Plagiocephaly Based on 2D and 3D Evaluation / H. Kajita, I. Tanaka, H. Komuro [et al.] // Archives of Plastic Surgery. – 2024. – Vol. 51. – P. 169–181.

91. Stanton, R.C. Among infants with any degree of positional plagiocephaly, do cranial molding helmets serve as a more effective treatment than conservative therapy? / R.C. Stanton, A. Gaillardetz // Evidence-Based Practice. – 2025. – Vol. 28.

92. Abed, S. Do helmets improve outcomes in children with positional skull deformities? / S. Abed // Evidence-Based Practice. – 2018. – Vol. 21. – P. 19.

93. Kato, R. Natural Progression of Cranial Shape Following Helmet Therapy for Deformational Plagiocephaly / R. Kato, N. Nagano, M. Sasano [et al.] // Journal of Clinical Medicine. – 2025. – Vol. 14. – Article 357.

94. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices // EUR-Lex. – URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32017R0745>.

95. ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes // International Organization for Standardization. – URL: <https://www.iso.org/standard/59752.html>.

96. ISO 14971:2019. Medical devices – Application of risk management to medical devices // International Organization for Standardization. – URL: <https://www.iso.org/standard/72704.html>.

97. ISO 10993-1:2018. Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process // International Organization for Standardization. – URL: <https://www.iso.org/standard/68936.html>.

98. Van Wijk, R.M. Helmet therapy in infants with positional skull deformation: randomised controlled trial / R.M. Van Wijk, L.A. Van Vlimmeren, C.G.M. Groothuis-Oudshoorn [et al.] // BMJ. – 2014. – Vol. 348. – Article g2741.

99. Wilbrand, J F. Treated versus untreated positional head deformity / J.F. Wilbrand, N. Lautenbacher, J. Pons-Kuehnemann [et al.] // Journal of Craniofacial Surgery. – 2016. – Vol. 27. – P. 13–18.

100. Kunz, F. Head Orthosis Therapy in Positional Plagiocephaly: Influence of Age and Severity of Asymmetry on Effect and Duration of Therapy / F. Kunz, T. Schweitzer, J. Kunz [et al.] // Plastic and Reconstructive Surgery. – 2017. – Vol. 140. – P. 349–358.

101. Kunz, F. Head orthosis therapy in positional plagiocephaly: longitudinal 3D-investigation of long-term outcomes, compared with untreated infants and with a control group / F. Kunz, T. Schweitzer, S. Grobe [et al.] // European Journal of Orthodontics. – 2019. – Vol. 41. – P. 29–37.

102. Flat head syndrome in babies // Kingston and Richmond NHS Foundation Trust. – 2024. – URL: <https://www.kingstonandrichmond.nhs.uk/patients-and-families/patient-leaflets/flat-head-syndrome-babies>.

103. Freudlsperger, C. Impact of severity and therapy onset on helmet therapy in positional plagiocephaly / C. Freudlsperger, S. Steinmacher, D. Saure [et al.] // Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery. – 2016. – Vol. 44. – P. 110–115.

104. Патенты и свидетельство на краниальный ортез // Краниальный ортез: официальный сайт. – URL: <https://cranio-ortez.ru/glavnaya/patenty-i-svidetelstvo-na-kranialnyj-ortez/>.

105. МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения: утв. Минздравом России 30.12.1998. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200031410>.

106. IEC 60825-1:2014. Safety of laser products. Part 1. Equipment classification and requirements // International Electrotechnical Commission. – URL: <https://webstore.iec.ch/en/publication/3587>.

107. Kropla, F. Development of an individual helmet orthosis for infants based on computer tomography, 3D printing and vacuum forming: a case study / F. Kropla, M. Huelke, F. Heinen [et al.] // BMC Pediatrics. – 2023. – Vol. 23. – Article 374.

108. Wu, Z.F. A comparative study between traditional head measurement and structured light three-dimensional scanning when measuring infant head shape / Z F. Wu, Y. Zhang, L. Shi [et al.] // Translational Pediatrics. – 2021. – Vol. 10. – P. 3185–3196.

109. Требования к 3D-сканеру // ОПТОТИС-ПРЕМИУМ: официальный сайт. – URL: <https://ortotis-premium.ru/blog-other/trebovaniya-k-3d-skaneru/> (дата обращения: 15.03.2025).

110. Siegenthaler, M.H. Methods to Diagnose, Classify, and Monitor Infantile Deformational Plagiocephaly and Brachycephaly: A Narrative Review / M.H. Siegenthaler // Journal of Chiropractic Medicine. – 2015. – Vol. 14. – P. 191–204.

111. Lee, H.S. Parents' Perspectives and Clinical Effectiveness of Cranial-Molding Orthoses in Infants with Plagiocephaly / H.S. Lee, S.J. Kim, J.Y. Kwon. // Annals of Rehabilitation Medicine. – 2018. – Vol. 42. – P. 737–747.

112. Gump, W.C. Complications associated with molding helmet therapy for positional plagiocephaly: a review / W.C. Gump, I.S. Mutchnick, T.M. Moriarty // Neurosurgical Focus. – 2013. – Vol. 35. – Article E3.

113. Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических

исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий: приказ Минздрава России № 885н: принят 30 августа 2021 года // Контур. Норматив. – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?documentId=406930&moduleId=1>.

114. Абдуллаева, А.С. Методика разработки современных краниокорректоров из полимерных материалов / А.С. Абдуллаева, Н.В. Тихонова, Т. В. Жуковская // Новации в процессах проектирования и производства изделий легкой промышленности: материалы III Всероссийской конференции ученых, аспирантов и студентов с международным участием. – Казань. – 2025. – С. 159–164.

115. Custom 3D-Printed Cranial Orthosis with Bio-Based Rilsan PA11 // Arkema: официальный сайт. – 2025. – URL: <https://www.arkema.com/japan/en/webzine/post/hpp/hhp.arkema/3d-printed-cranial-orthosis-with-pa11/>.

116. Абдуллаева, А.С. Современные функциональные материалы, применяемые в изготовлении краниокорректоров для детей с деформацией черепа / А.С. Абдуллаева, Н.В. Тихонова, Т.В. Жуковская // Известия высших учебных заведений. Технология текстильной промышленности. – 2026. – № 4 (424). – С. 5–15.

117. Абдуллаева, А.С. Анализ композиционных материалов корректирующего шлема для детей с деформациями черепа / А.С. Абдуллаева, Н.В. Тихонова, Т.В. Жуковская // Современные методы получения материалов, обработки поверхности и нанесения покрытий (Материаловедение – 2025): материалы III Всероссийской конференции с международным участием. – Казань. – 2025. – С. 92–96.

118. ABS 3D Printing Filament: Materials, Properties, Applications // Xometry: официальный сайт. – 2022. – URL: <https://www.xometry.com/resources/3d-printing/abs-3d-printing-filament/>.

119. Surlyn Plastic & Properties // Curbell Plastics: официальный сайт. – URL: <https://www.curbellplastics.com/materials/plastics/surlyn/>.

120. Cranial Orthosis. Premarket Notification K041215 // Food and Drug Administration (FDA). – URL: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf4/K041215.

121. Plastazote Closed Cell Polyethylene Foam // Zotefoams Ltd.: официальный сайт. – URL: <https://www.zotefoams.com/our-materials/azote/plastazote/>.

122. AliPlast – Pads, Supports, Protects, Positions, and Immobilizes – Текст: электронный // AliMed: официальный сайт. – URL: <https://www.alimed.com/blogs/splints-and-braces/alipplast>.

123. Pelite. – Текст: электронный // JMS Plastics Supply: официальный сайт. – URL: <https://jmsplastics.com/product/pelite-j-perf/> (дата обращения: 12.03.2024).

124. Taylor, A.G. The use of flexible polyurethane foam in orthotics / A.G. Taylor // Prosthetics and Orthotics International. – 1984. – Vol. 8. – P. 105–107.

125. Ventola, C.L. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses / C.L. Ventola // P&T. – 2014. – Vol. 39. – P. 704–711.

126. Tappa, K. Novel Biomaterials Used in Medical 3D Printing Techniques / K. Tappa, U.R. Jammalamadaka // Journal of Functional Biomaterials. – 2018. – Vol. 9. – Article 17.

127. Singh, R. Process capability study of polyamide materials for rapid tooling applications / R. Singh // Journal of Mechanical Science and Technology. – 2011. – Vol. 25. – P. 1471–1479.

128. Vaishya, R. Medical textiles in orthopedics: An overview / R. Vaishya, A.K. Agarwal, E.O. Edomwonyi, V. Vijay // Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma. – 2018. – Vol. 9. – P. 26–33.

129. Sakib-Uz-Zaman, C. Polymer-Based Additive Manufacturing for Orthotic and Prosthetic Devices: Present Status and Future Opportunities / C. Sakib-Uz-Zaman, J. Stull, R. McDonald, K. Bork // Polymers. – 2023. – Vol. 15. – Article 1506.

130. Гусев, И.Д. Исследование свойств жестких полимерных полотен для конфекционирования реабилитационных швейных изделий с персонификацией ортопедических прокладок / И.Д. Гусев, Е.Г. Андреева, О.Д. Шашкова [и др.] // Технология текстильной промышленности. – 2025. – № 1 (415). – С. 97–107.
131. Zou, D. Rehabilitation device for hand and wrist based on textile technologies / D. Zou, C. Muller, F. Locati [et al.] // Bio-Medical Materials and Engineering. – 2014. – Vol. 24. – P. 3207–3214.
132. Koch, M. Additive Manufacturing of Personalized Composite Orthoses Using Continuous Fiber Reinforcement / M. Koch, M. Koller, M. Lipphardt [et al.] // Materials. – 2021. – Vol. 14. – Article 3848.
133. Nouri, A. Materials and Manufacturing for Ankle–Foot Orthoses: A Review / A. Nouri, Y. Li, H. Bakhtiari, C. Wen // Advanced Engineering Materials. – 2023. – Vol. 25. – Article 2300238.
134. Корнилова, Н.Л. Моделирование жесткости композиционных материалов для одежды / Н.Л. Корнилова, С.А. Кокшаров, О.В. Радченко, Ю.А. Шаммут // Новые полимерные композиционные материалы: Материалы XVI Международной научно-практической конференции, Нальчик, 07-11 октября 2020 года. – Нальчик: Кабардино-Балкарский государственный университет им. Х.М. Бербекова. – 2020. – С. 213–217.
135. Румянцев Е.В. Полимерные композиционные материалы на волокнистой основе: тенденции развития, характеристики, научные направления / Е.В. Румянцев, С.Г. Степанов, М.В. Киселев [и др.] // Известия высших учебных заведений. Технология текстильной промышленности. – 2021. – № 6 (396). – С. 14–20.
136. Титов С.Н. Разработка методов и средств экспериментального измерения технологических свойств высокомодульных нитей / С.Н. Титов, М.В. Киселев, В.В. Романов, С.Е. Голубев // Сборник научных трудов по итогам Международной научной конференции, посвященной 135-летию со дня рождения профессора В.Е. Зотикова, Москва, 25 мая 2022 года. Том Часть

3. – Москва: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский государственный университет имени А.Н. Косыгина (Технологии. Дизайн. Искусство)». – 2022. – С. 55–61.

137. Grunst, M.M. Carbon fiber ankle-foot orthoses in impaired populations: A systematic review / M.M. Grunst, R.C. Wiederien, J.M. Wilken // *Prosthetics and Orthotics International*. – 2023. – Vol. 47. – P. 457–465.

138. Абдуллаева, А.С. Развитие ассортимента материалов для ортопедических изделий / А. С. Абдуллаева, Н.В. Тихонова, Т.В. Жуковская // *Жить в XXI веке – 2025: Сборник конкурсных работ на лучшую научно-исследовательскую работу студентов и аспирантов КНИТУ*. – Казань. – 2025. – С. 478–481.

139. Lo, W.-T. The biomechanical effects and perceived comfort of textile-fabricated insoles during straight line walking / W.-T. Lo, D.P. Wong, K.L. Yick [et al.] // *Prosthetics and Orthotics International*. – 2018. – Vol. 42. – P. 173–180.

140. Рерих, В.В. Экспериментальные исследования биоактивности композитных материалов, перспективных для использования в травматологии и ортопедии: обзор литературы / В.В. Рерих, В.Д. Синявин // *Травматология и ортопедия России*. – 2021. – Т. 27. – С. 97–105.

141. Yang, L. Carbon nanostructures for orthopedic medical applications / L. Yang, L. Zhang, T.J. Webster // *Nanomedicine*. – 2011. – Vol. 6. – P. 1231–1244.

142. Maier, J. Adhesion Studies during Generative Hybridization of Textile-Reinforced Thermoplastics by Material Extrusion / J. Maier, S. Mohr, M. Krieger, A. Schlueter // *Polymers*. – 2021. – Vol. 13. – Article 2141.

143. Repon, M. R. The Influence of Electro-Conductive Compression Knits Wearing Conditions on Heating Characteristics / M.R. Repon, D. Mikucioniene, I. Baltina, G. Laureckiene // *Materials*. – 2021. – Vol. 14. – Article 6780.

144. Lee, K.P. Enhancing Orthotic Treatment for Scoliosis: Development of Body Pressure Mapping Knitwear with Integrated FBG Sensors / K.P. Lee, Z. Wang, L. Zheng [et al.] // *Sensors*. – 2025. – Vol. 25. – Article 1284.

145. Del Duchetto, F. Can Foot Orthoses Benefit Symptomatic Runners? Mechanistic and Clinical Insights Through a Scoping Review / F. Del Duchetto, C. Dussault-Picard, M. Gagnon [et al.] // Sports Medicine. – 2024. – Vol. 10. – Article 108.

146. Sterman, Y. Custom orthotic insoles with gradual variable stiffness using 3D printed spacer technique / Y. Sterman, O. Gorski, A. Heim, A. Wolf // Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering. – 2024. – Vol. 27. – P. 1943–1953.

147. ГОСТ 32119-2024. Изделия для детей. Общие требования к безопасности и методам контроля. – Москва: Стандартинформ. – 2024. – 32 с.

148. Абдуллаева, А.С. Анализ текстильных материалов различной эластичности: сравнительная характеристика спортивного «бифлекса» и компрессионного трикотажа / А.С. Абдуллаева, Н.В. Тихонова, Т.В. Жуковская // Жить в XXI веке – 2026: Сборник конкурсных работ на лучшую научно-исследовательскую работу студентов и аспирантов КНИТУ. – Казань. – 2026. – С. 433–437.

149. Каталог многослойных дублированных материалов Antynea. – Текст: электронный // ООО «Антинея». – URL: <https://antynea.com>.

150. Intrarich Cast Soft. Orthopedic Semi-Rigid Casting Tape // INTRAROS Co., Ltd. – URL: <https://www.tradekorea.com/products/b3J0aG9wZWRRpYyBjYXN0IHRhcGU.htm> l.

151. Бинт полимерный ортопедический Alfacast. Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7608 // ООО «АльфаХим». – Красноярск. – 2018. – URL: <https://alfachem.su/assets/ids/43/alfacast-rzn-2018-7608.pdf>.

152. Материал полимерный ортопедический Alfasplint // ООО «АльфаХим». – URL: <https://alfachem.su>.

153. PE 300 (Polyethylene PE-HD). Technical Data Sheet. // Rochling Industrial. – URL: <https://www.roechling.com>.

154. ГОСТ 10681-75. Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения. – Москва: Издательство стандартов. – 1975.

155. ГОСТ 20566-75. Ткани и штучные изделия текстильные. Правила приемки и метод отбора проб. – Москва: Издательство стандартов. – 1975.

156. ГОСТ 24104-2001. Весы лабораторные. Общие технические требования. – Москва: Госстандарт России, 2002. – 12 с.

157. ГОСТ 3813-72. Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении. – Москва: Издательство стандартов. – 1972.

158. ГОСТ 6330-2014. Материалы текстильные. Методы определения изменения линейных размеров после мокрых обработок. – Москва: Стандартинформ. – 2015.

159. ГОСТ 8847-85. Полотна трикотажные. Методы определения разрывных характеристик и растяжимости при нагрузках меньше разрывных. – Москва: Издательство стандартов. – 1985.

160. ГОСТ 18976-73. Полотна текстильные. Метод определения стойкости к истиранию. – Москва: Издательство стандартов. – 1973.

161. Логинова, Т.Е. Анализ влияния волокнистого состава на износостойкость тканей / Т.Е. Логинова, Ю.С. Шустов // Сборник научных трудов всероссийской научной конференции, посвященной 80-летию кафедры материаловедения и товарной экспертизы: Материалы конференции, Москва, 27 ноября 2024 года. – Москва: Российский государственный университет имени А.Н. Косыгина (Технологии. Дизайн. Искусство). – 2025. – С. 139–143.

162. ГОСТ 3816-81. Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств. – Москва: Издательство стандартов. – 1981.

163. ГОСТ 9733.6-83. Материалы текстильные. Метод испытания устойчивости окраски к поту. – Москва: Издательство стандартов. – 1983.

164. ГОСТ 32995-2014. Материалы текстильные. Методика измерения напряженности электростатического поля. – Москва: Стандартинформ. – 2015.
165. О безопасности продукции легкой промышленности: технический регламент Таможенного союза ТР ТС 017/2011. – Москва: Комиссия Таможенного союза. – 2011.
166. ГОСТ ISO 9237-2013. Материалы текстильные. Методы определения воздухопроницаемости. – Москва: Стандартинформ. – 2014.
167. Kwon, J. Y. Clothing insulation and temperature, layer and mass of clothing under comfortable environmental conditions / J. Y. Kwon, J. Choi // *Journal of Physiological Anthropology*. – 2013. – Vol. 32. – Article 11.
168. Пепина, Ю.В. Анализ методов определения паропроницаемости текстильных полотен / Ю.В. Пепина, Ю.С. Шустов // Сборник научных трудов всероссийской научной конференции, посвященной 80-летию кафедры материаловедения и товарной экспертизы: Материалы конференции, Москва, 27 ноября 2024 года. – Москва: Российский государственный университет имени А.Н. Косыгина (Технологии. Дизайн. Искусство). – 2025. – С. 143–154.
169. ГОСТ ISO 11092-2021. Материалы текстильные. Определение физиологических свойств. Измерение теплового сопротивления и сопротивления водяному пару в стационарных условиях (метод защищенной нагреваемой плиты). – Москва: Российский институт стандартизации. – 2021.
170. ГОСТ 34368-2017 (ISO 899-2:2003). Пластмассы. Метод определения ползучести при трехточечном изгибе. – Москва: Стандартинформ. – 2018.
171. ГОСТ 11262-2017. Пластмассы. Метод испытания на растяжение. – Москва: Стандартинформ. – 2018.
172. Derler, S. Tribology of Skin: Review and Analysis of Experimental Results for the Friction Coefficient of Human Skin / S. Derler, L.C. Gerhardt // *Tribology Letters*. – 2012. – Vol. 45. – P. 1–27.

173. Ramkumar, S.S. Development of a Novel Tribological Tester for the Characterization of Flexible Fibrous Materials / S.S. Ramkumar // *Journal of Engineered Fibers and Fabrics*. – 2009. – Vol. 4. – P. 31–38.
174. Mansour, S. Tribological behavior of biomaterials and medical textiles: A review / S. Mansour, H.R. Bakhshi-Rad, E. Hamzah [et al.] // *Materials*. – 2021. – Vol. 14. – Article 6314.
175. Mills, N.J. Measurement of the friction coefficient between skin and touch surfaces in relation to slipperiness using a pendulum tester / N.J. Mills, L. Chang // *Tribology International*. – 2003. – Vol. 36. – P. 689–696.
176. Sivamani, R.K. Coefficient of friction: tribological studies in man – an overview / R.K. Sivamani, J. Goodman, N.V. Gitis, H.I. Maibach // *Skin Research and Technology*. – 2003. – Vol. 9. – P. 227–234.
177. Абдуллаева, А.С. Трибологические аспекты контакта краниокорректора и кожи головы ребенка / А.С. Абдуллаева, Т.В. Жуковская, Н.В. Тихонова // *Научные исследования и разработки в области дизайна и технологий: Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием*. – Кострома. – 2026. – С. 670–672.
178. Kottner, J. Microclimate: A critical review in the context of pressure ulcer prevention / J. Kottner, J. Black, E. Call [et al.] // *Clinical Biomechanics*. – 2018. – Vol. 59. – P. 62–70.
179. Summerfield, A. The immunology of the porcine skin and its value as a model for human skin / A. Summerfield, F. Meurens, M.E. Ricklin // *Molecular Immunology*. – 2015. – Vol. 66. – P. 14–21.
180. Meyer, W. The skin of domestic mammals as a model for the human skin, with special reference to the domestic pig / W. Meyer, R. Schwarz, K. Neurand // *Current Problems in Dermatology*. – 1978. – Vol. 7. – P. 39–52.
181. Sullivan, T.P. The pig as a model for human wound healing / T.P. Sullivan, W.H. Eaglstein, S.C. Davis, P. Mertz // *Wound Repair and Regeneration*. – 2001. – Vol. 9. – P. 66–76.

182. Ni Annaidh, A. Characterization of the anisotropic mechanical properties of excised human skin / A.Ni Annaidh, K. Bruyere, M. Destrade [et al.] // *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. – 2012. – Vol. 5. – P. 139–148.
183. Temel, M. Evaluating the Repeatability of Friction Coefficient Measurements and Tactile Perceptions in Skin–Textile Interactions Across Body Regions / M. Temel, A.A. Johnson, A.B. Lloyd // *Tribology Letters*. – 2022. – Vol. 70. – Article 23.
184. Gerhardt, L.C. Influence of epidermal hydration on the friction of human skin against textiles / L.C. Gerhardt, V. Strassle, A. Lenz [et al.] // *Journal of the Royal Society Interface*. – 2008. – Vol. 5. – P. 1317–1328.
185. Gefen, A. How do microclimate factors affect the risk for superficial pressure ulcers: A mathematical modeling study // *Journal of Tissue Viability*. – 2011. – Vol. 20, № 3. – P. 81–88.
186. ГОСТ Р 8.736-2011. Государственная система обеспечения единства измерений. Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения. – Москва: Стандартинформ. – 2013.
187. ГОСТ 31407-2024. Изделия трикотажные бельевые для детей новорожденных и ясельного возраста. Общие технические условия. – Москва: Российский институт стандартизации. – 2024.
188. Engebretsen, K.A. The effect of environmental humidity and temperature on skin barrier function and dermatitis / K.A. Engebretsen, J.D. Johansen, S. Kezic [et al.] // *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. – 2016. – Vol. 30. – P. 223–249.
189. Li, P.L. Influence of Upper Footwear Material Properties on Foot Skin Temperature, Humidity and Perceived Comfort of Older Individuals / P.L. Li, K.L. Yick, S.P. Ng [et al.] // *International Journal of Environmental Research and Public Health*. – 2022. – Vol. 19. – Article 10861.

190. Спорыхина, В.И. Определение зависимости воздухопроницаемости ткани от характеристик ее строения / В. И. Спорыхина, А.В. Курденкова, Ю.С. Шустов // Известия высших учебных заведений. Технология текстильной промышленности. – 2006. – № 1(288). – С. 27–30.

191. Абдуллаева, А.С. Исследование показателей воздухопроницаемости и гигроскопичности материалов краниокорректора для детей с деформацией черепа / А.С. Абдуллаева, Н.В. Тихонова, Т.В. Жуковская // Технологии и качество. – 2026. – № 3 (73). – С. 12–17.

192. ГОСТ ISO 12947-2-2021. Материалы текстильные. Определение стойкости к истиранию методом Мартиндейла. Часть 2. Определение момента разрушения образца. – Москва: Российский институт стандартизации. – 2021.

193. Абдуллаева, А.С. Исследование показателя растяжимости трикотажных полотен, используемых в проектировании краниокорректора для детей с деформацией черепа / А.С. Абдуллаева, Т.В. Жуковская, Н.В. Тихонова // ИТ. Наука. Креатив: Материалы III Международного форума. В 5-ти томах, Омск, 12–14 мая 2026 года. Том 4. Молодёжь. Наука. Творчество. – Омск: Омский государственный технический университет, 2026. – С. 183–187.

194. Зимина, М.В. Исследование прочностных характеристик систем материалов для верхнего ассортимента адаптивной одежды / М В. Зимина, Л.Л. Чагина // Актуальные проблемы экспертизы, технического регулирования и подтверждения соответствия продукции текстильной и легкой промышленности: сборник научных трудов по материалам 3-го Круглого стола с международным участием, Москва, 29 декабря 2021 года / Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина (Технологии. Дизайн. Искусство). – Москва: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский государственный университет имени А.Н. Косыгина (Технологии. Дизайн. Искусство)». – 2023. – С. 66–71.

195. Абдуллаева, А.С. Исследование трикотажных материалов для разработки краниокорректоров / А.С. Абдуллаева, Н.В. Тихонова, Т.В.

Жуковская // Новые технологии и материалы легкой промышленности: материалы XXI Всероссийской научно-практической конференции для студентов и молодых ученых с международным участием. – Казань. – 2025. – С. 159–162.

196. Абдуллаева, А.С. Исследование физико-механических характеристик текстильного материала для разработки гибридной конструкций краниокорректора / А.С. Абдуллаева, Н.В. Тихонова, Т.В. Жуковская // Новые технологии и материалы легкой промышленности: материалы XXII Всероссийской научно-практической конференции для студентов и молодых ученых с международным участием. – Казань. – 2026. – С. 123–127.

197. Nikolovski, J. Barrier function and water-holding and transport properties of infant stratum corneum are different from adult and continue to develop through the first year of life / J. Nikolovski, G.N. Stamatas, N. Kollias, B.C. Wiegand // *Journal of Investigative Dermatology*. – 2008. – Vol. 128. – P. 1728–1736.

198. Hoeger, P.H. Skin physiology of the neonate and young infant: a prospective study of functional skin parameters during early infancy / P.H. Hoeger, C.C. Enzmann // *Pediatric Dermatology*. – 2002. – Vol. 19. – P. 256–262.

199. Абдуллаева, А.С. Оценка коэффициента трения материалов внутреннего слоя краниокорректора для коррекции деформации черепа с использованием модели кожного покрова головы человека / А.С. Абдуллаева, Н.В. Тихонова, Т.В. Жуковская // *Костюмология*. – 2026. – Т. 11. – №2. – URL: <https://kostumologiya.ru/PDF/24TLKL226.pdf>.

200. Абдуллаева, А.С. Оценка трибологических параметров взаимодействия текстильных материалов с кожей ребенка в конструкции краниокорректора / А.С. Абдуллаева, Н.В. Тихонова, Т.В. Жуковская // *Новации в процессах проектирования и производства изделий легкой промышленности: материалы IV Всероссийской конференции ученых*,

аспирантов и студентов с международным участием. – Казань. – 2026. – С. 278–284.

201. Rengasamy, R.S. Study of friction mechanisms of hairy textile fabrics / R.S. Rengasamy, V.K. Kothari, A. Das // *Wear*. – 2013. – Vol. 303. – P. 343–353.

202. Tang, K.P.M. Assessing the accumulated stickiness magnitude from fabric-skin friction: effect of wetness level of various fabrics / K.P.M. Tang, K.H. Chau, C.-W. Kan, J.T. Fan // *Royal Society Open Science*. – 2018. – Vol. 5. – Article 180860.

203. Ajayi, J.O. Mechanics of Fabric Friction / J.O. Ajayi // *Textile Research Journal*. – 1992. – Vol. 69. – P. 87–93.

204. Абдуллаева, А.С. Исследование физико-механических свойств полимерных текстильных материалов краниокорректора для детей с деформацией черепа / А.С. Абдуллаева, Н.В. Тихонова, Т.В. Жуковская, Р.Р. Хасаншин // *Костюмология*. – 2025. – Т. 10. – №1. – URL: <https://kostumologiya.ru/PDF/11TLKL125.pdf>.

205. Kropla, F. Development of an individual helmet orthosis for infants based on a 3D scan and CAD/CAM process / F. Kropla, A. Teynor, R. Bader // *Progress in Additive Manufacturing*. – 2023. – Vol. 8. – P. 1041-1054.

206. Atallah, H. 3D-printed cranial helmet therapy for the treatment of deformational plagiocephaly / H. Atallah, B. Molics, D. Varga [et al.] // *Frontiers in Pediatrics*. – 2025. – Vol. 13. – Article 1638581.

207. Claes, P. Improved facial outcome assessment using a 3D anthropometric mask / P. Claes, M. Walters, J. Clement // *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. – 2012. – Vol. 41. – P. 324–330.

208. Dai, N. Three-dimensional statistical shape modeling of the pediatric skull for craniofacial reconstruction / N. Dai, X. Zhao, Z. Xu [et al.] // *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. – 2021. – Vol. 200. – Article 105876.

209. Nishimoto, S. Three-Dimensional Craniofacial Landmark Detection in Computed Tomography Images Using Deep Learning / S. Nishimoto, M. Habu, M. Takao [et al.] // *Diagnostics*. – 2023. – Vol. 13. – Article 1930.

210. Pinheiro, M. A 3D cephalometric protocol for the accurate quantification of craniofacial morphology, facial growth and facial asymmetry / M. Pinheiro, J. L. Alves, N. D. Penedo [et al.] // Progress in Orthodontics. – 2019. – Vol. 20. – Article 42.

211. Kang, S.H. Automatic Three-Dimensional Cephalometric Annotation System Using Three-Dimensional Convolutional Neural Networks / S.H. Kang, K. Jeon, H.J. Kim [et al.] // Scientific Reports. – 2020. – Vol. 10. – Article 221.

212. Патент № 2835355, Российская Федерация, МПК A61F 5/01 Краниокорректор для детей грудного возраста: № 2024122325: заявл. 06.08.2024: опубл. 25.02.2025 / Тихонова Н.В., Жуковская Т.В., Бутенкова (Абдуллаева) А.С. – 9 с.

213. Pieg, L. The NURBS Book / L. Pieg, W. Tiller. – 2nd ed. – Berlin: Springer. – 1997. – 646 p.

214. Head circumference-for-age, arm circumference-for-age, triceps skinfold-for-age and subscapular skinfold-for-age: Methods and development / World Health Organization. – Geneva: World Health Organization, 2007. – URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547185>.

215. Coats, B. Material properties of human infant skull and suture at high rates / B. Coats, S.S. Margulies // Journal of Neurotrauma. – 2006. – Vol. 23, № 8. – P. 1222–1232.

216. McPherson, G.K. The elastic modulus of fetal cranial bone: a first step towards an understanding of the biomechanics of fetal head molding / G.K. McPherson, T.J. Kriewall // Journal of Biomechanics. – 1980. – Vol. 13, № 1. – P. 9–16.

217. Graham, T. Significant Factors in Cranial Remolding Orthotic Treatment of Asymmetrical Brachycephaly / T. Graham, J. Kreutzman, D. Earl [et al.] // Children. – 2020. – Vol. 7. – Article 41.

218. Argenta, L. Clinical classification of positional plagiocephaly / L. Argenta, L. David, J. Thompson // Journal of Craniofacial Surgery. – 2004. – Vol. 15. – P. 368–372.

219. Macintyre, L. Designing pressure garments capable of exerting specific pressures on limbs / L. Macintyre // *Burns*. – 2007. – Vol. 33. – P. 579–586.
220. Lyder, C.H. Pressure Ulcers: A Patient Safety Issue / C.H. Lyder // *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. – Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality. – 2008.
221. Graham, T. Wang, J. Side Effects of Cranial Remolding Orthoses: A Multi-Site Review / T. Graham, J. Wang // *Journal of Craniofacial Surgery*. – 2022. – Vol. 33. – P. 1358–1362.
222. Cerny, M. Optimizing cranial orthotic design: Experimental evaluation of thermal comfort in 3D-printed vs. thermoplastic orthoses / M. Cerny, P. Ohnutkova, J. Kubicek [et al.] // *Applied Thermal Engineering*. – 2026. – Vol. 263. – Article 126413.
223. Ghahramani, A. Infrared Thermography of Human Face for Monitoring Thermoregulation Performance and Estimating Personal Thermal Comfort / A. Ghahramani, G. Castro, B. Becerik-Gerber, X. Yu // *Building and Environment*. – 2016. – Vol. 109. – P. 1–11.
224. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая): Федеральный закон от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 25.05.2026) // КонсультантПлюс. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28165/.
225. Thach, S. Cranial Remolding Orthosis Study on the Use of a Temperature Sensor to Measure Wear Time / S. Thach, J. Corso, A. Cimorelli, J. Owens, C.L. Davis // *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*. – 2024. – Vol. 37. – P. 73–80.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Акты внедрения и испытания

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий филиалом «Чебоксарский»
АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие»
Филиал
«Чебоксарский» Р.Н. Иванушкин

АКТ

испытаний пакета материалов и опытного образца модульного корректирующего
ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

г. Чебоксары «18» марта 2026 г.

Настоящий акт составлен комиссией в составе:

Председатель комиссии: управляющий филиалом «Чебоксарский» АО «Московское
ПрОП» Иванушкин Р.Н.

Члены комиссии: инженер-технолог филиала Игнатьева Н.Г.;
мастер протезного участка Котькова Р.В.;
техник-протезист Леонтьев М.С.

Комиссия провела рассмотрение и производственно-техническую оценку пакета материалов, предложенного в рамках диссертационного исследования аспирантки Абдуллаевой Анны Сергеевны на тему: «Разработка конструкции и технологии производства корректирующего ортопедического шлема на основе многослойных текстильных материалов». Испытания и оценка проводились на базе филиала «Чебоксарский» АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие» с целью определения пригодности предложенного пакета материалов для изготовления опытного образца модульного корректирующего ортопедического шлема для детей с деформацией черепа.

Объектом испытаний являлись:

1. Пакет текстильных материалов для модульной конструкции ортопедического шлема, включающий:
 - трикотажное полотно «Бифлекс» плотностью 220 г/м² в качестве материала верхнего слоя;
 - композиционный материал «Antynea Триплин» плотностью 330 г/м² в качестве амортизирующего слоя;
 - трикотажное полотно кулирного переплетения в качестве подкладочного слоя.
2. Материал для формообразующих полимерных пластин — полимерный нетканый материал «Alfasplint» с пропиткой полимерной композицией на основе поликапролактона.
3. Опытный образец модульного ортопедического шлема, изготовленный с применением предложенного пакета материалов и локально расположенных полимерных пластин.

В ходе испытаний и производственно-технической оценки рассмотрены следующие показатели и характеристики:

- соответствие пакета материалов функциональному назначению изделия;
- возможность применения материалов в конструкции ортопедического шлема, предназначенного для длительного контакта с кожей головы ребенка;

- воздухопроницаемость, гигроскопичность и паропроницаемость текстильного пакета;
- эксплуатационная устойчивость материалов при механических воздействиях;
- пригодность пакета материалов к формированию многослойной текстильной основы;
- возможность размещения локальных полимерных пластин в зонах корректирующего воздействия;
- масса опытного образца в сравнении с традиционной цельнополимерной конструкцией;
- технологическая совместимость предложенных материалов с условиями изготовления ортопедических изделий на предприятии.

Полученные результаты испытаний приведены в таблицах 1-2.

Таблица 1 – Результаты испытаний материалов текстильной основы модульного ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

Наименование технических характеристик		Наименование образцов		
		Трикотажное полотно «Бифлекс»	Композиционный материал «Antyneа Триплин»	Трикотажное полотно кулирного переплетения
Поверхностная плотность, г/м ²		220,0	330,0	140,0
Гигроскопичность, %		11,3	10,3	18,8
Воздухопроницаемость, дм ³ /м ² с		271,0	345,0	412,0
Паропроницаемость, г/м ² ч		317,7	229,6	436,2
Устойчивости окрасок материалов к поту, баллы		4	5	4
Напряженность электростатического поля кВ/м		0,54	0,78	0,49
Усадка материалов после стирки, %	Петельные столбики	3	2,9	6,4
	Петельные ряды	3,5	3,3	7
Износ материала, %	Петельные столбики	0,6	0,7	0,8
	Петельные ряды	0,1	0,85	0,95
Прочность, МПа	Петельные столбики	20,3	3,0	9,0
	Петельные ряды	9,7	2,2	5,1
Относительное удлинение, %	Петельные столбики	428,7	52,3	65,5
	Петельные ряды	377,8	105,4	148,5

Таблица 2 – Результаты испытаний материала полимерных пластин модульного ортопедического шлема для детей с деформацией черепа

Наименование технических характеристик	Наименование образцов
	Полимерный нетканый материал «Alfasplint»
1	2
Поверхностная плотность, г/м ²	2413,0

Окончание таблицы 2

1	2
Прочность, МПа	4,9
Относительное удлинение, %	4,7
Модуль Юнга, МПа	104,7
Модуль ползучести при изгибе, МПа	202,7
Деформация изгиба при ползучести, %	0,9
Предел ползучести при изгибе, МПа	2,7

По результатам испытаний комиссия считает возможным сделать следующие выводы:

1. Предложенный пакет материалов пригоден для изготовления опытного образца корректирующего модульного адаптируемого ортопедического шлема для детей с деформацией черепа.
2. Пакет материалов обеспечивает необходимое сочетание гигиенических, физико-механических и эксплуатационных свойств, значимых для изделия длительного ношения.
3. Применение многослойной текстильной основы с локально расположенными полимерными пластинами позволяет снизить массу ортопедического шлема по сравнению с традиционной цельнополимерной конструкцией.
4. Предложенные материалы могут быть рекомендованы для дальнейшей опытно-производственной апробации на базе ортопедического предприятия.
5. Результаты испытаний могут быть использованы при разработке конструкторско-технологической документации на модульный корректирующий ортопедический шлем.

Заключение комиссии:

Пакет материалов, предложенный в диссертационном исследовании аспирантки Абдуллаевой Анны Сергеевны, прошел производственно-техническую оценку и признан пригодным для изготовления опытного образца модульного ортопедического шлема для детей с деформацией черепа. Результаты испытаний подтверждают целесообразность применения предложенного пакета материалов в опытно-производственной деятельности филиала «Чебоксарский» АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие».

Председатель комиссии: _____ / Р.Н. Иванушкин /

Члены комиссии: _____ / Н.Г. Игнатьева /

_____ / Р.В. Котькова /

_____ / М.С. Леонтьев /



УТВЕРЖДАЮ
Управляющий филиалом «Чебоксарский»
АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие»



Р.Н. Иванушкин

АКТ

внедрения результатов диссертационного исследования в деятельность ортопедического предприятия

г. Чебоксары «18» марта 2026 г.

Настоящий акт составлен представителями филиала «Чебоксарский» АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие» о внедрении результатов диссертационного исследования аспирантки Абдуллаевой Анны Сергеевны на тему: «Разработка конструкции и технологии производства корректирующего ортопедического шлема на основе многослойных текстильных материалов».

Диссертационное исследование Абдуллаевой А.С. посвящено разработке и обоснованию пакета материалов для модульного корректирующего ортопедического шлема, предназначенного для детей с деформацией черепа, а также разработке технологии его изготовления. Работа направлена на совершенствование конструкции ортопедического шлема за счет замены традиционной цельнополимерной оболочки многослойной текстильной основой с локально расположенными полимерными пластинами. В ходе выполнения диссертационного исследования получены результаты, имеющие практическое значение для деятельности ортопедического предприятия, а именно:

- предложен рациональный пакет материалов для модульной конструкции ортопедического шлема;
- обоснована возможность применения многослойной текстильной основы в конструкции изделия длительного ношения;
- предложен материал для изготовления локальных полимерных пластин;
- разработаны рекомендации по конструктивному сочетанию текстильных и полимерных элементов в изделии;
- выполнена оценка гигиенических, физико-механических, эксплуатационных и трибологических свойств материалов;
- подтверждена возможность снижения массы изделия по сравнению с традиционной цельнополимерной конструкцией;
- сформированы рекомендации по использованию полученных результатов при изготовлении опытного образца модульного ортопедического шлема.

На предприятии филиал «Чебоксарский» АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие» внедрены и приняты к использованию следующие результаты диссертационного исследования:

1. Методический подход к выбору пакета материалов для модульного ортопедического шлема, основанный на комплексной оценке гигиенических, физико-механических, эксплуатационных и трибологических характеристик.
2. Рекомендации по применению пакета текстильных материалов, включающего трикотажное полотно «Бифлекс» плотностью 220 г/м², композиционный материал

«Antynea Триплин» плотностью 330 г/м² и трикотажное полотно кулирного переплетения.

3. Рекомендации по применению полимерного нетканого материала «Alfasplint» в качестве материала для локальных формообразующих пластин модульного ортопедического шлема
4. Конструктивное решение модульного ортопедического шлема, предусматривающее использование многослойной текстильной основы и локально расположенных полимерных пластин в зонах корректирующего воздействия.
5. Рекомендации по изготовлению опытного образца модульного ортопедического шлема с учетом требований к снижению массы, обеспечению воздухо- и влагообмена, эксплуатационной устойчивости и комфортности длительного ношения.

Внедрение результатов диссертационного исследования осуществлено в опытно-производственную и конструкторско-технологическую деятельность филиала «Чебоксарский» АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие». Полученные результаты использованы при подборе материалов, изготовлении и оценке опытного образца модульного адаптируемого ортопедического шлема. Внедренные результаты не изменяют медицинского назначения изделия и подлежат дальнейшему использованию в рамках опытно-производственной, конструкторско-технологической и материаловедческой работы предприятия. Клиническая оценка эффективности изделия может проводиться отдельно в установленном порядке при наличии соответствующей программы и разрешительной документации.

Комиссия считает, что результаты диссертационного исследования аспирантки Абдуллаевой Анны Сергеевны имеют практическую ценность для филиала «Чебоксарский» АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие» и могут быть использованы при дальнейшей разработке, изготовлении и совершенствовании ортопедического шлема модульной конструкции.

Заключение:

Результаты диссертационного исследования внедрены в деятельность филиала «Чебоксарский» АО «Московское протезно-ортопедическое предприятие» в части выбора и применения пакета материалов, разработки конструктивно-технологических рекомендаций и изготовления опытного образца модульного ортопедического шлема для детей с деформацией черепа. Внедрение подтверждает практическую значимость выполненной работы и возможность использования ее результатов в деятельности ортопедического предприятия.

Инженер-технолог филиала _____ /Игнатъева Н.Г./

Мастер протезного участка _____ /Котькова Р.В./

Техник-протезист _____ /Леонтьев М.С./

Аспирант кафедры КОиО: _____ /А.С. Абдуллаева/



ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Размерные признаки детей с деформацией черепа

Антропометрические данные детей с деформацией черепа

Цель исследования

Формирование антропометрической выборки для апробации алгоритма параметрического проектирования ортопедического шлема и оценки изменчивости основных размерных характеристик головы при наличии черепной асимметрии.

Материал исследования

Выборка включает 15 наборов антропометрических параметров голов детей с деформацией черепа.

Исследуемые показатели

В состав размерных признаков включены: продольный размер головы (L), поперечный размер головы (W), окружность головы (C), диагональные размеры D1 и D2, высота головы (H), а также индекс асимметрии черепа (ИАЧС). Все линейные размеры представлены в миллиметрах, ИАЧС – в процентах.

Таблица 1 – Модельные антропометрические параметры выборки

№	L, мм	W, мм	C, мм	D1, мм	D2, мм	H, мм	ИАЧС, %
1	2	3	4	5	6	7	8
1	150,9	136,0	460,6	148,2	138,2	111	6,75
2	145,0	131,2	445,2	143,8	132,8	106	7,65
3	153,5	138,6	467,8	150,2	137,2	113	8,66
4	148,0	134,0	453,7	146,0	136,2	109	6,71
5	156,4	140,8	474,6	152,0	142,6	116	6,18
6	149,2	135,0	457,0	147,0	139,2	110	5,31
7	146,1	132,0	448,4	144,6	134,8	107	6,78

Окончание таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
8	152,3	137,5	464,9	149,6	141,6	112	5,35
9	143,2	129,8	441,6	142,8	133,8	104	6,30
10	150,4	135,6	459,2	147,8	138,6	110	6,22
11	154,6	139,4	471,0	151,0	140,6	114	6,89
12	148,7	134,6	455,6	146,6	137,7	109	6,07
13	151,6	136,6	462,5	148,8	136,8	111	8,06
14	147,3	133,1	451,3	145,2	135,4	108	6,75
15	149,8	135,3	458,1	147,4	140,0	110	5,02
Средние значения	149,8	135,3	458,1	147,4	137,7	110,0	6,58

Результаты

По полученной выборке средний продольный размер головы составил 149,8 мм, поперечный размер – 135,3 мм, окружность головы – 458,1 мм. Средние значения диагональных размеров D1 и D2 составили 147,4 и 137,7 мм соответственно, средняя высота головы – 110,0 мм, среднее значение индекса асимметрии черепа – 6,58 %.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Свидетельство на патент

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2835355**Краниокорректор для детей грудного возраста**

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Казанский национальный исследовательский технологический университет" (ФГБОУ ВО "КНИТУ") (RU)*

Авторы: *Тихонова Наталья Васильевна (RU), Жуковская Татьяна Владимировна (RU), Бутенкова Анна Сергеевна (RU)*

Заявка № 2024122325

Приоритет изобретения **06 августа 2024 г.**

Дата государственной регистрации
в Государственном реестре изобретений
Российской Федерации **25 февраля 2025 г.**
Срок действия исключительного права
на изобретение истекает **06 августа 2044 г.**

*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 0692e7c1ac300b54240f670bca2026
Владелец: **Зубов Юрий Сергеевич**
Действителен с 10.07.2024 по 03.10.2025

Ю.С. Зубов