



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Jade Kähönen

Yksilöllisesti sovitettavan alaraajaor- toosin tuotekehitys

Prototyypin valmistus

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Apuvälinetekniikka

Apuvälinetekniikan tutkimusohjelma

Opinnäytetyö

4.11.2019

Tekijä(t) Otsikko	Jade Kähönen Yksilöllisesti sovitettavan alaraajaortoosin tuotekehitys - Prototyypin valmistus
Sivumäärä Aika	34 sivua + 2 liitettä 4.11.2019
Tutkinto	Apuvälinetekniikka
Tutkinto-ohjelma	Apuvälinetekniikan tutkinto-ohjelma
Suuntautumisvaihtoehto	Apuvälinetekniikka
Ohjaaja(t)	Lehtori Tomi Nurminen Yliopettaja Pekka Paalasmaa
<p>Monimuotoisen opinnäytteen tarkoitus oli valmistaa yksilöllisesti sovitettava nilkkamittainen ortoosi, joka korjaa equinovarus-virheasentoa ja venyttää jäykkää hypertonista nilkkaa ylläpitämällä nilkan neutraalia asentoa. Valmistettu ortoosi on työelämänyhteistyökumppanin suunnitteleman alaraajaortoosin prototyyppi ja osa Alusta O&P:n tuotekehitysprojektia, jonka tavoitteena on luoda matalamman määräskynnyksen ortoosi, joka voitaisiin määrätä asiakkaalle ennen kuin virheasento on muuttunut vaikeaksi.</p> <p>Markkinoilta ei löytynyt tuotetta, joka olisi vastannut prototyypin toiminta-ajatusta, mutta tutkimustieto tuki uuden innovaation tarpeellisuutta. Opinnäytteen teoreettiset lähtökohdat rakentuivat kirjallisuuden kautta asentovirheen anatomian, sen vaikutusten, syiden ja lopulta korjaamisen ympärille.</p> <p>Valmistunut tuote korjaa varus-virheasennon ja estää plantaarifleksion rajoittamalla nilkan 90 asteen kulmaan, sallien kuitenkin jalan dorsifleksion. Plantaarifleksion estävä nivel on perinteistä poikkeavasti avattava, jolloin ortoosin pukeminen on helpompaa. Nivel lukittuu estämään plantaarifleksion vasta kun jalalle tuodaan painoa, eikä nilkka pääse ojentumaan, ellei lukitusta avata erikseen. Rakenne pidettiin pitämään ortoosin muotoilun vuoksi niin avoimena, että ortoosi on helppo mahduttaa useimpien jalkineiden sisään.</p> <p>Tuloksena oli alkavan tuotekehitysprosessin yksinkertaistettu ensimmäinen prototyyppi, jonka teknisimmät ratkaisut olivat vielä yksinkertaisia mallinnuksia. Ensimmäisestä prototyypistä on vielä pitkä matka kohti myyntivalmistaa tuotetta, mutta tuotteen muotoilu todettiin onnistuneeksi ja sen perusteella tuotekehitystä voidaan jatkaa kohti yksityiskohtaisempaa toista prototyyppiä.</p>	
Avainsanat	equinovarus, hypertonia, yksilöllisesti sovitettava ortoosi, tuotekehitys

Author(s) Title	Jade Kähönen Product development of a non-custom ankle-foot-orthosis - Making of a prototype
Number of Pages Date	34 pages + 2 appendices 4 November 2019
Degree	Bachelor of Health Care
Degree Programme	Prosthetics and Orthotics
Specialisation option	Prosthetics and Orthotics
Instructor(s)	Tomi Nurminen, Senior Lecturer Pekka Paalasmaa, Principal Lecturer
<p>The purpose of the thesis was to make a prototype of a non-custom ankle-foot-orthosis which prevents equinovarus of the foot and stretches rigid hypertonic foot by maintaining the neutral position of the ankle. The orthosis is part of the product development process managed by a company specialized to assistive devices called Alusta O&P. The aim for the project was to create a product which lowers the threshold for prescribing the orthosis and to provide treatment for the malfunction before it gets too difficult.</p> <p>There are no similar products on the market, and the material behind the theory supported the hypothesis that there is a need for this innovation. The theoretical basis was built around the anatomy of the equinovarus along with the causes and effects of the defect. These premises help to understand how the orthosis works and prevents the malfunction.</p> <p>As a result, the finished product corrects the varus foot, while limiting the range of motion of excessive plantarflexion by stopping it to a 90-degree angle. While the joint restricts plantarflexion, the dorsiflexion is kept free. The joint can however be opened to ease the on putting of the orthosis. The joint will lock and stop the plantarflexion when weight is put on the foot. Despite the amount of support the orthosis provides, the structure was kept open and light due to design of the orthosis. This enables the orthosis to fit in most shoes.</p> <p>The outcome was the first prototype of a product development process. The most technical solutions were only simple modellings to simulate the functions of the detailed components. There is still a long way from the first prototype to a user-ready product, but the design was found to be successful and with that fundamental idea it is reassuring to continue the project towards the next more detailed prototype.</p>	
Keywords	equinovarus, hypertonia, non-custom orthosis, product development

Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
2	Jäykkä equinoverus	3
2.1	Kohonnut lihastonus ja hypertonia	3
2.2	Yleisimmät syyt hypertoniseen equinoverukseen	4
3	Asentovirheet ja kävely	6
3.1	Kävely	6
3.2	Jäykän equinoveruksen vaikutus kävelyyn	8
4	Jäykän equinoveruksen ortoosihoito	10
4.1	Yksilöllisesti sovitettava säärimitainen ortoosi	10
4.2	Käytössä olevat ratkaisut	11
5	Tuotekehitystyö	14
5.1	Valmistettavan ortoosin toimintaperiaate	15
5.2	Materiaalit	18
5.3	Prototyypin valmistuksen työvaiheet	20
6	Pohdinta	27
6.1	Projektin toteutus	27
6.2	Tuotekehitystyön jatko	29
	Lähteet	31

1 Johdanto

Tässä opinnäytetyössä valmistetaan yksilöllisesti sovitettava alaraajaortoosi, jonka tarkoitus on korjata equinoverus-virheasentoa erityisesti korkean tonuksen asiakkailta. Opinnäytetyössä tarkastellaan lähemmin valmistettavan ortoosin toimintaa sekä käyttäjäkuntaa. Ortoosi on työelämänyhteistyökumppanin Kari Walleniuksen ideoiman ja suunnitteleman tuotteen ensimmäinen prototyyppi ja prototyypin valmistamisen tavoitteena on testata, onko sen toiminta-ajatus toteutuskelpoinen ja onko perusajatus muotoilussa ja tuennassa toimiva (Wallenius 2019). Työ on luonteeltaan tuotekehitysprojekti ja se toteutetaan yhteistyössä Alusta O&P:n kanssa. Alusta O&P on Kari Walleniuksen perustama yksilöllisesti valmistettaviin apuvälineisiin erikoistunut yritys, joka on perustettu vuoden 2019 vaihteessa. Toimipiste sijaitsee Hollolassa, mutta asiakastapaamisia yritys tekee laajemmin Etelä-Suomen alueella. (Wallenius 2019.)

Uudenlaiselle innovaatiolle on tarvetta, sillä markkinoilla ei tällä hetkellä ole yksilöllisesti sovitettavaa tuotetta täyttämään kohderyhmän tarpeita. Nämä henkilöt voivat joutua tulemaan toimeen heille sopimattomilla valmistuilla tai jäädä täysin ilman ortoosihoidoa. Ongelmana markkinoilla olevissa tuotteissa on, että ne ovat joko riippuvaisia kengän tuennasta tai siitä, että raajalle varataan painoa. Kenkä antaa ajan mittaan periksi virheasentoille, ja asennon ylläpitäminen ainoastaan niin, että paino on raajan päällä, voi jäädä vähäiseksi kohderyhmän kohdalla. (Wallenius 2019.) Muista saatavilla olevista valmisapuvälineistä poiketen valmistettava ortoosi tarjoaa kolmipistetuen niin nilkalle kuin jalkaterälle, rajoittaen plantaarifleksion niin, ettei nilkka pääse ojentumaan, vaikkei jalalle varata painoa. Tuenta on peräisin itse ortoosista, eikä kenkää tarvita asennon ylläpitämiseen. Tämä mahdollistaa myös sen, että ortoosi voi tarjota myös pitkäaikaista venytystä jäykälle nilkalle.

Tuotetta voidaan lähteä suunnittelemaan ja rakentamaan erilaisista lähtökohdista ja tarpeista (Hyysalo 2009: 55). Tämän tuotekehityksen kohdalla lähtökohdista on parantaa asiakkaan toimintakykyä korjaamalla jäykkä hypertoninen equinoverus. Virheasennon yhteydessä esiintyy usein myös polven hyperekstensiota ja oireet ovat tyypillisesti hemioireistollisia. Nämä lähtökohdat määrittävät ortoosin ominaisuudet ja asettavat raamit, joiden sisällä tuotekehitystyötä tehdään. Equinoverus sekä hypertonia aiheuttavat ongelmia tasapainoon sekä kävelyyn, niin heilahdus-, kuin tukivaiheessa (Hou ym. 2019: 240). Myös jo hemipleginen kävely aiheuttaa virheasennosta riippumatta kehon ja kävelyn epätasapainoa ja kaikki keinot, joilla kävelyä voidaan saada symmetrisemmäksi auttavat

liikunta- sekä toimintakyvyn parantamisessa (Hou – Fortson – Lovegreen – Fox 2019: 290). Hypertoninen inversioon kääntynyt nilkka on kuitenkin hemiplegisen alaraajaoireilun yksi yleisimpiä ongelmia, ja sitä on lievissä tapauksissa mahdollista helpottaa ortosisoidolla (Mauritz 2002: 23).

Jotta prototyypin toiminnan voi ymmärtää, käsitellään opinnäytetytön teoreettisessa keskiössä käyttöön ja käyttäjään liittyviä olennaisia teemoja, kuten asentovirheen anatomiaa, sen syitä ja seurauksia, sekä jo olemassa olevia hoitomuotoja. Käyttäjän ja käytön tunteminen ovat tärkeitä niin tuotteen teknisen toteutuksen kuin itse tuotteen käytettävyyden ymmärtämisen kannalta. Käyttäjakeskeinen konseptisuunnittelu on työkalu, joka auttaa rakentamaan käsityksiä siitä, millainen tuote kohderyhmän vaatimusten puitteissa voidaan valmistaa. Vasta tämän ymmärtämisen jälkeen voidaan siirtyä tekniseen suunnitteluun ja valmistukseen. Käyttäjakeskeisen konseptisuunnittelun malli on kuvitettu kuviossa 1. (Hyysalo 2009: 16, 55–62).

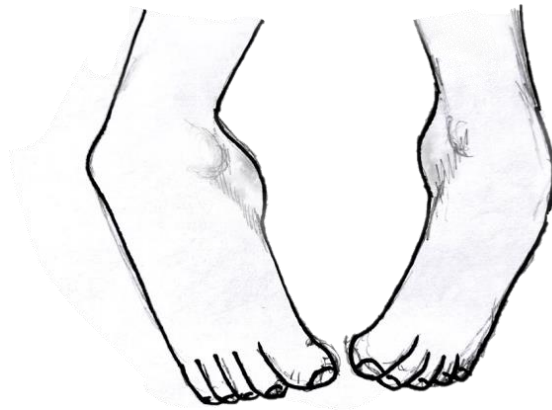


Kuvio 1. Käyttäjakeskeisen konseptisuunnittelun vaiheet

Tuotekehitysprojekti alkaa käyttäjän tarpeesta ja sen ratkaisevasta ideasta. Ennen prototyypin valmistusta ideaan on perehdytty ja tehty tarkemmat määritelmät sekä suunnitelmat itse tuotteelle sekä koko tuotekehitysprojektille. Kun prototyypin (tai prototyyppien) toimintaan ollaan tyytyväisiä, voidaan projekti viimeistellä ja aloittaa tuotanto (Windahl – Välimaa 2012: 12–32). Itse prototyypin rakentaminen on keskeinen osa tuotekehitystä, sillä se auttaa havainnollistamaan tuotteen käyttöä näkökulmista, joita teoreettisessa ajattelussa ei tule välttämättä huomioida (Hyysalo 2009: 86). Innovaatioiden ja uusien tuotteiden kohdalla kertosuunnittelu ja yksi prototyyppi harvoin riittävät ja prototyyppien ja suunnitelmien tehdään tuotekehityksen aikana useita (Hyysalo 2009: 59). Tässä opinnäytetyössä käydään läpi innovaation toimintaperiaate ja kuvataan ensimmäisen prototyypin valmistuksen vaiheet. Kaikki opinnäytetyössä esiintyvät kuvat ovat opinnäytetyön tekijän itse piirtämiä tai kuvaamia.

2 Jäykkä equinoverus

Valmistettava ortoosi on suunnattu henkilöille, joiden toimintakykyä rajoittaa pääasiassa jäykkä, hypertoninen equinoverus jalka. Equinoverus jalka on ojentunut ja kääntynyt sisäänpäin inversioon, eli varusvirheasentoon (ks. kuvio 2) (Keenan 2011: 500). Jalan takaosan varuksessa kantaluu on kallistunut ulospäin subtalaarinivelen ollessa neutraalissa asennossa. Mikäli kallistunut luu on telaluu, ilmenee se jalan etuosan varuksena. (Virrantaus – Liukkonen 2011: 366–367.) Equinus virheasento näkyy taas nilkan puutteellisena dorsifleksiona, jolloin polven ollessa suorana dorsifleksion liikelajuuus on alle 10 astetta, sen normaalisti ollessa noin 15 astetta (Virrantaus – Liukkonen 2010: 365; Virrantaus – Saarikoski 2004: 228). Virheasento johtuu usein lihasten muuttuneesta tonuksesta ja siitä johtuvasta lihasepätasapainosta. Korkean tonuksen lihaksella on taipumus pysyä samassa asennossa pitkiä aikoja, joka voi johtaa pehmytkudoksen muutoksiin ja kontraktuuriin. (Deltombe ym. 2017: 461.) Keho pyrkii aina korjaamaan epänormaalisti toimivaa niveltä ja virheasennon aiheuttama kompensatio voi johtaa ketjuun, jossa koko kehon toiminta häiriintyy (Virrantaus – Liukkonen 2011: 365).



Kuvio 2. Equinoverus-virheasento

2.1 Kohonnut lihastonus ja hypertonia

Lihastonus voidaan yksinkertaisesti luokitella tilaksi, jossa lihas vastustaa passiivista liikettä, vaikka sitä pidetään levossa (Sanger ym. 2003: 91; Simon – Greenberg – Aminoff ym. 2009: 155). Epänormaalia lihastonuksen nousua eli kohonnutta lihasjänteyttä kutsutaan puolestaan hypertoniaksi. Hypertoniaa käytetään usein synonyymina spastisuudelle, vaikka spastisuus on vain yhden tyyppistä lihastonuksen kohonneisuutta. Hypertonia on siis laajempi termi, joka voi ilmetä esimerkiksi spastisuutena tai jäykkyytenä

(rigiditeettinä). Mikäli hypertoniaa ei hoideta, voi se aiheuttaa kipua, lihasepätasapainoa, epänormaaleja liikemalleja tai epämuodostumia sekä kontraktuuria, vaikuttaen näin haitallisesti koko toimintakykyyn. (Evans – Cameron – Burton 2017: 161; Sanger ym. 2003: 89–93; Simon ym. 2009: 155.)

Normaalisti toimivassa lihaksessa ei ilmene lihassupistusta, kun raajaa liikutetaan passiivisesti ja vastusta aiheuttavat vain biomekaaniset tekijät (Ivanhoe – Reistette 2004: 4). Silloin, kun lihastonuksen kohonaisuus liittyy liikenopeuteen, kutsutaan sitä spastisuudeksi. Spastinen lihas reagoi venytysrefleksin aktiivisuuteen vastustamalla sen venymistä ja lihastonus kohoaa. Tämä voi johtua pienestäkin ärsykkeestä kuten kosketuksesta tai passiivisestakin asennon muutoksesta. (Sanger ym. 2003: 91–92; Picellii ym. 2017: 132; Evans ym. 2017: 161.) Jäykkyys on puolestaan lihastonuksen kohonaisuutta liikkeen suunnasta tai nopeudesta riippumatta (Sanger ym. 2003: 93; Simon ym. 2009: 155).

Hoitona hypertoniaan käytetään sen vaikeuden perusteella lääkinnällisiä menetelmiä kuten botuliinipistoksia tai vakavissa tapauksissa jopa kirurgisia toimenpiteitä. Lievemmissä tapauksissa myös fyysiset hoitomuodot kuten erilaiset harjoitukset, venyttely sekä asentohoito ovat yleisesti toimivia menetelmiä. (Evans 2017: 163; Ozcakir – Sivrioglu 2007: 132–133.) Asentohoito voidaan suorittaa lievemmissä tapauksissa ortoosihoidolla, jolloin jäykällä staattisella tuella voidaan aikaansaada pitkäaikainen venytys ja estää virheasentojen syntymistä. Dynaamisella tuennalla voidaan puolestaan auttaa rajoittunutta tai vaikeaa liikettä. (Evans 2017: 165; Raajajäykkyys eli spastisiteetti n.d.) Ilman ortoosihoidoa voi venytys jäädä ainoastaan ajoittaisille fysioterapeutin vastaanotoille. Kunnollisella venytyksellä voitaisiin kuitenkin ylläpitää toivottua asentoa ja estää kontraktuurien syntymistä (Deltombe– Wautier – De Cloedt – Fostier– Gustin 2017: 461; Carda – Invernizzi – Baricich – Cicari 2011: 1124–1125).

2.2 Yleisimmät syyt hypertoniseen equinovarukseen

Jalan virheasentoa tai toimintakyvyn puutosta voi olla vaikea luokitella tietyn diagnoosin alle, sillä monien sairauksien oireet vaihtelevat laajasti jopa tapauskohtaisesti. Erilaiset sairaudet ja vammat voivat kuitenkin esiintyä poikkeavana tai heikentyneenä kävelykykyinä, jolloin apuväline määrätään asiakkaan yksilöllisesti tarkoin määriteltyyn patologisteen tilaan (Pearson – Busse – Van Deursen – Wiles 2004: 463; Lunsford – Wallace 1997: 3). Vaikka apuvälinearvio tehdään aina tapauskohtaisesti asiakkaan toimintakyvyn

perusteella, on olemassa diagnooseja, joiden alla tietyt asentovirheet ja liikkumisen ongelmat ovat yleisimpiä kuin toiset.

Puhuttaessa aivoverenkierron ongelmista, on indikaatioina ortoosin käytölle useimmiten riittämätön dorsifleksio, medio-lateraalinen epävakaus nilkassa sekä polven epävakaus (Fennel – Yang – Elson 1997: 381–382; Weber – Argo 1990: 91). Aivoverenkierronhäiriöiden oireet esiintyvät yleisesti myös toispuoleisina, ja asentovirheistä yleisin on jo aiemmin kuvattu equinoverus (Fennel – Yang – Elson 1997: 380; Aivoinfarkti ja TIA 2016: 8). Aivoverenkierronhäiriöiden asiakasryhmää on vaikea sivuuttaa, sillä aivoverenkierron häiriöt ovat vakavien vammautumisten ensisijainen syy teollisuusmaissa ja jopa 25000 suomalaista sairastaa jonkin asteisen aivoverenkiertohäiriön vuosittain (Aivoverenkiertohäiriöt lukuina 2013). Noin 80 % aivoinfarktin kokeneista kärsii jonkin asteisista kävelyn ongelmista ja puolelle heistä haitta jää pysyväksi (Deltombe ym. 2017: 461).

Toisena yleisesti equinoveruksena oireileva MS eli multipeliskleroosi on yleisin liikunta- ja toimintakykyyn vaikuttava keskushermoston sairaus nuorilla aikuisilla, ja suomessa sitä sairastaa noin 9000 henkeä (Sairastuminen ja ensioireet n.d.). MS-taudissa esiintyy usein lihasheikkoutta ja jäykkyyttä, joka on yleisempää ala- kuin yläraajassa (MS-taudin oireet n.d.). Apuväline MS-potilaalle määrätään yleensä lihasvoiman heikentymisestä johtuvan dorsifleksion puutoksen sekä polven ylijennuksen vuoksi. Myös raajajäykkyys, tasapainohäiriöt sekä medio-lateraalinen epätasapaino nilkan ja jalan alueella kuuluvat usein MS-taudin oireiden kirjoon. (Weber – Argo 1990: 124–125.) MS-taudin ja aivoverenkierronhäiriöiden lisäksi asentovirhe voi johtua myös monista muista tekijöistä, mutta näille kahdelle diagnoosille equinoverus yksi tyypillisimpiä oireilumuotoja.

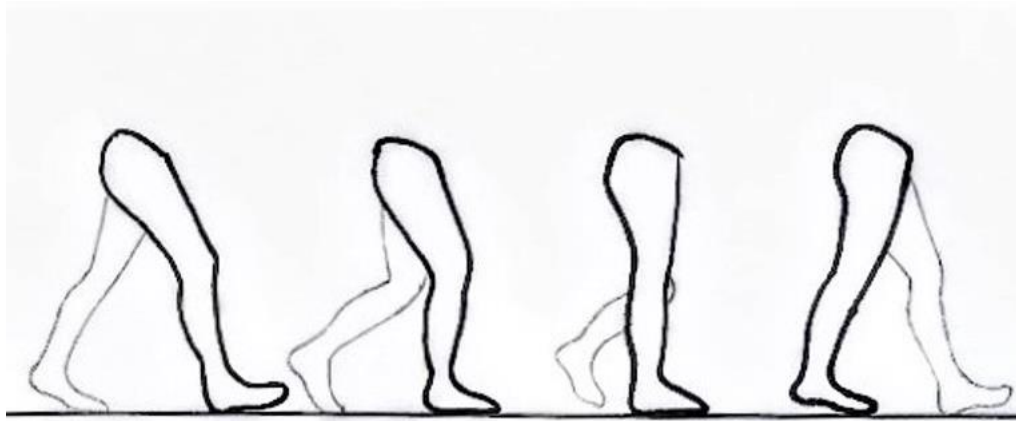
3 Asentovirheet ja kävely

Asentovirheet alaraajassa voivat esiintyä joko molemmissa, tai vain toisessa jalassa. Useimmiten kuitenkin esimerkiksi aivohalvauksen jälkeen hemipleginen oireilu on tavanomaisempaa. Hemiplegia eli, toispuoleinen raajahalvaus vaikuttaa yleensä kyseisen puolen lihastonukseen aiheuttaen jalkoihin rakenteellisia muutoksia, jotka vaikuttavat mm. tasapainoon ja kävelyyn. Kun kyseessä on equinoverus-virheasento ja sen riittämätön dorsifleksio ja medio-lateraalinen epätasapaino sekä mahdollisesti myös polven yliojennus, voivat oireet hidastaa kävelyä, lyhentää askelpituutta ja aiheuttaa jalan rauhautumista. Hemipleginen kävely vaikuttaa myös koko kehon tasapainoon ja epätasaisen kävelyn vuoksi kontaktivoimat maahan muuttuvat, joka jo itsessään johtaa nivelten, lihasten sekä hermojen muuttuneisiin käyttäytymismalleihin. (Gök – Küçükdeveci – Altinkaynak – Yavuzer – Ergin 2002: 138; Hou ym. 2019: 289–290.)

3.1 Kävely

Jotta kävely olisi mahdollista, on alaraajalla suoritettavana kolme eri tehtävää, jotka ovat kuormituksen vastaanotto, yhden alaraajan tuki sekä kehon eteneminen. Etenemisen edellytyksenä ja periaatteena on viedä raaja ja keho tukijalan yli. Kävely koostuu peräkkäisistä askeleista, ja yhden askeleen päävaiheet voidaan jakaa tuki- ja heilahdusvaiheeseen. Tukivaiheessa askel on kontaktissa alustaan, heilahdusvaiheessa se siirtyy kehon takaa sen eteen. (Ahonen 2011: 141; Perry 1997: 69–72.)

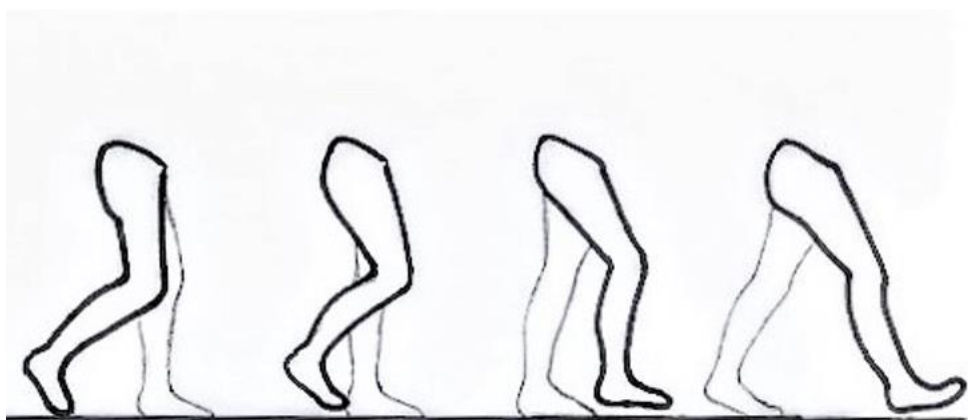
Askel alkaa alkukontaktista, jolloin kanta osuu alustalle. Tämä vaihe aloittaa tukivaiheen ja koko etenemisen ketjun, jossa paino siirretään jalan takaosalta etuosaan (ks. kuvio 3). Kannan osuessa maahan, polvi on suorana, mutta ei yliojennu, ja nilkka on noin 90 asteen kulmassa sääreen nähden. Painon siirtyessä kokonaan tukiraajalle, polvi koukistuu ja vastakkainen raaja pääsee irtoamaan maasta. Tukivaiheessa nilkan dorsifleksio auttaa säären keskilinjan yli, jonka jälkeen polvi suoristuu ja kanta pääsee kohoamaan alustasta nilkan dorsifleksion muuttuessa plantaarifleksioksi. Jalka voidaan ponnistaa irti alustasta. (Perry 1997: 69–71; Ahonen 2011:143–146.)



Tukivaihe

Kuvio 3. Kävelyn tukivaihe

Tukivaihetta seuraa heilahdusvaihe, joka alkaa varvastyönöstä (ks. kuvio 4). Heilahdusvaiheessa raajassa ei ole juuri mitään lihasaktiiviteettia ja sen aikana jalka siirtyy kehon takaa sen etupuolelle. Polvi ja nilkka valmistautuvat heilahdusvaiheeseen uuteen alkukontaktiin. Nilkka on alussa plantaarifleksiossa, joka muuttuu heilahdusvaiheen aikana dorsifleksiksi seuraavan askeleen kantaiskua varten. Polvi koukistuu heilahdusvaiheen ajaksi, suoristuen vaiheen loppupuolella uutta alkukontaktia varten. Huomattavaa on, että suoristuneenakin polvi pitää kuitenkin noin viiden asteen fleksion, jolloin eteneminen on vaivattomampaa. (Perry 1997: 69; Ahonen 2011:149.)



Heilahdusvaihe

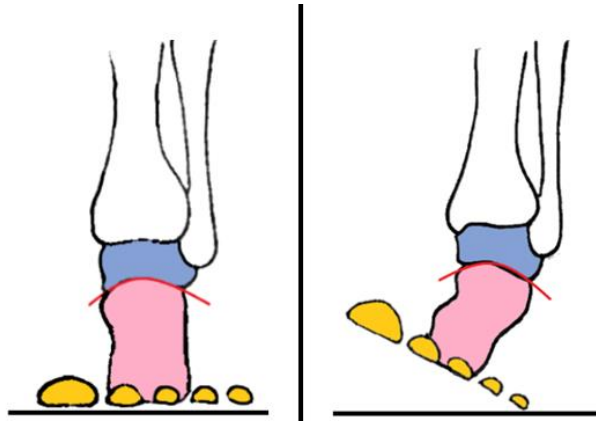
Kuvio 4. Kävelyn heilahdusvaihe

3.2 Jäykän equinovuorituksen vaikutus kävelyyn

Jalan virheasennot voivat esiintyä missä kävelyn vaiheessa vain, mutta toiminnallista merkitystä niillä on vain tukivaiheen aikana (Perry 1997: 85). Heilahdusvaiheessa virheasennolla on kuitenkin vaikutusta siihen, kuinka jalka asettuu alustalle seuraavan askeleen alkukontaktissa (Reynard – Dériaz – Bergeau 2009: 69; Perry 1997: 86). Terveessä jalassa alkukontaktista tukivaiheeseen edettäessä paino siirtyy keinumaisella efektilä kannalta varpaille. Askel vaatii jatkuvuutta kannan ensikontaktista alustaan aina varvastyöntöön, jolloin jalka irtoaa alustasta. (Perry 1997: 69.) Pienikin häiriö tässä ketjussa voi johtaa koko ketjun häiriintymiseen.

Kävelysyklin aikana equinus virheasennossa olevassa nilkassa toiminnallisena ongelmana on dorsifleksion puute. Dorsifleksiota tarvitaan kävelysyklin aikana kahdesti, heilahdusvaiheessa varpaiden nostamiseen ja keskitukivaiheessa painopisteen siirtämiseen jalkaterän yli. (Virrantaus – Liukkonen 2011: 375.) Mikäli jalassa ei ole riittävää dorsifleksiota heilahdusvaiheen aikana, jalka ei pääse irtoamaan alustasta ja se raahaa eteenpäin maata pitkin. Tukivaiheessa riittämätön dorsifleksio puolestaan haittaa eteenpäin suuntaavaa liikettä, sillä kantauskun jälkeen painolinja ei pääse etenemään tukirajan etuosaan. (Fennel – Yang – Elson 1997: 381–382; Weber – Argo 1990: 91.) Heilahdusvaiheessa equinus asennossa oleva jalka osuu alustaan alkukontaktissa kannan sijaan jalan etuosalla, mahdollisesti estäen kantauskun kokonaan (Perry 1997: 81; Fennel – Yang – Elson 1997: 381–382; Weber – Argo 1990: 91). Liikelaajuuksien ollessa vajaita tai puuttuessa kokonaan, keholla on tapana kompensoida puuttuvaa liikemallia ja liike tapahtuu näin ollen jossain muussa nivelessä (Virrantaus – Liukkonen 2011: 376). Kompensaatioiden vuoksi vaikutukset eivät jää vain kävelyn sujuvuuteen, sillä esimerkiksi lantiossa esiintyvä ylimääräinen kompensoiva liike voi aiheuttaa lisää virheasentoja myös lonkan alueelle (Weber – Argo 1990: 91; Fennel – Yang – Elson 1997: 381–382).

Equinovuorituksessa ojentuneen nilkan lisäksi ongelmana on myös jalan varus virheasento (ks. kuvio 5). Jalan takaosan varus on yleisin jalan toimintojen poikkeama ja lievässäkin tapauksessa jalan etuosa ei pääse kääntymään alustan suuntaiseksi ilman, että subtalaarinivel kompensoi tätä kääntymällä eversioon. (Virrantaus – Liukkonen 2011: 366.) Liiallinen varus voi aiheuttaa kävelyn muuttumisen lateraalipainotteiseksi. Tällöin jalasta maahan osuu usein koko jalkapohjan sijaan vain lateraalisyryjä, ja tukivaihe muuttuu epävakaaaksi. (Perry 1997: 86; Fennel – Yang – Elson 1997: 382.)



Kuvio 5. Neutraali jalan asento verrattuna etu- ja takajalan varukseen

Polven yliojennus on ongelma, joka on monissa tapauksissa yhdistettävissä equinova-
rus-virheasentoon. Yliojennus polvessa vaikuttaa nilkan ongelmien ohella kävelyn ket-
juun ja sujuvuuteen. Etenkin tukivaiheen aikana suoristuessa liikaa, eli polven kulman
alittaessa 5 asteen fleksion, voi se vaikeuttaa, tai jopa estää painon siirron ja näin ollen
askeleen rullaamisen eteenpäin (Perry 1997: 69, 86–88).

4 Jäykän equinvaruksen ortoosihoito

Ortoosi on apuväline, joka pyrkii edistämään käyttäjänsä toimintakykyä tukemalla, oikaisemalla, korjaamalla tai estämällä kehonosan virheasentoja, parantaen näin sen toimintaa. Ortoosin tarjoaman stabiliteetin lisäksi se voi myös korvata puuttuvaa lihastoimintaa ja vähentää tai korvata normaalista poikkeavaa lihastonusta. (Fennel – Yang – Elson 1997: 379.) Ortoosia valittaessa asiakkaan tilassa tulee määrittää tarkasti henkilön toimintakykyä haittaavat tekijät ja huomioida yksilön biomekaaniset vaatimukset ortoosille (Edelstein – Bruckner 2002: 3). Huolellisella arvion tekemisellä voidaan varmistaa asiakkaalle sopivimman vaihtoehdon löytyminen.

Lievissä tapauksissa jäykkää equinvarusta hoidetaan konservatiivisilla tavoilla, joita ovat esimerkiksi venyttely, asentohoito, harjoittelu sekä mm. botuliinipistokset (Ozckir – Sivrioglu 2007: 132–133). Ortoosihoito on yksi konservatiivisista hoitomuodoista ja oikeanlaisella ortoosihoidolla voitaisiin monissa tapauksissa edesauttaa asiakkaan toimintakykyä. Equinvaruksen korjaamiseen tarvittava ortoosi on nimeltään lyhyt alaraajaortoosi, eli AFO.

4.1 Yksilöllisesti sovitettava säärimittainen ortoosi

Säärimittaista ortoosia, joka alkaa jalkateräosasta ja jonka proksimaalinen osa ylittää nilkan nivellinjan, muttei yllä vielä polven niveleen saakka, kutsutaan AFO:ksi. (ankle-foot orthosis) (Lunsford – Wallace 1997: 4–5; Fox – Lovegreen 2019: 239). AFO on yleisin ortoosityyppi, jonka pääasiallinen tavoite on nilkanivelen hallinta, mutta se vaikuttaa myös proksimaalisemmin kineettisen ketjun kautta (Fennel – Yang – Elson 1997: 381–384). AFO:lla voidaan estää epätoivottua liikesuuntaa rajoittamalla liikettä, kuten nilkan liiallista ojennusta, sekä avustaa toivottua liikemallia, kuten puuttuvaa dorsifleksiota (Edelstein – Bruckner 2002: 5). Myös lievät medio-lateraalisuunnan ongelmat kuten varus ja valgus ovat korjattavissa AFO:lla. Kineettisen ketjun kautta sillä voidaan helpottaa myös korkeammalla olevia ongelmia, kuten polven hyperekstensiota. (Weber – Argo 1990: 91.)

Ortoosi voidaan valmistaa yksilöllisesti asiakkaan mittojen mukaan, mutta apuvälineitä saa myös massatuotettuina. Nämä valmisapuvälineet valitaan asiakkaalle tämän tarpeiden mukaan. (Edelstein – Bruckner 2002: 13.) Massatuotettu ortoosi on usein sopiva valinta henkilöille, joiden toimintakyky on vielä suhteellisen hyvällä tasolla ja alaraajan

anatomia on pysynyt tarpeeksi tyypillisenä mahdollistaakseen valmiin apuvälineen käytön (Hou – Fortson – Lovegreen – Fox 2019: 291). Valmisapuvälineet ovat verrattain edullisia, sekä nopeasti saatavilla, jolloin asiakkaan ei tarvitse odottaa apuvälinettä kovin pitkään. Valmiitkin ortoosit täytyy kuitenkin sovittaa ja useimmiten muotoilla käyttäjälle yksilöllisesti sopivaksi. (Edelstein – Bruckner 2002: 13.) Tämän vuoksi käyttämekin tässä opinnäytetyössä termiä yksilöllisesti sovitettava apuväline, ennemmin kuin valmisapuväline. Se, onko yksilöllisesti sovitettava ortoosi oikea tapa asentovirheen korjaamiseen, riippuu täysin henkilön vamman vakavuudesta (Hou ym. 2019: 291).

4.2 Käytössä olevat ratkaisut

Tällä hetkellä saatavilla olevista ortoosiratkaisuista paras olisi Walleniuksen (2019) mukaan yksilöllisesti asiakkaan omien mittojen mukaan valmistettava ortoosi. Yksilöllisesti valmistettavat ortoosit ovat kuitenkin verrattain kalliita ja kynnys niiden määräämiseen voi olla suuri. Tämä voi johtaa siihen, ettei apua saada tarpeeksi aikaisin, ja ortoosi määrätään vasta, kun jalan virheasento on päässyt hyvin vaikeaksi. Aluksi hoitona käytetäänkin usein vain fysioterapia käyntejä, sekä mahdollisia botuliinipistoksia kireyden helpottamiseen. Ilman ortoosin tuomaa asentohoitoa, venytys jää pelkille fysioterapiakäynneille. (Wallenius 2019.) Venytyksen saaminen olisi kuitenkin tärkeää, sillä jäykän raajan venytyksellä, etenkin botuliinipistoksen jälkeen, vaikuttaa mm. nilkan liikelaaajuuden kasvuun. Pitkäaikainen venytys voi myös edesauttaa botuliinin vaikutusta. (Carda ym. 2011: 1124–1125.) Mikäli asiakkaat saisivat kireälle ojentuneelle nilkalleen pitkäaikaista venytystä päivittäin, jäisi fysioterapiassa mahdollisesti aikaa muillekin toimintakykyä edistävälle harjoitteille (Wallenius 2019).

Jotta virheasento ei pääsisi kehittymään vaikeaksi, olisi hoito syytä aloittaa mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Yksilöllisesti valmistettavaa ortoosia huomattavasti edullisempi yksilöllisesti sovitettava ortoosi, voisi mahdollisesti alentaa apuvälineen määräämiskynnystä ja näin aikaistaa hoidon alkamista. On kuitenkin tärkeää, että yksilöllisesti sovitettava ortoosi olisi asiakkaan vaivaan sopiva, sillä jäykän equinovuksen tapauksessa asiakkaat saattavat saada jopa heille sopimattomia tukia. Yksi tyypillisistä tilanteista on hoitaa asiakkaiden vaivaa peroneustuilla. (Wallenius 2019.)

Peroneustuiksi kutsutaan usein dorsifleksion avustamiseen ja jalkaterän nostamiseen valmistettuja yksilöllisesti sovitettavia alaraajaortooseja, jotka ovat tarkoitettu riippunilkan

aiheuttamien ongelmien hoitamiseen. Riippunilkka johtuu usein peroneushermon osittaisesta tai täydellisestä halvauksesta, jolloin nilkan dorsifleksio ei ole mahdollinen, sillä sitä tuottavat lihakset eivät toimi, ja nilkka roikkuu (Blazkiewicz – Wiszomirska – Kaczmarczyk – Brzuszkiewicz-Kuźmicka – Wit 2017: 14–15). Tuki auttaa roikkuvaa nilkkaa jalkaterän nostossa, jottei jalkaterä laahaisi maata. Jotkut mallit auttavat myös nilkan medio-lateraalisen neutraalin asennon ylläpitämisessä tukemalla nilkkaa sivuttaissuunnassa. Useimmissa peroneustuissa ei kuitenkaan ole kiinnitystä jalkaterän eikä nilkan kohdalla ja ne tarvitsevatkin kengän, tai vartalon painon asennon ylläpitoon (ks. kuvio 6). (Peroneustuet n.d.; Nilkkaortoosit Peroneustuet n.d.; Fox – Lovegreen 2019:240–241.) Ilman kiinnitysremmiä nilkan alueella, jää jalan hallinta ortoosin sisällä vain kengän tehtäväksi (Hou ym. 2019: 293). Kenkä antaa kuitenkin helposti periksi virheasunnoille, eikä näin ollen toimi kunnolla asiakkailla, joilla on taipumusta equinoverus-virheasentoon ja jalan kiertoon (Wallenius 2019).



Kuvio 6. Hiilikuituinen peroneustuki

Asiakaskunnan kohdalla huomio saatetaan aluksi kiinnittää vain jalan riippumiseen, jolloin peroneustuen määrääminen voi vaikuttaa loogiselta. Huomattu riippuminen voi kuitenkin olla myös lihaskireyden tuottamaa plantaarifleksiota. (Wallenius 2019.) Hämmentystä arviota tehdessä voi aiheuttaa myös monilla aivohalvauspotilailla esiintyvä nilkan dorsifleksoreiden heikkoudesta johtuva alkuvaiheen riippunilkka, joka muuttuu pian korkeatonuksiseksi vaivan kroonistuessa (Hou – Fortson – Lovegreen – Fox 2019: 290). Myös jalkaterän inversio voi olla aluksi hyvin huomaamatonta ja se voi jäädä jopa piiloon

kengän sisään (Wallenius 2019). Vaikka peroneustuki voikin siis vaikuttaa näennäisesti sopivalta, ei se vielä ratkaise koko ongelmaa.

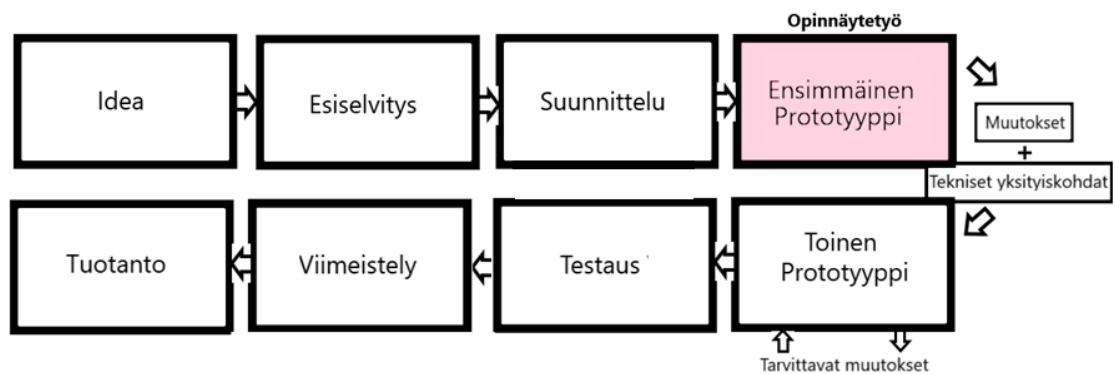


Kuvio 7. Perinteinen kenkään holkitettava AFO T-remmillä

Markkinoilla on olemassa myös perinteisiä lyhyitä tukisidoksia, jotka T-remmin avulla kontrolloivat nilkkaa, avustavat dorsifleksiota ja rajoittavat liikettä jonkin verran plantaarifleksiossa (ks. kuvio 7). Ratkaisu on teoriassa toimiva, mutta suuri osa näistä lyhyistä tukisidoksista on kenkäsidonnaisia tai jopa yhteen kenkään holkitettavia, eli käytettävissä vain tietyn jalkineen kanssa. (Edelstein – Bruckner 2002: 46.). Kengän kanssa käytettävissä ortooseissa kengän istuvuus on avainasemassa, jotta virheasento pysyy hallinnassa. Oikeanlaisen jalkineen valinnalla hyvin lievät varus- tai valgus virheasennot saattavat kuitenkin olla teoriassa hoidettavissa. (Fennel – Yang – Elson 1997: 383–385; Weber – Agro 1990: 272–273.) Hyvätken kengät kuitenkin kuluvat, ja saattavat ajan myötä antaa periksi virheasentoille. Tämän opinnäytetyön pohjana toimiva innovaatio pyrkii ratkaisemaan jo olemassa olevien apuvälineiden ongelmia ja tarjoamaan asiakkaille optimaalisemman vaihtoehdon.

5 Tuotekehitystyö

Opinnäytetyötä aloitettaessa oli tuotekehitysprojekti edennyt vaiheeseen, jossa suunnitelmat olivat valmiita, ja ensimmäisen prototyypin valmistaminen voitiin aloittaa (ks. kuvio 8). Prototyypin valmistaminen on tuotekehitysprosessin osa, jolla varmistetaan tuotteen toimivuus (Windahl – Välimaa 2012: 26). Kohderyhmän tarpeiden määrittäessä tuotteen vaatimuksia, aloitetaan tekninen suunnittelu isosta kuvasta, perusajatuksista, johon lähdetään sittemmin lisäämään pienempiä yksityiskohtia (Hyysalo 2009: 56). On tärkeä selkiyttää, mitkä ominaisuudet ovat prototyypin toimivuuden kannalta tärkeimmät, sekä kuinka pitkälle valmista tuotetta vastaavaksi prototyyppi rakennetaan (Hyysalo 2009: 144). Tärkeimmiksi seikoiksi ensimmäiselle prototyypille valikoituivatkin perusajatuksen muodostavat muotoilu ja oikean tuennan löytäminen, joita ilman tuote on toimeton. Yksityiskohtia tarkennetaan ja lisätään tuotekehitysprojektin edetessä. Prototyypin rakentamisella saadaan selville suunnitelman mahdolliset ongelmat, jotka voidaan korjata seuraavaa yksityiskohtaisempaa prototyyppiä varten. Se, mitä prototyypistä halutaan oppia, ja ketä varten se tehdään, vaikuttavat huomattavasti lopputulokseen (Hyysalo 2009: 184). Kyseessä ei ole asiakasta, vaan valmistajaa varten oleva prototyyppi, jolloin huomiota voidaan keskittää esimerkiksi estetiikan sijaan enemmän toiminnallisiin seikkoihin.



Kuvio 8. Opinnäytetyön sijainti tuotekehitystyön vaiheissa.

Vaikka tuotteen toimintaperiaate oli jo suunniteltu, hankkeesta ei ollut vielä piirustuksia tai osaluetteloja, joten työ aloitettiin niiden tekemisellä yhdessä työelämän edustajan kanssa. Näin opinnäytetyön tekijä sai myös selkeän kuvan siitä, mitä suunnitteluvaiheessa on pohdittu ja tuotteen toimintaperiaate selkiytyi. Alustavan osaluettelo ja piirustukset toimivat ohjekirjana prototyypin valmistuksessa (Windahl – Välimaa 2012: 26). Osaluettelo oli nimensä mukaan vasta alustava, eikä siihen eritelty tarkemmin eri osien

yksityiskohtia. Näin opiskelija pystyi tuomaan oman panoksensa valmistusprosessiin löytämällä itse ratkaisut osien valmistukseen. Osaluettelo löytyy opinnäytetyön liitteenä 2.

Prototyyppi koostuu sääri- sekä jalkaosasta, tarranauhoista, sekä mansetista, joka tukee medio-lateraalista neutraalia asentoa. Nivel prototyyppiin toteutetaan yksinkertaisesti ruuvilla ja siihen rakennetaan erikseen dorsifleksion estävä lukkojärjestelmä. Lopulliseen tuotteeseen lukkojärjestelmä integroitaisiin suoraan niveleen, mutta monimutkaisen lukkojärjestelmän suunnitteleminen ei ole tässä vaiheessa opinnäytetyön tarkoituksen kannalta järkevää. On prototyypeille tyypillistä, että mahdolliset erikoisvalmisteiset ja monimutkaiset lukot tai nivelet ovat alussa vielä yksinkertaisia mallinnuksia (Windahl – Välimaa 2012: 27). Valmistettava mansetti myös kokeellinen, ja vain simuloi lopullista ratkaisua. Mansetin on tarkoitus korvata perinteinen T-remmi, jota on käytetty ortotiikassa varuksen korjaamiseen jo vuosikymmeniä (Hou ym. 2019: 239). Ajatus mansetin toimivuudesta testataan lopullista ratkaisua yksinkertaisemmalla ja edullisemmalla ratkaisulla. Prototyyppiin valmistettu mansetti kiinnitetään tarranauhoilla ja sen vuoksi muotoilu sekä materiaalit on valittu tarranauha kiinnitykseen sopivaksi. Prototyypin kehittyessä myös mansetin muoto, kiristys ja materiaalit voivat muuttua uusien yksityiskohtien selviytyessä.

5.1 Valmistettavan ortoosin toimintaperiaate

Ortoosin päätehtävä on estää kävelyä haittaava liiallinen plantaarifleksio, ja tukea nilkkaa neutraaliin asentoon estäen jalan inversiota. Kineettisen ketjun kautta plantaarifleksiorajoite auttaa myös polven yliojennukseen (Fennel – Yang – Elson 1997: 381–384). Plantaarifleksion estämisellä kompensoidaan dorsifleksoreiden heikkoutta ja helpotetaan kävelyä (Yamane 2019: 3). Ortoosin muotoilu mahdollistaa myös tuennan säilymisen ilman jalkinetta, jolloin asentoa voidaan ylläpitää aina ortoosin ollessa jalassa. Ideaalitulanteessa ortoosi otetaan käyttöön mahdollisimman pian ongelmien havaitsemisesta, jolloin virheasennon kehittyminen voidaan pysäyttää.

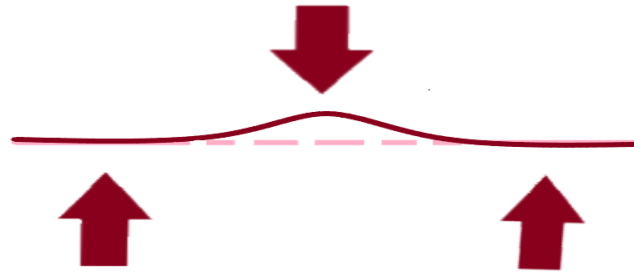
Ortoosin nivellys toimii samalla periaatteella kuin plantaarifleksiorajoitetuissa ortoosissa, joita käytetään hyvin yleisesti equinus-virheasento tapauksissa (Sääriortoosit, yksilölliset 2019: 8). Ortoosi estää plantaarifleksion pysäyttämällä nilkan 90 asteeseen, mutta dorsifleksio on jätetty vapaaksi, jolloin kävely olisi mahdollisimman dynaamista ja painon vienti eteen onnistuu joka askeleella. Ortoosi pitää jalan 90 asteen kulmassa sil-

loinkin, kun ortoosijalalle ei ole asetettu painoa. Kun nilkka ei pääse ojentumaan, saadaan sille pidempiaikainen venytys, jolloin ortoosin käyttäminen toimii myös asentohoitona (Wallenius 2019). Raajan venytys ja oikeanlainen asentohoito ovat tärkeitä työkaluja virheasentojen muodostumisen ja kehittymisen estämiseen (Evans 2017: 165).

Toisin kuin perinteisissä plantaarifleksiorajoitteisissa ortooseissa, ortoosin nivel saadaan kuitenkin avattua, jolloin nilkkanivel pääsee plantaarifleksioon niin paljon kuin tarvitaan. Ortoosin ollessa plantaarifleksiossa, se on helpompi pukea korkean tonuksen equinus jalkaan. Plantaarifleksion sallimisesta voi olla hyötyä myös tietynlaisessa harjoittelussa ja aktiviteeteissa. Ortoosin voi pukea siihen asentoon, jossa jalka on, ja 90 asteen asento haetaan vasta ortoosin kanssa. Kun jalka on saatu ortoosin sisään, tuodaan paino maata vasten ortoosin päälle, jolloin nivel lukittuu 90 asteeseen estäen plantaarifleksion, johon jalka muutoin pyrki palamaan painon poistussa jalan päältä.

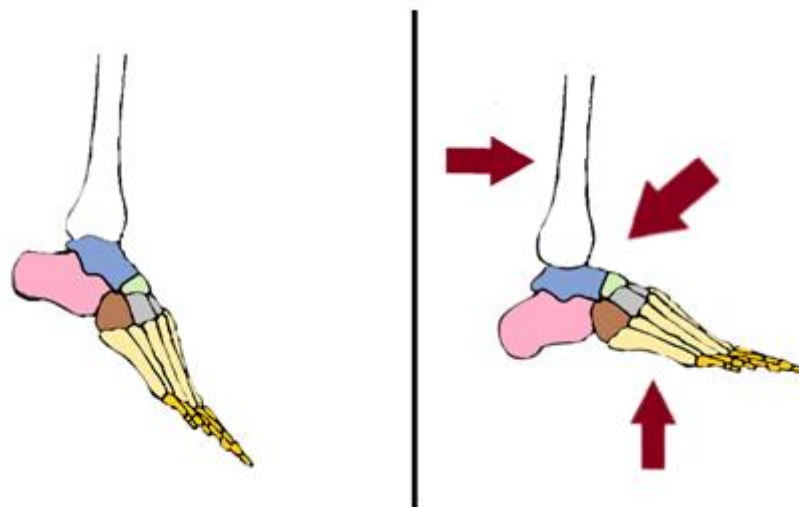
Vapaa dorsifleksio tuo kävelyyn dynaamisuutta. Kävelyn heilahdusvaiheessa ortoosin lukittunut asento pitää jalan 90 asteessa, jolloin oppikirjamaisen askeleen aloittava kantaisku on mahdollinen. Heilahdusvaiheessa vapaan dorsifleksion mahdollisuuden hyödyntäminen ei kuitenkaan ole mahdollista ilman jalan omaa voimaa tuottaa liikettä. Vapaasta dorsifleksioista on kuitenkin hyötyä jälleen tukivaiheessa, kun paino asettuu raajalle. Dorsifleksion mahdollistamisen myötä käyttäjän paino pääsee siirtymään tukivaiheen lopussa jalan etuosalle, ja kävely mukailee patologista kävelymallia hieman tehokkaammin (Ahonen 2011: 149). On kuitenkin huomioitavaa, että vaikkakin dorsifleksion vapaaksi jättäminen tuo kävelyyn dynaamisuutta, se on hyödynnettävissä vain, jos nilkassa on riittävä liikelaajuus dorsifleksion hyödyntämiseen (Hou ym. 2019: 293). Vapaalla dorsiflexiolla mahdollistetaan myös nilkan venytys ortoosin ollessa jalassa, ja pienikin dorsifleksio auttaa venyttämään jäykkää nilkkaa (Wallenius 2019).

Tukivaiheessa virheasennon aiheuttama epävakaus poistuu asennon korjaamisen myötä. Virheasentojen korjaaminen perustuu ortotiikan perusteiden mukaan kolmipistetuenalle. Kolmipistetuenta perustuu periaatteelle, jossa yksi päävoima tuottaa voimaa yhteen suuntaan ja kaksi vastavoimaa sijoittuneita proksimaalisesti sekä distaalisesti päävoimaan nähden, tuottavat voimaa vastakkaiseen suuntaan, estäen liikkeen tuoton päävoiman suuntaan (ks. kuvio 9) (Kelly – Spires – Restrepo 2007: 786; Edelstein – Bruckner 2002: 6). Kolmipistetuenta löytyy ortoosissa kahdesta kohtaa, jolloin päästään rajoittamaan niin ylijennusta kuin inversiotakin.



Kuvio 9. Kolmipistetuennan pääperiaate

Equinus korjataan usein jäykästä muovista, kuten polypropeenista valmistetulla staattisella AFO:lla, jonka toiminta perustuu nilkkataipeen alueella olevaan remmiin, joka pitää kannan paikoillaan ja jalan hallinnassa ortoosin sisällä (Hou ym. 2019: 293). Prototyypissä hyödynnetään samankaltaista tekniikkaa, ja equinus korjataan tukemalla jalka ortoosia vasten mansetilla, johon kuuluu myös nilkkaremmi. Kolmipistetuennan vastavoimat tulevat tällöin nilkan ja jalkaterän alueelta muovista, ja nilkkamansetti muodostaa päävoiman (ks. kuvio 10).

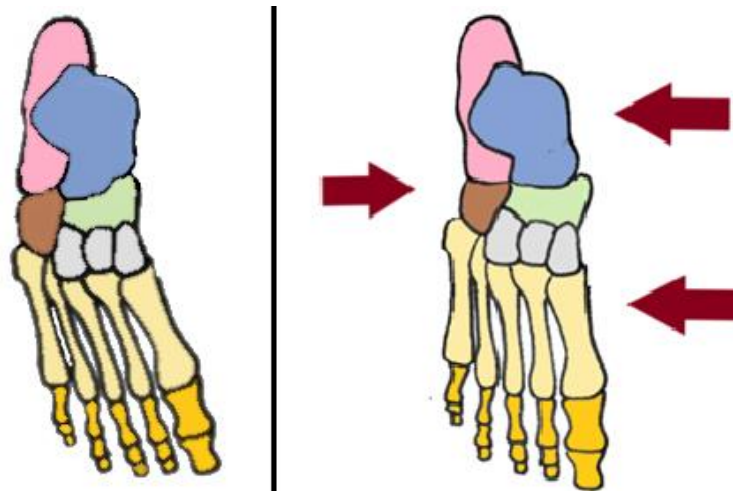


Kuvio 10. Equinuksen kolmipistetuenta

Varusta on perinteisesti korjattu T-remmillä, joka kääntää nilkkaa pystysuoran kiskon suuntaisesti (ks. kuvio 7). Takajalan varus heijastuu usein kuitenkin jalan keskiosaan saakka, jolloin pelkkä kantaluun kontrollointi ei riitä. Jotta varus saataisiin korjattua kunnolla, vaatii se tukea nilkan lisäksi myös laajemmin jalan alueelta. Ongelma ratkaistaan usein muovista valmistetusta, malliltaan suljetummalla ortoosiratkaisulla. Oli ratkaisu minkäläinen vaan, pääperiaatteena voidaan ajatella, että asentoa ohjaavat voimat tulee

kohdistaa jalassa medio-distaalisesti kantaluuhun, jotta kantaluun kontrollin lisäksi se korjaa myös subtalaariniveltä sekä jalan keskiosaa. (Hou ym. 2019: 239.)

Prototyypissä ongelmaa on lähdetty ratkaisemaan hieman perinteistä poikkeavasti. Suljetun mallin ja t-remmin sijasta on ortoosiin on liitetty mansetti. Nilkassa oleva mansetti toimii t-remmin tavoin korjaten jalan varusta mutta tukialue on laajempi, ja kontrolli on suuremmalla alueella. Näin ortoosin jalkaosa voidaan pitää avoimempänä, jolloin se mahtuu helpommin jalkineisiin ja on kevyempi. Nilkkaremmi sekä mansetti ovat osana tuentaa molemmissa kolmipistetuennoissa. Nilkkaremmi sekä mansetin tehtävinä on pitää kanta paikoillaan ja kääntää nilkkaa mediaalisesti, jotta jalka saavuttaa neutraalin asennon. Jalan inversion kolmipistetuenta tapahtuu ortoosissa se muotoilun avulla mediaalisesti 1. metatarsaalin distalisemmasta osasta sekä kannalta, ja lateraalisesti 5. metatarsaalin proksimaalisesta osasta, tai jopa kantaluun kohdalta (ks. kuvio 11).



Kuvio 11. Inversion kolmipistetuenta

5.2 Materiaalit

Tuotteen toiminnan kannalta on oleellista löytää oikeat materiaalit. Jokaisella materiaalilla on omat ominaisuutensa, ja oikean materiaalin valinta edellyttääkin materiaalien ja niiden käyttäytymisen tuntemusta (Lunsford – Wallace 1997:15). Materiaalin valinta vaikuttaa tuotteen ulkonäön ja muotoilun lisäksi myös sen kestävyys sekä hintaan (Edelstein – Bruckner 2002: 7–8). Kun materiaalien ominaisuudet ymmärretään, voidaan oikealla materiaalin valinnalla taata myös tuotteen turvallisuus (Lunsford – Contoyannis 2019: 7).

Sääriosan materiaalivaihtoehtoja ovat esimerkiksi hiilikuitu prepreg tai alumiini, jotka ovat molemmat hyvin kiertojäykkiä sekä kevyitä materiaaleja. Keveys on ominaisuutena erittäin tärkeä, sillä paino voi olla kynnyskysymys monille ortoosihoitoa tarvitseville. Monilla asiakkailla saattaa esiintyä lihasheikkoutta, jolloin liian painava ortoosi ei ole mahdollinen ratkaisu (Weber – Argo 1990: 124).

Prepreg materiaalina on yleistynyt ortotiikassa ja sen avulla voidaan aikaansaada kevyt, kestävä ja jäykkä tuote (Supan 2019: 48). Prepreg on helppokäyttöinen, hiilikuitupuoli-valmiste, jossa lujite on kyllästetty valmiiksi muovilla. Tällöin sen kylläste/hiilikuitu suhde on optimaalinen sekä tasalaatuinen, jolloin myös prepregin ominaisuudet ovat optimaaliset sen painoon nähden. (Prepreg n.d.) Alumiinissa puolestaan kiehtoo sen kierrätettävyys sekä ympäristöystävällisyys hiilikuituun nähden (Wallenius 2019). Alumiini on ominaisuuksiltaan verrattavissa teräkseen, mutta se on terästä kevyempi ja helpompi työstää. Alumiinin tiheys onkin vain noin kolmasosa teräksen tiheydestä, ja se onkin yksi markkinoiden kevyimmistä metalleista. Alumiinilla on hyvin korkea lujuus-painosuhte ja sen murtumakestävyys on erittäin korkea. (Alumiinin ominaisuudet n.d.; Lunsford – Contoyannis 2019: 20.)

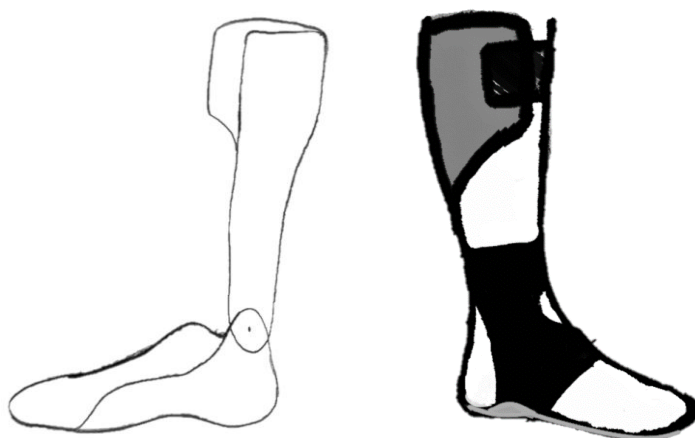
Heti ensimmäistä prototyyppiä ei ole kuitenkaan mielekästä valmistaa kaikkein kalleimmista ja parhaimmista materiaaleista, sillä tavoitteena ei ole käyttövalmis lopullinen tuote. Prototyypin rungon materiaaliksi valikoituinkin muovi. Vaikka muovi olisi lopulliseen käyttöön hieman liian joustava materiaali, on sillä helppo testata toimintaperiaatetta. Muovi on helppo ja edullinen työstää ja muovin ominaisuuksista johtuvaa puuttuvaa jäykkyyttä voidaan hankkia erilaisilla profiileilla sekä lasikuitujäykisteellä (Wallenius 2019). Muovia on käytetty ortoosien pääasiallisena materiaalina alaraajaortotiikassa jo 70-luvulta saakka, jolloin se korvasi metallin. Muoveista polypropyleeni, jota opinnäytetyösäkin käytetään, nousi nopeasti käytetyimmäksi muoviksi juurikin sen monipuolisuuden ja helppouden vuoksi. (Condie 2008: 313–314.) Polypropyleeniä käytetään yleisesti kaikissa jäykkärakenteisissa ortooseissa (Lunsford – Contoyannis 2019: 36). Muovirungon jäykisteenä käytetty lasikuitu on puolestaan yleisimmin käytetty vahvikemateriaali lämpömuokattavilla materiaaleilla ja se vaikuttaa huomattavasti muovin taipuvuuteen, sekä veto- ja iskulujuuteen (Lunsford – Contoyannis 2019: 29–30).

Muovirungon lisäksi ortoosiin kuuluu myös mansetti. Prototyyppiin mansetin valmistuksessa päädyttiin lämpömuokattavaan kevytsolukumi EVA extrafoamiin joka lämmöllä käsiteltynä on helppo muokata haluttuun muotoon. Lopullista materiaalia mansetille ei vielä

päätetty, mutta EVA extrafoam on yksi vaihtoehto muiden joukossa. Ennen mansetin lopullista suunnitelmaa, ei ole mielekästä käyttää aikaa materiaalivalintoihin, sillä mansettiin vaadittavat ominaisuudet eivät ole täysin selvillä. Materiaalin tulee kuitenkin kaikissa tapauksissa olla EVA extrafoamin tavoin mukautuvaa ja tuntua mukavalta käyttäjän jalkaa vasten. EVA extrafoamia käytetään työssä myös yleisen käytännön mukaan ortoosin säärionan pehmustamiseen.

5.3 Prototyypin valmistuksen työvaiheet

Valmistus alkoi kipsimallin ottamisesta ja suunnitelman yksityiskohtien viimeistelystä kipsin päälle. Kipsi otettiin tässä tapauksessa opinnäytetyöntekijän Jade Kähösen jalasta, sillä rakenteeltaan ja kengän kooltaan jalka on suhteellisen keskiverto, ja siitä olisi helppo työstää hyvä yleismalli naisen jalasta. Kipsimalli otettiin terveestä, neutraalissa asennossa olevasta jalasta, jolloin kipsin muokkaaminen oli yksinkertaista. Kipsi valettiin, ja ortoosin muotoa ja trimmilinjoja suunniteltiin sekä hahmoteltiin osaluettelon perusteella kuivuneen, muokkaamattoman kipsin päälle. Kipsissä olevat suunnitelmat hahmoteltiin piirtämällä myös paperille (ks. kuvat 12-13).



Kuvio 12. Prototyypin hahmotelmia

Kipsin muokkauksessa jalasta poistettiin kipsimalliin siirtyneet yksilölliset piirteet ja kipsistä muokattiin anatomisesti mahdollisimman oppikirjamainen ja neutraali. Kipsiin muokattiin ortoosiin halutut piirteet, kuten tasaiset nivelpinnat sekä tilaa jalan muodoille ja ortoosiin rakennettavalle lukkoratkaisulle. Myös jalkaterää muokattiin niin, että jalkaterän kärkeen saatiin hieman käyntiä kävelyn helpottamiseksi. Kipsiin tehtävät muutokset kopioituvat suoraan muoviin, joka vedetään kipsin päälle. Kipsin veistossa huomioitiin myös

kolmipistetuennan toteutuminen, muokkaamalla jalan alueelle tukipisteet, joiden avulla kolmipistetuenta tapahtuu.



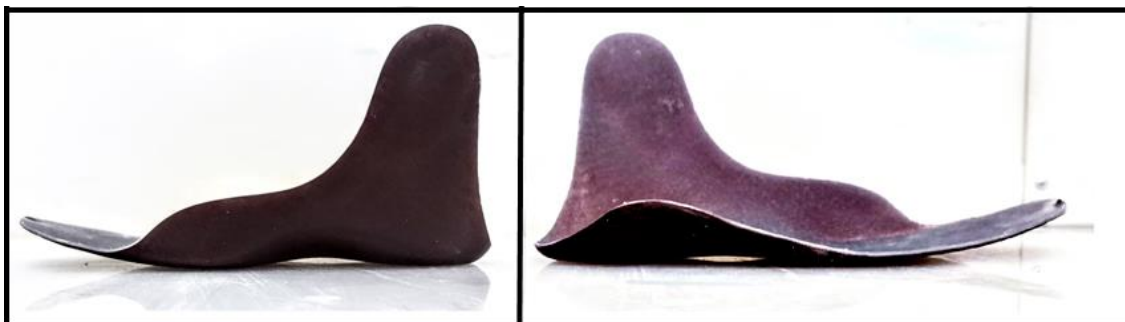
Kuvio 13. Kolmipiste tuennan hahmottelua kipsin päälle

Kun suunnitelmat olivat valmiina, voitiin itse tuotteen valmistaminen aloittaa. Prototyypin muovinen runko vedettiin muovinvetona polypropyleenistä kahdessa osassa. Ensin vedettiin jalkaosan muovi, joka trimmattiin sen jäähtymisen jälkeen muotoonsa (ks. kuvio 14-15).



Kuvio 14. Ensimmäinen muovinveto jäähtymässä

Muovi myös värjättiin sen lämmitessä uunissa mustalla väripaperilla. Trimmattu ja siistiksi hiottu jalkaosaa asetettiin takaisin paikalleen kipsin päälle. Toinen muovinveto tehdään ortoosin jalkaosan ollessa paikoillaan, jotta sen muodot kopioituivat toisena vedettävään sääriosaan luoden optimaalisen nivelpinnan.



kuvio 15. Jalkaosan trimmattu muoto

Ennen toista muovinvettoa tuli huomioida jalkaterän lisäksi myös muut muodot, joita sääriosaan toivottiin. Sääriosan muovia oli tarpeen vahvistaa, sillä jo ennen testausta oli selvää, että muovi on materiaalina liian taipuisaa suunniteltuun muotoon nähden. Materiaalia voitiin vahvistaa kahdella tapaa, sitä muotoilemalla tai vahvistamalla sitä toisella materiaalilla (Edelstein – Bruckner 2002: 8). Sääriosaa päätettiin vahvistaa käyttäen molempia tekniikoita parhaan lopputuloksen saamiseksi. Poikittaissuunnassa jäykkyyttä ei vaadittu niin paljon kuin pitkittäin, joten vahvistukseksi riitti muotoilu. Tässä tapauksessa käytimme muovin muodon rikkovaa profiilia, joka jäykistää materiaalia (Wallenius 2019). Profiili toteutettiin asettamalla halutun kokoinen ja muotoinen pala kevytsolukumi EVA:a kipsin päälle, siihen kohtaan, josta muoto haluttiin rikkoa.

Pitkittäissuunnassa muodon rikkominen ei enää yksinään olisi riittänyt, joten sääriosaa vahvistettiin suikaleella lasikuitua. Jäykiste oli lasikuitu/muovi-seosta, joka lämmitettiin uunissa ja asetettiin lämpimänä kipsin päälle juuri ennen rungon muovinvettoa, jotta se sulautuisi kiinni runkomuoviin. Tämä vaati suunnittelua sekä materiaalin käyttäytymisen tuntemusta, jottei kumpikaan lämmitettävistä materiaaleista jäisi liian jähmeäksi tai lämpenisi liikaa. Kun jalkaterä, EVA:sta muotoiltu jäykiste profiili sekä lasikuitu olivat paikoillaan, vedettiin muovi kipsin päälle. Näin lasikuitujäykiste sulautui kiinni muoviin sekä vedettävä muovi muotoutui EVA-palan päälle muotoisen tasaisen pinnan rikkovan profiilin. Oman haasteensa toiseen muovinvetoon lisäsi se, että lasikuitujäykisteen sijoituksessa ortoosin mediaalipuolelle, jouduttiin muovi vetämään ortoosin ollessa käännettynä 90 astetta sivulle, sen sijaan että jalkaterä olisi tavalliseen tapaan osoittanut maahan. Tämä hankaloitti muovin sulkemista ortoosin päälle, sillä saumaa yritettiin trimmilinjojen

vuoksi saada mahdollisimman lähelle tavanomaista. Jäähdyttyään muovi trimmattiin muotoonsa (ks. kuvio 16).



Kuvio 16. Sääriosan trimmattu muoto

Muotoillut osat nivellettiin yhteen yksinkertaisesti ruuvaamalla (ks. kuvat 17a-b). Ratkaisu on nopea toteuttaa, sillä nivelpinnat ovat rakentuneet jo muovinveto vaiheessa. Nivelpinnat pidettiin tiukasti yhdessä ja molempien läpi porattiin reikä ruuville. Tämän jälkeen alemman nivelpinnan reunasta poistettiin juuri sen verran materiaalia, että nivel liikkuu jouhevasti. Tämä oli prototyypille järkevin nivellystapa, sillä se on hyvin nopea valmistaa ja helposti purettavissa sekä muokattavissa.



Kuvio 17a. Nivel



Kuvio 17b. Nivelen liikelaajuus

Rungon valmistumisen jälkeen tehtiin plantaarifleksion rajoitin (ks. kuvio 18). Rajoitin tehtiin puhtaasti prototyyppejä varten konseptin testaamiseksi. Plantaarifleksion pysäyttäminen ratkaistiin kävelykepeistä puretulla jousiteräspalalla, noudattaen samankaltaista ideaa, jolla kävelysauvat lukitaan haluttuun pituuteen. Jousiteräsoiro kiinnitettiin alemman muovin sisäosaan ruuvaten kahdella ruuvilla, ja sen päässä oleva pyöreä stoppari toimii liikkeen pysäyttäjänä. Ainut liikesuunta johon jousiteräs pääsisi joustamaan, on edestakainen liike, joka syntyy, kun stopparia painetaan sisäänpäin. Päälle tulevaan muoviin tehtiin kaareva lovi, jossa stoppari pääsee liikkumaan. Tämä lovi määrittää ortoosin liikelaajuuden.



Kuvio 18. Plantaarifleksiorajoittimen toteutus

Loven kohta mitoitettiin niin, että stoppari pääsee liikkumaan ylöspäin sallien jalan dorsifleksion, mutta lovi loppuu, kun jalka saavuttaa 90 asteen asennon, pysäyttäen stopparin loven reunaan (ks. kuvio 19). Mikäli nilkka halutaan ojentaa tästä eteenpäin, tulee stoppari painaa käsivoimin sisään, jolloin se painuu muovin alle poistuen lovesta. Kun ortoosi tuodaan taas 90 asteeseen, pääsee stoppari ponnahtamaan takaisin loveen, pysäyttäen liikkeen plantaarifleksion suuntaan.



Kuvio 19. Plantaarifleksiorajoittimen toiminta

Viimeinen vaihe oli mansetin valmistus sekä tarranauhojen laittaminen (ks. kuvat 20-21). Tuotteen yläosaan tarranauha kiinnitettiin yksinkertaisesti niiteillä, mutta alaosaan kaksi tarraa ovat sidoksissa mansettiin. Mansetin materiaaliksi valikoitui EVA extrafoam, sillä lämmöllä käsiteltynä se on helppo muokata haluttuun muotoon. Materiaali muokautuu käytössä käyttäjän muotojen mukaan ja on pehmeä, jolloin se ei aiheuta epämuokavuutta käyttäjälleen. Varmistaakseen kuitenkin, ettei mansetti painaisi käyttäjää malleolin alueelta, tehtiin tälle alueelle pyöreä reikä lievittämään painetta. Myös malleolin alle lisättiin lisää pehmustemateriaalia istuvuuden ja mukavuuden parantamiseksi. Eva päällystettiin ulkonäön ja kestävyuden parantamiseksi alcantarella, josta valmistettiin myös loopit, josta tarranauhat pääsevät kulkemaan. Alcantara on hyvin kevyt ja kestävä sekä helposti puhdistettava verhoilumateriaali, joka tuo tuotteeseen siistin ulkopinnan (Material n.d.).



Kuvio 20. Mansetti

Tarranauhoina käytettiin valmiita tarranauhoja, jotka olivat heti käyttövalmiita. Kolmesta tarranauhasta keskimäinen kulkee koko nilkan ympäri pitäen samalla mansettia ylhäällä, ja alempi kulkee mansetin päällä noin 45 asteen kulmassa, tehtävänänsä lukita kanta ortoosiin. Ylimmän tarranauhan tarkoituksena on pitää sääri paikoillaan ortoosin sisällä.



Kuvio 21. Tarranauhat

Tarranauhat ovat niitattuina ortoosiin, ja kaksi alinta tarranauhaa pitävät mansetin paikoillaan. Mansettia ei kiinnitetty itse ortoosiin, sillä näin mansetti on mahdollista vaihtaa prototyypissä toiseen, mikäli sen koko tai malli eivät ole sopivia. Kaikkien osaluettelon osien ollessa valmiita, tarvitsi ortoosi vain viimeistellä ja pehmustaa.



Kuvio 22. Valmis tuote

Ortoosin jalkaosan sisäpuolen pehmusteena käytettiin hyvin ohutta luna-lightia, ja sääriosaan käytettiin hieman paksumpaa EVA extrafoamia. Pehmustus parantaa käyttömukavuutta ja ortoosin istuvuutta sekä neutralisoi muovin reunojen aiheuttaman painetta. Jalkaosan pehmustemateriaali pyrittiin pitämään mahdollisimman ohuena, jotta se veisi mahdollisimman vähän tilaa jalkineen sisältä. Valmista ortoosia sovitettiin opinnäytetyön tekijän jalkaan (ks. kuvio 22).

6 Pohdinta

Tässä opinnäytetyössä valmistettiin korkean tonuksen equinovuksen hoitoon tarkoitettua alaraajaortoosin ensimmäinen prototyyppi. Prototyypin runko toteutettiin muovin ve-tona ja tekniset yksityiskohdat pidettiin mallinnuksina tulevista ratkaisuista. Tuotekehitystyö pohjautuu työelämänyhteistyökumppanin ideaan ja prototyypin valmistus toteutettiin tämän suunnitelman pohjalta. Ennen valmistamisen aloitusta tutustuttiin itse asento- virheen anatomiaan sekä jo olemassa oleviin ratkaisuihin, jotta opinnäytetyön tekijällä olisi mahdollisuus tuoda oma panoksensa prototyypin valmistukseen. Etenkin muihin tuotteisiin tutustuminen muun teorian lisäksi auttoi ortoosin valmistuksessa esiintyneiden ongelmien ratkaisussa. Tuotetta verrattiin markkinoilta löytyviin valmistratkaisuihin, mutta markkinoilta ei löytynyt tuotetta, joka täyttäisi kaikki samat kriteerit, joita varten prototyyppi rakennettiin. Uusi innovaatio avaakin toivottavasti uusia ovia jäykän equinovuksen hoidossa. Lopuksi opinnäytetyön kirjallinen tuotos käytiin läpi yhdessä työelämänyhteistyökumppanin Kari Walleniuksen kanssa, joka hyväksyi tuotoksen.

Tuotteella on tarkoitus saada apu käyttäjille ennen kuin virheasento pääsee liian vaikeaksi. Yksilöllisesti sovitettava apuväline voisi olla keino madaltaa apuvälineen määräämiskynnystä, jolloin apu olisi saatavilla nopeammin. Tämä hyödyttäisi niin yksilöä, mutta auttaisi myös pienentämään mahdollisesta kuntoutusprosessista aiheutuvia kuluja. Kun virheasento pääsee vaikeaksi, yksilöllisesti sovitettava ortoosi ei enää auta, ja joudutaan turvautumaan kalliimpaan, yksilöllisesti valmistettavaan apuvälineeseen (Hou – Fortson – Lovegreen – Fox 2019: 291). Kulut kasvavat apuvälineen lisäksi myös muilla osin, sillä vaikeampi vamma vaatii enemmän toimenpiteitä ja kuntoutusta. Oikeanlaisesta ortoosihoidosta riippumatta on kuitenkin hyvä pitää mielessä, että ortoosi ei yksin ratkaise kaikkia ongelmia, vaan myös muut hoidot, kuten fysioterapia ja yleisestä terveydestä huolehtiminen ovat myös ensiarvoisen tärkeitä (Hou ym. 2019: 291).

6.1 Projektin toteutus

Prototyypin tekninen valmistus oli opinnäytetyöntekijän vastuulla, mutta se toteutettiin työelämänyhteistyökumppanin suunnitelman ja ohjeiden perusteella. Työelämänyhteistyökumppania oli mahdollisuus konsultoida koko valmistusprojektin ajan, mikäli siihen koettiin tarvetta. Valmistuksen suunnittelu ja mahdollisten ongelmien ratkaisut tehtiinkin yhteistyönä, samoin kuin kahta ihmistä vaativat työvaiheet, kuten muovinvedot. Prototyyppi valmistui opiskelijan aikataulun mukaan, ilman erillistä budjettia, sillä prototyyppiin

pyrittiin käyttämään lähinnä sopivia ylijäämä paloja, jolloin pystyttiin samalla hyödyntämään muuten hukkaan menevää materiaalia. Muutoin vaadittavat materiaalit olivat niin vähäisiä, ettei niille ollut mielekästä edes laskea erillisiä kuluja.

Prototyypin toimintaa ei opinnäytetyötä varten testattu asianmukaisilla ortoosia tarvitsevilla henkilöillä, vaan keskiössä työssä oli ortoosin toimivuus teoriassa sekä ensimmäisen prototyypin valmistuksen kuvaus. Ortoosin toiminnan testaus on laaja projekti, joka vaatisi huomattavasti lisää aikaa ja perehtymistä. Ortoosia testattiin kuitenkin pintapuolisesti kokeilemalla sen toimintaa opinnäytetyöntekijän jalassa, jolloin pystyttiin päättämään, onko ortoosin käytössä välitöntä suurta ongelmaa. Omaa prototyyppiä käyttämällä pystyy hyvin havainnollistamaan tuotteen toimivuutta, sekä lisäämään ymmärrystä sen käyttöön liittyvistä asioista (Hyysalo 2009: 84). On kuitenkin selvää, ettei terve jalka aiheuta ortoosille yhtä kovaa vääntömomenttia kuin virheasennossa oleva jalka aiheuttaisi, jolloin testaus terveessä jalassa ei vastaa oikeaa käyttötilannetta.

Valmistusprosessin aikana esiintyneet haasteet saatiin kaikki joko ratkaistua, tai niiden katsottiin olevan irrelevantteja opinnäytetyön toiminnan kannalta. Esimerkiksi ensimmäinen, puhtaasti esteettinen ongelma valmistusprosessissa ilmeni toisessa muovin vedossa, jossa muovia värjäävä väripaperi ei riittänyt koko ortoosin alueelle, ja osa ortoosista jäi värjäämättä. Tämä johtui ortoosin erikoisesta asennosta muovin vedon aikana, jossa se jouduttiin pitämään muovin kiertojäykkyyttä lisäävien jäykisteiden takia. Toiminnallista merkitystä väriavulla kuitenkin ei ole, ja värivika jätettiin prototyyppiin, sillä ortoosin ei ole tarkoituskaan päätyä asiakaskäyttöön.

Toimivan lukkosysteemin valmistaminen oli myös haastavaa. Idea lukon toiminnasta kävelysauvojen stopparilla muodostui kuitenkin suhteellisen nopeasti ja vaikutti valmistus ja esitestausvaiheessa hyvinkin toimivalta. Ilman painoa ortoosin päällä lukko loksautti paikoilleen helposti ja pysäytti liikkeen plantaarifleksion suuntaan. Lukkosysteemin toiminta oli kuitenkin kytköksissä materiaalivalintoihin. Kuten jo suunnitteluvaiheessa osattiin epäillä, ei muovin jäykkyys ollut tarpeeksi riittävä vahvistuksista huolimatta. Tämän vuoksi plantaarifleksion estoa simuloiva lukkosysteemi antoi periksi, kun nilkkaa käännettiin tarpeeksi suurella voimalla plantaarifleksioon. Uutta systeemiä ei kuitenkaan alettu ensimmäistä prototyyppiä varten valmistamaan, sillä ongelman uskotaan ratkeavan, kun rungon materiaali vaihdetaan jäykempään, ja lopullinen lukitusysteemi saadaan suunniteltua. Kyseessä on vasta ensimmäinen prototyyppi, jonka kehittämistä vielä jatketaan, ja havaitut puutteet kuuluvat projektin luonteeseen.

Valmistuksen kannalta onnistunutta oli kuitenkin prototyypin muotoilu, jonka testaaminen olikin yksi päätavoitteista. Prototyypin toimintaperiaate ja tuenta todettiin niissä määrin onnistuneeksi, että tuotetta voi lähteä testaamaan tarkemmin ja kehittämään eteenpäin. Projekti selkeytti suunnitelmaa ja synnytti ideoita toista prototyyppiä varten. Myös prototyypin puutteet on havaittu ja näiden tietojen pohjalta kehittämistyön on hyvä jatkaa toista prototyyppiä kohti.

6.2 Tuotekehitystyön jatko

Tuotekehitysprojektin tulevaisuuden kannalta ensimmäinen tehtävä on saada tuote testattua ja valita uudet materiaalit seuraavalle prototyypille. Toista prototyyppiä varten säärion materiaali tulee vaihtaa jäykempään, kuten alumiiniin tai hiilikuituun, sillä muovia ei saada lopullista käyttötarkoitusta kestäväksi vahvisteilla eikä profiilia muokkaamalla. Sääriosa joutuu muovia ajatellen liian kovalle rasitukselle jalan kierron vuoksi, kuitenkin jalkaosan valmistaminen muovista jatkossakin olisi mahdollista, sillä muovin lämpömuokattavuus vielä muovivedon jälkeenkin antaisi mahdollisuuden jalkaosan yksilöimiselle asiakkaan ominaisuuksien mukaan. Tällöin kyseessä olisi muovin ja toisen materiaalin yhdistelmä. Yksi tuote voikin vaatia useita eri ominaisuuksia, jolloin parhaimpaan lopputulokseen pääseminen vaatii eri materiaalien kombinaatioita (Lunsford – Wallace 1997:15; Lunsford – Contoyannis 2019: 7). Kehitystyö vaatii myös lukkokomponentin, sekä mansetin tarkan suunnittelun ja valmistuksen. Nämä yksityiskohdat tekevät tuotteesta ainutlaatuisen ja vaativat paljon aikaa ja perehtymistä, jotta niistä saadaan täysin toimivat.

Kun yksityiskohdat ovat selvillä, ja tuotteen muoto miellyttää, täytyy miettiä myös riskianalyysejä, jotta käytettävät komponentit ja materiaalit valikoituvat varmasti oikein (Windahl – Välimaa 2012: 27). Riskianalyyseissä pyritään tunnistamaan tuotteen vaaratekijät ja arvioidaan niiden vakavuutta sekä todennäköisyyttä (Windahl – Välimaa 2012: 24). Seuraavassa prototyypissä huomio voidaan myös kiinnittää jo hieman tarkemmin laatu-seikkoihin, sillä kyseessä on yleisen toimivuuden ja yksityiskohtaisempien ratkaisujen toteuttamisen testaus (Windahl – Välimaa 2012: 27–28). Toinen prototyyppi tulee olemaan huomattavasti lähempänä lopullista ja sen toimivuutta testataan tarkasti ja niin kauan, kunnes se on tarkoitukseen sopiva. Näin voidaan varmistua siitä, että mahdolliset viat selviävät ennen kuin tuote saatetaan tuotantoon. (Windahl – Välimaa 2012: 26; Hyysalo 2009: 56.) Kun tuotteeseen ollaan tyytyväisiä ja se on valmis markkinoitavaksi,

ei tuotekehitys ole kuitenkaan ohi. Tuotekehitys jatkuu ainakin onnistuneissa tapauksissa jopa useita tuotesukupolvia ja jatkuu läpi tuotteen elämän parantaen ja kehittäen tuotetta jatkuvasti (Hyysalo 2009: 63).

Ensimmäisestä prototyypistä on kuitenkin vielä pitkä matka tuotteen markkinoille saattamiseen. Valmistusteknisten seikkojen lisäksi tuotekehitysprosessissa tulee huomioida myös erilaiset lainsäädännöt (Hyysalo 2009: 55). Ortoosi lasketaan terveydenhuollon laitteeksi, sillä kategoriaan kuuluvat kaikki laitteet, joka on tarkoitettu esimerkiksi vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin sekä laitteet, jotka ovat anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet n.d.). Turvallisuuteen liittyvät seikat asettavat terveydenhuollon tuotteelle tiettyjä Valviran hallinnoimia vaatimuksia ennen markkinoille päästämistä. Nämä useat lait ja säädökset säätelevät terveydenhuollon laitteiden ominaisuuksia ja toimintaa, ja tuotteen tulee pystyä todistettavasti noudattamaan näitä säädöksiä. Yksi esimerkki tällaisesta on tuotteessa näkyvillä oleva CE-merkintä, jota haetaan erillisten sääntöjen mukaisesti. (Vaatimustenmukaisuuden arviointi n.d.) Tuotteeseen tulossa oleville ratkaisuille voidaan myös hakea patenttia, tai mallioikeutta, jotka vaativat oman selvitystyönsä. Tuotteen valmistumisen lopullisena tavoitteena on kuitenkin saada tuotteen tarjoama hyöty mahdollisimman monien sitä tarvitsevien asiakkaiden ulottuville osaavien ammattilaisten kautta. Näin tuotteella olisi myös mahdollista työllistää apuvälinealan ammattilaisia ja mahdollisesti luoda jopa täysin uusia työpaikkoja.

Lähteet

Ahonen, Jarmo 2011. Kävelyn vaiheet. Teoksessa Liukkonen, Irmeli – Saarikoski, Riitta. (toim.) Jalat ja terveys. 3. p. Helsinki: Duodecim. 137–153

Aivoinfarkti ja TIA 2016. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Neurologinen yhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://www.terveyskirjasto.fi/xmedia/hoi/hoi50051.pdf>> Luettu 27.2.2019

Aivoverenkiertohäiriöt lukuina 2013. Aivoliitto. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <https://dyajetwym1cg9.cloudfront.net/assets/files/4204/avh_lukuina2013_web.pdf> Luettu 26.2.2019

Alumiinin ominaisuudet n.d. Total Materia. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://www.totalmateria.com/page.aspx?ID=AluminumProperties&LN=FI>> Luettu 20.8.2019

Blazkiewicz, Michalina – Wiszomirska, Ida – Kaczmarczyk, Katarzyna – Brzuszkiewicz-Kuźmicka, Grażyna – Wit, Andrzej 2017. Mechanisms of compensation in the gait of patients with drop foot. Clinical Biomechanics. Feb 2017 (42). 14–19. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0268003316302340>> Luettu 20.4.2019

Carda, Stefano – Invernizzi, Marco – Baricich, Alessio – Cisari, Carlo 2011. Casting, taping or stretching after botulinum toxin type A for spastic equinus foot: a single-blind randomized trial on adult stroke patients. Clinical Rehabilitation. 25 (12). 1119–1127. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0269215511405080?rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&journalCode=crea> Luettu 20.8.2019

Condie, David N. 2008. The modern era of orthotics. Prosthetics and Orthotics International 32 (3). 313–323. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1080/03093640802113006?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3dpubmed#articleCitationDownloadContainer> Luettu 26.4.2019

Deltombre, Thierry – Wautier, Daphne – De Cloedt, Philippe – Fostier, Michèle – Gustin, Thierry 2017. Assesment and treatment of spastic equinovarus foot after stroke: Guidance from the Mont-Godinne interdisciplinary group. Journal of Rehabilitation Medicine 49 (6). 461–468. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28451697>> Luettu 27.2.2019

Edelstein, Joan – Bruckner, Jan 2002. Orthotics: A comprehensive clinical approach. Thorofare, New Jersey: SLACK.

Evans, Sarah. H – Cameron, Mark. W – Burton, Justin. M 2017. Hypertonia. Current problems in pediatric and adolescent health care 47 (7). 161–166. Verkkodokumentti.

Saatavissa osoitteessa: <<https://www.sciencedirect.com.ezproxy.metropolia.fi/science/article/pii/S1538544217301219>> Luettu 4.4.2019

Fennel, Colin – Yang, Arlene– Elson, Douglas 1997 Orthoses for brain-injured patient . In Goldberg, Bertram – Hsu, John (eds.) Atlas of orthoses and assistive devices. 3rd ed. St.Louis: Mosby. 379–400.

Fox, John R. - Lovegreen, William 2019. Lower limb orthoses. In Webster, Joseph – Murphy Douglas (eds.) Atlas of Orthoses and assistive devices 5th ed. Philadelphia: Elsevier. 239–246. Saatavana myös sähköisesti osoitteesta: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323483230000226>> Luettu 26.4.2019

Hou, Joan – Fortson, Benjamin D. Lovegreen, William – Fox, John R. 2019. Lower Limb Orthoses for Persons Who Have Had a Stroke. In Webster, Joseph – Murphy Douglas (eds.) Atlas of Orthoses and assistive devices 5th ed. Philadelphia: Elsevier. 289–295. Saatavana myös osoitteesta: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323483230000287>> Luettu 26.4.2019

Hyysalo, Sampsa 2009. Käyttäjä tuotekehityksessä: Tieto, tutkimus, menetelmät. Helsinki: Taideteollinen korkeakoulu. Saatavana myös sähköisesti osoitteesta: <<https://aaltodoc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/11826/isbn9789515583017.pdf?sequence=1&isAllowed=y>> Luettu 1.8.2019

Jalanko, Hannu 2017. Kehityshäiriöt lapsilla. CP-vamma. Lääkärikirja Duodecim. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteesta: <https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk00137#s3> Luettu 23.7.2019

Keenan, Mary Ann 2011. The Management of Spastic Equinovarus Deformity Following Stroke and Head Injury. Foot and Ankle Clinics, 16 (3). 499–514. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteesta: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1083751511000532?via%3Dihub>> Luettu 20.7.2019

Kelly, Brian M. – Spires, M. Catherine – Restrepo, Jose A. 2007. Orthotic and Prosthetic Prescriptions for Today and Tomorrow. Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America 18 (4). 785–858 Saatavana myös sähköisesti osoitteesta: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1047965107000873?via%3Dihub>> Luettu 29.4.2019

Lunsford, Thomas – Contoyannis, Bill 2019. Materials Science In Webster, Joseph – Murphy Douglas (eds.) Atlas of Orthoses and assistive devices 5th ed. Philadelphia: Elsevier. 7–41. Saatavana myös sähköisesti osoitteesta: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323483230000020>> Luettu 26.4.2019

Lunsford, Thomas – Wallace, John 1997 The orthotic prescription. In Goldberg, Bertram – Hsu, John (eds.) Atlas of orthoses and assistive devices. 3rd ed. St.Louis: Mosby. 3–15.

Material n.d. Alcantara. Verkkodokumentti. <<https://www.alcantara.com/en/materiale/5/index.do>> Luettu 20.8.2019

Mauritz, K-H. 2002. Gait training in hemiplegia. European journal of neurology 9 (1). 23–29. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1046/j.1468-1331.2002.0090s1023.x>> Luettu 17.3.2019

Perry, Jacquelin 1997. Normal and pathological gait. In Goldberg, Bertram – Hsu, John (eds.) Atlas of orthoses and assistive devices. 3rd ed. St.Louis: Mosby. 67–92

Nilkkaortoosit Peroneustuet n.d. Respecta. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://kuvasto.respecta.fi/c/17-nilkkaortoosit-peroneustuet/>> Luettu 17.3.2019

Ozcakir, Suheda - Sivrioglu, Koncuy 2007. Botulinum Toxin in Poststroke Spasticity. Clinical Medicine & Research, 5 (2). 132–138. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1905930/>> Luettu 20.8.2019

Peroneustuet n.d. Soleus Proteor. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://www.soleusproteor.fi/tuotteet/peroneustuet>> Luettu 17.3.2019

Picelli, Alessandro – Vallies, Gabriella – Chemello, Elena – Castellazzi, Paola – Brugnara, Annalisa – Gandolfi, Marialuisa – Baricich, Alessio – Cicari, Carlo – Santamato, Andrea – Saltuari, Leopold – Waldner, Andreas – Smania, Nicola 2017. Is spasticity always the same? An Observational study comparing the features of spastic equinus foot in patients with chronic stroke and multiple sclerosis. Journal of the Neurological Sciences 380. 132–136. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://www.sciencedirect.com.ezproxy.metropolia.fi/science/article/pii/S0022510X17304604>> Luettu 4.4.2019

Prepreg n.d. Kevra oy. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://kevra.fi/tuotteet/lujitteet/prepreg/>> Luettu 1.8.2019

Raajajäykkyys eli spastisiteetti. n.d. terveyskylä. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://www.terveyskyla.fi/aivotalo/sairaudet/aivoverenkiertoh%C3%A4iri%C3%B6t/el%C3%A4m%C3%A4-aivoverenkiertoh%C3%A4iri%C3%B6n-j%C3%A4lkeen/raajaj%C3%A4ykkyys-eli-spastisiteetti>> Luettu 4.4.2019

Reynarda, F – Dériaz, O – Bergeau. J 2009. Foot varus in stroke patients: Muscular activity of extensor digitorum longus during the swing phase of gait. The Foot 19 (2). 69–74. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://www.sciencedirect.com.ezproxy.metropolia.fi/science/article/pii/S095825920800117X>> Luettu 17.3.2019

Sanger, Terance D. – Delgado, Mauricio R. – Gaebler-Spira, Deborah – Hallet, Mark – Mink, Jonathan W 2003. Classification and definitions of disorders causing hypertonia in childhood. Pediatrics 111 (1). 89–97. Saatavana myös sähköisesti osoitteessa: <<https://pediatrics.aappublications.org/content/111/1/e89.long>> Luettu 4.4.2019

Sairastuminen ja ensioireet n.d. Neuroliitto. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <<https://neuroliitto.fi/tieto-tuki/tietoa-sairauksista/ms-tauti/sairastuminen-ja-ensioireet/>> Luettu 10.4.2019

Simon, Robert – Greenberg, David – Aminoff, Michael 2009. Clinical Neurology. 7th ed. New York: Lange Medical Books/McGraw-Hill

Supan, Terry. J 2019. Principles of Fabrication. In Webster, Joseph – Murphy Douglas (eds.) Atlas of Orthoses and assistive devices 5th ed. Philadelphia: Elsevier. 42–48. Saatavana myös sähköisesti osoitteesta <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323483230000032>> Luettu 26.4.2019

Sääriortoosit, yksilölliset 2019. Tuotekuvasto. Helsinki: Orthonova Oy.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet n.d. Valvira. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet> Luettu 16.8.2019

Vaatimustenmukaisuuden arviointi n.d. Valvira. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet/vaatimustenmukaisuuden_arviointi> Luettu 21.8.2019

Virrantaus, Otso – Liukkonen, Irmeli 2011. Jalkaterän toimintojen biomekaaniset poikkeamat ja niiden hoitoperiaatteet. Teoksessa. Liukkonen, Irmeli – Saarikoski, Riitta. (toim.) Jalat ja terveys. 3. p. Helsinki: Duodecim. 364–378

Virrantaus, Otso – Saarikoski, Riitta 2004. Biomekaaninen tutkimus. Teoksessa Liukkonen, Irmeli – Saarikoski, Riitta (toim.): Jalat ja Terveys. Helsinki: Duodecim. 223–236.

Wallenius, Kari 2019. Apuvälineteknikko. Alusta Oy. Helsinki. Haastattelu. 17.5.2019

Weber, Donald – Agro, Mark 1990. Clinical aspects of lower extremity orthotics. 1st. ed. Oakville, Ont.: Elgan Enterprises.

Windahl, Riitta – Välimaa, Veikko 2012. Tuotekehitysprojekti AMK-yritysyhteistyönä. Opas tekijöille ja toimeksiantajille. Oppimateriaaleja 74. Turun ammattikorkeakoulu. Verkkodokumentti. Saatavana osoitteessa: <https://moodle.metropolia.fi/pluginfile.php/777744/mod_label/intro/isbn9789522163349.pdf> Luettu 3.3.2019

Yamane, Ann 2019. Orthotic Prescription. In Webster, Joseph – Murphy Douglas (eds.) Atlas of Orthoses and assistive devices 5th ed. Philadelphia: Elsevier. 2–6. Saatavana myös sähköisesti osoitteesta: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323483230000019>> Luettu 29.4.2019

Sopimus opinnäytetyön yhteistyöstä

1. Sopijaosapuolet

Yhteistyötaho/toimeksiantaja/yritys (jäljempänä "Yhteistyötaho")

Yhteistyötahon nimi ja Y-tunnus: Alusta O&P 2962558-1

Yhteistyötahon nimeämä edustaja/ohjaaja: Kari Wallenius

Yhteistyötahon yhteystiedot (osoite, puhelin, email): 0449754002, kari.wallenius@alustaop.fi

Metropolia Ammattikorkeakoulu (jäljempänä "Metropolia"), PL 4000, 00079 Metropolia;

Opinnäytetyötä ohjaava(t) opettaja(t): Tomi Nurminen, Pekka Paalasmaa

Yhteystiedot (osoite, puhelin, email): tomi.nurminen@metropolia.fi pekka.paalasmaa@metropolia.fi

Metropolia Ammattikorkeakoulun opiskelija(t), joka (jotka) on nimetty tämän sopimuksen allekirjoitusosiossa ja joka (jotka) on allekirjoittanut tämän sopimuksen (jäljempänä "Opiskelija(t)");

Opinnäytetyötä tekevä(t) opiskelija(t): Jade Kähönen

Yhteystiedot (osoite, puhelin, email): Tyynylaavankuja 3 e 93. 00980 hki, 0445339691, jade.kahonen@metropolia.fi

Sopimuksen voimassaoloaika

Sopimus tulee voimaan viimeisestä allekirjoituksesta ja on voimassa opinnäytetyö-projektin alkamisesta sen päättymispäivään saakka.

Opinnäytetyö-projekti alkaa 01.03.2019 ja päättyy 31.11.2019

2. Sopimuksen kohde ja tarkoitus

Sopimuksen kohteena on opiskelijan työelämäyhteistyössä suorittama ja AMK / YAMK -tutkinnon opintoihin liittyvä projektin luonteinen opinnäytetyö ja sen julkaisu. Opintopisteissä mitattuna opinnäytetyön laajuus on 15 op.

Opiskelija(t) tekee opinnäytetyön ja sen julkaisun seuraavasta aiheesta:

Yksilöllisesti sovitettavan alaraajaortoosin prototyypin valmistus

Sopijaosapuolet asettavat opinnäytetyölle seuraavat tarkemmat tavoitteet:

Opinnäytetyöprosessin aikana rakennetaan prototyyppi yksilöllisesti sovitettavasta alaraajaortoosista.

Opinnäytetyön tulee täyttää Metropolian osaamistavoitteet opinnäytetyölle. Opinnäytetyö täyttää opetus- ja kulttuuriministeriön 1.2.2011 antaman ohjeen mukaisesti tutkimus- ja kehitystyön tavoitteet:

Osaluettelo

Osaluettelo

- Säariosa
 - Muovinvetona
- Jalkaosa
 - Muovinvetona
- Plantaarifleksion rajoitin
 - Yksinkertainen mallinnus, opinnäytetyöntekijän suunniteltavissa.
- Mansetti
 - Yksinkertainen mallinnus, opinnäytetyöntekijän suunniteltavissa.
- Tarranauhat 3 kpl
 - Säari, Nilkka ja kanta. Käytettävissä valmistarranauhat.