

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮРО  
МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ  
МИНИСТЕРСТВА ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России)  
ул. Ивана Сусанина, 3, Москва, 127486  
Тел. 8 (499) 487-57-11; факс 8 (499) 487-81-81  
E-mail: [fbmse@fbmse.ru](mailto:fbmse@fbmse.ru) <https://fbmse.ru>  
ОКПО 55220088, ОГРН 1047743057493  
ИНН/КПП 7743085670/774301001

Руководителям – главным экспертам  
по медико-социальной экспертизе по  
субъектам Российской Федерации  
(по списку)

20.10.2023 № 58240.ФБ.44/2023

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Информация по применению узла коленного  
полицентрического электронного Кинез-1)

Уважаемые коллеги!

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (далее – Федеральное бюро) под руководством Минтруда России проводит работу по поиску, анализу и обобщению информации о наиболее успешных направлениях в области технологий по импортозамещению в сфере протезирования и ортезирования, которые в настоящее время активно развиваются в Российской Федерации.

Одним из направлений данной работы Федерального бюро является выпуск тематических брошюр, содержащих информацию о комплектующих протезно-ортопедических изделий российского производства, предоставляемых инвалидам (детям-инвалидам) за счет средств федерального бюджета в соответствии с индивидуальной программой реабилитации или абилитации инвалидов (детей-инвалидов) в рамках импортозамещения, их принципе работы, а также технических характеристиках и конструктивных особенностях.

Направляем вам первую из тематических брошюр, содержащих информационно-методические материалы по применению одного из модулей комплектации протеза бедра с микропроцессорным управлением российского производства – узла коленного полицентрического электронного KINEZ – 1.

Приложение:

- информационно-методические материалы по применению узла коленного полицентрического электронного KINEZ – 1;
- брошюра КИНЕЗ Узел коленный полицентрический электронный KINEZ-1/

Руководитель – главный федеральный эксперт  
по медико-социальной экспертизе

М.А. Дымочка

**Информационно-методические материалы  
по применению одного из модулей комплектации протеза бедра с  
микропроцессорным управлением российского производства – узла коленного  
полицентрического электронного KINEZ – 1.**

На сегодняшний день в сфере протезирования активно развивается импортозамещение. По словам CEO Группы компаний «Салют Орто», резидента Фонда «Сколково» Ивана Худякова, до введения западных санкций на российском рынке были в основном функциональные полуфабрикаты. То есть любой протез состоял из разных частей — например, бионических, высокофункциональных и пневматических модулей, которые поставлялись из-за рубежа. Основными поставщиками были Германия, США, Исландия.

Вследствие введения санкционных мер в отношении Российской Федерации резко возросла потребность в импортозамещении комплектующих для протезирования и ортезирования пациентов, в первую очередь в высокотехнологичных изделиях, к которым относятся модули коленных суставов, применяемые при протезировании инвалидов с ампутированными дефектами нижних конечностей на уровне бедра.

Представленные на отечественном рынке одноосные и полицентрические варианты механических модулей коленных суставов не уступают лучшим зарубежным аналогам; в практику процесса протезирования начали активно внедряться коленные модули с пневматическим (одноосные и полицентрические) и с гидравлическим (одноосный вариант) управлением. Прошел апробацию отечественный одноосный модуль коленного сустава с микропроцессорным управлением.

Одной из первых отечественных разработок является «Узел коленный полицентрический электронный Kinez-1», применяемый при 2-3 степенях мобильности пациентов.

Коленный модуль, разработанный ООО «Российская протезная компания», является функциональным модулем в протезах бедра, предназначенным для максимального восстановления функций утраченной конечности, позволяющий двигаться естественно и интуитивно. В основе работы коленного модуля лежат микропроцессорные технологии, что позволяет считывать и обрабатывать информацию о характере и наклоне поверхности, степени нагрузки на протез, интенсивности передвижения, циклах и фазах ходьбы.

Интеллектуальное управление и настройка коленного модуля производится индивидуально, что позволяет передвигаться с варьируемой скоростью, изменять направление движения, продолжительность ходьбы и дистанцию, приближая к показателям лиц без ампутации конечности, ведущих активный образ жизни.

«Кинез-1» состоит на 95% из отечественных компонентов, что по словам производителя снижает зависимость от иностранных поставщиков и позволит уменьшить очереди на протезирование.

Коленный модуль сочетает в себе полицентрическую конструкцию с 4 осями и технологию интеллектуального управления для создания безопасной, энергоэффективной, естественной и интуитивной ходьбы.

Наличие вышеуказанного полицентрического четырехосного механизма является одним из достоинств данного вида изделия, что, в свою очередь, позволяет осуществлять процесс передвижения на протезе с данным видом коленного модуля с точки зрения биомеханики ходьбы более правильно по сравнению с одноосными аналогами. Модуль оснащен микропроцессорным управлением, работающим на основе гироскопа и акселерометра, позволяющих реагировать на изменения в движении пользователя. Возможность самонастройки, заложенная в конструктивных особенностях протеза, позволяет снизить риски падений и добиваться более правильного стереотипа ходьбы, а интеллектуальное управление модулем через мобильное приложение по системе bluetooth позволяет добиваться более удобного передвижения с различной скоростью, уверенно изменять направления движения, учитывать степень физической подготовленности инвалида и адаптировать походку к пройденному расстоянию.

Методика крепления данного модуля позволяет соединяться с полуфабрикатами для модульных протезов различных производителей, т.е. совместимость данного коленного узла с иными комплектующими, требующимися для сборки протеза конкретному инвалиду с учетом его степени активности, полная.

Вместе с тем, определенным ограничением по широкому применению данного изделия является неполный контроль со стороны микропроцессорного управления за поддержанием сложных видов движения пациента при его перемещении на протезе с данным модулем, особенно при высокой степени мобильности пациентов. Данные ограничения преодолеваются в разработке второго поколения узла коленного полицентрического электронного Kinez-2, оценка эффективности которого будет уточнена после клинической апробации модуля.

В Сеченовском университете проводится многоплановое исследование коленного модуля с микропроцессорным управлением «Кинез-1». Научно-исследовательская работа (НИР) по теме «Исследование клинической эффективности применения отечественного узла коленного полицентрического электронного» включает в себя несколько этапов.

Оценка клинической эффективности узла будет проведена по результатам инструментальных исследований, анкетирования пациентов и проведения функциональных тестов, включая шестиминутную ходьбу (6MWT), Timed Up and Go (TUG) (для оценки баланса, стоя и сидя на стуле), C-mill test, SF-12, шкалу Мазаева, Анкету PLUS-M.

Также планируется проведение клинических испытаний коленного модуля «Кинез-1» на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского» (ГБУЗ МО МОНИКИ).

Порядок разработки ИПРА с определением нуждаемости в протезе бедра модульном с микропроцессорным управлением, одним из комплектующих которых может являться узел коленный полицентрический электронный KINEZ – 1, определяется положениями перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации, утвержденного приказом Минтруда России от 27.04.2023 № 342н, в соответствии с которыми при назначении протезов нижних конечностей в зависимости от вида изделия с учетом индивидуального подбора определяются вес инвалида (ребенка-инвалида), уровень ампутации, состояние культи, уровень активности, модуль (узел, элемент) приемной гильзы, конструктивные особенности модуля (узла, элемента) приемной гильзы, модуль (узел, элемент) стопы, конструктивные особенности модуля (узла, элемента) стопы, функциональные особенности стопы, модуль (узел, элемент) вкладных элементов, модуль (узел, элемент) крепления, функциональные особенности крепления, коленный модуль (узел, элемент), конструктивные особенности коленного модуля (уза, элемента), функциональные особенности коленного модуля, модуль (узел, элемент) коленного узла, модуль (узел, элемент) отделочных косметических элементов, конструктивные особенности модуля (узла, элемента) отделочных косметических элементов.

При определении сборки протеза с указанием технических характеристик и конструктивных особенностей (параметров) модулей, узлов, элементов рекомендуем использовать Методические рекомендации по определению оптимального перечня технических характеристик, конструктивных особенностей и параметров протезов верхних и нижних конечностей, назначаемых специалистами федеральных учреждений медико-социальной экспертизы в индивидуальной программе реабилитации или абилитации инвалида (ребенка-инвалида) за счет средств федерального бюджета, в соответствии с медицинскими показаниями и противопоказаниями, установленными Перечнем показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации, утвержденным приказом Минтруда России от 27 апреля 2023 г. № 342н, подготовленные Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации.

Дополнительно, в качестве примера, представляем примерный образец рекомендаций в ИПРА в ФГИС ЕАВИИАС МСЭ при определении нуждаемости инвалида в протезе бедра модульном с микропроцессорным управлением

Перечень ТСР и услуг по реабилитации	Срок, в течение которого рекомендовано проведение реабилитационных или абилитационных мероприятий	Исполнитель рекомендованных реабилитационных или абилитационных мероприятий	Примечание
<p><b>8-07-12 «Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением»</b> 1 шт.</p> <p>1.1 Уровень ампутации: 1.1.4 Верхняя треть бедра; 1.2 Состояние культы: 1.2.1 Функциональная; 1.3 Уровень активности: 1.2.3 2-3; 1.4 Вес пациента: 1.4.1 70 кг; 1.5 Протезирование: 1.5.2 Первичное;</p> <p>2.1 Наименование разновидности модуля: 2.1.1 Приемная гильза; 2.2 Конструктивные особенности модуля приемной гильзы: 2.2.2 Комбинированная: несущая гильза жесткая, внутренняя - полужесткая</p> <p>3.1 Наименование разновидности вкладных элементов: 3.1.1 Вкладная гильза из силикона</p> <p>4.1 Наименование разновидности модуля: 4.1.1 Стопа; 4.2 Конструктивные особенности модуля стопы: 4.2.4 Стопа из композиционных материалов</p>	<p>с 01.06.2023 до 01.06.2024</p>	<p>Отделение Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по г. Москве и Московской области</p>	

(энергосберегающая);

5.1 Наименование  
разновидности модуля:

5.1.1 Коленный модуль;

5.2 Конструктивные  
особенности коленного  
модуля:

5.2.2 Коленный модуль с  
микропроцессорным  
управлением;

6.1 Наименование  
разновидности модуля (узла,  
элемента) дополнительного  
функционального устройства:

6.1.4 Поворотное устройство;

7.1. Наименование  
разновидности модуля (узла,  
элемента):

7.1.1 Крепление;

7.2 Конструктивные  
особенности элемента  
крепления:

7.2.1 Вакуумное крепление;

8.1 Наименование  
разновидности отделочных  
косметических элементов:

8.1.1 Жесткая облицовка.

# **К** КИНЕЗ

## **Узел коленный полицентрический электронный KINEZ-1**



Коленный модуль «Кинез-1» является разработкой ООО «Российская протезная компания», осуществляющей производство своей продукции на территории Российской Федерации

«Кинез-1» состоит на 95% из отечественных компонентов, что снижает зависимость от иностранных поставщиков и позволит уменьшить очереди на протезирование

«Кинез-1» сочетает в себе полицентрическую конструкцию и технологию интеллектуального управления для создания безопасной, энергоэффективной, естественной и интуитивной ходьбы

### **Гироскоп и акселерометр**

моментально передают данные об изменении параметров ходьбы, реагируя на изменения в движении пользователя

### **Микропроцессор**

способен обрабатывать множество сигналов, поступающих с датчиков сотни раз в секунду, обеспечивая самонастройку изделия, что в сочетании с преимуществами полицентрической конструкции модуля, позволяет безопасно передвигаться на протезе бедра в среднем темпе; ограниченно поддерживает сложные виды передвижения

### **Полицентрический четырехосный механизм**

интеллектуальное управление и настройка коленного модуля производится индивидуально, что позволяет передвигаться с варьируемой скоростью, изменять направление движения, продолжительность ходьбы и дистанцию, приближая к показателям лиц без ампутации конечности, ведущих активный образ жизни

### **Адаптивное управление коленным модулем**

управление коленным модулем осуществляется через мобильное приложение, разработанное в Российской Федерации. Приложение позволяет обеспечить надежность, более высокий уровень персонализации, интуитивно понятное управление, отображает индикацию зарядного устройства, состояние коленного модуля. Связь осуществляется с помощью Bluetooth Low Energy 5.0. Браслет для управления коленным модулем удобен для пользователей без телефона, он полностью дублирует функции мобильного приложения