



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Suvi-Anna Korhonen

3D-tulostustekniikan edellytykset tuottaa toimiva reisiproteesikosmetiikka

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Apuvälineteknikko (AMK)

Apuvälinetekniikan koulutusohjelma

Opinnäytetyö

26.11.2020

| | |
|--|--|
| Tekijä(t) Otsikko | Suvi-Anna Korhonen 3D-tulostustekniikan edellytykset tuottaa toimiva reisiproteesikosmetiikka |
| Sivumäärä Aika | 68 sivua + 4 liitettä 26.11.2010 |
| Tutkinto | Apuvälineteknikko (AMK) |
| Tutkinto-ohjelma | Apuvälinetekniikan tutkinto-ohjelma |
| Suuntautumisvaihtoehto | - |
| Ohjaaja(t) | lehtori Tomi Nurminen yliopettaja Pekka Paalasmaa |
| <p>Opinnäytetyön tarkoitus oli selvittää, minkälaisia edellytyksiä 3D-tulostustekniikalla on tuottaa polven liikelajuutta rajoittamaton reisiproteesikosmetiikka kuvaamalla reisiproteesikosmetiikan 3D-mallinnus- ja -tulostusprosessi. Aihe on rajattu reisiproteesikosmetiikasta vaikeimmin suunniteltavaan, polven ylle menevään kuoriosaan, joka toimisi reisi- ja säärikosmetiikan yhteydessä varteenotettavana vaihtoehtona muun muassa polven liikerataa rajoittaville foam-kosmetiikoille. Opinnäytetyöllä tavoitellaan reisiproteesikosmetiikkojen laadun parantamista, vaihtoehtojen lisäämistä ja valmistusprosessin helpottumista. Opinnäytetyö on tuotekehittelytyö, joka on tehty yhteistyössä Metropolia Ammattikorkeakoulun, Haltija Group Oy:n sekä 3DFii Oy:n kanssa.</p> <p>Opinnäytetyöprosessi suoritettiin kohderyhmien tarpeiden kartoituksena kahden asiantuntijoille esitetyn teemahaastattelun ja analyysin kautta, mallintamalla Haltija Group Oy:lta lainaan saatu testiproteesi ja suunnitteleamalla siihen tutkimustiedon ja asiakashaastattelujen pohjalta kosmeettinen polvikomponentti. Tämän jälkeen polvikomponentista tulostettiin prototyyppi ja prototyyppiä sovitettiin testiproteesiin. Testiproteesin polven liikerata jäi mittauksessa polvikomponentin kanssa 50 asteeseen, mutta saataisiin ainakin 90 asteeseen pienillä muutoksilla muotoiluun.</p> <p>Asiantuntijahaastattelut sekä 3D-tuotekehittelytyö valaisivat 3D-tulostustekniikan hyödyntämisen mahdollisuuksia alaraajaprotetiikassa. Tuloksista hyötyvät reisiproteesikosmetiikan käyttäjät, apuvälinetekniikka sekä yhteiskunta.</p> | |
| Avainsanat | 3D-tulostus, reisiproteesikosmetiikka, SLS-tulostus |

| | |
|---|--|
| Author(s) Title | Suvi-Anna Korhonen 3D-tulostustekniikan edellytykset tuottaa toimiva reisiproteesikosme- tiikka / The prerequisites of 3D printing techniques for manufacturing a func- tional cosmetic knee component for a transfemoral prosthesis |
| Number of Pages Date | 68 pages + 4 appendices 26 Nov 2020 |
| Degree | Bachelor of Health Care |
| Degree Programme | Degree Programme in Prosthetics and Orthotics |
| Specialisation option | Prosthetics and Orthotics |
| Instructor(s) | Tomi Nurminen, Senior Lecturer Pekka Paalasmaa, Principal Lecturer |
| <p>The purpose of this thesis was to depict 3D printing techniques' prerequisites for manufacturing a cosmetic transfemoral prosthesis cover that does not limit the prosthetic knee's range of motion. This was pursued by designing and 3D printing a cosmetic cover that allows full range of motion and imitates the shape of the natural knee. The project was limited to the knee joint as it is the most difficult part to design. The cosmetic cover, combined with a shin and thigh part, would therefore act as a considerable option for a movement limiting foam cosmetic. The main objectives were to improve the quality and increase the amount of options for transfemoral amputees' cosmeses and ease the fabrication process. The thesis was conducted in cooperation with Metropolia University of Applied Sciences, Haltija Group Oy and 3DFii Oy.</p> <p>The target groups' needs were mapped in two themed expert interviews and inductive content analysis, a test prosthesis acquired from Haltija Group Oy was 3D scanned and a cosmetic knee component was designed to fit. A prototype was printed and fitted. Measuring the prosthetic knee's range of motion revealed that the cosmetic cover prototype had some effect on the prosthetic knee's range of motion.</p> <p>The expert interviews uncovered amputees' difficulties with the use of foam cosmeses and prosthetists' challenges with manufacture process, patient rehabilitation and prosthesis maintenance. The designing process also shed light on how to introduce 3D techniques into the field of prosthetics.</p> | |
| Keywords | 3D printing, prosthetics, transfemoral prosthesis, cosmetic cover, cosmesis, transfemoral amputee |

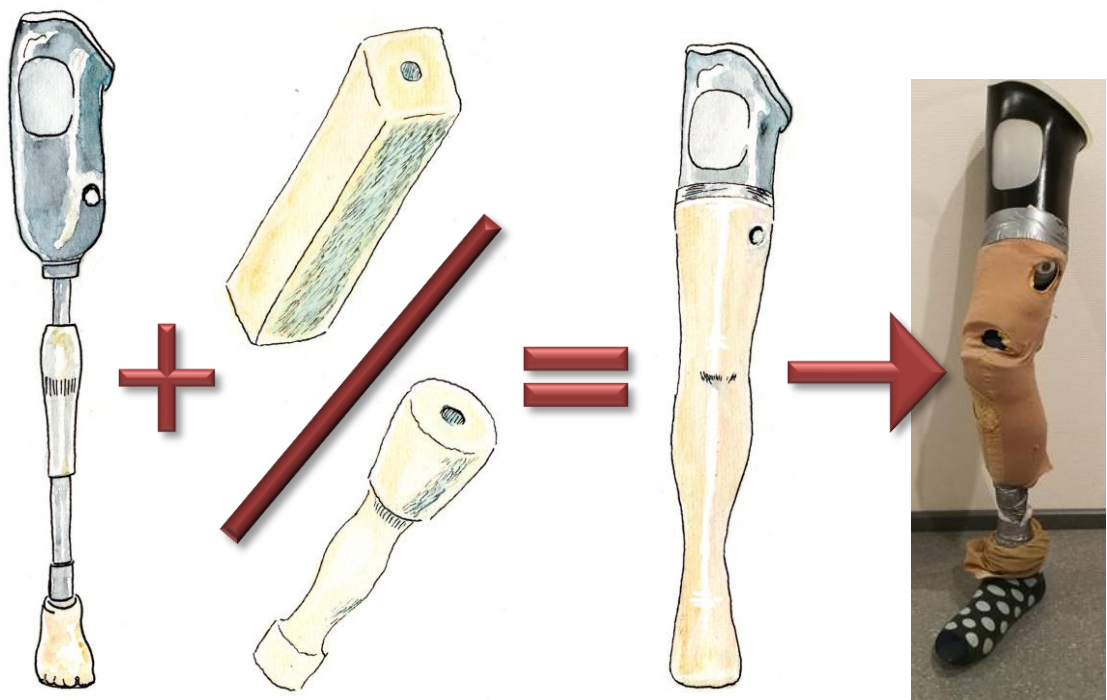
Sisällys

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | Johdanto | 1 |
| 2 | Opinnäytetyöhön liittyvät aihepiirit tutkimuksissa ja kirjallisuudessa | 4 |
| 2.1 | Reisiamputaatio ja toimintakyky | 4 |
| 2.2 | Reisiproteesikosmetiikka | 5 |
| 3 | Asiantuntijahaastattelut | 10 |
| 3.1 | Asiantuntijahaastattelujen suunnittelu ja toteutus | 11 |
| 3.2 | Asiantuntijahaastattelujen analyysi | 14 |
| 4 | Tuotekehittely | 19 |
| 4.1 | Testiproteesi | 19 |
| 4.2 | Skannaus ja mittaukset | 20 |
| 4.3 | Polvikomponentin suunnitteluprosessi | 22 |
| 4.4 | Prototyypin sovitus ja mittaus | 34 |
| 5 | Opinnäytetyön tulokset | 37 |
| 5.1 | Asiantuntijahaastattelujen tulokset | 37 |
| 5.2 | Tuotesuunnittelun tulokset | 42 |
| 6 | Pohdinta | 47 |
| 6.1 | Lopullinen lista 3D-tulostustekniikan edellytyksistä | 49 |
| 6.2 | Opinnäytetyön vaikutukset | 52 |
| 6.3 | Opinnäytetyön arviointi | 53 |
| 6.4 | Jatkotutkimusehdotukset sekä huomautus ammattilaisille | 56 |
| | Lähteet | 59 |
| | Liitteet | |
| | Liite 1. Asiantuntijahaastattelun kysymykset | |
| | Liite 2. Tutkimussuostumus | |
| | Liite 3. Tutkimustiedote ja tietosuojaseloste | |
| | Liite 4. Analyysitaulukko | |

1 Johdanto

Polven yläpuolelta amputoitu henkilö saa proteesin luovuttamisen yhteydessä halutesaan proteesiinsa kosmeettisen kuoren, *kosmetiikan*. Kosmetiikka valmistetaan Suomessa usein joko osittain muotoillusta tai muotoilemattomasta PE-foam-lohkosta hiomalla se terveen raajan muotoiseksi, jonka jälkeen se asennetaan proteesiputkeen. Lopuksi päälle liimataan nailonsukka. (Ortho-Europe n.d.; Fillauer Europe 2015; Steepergroup n.d. a; Steepergroup n.d. b; Streifeneder n.d.; Highsmith ym. 2016 b: 345.)

Foam-kosmetiikan valmistusprosessi on sotkuinen ja materiaali tukkii polvinivelen rajoittaen polven liikerataa. Foam myös hapertuu, tummuu ja hajoaa helposti sekä vaikeuttaa proteesin huoltoa, sillä sitä on usein vaikea irrottaa proteesista huollon ajaksi repimättä sen pintaa (kuvio 1).



Kuvio 1. Foam-kosmetiikan elämänkaari, vasemmalta oikealle. Reisi-*proteesiin* valmistetaan kosmetiikka muotoilemattomasta tai esimuotoillusta foam-lohkosta hiomalla, ja se liimataan ja sukutetaan proteesin päälle. Oikeanpuoleisimmassa kuvassa on esimerkki käytössä kuluneesta foam-kosmetiikasta reisi-*proteesissa*. Nailonsukka on vedetty alas huoltoa varten. Reisi-*holkin* kohdalle on jätetty reikä holkin sisäisen alipaineen säätelyn helpottamiseksi. Polvinivelen kohdalla foamia on leikattu, jotta liikeradan rajoittuminen olisi minimaalista. (Akvaellit: Suvi-Anna Korhonen 2020; Valokuva: Sonja Koskela 2020.)

3D-tulostustekniikalla voidaan potentiaalisesti helpottaa apuvälineteknikon työtä ja parantaa kosmetiikan toimivuutta, sillä proteesikosmetiikan osat voidaan suunnitella tulostettavaksi yksilöllisesti ja yksityiskohtaisesti. Tekniikalla on mahdollista tavoitella myös kestävämpää tuotetta, joka palvelee käyttäjänsäkin paremmin (Jordan 2018: 3–5).

Opinnäytetyöni tarkoitus on kuvata 3D-tulostustekniikan edellytyksiä tuottaa polven liikelaaajuutta rajoittamaton reisiaproteesikosmetiikka. Tämä tapahtuu suunnittelemalla ja 3D-tulostamalla reisiaproteesin polvinivelen ylle sopiva kosmeettinen, luonnollista polvea imitoiva kuori, *polvikomponentti*, joka ei rajoittaisi polven liikerataa. Opinnäytetyö vie apuvälinealaa kohti 3D-tulostuksen laajempaa käyttöä ja voi vaikuttaa siihen, että apuvälineitä tarjoavat yritykset panostavat yhä enemmän 3D-tulostimien hankintaan ja käyttöön.

Opinnäytetyöllä tavoitellaan polven yläpuolelta amputoitujen henkilöiden proteesikosmetiikkojen laadun parantamista, kosmetiikkavaihtoehtojen lisäämistä ja kosmetiikkojen valmistusprosessin helpottamista. Opinnäytetyössä tehdään myös kaksi asiantuntija-haastattelua kirjallisen tiedon tueksi. Opinnäytetyö on monimuotoinen tuotekehittelytyö.

Polven yläpuolelta amputoituja henkilöitä kutsutaan opinnäytetyössä yksinkertaistetusti *reisiamputoiduksi*. Reisiamputoiduksi luokitellaan reiden tai lonkan alueelta amputoitu henkilö, jolla on käytössään polvinivelellinen alaraajaproteesi. Tällaisen henkilön käyttämää proteesia kutsutaan *reisiaproteesiksi* ja siinä käytettävää kosmeettista proteesikuorta *reisiaproteesikosmetiikaksi* tai *proteesikosmetiikaksi*. Opinnäytetyön kohteita ovat ne reisiamputoidut, jotka kaipaavat mahdollisimman huomaamatonta mutta toimivaa proteesikosmetiikkaa foam-kosmetiikan sijaan.

Opinnäytetyön pitkän tähtäimen tavoite on reisiamputoitujen elämänlaadun parantaminen toimivammalla ja kestävämmällä proteesikosmetiikalla. Proteesipolven liikeradan rajoitus olisi silloin vähintäänkin pienempi kuin nykyratkaisuilla, joten 3D-tulostettu proteesikosmetiikka helpottaisi kuntoutumista ja kunnon ylläpitämistä, helpottaen siten myös käyttäjänsä osallisuuden ja yhdenvertaisuuden toteutumista.

Opinnäytetyöllä pyrin vastaamaan kysymykseen:

- Mitkä ovat 3D-tulostustekniikan edellytykset tuottaa reisiaproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti?

Toimivalla, luonnollisuutta jäljittelevällä kosmeettisella polvikomponentilla tarkoitetaan tässä opinnäytetyössä proteesipolven päälle kiinnitettävää kosmeettista kuorta, joka ei rajoittaisi polvinivelen liikerataa, olisi helposti irrotettavissa ilman, että muovautuu tai rikkoutuu, ja jonka muoto olisi mahdollisimman lähellä aidon polven muotoa.

Normaalisti myös reiden ja säären kattavasta reisiamputoidun proteesikosmetiikasta valittiin tässä opinnäytetyössä tulostettavaksi vain polven kohdalle laitettava osa, sillä se on nivellyksensä vuoksi haastavin osa suunnitella, ja foam-kosmetiikan kohdalla juuri polven alue tuottaa eniten ongelmia. Suunnittelun ja tulostuksen onnistumisen arvioinnin suhteen rajattiin myös lopputuotoksesta tarkasteltavia ominaisuuksia. Näistä karsiutuivat pois kestävyys ja väri, sillä niihin voidaan vaikuttaa suoraan materiaalivalinnalla. Opinnäytetyön rajaukset piti tehdä tarkasti, sillä kaikki kirjallinen työ tehtiin yhden ihmisen voimin.

Pääasiallisena työelämän yhteistyökumppanina tässä opinnäytetyössä toimii 3DFII Oy. vuonna 2015 perustettu 3DFII Oy on 3D-tulostettuja tuotteita valmistava firma, joka keskittyy raajaproteesien osien tulostamiseen. Yhtiö valikoitui yhteistyökumppaniksi, sillä se valmistaa tiettävästi ainoana Suomessa alaraajaproteesien kosmeettisia osia.

Toisena työelämän yhteistyökumppanina toimii opinnäytetyön toimeksiantaja, Haltija Group Oy, joka tarjoaa ratkaisuja apuväline- ja kuntoutustarpeisiin. Yhtiö on perustettu 2016, mutta siihen liittyneet yritykset ovat toimineet alalla jo vuosikymmeniä.

2 Opinnäytetyöhön liittyvät aihepiirit tutkimuksissa ja kirjallisuudessa

Olen jaotellut opinnäytetyön aihetta koskevasta kirjallisuudesta löytyvät teoreettiset lähtökohdat keskeisiin aihepiireihin. Kappaleen alaluvuissa käsitellään keskeisimpiä kuntoutuksellisia aihepiirejä sekä reisiproteesikosmetiikkaa.

2.1 Reisiamputaatio ja toimintakyky

Polvinivelen yläpuolelta tai reiden alueelta amputoidulle henkilölle valmistetaan apuvälinetarpeen arvioinnin jälkeen lääkinällisen kuntoutuksen apuvälineenä reisiproteesi. Se valmistetaan aina yksilöllisesti käyttäjänsä mittoihin ja tarpeisiin sopivaksi, aktiivisuusluokituksen ja kuntoutustavoitteen mukaan. Proteesin osat valitaan samoilla periaatteilla aktiivisuustasoa ja kuntoutumista tukemaan. Kuntoutustavoite kirjataan alaraajaproteesitarvearvioon, ja siinä huomioidaan amputoidun henkilön sen hetkinen sekä tavoiteltavissa oleva aktiivisuustaso. (Kruus-Niemelä 2010: 148; Suomen Amputoidut ry n.d.: 3, 6; Respecta n.d.; Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkinällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutuksesta 1363/2011; STM 2020: 32—33, 36—39; Össur 2020; Haltija n.d.; Soleus Proteor n.d.)

Toimintakyky jakautuu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen mukaan ihmisen fyysisiksi, psyykkisiksi ja sosiaalisiksi edellytyksiksi selviytyä hänelle itselleen merkityksellisistä ja välttämättömistä jokapäiväisen elämän toiminnoista siinä ympäristössä, jossa hän elää. Näinä toimintoina THL mainitsee työn, opiskelun, vapaa-ajan ja harrastukset. Toimintakyvyn ulottuvuuksiin kuuluvat fyysisen ja psyykkisen toimintakyvyn lisäksi kognitiivinen sekä sosiaalinen toimintakyky. (THL 2020.)

Liikelaajuudet ja niiden supistuminen

Suurinta mahdollista liikettä, jonka nivel voi saavuttaa, kutsutaan *liikelaajuudeksi*, ja se mitataan asteina (Physiopedia n.d.). Alaraajaproteesiasiakkaalle supistunut liikelaajuus on hyvin yleinen vaiva, joka voi johtaa proteesin käytön vaikeuksiin tai askelluksen muutokseen. Paras tapa ehkäistä liikelaajuuksien supistumista on pysyä aktiivisena ja varmistaa kaikkien nivelten vapaat liikelaajuudet. (Gailey & Clark 2002.)

2.2 Reisiaproteesikosmetiikka

Alaraajaproteesiin on mahdollista saada proteesikosmetiikka. Proteesikosmetiikka on proteesin rungon ylle laitettava kuori, joka on yleensä muotoiltu muistuttamaan tervettä raajaa. Proteesikosmetiikkoja on olemassa erilaisia, mutta Suomessa hyvin tavallinen reisiaproteesiamputaatioiden yhteydessä käytettävä kosmetiikka on vaahtomuovinen foam-proteesikosmetiikka (Soleus Proteor n.d.; Össur 2018/19: 183, 184; Ortho Europe n.d.; Fillauer Europe 2015; Steepergroup n.d. a; Steepergroup n.d. b; Streifeneder n.d.; Highsmith ym. 2016 b: 345).

Apuvälineistä pidetään kansainvälistä apuvälineluokitusta ISO9999, jossa alaraajaproteesien kosmeettiset osat kuuluvat alaluokkaan 06 24 Alaraajaproteesit, ja sen alla luokkaan 06 24 47. ISO9999:ssä apuväline määritellään tuotteeksi, joka mm. parantaa vammaisen henkilön osallistumista ja korvaa kehon rakenteita. (Eastin n.d.) Sosiaali- ja terveysministeriö (2020) määrittelee alaraajaproteesikosmetiikan kosmeettisina osina, jotka simuloivat normaalin raajan ulkonäköä ja tuntua (STM 2020: 103).

Foam-proteesikosmetiikka

Foam-proteesikosmetiikka vaikuttaa proteesipolven liikkeeseen. Muun muassa trauman aiheuttamien amputaatioiden kohdalla proteesilinjausten muuttuessa energiankulutus kävelyn aikana kasvaa reisiamputoiduilla enemmän kuin sääriamputoiduilla, joten oikeat proteesilinjaukset ovat juuri tällä käyttäjäryhmällä erityisen tärkeitä (Schmalz, Blumentritt & Jarasch 2001: 255, 261, 262). Cairns ja Murray esittävätkin suoran kysymyksen, miksi liikeratoja muuttavia kosmetiikkoja ylipäätään valmistetaan, jos ne mitätöivät kullekin asiakkaalle tehdyt yksilölliset proteesiasetukset (Cairns & Murray 2013).

Foam-proteesikosmetiikasta johtuva polven liikelaajuuden supistuminen saattaa tuoda askellukseen epäsymmetriaa, joka aiheuttaa reisiamputoidulle niin fyysisiä kuin sosiaaliakin haittoja. Liikelaajuuksien muutokset ovat myös yhteydessä kävelytavan muutokseen (Montgomery & Grabowski 2018). Alaraajaproteetikassa yleinen periaate onkin symmetrian tavoittelu amputoidun ja normaalin puolen välillä epäsymmetrian tuomien lisäongelmien kuten alaselkä- ja lonkkakipujen, askelluksen muutosten ja nivelrikon vuoksi (Highsmith ym. 2016 a: 1; Marinakis 2004: 1; Royer & Koenig 2005: 1119, 1124; Frieberg 1984: 124, 128—129). Askelluksen havaittu epäsymmetrisyys voi myös saattaa amputoidun haluamattaan huomionalaiseksi (Handžić & Reed 2015).

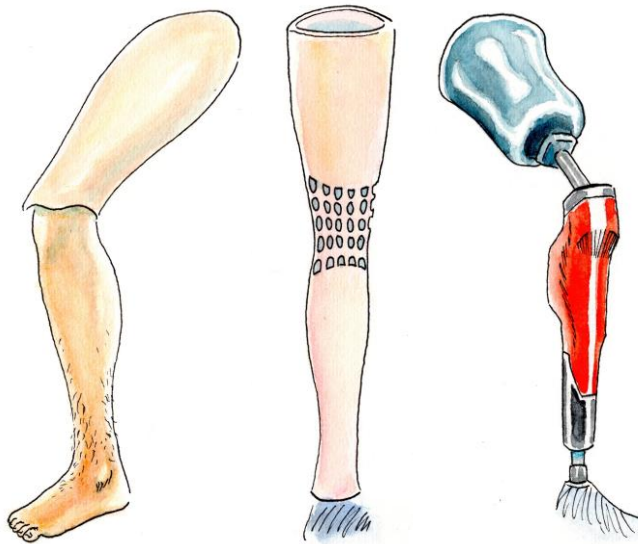
Britanniassa julkaistiin tutkimus koskien alaraaja-amputoitujen tyytyväisyyttä kosmetiikkaansa. 153 proteesinkäyttäjää vastasi asiakastyytyväisyyskysymykseen, josta muodostettiin alaraajaproteesikosmetiikan tärkeimmäksi nähdyt kriteerit. Tärkein ominaisuus oli tervettä jalkaa vastaava muoto, seuraavaksi tärkein proteesin vapaa liike kosmetiikan alla, vaatteiden luonnollinen istuvuus kosmetiikan päälle, ihonsävyä vastaava väri, kestävyys, kosmetiikan luonnollisen kaltainen taittuminen käytössä, vedenkestävyys, se miltä kosmetiikka tuntuu, ja tärkeysjärjestyksessä viimeisenä pinnan helppo puhdistettavuus. 73 % vastaajista käytti nylon-sukkahousupäälysteistä foam-kosmetiikkaa, 20 % silikonikosmetiikkaa ja 7 % muunlaisia kosmetiikkaratkaisuja. Foam-kosmetiikan käyttö oli yleisintä erityisesti reisiamputoiduilla. Suurin osa otannasta näki viiden yhdeksästä kosmetiikan ominaisuudesta joko neutraalina tai negatiivisena, josta voidaan päätellä, että tyytyväisyys alaraajaproteesikosmetiikkaan oli jokseenkin matala. Erityisesti reiden tasolta amputoidut naiset olivat kosmetiikkaansa tyytymättömiä. (Cairns, Corney, McFayden & Murray 2013.) Vaikka vastaavanlaista mielipidetutkimusta proteesikosmetiikasta ei olla Suomessa tehty ja otanta oli kohtuullisen pieni, voitaneen tuloksista kuitenkin tehdä joitakin yleistyksiä.

Alaraajaproteetiikka on tehnyt suuria harppauksia viime vuosikymmeninä, mutta alaraajaproteesikosmetiikassa on päästy vasta aloittelemaan kehityskulkua kohti kestävämpää ja toimivampaa tuotetta. Asian nurinkuruuden toteaa myös Cairns tutkimuksissaan (Cairns, Corney & Murray 2011; Cairns 2012). Foam-kosmetiikkaa ollankin yritetty parannella. Strathclyde University käynnisti projektin 2012, jonka tarkoituksena oli valmistaa tuotantotasosta laatua olevia proteesikosmetiikkaprototyyppisiä asiakkaille testattaviksi (Strathclyde University 2012). Mm. Corney pyrki suunnittelemaan foam-materiaalin solurakenteen uusiksi, jotta se käyttäytyisi enemmän kuin ihmiskudos (Corney & Murray 2010–2013; Cairns ym. 2017; Torres-Sanchez & Corney 2010).

Cairns ja Corney olivat myös mukana valmistamassa toimivampaa foam-kosmetiikkaa täydentäen sitä plastazote-polvilumpiolla ja täyspitkällä vetoketjulla. Vetoketju helpotti proteesin huoltoa ja jähmeämpi polvilumpio antoi kestävyttä tuotteelle. Lopputuloksena valmistusprosessi kuitenkin pitkittyi ja monimutkaistui, ja vaikka testauksen mukaan tuote kestäisi käytössä kolme kertaa pidempään kuin normaali foam-kosmetiikka, sen valmistuskustannukset nousivat. (Cairns ym. 2017.)

Muut kosmeettiset vaihtoehdot

Ongelmallisen foam- kosmetiikan toisena vaihtoehtona ovat Suomessakin toimineet silikoniset kosmetiikat, joilla proteesi saadaan aidomman näköiseksi, mutta silikonikosmetiikat ovat kalliita ja helposti hajoavia (Amputee Coalition 2002). Kolmantena foamia korvaavat materiaalit kuten eva-vaahtomuovi. Neljäntenä vaihtoehtona ovat myös joidenkin proteesikomponentteja valmistavien firmojen omiin malleihin sopivat erilaiset kosmetiikat sekä nk. *protectorit*, mutta nämä sopivat vain muutamaiin tiettyihin malleihin, eivätkä pyri samankaltaisuuteen terveen raajan kanssa (Ottobock n.d. a.; Ottobock n.d. b.; Ottobock n.d. c.; Ottobock 2019). Näistä löytyy esimerkkejä kuviossa 2.



Kuvio 2. Yksilöllisesti valmistettu silikonikosmetiikka reisiamputoidulle (vas.), eva-proteesikosmetiikka sekä protector-tyylinen kuori sähköpolvelle (Kuvat: Suvi-Anna Korhonen 2020, vasemmanpuoleisin kuva mukaillen valokuvaa Dorset Orthopaedic 2020.)

Viides vaihtoehto alaraajaproteesin kosmetiikaksi on ollut 3D-tulostettu kovamuovinen kuori, joissa on paljon erilaisia vaihtoehtoja tarjolla (kuvio 3), mutta nämä kuoret eivät tavoittele luonnollisuutta kuten foam-kosmetiikka, joten ne eivät sovellu henkilölle, joka tavoittelee luonnollisuutta tai proteesin huomaamattomuutta (Limbs4life n.d.; UNYQ n.d.; Alleles n.d.; Limb-Art n.d.). Yleinen ongelma näissä koristeellisissa kosmetiikoissa on niiden hauraus käytössä, jonka vuoksi ne ovat usein jokseenkin kallis investointi suhteessa käyttöikänsä. Lisäksi koristeellisista kosmetiikoista puuttuu kokonaan polven

ylle menevä osa, ja ne jättävät siten polven koukistuessa polven kohdalle raon, johon amputoidun housunlahje jää helposti kiinni.



Kuvio 3. Esimerkkejä 3D-tulostetuista kosmeettisista vaihtoehdoista reisiproteesiin. Vasemmalla koristeellinen, 3D-tulostettu, teräväreunaisempi säärkosmetiikka, johon voidaan yhdistää reisiholkin ylle rakennettava kosmeettinen kuori cambolitesta. Oikealla koristeellinen, 3D-tulostettu, reunoiltaan pyöristetyn säärkosmetiikka, joka on yhdistetty kuvioituun reisiholkkiin. (Kuvat: Suvi-Anna Korhonen 2020.)

Alaraajaproteesien kosmetiikkojen kirjo on kansainvälisellä skaalalla laaja, mutta reisi- tai reiden yläpuolelta protetisoidun asiakkaan vaihtoehdot edullisen, helposti tuotettavan kosmetiikan suhteen ovat Suomessa rajalliset – etenkin, mikäli kosmetiikalla tavoitellaan proteesille sekä luonnollisen kaltaista ulkomuotoa että polven vapaata liikerataa.

Jacobsson julkaisi 2014 Suomen apuvälinealalla kunnioitusta herättäneen tutkimuksen apuvälineiden ulkonäön tuunaamisesta keinona vähentää apuvälineiden leimaavuutta ja

ilmaista omaa identiteettiä. Tutkimuksen mukaan apuvälineen käyttö saatetaan kokonaan lopettaa, mikäli sen ulkonäkö koetaan liian leimaavana, ja apuvälineen ulkonäöllä voidaan vaikuttaa sen leimaavuuteen. (Jacobsson 2014.)

3 Asiantuntijahaastattelut

Vaikka kirjallisuus antoi opinnäytetyölle hyvän teoreettisen pohjan, valtaosa alaraaja-proteesikosmetiikkaa koskevista tutkimuksista tämän tuotekehittelyprojektin taustalla on ulkomailla tehtyjä ja osa niistä yli 10 vuotta vanhoja, eivätkä niiden tulokset siis välttämättä ole täysin ajantasaisia tai vastaa tilannetta Suomen toimintakulttuurissa ja viitekehityksessä. 3D-tulostuksesta on olemassa tutkimustietoa, mutta sen käytöstä proteesikosmetiikan polvikomponenttien valmistuksessa ei juurikaan. Foam-kosmetiikasta on tehty vain vähän tutkimusta. 3D-tekniikan käyttö luonnollisuutta tavoittelevien reisiproteesikosmetiikkojen valmistuksessa lienee toistaiseksi vähintäänkin harvinaista, sillä aiheesta ei ole tehty tutkimusta. Reisiproteesien valmistusta 3D-tulostamalla on tutkittu jonkin verran, mutta tutkimukset eivät soveltuneet hyödynnettäväksi opinnäytetyöhön, eikä reisiproteesihin käsittääkseni valmisteta polven ylle sopivia kosmeettisia kuoria Suomessa lainkaan.

Tutkimustiedon vähyyden vuoksi opinnäytetyön pohjaksi tarvittiin kirjallisuuden lisäksi tietoa muista lähteistä. Opinnäytetyötä suunniteltaessa selvisi, että 3D-tulostustekniikan edellytyksistä tuottaa minkäänlaista polvikomponenttia tai edes reisiproteesia ei todennäköisesti löytyisi tietoa suoraan miltään suomalaiselta asiantuntijalta, sillä parhaallaan apuvälineteknikolla ei välttämättä olisi kokemusta reisiproteesien tai -proteesikosmetiikkojen 3D-tulostuksesta.

Aloitin opinnäytetyön toteutuksen suorittamalla kirjallisen aineiston tueksi ja polvikomponentin suunnitteluprosessin avuksi asiantuntijahaastatteluja. Asiantuntijahaastattelut olivat avoimia teemahaastatteluja, joissa oli molemmissa sama runko, mutta haastateltava sai kertoa aihepiiriin liittyen muitakin asioita, ja tarvittaessa esitin haastateltaville jatkokysymyksiä. Haastattelin alaraajaprotetiikan asiantuntijoita Haltija Group Oy:sta sekä toisesta apuvälinealan yrityksestä, toiselta paikkakunnalta. Haastattelut litteroitiin ja analysoitiin, ja analyysin tulosten pohjalta aloin yhteistyökumppanini kanssa suunnitella tulevaa polvikomponenttia. Asiantuntijahaastattelun kysymykset löytyvät liitteestä 1.

Muodostin haastattelujen tulosten pohjalta polvikomponentin suunnitteluprosessin tueksi listan ihanteellisen polvikomponentin ominaisuuksista sekä asioista, joita pyrittäisiin

komponentin suunnittelussa välttämään tai minimoimaan. Tämän auttaisi muodostamaan polvikomponentille optimaaliset, opinnäytetyön kohderyhmiä parhaiten palvelevat ominaisuudet.

Haastattelujen analyysin jälkeen syntyneen listan alaluokat toimivat myös alustavina vastauksina opinnäytetyölle esitettyyn kysymykseen, eli alustavana listana 3D-tulostustekniikan edellytyksistä sekä mahdollisista edellytyksistä tuottaa reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti.

3.1 Asiantuntijahaastattelujen suunnittelu ja toteutus

Tavoittelin asiantuntijahaastatteluilla tietoa sekä apuvälineteknikon että reisiproteesiasiakkaan tarpeista laadukkaamman ja helposti valmistettavan reisiproteesikosmetiikan suhteen, erityisesti kosmetiikan polven aluetta koskien. Aikaa ja resursseja tiedon hankkimiseen oli kuitenkin opinnäytetyön tekemiseen varatun ajan puitteissa niukasti. Haastateltavat asiantuntijat valittiin sen perusteella, että he tekivät työkseen reisiproteeeseja, sillä siihen kuuluu myös reisiproteesikosmetiikkojen valmistus. Nämä apuvälineteknikot tunsivat riittävän hyvin asiakaskuntansa käsitykset reisiproteesikosmetiikoista, ja koin tämän asiantuntijuuden riittävän tarpeellisten tietojen saamiseksi. Haltija Group Oy:ssa valmistetaan muun muassa alaraajaprotetiikkaa, joten sain tehdä yhden haastattelun heidän asiantuntijansa kanssa. Päätin kuitenkin tehdä myös toisen haastattelun, jotta aiheeseen saataisiin arvio toisenkin yrityksen edustajalta, toiselta paikkakunnalta.

Opinnäytetyön polvikomponentin suunnittelu- ja tulostustyövaiheita varten tarvitsin käytännössä tietoa foam- kosmetiikan käytöstä Suomessa, ammattilaisen havainnoimista asiakaskunnan tarpeista reisiproteesikosmetiikan suhteen, sekä tietoa foam-kosmetiikan haasteista, heikkouksista sekä ihanteellisen reisiproteesikosmetiikan ominaisuuksista. Näillä keinoin toivoin saavani myös selkeämmän, ajantasaisen kuvan foam-kosmetiikan ongelmista. Tavoittelin erityisesti selvyyttä siitä, millainen tuote ratkaisisi proteesikosmeettisten vaihtoehtojen ongelmat juuri suomalaisten reisiamputoitujen sekä apuvälineteknikoiden kohdalla, ja mitä muissa kosmetiikoissa esiintyviä heikkouksia lopullisesta polvikomponentista pyrittäisiin minimoimaan. Tiesin kuitenkin, että vaikka opinnäytetyötäni varten tarvitsin tietoa myös 3D-tulostuksesta, ei haastateltavilla asiantuntijoilla olisi välttämättä kokemusta aiheesta, sillä 3D-tulostus on vielä jokseenkin harvinainen tekniikka suomalaisessa alaraajaprotetiikassa.

Valitsin aineiston keräämisen tavaksi puolistrukturoidun teemahaastattelun, sillä teemahaastattelu soveltuu parhaiten tilanteisiin, jolloin tietoa tarvitaan vähän tunnetusta ilmiöstä. Teemahaastattelussa haastateltavilta kysytään samat, teemojen mukaiset kysymykset, mutta haastateltavat ovat vapaita tekemään vastauksiin omia lisäyksiään. Näin asiantuntijat saivat täydennettyä mahdollisia aukkoja ja laajennettua tiedon määrää, kuitenkin rajoittaen sen määrittelemiini teemoihin. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006 a & b.) Teemahaastattelun luonteen mukaisesti aloitin haastattelukysymysten suunnittelun tekemällä tarvituista aihepiireistä omat teemaotsikkonsa, joiden alle muodostin varsinaiset haastattelukysymykset (taulukko 1) (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006 a). Haastattelukysymykset löytyvät kokonaisuudessaan liitteestä 1. Haastattelukysymysten teemoiksi muodostuivat:

- 1) Foamin käyttö Suomessa
- 2) Foam-kosmetiikan heikkoudet
- 3) Paremman reisiproteesikosmetiikan ominaisuudet.

Taulukko 1. Asiantuntijahaastattelun teemat ja mitä haastattelun kysymyksillä tavoitellaan.

| Teemaotsikko | Teemaa koskeva haastattelukysymys | Tavoiteltava tieto | Tiedon suhde opinnäytetyöhön: tiedolla tavoiteltavat asiat opinnäytetyön kannalta |
|------------------------------|-----------------------------------|--|---|
| 1. Foamin käyttö Suomessa | 1 | Kuinka suosittu reisiproteesikosmetiikan valmistusmateriaali foam on Suomessa ja mikä tekee siitä suosittun. | Opinnäytetyön aiheen tärkeyden validoiminen Suomessa sekä opinnäytetyön tarkoituksen toteuttaminen siirtämällä foamin hyviä ominaisuuksia suunniteltavaan polvikomponenttiin. |

| | | | |
|--|---------|---|---|
| 2. Foam-kosmetiikan heikkoudet | 2, 3, 6 | Mitä heikkouksia foam-reisi-proteesikosmetiikalla on apuvälineteknikon ja asiakkaan näkökulmasta ja kuinka kauan foam-kosmetiikan valmistaminen kestää. | Opinnäytetyön tarkoituksen toteutuminen siten, että kyetään ottamaan huomioon asiat, joita polvikomponentin suunnittelussa, materiaalivalinnoissa ja tulostusprosessissa kannattaa pyrkiä välttämään tai minimoimaan. |
| 3. Parempaan reisi-proteesikosmetiikan ominaisuudet | 4, 5 | Mitä apuvälineteknikko ja asiakas haluaisivat reisi-proteesikosmetiikaltaan. | Opinnäytetyön tarkoituksen toteutuminen siten, että kyetään ottamaan huomioon asiat, joita polvikomponentin suunnittelussa, materiaalivalinnoissa ja tulostusprosessissa kannattaa pyrkiä maksimoimaan tai sisällyttämään lopputuotteeseen. |
| Luovutusprosessi | 7 | Lisätietoa proteesikosmetiikan luovutukseen liittyvän tasa-arvon toteutumisesta Suomessa. | Yhteys opinnäytetyön pitkän tähtäimen tavoitteeseen; reisi-proteesiasiakkaiden yhdenvertaisuuden parantamiseen. |

Olin myös kiinnostunut proteesikosmetiikan reisi-proteesikosmetiikan korvattavuudesta. Sitä koskeva kysymys 7 osoittautui kuitenkin ylimääräiseksi, sillä vaikka se liittyi löyhästi opinnäytetyön pitkän tähtäimen tavoitteeseen, sen sisältöä ei lopulta tarvittu varsinaiseen kehityskysymykseen vastaamiseksi. Kysymyksen 7 vastauksia ei siis käytetty haastattelun analyysissä lainkaan, vaan niiden sisältö siirtyi pohdintaan.

Kysymykset muodostuivat sellaisiksi, että asiantuntijoiden vastaukset niihin olisivat alustavia 3D-tulostustekniikan edellytyksiä tuottaa reisi-proteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti. Suunnittelin saavani tarvittavat 3D-tulostusta koskevat edellytykset tuotekehittelyosuudesta, koska teemoista puuttui se aihepiiri kokonaan. Lopulliset vastaukset alun perin opinnäytetyölle esitettyyn kysymykseen tulivat siis saamaan vasta kuvatessani polvikomponentin suunnittelu- ja valmistusprosessin.

Asiantuntijahaastatteluista toinen pidettiin henkilökohtaisena haastatteluna ja toinen puhelimitse, sillä nämä haastattelutavat sopivat haastateltaville parhaiten. Olin antanut haastattelukysymykset haastateltaville tutustuttavaksi hyvissä ajoin ennen haastattelua,

jotta he ehtisivät suunnitella vastauksiaan etukäteen. Samalla haastateltavat allekirjoittivat tutkimussuostumuksen (liite 2). Haastattelut aloitettiin kertomalla haastateltavalle tämän oikeudet ja tietosuojaan liittyvät asiat (liite 3). Haastattelut nauhoitettiin sanelimeen, jonka jälkeen ne litteroitiin ja puhtaaksikirjoitettiin Wordille, kumpikin haastattelu omaksi tiedostokseen.

3.2 Asiantuntijahaastattelujen analyysi

Aineiston analyysi toteutettiin aineistolähtöisenä sisällönanalyysina (Tuomi & Sarajärvi 2002: 110—115). Aloitin analyysikysymyksen (Mitkä ovat 3D-tulostamistekniikan edellytykset tuottaa reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti?) vastausten etsimisen lukemalla aineistoa läpi. Litteroitua aineistoa oli kertynyt haastatteluista yhteensä 26 sivua, fonttina Calibri, fonttikokona 11 ja rivivälinä 1,5.

Tuomi & Sarajärvi (2002) mainitsevat teoksessaan *Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi* tutkija Timo Laineen esittäneen aikoinaan rungon laadullisen tutkimuksen analyysin etenemiselle, ja hahmottelivat teoksessaan tästä muokatun version (Tuomi & Sarajärvi 2002: 93–95.) Tämän rungon mukaisesti aloitin haastatteluanalyysin päättämällä, mitkä ammattilaisten arvioihin sisältyvät asiat aineistossa ovat niitä, jotka vastaavat analyysikysymykseeni. Karsin aineistoa poistamalla sisällöstä opinnäytetyölle esitetyn kysymyksen ja kehittämistehtävän kannalta epäoleelliset asiat. Samalla laitoin mielenkiintoisimmat seikat sivuun pohdintaa varten.

Analyysin seuraavassa vaiheessa kävin aineiston läpi merkiten ja erottaen asiat, joista olin analyysissäni kiinnostunut. Merkkaaminen toteutettiin *koodaamalla*. Koodaamista varten hahmottelin analyysiyksiköiksi tekstistä suurempia aihepiirejä – isoja, tutkimuskysymyksen kannalta olennaisia asiakokonaisuuksia, joihin määritin omat värinsä. Väritin näiden aihepiirien mukaiset analyysiyksilöt. Tuomi & Sarajärven (2002) analyysirunгон mukaisesti poistin laskuista kaiken muun, värittämättömän aineiston, joka ei koskenut tutkimuskysymystä. (Tuomi & Sarajärvi 2002: 94–95.) Tästäkin poistetusta aineistosta kiinnostavimmat seikat siirsin pohdintaan.

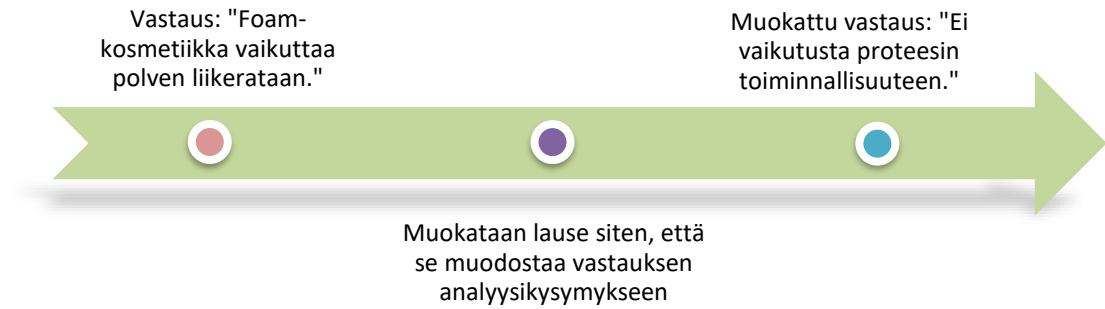
Jatkoin analyysia keräämällä kaikki koodaten merkatut asiakokonaisuudet yhteen, erikseen muusta aineistosta, jonka jälkeen pelkistin vastaukset tiiviiksi ilmauksiksi (Tuomi & Sarajärvi 2002: 111–113). Seuraavaksi luokittelin muodostuneen aineiston. (Tuomi &

Sarajärvi 2002: 94—95; Hirsjärvi & Hurme 2011: 147.) Pelkistetyt haastattelujen vastaukset muodostivat alaluokkia, joista muotoilin yläluokkia sen perusteella, minkälaista tietoa niistä välittyi (taulukko 2). Taulukon 2 alustavien yläluokkien sekä alaluokkien muodostamisesta löytyy esimerkkitaulukko liitteessä 4.

Taulukko 2. Alustavat yläluokat ja niiden määritelmät.

| Mitkä ovat 3D-tulostamistekniikan edellytykset tuottaa reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti? | | |
|---|-----------------------|------------------|
| Alaluokkien välittämä tieto | Muodostettu yläluokka | Yläluokan numero |
| Foamin ym. kosmetiikkojen hyvistä ominaisuuksista sekä kohderyhmien toiveista ja havainnoista johdettuja edellytyksiä tuottaa 3D-tulostamistekniikalla reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti | Edellytykset | 1 |
| Foamin ym. kosmetiikkojen ongelmista sekä kohderyhmien toiveista ja havainnoista johdettuja esteitä tuottaa 3D-tulostamistekniikalla reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti | Esteet | 2 |
| Muita edellytyksiä ja huomioita toimivan, luonnollisuutta jäljittelevän kosmeettisen polvikomponentin tuottamiseksi reisiproteesiasiakkaalle 3D-tulostamistekniikalla | Muut edellytykset | 3 |

Yläluokkaan 2 sisältyvät, kosmetiikkojen heikkouksia koskevat arviot eivät kuitenkaan sellaisenaan tuoneet suoria vastauksia analyysikysymykseen, vaan niitä oli muokattava. Haastattelun vastausten muokkaaminen analyysikysymykseen vastaaviksi tapahtui käytännössä siten, että kosmetiikkojen heikkoudet muotoiltiin tapauskohtaisesti polvikomponentin suunnittelussa minimoitaviksi tai täysin poistettaviksi asioiksi (kuvio 4). Näin ainoastaan jo olemassa olevaa proteesikosmetiikkaa koskevat arviot ja huomiot saatiin muotoon, jossa ne olivat sekä hyödynnettävissä polvikomponentin suunnitteluprosessissa, että vastasivat osaltaan jo alustavasti kehityskysymykseen. Suurin osa 2. yläluokan arvioista vastasivatkin sisällöllisesti 1. yläluokan arvioita. Arvioita, jotka 2. yläluokasta muutettaessa muodostivat kokonaan uusia alaluokkia, oli lopulta vain 3 kappaletta.



Kuvio 4. Esimerkki Esteet-yläluokkaan kuuluvan ilmauksen muokausprosessista.







Näin lopulliseen luokitukseen tuli vain 2 yläluokkaa, joihin muokatut foam-kosmetiikan ominaisuuksia koskevat vastaukset saatiin luontevasti sijoitettua (Taulukko 3). Tässä vaiheessa muokkasin myös yläluokan 2 nimikettä loogisemmaksi. Toisen asiantuntijan yllättävän 3D-tulostukseen liittyvän tietämyksen vuoksi yläluokka 2 sisälsi vinkkejä siitä, mitä kannattaa ottaa huomioon 3D-tulostaessa proteesin osia ja siten myös proteesikosmetiikkaa. Nämä edellytykset olivat kuitenkin vain mahdollisia, sillä ne olivat lähinnä vinkkejä ja ehdotuksia, eivätkä ehdottomia edellytyksiä. Niiden yläluokka nimettiin Mahdollisiksi edellytyksiksi. Lopullisista yläluokista ensimmäinen tuotti siis suoria vastauksia kehityskysymykseen, ja toinen mahdollisia vastauksia.

Taulukko 3. Lopulliset yläluokat.

| Mitkä ovat 3D-tulostamistekniikan edellytykset tuottaa reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti? | | |
|--|--------------------------|--|
| | Nimi | Sisältö |
| Yläluokka 1 | Edellytykset | Edellytyksiä tuottaa 3D-tulostamistekniikalla reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti |
| Yläluokka 2 | Mahdolliset edellytykset | Vinkkejä ja suunnittelun mahdollisuuksia tuottaa 3D-tulostamistekniikalla reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti |

Huomasin analyysin pelkistettyjen ilmausten eli alaluokkien olevan suunnitteluprosessin kannalta epäloogisessa järjestyksessä. Jotta saisin käytyä tuloksia läpi yhteistyökumppanini kanssa ymmärrettävämmin ja hyödynnettyä tuloksia sujuvammin, minun täytyi saada järjestettyä ne käytännön mukaisesti. Aineistosta oli erotettavissa tarkempia teemoja, jotka myötäilivät osin teemaotsikoita, jotka oltiin alun perin hahmoteltu haastattelujen pohjaksi. Saadakseni eriteltyä näitä yksittäisiä aihepiirejä, käytin apuna teemoittelua. Määritin kullekin uudelle teemalle oman värinsä. Käyttäen koodausyksikkönä isoja asiakokonaisuuksia, teemoittelin aineiston värittämällä kunkin koodausyksikön sitä vastaavalla teemavärillä. (Hirsjärvi & Hurme 2011: 173; Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006 c & 2006 d; Tuomi & Sarajärvi 2002: 94–95.) Seuraavaksi ryhmittelin koodausyksiköt omia teemojaan vastaavien otsikoiden alle omiksi Word-tiedostoihin, muodostaen siten ns. *teemakortiston* (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006 c, Hirsjärvi & Hurme 2011: 141–143; Tuomi & Sarajärvi 2002: 112–114). Kortiston muodostuksen yhteydessä sain myös pelkistettyä teemojen otsikot (taulukko 4) (Tuomi & Sarajärvi 2002: 111–112).

Taulukko 4. Pelkistetyt teemaotsikot teemaväreineen.

| | |
|---|---|
| Teema A. Rakenteeseen liittyvät tarpeet ja arviot |  |
| Teema B. Materiaaleihin liittyvät tarpeet ja arviot |  |
| Teema C. Toiminnallisuuteen liittyvät tarpeet ja arviot |  |
| Teema D. Kestävyyteen liittyvät tarpeet ja arviot |  |
| Teema E. Vastuullisuuteen ja turvallisuuteen liittyvät huomiot |  |
| Teema F. Kustannuksiin liittyvät tarpeet ja arviot |  |

Alaluokiksi muutetut, pelkistetyt ilmaisut muodostivat lopulta listan ominaisuuksista, joita uudelta, paremmalta proteesikosmetiikalta lähdettäisiin tavoittelemaan sekä asioista, jotka uuden proteesikosmetiikan suunnitteluprosessissa kannattaa ottaa huomioon (taulukko 5). Samalla ne toimivat alustavana listana 3D-tulostamistekniikan edellytyksistä tuottaa reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti. Käytimme alaluokkia polvikomponentin suunnitteluprosessin ohjeina ja neuvoina, kirjallisen tietoperustan tukena.

Annoin kullekin alaluokalle oman järjestysnumerosa, jotta niiden toteutumista olisi käytännössä helpompi tarkkailla. Siirsin alaluokat yläluokkiensa alle siinä järjestyksessä,

missä ne ilmenivät analyysitaulukossa, ja järjestysnumerot määräytyivät sen mukaan. Sitten järjestin taulukon sekä yläluokkiensa että teemojensa mukaan, koska sillä tavoin kokonaisuus oli helpompi hahmottaa ja listan arvioita helpompi hyödyntää käytännössä.

Haastatteluanalyysin sivutuotteena sain myös tietoa foam-kosmetiikkoihin liittyvistä ongelmista Suomessa sekä kuvauksia reisiproteesikosmetiikan kehityksen historiasta.

Lopullisiin polvikomponenttiin tavoiteltuihin ominaisuuksiin vaikutti lopulta käytännön aika-, raha- ja resurssirajoitukset sekä yhteistyökumppanini arviot 3D- tulostukseen liittyviä tekniikoita koskien.

4 Tuotekehittely

Opinnäytetyöhön kuuluva tuotekehittely tapahtui yhteistyönä opinnäytetyön tekijän ja 3DFii Oy:n kanssa. Työ aloitettiin lainaamalla Haltija Group Oy:lta testiproteesi, johon polvikomponentti suunniteltaisiin sopivaksi. 3D-skannasin testiproteesin, otin siitä mittoja ja yhteistyökumppanini käänsi skannauksesta saadut kolmiulotteiset CAD-tiedostot STL-muotoon, ja lisäsi niiden tietoihin testiproteesin mitat. Testiproteesin mallin ylle hän mallinsi sopivaksi yhtiön sääriproteesikosmetiikan. Mallia tarkasteltiin yhdessä, ja asiantuntijahaastattelujen analyysin tulosten ja tietoperustamme pohjalta määritimme analyysin alaluokat, jotka olisi mahdollista ottaa huomioon muotoiluvaiheessa. Muotoiltiin alustavia konsepteja, joista joistakin muodostui 2. vaiheen konsepteja, ja näistä seuloutui lopulta neuvottelujen ja mallintamisen perusteella 3. vaiheen konsepti eli prototyyppi tulostukseen.

Tulostusta varten stl-mallia muokattiin suunnitteleamalla sille muun muassa tukirakenteet virtuaalitulostukseen, jonka tuloksena saatiin arvio optimaalisesta tulostuskulmasta. Seuraavassa vaiheessa testattiin prototyypin joustavan osan tulostusta uudella materiaalilla ja SLS-tekniikalla, jonka jälkeen tulostettiin kovamuoviset prototyypin loppuosa sekä siihen yhdistetty sääriproteesikosmetiikan yläosa. Lopulta kokonaisuudeksi koottua prototyyppiä sovitettiin testiproteesiin, ja arvioitiin siten, oliko saavutettu vastaukset kehityskysymykseen. Tässä kappaleessa esittelen polvikomponentin tuotekehittelyn menetelmät ja toteutuksen.

4.1 Testiproteesi

Testiproteesiin kuuluivat jalkaterä, proteesiputki, reisiproteesiholkki ja Össurin OP4 knee -polvinivel. OP4 knee on pneumaattinen, yksiakselinen jarrupolvi säädettävällä jarrulla ja -heilahdusvaiheella, joka soveltuu henkilölle, joka painaa alle 100 kg. Jarrupolven nivel ei päästä polvea koukistumaan painon ollessa proteesin päällä (Soleus Proteor n.d.).

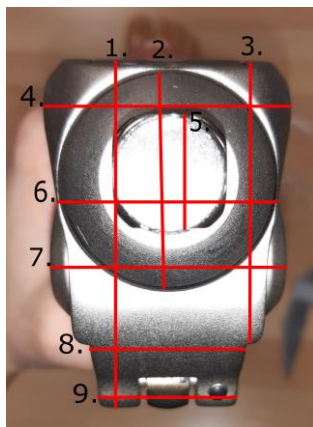
OP4 knee -polvi soveltuu opinnäytetyöhän siksi, että siinä on jyrkkä koukistuskulma (145 astetta) sekä siksi, että polvi on aktiivisuuskategorian 2–3 reisiamputoidulle tarkoitettu (Össur n.d.; Össur 2017). Jyrkän koukistuskulman ansiosta voitiin saada mittaamalla selkeästi selville, rajoittuuko polven liikerata 3D-tulostetun kosmeettisen polvikomponentin kanssa. Aktiivisuuskategoria 2–3 on hyvä valinta, sillä valtakunnallisen aktiivisuustasoluokituksen mukaan nämä kategoriat sijoittuvat skaalan keskivaiheille, ja koskevat siten

todennäköisemmin liikkumiskyvyltään keskivertoista reisi- ja polviproteesin käyttäjää (STM 2020: 100–101).

4.2 Skannaus ja mittaukset

3D-tulostusta varten on oltava jonkinlainen kolmiulotteinen malli kappaleesta, joka halutaan tulostaa. Malli luodaan CAD- (*computer-aided design*) tai CAM- (*computer-aided manufacturing*) ohjelmalla, 3D-skannaamalla tai näiden yhdistelmällä (Hoffman 2020).

Koska opinnäytetyön kehityskysymykseen vastaaminen vaati polvikomponentin mallintamista testiproteesiin sopivaksi, oli mallintamisen pohjaksi saatava testiproteesin tarkat mitat ja pinnanmuodot, joista on esimerkki kuviossa 5. Tämä vaati valokuvaamisen ja mittaamisen lisäksi testiproteesin 3D-skannauksen riittävän tarkan tuloksen saamiseksi.

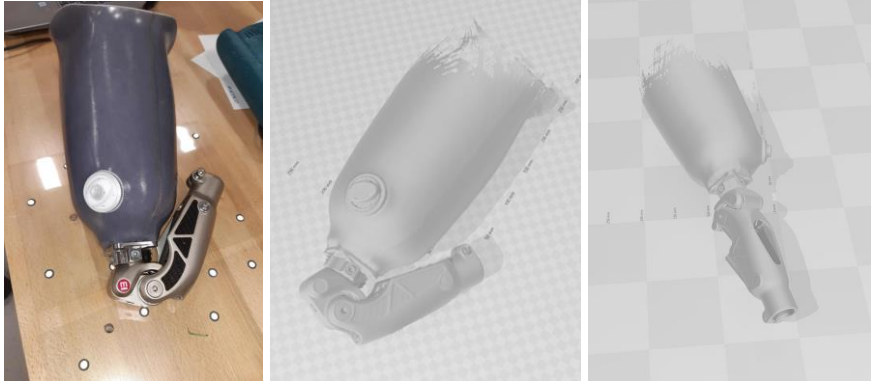


Kuvio 5. Mitanottoa testiproteesin polvinivelen yläpäädyssä. Mittoja otettiin myös muista suunnista. (Kuva: Suvi-Anna Korhonen 2020.)

Testiproteesin skannaus toteutettiin koululla, mutta koulun 3D-skanneri ei soveltunutkaan tehtävään suunnitellusti. Koska testiproteesipolven pinta oli metallinen, se heijasteli liikaa valotekniikkaa käyttävään skanneriin, eikä tuottanut kuvaa. Valoon perustuvassa 3D-skannauksessa digitaalinen pinta lasketaan valon heijastumista, ja vaikka se tuottaaakin peräti viisi miljoonaa heijastumaa kerralla ja on siksi normaalisti varsin tehokas mallinnustapa, tarvittiin tässä tapauksessa toista tekniikkaa (Kärppä 2017).

Otin tässä vaiheessa yhteyttä ulkopuoliseen toimijaan, joka tarjoutui auttamaan skannerilla, joka toimii lasertekniikalla markkereiden avulla. Lasertekniologia soveltuu parhaiten

suurille pinnoille ja etäisyyksille ja mittaa pinnasta kerrallaan vain yhden heijastuman, mutta se soveltui tässä tapauksessa paremmin käsillä olevan kappaleen mallintamiseen kuin valoon perustuva skannaus (Kärppä 2017). Eri suunnista kuvatut mallit yhdistettiin ja tarkkuudeksi otettiin 0,5 mm resoluutio (kuvio 6).



Kuvio 6. Testiproteesin 3D-skannaus sekä testiproteesin 3D-skannauksen tuottamat stl-mallit, polvinivel koukistettuna ääriasentoon sekä suoristettuna. Skannausta varten testiproteesista poistettiin sääriputki ja jalkaterä, ja testiproteesi asetettiin kalvolle, jolla oli markkereita. (Kuva: Suvi-Anna Korhonen 2020.)

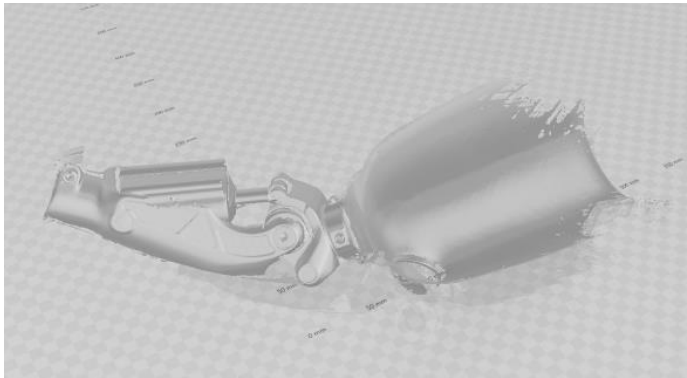
Skannauksen aikana huomasin, että polven koukistuessa polvinivelen pneumaattinen sylinteri työntyy rakenteesta ulospäin. Jotta sylinterin liikkeelle voitaisiin tehdä polvikomponenttiin riittävästi tilaa, piti työntömitalla mitata, kuinka pitkälle sylinteri työntyi, ja tallentaa skannaus siitä kulmasta. Tämä vaati koukistuskulman asemoimista paikalleen maalarinteipillä (kuviot 7–8).



Kuvio 7. Testiproteesin pneumaattisen sylinterin ulos työntymisen mittaaminen. Kuvassa kädessäni on työntömitta teipillä paikalleen asemoidun proteesipolven yllä. (Kuva: Suvi-Anna Korhonen 2020.)

Skannausten lisäksi suunnittelun avuksi otettiin vielä työntömittoja polvesta sekä lyhyitä videopätkiä polven koukistamisesta, jotta sylinterin liikerata olisi helpompi hahmottaa myös jälkikäteen.

Skannauksen tuotoksena syntyneet CAD-tiedostot (*computer aided design software*) konvertoitiin Autodeskin Fusion 360-ohjelmalla STL-muotoon (*standard triangle language*), sillä se on 3D-tulostusteollisuuden käyttämä standarditiedostomuoto (3D Hubs 2020; Autodesk 2020 a.) Stl- tiedostoista on kuvakaappaukset kuvioissa 6 ja 8.



Kuvio 8. Stl-malli testiproteesista asennossa, jossa pneumaattinen sylinteri on työntynyt mahdollisimman pitkälle ulos rakenteesta. Mallista on poistettu asennon säilyttämisen apuna käytetty maalarinteippi. (Kuva: Suvi-Anna Korhonen 2020.)

Testiproteesista ei skannattu reisiholkkaa kokonaisuudessaan, sillä polvikomponentin suunnittelun kannalta tarvittiin tietoa lähinnä polven alueelta. Koko polvinivel kuitenkin skannattiin siltä varalta, että saataisiin hyödynnettyä sen pinnanmuotoja polvikomponentin kiinnitykseen.

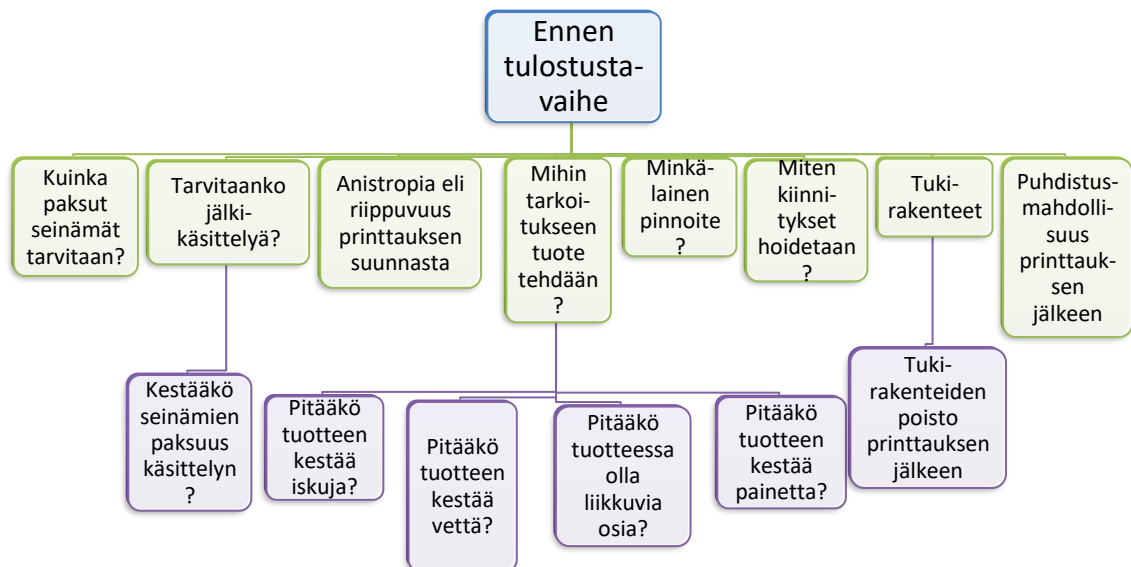
4.3 Polvikomponentin suunnitteluprosessi

Polvikomponentin suunnitteluprosessi toteutettiin verkossa opinnäytetyön tekijöiden yhteistyönä. Suunnittelun ohjenuorana päätettiin soveltaa Jyväskylän yliopistolla esitettyä

mallia *konseptoinnista*. Jyväskylän Yliopisto jakaa konseptoinnin prosessit kolmeen peräkkäiseen vaiheeseen: *määrittely*, *muotoilu* ja *arviointi*. Nämä toistuvat, kunnes konseptiin ollaan tyytyväisiä. (Jyväskylän Yliopisto n.d. a.) Prosessi aloitettiin määrittelemällä reunaehdot, jotka auttaisivat tuomaan opinnäytetyön kehityskysymykseen ratkaisun. (Jyväskylän Yliopisto n.d. b.) Nämä reunaehdot saimme asiantuntijahaastatteluista ja kirjallisuudesta. Lisäksi reunaehdot määritti suunnitelman pohjana olevan testiproteesin muoto sekä proteesipolvinivelen muoto ja liikerata.

Määrittely

3D-mallin määrittelyn käsittävässä ja muotoiluun jatkuvassa vaiheessa eli ns. *ennen tulostusta*-vaiheessa on Jordanin (2018) mukaan otettava huomioon useita asioita, jotka on listattu kuvioon 9 (Jordan 2018: 26–27, 51, 60.) Ennen tulostusta- vaiheen aikana pohdittiin myös polvikomponentin tulostusmateriaalia.



Kuvio 9. Ennen tulostusta -vaiheessa huomioon otettavia asioita (Jordan 2018: 26–27).

Määrittelyvaiheessa peilasimme haastatteluanalyysin tuloksena syntyneitä alustavaa listaa 3D-tulostamistekniikan edellytyksistä tuottaa polvikomponentti (taulukko 5) ennen tulostusta -vaiheen listaan, joka on yleispätevä kaikille 3D-tulostusprojekteille (kuvio 9). Tuotesuunnittelun tuloksista kertovassa kappaleessa 6.2 esittelen, miten edellytysten listan (taulukko 5) alaluokat saatiin polvikomponentin suunnittelussa hyödynnettyä.

Muotoilu ja arviointi

Seuraava askel polvikomponentin suunnittelussa oli muotoilu, joka toteutettiin verkko-työskentelynä pääasiallisesti Autodeskin 3D-mallinnukseen tarkoitettuja ohjelmia käyttäen (Autodesk 2020 c). Skannauksen tuloksena syntyneet CAD-tiedostot siirrettiin Autodeskin Fusion360-ohjelmaan, jossa ne muutettiin STL-muotoon, ja niihin lisättiin otetut testiproteesin mitat (Autodesk 2020 a). STL-muodossa työstettävä kohde on kolmiulotteisena mallina, joka muodostuu ”kolmioista.” Näitä kolmioita eli polygoneja lisäämällä ja muokkaamalla kyettiin muodostamaan testiproteesin päälle sopiva polvikomponentti. (3D Hubs 2020; Creaform 3D 2013; VXEelements 2020; VXModel 2020.)

Ennen varsinaista polvikomponentin muotoilua yhteistyökumppanini mallinsi tekemäni testiproteesin skannauksen päälle oman firmansa säärikosmetiikan ja lähetti mallin minulle. Säärikosmetiikka helpotti arvioimaan polven muotoa proteesin yllä sekä asemoidmaan tulevan polvikomponentin oikealle kohdalle proteesiin nähden. Käytimme säärikosmetiikkaa suunnittelun pohjana myös siksi, että polvikomponentista saisi muotoiltua monenlaiseen kosmetiikkaan yhdistettävän, jolloin reisiamputoidulla olisi vapaus valita, minkälaisen kosmetiikan polvikomponentin ympärille haluaisi.

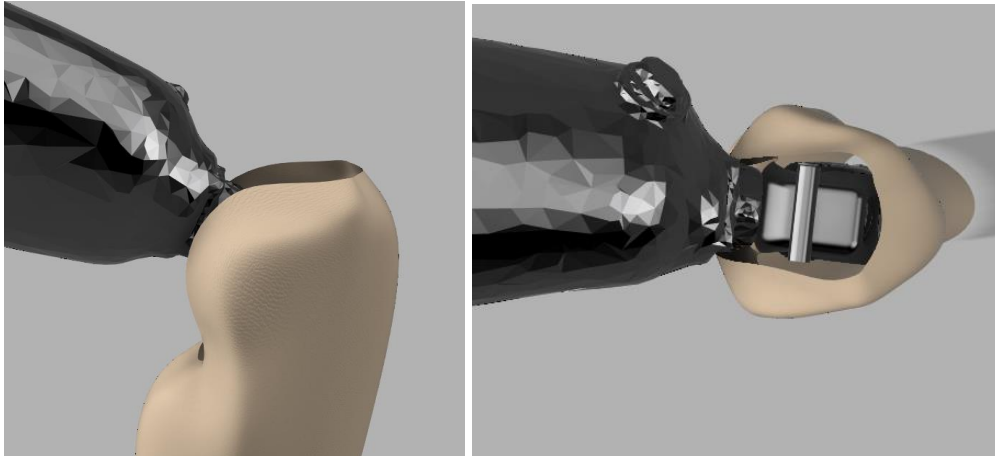
Harkitsimme tässä vaiheessa myös reisikosmetiikan käyttämistä polvikomponentin suunnittelun tukena. Reisikosmetiikka olisi kuitenkin pitänyt tätä varten suunnitella erikseen, eikä lopulta olisi mielestämme toiminut yhtä hyvin polvikomponentin tukipisteenä kuin säärikosmetiikka. Lisäksi reisiamputoitu henkilö ei välttämättä aina halua reiden päälle kosmetiikkaa lainkaan, vaikka polvinivelelle kuoren haluaisikin, ja joskus reisityngän erikoisen muodon tai muiden syiden vuoksi reisikosmetiikka voidaan valmistaa erikseen esimerkiksi eva-solumuovista. Päätimme, että kovamuovisen reisikosmetiikan käyttäminen polvikomponentin tueksi ei olisi ollut opinnäytetyössä tarkoituksen mukaista.

Työ eteni siten, että piirsin 3D-mallin päälle hahmotelman ja tarvittaessa selityksen konseptista, jonka potentiaalin arviointia suoritimme seuraavaksi yhdessä sähköpostitse ja puhelimitse. (Jyväskylän yliopisto n.d. c, Jyväskylän Yliopisto n.d. d.) Tästä löytyy esimerkki kuviossa 11. Jotkut konsepteista muotoutuivat edellisen konseptin idean parannuksena tai jatkokehittelynä.

Seuraavassa vaiheessa yhteistyökumppanini muodosti Fusion360:lla konsepteja vastaavat mallit, ja arvioimme jälleen näiden potentiaalista toimivuutta (Autodesk 2020 a). Näistä *toisen vaiheen konsepteista* viimeisen katsoimme teoriassa toimivimmaksi ja se täytti suurimman osan polvikomponentille tavoittelemistamme ominaisuuksista. Sen jälkeen mallia tarkistettiin ja sitä korjailtiin Autodeskin NettFabb-ohjelmalla ja muutettiin sitten Ultimakerin Cura:lla g-koodiksi. Mallille tehtiin Curalla myös virtuaalitulostus, jonka perusteella päätettiin, missä kulmassa lopullinen tulostus tehdään. (Autodesk 2020 b; Ultimaker 2020.) Prosessien välissä oli simulaatioita ja animointeja, joilla pyrittiin saamaan selville, miten malli käyttäytyisi proteesipolvinivelen liikkeessä, ja mikä materiaali tuottaisi tässä parhaat tulokset. Seuraavaksi siirryimme 3D-tulostamaan mallia.

Asiantuntijahaastattelut olivat tarjonneet meille pohjan optimaalisen polvikomponentin ominaisuuksien hahmotteluun, mutta käytännössä kaikkia ihanteelliselle polvikomponentille arvioituja ominaisuuksia ei yhteen tuotteeseen opinnäytetyölle asetetulla aikarajalla ja resursseilla ollut mahdollista suunnitella. Pyrimmekin saamaan lopullisen polvikomponentin vastaamaan mahdollisimman moniin foam-kosmetiikan ja muiden tämänhetkisten kosmetiikkavaihtoehtojen ongelmiin, erityisesti polven liikelaajuden rajoittumiseen, ja siten myös opinnäytetyölle asetettuun kehityskysymykseen, vaikka lopputulos ei ottaisikaan aivan kaikkea huomioon.

Aloitimme konseptin suunnittelun lähestymällä muotoilua luonnollisuuden tavoittelun pohjalta, jolloin polven alueen kosmetiikka oli mielestämme loogisinta yhdistää säärikosmetiikkaan. Ideasta syntyi toisen vaiheen konsepti 1, lempinimeltään ”Puolipallo,” jonka jouduimme kuitenkin hylkäämään, sillä lopputulosta arvioidessa huomasimme, ettei se ratkaisisi polven koukistumisen jättämän raon ongelmaa (kuvio 10). Lisäksi tämän kaltaisia säärikosmetiikkoja ja protector-proteesikuoria on jo tarjolla muiltakin valmistajilta kuten Ottobock, Össur ja Wako, (Ottobock 2019; Wako GMBH n.d.; Össur n.d. b.)



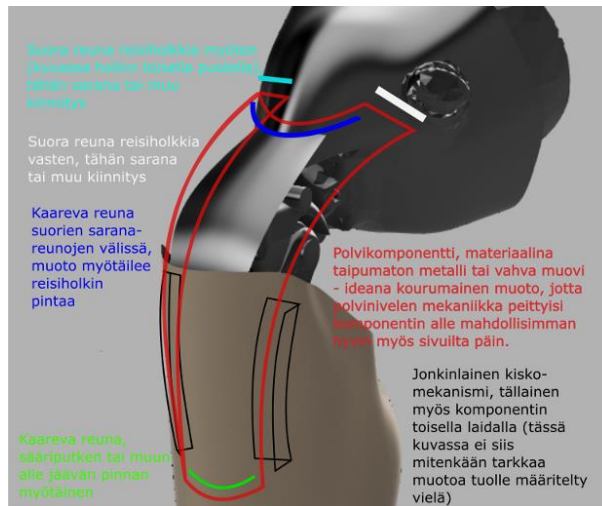
Kuvio 10. Toisen vaiheen konsepti numero 1, "Puolipallo," 3D-mallinnettuna testiproteesin koukistetun polvinivelen päälle. Kuvat sivusuunnasta (vas.) sekä ylhäältä päin katsottuna. (Kuva: Suvi-Anna Korhonen & 3DFii Oy 2020.)

Tulimme siihen lopputulokseen, että polven ylle jäävän raon minimoimiseksi proteesin kosmetiikkojen säärionan ja reisosan välille pitäisi saada eräänlainen polvinivelen koukistuessaan peittävä, luonnollista polvea simuloiva "silta", joka kuitenkin kestäisi mahdollisimman hyvin käyttöä ja iskuja.

Haastattelujen perusteella oli käynyt ilmi, että alaraajojen proteesikuorissa ja -kosmetiikoissa toistensa väliin liukuvat pinnat eivät välttämättä kestäisi iskuja kovin hyvin, joten aloin suunnitella kappaletta, jossa ei olisi tällaisia liikkuvia osia. Konsepti 2, "Reidelle menevä lippa" oli tähän ideaan perustuva hahmotelma, säärikosmetiikkaan integroitu reisiholkin ylle menevä yhtenäinen lippa, joka olisi valmistettu joustavasta materiaalista, ja jonka ylle voisi valmistaa reisikosmetiikan. Se olisi kuitenkin vaatinut joustavan materiaalsensa vuoksi pitkät kiskot toimiakseen sujuvasti ja jäämättä polvinivelen väliin polven koukistuessa. Lisäksi mahdollinen reisikosmetiikka pitäisi valmistaa sopimaan sen ylle niin, ettei se häiritse polvikomponentin liikerataa kiskoillaan. Tämä voisi potentiaalisesti tehdä reisikosmetiikan valmistusprosessista vaikean, joten konsepti 2:n hahmotelma ei seuloitunut toiseen vaiheeseen, eikä sitä siis lähdetty työstämään 3D-malliksi.

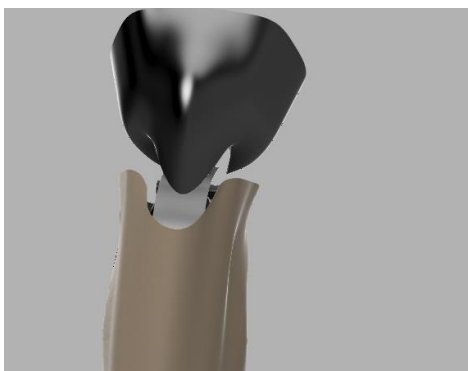
Konsepti 2:n perusteella päätimme muodostaa sillan sääri- ja reisosan väliin vain yhdellä liikkuvalla osalla, joka voisi olla vaihdettavissa. Näin osan mahdollinen rikkoontuminen ei olisi suuri menetys, ja lopputuote voisi edelleen olla käytännöllinen ja taloudellinen. Lähdimme 3. konseptissa hahmottelemaan kourumaista mallia (kuvio 11). Myös tämä

malli olisi vaatinut kiskot säärikosmetiikkaan, sekä kiinnitysmahdollisuuden yläpäästä reisiholkkiin. Konsepti tuntui liian epäkäytännölliseltä, sillä kiskot täytyisi integroida säärikosmetiikkaan, jolloin säärikosmetiikaksi kävisi vain yhdenlainen malli, vaikka asiakaskunnalla on todennäköisesti käytössään monen eri valmistajan kosmetiikkoja. Toivoimme saavamme polvikomponentista mahdollisimman monenlaiselle käyttäjälle sopivan, jolloin sen täytyisi soveltua monen malliseen säärikosmetiikkaan ja monen muotoiseen reisiholkkiin – tai olla kohtuullisen helposti muokattavissa sopivaksi.



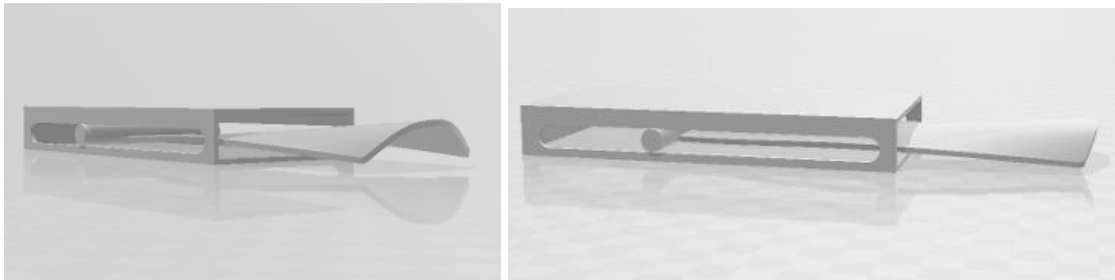
Kuvio 11. Konsepti 3, "Polvikouru." Hahmotelma toisen vaiheen alustavan 3D-mallinnuksen päälle. Ohessa muotoiluun liittyviä värikoodattuja huomioita. (Kuva: Suvi-Anna Korhonen & 3DFii Oy 2020.)

Konsepti 3 jäi pelkäksi alustavaksi 3D-malliksi. Konseptia 3 seurasi 4. konseptissa siltaideaan yhdistetty polven muotoa tavoitteleva reisiholkki (kuvio 12). Tässäkin mallissa kiskotus osoittautui ongelmaksi. Mallin muotoiluun kuuluva reisiholkin muokkaus olisi myös lisännyt apuvälineteknikon työtä ja kosmetiikan valmistaminen siten vaikeutunut.



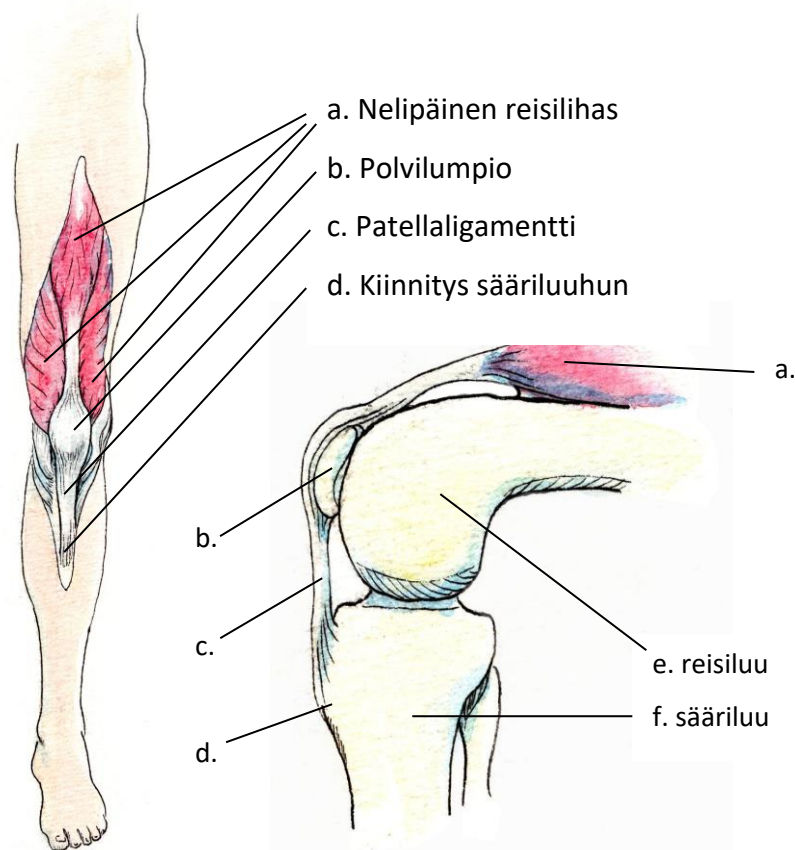
Kuvio 12. Konsepti 4, ”Reisipolvi.” Muotoillun reisiholkin alle kiinnittyvä joustava lipa, joka liikuu säärikosmetiikan alle polven suoristuessa (Kuva: Suvi-Anna Korhonen & 3DFii Oy 2020).

Koska kiskotus oli aiemmissa hahmotelmissa osoittautunut ongelmalliseksi, koetimme nyt keskittyä sen helpottamiseen. Konsepti 5 oli malli, jonka valitsimme myös jatkokehittelyyn (kuvio 13). Se perustui lähinnä konseptille 3, mutta olisi liitettävissä erilaisiin säärikosmetiikka- ja reisiholkkiratkaisuihin vaatien todennäköisesti vain vähäistä muokkausta sopiakseen erilaisiin pinnanmuotoihin.



Kuvio 13. Konsepti 5, ”Kasettimalli”, stl-kuvat yläviistosta (vas.) ja sivulta. Liikkuvan kappaleen lipa mukailee reisiholkin pinnan kaarevuutta. Kovamuovisen kasetin sisällä on kiskot ja lieriömäinen kappale, joka ohjaa lipan liikettä kiskoilla. Kasettiosa kiinnitetään säärikosmetiikan yläpään kuoren sisäpinnalle, ja lipan kärki suoraan reisiholkin tai reisikosmetiikkaratkaisun pintaan nivelellä. (Kuva: Suvi-Anna Korhonen & 3DFii Oy.)

Konsepti 5, ”Kasettimalli,” muodostuu kovamuovisesta kasettimaisesta kotelosta ja sen sisällä liikkuvasta, joustavasta materiaalista valmistetusta lipasta. Kasetti muodostaa liitospinnan reisiholkista säärikosmetiikkaan ja samalla kiskon, jota pitkin yläpäästään reisiholkiin kiinnitetty lipa liikuu. Suunnitteluprosessi ohjautui lopulta ihmisen biologisen polven rakenteen kaltaiseen ratkaisuun, jossa polvikomponentti toimii säärikosmetiikan ja reisiholkin välillä patellaligamentin tavoin sääriluuta ja reiden lihaksistoa yhdistävänä ”siltana” (kuvio 14).



Kuvio 14. Luonnollisen polven anatomia. Luonnollisen polven kiinnittyminen patellaligamentilla sääriluuhun reiden lihaksistoon (vas.) sekä polvilumpion liukuminen polven koukistuessa. (Mukailtu teoksesta Gilroy ym. 2009: 381, 415.)

Suunnittelimme lipan materiaaliksi hiilikuitua, ohutta metallia tai pehmeää muovia. Kiinnitykset säärikosmetiikkaan ja reisiholkkiin suunniteltaisiin myöhemmin ja ne toteutettaisiin todennäköisesti jonkinlaisen reisiholkkiin niitatus sارانan sekä kasettiin tulevien ruuvireikien, magneettien tai niitten avulla. Opinnäytetyön aikarajoitusten puitteissa emme kuitenkaan päässeet tuotekehittelyssämme kiinnitysten suunnitteluun asti.

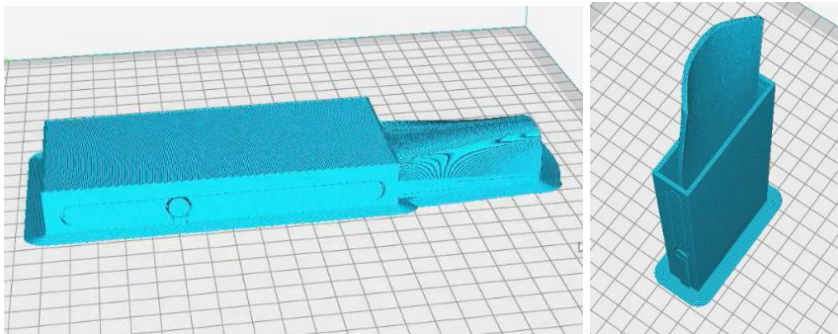
Seuloutuneeseen Kasettimalliin tehtiin tarkastuksia ja korjauksia Netfabbilla, suunnitteluprosessin optimointia helpottavalla ohjelmistolla, joka paljasti myös mahdollisia tulostuksen aikana tulevia vääristymiä. Ohjelmalla suunniteltiin malliin lisäksi tukirakenteet sen mukaan, miten ne aiotaan irrottaa tulostuksen jälkeen. (Autodesk 2020 b, Jordan 2018: 40–41, 48–51.) Polvikomponentin tukirakenteet muodostettiin kulmien perusteella ja rakenteiden täytteet käyttötärpeen mukaan, käyttäen ohjelman ehdottamaa standardikuviointia, jonka yhteistyökumppanini oli jo aiemmin työssään todennut toimivaksi.

Lopulta mallista tehtiin Ultimaker Curalla muunnos g-koodiksi (engl. *g-code*) prosessissa, jota kutsutaan 3D-tulostustermein *g-coden slicetukseksi* (Autodesk 2020 b; Ultimaker 2020; Cox 2020.) Tämän jälkeen malli olisi ollut periaatteessa jo valmis tulostettavaksi. (3D Hubs 2020.)

Prototyypin 3D-tulostus

Prosessin seuraava vaihe oli prototyypin tulostus. Kun prototyyppi oli valmis tulostettavaksi, sen tulostus tehtiin ensin virtuaalisesti Curalla, jotta saataisiin määriteltyä sille paras tulostuskulma materiaalien kulutuksen, jälkikäsittelyjen ja etenkin ajan käytön suhteen sekä ennakoitua mahdollisia ongelmia tulostusprosessissa, ennen varsinaisten materiaalien käyttöä (Terrazas 2019; Ultimaker 2020). Useimmat 3D-tulostinvalmistajat tarjoavat materiaaleiksi nauhamaisessa muodossa myytäviä *filamentteja*. Filamenttina voi toimia esimerkiksi PLA, ABS, PP, TPU tai PETG. (Lipson & Kurman 2013: 68, 70)

Virtuaalitulostus auttoi myös hallitsemaan jauheenlevittimen vahingoittumista tai törmäämistä, mahdollisten tukirakenteiden repeämistä, kappaleen vääristymistä ja mahdollisten jäännösjännitysten syntymistä (Laaksonen 2019). Prototyypin malli tulostettiin virtuaalisesti vaakatasossa, pystysuorassa sekä 45 asteen kulmassa. Näistä 45 asteen kulmassa tulostaminen sujui nopeimmin (kuviot 15–16).



Kuvio 15. Prototyypin tulostussimulaatiot vaakatasossa ja 90 asteen kulmassa. Tulostukseen vaakatasossa kului filamenttia 177 kerrosta ja aikaa 13 tuntia 42 minuuttia sekä pystysuunnassa 1077 kerrosta ja 13 tuntia 40 minuuttia. (Kuva: 3DFii Oy 2020.)

Alkuperäisessä opinnäytetyösuunnitelmassa olin suunnitellut tulostuksen tehtäväksi Metropolian 3D-tulostimella, joka käyttää FDM-tekniikkaa. FDM (*fused deposition mode-*

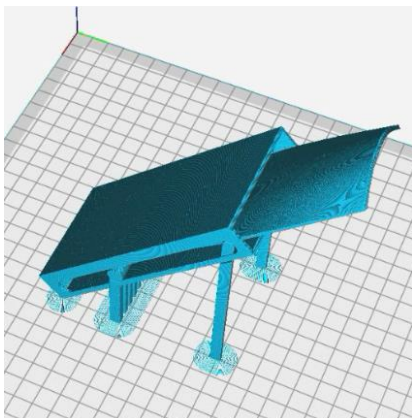
ling tai *fused filament fabrication FFF*) perustuu lämpömuovattavan materiaalin suunnitelmalliseen pursottamiseen kerroksittain kappaleen muodostamiseksi. Tulostuksen aikana filamentti syötetään koneen printtauskärkeen, joka kuumentaa ainetta ja pursottaa sen kerroksittain kasvattaakseen tulostettavaa kappaletta. Samalla rakennusalusta laskeutuu alaspäin kappaleen kasvaessa korkeutta. (Lipson & Kurman 2013: 68, 70)

FDM-tekniikan käyttämisessä olisi kuitenkin ollut omat haasteensa, kuten esimerkiksi materiaalin käyttäytyminen jäähtyessään, sillä tulostuksen aikana jäähtyessään eri aikaan eri alueilta, tulostettava kappale saattaa muuttaa muotoaan ja vääristyä. Vääristymiseen voidaan vaikuttaa muotoilemalla kappale tiettyjä muotoja välttämällä tai käyttämällä materiaaleja, jotka eivät herkästi muuta muotoaan jäähtyessään. Lämpötila vaikuttaa myös kerrosten tarttumiseen yhteen, ja kuuma materiaali jättää FDM-tekniikalla tulostetun kappaleen pinnan aina hieman aaltoilevaksi. FDM-tekniikassa olisi pitänyt ottaa huomioon myös *anistropia* eli rakenteen vahvuuden riippuvuus tulostussuunnasta, valita sopiva, materiaalia säästävä mutta rakennetta vahvistava verkkomainen kuviointi kappaleen sisälle, sekä optimaalinen seinämien paksuus (Laaksonen 2019). Kaikki tämä vaikuttaa myös tulostusaikaan. FDM-tulostuksessa kappale vaatii usein tukirakenteita, jotka täytyy tulostuksen jälkeen poistaa. Tulostettu kappale saattaa myös vaatia jälkiprosessointia kuten hiomista, kiillottamista tai pinnoittamista. Vaikka onkin vielä jokseenkin epätarkkaa, on FDM tarjolla olevista 3D-tulostusvaihtoehdoista kuitenkin taloudellisin ja laajimmin käytössä. (Varotsis 2020.)

Tässä vaiheessa päätettiin, että kerrostavan MDF-tulostustekniikan sijasta tämän opinäytetyön tarkoituksiin soveltuisi paremmin SLS-tekniikka, sillä tulostettavassa kappaleessa oli irtonainen, liikkuva osa, joka olisi ollut mahdotonta tulostaa MDF-tekniikalla ilman, että se olisi tarttunut kasettiosan runkoon kiinni. SLS-tulostus (engl. *selective laser sintering*) eli *selektiivinen lasersintraus* on 3D-tulostustekniikka, jossa käytetään pulverimaisia materiaaleja. Materiaalina voi toimia nylon, metalli tai periaatteessa mikä vain pulverimaisessa muodossa oleva aine. Tulostus tapahtuu pulveripedillä, johon lisätään pulveria kerros kerrokselta, ja joka kerroksen jälkeen kappaleen seuraavan kerroksen muoto sulatetaan lasersäteellä. Samalla pulveripeti laskeutuu alaspäin tehdäkseen tilaa seuraavalle pulverikerrokselle. Tätä toistetaan, kunnes kappale on valmis. Yli jäävä pulveri harjataan tai puhalletaan pois tulostuksen päätyttyä. (Lipson & Kurman 2013: 75–76.)

Lasersintrauksen etuihin kuuluu tarkkuus ja lämmön säilyminen tulostettavan kappaleen rakenteessa koko tulostuksen ajan, ja tämä lisää kerrosten välille muodostuvien sidosten kestävyttä. Tekniikka sallii monimutkaistenkin rakennelmien valmistamisen ilman tukirakenteita, ja soveltuu siten sellaisten kappaleiden tuottamiseen, joissa on nivellyksiä tai liikkuvia osia, kuten Kasettimallissa. Prosessissa muodostuu haitallisia kaasuja, ja tekniikan turvallinen käyttö vaatii riittävän tuuletuksen. Pulverimaisen koostumuksensa vuoksi tulostetut kappaleet ovat rakenteeltaan huokoisia, joten SLS-tekniikalla valmistettua tuotetta voi olla vaikeaa saada vedenkestäväksi. (Lipson & Kurman 2013: 76; Materialise 2020; Protolabs n.d.) Tämä ei kuitenkaan haitannut, sillä yhteistyökumppanilla oli toisella paikkakunnalla käytössään SLS-tulostin asiallisine tuuletuksineen, eikä prototyypin tarvitsisi olla vielä vedenkestävä. Yhteistyökumppanini arvioi yhtiönsä valmistamien SLS-tulostettujen proteesikosmetiikkatuotteiden lohkeavan yleensä vain reunasta, n. 4–5 vuoden käytön jälkeen, joten se olisi myös kohtuullisen kestävä valinta. SLS-tekniikka sallii lisäksi tarkemman tulostusjäljen.

Olimme tehneet virtuaalitulostuksen FDM-tekniikalle, koska ensisijaisena tulostusteknisenä vaihtoehtona opinnäytetyössä oli alun perin ollut FDM. Virtuaalitulostuksessa oli siis otettu huomioon FDM-tulostuksessa käytössä olevat tukirakenteet, ja ne olivat tuloksissa mukana vaikuttaen tulostusaikaan. Vaikka käytimmekin lopulta varsinaiseen tulostukseen lasersintrausta ilman tukirakenteita, FDM-virtuaalitulostuksen tuloksista saimme riittävän arvion siitä, kauanko prosessi saattaisi kestää ja mikä tulostuskulma voisi olla taloudellisin. Päädyimme tulosten perusteella tulostamaan prototyypin lasersintrauksella 45 asteen kulmassa (kuvio 16), emmekä katsoneet tarpeelliseksi tehdä uutta virtuaalitulostusta tälle tekniikalle.



Kuvio 16. Kasettimallisen polvikomponentin tulostukseen 45 asteen kulmassa kului 1500 kerrosta filamenttia sekä 9 tuntia 32 minuuttia. (Kuva: 3DFii Oy 2020.)

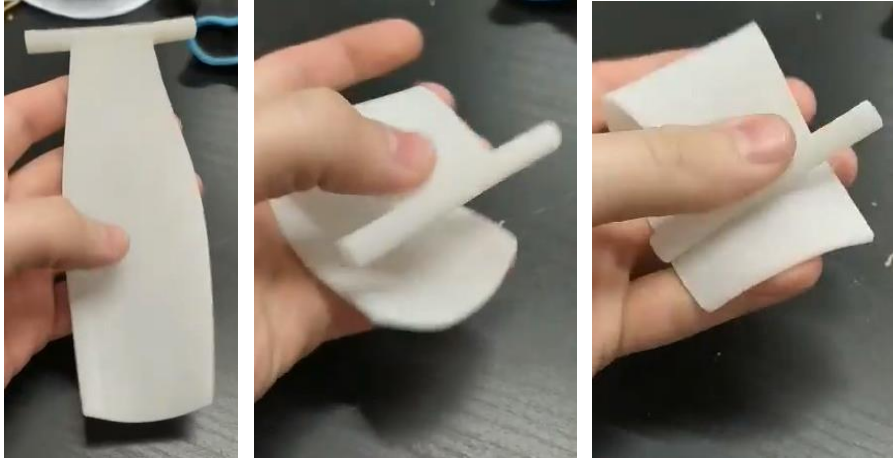
Sovitukseen tarvittavan prototyypin tulostusta varten piti seuraavaksi suunnitella kiinnitys proteesiin. Komponentin kiinnitys liikkuvasta yläosastaan reisiholkkiin oltiin jo suunniteltu toteutettavaksi sovitusta varten nivelen sijasta yksinkertaisesti teipillä, sillä testiproteesi olisi lainassa, eikä siihen saanut tehdä muutoksia. Kiinnitys säärikosmetiikkaan ja sitä kautta proteesin sääririputkeen vaati kuitenkin muotoilua, koska lopullisten kiinnitysmekanismien suunnittelu useampaan kosmetiikkamalliin sopivaksi oltiin jätetty opinnäytetyön jälkeiseen jatkokehittelyyn. Jotta saataisiin simuloitua polvikomponentin vaikutus testi-proteesin polvinivelen liikerataan ilman suuria materiaali- ja tulostuskustannuksia, päätimme tulostaa prototyypin säärikosmetiikkaosasta vain sen sääririputkeen kiinnittyvän yläpään. Näin polvikomponentti saataisiin sääririputkeen kiinni suunnitellulle etäisyydelle proteesipolvesta, eivätkä koukistuskulman mittaustulokset vääristyisi.

Prototyypin tulostusta varten oli mietittävä vaihtoehtoisia ratkaisuja taloudellisista syistä. SLS:llä on periaatteessa mahdollista tulostaa 2 eri materiaalia samaan tuotteeseen, ja komponentin liikkuva osa oli suunniteltu tulostettavaksi joustavammasta materiaalista kuin kasettiosa. Kahden materiaalin tulostus yhdellä kertaa lisäisi kuitenkin reilusti kustannuksia ja tulostusaikaa ja vaatisi kappaleen tarkkaa puhdistusta ja -uudelleen asettelua tulostusten välillä. Koska oli kyse pelkästä prototyypistä ja tulostus oli hyvä saada tehtyä kohtuullisen nopeasti, oli järkevää pitää kustannukset ja ajankäyttö minimissä. Päätimme siis tehdä kasetin ja liikkuvan lipan tulostamiset sittenkin erillisinä prosesseina, mutta edelleen lasersintrauksena, koska se tekniikka oli sillä hetkellä helpommin käytettävissä.

Komponenttimallia muokattiin niin, että kasettiin integroitiin säärikosmetiikan yläosa kiinnityksineen. Näin saisimme tulostettua kosmetiikan liikkuvan lipan ja kasettiosan yhdistettynä säärikosmetiikkaan omista materiaaleistaan.

Ensimmäiseksi testasimme liikkuvan osan tulostamista, sillä jotta suunnittelemamme polvikomponenttimalli olisi ylipäättään mahdollista valmistaa, oli selvitettävä, saisiko tarjolla olevista materiaaleista tulostettua niin taipuisaa kappaletta kuin tarvitsimme. TPU vaikutti tähän tehtävään lupaavalta. TPU eli termoplastinen polyuretaanielastomeeri kuuluu termoelastien (TPE) luokkaan. Termoelastit ovat kumimaisia kestopuoveja tai muovin ja kumin seoksia, ja niillä on hyvä iskulujuus. TPU on kovempaa ja jäykempää kuin muut TPE:t ja sillä on erittäin hyvä kulutuskestävyys ja hyvä repimislujuus ja se kestää hyvin happea, otsonia ja erilaisia sääolosuhteita. (Muoviteollisuus ry. n.d.)

TPU:ta ei ole ollut aiemmin saatavilla, ja siihen liittyvät testaukset olivat uutta Suomessa, joten yhteistyökumppanillanikaan ollut niistä aiempaa kokemusta. Liikkuvan lipan sai kuitenkin tulostettua TPU:sta lasersintrauksella, ja sen taipuisuus vaikutti riittävältä polvikomponenttiin. (kuvio 17).

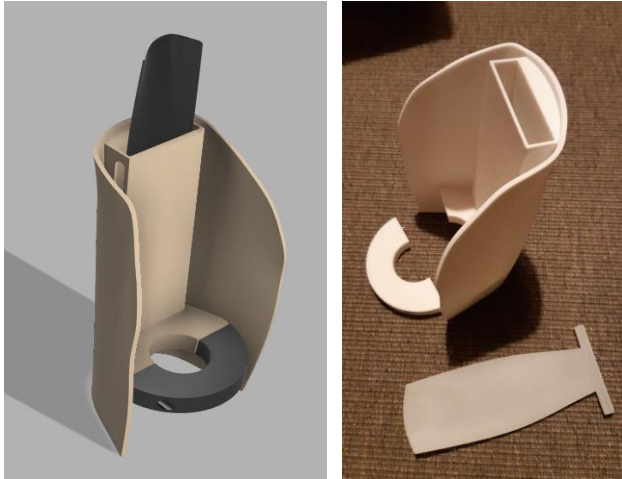


Kuvio 17. Pehmeästä TPU:sta tulostetun polvikomponentin liikkuvan lipan taivutustesti. TPU osoittautui riittävän taipuisaksi yltääkseen peittämään polven etuosan sen koukistuessa. (Kuvat: 3DFii Oy 2020.)

Sovitettavan polvikomponenttiprototyypin runko tulostettiin SLS:llä polyamidi 12-muovista. Polyamidi eli nylon on jäykkä, osakiteinen, tekninen muovi, joka on erittäin iskunkestävää (Aikolon Oy 2019; Bruder & Lähtenmäki 2020). Sovitukseen muokattu runko-osa koostui kahdesta kappaleesta; rungosta ja kiinnitysosien vastakappaleesta.

4.4 Prototyypin sovitus ja mittaus

Valmiiseen prototyyppiin kuului kasettiosa, joka oli sovitusta varten tulostettu kiinni säärikosmetiikan pätkään, kasettiosan kiinnitystä varten proteesiputken ympärille asetettava vastakappale sekä prototyypin kriittisin osa eli joustava lipa (kuvio 18).



Kuvio 18. Sovitusta varten suunniteltu polvikomponenttikokonaisuus 3D-mallina (vas.) sekä sen osat tulostettuna proteesikosmetiikkaan sovitusta varten. (Kuvat: 3DFii Oy 2020 (vas.); Suvi-Anna Korhonen 2020.)

Prototyyppiä sovitettiin testiproteesiin ruuvaamalla se kiinni kiinnityskappaleensa avulla proteesin sääririputkeen, ja suunnittelemalla väliaikainen kiinnitys liikkuvalla lipalle. Sovitus oli välttämätön, jotta nähtäisiin, onko polvikomponentti saatu suunniteltua sopivan kokoiseksi, -malliseksi sekä sallimaan polvelle täysi liikelaajuus. Työnsimme erikseen tulostetun liikkuvan osan paikoilleen kiskojen väliin kasetin pohjalle (kuvio 19).



Kuvio 19. Polvikomponentin joustavan lipaosan pujotus kiskoilleen kasettiin. (Kuva: Suvi-Anna Korhonen 2020.)

Polvikomponentin yläosan kiinnitystä varten jouduttiin valmistamaan käsillä olevista tarvikkeista liikkuvalla lippaosalla väliaikainen sarana, sillä sellaista ei oltu vielä suunniteltu, eikä testiproteesiin saanut tehdä muutoksia. Koska prototyypin lipan pintaan ei tarttunut teippi, piti siihen painaa reiät, joihin pujotettiin hakaneulat. Hakaneulat teipattiin maalarinteipillä proteesiholkkiin, jolloin teippi ja hakaneulat muodostivat keinotekoisien saranan reisiholkin ja polvikomponentin välille, ja polvikomponentti oli molemmista päistään kiinni proteesissa (kuvio 20).



Kuvio 20. Polvikomponenttikokonaisuus kiinnitettynä testiproteesiin. Kiinnitys suoritettiin ruuveilla ja maalarinteipin ja hakaneulojen avulla. (Kuva: Suvi-Anna Korhonen 2020.)

Proteesipolven maksimaalinen koukistuskulma mitattiin ilman polvikomponenttia sekä polvikomponentin kanssa, jotta saatiin selville, rajoittaako polvikomponentti polven liikerataa. Tällä halusimme selvittää, onko opinnäytetyön aikana saatu valmistettua foamkosmetiikkaa toiminnallisesti parempi reisi- ja polviproteesikosmetiikkaratkaisuksi. Mittauksen tulokset käsitellään tulokset-kappaleessa.

5 Opinnäytetyön tulokset

Opinnäytetyölläni etsin vastausta asettamaani kehityskysymykseen ”Mitkä ovat 3D-tulostamistekniikan edellytykset tuottaa reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti?” Vastauksen saamiseksi tutustuin aihetta koskeviin tutkimuksiin ja kirjallisuuteen, tein asiantuntijahaastattelut kahdelle alan asiantuntijalle, analysoin haastattelut ja niistä saadun aineiston sekä kirjallisuuden pohjalta suunnittelin yhteistyökumppanini 3DFii Oy:n kanssa prototyypin vaihtoehtoisesta, toimivammasta kosmetiikkaratkaisusta reisiholkillisen testiproteesin polven alueelle.

Opinnäytetyö tuotti asiantuntijahaastattelujen analyysiin perustuvan listan 3D-tulostamistekniikan edellytyksistä tuottaa reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti, polvikomponentin suunnitteluprosessin kuvauksen sekä konkreettisenä tuotoksena prototyypin polvikomponentista. Seuraavassa käyn läpi tulokset alkaen asiantuntijahaastatteluista.

5.1 Asiantuntijahaastattelujen tulokset

Asiantuntijahaastattelut tuottivat suunnitellusti riittävän pohjan polvikomponentin muotoilulle ja valmistamiselle. Haastatteluista muodostetun alustavan listan 3D-tulostamistekniikan edellytyksistä tuottaa reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti kohdat mukailivat pitkälti kirjallista aineistoa. Listaan saatiin toisen asiantuntijan perehtyneisyyden vuoksi muutamia hyviä, yllättäviäkin huomioita alaraajaproteesikosmetiikan 3D-tulostamiseen liittyen. Tässä kappaleessa erittelen haastattelujen tuloksia yleisellä tasolla. Lisäksi teen yhteenvedon haastatteluanalyysin tuloksena syntyneestä listasta. Analyysistä pois jätetty reisiproteesikosmetiikan luovutusprosessia koskevan aihepiirin sisältö löytyy pohdinnasta.

Reisiproteesikosmetiikkojen valmistus ja käyttö Suomessa

Asiantuntijahaastattelujen tuloksista voi päätellä, että foam-kosmetiikka on yleisesti käytössä ainakin kahdella suurella suomalaisella apuvälinefirmalla. Vaikka foam on huokea ja kevyt materiaali, toinen haastateltavista koki sen olevan melko kallis materiaali suhteessa käyttökäytänsä ja työmäärään, joka sen muotoilemiseen ja korjailemiseen kuluu.

Muitakin kosmetiikkavaihtoehtoja on käytössä, ja näistä mainittiin eva- sekä 3D-tulostetut, koristeelliset proteesikosmetiikat. Jokaisessa tarjolla olevassa vaihtoehdossa on kuitenkin perustavanlaatuisia vikoja.

Vaikka foam on yleisin reisi-proteesikosmetiikan vaihtoehto Suomen markkinoilla, se ei ole ollut ylivertaisin kuten haastattelukysymyksessä 1 olin esittänyt, vaan paremminkin perinteinen, luotettu ja yleisesti huokeana pidetty vaihtoehto, jolle annetaan herkästi maksusitoumus (Liite 1). Muita luonnollisuutta tavoittelevan, kohtuuhintaisen reisi-proteesikosmetiikan vaihtoehtoja ei ole markkinoilla ollut, ja ajan mittaan foamiin ollaan opittu luottamaan suomalaisilla apuvälinepajoilla sekä maksavalla taholla. Foamien näennäinen ylivertaisuus johtuu siis ainakin osittain muun tarjonnan puutteesta sekä siitä, että foam on vuosien saatossa saavuttanut vakaan sijan apuvälineteknikoiden rutiineissa. Haastatteluissa selvisi, että foamien proteesipolvelle aiheuttamia ongelmia voidaan tapauskohtaisesti lieventää valmistamalla foam-kosmetiikka kahdessa osassa, reisi- ja sääriosa erikseen, tai vaihtoehtoisesti niin, että reisiholkin ylle laitetaan jotakin muuta materiaalia foamin sijasta.

Reisi-proteesiasiakkaat jakautuvat niihin, jotka eivät käytä lainkaan proteesikosmetiikkaa tai käyttävät sähköpolvessaan protectoria, niihin, jotka haluavat kosmetiikan ilmentävän persoonaansa ja valitsevat siksi räikeämpiä kosmetiikkoja kuten UNYQ tai Alleles, sekä reisi-proteesitsoituihin, jotka haluavat proteesinsa olevan huomaamaton ja mahdollisimman luonnollinen. Molemmat haastateltavat arvioivat viimeiseen asiakasryhmään kuuluvien henkilöiden olevan suurimmaksi osaksi ikäihmisiä. Haastattelussa nousi tässä kohtaa esiin myös asiakasryhmässä koettu häpeä omasta vammasta sekä leimautumisen pelko. Toisaalta luonnollista reisi-proteesin ulkonäköä tavoittelevat myös monet työssäkäyvät ihmiset, joilta vaaditaan siistiä pukeutumista esimerkiksi toimistotyössä. Hametta käyttävät asiakkaat valitsevat foamin, jotta saavat hameen kanssa käytettyä nailonsukkahousuja. On myös asiakkaita, jotka toivovat mitä tahansa reisi-proteesikosmetiikkaa vain, jotta housunlahje ei näyttäisi tyhjältä.

Kosmetiikkojen heikkoudet ja paremman kosmetiikan ominaisuudet

Vahvasta markkina-asetuksesta huolimatta foam ei reisi-proteesikosmetiikan materiaalina kerännyt vahvaa kannatusta asiantuntijoilta:

Ja sitten tuota, mitäköhän vuotta me silloin elettiin, ku rupes tuleen ne ekat EVA-foamiset kuorikot. Mä siirryin heti silloin käyttämään periaattees niitä. Et sanotaan

että tota foamia itessään ja sen ylivertaisuutta mä en hirveesti alleviivaa, kun mä oon inhonnu sitä aina.

Foamin heikkouksina mainittiin toiminnallisuuteen vaikuttaminen askelsyklin heilahdusvaiheen hidastumisena, työläs, aikaa vievä valmistus etenkin hiomisen osalta, sekä erityisesti polven kohdan hauraus, joka aiheuttaa ylimääräistä työtä apuvälineteknikolle. Foam-kosmetiikka joudutaan usein riisumaan ainakin osittain proteesin huoltamista tai säätämistä varten, jolloin materiaali helposti vaurioituu. Foamia voidaan yrittää vahvistaa polven kohdalta esimerkiksi nahalla, mutta silloin siihen tulee liimauksen kohdalle vetoa, ja materiaali rikkoutuu jostakin muualta. Foam-kosmetiikka täytyy myös valmistaa loppuun asti ja päällystää nailonsukalla, ennen kuin sen toiminnallisuutta käytössä päästään edes testaamaan. Koska proteesipolvia on markkinoilla monia erilaisia, tulisi varastossa myös olla aina useita foam-kosmetiikkoja, riippuen siitä, mihin proteesipolviin niiden tulisi sopia. Tämä vie pajoilla säilytystilaa.

Reisiproteesiasiakkaan fyysiseen kuntoutukseen vaikuttavin asia, jalan heilahdusvaiheen hidastuminen, vaikuttaa apuvälineteknikon työhön käytännössä siten, että jo asennusvaiheessa polven säätöjä täytyy ennakoida, ja muuttaa niitä sitten uudestaan myöhemmin, foamin painuttua käytössä. Tämä ja kaikki muu foamin aiheuttama työ tekee foamin käytöstä hintavampaa kuin etukäteen välttämättä osataan arvioida. Lisäksi este amputoidun liikkumiselle on este tämän kuntoutumiselle.

Reisiproteesiasiakkaiden kannalta vaikeuksia tuottavat foamin helppo hapertuminen, painuminen ja rikkoutuminen polven kohdalta esimerkiksi polvistumisen seurauksena, materiaalin suuri imukyky ja hidas kuivuminen, sekä helpon pölyntymisen ja likaantumisen aiheuttama tummuminen ja haiseminen.

Suurimpina ongelmina nähtiin kuitenkin foam-kosmetiikan ulkonäön huononeminen käytössä ja polven muodon häviäminen sen koukistuessa. Asiakaskunnan arvioitiin olevan foam-kosmetiikkaan tyytyväistä vielä kosmetiikan luovutustilanteessa, mutta foamin tummuessa, painuessa, likaantuessa ja hapertuessa asiakkaan näkökanta usein muuttuu:

Ne on tyytyväisiä sen päivän kun se luovutetaan heille, mut sit kun se on ollu kotioloissa jonku aikaa, nii se on polvi siinä koukistunu ja muuttaa sitä muotoaan kun siinä on sitä foamiakin vähän, nii ei se oo enää nätin näköne.

Jotkut reisiproteesiasiakkaat kokevat myös leimautuvansa, jos foam natisee kävellessä. Natinaan voidaan vaikuttaa valmistusprosessin aikana muun muassa laittamalla foamin

ja proteesiputken väliin talkkia tai helonkkasukka, mutta sitä ei aina osata tai muisteta tehdä.

Proteesipolven koukistumisen seurauksena myös 3D-tulostetuissa, koristeellisissa kosmetiikoissa ilmenee ongelmana polvilumpion täysi puuttuminen. Tästä seuraa housunlahkeen tarttuminen kosmetiikan rakoon.

Apuvälineteknikon kannalta hyvä reisi-proteesikosmetiikka olisi helppo ja nopea valmistaa, ja lopputulos olisi miellyttävä. Se olisi yksinkertainen ja kustannustehokas, helppo muokata asiakkaan mittojen mukaan, nopeasti irrotettavissa ja kiinnitettävissä proteesin säätämistä ja huoltoa varten, kestävä eikä hidastaisi tai estäisi proteesipolven liikettä. Mikäli kosmetiikasta ei saataisi erityisen kestäväää, se voisi silti olla käytännöllinen, jos siihen olisi saatavilla varaosia.

Asiantuntijahaastattelujen perusteella reisi-proteesiasiakaskunta kaipaa kestäväää, pestävää, esteettisesti miellyttävää ja muotonsa koukistuessaan säilyttävää kosmetiikkaa, joka ei jättäisi 3D-tulostettujen kosmeettisten proteesikuorien tavoin aukkoa polven kohdalle. Lisätoiveena hametta käytävillä reisi-proteesiasiakkailla on myös sukkahousujen käytön mahdollisuus.

Asiantuntijahaastatteluiden analyysin tuloksena syntynyt lista

Asiantuntijahaastattelujen tuloksena syntynyt lista ihanteellisen polvikomponentin ominaisuuksista antoi osan vastauksista kehityskysymykseen ja tarjosi suoria ohjeita siihen, mitä polvikomponentin suunnittelussa kannattaisi käytännössä tavoitella (taulukko 5). Tutkimuksen alussa listaa kutsuttiin Ihanteellisen polvikomponentin ominaisuuksien listaksi, mutta koska analyysin jälkeen se tarjosi vastauksia kehittämiskysymykseen, sitä alettiin kutsua *listaksi 3D-tulostamistekniikan edellytyksistä tuottaa reisi-proteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti* - lyhyemmin *Listaksi edellytyksistä*.

Taulukko 5. Polvikomponentin suunnittelun avuksi muodostunut, alustava lista 3D-tulostamistekniikan edellytyksistä tuottaa reisi-proteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti. Alaluokat on järjestetty yläluokittain, ja jokaisen alaluokan perässä on teemaväriä vastaava merkintä. Lista teemoista löytyy taulukosta 4.

| Yläluokka | Järjestysnumero ja alaluokka | |
|-----------------------------|---|--|
| 1. Edellytykset | 1. Helppo muokattavuus asiakkaan mittojen mukaan | |
| | 2. Mahdollisuus valmistaa kosmetiikan reisosia eri materiaalista | |
| | 3. Helposti avattavissa ja kiinnitettävissä | |
| | 4. Yksinkertainen rakenne | |
| | 5. Polven muodon säilyminen polven koukistuessa | |
| | 6. Hygieenisuus | |
| | 7. Helppo ja nopea valmistus | |
| | 8. Muodon miellyttävyys | |
| | 9. Nailonsukkahousujen käytön mahdollistaminen | |
| | 10. Äänettämyys käytössä | |
| | 11. Pintojen jälkikäsittelemahdollisuus | |
| | 12. Suunnittelu joko kestäväksi tai turvallisesti hajoavaksi ja varaosalla korvattavaksi | |
| | 13. Ei vaikutusta proteesin toiminnallisuuteen | |
| | 14. Rakenteen ja materiaalin kestävyys | |
| | 15. Kustannustehokkuus | |
| | 16. Polven kohdalle jäävän raon minimoiminen | |
| | 17. Kevyt materiaali | |
| | 18. Logistiikan helppous | |
| 2. Mahdolliset edellytykset | 19. Toistensa päälle liukuvien osien välttäminen polvilumpion kohdalla | |
| | 20. Monenlaisen holkkimallin yhteen sopiminen komponentin kanssa | |
| | 21. Kennorakenteisuuden välttäminen polvilumpion kohdalla | |
| | 22. Suojaavaa materiaalia polvivelven ja polvikomponentin väliin vähentämään mekaanista vääntöä | |
| | 23. Joustavan materiaalin tulostaminen | |
| | 24. Käyttöturvallisuus | |
| | 25. Reisi- <i>proteesi</i> kosmetiikan valmistajan vastuut ja velvollisuudet | |

Lista toisti osin samoja asioita kuin kirjallisuus, mutta siihen saatiin syvyyttä asiantuntijoiden työelämän kokemuksesta ja asiakaskunnan tuntemuksesta. Lista toimi pohjana ja tukipisteenä koko suunnitteluprosessin ajan. Suunnitteluprosessin pohjalta sain lisättyä

listaan muutamia kohtia opinnäytetyön päätteeksi. Lopullinen lista täydennyksineen löytyy taulukosta 10.

5.2 Tuotesuunnittelun tulokset

Polvikomponentin suunnitteluprosessi oli ennakoitua monivaiheisempi, ja olisi siksi vaatinut enemmän aikaa viimeistellyn tuotoksen aikaansaamiseksi. Opinnäytetyölle asetetuissa aikarajoissa saatiin kuitenkin suunniteltua ja tuotettua 3D-tulostamalla prototyyppi, joka vastasi valtaosaan asiantuntijahaastattelun tuloksena saatuihin toimivan, luonnollisuutta jäljittelevän kosmeettisen polvikomponentin edellytyksistä. Prototyyppi saattaisi riittäväällä jatkokehittelyllä toimia reisiproteesiasiakkaalle luonnollisuutta jäljittelevänä, kosmeettisena polvikomponenttina.

Listan ominaisuuksien hyödyntäminen prototyypin muotoilussa

Asiantuntijahaastatteluista muodostetun listan alaluokat saatiin suunnitteluprosessissa pääosin hyödynnettyä. Taulukossa 6 on listattuna tavoitteina säilyneet alaluokat, jotka otettiin suunnittelussa huomioon.

Taulukko 6. Tavoitteina säilyneitä ja suunnittelussa huomioon otettuja alaluokkia.

| <i>Yläluokka</i> | <i>Järjestysnumero ja alaluokka</i> |
|------------------------------------|--|
| <i>1: Edellytykset</i> | 1. Helppo muokattavuus asiakkaan mittojen mukaan |
| | 2. Mahdollisuus valmistaa kosmetiikan reisosia eri materiaalista |
| | 3. Helposti avattavissa ja kiinnitettävissä |
| | 4. Yksinkertainen rakenne |
| | 11. Pintojen jälkikäsittelemahdollisuus |
| | 13. Ei vaikutusta proteesin toiminnallisuuteen |
| | 17. Kevyt materiaali |
| | 18. Logistiikan helppous |
| <i>2: Mahdolliset edellytykset</i> | 19. Toistensa päälle liukuvien osien välttäminen polvilumpion kohdalla |
| | 20. Monenlaisen holkkimallin yhteen sopiminen komponentin kanssa |
| | 21. Kennorakenteisuuden välttäminen polvilumpion kohdalla |
| | 23. Joustavan materiaalin tulostaminen |
| | 24. Käyttöturvallisuus |
| | |

25. Kosmetiikan valmistajan vastuut ja velvollisuudet.

Taulukon 6 alaluokat säilyivät tavoitteena, sillä ne oli mahdollista ja järkevää toteuttaa, ja helpottaisivat apuvälineteknikon työtä varmistaen samalla, että polvikomponentti toimi varteenotettavana vaihtoehtona myös apuvälineteknikon kannalta. Emme kuitenkaan ehtineet suunnitella polvikomponentin kiinnitysmekanismia, sillä halusimme komponentin sopivan mahdollisimman monenlaiseen kosmetiikkaan ja reisiholkkiin, mutta mikäli siitä saataisiin jatkokehittelyssä suunniteltua apuvälineteknikon helposti avattava, toteutuisi myös alaluokka 3. Lisäksi alaluokat 1, 2, 11 ja 20 monipuolistaisivat niin apuvälineteknikon mahdollisuuksia muokata polvikomponenttia asiakkaan tarpeisiin sopivaksi, kuin useamman erilaisen proteesiholkki- ja kosmetiikkavaihtoehtojen sopimisen polvikomponentin kanssa käytettäväksi.

Alaluokka 18, logistiikan helppous, oli tavoite, joka olisi 3D-tulostustekniikan käyttöönoton automaattinen seuraus, kun suuria kosmetiikkoja ei tulostamisen nopeuden ja kustomoitavuuden vuoksi tarvitsisi enää säilyttää pajoilla, vaan tuotteet voitaisiin tulostaa tarpeen mukaan. Alaluokka 13; ”ei vaikutusta proteesin toiminnallisuuteen,” on tavoite, joka polvikomponentille asetettiin jo opinnäytetyön suunnitteluvaiheessa, ja oli tärkeässä asemassa koko opinnäytetyön ajan.

Taulukossa 7 on esitetty foamin heikkouksista johdettuja alaluokkia. Alaluokat säilyivät, sillä ne oli johdettu sellaisista foamin heikkouksista, joista olin lukenut aineistosta ja kuulut jo monesti aiemminkin työharjoitteluissa apuvälineteknikoilta. Lisäksi alaluokat 6, 10 ja 14 olivat kohtuullisen helppoja toteuttaa 3D-tulostukseen suunnittelemissamme materiaaleilla.

Taulukko 7. Foamin heikkouksista johdettuja alaluokkia.

| <i>Yläluokka</i> | <i>Järjestysnumero ja alaluokka</i> |
|------------------|---|
| 1: Edellytykset | 5. Polven muodon säilyminen polven koukistuessa |
| | 6. Hygienenisyys |
| | 7. Helppo ja nopea valmistus |
| | 10. Äänettämyys käytössä |
| | 14. Rakenteen ja materiaalin kestävyys |

16. Polven kohdalle jäävän raon minimoiminen

Pyrimme alaluokan 9 toteutumiseen polvikomponentissa, mutta emme ehtineet tätä testata (taulukko 8). Epäilen kuitenkin, että tulostamamme malli ei soveltuisi nailonsukkahousujen kanssa käytettäväksi, vaan vaatisi jatkokehittelyä sen osalta.

Taulukko 8. Testaamatta jäänyt alaluokka.

| <i>Yläluokka</i> | <i>Järjestysnumero ja alaluokka</i> |
|------------------------|--|
| 1: <i>Edellytykset</i> | 9. Nailonsukkahousujen käytön mahdollistaminen |

Pyrimme saamaan polvikomponentista mahdollisimman helpon käyttää myös reisiampuidun kannalta, mutta koska emme ehtineet suunnitella komponentin kiinnitysmekanismia proteesiin ja kosmetiikan runkoon, jäi tämä ominaisuus jatkokehittelyn tehtäväksi.

Taulukossa 9 esitetyt, jatkokehittelyyn siirretyt alaluokat koostuvat jo edellä mainitusta kiinnitysmekanismista ja nailonsukkahousujen käyttömahdollisuudesta, sekä muista seikoista, joita ei voinut tässä vaiheessa prototyyppintä tietää, sillä ne vaatisivat käytännön testausta.

Taulukko 9. Jatkokehittelyyn tehtäväksi siirtyneitä alaluokkia.

| <i>Yläluokka</i> | <i>Järjestysnumero ja alaluokka</i> |
|------------------------------------|---|
| 1: <i>Edellytykset</i> | 3. Helposti avattavissa ja kiinnitettävissä |
| | 8. Muodon miellyttävyys |
| | 9. Nailonsukkahousujen käytön mahdollistaminen |
| | 10. Äänettömyys käytössä |
| | 11. Pintojen jälkikäsittelymahdollisuus |
| | 12. Suunnittelu joko kestäväksi tai turvallisesti hajoavaksi ja varaosalla korvattavaksi |
| | 15. Kustannustehokkuus |
| 2: <i>Mahdolliset edellytykset</i> | 22. Suojaavaa materiaalia polvinivelen ja kosmetiikan väliin vähentämään mekaanista vääntöä |

Muodon miellyttävyys oli tavoittemme alusta lähtien, mutta koska opinnäytetyölle varattu aika on lyhyt, ei suunnittelussa päästy varsinaisesti muodon viehättävyyttä kehittämään. Kustannustehokkuudesta taas on tässä vaiheessa vasta viitteitä, ja todellisiin 3D-tulostustekniikan käyttökustannuksiin vaikuttavat käyttötarkoitus, materiaalit, aika sekä niin monet muut tekijät, että niitä ei voitu tässä opinnäytetyössä ottaa huomioon.

Polvikomponentin sovituksen tulokset

Polvikomponentin sovitus onnistui hyvin. Kappaleen lippaosan lieriömäinen päatekappale mahtui kiskoilleen helposti, ja lippa luisti kiskoa pitkin ongelmitta (kuvio 19). Testiproteesin koukistuskulma ilman polvikomponenttia ylsi odotetusti 145 asteeseen saakka (kuvio 21).



Kuvio 21. Testiproteesin vapaa liikerata ylsi 145 asteen koukistukseen ilman polvikomponenttia. Mittaukseen käytettiin goniometriä. (Kuva: Suvi-Anna Korhonen 2020.)

Polvikomponentin kanssa koukistuskulma rajoittui noin 50 asteeseen (kuvio 22). Tämä johtui siitä, että joustava lippaosa oli suunniteltu kiinnitettäväksi aivan reisiholkin alaosaan, ja jäi sen vuoksi lyhyeksi.



Kuvio 22. Testiproteesin koukistuskulman mittaus polvikomponentin kanssa (vas.) sekä maksimaalinen koukistuminen kauempaa katsottuna (Kuva: Suvi-Anna Korhonen 2020).

Kevyellä silmämääräisellä tarkastelulla selvisi, että viisikin senttiä lisäpituutta lippaan tulostamalla koukistuskulma saattaisi mennä yli yhdeksänkymmenen asteen. Tämä tarkoittaisi polvikomponentin kiinnityskohdan siirtämistä reisiholkissa ylemmäs, ja vaikuttaisi jonkin verran sen muotoiluun. Lisäksi muutoksen seurauksena lipan kulmaa täytyisi muuttaa yläpäästään niin, että se seuraisi reisiholkin pinnanmuotoa myös jatketulta osaltaan.

Sovitustilanteessa ei ilmennyt muita suuria ongelmia koukistuskulman rajoittuneisuuden lisäksi. Sovitusta varten säärikosmetiikkaan muotoillun Kasettimallin toimivuus ja istuvuus proteesipolveen ja sääriputkeen oli positiivinen yllätys.

6 Pohdinta

Opinnäytetyölle oli asetettu tavoitteeksi polven yläpuolelta protetisoitujen, proteesipolvea käyttävien henkilöiden proteesikosmetiikkojen laadun parantaminen, kosmetiikkavaihtoehtojen lisääminen sekä kosmetiikkojen valmistusprosessin helpottaminen. Työn tarkoitus oli kuvata 3D-tulostustekniikan edellytyksiä tuottaa reisiproteesin polvinivelen ylle sopeva kosmeettinen, luonnollista polvea imitoiva kuori, joka ei rajoittaisi polven liikerataa.

Opinnäytetyöprosessin ensimmäisessä vaiheessa tehtiin opinnäytetyösuunnitelma ja valmisteltiin sopimukset, tutkimussuostumusdokumentti (liite 2), tutkimustiedote ja tietosuojaseloste (liite 3) sekä hankittiin tarvittaviin dokumentteihin allekirjoitukset asianomaisilta. Opinnäytetyön varsinainen toteutus alkoi haastattelemalla asiantuntijat (liite 1) ja analysoimalla haastattelut. Asiantuntijahaastattelujen tulosten (taulukko 6) avulla saavutettiin alustavasti opinnäytetyölle asetettu tehtävä, ja samalla selvitettiin reisiproteesikosmetiikan käytön skaalaa ja problematiikkaa Suomessa.

Haastattelun tuotoksena syntynyt alustava lista 3D-tulostamistekniikan edellytyksistä tuottaa reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti (taulukko 6) käytiin läpi yhteistyökumppanin 3DFii Oy:n kanssa, ja sen perusteella tehtiin suunnitelma muotoiluprosessista. Haltija Group Oy:lta lainattu testiproteesi skannattiin ja mitattiin, ja mitat liitettiin skannattuun malliin. Mallin päälle muotoiltiin 3DFii Oy:n säärikosmetiikka, jonka päälle hahmoteltiin konsepteja. Lupaavimmat konseptit muutettiin 3D-malleiksi, joista niiden toimivuutta arvioitiin käytännössä.

3D-malleja kertyi 5 kpl, ja näistä Kasettimalli toteutti mahdollisimman monta asiakashaastattelujen tuloksena syntyneen listan sisältämää kohderyhmien kriteeriä toimivalle polvikomponentille. Kasettimallille tehtiin virtuaalitulostus ja sitä siistittiin ja muokattiin sovitusta varten niin, että se saataisiin kiinnitettyä testiproteesiin. Tämän jälkeen testattiin SLS-tekniikalla tulostaen, saataisiinko TPU:sta valmistettua polvikomponenttiin riittävän joustava lippa, ja sen joustavuus todettiin riittäväksi. Kasettimallin runko tulostettiin, polvikomponentti koottiin ja sitä sovitettiin testiproteesiin. Proteesipolven liikeradan mitauksessa selvisi, että polvikomponentin kanssa liikerata rajoittui 50 asteeseen.

Opinnäytetyöprosessi johti kokonaisuudessaan toivottuun tulokseen ja tuotti tietoa 3D-suunnittelun vaiheista, 3D-tulostuksen integroimisesta apuvälinesuunnitteluun, reisiproteesien kanssa työskentelevien ammattilaisten arvioista sekä ammattilaisten arvioimista

reisiproteesiasiakkaiden tarpeista proteesikosmetiikkaa koskien. Työn tuloksena syntyivät lupaava 3D-malli sekä tuloste polvikomponentin prototyypistä, ja näiden kehittäjä jää jatkamaan 3DFii Oy.

Opinnäytetyön tuloksena syntyneellä polvikomponentilla on, jatkokehittelyn jälkeen, mahdollisuus lisätä reisiproteesien luonnollisuutta jäljitteleviä kosmeettisia vaihtoehtoja. Mallissa oli saatu otettua huomioon ja korjattua monia foam- sekä muun kosmetiikkavaihtoehdon ongelmia, ja vaikka se ei sallinut proteesipolvelle täydellistä liikerataa, se voitaisiin muokata niin, että se tarjoaisi OP4 knee -proteesipolven käyttäjälle todennäköisesti aktiivisuuskategoriaansa nähden riittävän koukistuskulman päivittäisiin toimintoihin. OP4 Knee -proteesipolven täysi koukistuskulma (145 astetta) on suhteellisen suuri, sillä normaalin päivittäisen toiminnan saavuttamiseksi riittävä polven liikelaajuus on n. 110 astetta (Rowe, Myles, Walker & Nutton 2000; Kapandji 2019: 72).

Tulostetun kappaleen rakenne oli kevyt ja kestävä oloinen, mutta todellinen kestävyys jäi opinnäytetyön puitteissa tuntemattomaksi. Samaten TPU:n käyttökestävyys polvikomponentin lippana jäi syklisten rasiustestien selvitettäväksi, vaikka tulostettu kappale tuntuikin sovitustilanteessa vahvalta ja joustavan riittävästi. Lopullinen, huippuunsa suunniteltu polvikomponentti saatetaan kuitenkin tulostaa jollakin toisella, taloudellisemmalla tekniikalla, ja tämä vaikuttaa aina myös materiaalivalintoihin ja rakenteen lujuteen.

Opinnäytetyön ulkopuolelle jäävät jatkokehittelyt huomioon ottaen pätevä lista 3D-tulostustekniikan edellytyksistä tuottaa reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti voisi tämän opinnäytetyön aikana olla muodostunut ja opinnäytetyön tavoite siten saavutettu. Polvikomponentin luonnollisen kaltainen ulkomuoto jäi aikarajoitusten puitteissa jatkokehittelyyn. Suunnitellessa täysin uudenlaista, teknisesti vaativaa tuotetta lieneekin melko tavallista, että suunnittelun pohjatyönä luodaan toimivuuden puitteet, sillä ne vaativat paljon työstämistä, ja vasta tämän jälkeen voidaan keskittyä tuotteen esteettisiin puoliin. Voidaan kuitenkin ajatella, että luonnollisuutta saatiin prototyypin jo sillä, että se pitää polvilumpion kaltaisen muodon proteesipolven koukistuessa.

Kenties merkittävin tieto joka opinnäytetyöstä saatiin, oli kuitenkin se, että 3D-tulostustekniikkaa käyttäen on mahdollista tuottaa opinnäytetyön tehtävän kaltainen reisiprotee-

sin polvikomponentti, mutta suunnitteluprosessi vie aikaa ja vaatii ammattitaitoa ja testausta, jotta lopputuote olisi kestävä ja toimiva. Prosessi vaatii myös prototyyppien tulostusta, ainakin silloin kun ollaan suunnittelemassa täysin uudenlaista tuotetta, josta ei ole vielä käyttö- tai suunnittelukokemuksia. Prototyypeille kannattaa myös tehdä rasi- tustestejä kestävyuden varmistamiseksi.

Opinnäytetyöstä hyötyvät apuvälinetekniikka, reisiproteesiasiakkaat sekä yhteiskunta, vaikkakin suunniteltua myöhemmin. Opinnäytetyö on hyödynnettävissä tietolähteenä reisiproteesikosmetiikan valmistuksesta ja käytöstä Suomessa, apuvälineteknikoiden- ja heidän arvioimistaan reisiproteesiasiakaskunnan mielipiteistä reisiproteesikosmetiikkaa koskien, sekä 3D-tulostustekniikan mahdollisuuksista reisiproteesin kosmeettisen polvikomponentin tai muun vastaavan kaltaisen proteesin osan valmistuksessa. Opinnäytetyötä voi hyödyntää myös tietolähteenä 3D-tulostuksen integroimisesta organisaation työprosesseihin. Lisäksi opinnäytetyötä lukeva kuntoutus- tai apuvälinealan ammattilainen voi hyödyntää opinnäytetyön haastatteluosuuden tuloksia oman ammattitaitonsa kehittämässä.

Jäljelle jäi joitakin huomioita, avoimia kysymyksiä ja täsmennettävää, jotka on selvyiden vuoksi jaoteltu alaotsikoiden alle.

6.1 Lopullinen lista 3D-tulostustekniikan edellytyksistä

Opinnäytetyön aikana suoritettujen asiakashaastattelujen tuottivat alustavan listan 3D-tulostustekniikan edellytyksistä tuottaa toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti (taulukko 5). Haastattelujen perusteella muodostunut lista käsitti 25 alaluokkaa, joista 7 viimeistä olivat mahdollisia edellytyksiä, eivätkä siten ehdottomia edellytyksiä polvikomponentin tuottamiselle.

Opinnäytetyöprosessin perusteella tein listan alaluokkiin muutamia muutoksia sekä lisäyksiä. Lopullinen lista lisäyksineen on esitetty taulukossa 10. Lopullisia alaluokkia on 28 kappaletta.

Taulukko 10. Lopullinen lista 3D-tulostustekniikan edellytyksistä tuottaa reisiproteesiasiakkaalle toimiva, luonnollisuutta jäljittelevä kosmeettinen polvikomponentti.

| Yläluokka | Järjestysnumero ja alaluokka, sekä lisäykset listaan |
|-----------------|--|
| 1. Edellytykset | 1. Helppo muokattavuus asiakkaan mittojen mukaan |

| | | |
|-----------------------------|-----|--|
| | 2. | Mahdollisuus valmistaa kosmetiikan reisosia eri materiaalista |
| | 3. | Helposti avattavissa ja kiinnitettävissä |
| | 4. | Yksinkertainen rakenne |
| | 5. | Polven muodon säilyminen polven koukistuessa |
| | 6. | Hygieenisuus |
| | 7. | Helppo ja nopea valmistus |
| | 8. | Muodon miellyttävyys |
| | 9. | Nailonsukkahousujen käytön mahdollistaminen |
| | 10. | Äänettömyys käytössä |
| | 11. | Pintojen jälkikäsittelymahdollisuus |
| | 12. | Suunnittelu joko kestäväksi tai turvallisesti hajoavaksi ja varaosalla korvattavaksi |
| | 13. | Ei vaikutusta proteesin toiminnallisuuteen |
| | 14. | Rakenteen ja materiaalin kestävyys |
| | 15. | Kustannustehokkuus |
| | 16. | Polven kohdalle jäävän raon minimoiminen |
| | 17. | Kevyt materiaali |
| | 18. | Logistiikan helppous |
| | 23. | Joustavan materiaalin tulostaminen |
| | 24. | Käyttöturvallisuus |
| | 25. | Reisiproteesikosmetiikan valmistajan vastuut ja velvollisuudet |
| | ★ | Taustalla tietämys 3D-mallintamisesta, -tulostamisesta ja -tulostusmateriaaleista tai vaihtoehtoisesti 3D-asiantuntijuuden ulkoistaminen |
| | ★ | Asiakaslähtöinen suunnittelu |
| | ★ | Simulaatiot ja testaukset suunnittelun lomassa |
| 2. Mahdolliset edellytykset | 19. | Toistensa päälle liukuvien osien välttäminen polvilumpion kohdalla |
| | 20. | Monenlaisen holkkimallin yhteen sopiminen komponentin kanssa |
| | 21. | Kennorakenteisuuden välttäminen polvilumpion kohdalla |
| | 22. | Suojaavaa materiaalia polvinivelen ja polvikomponentin väliin vähentämään mekaanista vääntöä |

Siirsin kohdat 23—25 alustavan listan toisesta yläluokasta ensimmäiseen, sillä ne osoit-tautuivat käytännössä hyvinkin tärkeiksi tekijöiksi polvikomponentin laadun kannalta. Li-säsin myös Edellytykset- yläluokkaan kolme uutta alaluokkaa, jotka ovat välttämättömiä toimivan ja turvallisen polvikomponentin suunnittelun onnistumiselle.

Lisäsin ”taustalla tietämys 3D-mallintamisesta, -tulostamisesta ja -tulostusmateriaaleista tai vaihtoehtoisesti 3D-asiantuntijuuden ulkoistaminen” sekä ”simulaatiot ja testaukset suunnittelun lomassa” -alaluokat listaan, sillä molemmat osoittautuivat suunnittelupro- sessissa hyvin tärkeiksi lopputuloksen onnistumisen kannalta.

Minkä tahansa 3D-tulostustekniikalla tuotetun kappaleen onnistuminen vaatii kohtuulli- sen laajan tuntemuksen ainakin käytössä olevasta 3D-mallintamis- ja tulostustekni- kasta, testausta, simulaatioita sekä mieluusti tietoutta myös muiden tekniikoiden sekä materiaalien mahdollisuuksista, jotta tuotteessa saataisiin hyödynnettyä niistä sopivim- pia. Mikäli oman katon alta tätä asiantuntemusta ei löydy, on Suomessakin jo olemassa konsulttifirmoja, joille 3D-tietämyksen ja tulostamistyön voi ulkoistaa. Tämä edellyttäisi kuitenkin potilaan tietosuojan varjelemiseksi vähintäänkin erillisten sopimusten laatimista terveydenhuollon toimintayksikön ja ulkopuolisen palveluntuottajan välillä sekä selkeää potilasasiakirjojen rekisterinpidon ja tietojen käsittelytavan selvitystä (Laki potilaan ase- masta ja oikeuksista 785/1992 §13; Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakir- joista 2009/298 § 5). Opinnäytetyössä yhteistyöni 3DFii Oy:n kanssa toimi konsulttifir- man hyödyntämisen tavoin.

Asiakaslähtöisen suunnittelun lisäsin listaan, sillä opinnäytetyön aiheen kaltaisen 3D- mallintamisprosessin, mikäli se tehdään oikean asiakkaan proteesia varten, täytyy myös aina tapahtua asiakaslähtöisesti, jotta tuote voisi olla juuri käyttäjänsä tarpeet täyttävä. Opinnäytetyössä suunniteltu polvikomponentti tehtiin koko suomalaiselle reisiproteesi- asiakaskunnalle, mutta amputoidun tarpeet ovat aina yksilöllisiä.

3D-tulostustekniikalla on sinänsä erinomaiset mahdollisuudet tuottaa proteesiasiakkaille toimivia tuotteita ja tuotteiden osia. Ollaan kuitenkin vielä jokseenkin kaukana siitä, että tekniikka saataisiin integroitua kaikkeen mahdolliseen apuvälinetuotantoon. Tulostinten hankintaan liittyviin vakuutuksiin, kaasu- ja pienhiukkaspäästöihin, materiaalien ekologi- suuteen ja kestävyyteen, sertifiointiin sekä rakenteiden sisäisen laadun tarkkailuun liitty- vät kysymykset saanevat kuitenkin vastauksia vasta tulevaisuudessa. Nämä Jordanin

(2018) mainitsemat ongelmat tekniikan integroimisesta työskentelyn lomaan ovatkin asioita, johon voidaan tutkimusten ja opinnäytetöiden kautta vaikuttaa. (Jordan 2018: 96–97, 108–110, 112; Stocmann-Juvala ym. 2016.)

6.2 Opinnäytetyön vaikutukset

Mikä tahansa muutos kehon liikkuvuuteen vaikuttaa koko kehon liikeratoihin (Tung-Wu & Chu-Fen 2010: 13, 14; Knudson 2007: 58, 100–101, 128). Voidaan siis olettaa, että kun proteesikosmetiikka ei rajoita polven liikelaajuutta, asiakkaan saama fysioterapia tuottaa paremmin tulosta. Liikerajoitusten poistuminen auttaa kuntoutumisessa myös siksi, että se tuo proteesipolven tekniset, kuntoutumista tukemaan suunnitellut ominaisuudet paremmin esille. Tämä lyhentää kuntoutuksen tarvetta, säästää yhteiskunnalta rahaa ja vähentää apuvälineteknikon ylimääräisiä töitä, vapauttaen aikaa muille tehtäville. Kun kosmetiikoista saadaan kestävämpiä, ei niiden uusimiseen myöskään kulu niin paljoa aikaa, rahaa ja luonnonvaroja.

Proteesikosmetiikan 3D-tulostaminen voi tuoda helpotusta apuvälineteknikon työhön todennäköisesti vasta siinä vaiheessa, kun tulostimet ovat löytäneet paikkansa apuvälineteknikoiden työpajoissa ja -menetelmissä.

Puuttuvan jäsenen visuaalisena ilmentymänä proteesikosmetiikka on osa amputoitua ja tämän identiteettiä. Erityisen juuri luonnollisuutta tavoittelevasta proteesikosmetiikasta tekee kuitenkin se, että amputoitu kykenee sen avulla itse päättämään, milloin haluaa esittää raajan puutoksensa maailmalle. (Murray 2005: 431, 435–436, 439; Murray 2009.) Tämä toteutuu, kun proteesikosmetiikka on helpommin irrotettavissa kuin foam.

Toimiva ja mieluisa proteesikosmetiikka vaikuttaa reisiamputoidun elämään monella muullakin tavalla selkeän positiivisesti. Proteesikosmetiikka parantaa amputaation vääristämää kehonkuvaa sekä elämänlaatua, fyysistä ja psyykkistä terveyttä, kognitiivisia toimintoja, itsetuntoa ja proteesityytyväisyyttä, lisäten proteesin käyttöä ja osallisuutta sekä vähentäen ahdistusta ja masentumisen riskiä (Breakey 1997; Gallagher, Horgan, Franchignoni, Giordano & MacLachlan 2007; Holzer ym. 2014; Gozaydinoglu, Hosbayb & Durmazc 2019; McShirley n.d.; Murray 2005: 439; Murray & Fox 2002; Murray 2009; Rybarczyk, Nyenhuis, Nicholas, Cash & Kaiser 1995; Donovan-Hall, Yardley & Watts 2002).

6.3 Opinnäytetyön arviointi

Asiakashaastatteluilla onnistuttiin saamaan vastauksia esitettyihin kysymyksiin sekä analyysin avulla kehityskysymykseen. Joitakin virheitä sattui silti haastattelukysymysten muodostamisessa. Haastattelukysymykset on esitetty liitteessä 1.

Kuten kappaleessa 3.1 ja 5.1 olen maininnut, haastattelukysymyksissä 1 ja 7 oli virheitä. Lisäksi kysymys 8 osoittautui käytännössä turhaksi, sillä ajanpuutteen vuoksi en ehtinyt antaa opinnäytetyötäni haastateltaville luettavaksi ennen sen julkaisua. Kysymyksen 7 olin myös kirjoittanut kosmeettisesta alaraajaproteesista, vaikka tarkoitin alaraajaproteesikosmetiikkaa. Kosmeettinen alaraajaproteesi on oma proteesityypinsä, jolla ei ole toiminnallisuutta, vaan sen tarkoitus on ainoastaan näyttää terveeltä jalalta (Camp Clinic n.d.)

Haastattelukysymysten virheet eivät haitanneet, sillä haastateltavat korjasivat väärinkäsitykseni. Virheistä huolimatta katsoisin siis onnistuneeni asiantuntijahaastattelujen toteuttamisessa ja analyysissa muilta osin. Siten voitaneen katsoa haastatteluanalyysinkin tulosten olevan päteviä.

Asiantuntijahaastattelujen analyysin sekä tuotekehittelyprosessin eteneminen osoittautuivat osin ongelmallisiksi. Analyysi vei suunniteltua enemmän aikaa, ja muotoiluprosessin aikana tehtiin testauksia ja simulaatioita, joihin en ollut osannut varautua. Aikataulujen kanssa oli myös joitakin väärinkäsityksiä ja muut kiireet tekivät etenemisestä toisinaan haasteellista. Mikäli olisin tuntenut aineistolähtöistä sisällönanalyysia sekä 3D-tuotettavien tuotteiden suunnitteluprosesseja paremmin entuudestaan, oltaisiin näiltä kiireiltä voitu kenties osittain välttyä.

Opinnäytetyön luotettavuus

Opinnäytetyön luotettavuutta tarkasteltaessa vaikuttava tekijä on asiantuntijahaastattelujen pieni otanta. Alun perin harkitsin useamman asiantuntijan haastattelemista ja jopa ryhmähaastattelua, mutta koin tietoa kertyneen riittävästi jo kahden haastattelun jälkeen, eikä opinnäytetyön teolle varattu aika olisi riittänyt useampiin haastatteluihin. Suurempi otanta voisi tuottaa varmuutta tuloksille. Valitsemani asiantuntijat olivat molemmat työssään paljon tekemisissä alaraajaprotetiikan kanssa, joten heidän voidaan silti katsoa osanneen kertoa aiheesta luotettavasti.

Asiantuntijahaastatteluilta pyrin saamaan myös asiakaskunnan näkemystä reisiproteesikosmetiikkaa koskien, sillä alaraajaprotetiikan parissa työskentelevät apuvälineteknikot toimivat tiiviissä yhteistyössä asiakkaidensa kanssa. Reisiproteesiasiakkaiden kokemusten kartoittaminen onnistuisi todennäköisesti kattavammin useiden asiakashaastattelujen- tai kyselyjen kautta.

Haastatteluissa on aina väärinkäsityksen mahdollisuus. Haastattelu ja aihepiiri oli kuitenkin suppea, joten tärkeimmät asiat saatiin todennäköisesti seulottua materiaalista kohtuullisen luotettavasti. Vastauksissa tietyt teemat toistuivat useasti ja sisälsivät myös yhtymäkohtia kirjallisuuteen, vähentäen virheiden mahdollisuutta.

Asiantuntijahaastattelu on laadullista tutkimusta, ja siten sidottu laadullisen tutkimuksen problematiikkaan. Laadullisen tutkimuksen ominaispiirteisiin kuuluu mittaustuloksien toistettavuuksien mahdottomuus. Tätä on kuitenkin kompensoitu litteroimalla haastattelut sanatarkasti ja kirjaamalla opinnäytetyön kannalta relevantit lauseet sanatarkasti analyysitaulukkoon. Täsmällinen opinnäytetyön tekijöiden päätösten perustelu ja prosessien kirjaaminen ovat myös opinnäytetyössä hyödynnettyjä keinoja lisätä tulosten *validiutta* eli pätevyyttä (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2009: 231—232.)

Haastattelujen analyysi tehtiin aineistolähtöisellä sisällönanalyysillä. Analyysitapa on ongelmallinen, sillä se asettaa ihanteeksi objektiivisen päättelyn, sivuuttaen täydellisen objektiivisuuden mahdottomuuden. Analyysiin vaikuttavat taustalla analyysin tekijän jo lukemat tutkimukset ja niistä, sekä analyysin tekijän omista subjektiivisista kokemuksista johdettu tutkimusasetelma sekä kehityskysymys, eli opinnäytetyölle asetettu ”punainen lanka”. (Grönfors 1982: 33; Tuomi & Sarajärvi 2002: 97—98.) Opinnäytetyö ei siis voi olla puhtaan objektiivisesti tehty, vaikka siihen pyrittiinkin.

Sovitustilanne olisi ollut tarkempi ja tulokset varmempia, mikäli proteesipolven liikelaajuuden mittaus olisi saatu tehtyä yläosan saranan kanssa. Näin polvikomponentti olisi asemoitunut yläosastaan tarkalleen sille suunniteltuun kohtaan. Nyt tämä kohta jouduttiin arvioimaan silmämääräisesti, ja hakaneulojen kiinnitystä piti parannella polven koukistusten välillä. Tarkka kiinnityskohta ei olisi kuitenkaan muuttanut sitä, että täydellisesti koukistuvan polven mahdollisuus komponentin kanssa on vain lippaan tulostetusta pituudesta kiinni.

Oma osaamiseni on saattanut vääristää tuloksia ja niiden esittämistä. 3D-tulostamista ja siihen liittyviä toimenpiteitä opetettiin opintojeni aikana vielä suhteellisen vähän siihen nähden, miten vahvasti se tekee tuloaan apuvälinetekniikan kentällä, joten lähdin toteuttamaan opinnäytetyötä suhteellisen vähäisellä kokemuksella aiheesta. Joitakin huomioita on siis saattanut jäädä tekemättä. Tähän vaikuttaa myös se, että en ollut itse näkemässä itse tulostustapahtumaa, sillä se tapahtui toisella paikkakunnalla.

Opinnäytetyön eettisyys

Tämä opinnäytetyö on tehty noudattaen Tutkimuseettisen neuvottelukunnan Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa -ohjeen mukaisia tutkimuseettisiä periaatteita ja hyvää tieteellistä käytäntöä (TENK 2012; Arene 2018). Tutkimuksen tekijä sitoutui toimimaan työssään rehellisesti ja huolellisesti, käyttämään eettisesti kestäviä tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmiä sekä lähdeviitteitä ja suunnittelemaan, toteuttamaan ja raportoimaan opinnäytetyön tieteelliselle tiedolle asetettujen vaatimusten mukaisesti. Tutkittavia suojattiin kunnioittaen työssä tutkimukseen osallistuvien henkilöiden itsemääräämisoikeutta, yksilön tietosuojaa sekä vahingoittumattomuutta.

Opinnäytetyön tekemiseen liittyi asiantuntijahaastattelujen tiimoilta muutamia eettisiä kysymyksiä. Tutkimusluvut asiantuntijahaastatteluja varten hankittiin sekä Haltijalta että eräältä toiselta alaraajaprotetiikkaa valmistavalta apuvälinefirmalta sekä tutkimussuostumukset haastateltavilta itseltään kirjallisesti ja suullisesti haastattelutilanteessa. Jouduin säilyttämään hetkellisesti joitakin henkilötietoja, sillä haastattelut nauhoitettiin sanalimelle, jonka kautta haastateltavan voi mahdollisesti nimensä, äänensä tai puhuttujen asioiden perusteella tunnistaa (Tietosuojavaltuutetun toimisto n.d. a). Rekisterinpitäjänä toimin itse. Tietojen säilyttämiseen käytettiin vain Metropolian tietoturvan ja tietosuojan näkökulmasta hyväksytyjä tietojärjestelmiä ja sovelluksia, ja muun muassa sähköpostin osalta noudatettiin hyviä käytäntöjä. Säilytettyihin henkilötietoihin ei liity merkittäviä tietosuojariskejä. Haastateltavan itsemääräämisoikeuden suojaamiseksi haastateltavia informoitiin sekä suullisesti että kirjallisesti haastatteluun osallistumisesta, haastattelun tallentamisesta sekä tietosuojasta. Haastateltaville jäi oikeus kieltäytyä haastattelusta ja haastattelun tulosten julkaisemisesta ilman perusteluja.

Haastateltavat saivat kaikki haastattelun kysymykset nähtäväkseen hyvissä ajoin ennen haastattelua, jotta ehtivät valmistautua vastaamaan niihin tai antamaan muutosehdotuksia tarvittaessa. Haastattelussa haastateltavilta kysyttiin vain heidän ammatillisia näkemyksiään, eikä mitään henkilökohtaista. Mikäli haastateltava paljasti jotakin henkilökohtaista haastattelun aikana, se jätettiin litteroimatta. Haastateltavien henkilöllisyyden suojaamiseksi anonymisoin heidän tietonsa ja yleistin haastateltavien tunnistamista helpottavat yksityiskohdat jo litterointi- eli puhtaaksikirjoitusvaiheessa, ja tyhjennän sanelimen talletteen sekä poistan puhtaaksikirjoitetun haastattelun tiedostoistani viimeistään silloin, kun tutkimuslupahakemukseen määritelty tutkimusaika on ummessa (Tietosuojavaltuutetun toimisto n.d. b). Tutkittavia informoitiin tutkimushenkilötiedotteessa kaikesta heihin liittyvästä tutkimuksesta, sekä siitä, että haastattelun anonymisoinnista ja tunnistettavien tietojen poistamisesta huolimatta heidät on mahdollista tunnistaa työpaikkansa ja toimenkuvansa perusteella. Jouduin luovuttamaan osan asiantuntijahaastattelun analysoidusta tuloksista yhteistyökumppani 3DFii Oy:lle, mutta luovutettavat tulokset käsittivät vain ominaisuudet, mitä tulevalta polvikomponentilta vaaditaan sekä huomiot proteesi-asiakkaiden tarpeista kosmetiikkoihin liittyen. Haastattelujen sisältöä koskevilla asioissa noudatin muilta osin salassapito- ja vaitiolovelvollisuutta.

Asiantuntijahaastattelua varten hyväksyin koululla opinnäytetyösuunnitelman, jonka sitten lähetin yhteistyösopimuksen, tutkimussuostumuslomakkeen (liite 2), asiantuntijahaastattelun haastattelurungon (liite 1), sekä tutkimushenkilötiedotteen ja siihen sisältyvän tietosuojaselosteen (liite 3) mukana Haltija Group Oy:lle sekä eräälle toiselle alarajaproteeseja valmistavalle firmalle. Asianomaisten nimet on poistettu liitteistä. Myös yhteistyökumppaneille lähetettiin hyväksytty opinnäytetyösuunnitelma ja yhteistyösopimus. Kun kaikki nämä sopimukset oli hyväksytty ja allekirjoitettu asianmukaisesti, sovittiin asiantuntijahaastatteluajat ja suoritettiin haastattelut.

6.4 Jatkotutkimusehdotukset sekä huomautus ammattilaisille

Opinnäytetyön tavoitteilla pyrin vaikuttamaan reisiproteesiamputoidun yhdenvertaisuuden toteutumiseen, ja omistin haastattelukysymyksen numero 7 tälle aihepiirille (liite1). Olin kiinnostunut kosmetiikan korvattavuudesta ja miten tämä näyttäytyy apuvälineen luovutusprosessissa käytännössä. Luettujen tutkimusten pohjalta päätelin, että apuvälineen luovutusprosessin piirissä työskentelevien asiantuntijoiden tietämys proteesikosmetiikasta saattaisi olla Suomessakin jokseenkin yksipuolista ja vanhentunutta, ja asiantuntijahaastattelujen tulokset tukevat tätä käsitystä.

Asiantuntijahaastatteluista selvisi, että peruskosmetiikka - useimmiten juuri foam-kosmetiikka - sisältyy kaikkiin luovutettaviin reisiproteeseihin, vaikka sen määritelmä vaihtelee firmoittain. Muita kosmetiikkavaihtoehtoja tarkastellaan aina tapauskohtaisesti. Mikäli reisiproteesiasiakas ei haluakaan peruskosmetiikkaa ja näkisi itselleen mielekkäämpänä esimerkiksi 3D-tulostetun, koristeellisemmän kosmetiikan, sen saaminen ei olekaan välttämättä yksinkertaista tai varmaa. 3D-tulostetun yksilöllisen kosmetiikan tarve täytyy aina osata perustella, muuten se saattaa jäädä saamatta.

Asiantuntijahaastattelut osoittivat, että kosmetiikan merkitystä asiakkaalle ei aina välttämättä ymmärretä, ja tämä saattaa myös olla osaltaan aiheuttamassa tilanteita, joissa reisiproteesiasiakas ei saa sellaista proteesikosmetiikkaa, jonka kokisi itselleen luontevimmaksi. Siten myös kosmetiikan positiiviset vaikutukset jäävät hyödyntämättä.

Jos siis asiakas haluaisi 3D-tulostetun tai silikonisen kuoren foamin sijasta, hän saattaa joutua maksamaan sen itse joko kokonaan tai osittain. Tämän seurauksena proteesikosmetiikkaa ei luokitellakaan lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineeksi, ja onnettomuuden sattua on vastuunkantajana asiakas itse.

Valtakunnallisessa lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteissa (2020) reisiproteesikosmetiikka sijoittuu luokkaan 06 24 Alaraajan proteesit, ja alaluokkaan 06 24 47 Alaraajaproteesien kosmeettiset osat. Näin ollen alaraajaproteesin kosmeettiset osat ovat rinnastettavissa muihin proteesin osiin kuten polvinivel tai proteesiholkki. (STM 2020; 100, 103.) Proteesikosmetiikka on osa lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälinettä ja sen luovutusperusteet toimivat lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineen säännöin. Läkinnällisen kuntoutuksen apuvälineet ovat asiakkaalle maksuttomia, joten myös reisiproteesikosmetiikka on täysin korvattava osa reisiproteesia — huolimatta siitä, minkälainen tai -hintainen kosmetiikka on kyseessä (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 1992/734: § 5.7.)

Mikäli aiotaan pysyä lain rajoitteiden ja suositusten piirissä, olisi asiakaslähtöisyyteen syytä panostaa myös proteesikosmetiikan luovutuksessa. Laatusuositusten mukaisesti apuvälinetarpeen arvion tulisi perustua henkilön kokonaistilanteeseen, jossa otetaan huomioon henkilön toimintakyky, johon fyysisten aspektien mukaan kuuluu myös kognitiivinen ja sosiaalinen ulottuvuus. (THL 2020; STM 2003.) Näihin vahvasti vaikuttavana lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineenä reisiproteesikosmetiikka tulisi luovuttaa yhtä asiakaslähtöisesti kuin itse proteesi. Proteesikosmetiikan luovutus tulisi myös tapahtua

aina julkisen tahon kautta, eikä reisiproteesiasiakkaan tulisi joutua maksamaan kosmetiikkaa edes osittain.

Opinnäytetyön pitkän tähtäimen tavoitteen, reisiamputoidun elämänlaadun, osallisuuden ja yhdenvertaisuuden parantamisen pohjalta toivonkin, että opinnäytetyöni voisi toimia tiedonlähteenä ammattilaisille, jotta proteesikosmetiikan luovutusprosessi saataisiin toimivammaksi.

Jotta kaikille reisiproteesiasiakkaille saataisiin taattua tasa-arvoinen ja laadukas kuntoutuminen, tarvitaan ammattitaidon päivitystä proteesikosmetiikan vaihtoehtojen suhteen sekä apuvälinetekniikassa että muilla tahoilla, jotka osallistuvat apuvälinetarpeen arviointiin ja apuvälineen luovutusprosessiin.

Asiantuntijahaastatteluista saadun tiedon perusteella tarvitaan lisäselvityksiä siitä, minkälainen asema reisiproteesikosmetiikalla on apuvälineen luovutusprosessissa Suomessa. Suositteisin lisäselvityksiä myös siitä, minkälaiset ovat foam-kosmetiikan valmistamisen todelliset kustannukset, kun otetaan huomioon aikaa vievä valmistus, korjaukset ja kosmetiikan uusimiset.

Lähteet

3D Hubs 2020. 3D Printing. The Complete Engineering Guide. Amsterdam: 3D Hubs. Saatavana osoitteessa: < <https://www.3dhubs.com/guides/3d-printing/> >. Luettu 12.3.2020.

Aikolon Oy 2019. PA- Polyamidi PA 12. Verkkoartikkeli. Oulu: Aikolon Oy. Saatavana osoitteessa: < <https://www.aikolon.fi/tuotteet/tekniset-muovit/pa-12> >. Luettu 6.11.2020.

Alleles n.d. Verkkosivusto. Victoria: Alleles. Saatavana osoitteessa: < <https://alleles.ca/> >. Luettu 29.1.2020.

Amputee Coalition 2002. The Wonderful World of Cosmesis. InMotion Magazine 2002 vol.12, issue 2. Washington, DC: The Amputee Coalition. Saatavana osoitteessa: < <https://www.amputee-coalition.org/resources/the-wonderful-world-of-cosmesis/> >. Luettu 28.1.2020.

Arene 2018. Ammattikorkeakoulujen opinnäytetöiden eettiset suositukset. Helsinki: Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto Arene ry. Saatavana osoitteessa: < <http://www.arene.fi/julkaisut/ammattikorkeakoulujen-opinnaytetoiden-eettiset-suositukset/> >. Luettu 2.4.2020.

Autodesk 2020 a. Fusion 360. Integrated CAD, CAM, and CAE software. San Rafael: Autodesk Inc. Saatavana osoitteessa: < <https://www.autodesk.com/products/fusion-360/overview> >. Luettu 3.4.2020.

Autodesk 2020 b. Netfabb. Connected software for additive manufacturing, design, and simulation. San Rafael: Autodesk Inc. Saatavana osoitteessa: < <https://www.autodesk.com/products/netfabb/overview?plc=NETFA&term=1-YEAR&support=ADVANCED&quantity=1> >. Luettu 1.6.2020.

Autodesk 2020 c. Valmiina tekemään mitä tahansa. Verkkosivusto. San Rafael: Autodesk Inc. Saatavana osoitteessa: < <https://www.autodesk.fi/?referrer=%2F> >. Luettu 5.6.2020.

Breakey, James W. 1997. Body Image: The Lower-limb Amputee. Journal of Prosthetics and Orthotics 1997: Vol.9, n:o 2. Philadelphia: LWW Journals. Saatavana osoitteessa: < https://journals.lww.com/jpojournal/Abstract/1997/00920/Body_Image__The_Lower_Limb_Amputee.5.aspx >. Luettu 10.3.2020.

Bruder, Ulf & Lähteenmäki, Erik 2020. Osa 4 – tekniset muovit. Polyamidi eli Nylon. Lahti: Muoviyhdistys ry. Saatavana osoitteessa: < <https://www.muoviyhdistys.fi/2016/07/15/osa-4-tekniset-muovit/> >. Luettu 6.11.2020.

Cairns, Nicola, Corney, Jonathan & Murray, Kevin 2011. What do lower limb amputees think about their cosmesis? Tiivistelmä luennosta. ISPO UK NMS Scientific Meeting and Exhibition 2011-10-07 - 2011-10-08. Skotlanti: ISPO UK. Saatavana osoitteessa: < <https://strathprints.strath.ac.uk/36755/> >. Luettu 26.1.2020.

Cairns, Nicola, Corney, Jonathan, McFayden, Angus & Murray, Kevin 2013. Satisfaction with cosmesis and priorities for cosmesis design reported by lower limb amputees in the United Kingdom: Instrument development and results. *Verkkojulkaisu Prosthetics and Orthotics International* 2014, Vol. 38(6) 467—473. Thousand Oaks: Sage Publishing. Saatavana osoitteessa: < <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0309364613512149> >. Luettu 27.1.2020.

Cairns, Nicola 2012. Mechanical testing of polyurethane foams to cover lower limb prostheses. Tiivistelmä luennosta. Leipzig: Orthopädie + Reha-technik 2012. Saatavana osoitteessa < <https://www.semanticscholar.org/paper/Mechanical-testing-of-polyurethane-foams-to-cover-Cairns-Corney/aebd308d19425212f0fc6d3fbb34e5b229326c39> >. Luettu 9.12.2019.

Cairns, Nicola & Murray, Kevin 2013. The influence of polyurethane cosmeses on the mechanical performance of transfemoral prostheses. Glasgow: University of Strathclyde. Saatavana osoitteessa: < <https://strathprints.strath.ac.uk/45283/> >. Luettu 10.12.2019.

Cairns, Nicola, Corney, Jonathan, Murray, Kevin, Moore-Millar, Karena, Hatcher, Gillian D, Zahedi, Saeed, Bradbury, Richard & McCarthy, Joe 2017. Rethinking the foam cosmesis for people with lower limb absence. *Prosthetics and Orthotics International* 2018 42(2): 223—227. Thousand Oaks: Sage Publishing. Saatavana osoitteessa: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5888772/> >. Luettu 10.12.2019.

Camp Clinic n.d. Proteesit. Verkkoartikkeli. Helsingborg: Allard Support for better life AB. Saatavana osoitteessa: < <https://www.campclinic.fi/tuotteet/proteesit> >. Luettu 5.11.2020.

Corney, Jonathan & Murray, Kevin 2010–2013. Customisation of cosmetic covers for artificial limbs. Glasgow: University of Strathclyde. Saatavana osoitteessa: < <https://pureportal.strath.ac.uk/en/projects/customisation-of-cosmetic-covers-for-artificial-limbs> >. Luettu 26.1.2020.

Cox, Steve 2020. Fusion 360 to Cura Workflow. Video. Chorley: Create Education. Saatavana osoitteessa: < <https://www.createeducation.com/resource/fusion-360-cura-workflow/> >. Katseltu 15.9.2020.

Creaform 3D 2013. Go!SCAN 3D: The fastest and easiest handheld 3D scanning experience. Lévis: Creaform Inc. Saatavana osoitteessa: < https://www.creaform3d.com/sites/default/files/assets/brochures/files/goscan3d_ind_en_hq_26092013.pdf >. Luettu 3.4.2020.

Donovan-Hall, M. K., Yardley, L., & Watts, R. J. 2002. Engagement in activities revealing the body and psychosocial adjustment in adults with a trans-tibial prosthesis. *Prosthetics and Orthotics International* 2002, 26, 15—22. Thousand Oaks: Sage Publishing. Saatavana osoitteessa: < <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1080/03093640208726617> >. Luettu 24.3.2020.

Dorset Orthopaedic 2020. Transtibial and Transfemoral Silicone. Ringwood: Dorset Orthopaedic. Saatavana osoitteessa: < <https://www.dorset-ortho.com/en/patient-services/silicone/lower-limb/transtibial-and-transfemoral/> >. Luettu 2.9.2020.

Eastin n.d. Apuvälinetiedon maailmalaajuinen verkosto. Milano: The EASTIN Association. Saatavana osoitteessa: < <http://www.eastin.eu/fi-fi/WhatIsEastin/Index#whatAreAlsoCodes> >. Luettu 26.3.2020.

Fillauer Europe 2015. Foam Covers. Sollentuna: Fillauer Europe AB. Saatavana osoitteessa: < <http://fillauer.eu/prosthetics-lower/cosmesis-accessories/foam-cover> >. Luettu 12.3.2020.

Friberg, O. 1984. Biomechanical significance of the correct length of lower limb prostheses: a clinical and radiological study. *Prosthetics and Orthotics International* 1984, 8, 124—129. Brussels: The International Society for Prosthetics and Orthotics. Saatavana osoitteessa: < <https://journals.sagepub.com/doi/10.3109/03093648409146072> >. Luettu 25.3.2020.

Gailey, Robert S., Clark, Curtis R. 2002. *Atlas of Limb Prosthetics: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles*. Edition 2, 1992, reprinted 2002. Chapter 23. Physical Therapy Management of Adult Lower-Limb Amputees. Rosemont: American Academy of Orthopaedic Surgeons. Saatavana osoitteessa: < <http://www.oandplibrary.org/alp/chap23-01.asp> >. Luettu 12.3.2020.

Gallagher, Pamela, Horgan, Olga, Franchignoni, Franco, Giordano, Andrea & MacLachlan, Malcolm 2007. Body Image in People with Lower-Limb Amputation. A Rasch Analysis of the Amputee Body Image Scale. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 86(3):205—15, April 2007. Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer. Saatavana osoitteessa: < https://journals.lww.com/ajpmr/Abstract/2007/03000/Body_Image_in_People_with_Lower_Limb_Amputation__A.8.aspx >. Luettu 12.3.2020.

Gilroy, Anne, MacPherson, Brian, Ross, Lawrence, Schuenke, Michael, Schulte, Erik, Schumacher, Udo, Voll, Markus & Wesker, Karl 2009. *Atlas of Anatomy Second Edition*. New York: Thieme Publishers. Luettu 11.11.2020.

Gozaydinoglu, Suheda, Hosbayb, Zeynep & Durmazc, Hayati 2019. Body image perception, compliance with a prosthesis and cognitive performance in transfemoral amputees. *Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica*, Vol:53(3) 221—225. Istanbul: Turkish Green Crescent Society. Saatavana osoitteessa: < <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1017995X18303286> >. Luettu 27.1.2020.

Grönfors, Martti 1982. *Kvalitatiiviset kenttätömenetelmät*. Helsinki: WSOY. Luettu 25.10.2020.

Haltija n.d. Alaraajaproteesit. Vantaa: Haltija Group Oy. Saatavana osoitteessa: < <https://www.haltija.fi/ratkaisut/proteesit/alaraajaproteesit/> >. Luettu 28.12.2019.

Handžić, Ismet & Reed, Kyle B. 2015. Perception of gait patterns that deviate from normal and symmetric biped locomotion. *Frontiers in Psychology* 2015, vol:6, article 199. Lausanne: Frontiers. Saatavana osoitteessa: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4342886/> >. Luettu 25.3.2020.

Highsmith ym. 2016 a. Highsmith, M Jason, Andrews, Casey R, Millman, Claire, Fuller, Ashley, Kahle, Jason T, Klenow, Tyler D, Lewis, Katherine L, Bradley, Rachel C & Orriola, John J 2016. Gait Training Interventions for Lower Extremity Amputees: A Systematic Literature Review. *Technology and Innovation* 2016 September; 18(2—3): 99–113. Tampa: National Academy of Inventors. Saatavana osoitteessa: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5218520/> >. Luettu 25.3.2020.

Highsmith ym. 2016 b. Highsmith, M Jason, Kahle, T Jason, Knight, Molly, Olk-Szost, Ayla, Boyd, Melinda & Miro, M Rebecca 2016. Delivery of cosmetic covers to persons with transtibial and transfemoral amputations in an outpatient prosthetic practice. *Prosthetics and Orthotics International* 2016, vol.40(3) 343—349. Brussels: The International Society for Prosthetics and Orthotics. Saatavana osoitteessa: < <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0309364614564024> >. Luettu 20.2.2020.

Hirsjärvi, Sirkka & Hurme, Helena 2011. Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Gaudeamus. Luettu 9.3.2020.

Hirsjärvi, Sirkka, Remes, Pirkko & Sajavaara, Paula 2009. Tutki ja kirjoita. Helsinki: Tammi. Luettu 20.10.2020.

Hoffman, Tony 2020. 3D Printing: What You Need to Know. 1.7.2020. Verkkoartikkeli. New York: PCMag UK. Saatavana osoitteessa: < <https://uk.pcmag.com/3d-printers/74222/3d-printing-what-you-need-to-know> >. Luettu 4.10.2020.

Holzer, Lukas A, Sevelde, Florian, Fraberger, Georg, Bluder, Olivia, Kicking, Wolfgang & Holzer, Gerold 2014. Body Image and Self-Esteem in Lower-Limb Amputees. San Fransisco: PLoS One: Vol. 9, Iss. 3. Saatavana osoitteessa: < <https://search-proquest-com.ezproxy.metropolia.fi/central/docview/1509659948/fulltextPDF/9B24D547BFBA4D24PQ/1?accountid=11363> >. Luettu 16.3.2020.

Jacobsson, Susanne 2014. Personalised assistive products: managing stigma and expressing the self. Helsinki: Aalto yliopisto. Saatavana osoitteessa < <https://aalto-doc.aalto.fi/handle/123456789/13321> >. Luettu 9.10.2017.

Jordan, John 2018. 3D Printing. Cambridge: The Massachusetts Institute of Technology Press. Luettu 22.1.2020.

Jyväskylän Yliopisto n.d. a. Konseptointi. Jyväskylä: Jyväskylän Yliopisto, Informaatioteknologian tiedekunta. Saatavana osoitteessa: < <http://smarteducation.jyu.fi/projektit/systech/Periaatteet/suunnittelun-periaatteet/konseptointi> >. Luettu 10.7.2020.

Jyväskylän Yliopisto n.d. b. Määrittely. Jyväskylä: Jyväskylän Yliopisto, Informaatioteknologian tiedekunta. Saatavana osoitteessa: < <http://smarteducation.jyu.fi/projektit/systech/Periaatteet/suunnittelun-periaatteet/konseptointi/maarittely> >. Luettu 10.7.2020.

Jyväskylän Yliopisto n.d. c. Muotoilu. Jyväskylä: Jyväskylän Yliopisto, Informaatioteknologian tiedekunta. Saatavana osoitteessa: < <http://smarteducation.jyu.fi/projektit/systech/Periaatteet/suunnittelun-periaatteet/konseptointi/muotoilu> >. Luettu 10.7.2020.

Jyväskylän Yliopisto n.d. d. Arviointi. Jyväskylä: Jyväskylän Yliopisto, Informaatioteknologian tiedekunta. Saatavana osoitteessa: < <http://smarteducation.jyu.fi/projektit/systech/Periaatteet/suunnittelun-periaatteet/konseptointi/arviointi> >. Luettu 10.7.2020.

Kapandji, Adalbert I. 2019. The Physiology of the Joints. 2. The Lower Limb. Pencaitland: Handspring Publishing Limited. Luettu 12.3.2020.

Knudson, Duane 2007. Fundamentals of Biomechanics. Second Edition. New York: Springer Science + Business Media, LLC. Saatavana osoitteessa: < http://www.profedf.ufpr.br/rodackbiomecanica_arquivos/Books/Duane%20Knudson-%20Fundamentals%20of%20Biomechanics%202ed.pdf >. Luettu 29.4.2020.

Kruus-Niemelä, Maria 2010. Proteesit ja ortoosit. Apuvälinekirja: 148—161. Espoo: Kehitysvammaliitto ry. Luettu 23.3.2020.

Kärppä, Timo 2017. 3D-skannauksen teknologiaa pähkinänkuoressa. Hamkin blogi. Blogipostaus 13.3.2017. Saatavana osoitteessa: < <https://blog.hamk.fi/h3d/3d-skannauksen-teknologiaa-pahkinankuoressa/> >. Luettu 2.10.2020.

Laaksonen, Harri 2019. 3D-tulostuksen avulla lisäarvoa tuotteisiin. 20.3.2019. TAMKJournal. Verkkoartikkeli. Tampere: Tampereen ammattikorkeakoulu. Saatavana osoitteessa: < <https://tamkjournal.tamk.fi/3d-tulostuksen-avulla-lisaarvoa-tuotteisiin/> >. Luettu 29.9.2020.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 1992/785. Annettu Helsingissä 1.3.1993. Saatavana osoitteessa: < <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785#L4P13> >. Luettu 9.9.2020.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 1992/734. Annettu Helsingissä 3.8.1992. Saatavana osoitteessa: < <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920734#P5> >. Luettu 11.11.2020.

Limbs4life n.d. Fact Sheet #07. Prosthetic appearance and cosmetic covers. Esite. Melbourne: Limbs 4 Life. Saatavana osoitteessa: < <https://www.limbs4life.org.au/uploads/resources/Fact-Sheet-7.pdf> >. Luettu 26.3.2020.

Lipson, Hod & Kurman, Melba 2013. Fabricated: The New World of 3D Printing. Indianapolis: John Wiley & Sons, Inc. Luettu 5.9.2020.

Marinakis, George N. S. 2004. Interlimb symmetry of traumatic unilateral transtibial amputees wearing two different prosthetic feet in the early rehabilitation stage. Journal of

Rahabiliteerintä- ja Kehitys, Vol.41, n:o 4, 581—590. San Francisco: Veterans Disability & Rehabilitation Research Channel. Saatavana osoitteessa: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15558386> >. Luettu 25.3.2020.

Materialise 2020. Laser Sintering. Rethink 'possible'. Leuven: Materialise. Saatavana osoitteessa: < https://www.materialise.com/en/manufacturing/3d-printing-technology/laser-sintering?gclid=Cj0KCQjwnqH7BRDdARIsACTSAdvRT5_iSwDrWju418-OwIIM8_6z7xIDvuLOMhUboqdPKczmispdgOlaAntmEALw_wcB#why-choose-laser-sintering >. Luettu 2.9.2020.

McShirley, Collin n.d. What is Body Image? Verkkoartikkeli. Santa Barbara: The Glendon Association. Saatavana osoitteessa: < <https://www.psychalive.org/what-is-body-image/> >. Luettu 24.3.2020.

Muoviteollisuus ry n.d. Muovisanasto. Helsinki: Muoviteollisuus ry. Saatavana osoitteessa: < <https://www.plastics.fi/fin/muovitieto/sanasto/> >. Luettu 4.10.2020.

Murray, Craig D. 2005. The social meanings of prosthesis use. Journal of Health and Psychology Vol:10 issue:3, page(s): 425—441. Thousand Oaks: Sage Publishing. Saatavana osoitteessa: < https://www.researchgate.net/publication/7879967_The_Social_Meanings_of_Prosthesis_Use >.

Murray, Craig D. 2009. Being like everybody else: the personal meanings of being a prosthesis user. Abingdon-on-Thames: Taylor & Francis Online. Saatavana osoitteessa: < <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09638280802240290> >. Luettu 26.1.2020.

Murray, Craig D. & Fox, J. 2002. Body image and prosthesis satisfaction in the lower limb amputee. Abingdon-on-Thames: Taylor & Francis Online. Saatavana osoitteessa: < <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09638280210150014> >. Luettu 26.1.2020.

Ortho Europe n.d. Transfemoral Foam Cosmesis. Abingdon: Ortho-Europe. Saatavana osoitteessa: < <https://www.ortho-europe.com/product/transfemoral-foam-cosmesis/> >. Luettu 27.1.2020.

Ottobock 2019. Mpk protectors. Duderstadt: Ottobock SE & Co. KGaA. Saatavana osoitteessa: < <https://shop.ottobock.us/Prosthetics/Lower-Limb-Prosthetics/Covers-Protectors/MPK-Protectors/c/1711> >. Luettu 10.8.2020.

Ottobock n.d. a. Prosthesis cover – functional cosmesis. Duderstadt: Ottobock SE & Co. KGaA. Saatavana osoitteessa: < <https://www.ottobock-export.com/en/prosthetics/products-from-a-to-z/accessories/functional-cosmesis/> >. Luettu 27.1.2020.

Ottobock n.d. b. C-Leg 4 Protective Cover. Duderstadt: Ottobock SE & Co. KGaA. Saatavana osoitteessa: < <https://www.ottobockus.com/accessories/accessories-prosthetics/c-leg-protector.html> >. Luettu 12.3.2020.

Ottobock n.d. c. Custom CarbonProtector. Duderstadt: Ottobock SE & Co. KGaA. Saatavana osoitteessa: < <https://www.ottobock.com/tr/en/prosthetics/lower-limb/solution-overview/custom-carbonprotector/> >. Luettu 12.3.2020.

Ottobock Us 2019. Cosmetic Foam Cover. Verkkoartikkeli. Austin: Ottobock. Saatavana osoitteessa: < <https://shop.ottobock.us/Prosthetics/Lower-Limb-Prosthetics/Covers-Protectors/Foam-Covers/Cosmetic-Foam-Cover/p/3S26~5R44> >.

Physiopedia n.d. Luettavana osoitteessa: < https://www.physio-pedia.com/Range_of_Motion >.

Protolabs n.d. Selektiivinen lasersintraus. Maple Plain: Proto Labs, Inc. Saatavana osoitteessa: < <https://www.protolabs.fi/palvelut/3d-tulostus/selektiivinen-lasersintraus/> >. Luettu 1.9.2020.

Respecta n.d. Proteesit. Saatavana osoitteessa < <https://www.respecta.fi/fi/ratkaisut/proteesit/> >. Luettu 23.3.2020.

Rowe, Philip J., Myles, Christine M., Walker, Colin C. & Nutton, Richard W. 2000. Knee joint kinematics in gait and other functional activities measured using flexible electrogoniometry: how much knee motion is sufficient for normal daily life? *Gait & Posture* 2000, Volume 12, Issue 2, 1 October 2000, Pages 143—155. International: Elsevier Inc. Saatavana osoitteessa: < <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0966636200000606?via%3Dihub#!> >. Luettu 26.3.2020.

Royer, Todd & Koenig, Michael 2005. Joint loading and bone mineral density in persons with unilateral, trans-tibial amputation. *Clinical Biomechanics* 20 (2005), 1119—1125. International: Elsevier Inc. Saatavana osoitteessa: < https://www.researchgate.net/publication/7622704_Joint_loading_and_bone_mineral_density_in_persons_with_unilateral_trans-tibial_amputation >. Luettu 25.3.2020.

Rybarczyk, Bruce, Nyenhuis, David, Nicholas, John, Cash, Susan & Kaiser, James 1995. Body Image, Perceived Social Stigma, and the Prediction of Psychosocial Adjustment to Leg Amputation. *Rehabilitation Psychology* Vol.40, No 2. New York: Springer Publishing Company Inc. Luettu 24.3.2020.

Saaranen-Kauppinen, Anita & Puusniekka, Anna 2006 a. KvaliMOTV - Menetelmäope-
tuksen tietovaranto. Kvalitatiivisten menetelmien verkko-oppikirja. 6.3.2. Teemahaas-
tattelu. Yhteiskuntatieteellisen tietoarkiston julkaisuja 2006. Tampere: Yhteiskuntatie-
teellinen tietoarkisto, Tampereen yliopisto. Saatavana osoitteessa: < https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_3_2.html >. Luettu 11.11.2020.

Saaranen-Kauppinen, Anita & Puusniekka, Anna 2006 b. KvaliMOTV - Menetelmäope-
tuksen tietovaranto. Kvalitatiivisten menetelmien verkko-oppikirja. 6.3.3. Strukturoitu ja
puolistrukturoitu haastattelu. Yhteiskuntatieteellisen tietoarkiston julkaisuja 2006. Tam-
pere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto, Tampereen yliopisto. Saatavana osoitteessa:
< https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L6_3_3.html >. Luettu 11.11.2020.

Saaranen-Kauppinen, Anita & Puusniekka, Anna 2006 c. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Kvalitatiivisten menetelmien verkko-oppikirja. Teemoittelu. Yhteiskuntatieteellisen tietoarkiston julkaisuja 2006. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto, Tampereen yliopisto. Saatavana osoitteessa: < https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L7_3_4.html >. Luettu 23.6.2020.

Saaranen-Kauppinen, Anita & Puusniekka, Anna 2006 d. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Kvalitatiivisten menetelmien verkko-oppikirja. Värien käyttö koodauksessa. Yhteiskuntatieteellisen tietoarkiston julkaisuja 2006. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto, Tampereen yliopisto. Saatavana osoitteessa: < https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L7_2_2_2.html >. Luettu 23.6.2020.

Schmalz, Thomas, Blumentritt, Siegmund & Jarasch, Rolf 2001. Energy expenditure and biomechanical characteristics of lower limb amputee gait: The influence of prosthetic alignment and different prosthetic components. *Gait and Posture* 16 (2002): 255—263. International: Elsevier Inc. Saatavana osoitteessa: < <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0966636202000085?via%3Dihub> >. Luettu 29.4.2002.

Soleus Proteor n.d. Reisisproteesit. Helsinki: Soleus Oy. Saatavana osoitteessa: < <https://www.soleusproteor.fi/tuotteet/raajaproteesit/reisisproteesit> >. Luettu 26.12.2019.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutuksesta 1363/2011. Annettu Helsingissä 19.12.2011. Saatavana osoitteessa: < <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2011/20111363> >. Luettu 1.3.2020.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 2009/298. Annettu Helsingissä 30.3.2009. Saatavana osoitteessa: < <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2009/20090298> >. Luettu 9.9.2020.

Steepergroup n.d. a. Foam Cosmesis. Leeds: Steeper Group. Saatavana osoitteessa: < <https://www.steepergroup.com/prosthetics/lower-limb/cosmesis/foam-cosmesis/> >. Luettu 27.1.2020.

Steepergroup n.d. b. Cosmetic Foams and Stockings. Steeper Group. Saatavana osoitteessa: < <https://www.steepergroup.com/prosthetics/lower-limb-prosthetics/paediatric/cosmetic-foams-and-stockings/> >. Luettu 27.1.2020.

STM 2003. Apuvälineiden laatusuositus. Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 2003:7. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Saatavana osoitteessa: < <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/69969> >. Luettu 4.11.2020.

STM 2020. Valtakunnalliset lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet – Opas apuvälinetyötä tekeville ammattilaisille ja ohjeita asiakkaille. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2020:23. Helsinki: Sosiaali- ja Terveysministeriö. Saatavana osoitteessa: < <https://stm.fi/julkaisu?pubid=URN:ISBN:978-952-00-5601-8> >. Luettu 26.8.2020.

Stockmann-Juvala, Helene, Oksanen, Katri, Viitanen, Anna-Kaisa, Kangas, Anneli, Huhtiniemi, Marika, Kanerva, Tomi & Säämänen, Arto 2016. Tietokortti 34. Ohjeita turvalliseen 3D-tulostukseen. Helsinki: Työterveyslaitos. Saatavana osoitteessa: < <https://www.ttl.fi/uudet-ohjeet-nain-tyoskentelet-turvallisesti-3d-tulostinten/> >. Luettu 1.4.2020.

Strathclyde University 2012. Cosmetic covers for artificial lower limbs. Projekti. Saatavana osoitteessa: < <https://pureportal.strath.ac.uk/en/projects/cosmetic-covers-for-artificial-lower-limbs-2> >. Luettu 26.1.2020.

Streifeneder n.d. Accessories. Streifeneder ortho.production GmbH: Emmering. Saatavana osoitteessa: < https://www.streifeneder.com/com/op/product/prosthetics---lower-limb_1/accessories_44 >. Luettu 28.1.2020.

Suomen Amputoidut ry n.d. Amputoidun opas vol.2. Kotka: Suomen Amputoidut ry. Saatavana osoitteessa: < <https://www.suomenamputoidut.fi/> >. Luettu 23.3.2020.

TENK 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012. Helsinki: Tutkimuseettinen neuvottelukunta. Saatavana osoitteessa: < <https://www.tenk.fi/> >. Luettu 12.3.2020.

Terrazas, César 2019. 3D Printer Simulator – a Short Guide to 3D Printing Simulations. Munich: All3DP. Saatavana osoitteessa: < <https://all3dp.com/2/3d-printer-simulator-a-short-guide-to-simulations-in-3d-printing/> >. Luettu 1.9.2020.

THL 2020. Mitä toimintakyky on? Helsinki: Terveystieteiden tutkimuskeskus. Saatavana osoitteessa: < <https://thl.fi/fi/web/toimintakyky/mita-toimintakyky-on> >. Luettu 23.3.2020.

Tietosuojavaltuutetun toimisto n.d. a. Mikä on henkilötieto? Helsinki: Tietosuojavaltuutetun toimisto. Saatavana osoitteessa: < <https://tietosuoja.fi/mika-on-henkilotieto> >. Luettu 2.4.2020.

Tietosuojavaltuutetun toimisto n.d. b. Pseudonymisoidut ja anonymisoidut tiedot. Helsinki: Tietosuojavaltuutetun toimisto. Saatavana osoitteessa: < <https://tietosuoja.fi/pseudonymisointi-anonymisointi> >. Luettu 11.4.2020.

Torres-Sanchez, Carmen & Corney, Jonathan R. 2010. Morphological and biological characterization of density engineered foams fabricated by ultrasonic sonication. *Journal of Materials Science* 46(2):490—499, Jan 2010. International: Springer Verlag. Saatavana osoitteessa: < https://www.researchgate.net/publication/225776648_Morphological_and_biological_characterization_of_density_engineered_foams_fabricated_by_ultrasonic_sonication >. Luettu 26.3.2020.

Tung-Wu, Lu & Chu-Fen, Chang 2010. Biomechanics of human movement and its clinical applications. *Kaoshiung Journal of Medical Sciences* (2012) 28; 13-25. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc. Saatavana osoitteessa: < <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1607551X11001835?token=5B0F1A7A5F02A8442148B53219ADA4D46C18FAA356DB8D81F7778B15A1C298E07E4607BB58358CFCC2D2B2822AEE5AC4> >. Luettu 29.4.2020.

Tuomi, Jouni & Sarajärvi, Anneli 2009. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Tammi. Luettu 20.10.2020.

Ultimaker 2020. Ultimaker Cura. Utrecht: Ultimaker B.V. Saatavana osoitteessa: < <https://ultimaker.com/software/ultimaker-cura> >. Luettu 12.5.2020.

UNYQ n.d. Verkkosivusto. San Fransisco: UNYQ. Saatavana osoitteessa: < <http://unyq.com/en-language/home-en/> >. Luettu 29.1.2020.

Varotsis, Alkaios Bournias 2020. Introduction to FDM 3D printing. Verkkoartikkeli. Amsterdam: 3D Hubs. Saatavana osoitteessa: < <https://www.3dhubs.com/knowledge-base/introduction-fdm-3d-printing/> >. Luettu 2.9.2020

VXElements 2020. VXElements. Provides a fully integrated 3D software platform. Buffalo Grove: Computer Aided Technology. Saatavana osoitteessa: < <https://www.cati.com/3d-scanning/software/vxelements/> >. Luettu 3.4.2020.

VXModel 2020. VXModel: Scan-to-CAD software module. A simplified way to integrate 3D scan data into your CAD and 3D printing process. Lévis: Creaform Inc. Saatavana osoitteessa: < <https://www.creaform3d.com/en/metrology-solutions/3d-applications-software-platforms/vxmodel-scan-cad-software-module#gref> >. Luettu 3.4.2020.

Wako GMBH n.d. Prosthetic cover. S-series. Verkkosivu. Kirchsschlag bei Linz: Wako GMBH. Saatavana osoitteessa: < <https://www.cekoon.com/en/series/s-serie/> >. Luettu 7.10.2020.

Össur 2017. OP4 Knee Instructions for use. Sollentuna: Össur Nordic. Saatavana osoitteessa: < <https://assets.ossur.com/library/37755/OP4%20Knee%E2%84%A2> >. Luettu 9.3.2020.

Össur 2018/19. Össur Prosthetic solutions. Proteesituotekuvasto. Sollentuna: Össur Nordic. Saatavana osoitteessa: < <https://docplayer.ee/172124982-%C3%B6ssur-prosthetic-solutions-proteesituotekuvasto.html> >. Luettu 28.12.2019.

Össur 2020. Raajaproteesit. Sollentuna: Össur Nordic. Saatavana osoitteessa < <https://www.ossur.fi/klinikka/proteesit> >. Luettu 23.3.2020.

Össur n.d. Verkkosivusto. Sollentuna: Össur Nordic. Saatavana osoitteessa: < <https://www.ossur.com/en-us/prosthetics/knees/op4-knee> >. Luettu 10.1.2020.

Össur n.d. b. Tuote-esite. Reykjavik: Össur Global. Saatavana osoitteessa: < <https://assets.ossur.com/library/36490/RHEO> >. Luettu 7.10.2020.

Asiantuntijahaastattelu

3D-tulostustekniikan edellytykset tuottaa toimiva reisiproteesikosmetiikka

Opinnäytetyönäni suunnittelen ja 3D-tulostan reisiproteesiin sopivan kosmeettisen polvikomponentin. Opinnäytetyöhöni liittyen teen puhelimitse lyhyen asiantuntijahaastattelun kahdelle alalla työskentelevälle ammattilaiselle. Asiantuntijahaastattelu on puolistrukturoitu teemahaastattelu, ja kysymykset on muotoiltu sen perusteella, mitä tietoja tarvitsen tutkimusongelman validoimiseksi, miten tutkimusongelma ilmenee Suomessa, ja mitä ominaisuuksia tulevalta komponentilta tarvitaan. Tässä liitteessä on lista näistä kysymyksistä.

Kysymys 1

Arvioi, mitkä materiaalit ovat tällä hetkellä Suomessa eniten käytössä polven yläpuolelta amputoitujen asiakkaiden proteesikosmetiikkoina, ja minkä vuoksi juuri foam-kosmetiikka on tähän mennessä ollut niistä ylivertaisin.

Kysymys 2

Arvioi, mitkä asiat foam-kosmetiikoissa yleensä tuottavat vaikeuksia

1. apuvälineteknikolle
2. Polven yläpuolelta amputoidulle proteesiasiakkaalle.

Kysymys 3

Arvioi, mitkä ovat perinteiselle foam- reisiproteesikosmetiikalle kuluttavimmat toiminnot (koukistuminen, polviseisonta ym.).

Kysymys 4

Arvioi, mitkä ominaisuudet ovat niitä, joita asiakkaat yleensä proteesikosmetiikalta toivovat.

Kysymys 5

Arvioi, mitkä muut ominaisuudet olisivat apuvälineteknikon kannalta hyvä saada proteesikosmetiikkaan, jotta se toimisi paremmin kuin foam.

Kysymys 6

Arvioi, paljonko aikaa foam-kosmetiikan valmistamiseen (taitavalta) apuvälineteknikolta keskimäärin kuluu.

Kysymys 7

Kosmeettista alaraajaproteesia ei luovuteta lääkinällisen kuntoutuksen apuvälineenä. Joutuuko firmanne asiakas kustantamaan proteesikosmetiikan itse?

Kysymys 8

Haluatteko opinnäytetyöni luettavaksenne ennen sen julkaisua?

SUOSTUMUS

3D-tulostustekniikan edellytykset tuottaa toimiva reisiproteesikosmetiikka

Tutkimuksen toteuttaja: Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy, Suvi-Anna Korhonen, Ohjaaja: -

Minua on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tutkimukseen, jonka tarkoituksena on valmistaa 3D-printtaamalla reisiproteesiin kosmeettinen polvikomponentti, jota varten minua haastatellaan apuvälineammattilaisen roolissa.

Olen saanut tutkimustiedotteen ja ymmärtänyt sen. Tiedotteesta olen saanut riittävän selvityksen tutkimuksesta, sen tarkoituksesta ja toteutuksesta, oikeuksistani sekä tutkimuksen mahdollisesti liittyvistä hyödyistä ja riskeistä. Minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Olen saanut tiedot tutkimukseen mahdollisesti liittyvästä henkilötietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta ja minun on ollut mahdollista tutustua tutkimukseen liittyvään tietosuojaselosteeseen.

Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen.

Ymmärrän, että osallistumiseni on vapaaehtoista ja että voin peruuttaa tämän suostumukseni koska tahansa syytä ilmoittamatta. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumukseni, minusta keskeyttämiseen ja suostumukseni peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusainestoa.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen.

Jos tutkimukseen liittyvien henkilötietojen käsittelyperusteena on suostumus, vahvistan allekirjoituksellani suostumukseni myös henkilötietojeni käsittelyyn. Minulla on oikeus peruuttaa suostumukseni tietosuojaselosteessa kuvatulla tavalla.

_____ , _____ . _____ . _____

Allekirjoitus: _____

Nimenselvennys: _____

Alkuperäinen allekirjoitettu tutkittavan suostumus sekä kopio tutkimustiedotteesta liitteineen jäävät tutkijan arkistoon. Tutkimustiedote liitteineen ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

3D-tulostustekniikan edellytykset tuottaa toimiva reisiproteesikosmetiikka

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan yksilöhaastatteluun, josta pyritään saamaan taustatietoja kosmeettisen proteesikomponentin 3D-tulostamiseen. Haastattelu on osa tutkimusta, jonka tarkoitus on selvittää, onnistuuko kosmeettisen polvikomponentin suunnittelu ja valmistus 3D-tulostuksen keinoin, ja olisivatko tämän-hetkiset printtausmateriaalit jo tähän tarkoitukseen sopivia. Haastattelu on avoin teemahaastattelu.

Olen arvioinut, että sovellutte tutkimukseen, koska te työskentelette Suomessa alaraajaprotetiikan parissa. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja teidän osuuttanne siinä. Porehdyttyänne tähän tiedotteeseen teille järjestetään mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimuksesta, jonka jälkeen teitä pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Kieltäytyminen ei vaikuta oikeuksiinne, kohteluunne ja asemaanne työyhteisössänne.

Voitte myös keskeyttää tutkimuksen koska tahansa syytä ilmoittamatta. Mikäli keskeytätte tutkimuksen tai peruutatte suostumuksen, teistä keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kehittää protetiikan työprosesseja ja lisätä tietoa 3D-printtauksen mahdollisuuksista alaraajaprotetiikassa. Tutkimuksen tiedoja on mahdollista hyödyntää myöhemmin alaraajaproteesikosmetiikan tuotekehittäelyssä.

Tutkimuksen toteuttajat

Tutkimuksesta vastaa Metropolia Ammattikorkeakoulu ja päätutkijana toimii Suvina Korhonen. Yhteistyökumppaneina toimivat 3DFii Oy sekä Haltija Group Oy. Tutkimuksen toimeksiantaja on Haltija Group Oy. Tutkimuksella ei ole rahoittajia. Tutkimus kuuluu opinnäytetyönä osaksi Metropolia Ammatti-korkeakoulun harjoittamaa tutkimus- ja kehittämistoimintaa.

Tutkimusmenetelmät ja toimenpiteet

Tutkittavalle tehdään puhelimitse avoin teemahaastattelu, jossa kysytään tutkittavan ammatillista arviota alaraajaproteesikosmetiikkaan liittyvissä asioissa. Haastattelu kestää 15–45 minuuttia.

Tutkimus toteutetaan siten, että haastateltavaa tiedotetaan tutkimuksen sisällöstä, tavoitteesta, tutkittavaa koskevista toimenpiteistä ja tutkimukseen liittyvistä tietosuoja-asioista sekä suullisesti että paperilla tutkimustiedotteessa ja tietosuojaselosteessa. Tämän jälkeen tutkittava saa suostua tutkimukseen tai kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta halutessaan. Suostumus allekirjoitetaan tutkimus-suostumuslomakkeelle, josta tutkittava saa kopion. Tutkittava saa kopion myös tutkimustiedotteesta.

Haastattelu toteutetaan haastateltavan kanssa sovittuna ajankohtana, ja nauhoitetaan sanelimelle litterointia varten. Sanelimen nauhoitteessa saattaa kuulua haastateltavan nimi, mikäli se haastattelun aikana mainitaan. Litterointi tapahtuu mahdollisimman pian, ja haastateltavan henkilötiedot karkeistetaan ja anonymisoidaan jo litterointivaiheessa. Tieto haastateltavan työpaikasta ja toimenkuvasta säilytetään. Haastattelu analysoidaan sisällönanalyysillä, jonka tuloksista tehdään johtopäätöksiä, joiden perusteella lähdetään toteuttamaan alaraajaproteesin kosmeettisen polvikomponentin tuotekehitysprosessia.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

Tutkimukseen osallistumisesta ei seuraa välitöntä hyötyä tutkittavalle. Tutkimus hyödyttää mm. apuvälinetekniikan alaa monipuolistamalla alaraajaprotetiikan työtekniikoita, ja pitkällä tähtäimellä tämä saattaa hyödyttää tutkittavaakin.

Tutkimuksesta mahdollisesti seuraavat haitat ja epämukavuudet

Tutkimukseen päätyvistä tiedoista saattaa pystyä päättelemään tutkittavan henkilöllisyyden tämän ammatin ja toimenkuvan perusteella.

Kustannukset ja niiden korvaaminen

Tutkimukseen osallistuminen ei maksa teille mitään. Osallistumisesta ei myöskään makseta erillistä korvausta.

Tutkittavien vakuutusturva

Tutkittavat eivät tarvitse tutkimukseen osallistumisen vuoksi vakuutusturvaa.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Koska kyseessä on yksinkertainen, lyhyt teemahaastattelu, ei tutkittaville anneta siitä erillisiä tutkimustuloksia. Tutkimus on opinnäytetyö, ja valmistuttuaan se julkaistaan ainakin avoimesti Theseus-tietokannassa, ja mahdollisesti jossakin alan julkaisussa. Sovitun tutkimusajan päätyttyä tutkittavan haastattelun tallenne ja puhtaaksikirjoitus tuhoetaan.

Tutkimuksen päättyminen

Myös tutkimuksen suorittaja voi keskeyttää tutkimuksen ennalta-arvaamattomista syistä, jotka vaikuttavat tämän opiskeluun. Tutkimus saattaa myös venyä COVID-19-pandemian vuoksi. Tutkittava voi halutessaan saada puhtaaksikirjoitetun opinnäytetyön luettavaksi ennen sen julkaisua. Tästä sovitaan haastattelun aikana erikseen. Koska tutkimus ei pääosiltaan kohdennu tutkittavaan itseensä, tutkimustuloksia ei oletuksena ilmoiteta tälle erikseen.

Lisätiedot

Pyydämme teitä tarvittaessa esittämään tutkimukseen liittyviä kysymyksiä tutkijalle.

Tutkijoiden yhteystiedot

Opinnäytetyöntekijä

Nimi: Suvi-Anna Korhonen

Puh. -

Sähköposti: -

Opinnäytetyön ohjaaja

Titteli: -

Nimi: -

Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy / Kuntoutus ja tutkiminen

Puh. -

Sähköposti: -

Tutkimuksen tietosuojaseloste: Henkilötietojen käsittely tutkimuksessa

Tässä tutkimuksessa käsitellään teitä koskevia henkilötietoja voimassa olevan tietosuojalainsäädännön (EU:n yleinen tietosuoja-astus, 679/2016, ja voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö) mukaisesti. Seuraavassa kuvataan henkilötietojen käsittelyyn liittyvät asiat.

Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan tahoa, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Rekisterinpitäjä voi olla Metropolia Ammattikorkeakoulu, toimeksiantaja, muu yhteistyötaho, opinnäytetyöntekijä tai jotkut edellä mainituista yhdessä (esim. Metropolia Ammattikorkeakoulu ja opinnäytetyöntekijä yhdessä).

Tässä tutkimuksessa henkilötietojen rekisterinpitäjä on:

| | | |
|-------------------------------|--|-----------------------|
| Metropolia Ammattikorkeakoulu | | |
| Toimeksiantaja | | Toimeksiantajan nimi: |
| Muu yhteistyötaho | | Yhteistyötahon nimi: |
| Opinnäytetyöntekijä |  | |

Tutkimuksessa teistä kerätään seuraavia henkilötietoja

Henkilötietojen käsittely on oikeutettua ainoastaan silloin, kun se on tutkimukselle välttämätöntä. Kerättävät henkilötiedot on minimoitava, niitä ei saa kerätä tarpeettomasti tai varmuuden vuoksi.

Tutkimuksessa kerätään tutkittavilta nimi, ammatti ja työpaikka. Nimi saattaa tulla haastattelun tallenteesta ilmi, mutta muuten sitä ei säilytetä muualla kuin sähköposteissa. Ammatin suhteen opinnäytetyössä kerrotaan työnkuvasta sen verran, että se käsittää alaraajaprotetiikan. Työpaikka ilmoitetaan lopullisessa opinnäytetyössä vain Haltijan työntekijän kohdalla, sillä Haltija Group Oy on tutkimuksen toimeksiantaja.

Teillä ei ole sopimukseen tai lakisääteiseen tehtävään perustuvaa velvollisuutta toimittaa henkilötietoja vaan osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Haastatteluaineisto on henkilötietoa, sillä haastateltava voidaan tunnistaa haastattelun perusteella. Haastattelusta muodostuu tutkimusaineisto, joka ohjaa joitakin reisiproteesikosmetiikan suunnitteluprosessissa tehtäviä valintoja.

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojanne myös seuraavista lähteistä

Tutkimuksessa ei kerätä henkilötietojanne muista lähteistä.

Henkilötietojenne suojausperiaatteet

Käytän henkilötietojenne käsittelyyn Metropolian sähköpostijärjestelmää, Wordia, Metropolia Ammattikorkeakoulun OneDrive for Business -tiliä sekä sanelimeni muistikorttia. Säilytän haastattelutallennetta ja haastattelun puhtaaksikirjoitettua, anonymisoitua ja karkeistettua versiota omalla koneellani ja Metropolian OneDrive for Business:lla. Puhtaaksikirjoitettua, anonymisoitua ja karkeistettua haastattelua säilytän lisäksi omalla muistitikullani.

Henkilötiedot on suojattu Metropolian tileillä käyttäjätunnuksella ja salasanalla, ja omalla koneella salasanalla.

Henkilötietojenne käsittelyn tarkoitus

Henkilötietojenne käsittelyn tarkoitus on siirtää tiedot opinnäytetyöhön. Tieto ammattistanne antaa opinnäytetyön lukijalle kuvan siitä, minkälainen ammattitaito haastateltavalla on. Taustalla oleva ammattitaito antaa opinnäytetyön lukijalle tiedon siitä, että haastateltava on pätevä vastaamaan suomalaisia alaraajaprotetiikan parissa työskenteleviä apuvälineteknikkoja ja näiden asiakaskuntaa koskeviin kysymyksiin.

Kysymykset koskevat reisiproteeseihin tarkoitettuja kosmetiikkoja, niiden ominaisuuksia, foam-kosmetiikan valmistusprosessia sekä apuvälineteknikon ja asiakaskunnan arvioituja toiveita kosmetiikan suhteen. Tutkimusaineistoa analysoidaan, jotta aineistosta saataisiin vastauksia tutkimuksessa esitettyyn kehityskysymykseen.

Henkilötietojenne käsittelyperuste

Haastateltavan suostumus.

Tutkimuksen kestoajaksi (henkilötietojenne käsittelyaika)

Tutkimus kestää 20.4.2020 – 20.12.2021.

Mitä henkilötiedoillenne tapahtuu tutkimuksen päätyttyä?

Haastattelun äänitallenne ja puhtaaksikirjoitus tuhoetaan tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Tietojen luovuttaminen tutkimusrekisteristä

Alustavia analyysin tuloksia hyödynnetään reisiproteesiin 3d-tulostettavan kosmeettisen polvikomponentin suunnitteluprosessissa ja materiaalivalinnoissa. Alkuperäisaineistoja ei luovuteta.

Henkilötietojenne mahdollinen siirto EU:n tai ETA-alueen ulkopuolelle

Henkilötietojanne ei siirretä EU:n tai ETA-alueen ulkopuolelle.

Rekisteröitynä teillä on oikeus

Koska henkilötietojanne käsitellään tässä tutkimuksessa, niin olette rekisteröity tutkimuksen aikana muodostuvassa henkilörekisterissä. Rekisteröitynä teillä on oikeus:

- saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä
- tarkastaa itseänne koskevat tiedot
- oikaista tietojanne
- poistaa tietonne (esim. jos peruutatte antamanne suostumuksen)
- peruuttaa antamanne henkilötietojen käsittelyä koskeva suostumus
- rajoittaa tietojenne käsittelyä
- rekisterinpitäjän ilmoitusvelvollisuus henkilötietojen oikaisusta, poistosta tai käsittelyn rajoittamisesta
- siirtää tietonne järjestelmästä toiseen
- sallia automaattinen päätöksenteko nimenomaisella suostumuksellanne
- tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, jos katsotte, että henkilötietojanne on käsitelty tietosuojalainsäädännön vastaisesti

Jos henkilötietojen käsittely tutkimuksessa ei edellytä rekisteröidyn tunnistamista ilman lisätietoja eikä rekisterinpitäjä pysty tunnistamaan rekisteröityä, niin oikeutta tietojen tarkastamiseen, oikaisuun, poistoon, käsittelyn rajoittamiseen, ilmoitusvelvollisuuteen ja siirtämiseen ei sovelleta.

Voitte käyttää oikeuksianne ottamalla yhteyttä rekisterinpitäjään.

Tutkimuksessa kerättyjä henkilötietoja ei käytetä profilointiin tai automaattiseen päätöksentekoon.

Henkilötietojen käsittely aineistoa analysoitaessa ja tutkimuksen tuloksia raportoitaessa

Teistä kerättyä tietoa ja tutkimusaineistoa käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Tutkittavan haastattelu tallennetaan heti haastattelun jälkeen opinnäytetyön tekijän tietokoneelle, muistitikulle sekä koulun OneDrive for Business-tilille. Haastattelu karkeistetaan ja anonymisoidaan jo litterointivaiheessa, ja tämä puhtaaksikirjoitettu aineisto tallennetaan samoihin paikkoihin äänitteen kanssa. Aineisto analysoidaan anonymisoituna. Haastattelun tuloksien mukana raportoidaan haastateltavan ammatti sekä se, että tämä toimii suomalaisessa apuvälineteknisessä yrityksessä alaraajaprotetiikan parissa. Tietoja ei anneta tutkimuksen ulkopuolisille henkilöille. Lopullisesta tutkimusraportista ilmenee haastateltavan ammatti ja työskentely Suomessa. Tutkimuksen tekijän opiskelupaikan sijainnista saattaa olla pääteltävissä, että haastateltavakin sillä alueella

töissä. Tästä voidaan tehdä johtopäätöksiä hänen työpaikastaan, joka saattaa johtaa siihen, että haastateltava tunnistetaan.

Tutkimusaineistoa säilytetään opinnäytetyön tekijän tietokoneella, opinnäytetyön tekijän muistikortilla sekä Metropolia Ammattikorkeakoulun OneDrive for Business -tilillä enintään tutkimussopimuksen voimassaoloajan. Tutkimussopimuksen voimassaoloajan päätyttyä 20.12.2021 tutkimusaineisto hävitetään ylikirjoittamalla ja poistamalla tiedostot tietokoneelta ja muistikortilta sekä poistamalla tiedostot OneDrive for Business-tililtä.

Tutkijan on saatava tutkittavalta suostumus, mikäli tämä haluaa käyttää tutkimuksen tietoja jatkotutkimuksissa.

ANALYYSITAUUKKO

Asiantuntijahaastatteluille tehdyn aineistolähtöisen sisällönanalyysin analyysitaulukko, esimerkkejä analyysistä.

| Alkuperäinen ilmaisu | Pelkistetty ilmaisu | Alaluokka | Yläluokka |
|--|--|---|---------------------|
| <p>Ja tänä päivänä kuitenkin, sitten kun noit polviniveliä ja muita on aika paljon niin niit foamejakin sulla pitäis olla logistisesti varastossa useempia, riippuen, mihin polviniveleen foami on tarkotettu. Tää [eva-kosmetiikka] käy niinku, sul on vasen ja oikee on eri kokoo niin... Mulla menee ton valmistamiseen semmonen... kaksikymment minuuttii, puol tuntii maksimissaan. [...] Kato se et sä pääset huoltamaan sitä jalkaa, niin tää on kans semmonen kaks minuuttii niin se on pois ja takasin päällä. Ja täs ei oo niinku just näitä, kun puhutaan täst foamista, et ku se on... Ku oot sen kerran tehny, sit ku sä otat sen kerran irti, niin ikinä sä et saa siitä semmosta niin siistiä, kun se on alun perin ollu. Ja sit se vaikuttaa heti sen käyttäjän siihen... Kun ne näkee, et se on niin kamalan näkönen kun se on kerran otettu irti. Ja sit se on kamalan työlästä et sun pitää nahottaa ja pitää tehdä vaikka kaikki. Tää on niin simppei.</p> | Tilaa vievä varastoiminen | Logistiikan vaikeus | 2. ESTEET |
| | Hankala ja rakennetta muuttava irrottaminen proteesin huollon yhteydessä | Materiaalin heikkous | |
| | Valmistukseen liittyvät lisätyöt kuten nahoittaminen. | Työläys | |
| | <p>Nopea valmistusprosessi</p> <p>Helppo pääsy proteesiin kosmetiikan alle</p> <p>Yksinkertaisuus</p> | Helppo ja nopea valmistus | 1. EDELLYTYKSET |
| | | Helposti avattavissa ja kiinnitettävissä | |
| | | Yksinkertainen rakenne | |
| | <p>[Haastateltava puhuu kokeilemistaan 3D-tulostusmateriaaleista] ABC oli aikoinaan, se oli pirun kestävä, mut se oli painava. Sitte PLA:t ja kaikki nää muut alko sitte tulemaan, niin ne on sitte kun ne kennorakenteeks printattiin, ne on niin brutal sitte, menee rikki helposti. Et niinku näky tossa [esimerkkikuvassa 3D-printatusta proteesikosmetiikasta], niin ei sen tarvi ku muuttaman kerran vähän käydä maassa, niin se on heti halki tai siinä on naarmu ja rikki.</p> | Raskas materiaali | Materiaalin raskaus |
| PLA:n kennorakenteisuus voi altistaa rakenteen hajoamiselle | | Kennorakenteisuuden välttäminen polvilumpion kohdalla | 3. |