

Herontwerp van de cosmetische cover voor bovenbeenprotheses



Bachelor Opdracht Industrieel Ontwerpen
Juli 2014
Nynke Lof



Herontwerp van de cosmetische cover voor bovenbeenprotheses

Bacheloropdracht

Nynke Lof | 1232452

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33b

7522 AH Enschede

Tel. 053 48 75 777

Begeleider: Erik Prinsen

Universiteit Twente

Faculteit CTW

Postbus 217

7500 AE Enschede

Tel. 053 48 99 111

Begeleider: Wouter Eggink

Datum van publicatie: 28 juni 2014

Oplage: 4; aantal bladzijden 39; aantal bijlage 5

Dit rapport is geschreven in het kader van de Bacheloropdracht Industrieel Ontwerpen



Voorwoord

Voor u ligt het verslag van mijn Bachelor Opdracht. De Bachelor Opdracht is uitgevoerd als afronding van de bachelor opleiding Industrieel Ontwerpen aan de Universiteit Twente.

De Bachelor Opdracht waarvan u nu het verslag in handen heeft, is uitgevoerd voor het instituut Roessingh Research and Development (RRD). Dit is het grootste wetenschappelijk onderzoeksinstituut voor revalidatietechnologie in Nederland en onderdeel van Roessingh in Enschede. Deze Bachelor Opdracht richt zich op het (her)ontwerpen van cosmetische covers voor bovenbeenprothesen. Vanuit het RRD is de Bachelor Opdracht begeleid door Erik Prinsen. Vanuit de Universiteit Twente heeft Wouter Eggink de opdracht begeleid.

Hierbij wil ik beide begeleiders bedanken voor de hulp bij het uitvoeren van deze Bachelor Opdracht. Erik Prinsen heeft in de dagelijkse begeleiding het gehele project richting gegeven en heeft gezorgd voor een goede aansluiting van dit project op de ideeën van het RRD. Daarnaast heeft hij me geholpen bij het leggen van contacten met verschillende experts, waaronder Jeroen Olsman, voor een breder kennisgebied voor deze opdracht. Wouter Eggink heeft het gehele proces begeleidt vanuit de universiteit en heeft bovendien klaargestaan met advies over ontwerpbeslissingen en andere belangrijke zaken rondom het uitvoeren van de opdracht.

Naast mijn begeleiders wil ik Jeroen Olsman, Orthopedisch technoloog bij Roessingh revalidatie techniek, bedanken voor de open houding en de verduidelijkende gesprekken. Hij heeft mij in korte tijd wegwijs gemaakt in de wereld van de prothesen en alles wat daarbij komt kijken.

En ook Jaap Mackenzie, Accountmanager bij Draka Interfoam, wil ik graag bedanken voor de gastvrijheid en het meedenken voor een oplossing. Ook wil ik via Jaap, Draka Interfoam bedanken voor het leveren van materialen die ik nodig had voor het maken van modellen en de adviezen die zij mij gegeven hebben tijdens ons gesprek.

Nynke Lof
Juni 2014



Samenvatting

Dit rapport is een verslag van de Bachelor Opdracht voor de opleiding Industrieel Ontwerpen aan de Universiteit Twente, uitgevoerd voor Roessingh Research and Development, te Enschede.

Het betreft een onderzoek naar cosmetische covers voor bovenbeenprothesen. Tijdens deze opdracht is er gekeken naar de mogelijkheden voor een herontwerp van de cosmetische cover. De aandacht ging hierbij uit naar de functionele haalbaarheid van nieuwe materialen en technieken.

Tijdens het vooronderzoek is er uitgezocht wat het exacte probleem is van de huidige cosmetische cover. De huidige cover is van schuim gemaakt wat heel stug is. Door het stugge schuim wordt de beweging van de protheseknie belemmerd en scheurt de schuimen cover snel kapot. Naast het uitzoeken van het exacte probleem is er ook onderzoek gedaan naar de doelen van de cosmetische cover; hierbij is gekeken naar de functie van de cover, de gebruikers van de cover en de uitstraling van de cover. Ook is er in kaart gebracht wat op dit moment de mogelijkheden zijn voor een cosmetische oplossing. Uit dit onderzoek is een programma van eisen voortgekomen en is een doelgroep gespecificeerd.

In de volgende stap is er gezocht naar oplossingen voor de problemen van de huidige cover. De oplossing is vooral gezocht op het gebied van functionaliteit van de cosmetische cover. De functionaliteit hangt in dit onderzoek samen met de flexibiliteit. Er is daarom vooral gezocht in het toepassen van nieuwe materialen. Hiervoor zijn verschillende bedrijven, waaronder Draka Interfoam, benaderd om hun visie op het probleem te geven.

Na een wat beperkte uitkomst op het gebied van geschikte materialen, is er ook onderzoek gedaan naar verschillende technieken die de flexibiliteit van materialen kunnen verbeteren.

In de conceptfase zijn van de nieuwe materialen en de geschikte technieken modellen gemaakt. Met deze modellen werd een basis gelegd voor de tests die in de volgende fase zijn uitgevoerd. De modellen bestaan uit verschillende materialen en er zijn verschillende technieken toegepast op de modellen om de flexibiliteit van het materiaal te verbeteren.

Tijdens de testfase zijn alle modellen getest op flexibiliteit. Flexibiliteit is in dit onderzoek gedefinieerd als de hoeveelheid kracht die nodig is om het model in een vooraf bepaalde hoek te krijgen. De resultaten van de test zijn weergegeven in tabellen en grafieken.

Na de test zijn alle resultaten geanalyseerd. Uit deze analyse en de vooraf gestelde hypothese zijn vervolgens twee oplossingen naar voren gekomen voor een herontwerp van de cosmetische cover. Deze twee ontwerpen zijn vervolgens getoetst aan het programma van eisen.

Aan de hand van het testen aan het programma van eisen is naar voren gekomen dat een cover die gemaakt is uit twee verschillende soorten schuim, een flexibel schuim rondom het kniegewricht en een steviger schuim voor het bovenbeen en de kuit, de beste oplossing is. Het concept met verschillende technieken om het materiaal flexibeler te maken is een goede tweede.

Summary

This report presents the Bachelor assignment for the study Industrial Design at the University of Twente, executed for Roessingh Research and Development, Enschede.

It is a research into cosmetic covers for upper leg prostheses. During this assignment, the possibilities for a redesign of the cosmetic cover have been assessed. The research was focussed on the functional feasibility of new materials and techniques.

During the first analysis the exact problem is with the current cosmetic cover was assessed. The current cosmetic cover is made of foam which is very stiff. The knee prosthesis is hampered by the rigid foam, which also ensures that the cover quickly rips. Besides assessing the exact problem, the research also focussed on the goals of the cosmetic cover; here is looked at the function of the cover, the users of the cover and the look of the cover. Also the potential solutions for a cosmetic cover are mapped. From this findings a program of requirements and a target group have emerged.

The next step is to find solutions to the problems of the current cover. The solution is sought mainly in the area of functionality of the cosmetic cover. In this study, the functionality is related to the flexibility of the cover. Therefore, there is mainly sought to the application of new materials.

There are several companies, including Draka Interfoam, visited to collect their views on the problem. After limited results in terms of suitable materials, various techniques that can improve the flexibility of a material were assessed as well.

In the concept phase, models were made of the new materials and suitable techniques. These models formed the basis for the tests carried out in the next phase. The models consisted of different materials, and there were several techniques applied to the models in order to improve the flexibility of the material.

During the test phase, all models have been tested for flexibility. Flexibility is defined as the amount of force that is required in order to get the model at a predetermined angle. The results of the tests are shown in tables and graphs.

After the test, all the results are analysed. From this analysis and the hypotheses are two solutions emerged for a redesign of the cosmetic cover. These two designs are then tested against the program of requirements.

Testing these two model on the basis of the program of requirements it appears that a cover which is made of two different types of foam, flexible foam around the knee joint and a firmer foam for the thigh and calf, is the best solution. The concept with different techniques in order to make the material more flexible is a close second.



Inhoudsopgave

	Blz.
1. Inleiding.....	10
2. Analyse.....	11
2.1 Amputatie.....	11
2.2 Prothese.....	12
2.3 Cosmetische cover.....	13
2.4 Doelgroep.....	18
2.5 Programma van eisen.....	19
2.6 Conclusie.....	19
3. Materiaal analyse.....	20
3.1 Huidig materiaal.....	20
3.2 Nieuwe materialen.....	20
3.3 Techniek analyse.....	23
3.4 Conclusie materiaal analyse.....	25
4. Concepten.....	25
4.1 Verschillende materialen.....	25
4.2 Technische aanpassingen.....	26
4.3 Conclusie Concepten.....	28
5. Test.....	29
5.1 Testopstelling.....	29
5.2 Hypothese.....	30
5.3 Uitvoering van de test.....	31
5.4 Resultaten test.....	31
5.5 Conclusie test.....	37
6. Discussie.....	37
7. Conclusie.....	39
8. Aanbevelingen.....	39
9. Bronnen.....	40
10. Bijlage.....	41
I. Plan van aanpak.....	41
II. Materiaal eigenschappen.....	43
III. Meetplan.....	45
IV. Test resultaten.....	46
V. Toetsing aan Programma van eisen.....	48



1. Inleiding

Deze bachelor eindopdracht is uitgevoerd bij Roessingh Research and Development. Dit is een bedrijf wat nauw samenwerkt met Roessingh Centrum voor revalidatie in Enschede.

De geschiedenis van Roessingh Research and Development (RRD) gaat terug tot begin jaren '80. Prof. Dr. G. Zilvold heeft toen de afdeling 'Onderzoek en Innovatie' opgezet binnen het revalidatiecentrum Roessingh. Het belangrijkste doel van deze afdeling was de kwaliteit van leven van mensen met een beperking te verhogen en de revalidatie van de cliënten te verbeteren door middel van wetenschappelijk onderzoek.

Tegenwoordig werken er ongeveer 45 onderzoekers, technici, en multidisciplinaire behandelaars bij het RRD. Het onderzoeksinstituut vormt een verbindende schakel tussen kennisinstellingen, revalidatiecentrum Roessingh en het bedrijfsleven.

Mensen die een bovenbeenamputatie hebben ondergaan, krijgen in de revalidatie een prothese voorgeschreven om het geamputeerde lichaamsdeel te vervangen.

Veel mensen die een prothese dragen willen graag dat dit voor andere mensen zo min mogelijk zichtbaar is. Aangezien protheseonderdelen doorgaans smaller zijn dan de lichaamsdelen die ze vervangen, dragen veel mensen een cover om de prothese die er voor zorgt dat de omvang van het prothesebeen vergelijkbaar is met de omvang van het intacte been.

Het dragen van een cover biedt cosmetische voordelen, echter kleven er wel een aantal nadelen aan. Allereerst zijn er problemen met de duurzaamheid van de huidige covers; Er ontstaan snel scheuren in de covers en deze brokkelen snel af. Wat echter een nog groter probleem is, is dat de huidige covers de beweeglijkheid van de protheseknie belemmeren. Dit zorgt ervoor dat de protheseknie moeizaam buigt, wat er uiteindelijk weer voor kan zorgen dat mensen ten val komen. Daarnaast zorgt het er ook voor dat het lopen meer energie kost.

Het doel van deze bachelor opdracht is het uitzoeken van geschikte materialen en technieken voor een herontwerp van de cosmetische cover en het testen van de functionele haalbaarheid van het herontwerp. De vragen die beantwoord zullen moeten worden aan het eind van dit onderzoek luiden als volgt: Welke materialen en technieken zijn geschikt voor een verbeterde cosmetische cover? en wat zijn de verbeteringen van deze materialen en technieken (functionele haalbaarheid) t.o.v. de huidige oplossing?

In het volgende hoofdstuk zal een beeld geschetst worden van de aanleiding van het probleem rondom de cosmetische cover om te eindigen met een specifieke uitleg van het probleem binnen deze opdracht. In hoofdstuk 3 wordt het begin van het onderzoek gemaakt door een analyse van verschillende materialen en technieken die gebruikt kunnen worden. Hoofdstuk 4 gaat in op de verschillende combinaties die gemaakt kunnen worden en levert uiteindelijk een aantal concepten. In hoofdstuk 5 worden deze concepten getest op flexibiliteit en worden de resultaten besproken. In hoofdstuk 6 volgt een discussie over wat dit betekend voor het oplossen van het onderliggende probleem, waarover in hoofdstuk 7 de conclusies van het complete onderzoek wordt gepresenteerd.

2. Analyse

In dit hoofdstuk zal het probleem betreffende deze opdracht in kaart gebracht worden. Allereerst zullen daarvoor analyses gedaan worden om de functionele problemen van de cosmetische cover in beeld te brengen. Te beginnen bij de oorzaken van amputaties en een korte uitleg over de verschillende amputatieniveaus, gevolgd door een overzicht van gebruikte protheses. Bij het bespreken van de protheses worden verschillende voor- en nadelen van de verschillende amputatieniveaus besproken.

Na het bespreken van de prothese wordt de cosmetische cover zelf onderzocht. Er wordt gekeken naar de verschillende soorten cosmetiek en de huidige problemen worden gevisualiseerd. Tot slot zal de doelgroep beschreven worden en zal er een programma van eisen worden opgesteld.

2.1 Amputatie

Er zijn veel mensen in Nederland die te maken krijgen met een amputatie. Dan is het van belang dat de voorzieningen wat betreft protheses en cosmetiek optimaal zijn, maar wat is nu precies een amputatie. Een amputatie is het afzetten van een ledemaat of enkele ledematen. Het kan zowel de bovenste als de onderste extremiteiten bevatten. Daarbij is er ook nog verschil in niveau. In deze paragraaf zal hier verder op ingegaan worden. In dit onderzoek zal er alleen gekeken worden naar amputaties van de onderste ledematen.

2.1.1 Oorzaken van amputaties

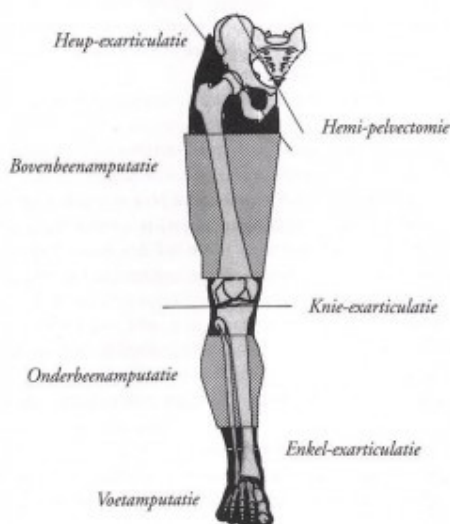
Op de website van korter maar krachtiger [1] worden verschillende oorzaken gegeven voor het amputeren van de onderste extremiteit. Onderstaand zijn de belangrijkste oorzaken van amputaties op een rijtje gezet met daarachter het percentage dat weergeeft in hoeveel procent van de gevallen de genoemde aandoening voorkomt:

- vaatproblemen (68%)
- diabetes (27%)
- een ongeval (4%)
- een tumor (1%)

In meer dan 90% van de gevallen is de oorzaak van een amputatie, het hebben van vaatproblemen en diabetes. De Sint Maartenskliniek [2] geeft aan dat beide aandoeningen zorgen voor een verminderde doorbloeding waardoor wondjes niet of nauwelijks genezen. 80% van de mensen die een beenamputatie hebben ondergaan is ouder dan 65 jaar. Dit hangt nauw samen met de oorzaken van de amputatie. Vaatproblemen en diabetes komen vaker voor op oudere leeftijd.

2.1.2 Amputatieniveaus

Bij een amputatie is onderscheidt te maken in verschillende niveaus. Afhankelijk van de toedracht van de amputatie worden er voetamputaties, enkel-exarticulatie, onderbeenamputatie, knie-exarticulatie, bovenbeenamputatie, heup-exarticulatie of hemi-pelvectomie uitgevoerd. In afbeelding 1 zijn de verschillende amputatieniveaus schematisch weergegeven.



Abeelding 1 - Amputatieniveaus



Dit onderzoek zal zich beperken tot knie-exarticulaties en bovenbeenamputaties. De andere vormen van amputatie worden niet meegenomen. Het probleem dat zich voordoet bij de huidige cosmetische cover vindt vooral plaats rondom het kniegewricht van de prothese. Een protheseknie is alleen aanwezig bij amputaties door of boven de knie.

2.2 Protheses

In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven van de verschillende protheses die er bestaan en wat de voor- en nadelen zijn van de verschillende amputatieniveaus. Bij het opdelen van de soorten protheses is uitgegaan van de verschillende amputatieniveaus. Voor dit onderzoek worden alleen de protheses betreffende de knie-exarticulatie en de bovenbeenamputatie besproken.

Beenprotheses bestaan in de basis uit een prothesevoet, een buis die het kuitbeen vervangt en een koker waarmee de prothese aan de stomp bevestigd wordt. Bij de protheses voor knie-exarticulaties en bovenbeenamputaties wordt er gebruik gemaakt van een protheseknie [3].

Tijdens het meelopen met Jeroen Olsman [4] en de fysiotherapeuten van revalidatie centrum Roessingh [5] is veel informatie verkregen over de verschillende protheses en de voor- en nadelen van de verschillende amputatieniveaus. Een overzicht van de twee belangrijkste protheses voor dit onderzoek is in dit hoofdstuk weergegeven.

2.2.1 Knie-exarticulatie

Een knie-exarticulatie is een amputatie door het kniegewricht. Hierbij blijft het femur, het dijbeenbot, volledig in tact. Een voordeel van een dergelijke amputatie is dat de femurkop volledig belast mag worden en dat er lange stomp overblijft die zorgt voor stabiliteit.

Tegenover het voordeel van de lange stomp voor stabiliteit en het volledig kunnen belasten van het dijbeen staan ook nadelen. Een lange stomp zorgt ervoor dat het kniegewricht van de prothese lager komt dan de eigen knie. Door het lage kniegewricht wordt het lopen bemoeilijkt, dit komt doordat het looppatroon afwijkt van het natuurlijke looppatroon.

De koker van deze prothese is relatief eenvoudig, door het volledig kunnen belasten van de femurkop wordt de koker alleen gebruikt voor het creëren van een vacuüm waarmee de prothese aan stomp gefixeerd kan worden.



Abeelding 2 - Prothese voor een knie-exarticulatie

2.2.2 Bovenbeenamputatie

Een bovenbeenamputatie is een amputatie door het bovenbeen, ook wel transfemorale amputatie genoemd. Er vindt een amputatie plaats tussen het knie- en heupgewricht. Het niveau van de amputatie is afhankelijk van de plaats van het letsel. Tijdens het amputeren is het zaak dat er zoveel mogelijk been gespaard blijft, een lange stomp zorgt voor meer stabiliteit.

Een voordeel van een bovenbeenamputatie is het verwijderen van het hele kniegewricht, hierdoor komt de protheseknie op dezelfde hoogte terug als waar de eigen knie gezeten heeft.

Een nadeel van een bovenbeenprothese is dat het femur niet belast mag worden op druk. De koker van deze protheses is daarom zo ontwikkeld dat de druk die recht op het femur komt, wordt verdeeld over het hele been. De koker is heel hoog en heeft een steunpunt bij het zitbeentje van de patiënt. Tijdens het lopen zal vooral dit zitbeentje de krachten opvangen en doorvoeren.



Abeelding 3 - Prothese voor een bovenbeenamputatie

2.3 Cosmetische cover

De cosmetische cover is een onderdeel van de prothese die ervoor zorgt dat de prothese zelf niet opvalt. De cover bestaat uit schuim, wat dezelfde vorm en maat krijgt als het intacte been, en wordt voorzien van een cosmetische afwerking. Door het dragen van een cosmetische cover is het voor andere mensen minder snel zichtbaar dat de betreffende persoon een prothese draagt.

2.3.1 Doel van de cosmetische cover

Amputaties kunnen leiden tot traumatische ervaringen bij de patiënt. Het moeten missen van een (deel van een) ledemaat en het leren omgaan met dit verlies op technisch en emotioneel gebied is een moeizaam proces. Na een amputatie moeten mensen leren hoe ze met een prothese om moeten gaan en moeten ze opnieuw leren lopen. In dit hoofdstuk worden de grootste problemen op gebied van acceptatie besproken.

Uit verschillende onderzoeken is gebleken dat een amputatie kan leiden tot een negatief zelfbeeld. Mensen met een verminderd zelfbeeld gaan op emotioneel en sociaal gebied achteruit. Het (nog) niet kunnen accepteren van een amputatie leidt tot het willen verstoppen van het aangedane ledemaat. Dit gaat zo ver dat mensen zich niet meer in het openbaar durven te vertonen. Hierdoor raken ze in een sociaal isolement wat depressies tot gevolg kan hebben. De kwaliteit van leven van deze patiënten gaat hierdoor aanzienlijk achteruit [6][7][8][9].

Ritchie et al [10], zeggen dat naast dat de patiënt een deel van zijn uiterlijk verliest, ook de functionaliteit van de patiënt achteruit gaat. Op gebied van protheses wordt veel onderzoek gedaan naar de functionaliteit. De huidige technieken, betreffende de prothese knieën, lijken steeds beter op de functionaliteit van gezonde ledematen. Ondanks alle onderzoeken en verbeteringen in de techniek zal de functionaliteit van de prothese echter achterblijven bij de functionaliteit van gezonde ledematen. De grootste oorzaak van het achter blijven van de functionaliteit heeft te maken met de samenstelling van het kniegewricht. De knie is het meest ingewikkelde gewricht van het lichaam [11]. De knie heeft veel verschillende bewegingsmogelijkheden, naast het buigen en strekken van de knie is het ook mogelijk het onderbeen ten opzichte van het bovenbeen te draaien als de knie in gebogen toestand is. Deze bewegingen worden mogelijk gemaakt door de vele gewrichtsbanden en spieren die in de knie aanwezig zijn. Hierdoor is het heel moeilijk om de bewegingsmogelijkheden van de knie exact na te bootsen.

Naast de onderzoeken die er gedaan zijn naar de gevolgen van amputaties en het gebruiken van protheses, is er ook onderzoek gedaan naar de tevredenheid van patiënten over protheses. Vanwege het kleine aantal studies op gebied van protheses en cosmetiek van de onderste ledematen, zullen er ook studies met betrekking op de bovenste ledematen worden meegenomen.

Cairns et al [6], hebben onderzoek gedaan naar de tevredenheid van de cosmetiek bij mensen met een amputatie van de onderste ledematen. In dit onderzoek zijn 153 mensen tussen de 18 en 70 jaar ondervraagd over negen relevante cosmetische eigenschappen van de cover.

In tabel 1 zijn de negen eigenschappen gerangschikt naar de mate van belangrijkheid volgens de gebruikers.

Tabel 1 - Belangrijkheid van cosmetische eigenschappen, gerangschikt naar belangrijkheid, Cairns et al. 2013 [6]

Cosmetische eigenschap	Belangrijkheid (%)
Vorm komt overeen met het gezonde been	41
Bewegingsvrijheid van de prothese onder de cover	32
Natuurlijk pasvorm van kleding over de cover	31
Kleur komt overeen met de huidskleur	26
Duurzaamheid	22
Natuurlijke buiging van de prothese	22
Waterresistentie	10
Gevoel	8
Eenvoudig schoon te maken	7



Uit deze tabel kan geconcludeerd worden dat de vorm en de functionaliteit van de cosmetische covers de belangrijkste aspecten zijn voor tevredenheid van de patiënt.

Dit wordt bevestigd in het onderzoek van Legro et al [9]. In dit onderzoeken hebben gebruikers aangeven dat de grootte van de cover lastig is bij het dragen van kleding. Door de grote massa die het prothese been heeft krijgt het gehele been een logge uitstraling, waardoor de prothese juist opvalt.

Het gebruik van cosmetische covers wordt pas na langere tijd belangrijk [7]. In het begin van het gebruik van een prothese gaat vooral de voorkeur uit naar een prothese die functioneel is. Mensen willen zo snel mogelijk weer kunnen doen wat ze voor de amputatie ook konden. Pas na een aantal jaar wordt de cosmetiek van de prothese een probleem. Mensen leren snel omgaan met de prothese op functioneel gebied, maar de acceptatie van een prothese blijkt moeizamer te gaan. Patiënten worden zich meer bewust van andere mensen om zich heen en storen zich aan het uiterlijk van de prothese. Voor een betere acceptatie van de prothese moeten er aanpassingen gedaan worden in de cosmetiek.

De cosmetiek wordt belangrijk voor de patiënt in een periode vanaf twee jaar na de amputatie. De prothese is na deze periode niet nieuw meer voor de patiënt en er zal meer aandacht komen voor het uiterlijk. De cosmetische cover zal in deze periode meer aandacht krijgen. In deze periode wordt de tijdelijke prothese, die soms nog maandelijks op maat gemaakt moet worden, vervangen door een blijvende prothese. Bij de blijvende prothese wordt ook de cosmetische cover geleverd.

De overgang van een prothese zonder cover naar een prothese met een cover is niet makkelijk. De patiënt heeft leren lopen met een kale prothese en moet vervolgens met een cover, die de bewegingsvrijheid van de prothese belemmert, verder. Naast de lastige overgang van zonder cover lopen naar met cover lopen, zijn de covers niet duurzaam.

De covers zijn vaak al binnen een maand kapot en moeten dan vervangen worden. Voor mensen die op jonge leeftijd een amputatie hebben ondergaan kan het maandelijks vervangen van de cover lijden tot grote frustraties.

Ritchie et al [10] heeft onderzocht dat er bij mensen met een amputatie aan de bovenste extremiteiten sneller behoefte is aan het gebruik van cosmetiek. De armen en handen zijn meer in beeld, waardoor men zich sneller bewust wordt van hun handicap. Bij amputaties aan de bovenste extremiteiten zijn dezelfde beweegredenen terug te vinden voor het gebruik van een cosmetische cover als bij amputaties aan de onderste extremiteiten. Het is niet eenduidig aan te geven welk deel van de cosmetische cover precies bijdraagt aan de acceptatie van de prothese. Het is wel aanwijsbaar dat de verschillende eigenschappen die er besproken en genoemd worden allemaal bijdragen aan een stukje van de acceptatie van de prothese.

2.3.2 Verschillende soorten covers

Een cosmetisch cover bestaat uit twee delen. De basis is een schuim model die vorm en volume aan de prothese moet geven, en een afwerking die kleur en uitstraling geeft aan de cover. Er zijn verschillende producten op de markt voor zowel het schuimen deel en de afwerking. Aan de hand van de catalogus van Otto Bock [3], een leverancier van de prothese onderdelen van het Roessingh, wordt er een overzicht van de verschillende producten gegeven.

Voor de basis van de cosmetische cover wordt gebruik gemaakt van twee verschillende soorten schuim. Het schuim wat gebruikt wordt voor onderbeenprothesen is hard polyethyleen (PE) schuim (Afbeelding 4), het schuim voor bovenbeenprothesen is zacht polyethyleen (PE) schuim (Afbeelding 5).



Afbeelding 4 - PE hard schuim voor onderbeen covers



Abeelding 5 - PE flexibel schuim voor bovenbeen covers

Hard PE schuim is niet flexibel en daarom niet bruikbaar bij bovenbeenprothesen. Het voordeel van het gebruik van schuim is dat het lichtgewicht is en eenvoudig te bewerken is.

Zacht PE schuim is flexibel en kan daarom wel gebruikt worden voor bovenbeenprothesen. Het schuim buigt enigszins mee tijdens het buigen van de protheseknie.

Het grootste nadeel van zacht PE schuim is dat het niet flexibel genoeg is. Het buigen van de knie wordt belemmerd door de schuimen cover. Het optimaal ontworpen kniegewricht wordt door de schuimen cover teniet gedaan. Het schuim is te stug voor een optimaal resultaat.

Een volgend nadeel is dat de schuimen cover tijdens het buigen van de knie op rek belast wordt, waardoor de cover scheurt ter hoogte van het kniegewricht. Als de cover eenmaal gescheurd is moet er een nieuwe gemaakt worden.

Naast de vormgeving wordt er ook heel veel aandacht besteed aan de afwerking van de schuimen covers. Er is onderscheid te maken in afwerkingen die bruikbaar zijn voor bovenbeenprothesen en voor onderbeenprothesen. Het verschil zit in de flexibiliteit van de afwerking die nodig is voor het buigen van het kniegewricht.

De meest standaard afwerking is het gebruik van een pantykousje (afbeelding 6). Deze kousen zijn goedkoop, hebben enigszins de kleur van de huid en kunnen eenvoudig vervangen worden. Een groot nadeel van deze afwerking is, is dat deze afwerking niet overeenkomt met het uiterlijk van de echte huid. En de pantykousen snel kapot gaan.



Abeelding 6 - Pantykousje

Een tweede afwerking is het gebruik van een speciale coating (afbeelding 7). Deze coating wordt direct op het schuim aangebracht. Door verschillende kleuren te mengen is het mogelijk om de huidskleur van de patiënt zo goed mogelijk na te bootsen (afbeelding 8). Daarnaast is de coating rekbaar, goed bestand tegen kleine scheuren en spatwaterbestendig. Nadeel van de coating is dat deze mee scheurt op het moment dat de schuimen cover scheurt.



Abeelding 7 - Aanbrengen van de coating



Abeelding 8 - Kleurschaal van de coating

Een derde oplossing is SoftTouch kousen voor onderbeenprothesen (afbeelding 9). Deze kousen voelen zacht aan, hebben de kleur van de huid en zijn water en vuil bestendig. De optimale uitstraling wordt verkregen als de kous gecombineerd wordt met hard PE schuim. Nadeel van de SoftTouch kousen is dat deze maar in tien verschillende kleuren te verkrijgen zijn. Een volgend nadeel is dat de kous alleen geschikt is voor onderbeenprothesen door de beperkte rekbaarheid van het materiaal.



Abeelding 9 - SoftTouch kous



Naast de SoftTouch kousen zijn er ook siliconen overtrekken beschikbaar (afbeelding 10). Deze kousen worden op dezelfde manier gebruikt als de SoftTouch kousen. Voordeel van het gebruik van siliconen is dat de kousen een realistische uitstraling hebben. Ook deze kous is alleen te gebruiken bij onderbeenprothesen, dit heeft te maken met het feit dat siliconen snel scheuren op het moment dat deze op rek belast worden. Het voordeel van siliconen is dat dit in alle gewenste kleuren te verkrijgen is en dat er een hoge mate van realiteit behaald kan worden. Nadelen van siliconen zijn de beperkte rekbaarheid, het gewicht en de kosten van siliconen.

Voor het geven van vorm en volume aan de prothese kan er ook gebruik gemaakt worden van een exo-skelet. Het exo-skelet dient als prothese en als vormgeving tegelijk en wordt gemaakt van plastic (afbeelding 11) of hout (afbeelding 12). De voordelen van een exo-skelet zijn de mooie vormgeving en het vrij kunnen bewegen van het kniegewricht zonder belemmering van een schuimen cover.

De exo-skeletten waren een van de eerste prothesen die werden toegepast, met de komst van de huidige prothesen worden de exo-skeletten eigenlijk niet meer gebruikt. Dit komt omdat de techniek van de huidige prothesen vele malen beter is dan de techniek van het exo-skelet.



Afbeelding 10 - Siliconen cover voor onderbenen



Afbeelding 11 - Kunststof exo-skelet



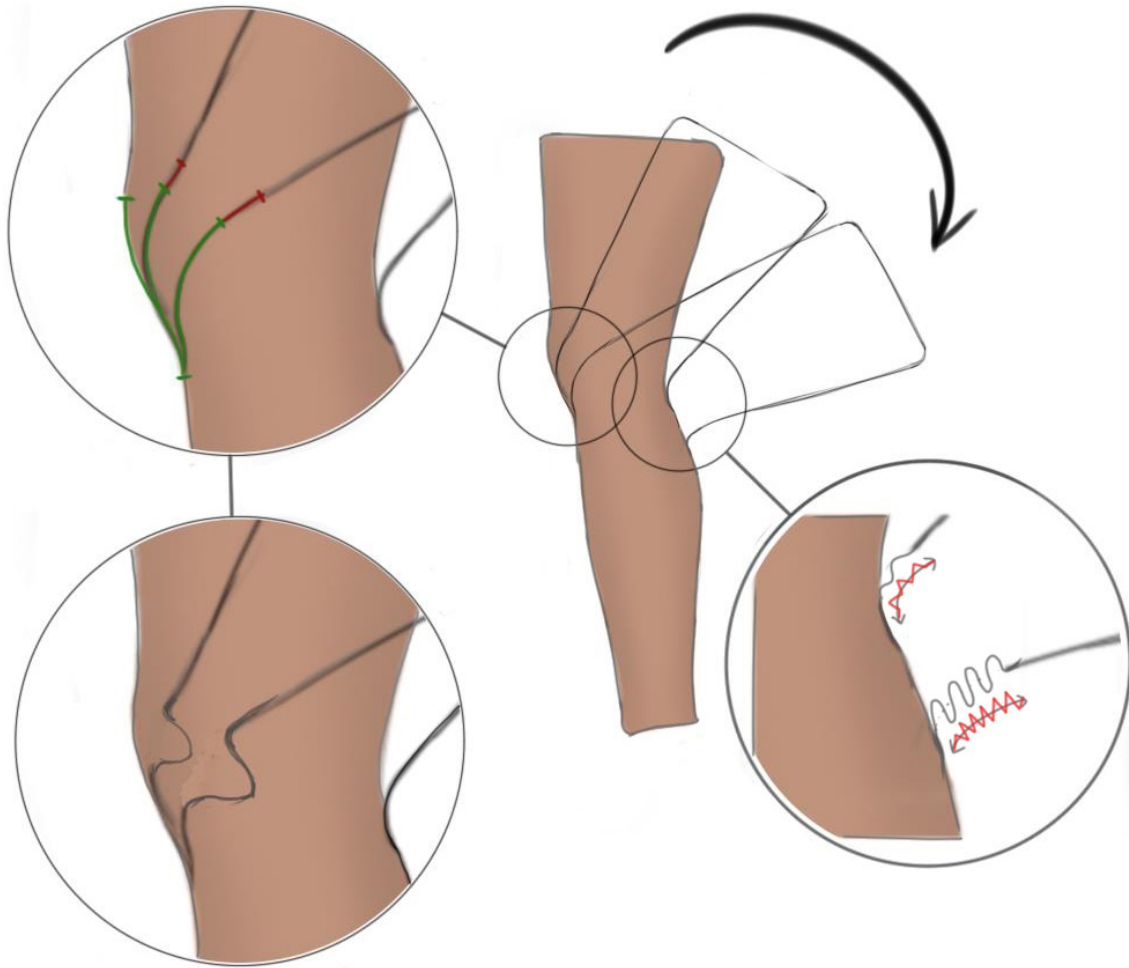
Afbeelding 12 - Houten exo-skelet

2.3.3 Problemen van de huidige cosmetische covers

Er zijn veel mogelijkheden voor het realiseren van een prothese die er mooi uit ziet, alleen de functionaliteit van de protheseknie heeft daar onder te lijden. In de inleiding is al kort beschreven wat het probleem is van de cosmetische covers en wat de eisen en wensen zijn. In deze paragraaf zal het probleem uitgebreid toegelicht worden. Het probleem dat hier beschreven wordt is op basis van de covers die Roessingh momenteel gebruikt.

Het probleem bestaat uit twee delen, het eerste deel heeft betrekking op de functionaliteit van de cover en het tweede deel heeft betrekking op de cosmetiek van de cover. Te beginnen bij de functionaliteit, door het plaatsen van een schuimen cover om de prothese wordt de buiging van de protheseknie belemmerd. Door de knie te buigen ontstaat er aan de voorzijde van de knie een te kort aan materiaal. Dit levert een hoge rekspanning op.

Aan de achterzijde hoopt het materiaal zich op waardoor het teveel aan materiaal zorgt dat de knie niet ver genoeg kan buigen. In afbeelding 13 is een schets te zien van de situatie zoals hierboven beschreven.



Abeelding 13 - Visualisatie van de problematiek van de cover

Het probleem met de cosmetiek is het gebrek aan gelijkenis met een echt been. Dit is onder te verdelen in twee delen, de vorm van de cover en de uitstraling van de cover. De vorm van de huidige covers is goed, met de toepassing van schuim kan het intacte been goed nageemaakt worden. Echter het snelle scheuren van het materiaal zorgt voor ontevredenheid bij de patiënt. Het tweede deel is de afwerking voor een betere uitstraling waar in hoofdstuk 2.3.2 uitgebreid over gesproken is. Het aanpassen van het uiterlijk van de cosmetische cover zal pas een goede uitwerking hebben als de basis van de cover goed is. De basis van de cover bestaat uit een hogere flexibiliteit en een verhoogde duurzaamheid. In dit onderzoek zal de nadruk liggen op de flexibiliteit en de duurzaamheid, het uiterlijk van de cosmetische cover zal in dit onderzoek niet verder aan bod komen.

2.3.4 Productie van de cosmetisch covers

Tijdens het herontwerp van de cosmetische cover moet er ook rekening gehouden worden met de maakbaarheid van de cover. De huidige cosmetische covers worden door de leveranciers aangeleverd als een cilinder vormig stuk schuim. De orthopedisch technoloog maakt hier ter plaatse de gewenste vorm in door het schuim te zagen, te schuren en te frezen. In de afbeelding 14 is te zien hoe een cosmetische cover wordt gemaakt.

Het maken van een cosmetische cover voor een bovenbeenprothese neemt gemiddeld 4 uur in beslag. Het is belangrijk dat een eventuele nieuwe oplossing in dezelfde tijd geproduceerd kan worden, omdat de cover onderdeel is van de prothese en vergoed wordt door de zorgverzekeraar. Er wordt door de zorgverzekeraar een standaard aantal uren gerekend, meer tijd levert niet meer geld op maar kost alleen maar geld.





Abeelding 14 - Productie van de cosmetische cover

2.4 Doelgroep

Voor dit onderzoek is een doelgroep gespecificeerd die een amputatie hebben ondergaan. Het gaat om amputaties op knieniveau of bovenbeenniveau. Deze groep geamputeerde krijgt een knieprothese, welke de belangrijkste probleemfactor is betreffende de cosmetische covers.

Uit onderzoek is gebleken dat het met name oudere mensen zijn, die amputaties ondergaan. De doelgroep zal dus voornamelijk bestaan uit mensen van 65 jaar en ouder. Belangrijk is dat iedereen die gebruik moet maken van de cover tevreden is. Vanuit dit oogpunt wordt er gekeken naar de groep die het meeste moeite heeft met het accepteren van een amputatie.

Het gaat hier om vrouwen tussen de 20 en 25 jaar, aldus Jeroen Olsman (RRT). In de jaren dat hij werkt als orthopedisch technoloog, traden bij deze groep de meeste problemen op. In deze leeftijdsgroep zijn mensen op zoek naar wie zij zelf zijn, waar ze voor staan en zijn ze op zoek naar een partner. Het ontbreken van een gezond lichaam maakt deze mensen heel onzeker en het zoeken naar een partner moeilijk. Opvallend is ook dat als deze mensen eenmaal gesetteld zijn de vraag naar cosmetiek weer afneemt.

Deze doelgroep is jong en zal met de huidige cover, die niet langer mee gaat als twee maanden, vaak in aanraking komen met covers die gescheurd zijn. Dit zal op den duur grote irritaties opleveren. Het verhogen van de duurzaamheid van de cosmetische cover zal voor deze groep het grootste effect hebben.

Bij de keuze van deze doelgroep is uitgegaan van het uiterste. Als de doelgroep vrouwen tussen de 20 en 25 jaar tevreden gesteld kan worden, zal de tevredenheid voor het merendeel van de patiënten gelden. Door van deze groep uit te gaan, wordt een groot deel van alle geamputeerde aangesproken en zal de oplossing het grootste effect hebben.

2.5 Programma van eisen

De cosmetische cover moet:

- Eenvoudig te bewerken zijn; het materiaal moet gezaagd, geschuurd en gefreesd kunnen worden.
- Eenvoudig te plaatsen zijn; de cover moet om de prothese heen passen
- Zorgen dat de prothese bereikbaar blijft; de cover moet deels verwijderd kunnen worden
- De vorm kunnen aannemen van het intacte been;

Het materiaal moet:

- Duurzaam zijn; moet langer dan 12 maanden meegaan
- Lichtgewicht zijn (mag niet zwaarder zijn dan het huidige materiaal, max. 32kg/m³)
- Flexibel zijn; het vervormen van het materiaal moet minder energie kosten dan bij het huidige ontwerp
- In de kleur van de huid te verkrijgen zijn/vervaardigen zijn
- Eenvoudig te onderhouden zijn;
- Tegen spatwater kunnen

2.6 Conclusies met betrekking tot cosmetische covers

Amputaties leiden vaak tot een negatief zelfbeeld van de patiënt. In eerste instantie heeft dit betrekking op de functionaliteit van de prothese, maar later in het proces speelt ook het uiterlijk van de prothese een rol. Voor het verbeteren van het zelfbeeld van de patiënt op gebied van uiterlijk is de cosmetische cover ontwikkeld. Door de prothese de vorm en kleur te geven van het intacte been valt de prothese minder op en neemt het zelfbeeld van de patiënt toe.

De huidige cosmetische covers voldoen niet aan de eisen en wensen op gebied van functionaliteit. De covers belemmeren de werking van de prothese en scheuren snel, door een gebrek aan flexibiliteit. In dit onderzoek wordt naar een oplossing gekeken die de functionaliteit van de cosmetische cover verbetert. Het onderzoek zal zich hierbij richten op knie- en bovenbeenamputaties, omdat de belemmerde functionaliteit bij deze amputaties het grootst is.



3. Materiaal analyse

Na het formuleren van de doelen van dit onderzoek en een uitgebreide analyse van het onderwerp van deze opdracht kan nu gestart worden met het daadwerkelijke onderzoek. In dit hoofdstuk zal een materiaal analyse gedaan worden gebaseerd op het programma van eisen en de kennis verkregen van experts en de materialen database CES EduPack 2013.

Naast een uitgebreide materiaal analyse, wordt er gekeken naar toepassingen van verschillende technieken die de eigenschappen van de materialen kunnen versterken en wordt er gekeken naar de mogelijkheid voor het maken van combinaties van verschillende materialen.

3.1 Huidig materiaal

De materiaal analyse begint met een analyse van het huidige materiaal. De eerst analyse van het huidige materiaal is uitgevoerd met CES EduPack 2013. Vervolgens is er nog een analyse uitgevoerd in samenwerking met Jaap Mackenzie van Draka Interfoam.

Voordat de analyse van het huidige materiaal kan worden uitgevoerd moet eerst vastgesteld worden wat schuimen precies zijn en op welke eigenschappen schuimen van elkaar kunnen verschillen.

Er zijn veel soorten schuimen te verkrijgen, de meeste schuimen worden geproduceerd voor de meubel industrie. De onderverdeling die er gemaakt wordt bij schuimen heeft dan ook te maken met producteigenschappen die vooral voor de meubelindustrie van belang zijn. Verschillende materiaaleigenschappen zijn hardheid, soortelijk gewicht, celstructuur, elasticiteit, luchtdoorlaat, SAG-factor (dit is een verhoudingsgetal voor de mate van comfort) en brandwerendheid. Deze verschillende eigenschappen bepalen voor welke toepassing het schuim geschikt is. De huidige cosmetische cover bestaat uit polyether schuim (PE). Dit materiaal is niet flexibel genoeg, het scheurt als er teveel rek op komt en het kost veel energie op het materiaal te buigen. Deze problemen zijn voorgelegd aan Jaap Mackenzie van Draka Interfoam. Hij vertelde dat de flexibiliteit van het materiaal samenhangt met de dichtheid van het materiaal. Voor een betere prestatie van het schuim is de grootste winst te behalen in PE schuimen met een lagere dichtheid, aldus Jaap Mackenzie.

Ook is gevraagd of koudschuim een betere oplossing zou zijn dan het huidige materiaal. Koudschuim is wel flexibel, maar door de grove celstructuur is dit materiaal heel erg bros en zal daardoor snel scheuren. Het materiaal kan wel getest worden aangezien het op het oog toch flexibeler is dan PE schuim.

3.2 Nieuwe materialen

Na een analyse van het huidige materiaal zijn er aandachtspunten voor nieuwe materialen naar voren gekomen. Het huidige materiaal is niet flexibel genoeg, dit kan verholpen worden door materialen te zoeken met een lagere dichtheid.

Het zoeken naar materialen met een lagere dichtheid is uitgevoerd met CES EduPack 2013. Dit is een database waarin de eigenschappen van verschillende materialen staan weergegeven. Met dit programma kunnen meerdere materialen gerangschikt worden naar verschillende materiaaleigenschappen. Zo ontstaat er snel een duidelijk overzicht van de prestaties van verschillende materialen.

Naast het gebruik van CES EduPack 2013 is er ook navraag gedaan bij Draka Interfoam over hun beschikbaarheid van materialen die beter voldoen aan de gestelde eisen.

3.2.1 Analyse CES EduPack

Gezien de unieke eigenschappen van schuimen, licht, flexibel, goedkoop en makkelijk te bewerken, zal er tijdens het zoeken naar nieuwe materialen gekeken worden naar andere soorten schuimen. Andere materialen hebben niet dezelfde eigenschappen als schuimen en zullen daardoor niet kunnen voldoen aan de gestelde eisen.

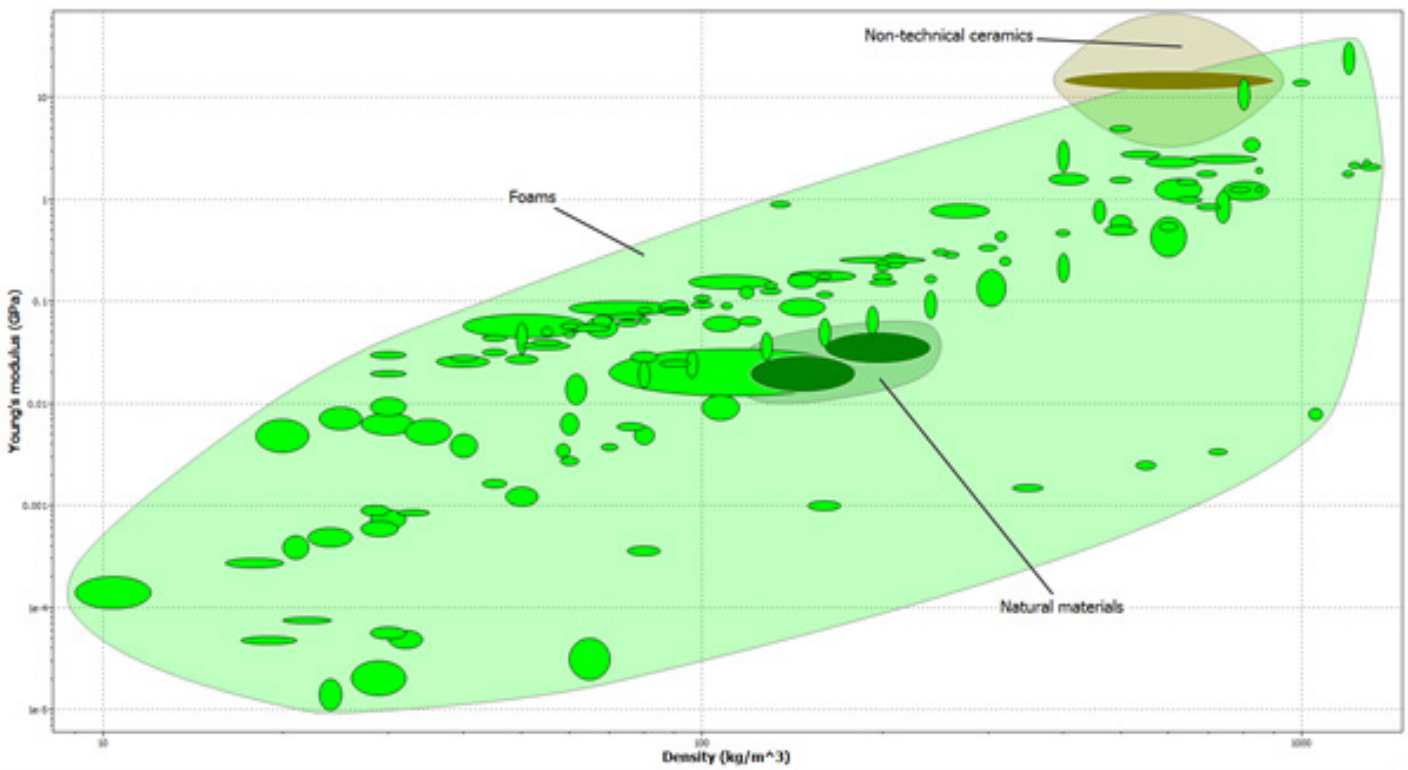
In CES EduPack 2013 is allereerst het huidige schuim opgezocht en geselecteerd. Na deze selectie kan de analyse naar andere geschikte schuimen plaatsvinden.

Voor de eerste selectie is gekeken naar de dichtheid en de elasticiteit van het materiaal. De elasticiteit en de dichtheid van een materiaal zijn nauw met elkaar verbonden. Naar mate een materiaal een lagere dichtheid krijgt gaat ook de elasticiteitsmodulus van het materiaal omlaag.

Herontwerp van cosmetische covers

Voor deze opdracht is er een materiaal nodig dat flexibeler is dan het huidige materiaal. Dit houdt in dat het materiaal een lagere dichtheid moet hebben (Jaap Mackenzie, Draka Interfoam) dan het huidige materiaal. Omdat de dichtheid en de elasticiteit van een materiaal nauw met elkaar verbonden zijn, worden de materialen op deze eigenschappen tegen elkaar uitgezet in een grafiek. Grafiek 1 geeft een overzicht van de beschikbare schuimen in de database van CED EduPack 2013.

Grafiek 1 - Beschikbare schuimen in CES EduPack 2013

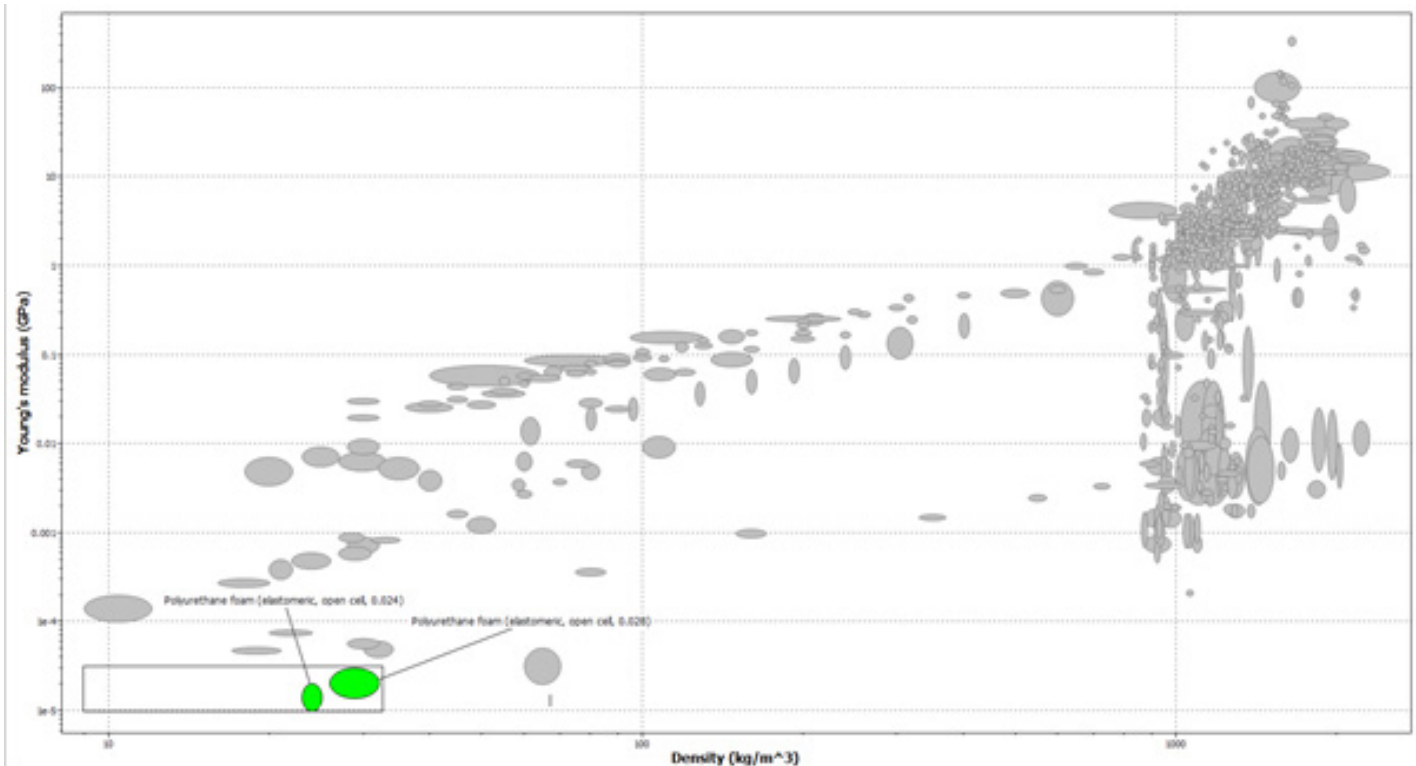


Niet alle schuimen in grafiek 1 voldoen aan de gestelde eisen. Voor een overzicht van de schuimen die wel voldoen aan de eisen is er een blokselectie gemaakt. Allereerst wordt het huidige materiaal in de selectie van schuimen gezocht. Vervolgens wordt er met een blokselectie een selectie gemaakt van schuimen die voldoen aan de gestelde eisen. Met de blokselectie kunnen zowel op de x-as als op de y-as de gewenste limieten worden ingesteld. In dit geval mag het schuim niet zwaarder zijn dan het huidige schuim, er komt dus een limiet die alles wat zwaarder is dan het huidige materiaal buitensluit. Ook komt er een limiet voor de Young's modulus, alles wat een hogere elasticiteit heeft dan het huidige materiaal wordt uit de selectie gehaald. In grafiek 2 is te zien welke schuimen er over blijven na het uitvoeren van deze selectie.

In grafiek 2 zijn twee materialen geselecteerd (met groen aangeduid). De groene stip aan de rechterkant geeft het huidige materiaal weer (polyurethaanschuim, 0.028), dit is volgens CES EduPack 2013 het materiaal wat gebruikt wordt voor het produceren van cosmetische covers. De tweede groene stip is het enige materiaal wat binnen de selectiecriteria valt (polyurethaanschuim 0.024). Dit tweede materiaal is lichter en flexibeler dan het huidige materiaal, dit komt door de lagere dichtheid van het materiaal, en voldoet op basis van deze grafiek aan de gestelde eisen.



Grafiek 2 - Overgebleven schuimen na het uitvoeren van de selectie



Naast de flexibiliteit van het materiaal is ook de duurzaamheid van het materiaal van groot belang. Om de duurzaamheid van een materiaal in dit onderzoek wordt beschreven als de taaheid van een materiaal. De taaheid van een materiaal geeft de weerstand aan die een materiaal biedt tegen het doorscheuren van een scheur. Hoe taaier een materiaal is, hoe moeilijker een scheur onder invloed van kracht doorscheurt.

De taaheid van het nieuwe materiaal is aanzienlijk lager dan de taaheid van het huidige materiaal. Dit houdt in dat een scheur in het nieuwe materiaal veel makkelijker verder scheurt dan in het huidige materiaal. Hieruit moet geconcludeerd worden dat het nieuwe materiaal niet voldoet aan de gestelde eisen. Uit de eerste selectie komt dit materiaal goed naar voren, het materiaal heeft een lagere dichtheid en een lagere elasticiteitsmodulus. Echter uit de tweede selectie waar gekeken is naar de duurzaamheid van het materiaal scoort het materiaal aanzienlijk slechter dan het huidige materiaal.

3.2.2 Conclusie CES EduPack

Het zoeken naar nieuwe materialen in de database van CES EduPack heeft geen relevante materialen opgeleverd. Het enige gevonden materiaal lijkt op het eerste oog te voldoen aan de gestelde eisen maar na een tweede selectie valt dit materiaal alsnog af. De conclusie na het selecteren van een nieuw materiaal door middel van CES EduPack 2013 is dat er geen andere materialen beschikbaar zijn die het huidige materiaal kunnen vervangen.

Echter moeten er wel een paar kanttekeningen gezet worden bij het selecteren van een materiaal via CES EduPack 2013. Het selecteren van schuim in CES EduPack 2013 is niet eenvoudig. In deze database zijn veel eigenschappen van het schuim ongespecificeerd. Dit komt door het soort materiaal en de structuur van het materiaal. Voor veel eigenschappen heeft de database geen exacte waarden beschikbaar en geeft een geschatte waarde. In de praktijk is het dus nog steeds mogelijk om een ander geschikt materiaal te vinden.

3.2.3 Draka Interfoam

Het zoeken naar geschikte materialen via de materialendatabase CES EduPack 2013 heeft geen relevante materialen opgeleverd. Om met zekerheid te zeggen dat er geen andere materialen beschikbaar zijn, wordt er nog een analyse gedaan door experts. Voor deze analyse is een bezoek gebracht aan Draka Interfoam. Bij Draka Interfoam is gesproken met Jaap Mackenzie.

Hij heeft op basis van de eerder besproken materialen aangegeven dat een materiaal met een lagere dichtheid de beste oplossing is op gebied van flexibiliteit van een materiaal. Deze uitslag komt overeen met de uitslag gevonden met CES EduPack 2013. Bij Draka Interfoam hebben ze aangegeven dat de taaheid van het materiaal nauwelijks veranderd naarmate de dichtheid naar beneden gaat. Het probleem dat gevonden werd bij CES EduPack 2013, met

een lage taatheid gaat volgens Jaap Mackenzie niet op voor dit probleem.

Ook Draka Interfoam heeft een schuim aangeboden wat onder dezelfde familie valt als het huidige schuim, namelijk PE schuimen, maar een veel lagere dichtheid heeft. Vanwege het feit dat het materiaal hetzelfde soort materiaal is als het huidige materiaal, heeft het lichtere schuim dezelfde soort materiaaleigenschappen. Alle positieve punten van het huidige schuim zullen hierdoor behouden blijven en de minder goede punten zullen hiermee verbeterd worden. De taatheid van het materiaal is dus geen probleem naar mate de dichtheid van het materiaal kleiner wordt. Het nieuwe materiaal is een PE schuim met een lagere dichtheid. Het schuim is net als het huidige schuim eenvoudig te bewerken door het te zagen, te schuren en te frezen. De lage dichtheid zorgt dat dit materiaal makkelijker buigt.

3.3 Techniek analyse

Naast de kennis over verschillende soorten schuim heeft Draka Interfoam ook ervaring met het toepassen van verschillende technieken om de eigenschappen van schuim nog beter tot zijn recht te laten komen. Jaap Mackenzie raadde aan om ook daar naar te kijken. Zelf hebben ze goede ervaring opgedaan door materialen in te kepen om zo de oppervlakte spanning te verkleinen.

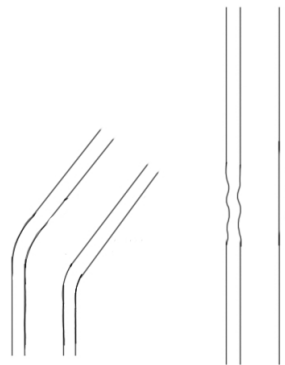
Naast inkepingen zijn er nog meer technieken te bedenken die de huidige problemen van de cover, zoals beschreven in hoofdstuk 2.3.3, kunnen verkleinen. In deze paragraaf zullen verschillende technieken besproken worden die de flexibiliteit van het materiaal kunnen vergroten.

3.3.1 Huidige technieken

De huidige cover heeft van zichzelf al een aantal aanpassingen die het buigen van het kniegewricht bevorderen. Allereerst worden de schuimen covers niet als een rechte cilinder geproduceerd maar als een cilinder in een hoek (zie afbeelding 15). Deze hoek zorgt ervoor dat de spanning die er optreedt tijdens het buigen minder wordt, omdat een deel van de spanning weggenomen wordt door de al gebogen toestand.

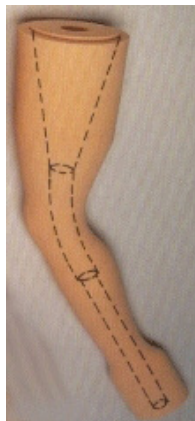


Abeelding 15 - Cilinder in een hoek



Abeelding 16 - Ingebouwde voorspanning (schematisch)

Een tweede toepassing is de ruimte aan de binnenkant van de cover voor de knieprothese. In de basis sluit de cover volledig aan op de prothese, echter aan de boven- en onderkant van de knieprothese zit een paar centimeter ruimte. Zo kan de cover tijdens het buigen van de knie naar boven en naar beneden bewegen zodat er geen onnodige spanningen in het schuim optreden.



Abeelding 17 - Extra uitholling t.h.v. het kniegewricht



De huidige aanpassingen zorgen wel voor verbeteringen in de buiging van de knieprothese maar zijn nog niet voldoende voor optimale buiging.

3.3.2 Aanpassen van de wanddikte

Door een ophoping van materiaal in de knieholte van de prothese wordt de buiging van de knie belemmerd. Om deze belemmering te verkleinen of zelfs tegen te gaan, is het mogelijk om materiaal in de knieholte te verwijderen. Het volledig weghalen van materiaal in de knieholte van de cover zal het beste resultaat geven. In afbeelding 18 is schematische weergave gegeven van deze oplossing.

Het volledig weglaten van materiaal aan de achterzijde van de cover zorgt ervoor dat er een gat ontstaat, wat cosmetisch gezien niet mooi is. Het is ook mogelijk om een deel van het materiaal te verwijderen. Hiermee wordt een groot deel van het probleem al aangepakt. Het weghalen van het materiaal zorgt dat het overgebleven materiaal meer ruimte heeft om op de krullen. Aan de buitenkant van de cover is vervolgens niks te zien van de aanpassing die er is gedaan.

3.3.3 Inkepingen

Aan de voorzijde van de knie wordt de beweging belemmerd door een tekort aan materiaal. Door de buiging van de knie komt er een rekspanning aan de voorzijde van de cover. Dit resulteert in een onvolledige buiging en het kapot scheuren van de cover.

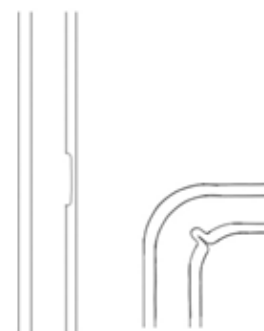
Door inkepingen te maken in de voorzijde van de cover, ter hoogte van de knieprothese, heeft het materiaal meer mogelijkheid om te buigen. Door de inkepingen is de oppervlaktespanning van het materiaal kleiner geworden. Hierdoor komt het materiaal minder onder spanning te staan en zal daardoor minder snel scheuren.

Er zijn verschillende manieren om het materiaal in te snijden. Bij de buiging van de knieprothese wordt het materiaal vooral in de lengte richting, van boven naar beneden, beperkt. Om de spanning in de lengterichting te verkleinen worden er inkepingen gemaakt in de breedterichting, van links naar rechts, van de knie. Deze inkepingen zullen in het verslag verder aangeduid worden met inkepingen1. Een nadeel van deze inkepingen is dat het materiaal zwakker wordt gemaakt. De inkepingen maken dat het materiaal gevoeliger wordt voor het (door)scheuren van een scheur.

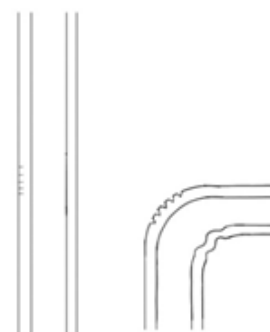
Jaap Mackenzie van Draka Interfoam adviseerde om een andere structuur te gebruiken. Ook hier wordt het materiaal ingekeept, maar worden de inkepingen loodrecht op elkaar gezet. Deze structuur passen zij binnen het bedrijf toe om de puntbelasting van een materiaal te verkleinen. Door kleine sneetjes in het materiaal te maken die loodrecht op elkaar staan, wordt de oppervlaktespanning van het materiaal kleiner maar blijft het materiaal sterk genoeg. Het doorscheuren van het materiaal is bij deze methode aanzienlijk kleiner dan bij de eerder besproken methode. Deze vorm van inkepingen zal verder in het verslag worden aangeduid met haakse inkepingen of inkepingen2.



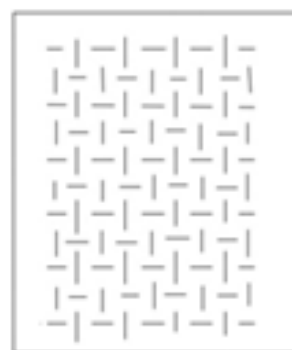
Abeelding 18 - Gat in de achterzijde van de cover



Abeelding 19 - Verwijderen van de helft van het materiaal



Abeelding 20 - Inkepingen aan de voorzijde van de cover



Abeelding 21 - Haakse inkepingen

3.4 Conclusie materiaal analyse

Uit de materiaal analyse zijn verschillende oplossingen naar voren gekomen. Naast het gebruik van andere schuimen zijn er ook verschillende technieken onderzocht die de bewegelijkheid van de knie kunnen bevorderen. De bewegelijkheid van de prothese zal op verschillende manieren kunnen worden verbeterd. Het gebruik van lichtere schuimen zal de eerste stap zijn. Vervolgens kunnen verschillende technieken worden gebruikt. Het gaat hier om het aanpassen van de oppervlaktetension van een materiaal of een aanpassing in de hoeveelheid materiaal die gebruikt wordt op de buigende delen van de prothese.

4. Concepten

In de conceptfase wordt er voorbereid op de vraag wat de functionele haalbaarheid is van de nieuwe cosmetische cover. Hiervoor worden van de verschillende materialen en technieken zoals beschreven in hoofdstuk 3 modelletjes gemaakt.

De modelletjes worden niet op ware grote gemaakt, ze zullen een afmeting hebben van ± 9 cm in doorsnede en 25 cm in hoogte. De modelletjes zullen allemaal aan de binnenkant worden uitgehold zodat er een model prothese in geplaatst kan worden. De verschillende concepten die er gemaakt worden zullen in dit hoofdstuk verder worden uitgelegd.

4.1 Concept verschillende materialen.

Tijdens het onderzoek naar materialen zijn vier verschillende materialen gekozen voor het herontwerp van de cosmetische cover. In welke mate de verschillende materialen geschikt zijn voor het herontwerp moet getest worden. Om het materiaal onderling te kunnen vergelijken na de test is er van ieder materiaal een model gemaakt.



Abeelding 22 - Verschillende schuimen (van links naar rechts; PE-8000, PE-SG40, PE-9020, Koudschuim)



De eerste drie modellen zijn gemaakt van PE schuim. Dit is materiaal wat onderling alleen afwijkt in dichtheid. Het vierde modelletje is gemaakt van koudschuim, dit is een ander soort materiaal dan PE schuim. In tabel 2 is een overzicht van de verschillende materiaaleigenschappen te zien.

Tabel 2 - Materiaal eigenschappen

	PE – 9020	PE – SG 40	PE – 8000	Koudschuim
Dichtheid	35 (kg/m ³)	30 (kg/m ³)	25 (kg/m ³)	40 (kg/m ³)
Druk weerstand	4.1 (KPa)	3 (KPa)	1.2 (KPa)	? (KPa)
Treksterkte	120 (KPa)	170 (KPa)	100 (KPa)	? (KPa)
Rek bij breuk	200 (%)	300 (%)	360 (%)	? (%)
Drukvermogen	5 (%)	3 (%)	8 (%)	? (%)

PE schuim heeft een fijne structuur, dit komt door de kleine cellen. De kleine cellen geven het materiaal een zachte en fijne uitstraling. Door de fijne celstructuur voelt het materiaal zacht aan en is het makkelijk te bewerken. Het verschil in de drie PE schuim modellen zit in de dichtheid. Een lagere dichtheid geeft meer flexibiliteit aan het materiaal.

Koudschuim heeft een grovere structuur dan PE schuim, dit komt door de grotere cellen. Door de grote cellen voelt het materiaal flexibeler aan, maar is de uitstraling van het materiaal minder dan bij het PE schuim. Ondanks dat de grotere cellen meer flexibiliteit geven zorgen de grote cellen er ook voor dat het materiaal brosser is. Als er een scheurtje in het materiaal ontstaat, scheurt dit makkelijk door.

4.2 Concept technische aanpassingen

In hoofdstuk 3.3 is uitgebreid besproken welke technieken invloed zullen uitoefenen op het probleem met de cosmetische cover. De verschillende technieken worden toegepast op de verschillende materialen om zo onderling verschil te kunnen testen.

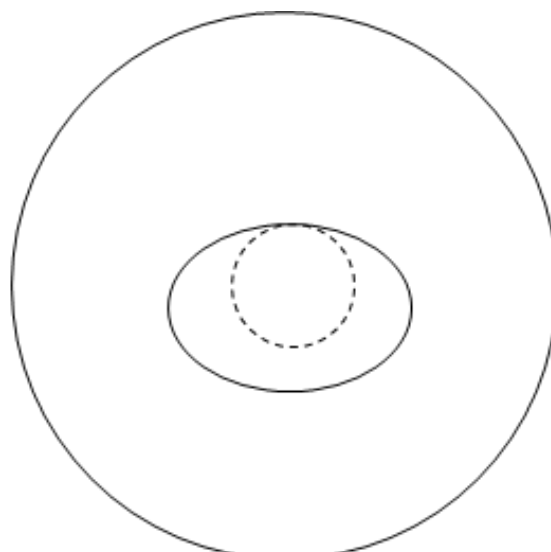
Voor het testen van de verschillende technieken worden modelletjes gemaakt van de twee verschillende materiaal soorten; koudschuim en PE schuim. Van het PE schuim wordt maar een materiaal gebruikt, namelijk PE-SG40 schuim. Naar verwachting zullen de andere twee soorten PE schuim op dezelfde manier reageren als het PE-SG40 schuim. Onderzoek zal dit verder moeten uitwijzen, lees daarvoor hoofdstuk 5.4.3.

4.2.1 Aanpassing wanddikte

Het eerste concept bestaat uit het aanpassen van de wanddikte van de schuimen cover. Voor dit concept is het schuimen model in drieën gedeeld. Het middelste deel is vervolgens aan de achterzijde uitgehold. Na het uithollen van het middelste deel zijn de drie delen weer op elkaar geplakt. In afbeelding 23 en 24 is te zien dat het middelste deel is uitgehold. In afbeelding 25 is te zien hoe het model eruit ziet als deze weer in elkaar gelijmd is.



Abeelding 23 - Extra uitholling rondom het kniegewricht



Abeelding 24 - Extra uitholling (schematisch)

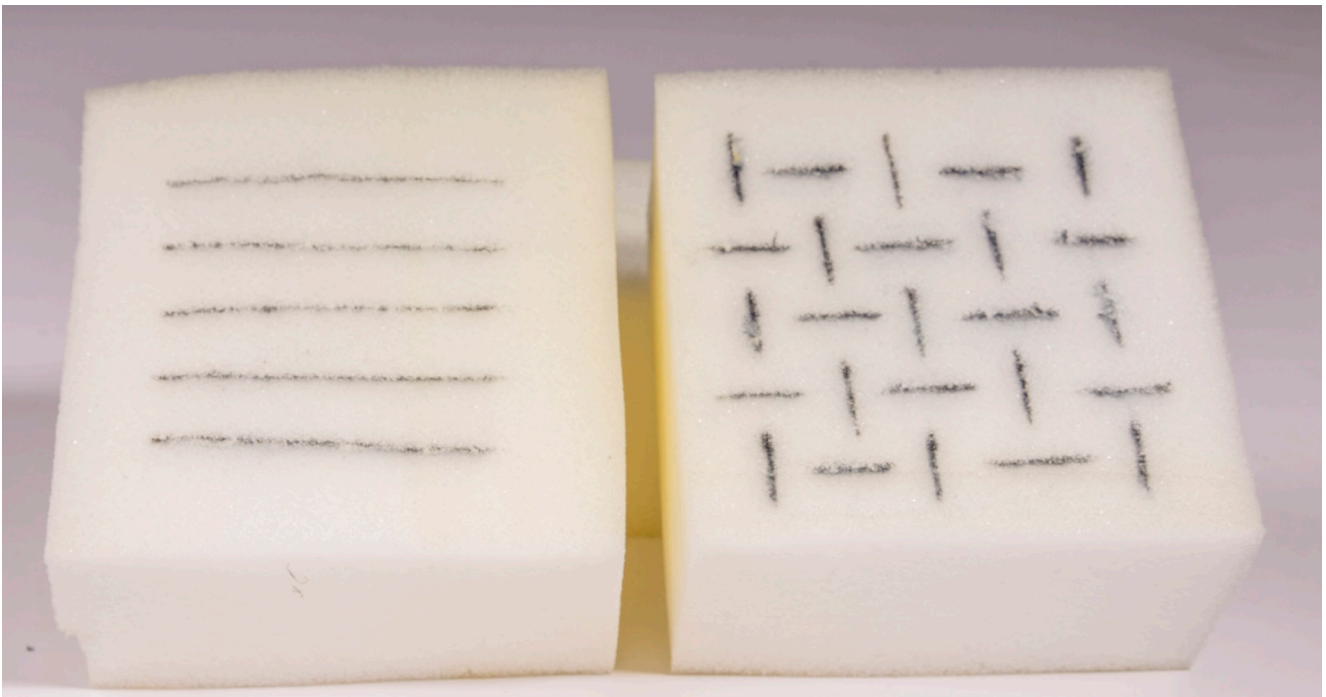


Abeelding 25 - Model na het in elkaar lijmen

4.2.2 Inkepingen

Het tweede en derde concept bestaat uit het toepassen van de twee soorten inkepingen, zoals beschreven in hoofdstuk 3.3.3. Het gaat hier om (1) dwarse inkepingen (inkeping1) en (2) haakse inkepingen (inkeping2) (afbeelding 26, 27 en 28).

In het model, ter hoogte van het kniegewricht, worden aan één kant inkepingen gemaakt. Deze inkepingen worden gemaakt als het model in gebogen toestand is. Door de inkepingen te maken in gebogen toestand is duidelijk te zien waar de rekspanning in het materiaal aanwezig is. De inkepingen moeten ver genoeg ingesneden worden, om te voorkomen dat door de spanning in het materiaal de scheur verder scheurt.

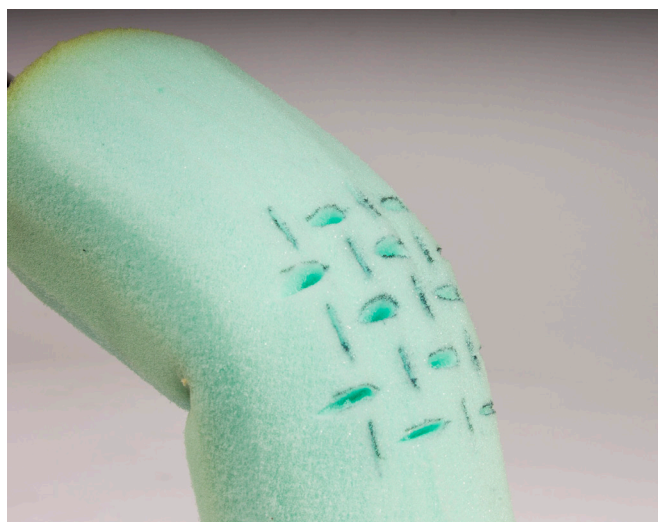


Abeelding 26 -Voorbeeld van dwarse inkepingen (inkeping1) links, voorbeeld met haakse inkepingen (inkeping2) rechts





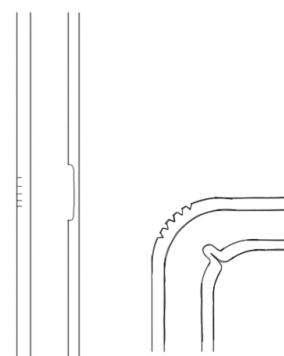
Abeelding 27 - Dwarse inkepingen toegepast op het model



Abeelding 28 - Haakse inkepingen toegepast op het model

4.2.3 Aanpassing wanddikte en inkepingen

Een vierde concept bestaat uit een combinatie van de boven genoemde concepten. Een combinatie van beide technieken zal op papier het grootste effect opleveren. Aan de achterzijde van de knie (de knieholte) wordt een deel van het materiaal verwijderd. Aan de voorzijde van de knie worden de inkepingen gemaakt (afbeelding 29). Er zijn hier weer twee variaties gemaakt, een model met dwarse inkepingen (inkeping1) en een model met haakse inkepingen (inkepingen2).



Abeelding 29 - Inkepingen en uitholling (schematisch)

4.3 Conclusie conceptfase

Er zijn verschillende modellen uit de conceptfase gekomen die klaar zijn om getest te kunnen worden. In tabel 3 is een overzicht gegeven van de aanwezige modellen.

Tabel 3 - Overzicht van de concepten

	PE - 9020	PE – SG40	PE - 8000	Koudschuim
Geen	X	X	X	X
Uitholling		X		X
Inkeping 1		X		X
Inkeping 2		X		X
Inkeping 1 + Uitholling		X		X
Inkeping 2 + Uitholling		X		X

De test zal worden uitgevoerd met de modellen uit de tabel. Na een analyse van de resultaten zal vastgesteld worden of er voldoende modellen getest zijn of dat er nog data ontbreekt.

5. Test

Het testen van de modellen maakt het mogelijk om uitspraken te doen over de functionele haalbaarheid van de verschillende concepten. In dit hoofdstuk wordt beschreven op welke manier de modellen getest zijn, en waarom ze op die manier getest zijn. Daarnaast is te lezen wat de uitkomsten van de test zijn en welke conclusies daaraan verbonden zijn.

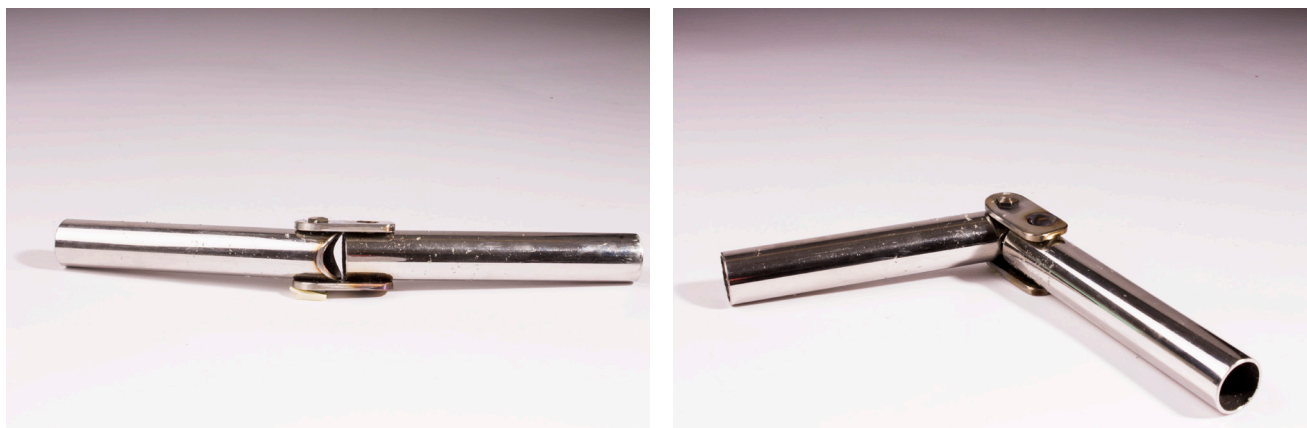
Allereerst zal er een overzicht van de testopstelling en de gebruikte materialen gegeven worden, vervolgens worden de verschillende stappen van het testen besproken en de resultaten getoond. Als laatste wordt er in de conclusie een overzicht gegeven van mogelijkheden na het testen van deze modellen.

5.1 Test-opstelling

Tijdens het testen wordt de flexibiliteit van de verschillende modellen bekeken. De flexibiliteit wordt uitgedrukt in de hoeveelheid kracht die nodig is om het model in een bepaalde hoek te krijgen. Tijdens het testen wordt de beweging van de knie, het buigen tot +/- 90 graden nagebootst.

5.1.1 Testmodel

Voor het nabootsen van de beweging van de knie zijn modelletjes gemaakt van een kniegewricht. De modellen zijn gemaakt van roestvrijstaal (RVS). Het zijn twee buizen met een diameter van 25 mm die aan elkaar bevestigd zijn met een scharnier. In afbeelding 30 is te zien hoe het modelkniegewricht eruit ziet.



Afbeelding 30 - Model van het kniegewricht

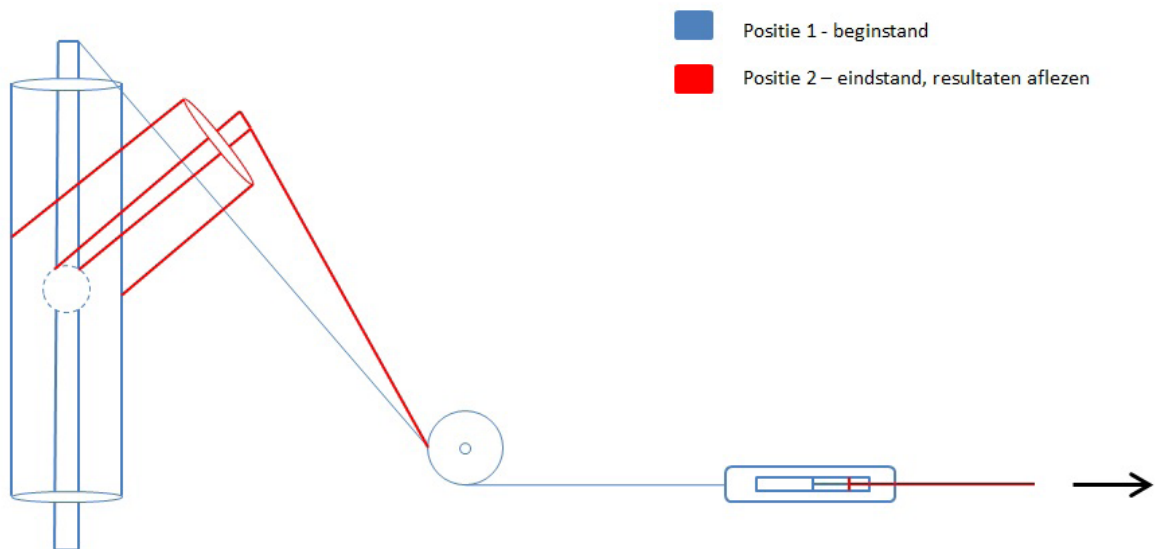
Het gewricht dient als knieprothese en wordt voor het testen in de modellen gestoken. Het buigen van de modelkniegewricht kost niet tot nauwelijks kracht. Deze kracht kan verwaarloosd worden ten opzichte van de weerstand die de schuimen modellen bieden.

5.1.2 Testopstelling

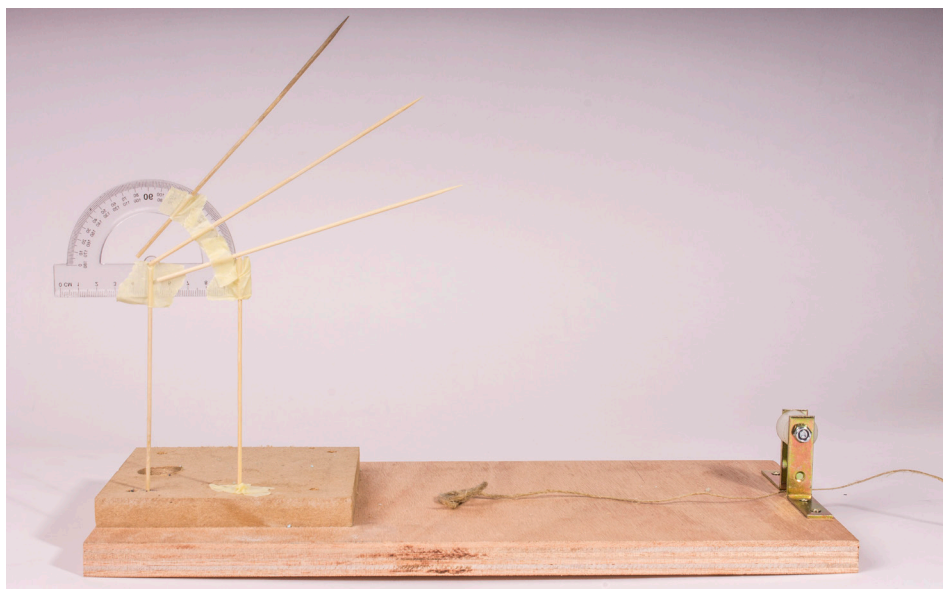
Voor het testen van de modellen is het meten van de kracht die nodig is voor het buigen van de knie van belang. Krachten kunnen gemeten worden met een veerunster. Bij het gebruik van een veerunster is het van belang dat de krachten altijd in dezelfde richting gemeten worden.

Tijdens het buigen van het kniegewricht is de richting van de kracht niet eenduidig. Om dit in de testopstelling voor elkaar te krijgen is de volgende opstelling bedacht (afbeelding 31).





Abeelding 31 - Weergave van de testopstelling (schematisch)



Abeelding 32 - Testopstelling

5.2 Hypothese

Voordat de test wordt uitgevoerd zullen de verwachten uitkomsten besproken worden. Er zijn verschillende materialen en technieken gebruikt voor de modellen en die zullen allemaal op een andere manier reageren op het buigen van het model.

Hier zal kort een overzicht gegeven worden van de verwachtingen voorafgaand aan de test. De hypothese is op te delen in twee delen. De eerste verwachtingen zullen betrekking hebben op de verschillende gebruikte materialen en de daarop volgende verwachtingen zullen betrekking hebben op de gebruikte technieken.

5.2.1 Materialen

Er zijn twee soorten materialen gebruikt, koudschuim en PE schuim. De verwachting is dat het koudschuim flexibeler is dan het PE schuim. Koudschuim heeft een grovere celstructuur, waardoor er meer lucht in het materiaal zit. Dit zal naar verwachting bijdragen aan betere flexibiliteit. De PE schuimen met een lichtere dichtheid zullen flexibeler zijn dan het koudschuim.

Naar verwachting zal het witte PE-8000 schuim het meest flexibel zijn, gevolgd door het groene PE-SG40 schuim en als laatste het huidige bruine PE-9020 schuim.

5.2.2 Technieken

Er zijn twee verschillende technieken toegepast op de modellen. Daarna zijn beide technieken in een model samengevoegd.

Naar verwachting zal het uithollen van de knieholte een groter effect hebben op de buiging van het model dan het maken van inkepingen aan de voorzijde van de knie. Naar verwachting heeft het ophopen van het materiaal in de knieholte het meest nadelige effect op het buigen van de knie.

Er zijn twee verschillende inkepingen gemaakt. Naar verwachting zullen de haakse inkepingen (inkepingen2) een beter resultaat opleveren dan de dwarse inkepingen (inkepingen1). De haakse inkepingen zorgen dat er een groter deel van de oppervlakte spanning in het materiaal afneemt. Hierdoor zal de knie minder belemmerd worden bij deze vorm van inkepingen.

De verwachting is dat het model met zowel inkepingen als een uitholling het beste resultaat oplevert. Ook hier zal het model met de haakse inkepingen (inkepingen2) betere resultaten opleveren.

5.3 Uitvoeren test

Voor het uitvoeren van de test is eerst een meetplan gemaakt, welke is te vinden in bijlage III. Hierin staat beschreven welke vragen er tijdens de test beantwoordt zullen worden en welke materialen en attributen er nodig zijn voor het uitvoeren van de test. Ook is er een stappenplan voor het uitvoeren van de test beschreven in het meetplan.

De test wordt uitgevoerd met alle gemaakte modelletjes. Per model worden drie verschillende hoeken gemeten. Met deze drie hoeken kan worden gekeken in welke fase van de buiging van de knie de grootste weerstand optreedt en welk effect de verschillende materialen en technieken hierop hebben.

De drie hoeken worden per model vijf keer gemeten. Met deze vijf waarden kan de gemiddelde weerstand per model per hoek berekend worden. Door gebruik te maken van een gemiddelde waarde per hoek zijn de meetwaarde nauwkeuriger.

5.4 Resultaten test

Voor het tonen van de resultaten zal er onderscheid gemaakt worden in koudschuim en PE schuim en er zal een overzicht gegeven worden van de het totaal. Dit onderscheid wordt gemaakt om een duidelijk overzicht te geven van de resultaten per soort schuim om vervolgens de schuimen onderling te kunnen vergelijken.

5.4.1 PE schuim

In tabel 4 zijn de resultaten te vinden van de metingen met het PE schuim. PE-9020 schuim is het schuim dat gebruikt wordt voor de huidige cosmetische cover. De resultaten van deze meting wordt als nulmeting gebruikt, alle andere metingen worden hier aan gerefereerd.

Allereerst wordt gekeken naar de invloed van verschillende dichtheden van het materiaal op de flexibiliteit. Als de resultaten van de drie onbewerkte modellen naast elkaar worden gelegd is duidelijk te zien dat de dichtheid van het materiaal invloed heeft op de flexibiliteit. PE-8000 schuim is flexibeler dan PE-SG40 schuim (resp. 21.5 en 53.8% bij hoekgrootte 30 graden, 27.9 en 61.5% bij hoekgrootte 60 graden en 25.5 en 63.7% bij hoekgrootte 85 graden). Beide schuimen zijn flexibeler dan PE-9020 schuim.

Het uithollen van het PE-SG40 schuim heeft geen waarde beschikbaar (tabel 4: nb = niet beschikbaar). De metingen zijn niet goed uitgevoerd, waardoor de waarden sterk afwijken van de verwachtingen en van de andere waarden in de tabellen. In hoofdstuk 6 zal hier verder op ingegaan worden.

Het maken van inkeping1 heeft voor het PE-SG40 schuim geen effect. Naarmate de hoek van de meting toeneemt tot 85 graden wordt het effect van inkeping1 minder effectief (resp. 53.1 en 53.8% bij hoekgrootte 30 graden en 67.5 en 63.7% bij hoekgrootte 85 graden), deze wordt zelfs minder effectief dan het niet toepassen van een bewerking. Een ander effect is te zien bij het model met inkeping2. Naarmate de hoek groter wordt, wordt het effect van de inkeping groter. Echter liggen de waarden van inkeping2 hoger dan bij inkeping1 (resp. 68.5 en 53.1% bij 30 graden, 69.7 en 51.4% bij 60 graden en 60.5 en 67.5% bij 85 graden).

De combinatie van het inkepen en het uithollen van het model levert het grootste effect op. Uitgehold + inkeping2 levert het grootste effect op t.o.v. het onbewerkte model (resp. 29.2 en 53.8% bij hoekgrootte 30 graden 27.9 en



61.5% bij hoekgrootte 60 graden en 27.2 en 63.7% bij hoekgrootte 85 graden).

Uitgehold + inkeping1 heeft net als uitgehold + inkeping2 een groter effect dan alleen uithollen of alleen inkepen. Echter uitgehold + inkeping1 scoort wel lager dan uitgehold + inkeping2.

Tabel 4 - Resultaten van de test (PE schuim)

Materiaal	Bewerking	1	2	3	4	5	Gemiddeld	%
PE-9020 (huidig)	Geen (14) 30	270	260	260	250	260	260	100
	Geen (14) 60	410	420	420	410	420	416	100
	Geen (14) 85	950	920	940	960	940	942	100
PE-SG40	Geen (11)30	130	140	140	140	150	140	53.8
	Geen (11)60	250	260	260	250	260	256	61.5
	Geen (11) 85	560	610	620	620	590	600	63.7
	Uitgehold (8) 30	<u>nb</u>	<u>nb</u>	<u>nb</u>	<u>nb</u>	<u>nb</u>	Nb	<u>nb</u>
	Uitgehold (8) 60	<u>nb</u>	<u>nb</u>	<u>nb</u>	<u>nb</u>	<u>nb</u>	Nb	<u>nb</u>
	Uitgehold (8) 85	<u>nb</u>	<u>nb</u>	<u>nb</u>	<u>nb</u>	<u>nb</u>	Nb	<u>nb</u>
	Inkeping1 (9) 30	130	140	130	150	140	138	53.1
	Inkeping1 (9) 60	240	220	190	210	210	214	51.4
	Inkeping1 (9) 85	640	640	630	640	630	636	67.5
	Inkeping2 (13)30	190	160	170	190	180	178	68.5
	Inkeping2 (13)60	300	280	290	290	290	290	69.7
	Inkeping2 (13)85	560	570	580	560	580	570	60.5
	Uitgehold + inkeping1 (10) 30	100	100	100	100	90	98	37.7
	Uitgehold + inkeping1 (10) 60	190	180	170	190	170	180	43.3
	Uitgehold + inkeping1 (10) 85	510	520	520	530	510	518	55.0
	Uitgehold + inkeping2 (12) 30	80	80	70	80	70	76	29.2
	Uitgehold + inkeping2 (12) 60	130	120	110	110	110	116	27.9
	Uitgehold + inkeping2 (12) 85	250	260	260	260	250	256	27.2
PE-8000	Geen (15) 30	50	60	60	50	60	56	21.5
	Geen (15) 60	120	110	120	120	110	116	27.9
	Geen (15) 85	230	260	240	230	240	240	25.5

Bijschrift tabel 4: In deze tabel zijn de resultaten van de flexibiliteitstest weergegeven. Alle meetwaarden in de tabel zijn in grammen. In de kolom "materiaal" is het soort materiaal aangegeven. Bij de kolom "bewerking" is het soort bewerking aangegeven. Het getal tussen haakjes is het nummer van het model. Het tweede getal in deze kolom, 30, 60 en 85, geeft de grootte van de hoek aan waarop de metingen zijn uitgevoerd.

De vijf kolommen daarnaast, 1 t/m 5, zijn de waarde van de vijf metingen die er per model zijn uitgevoerd. In de kolom "gemiddelde" staat het gemiddelde van de vijf metingen.

In de kolom "%" is het percentage van de weerstand uitgerekend t.o.v. de weerstand van de huidige situatie.

5.4.2 Koudschuim

De resultaten van koudschuim zijn te vinden in tabel 5. Aan de hand van deze tabel zijn de volgende uitspraken gedaan.

Naar aanleiding van de hypothese werd verwacht dat koudschuim door zijn structuur beter zou presteren op flexibiliteit. Uit de metingen die met beide schuimen zijn uitgevoerd blijkt is er een kleine verbetering te zien in de flexibiliteit. Gekeken naar het “Geen” model is er, met eventuele meetfouten meegenomen, een weerstandsreductie van 5 -15% te zien afhankelijk van de hoekgrootte. (Het “Geen” model is de onbewerkte versie van het model)

Het uithollen van het koudschuim levert al een verbeterde flexibiliteit op t.o.v. het model zonder bewerking (resp. 83.1 en 90%) De flexibiliteit van het uithollen heeft een grotere uitwerking naarmate de hoek groter wordt (bij een hoek van 30 graden 83.1% en bij een hoek van 85 graden 70.9%).

Het maken van inkeping1 heeft een duidelijk verschil bij het buigen tot een hoek van 30 graden. Naarmate de hoek van de meting toeneemt tot 85 graden wordt het effect van inkeping1 minder effectief (resp. 76.2 en 90% bij hoekgrootte 30 graden en 86.2 en 87.3% bij hoekgrootte 85 graden).

Dezelfde lijn is terug te vinden bij het model met inkeping2. Naarmate de hoek groter wordt, wordt het effect van de inkeping kleiner. Echter liggen de waarden van inkeping2 lager dan bij inkeping1 (resp. 70.0 en 76.2% bij 30 graden, 69.7 en 86.1% bij 60 graden en 76.0 en 86.2% bij 85 graden).

De combinatie van het inkepen en het uithollen van het model levert het grootste effect op. Uitgehold + inkeping1 levert het grootste effect op t.o.v. het onbewerkte model (resp. 38.5 en 90.0% bij hoekgrootte 30 graden 43.1 en 93.3% bij hoekgrootte 60 graden en 65.4 en 87.3% bij hoekgrootte 85 graden).

Uitgehold + inkeping2 heeft net als uitgehold + inkeping1 een groter effect dan alleen uithollen of alleen inkepen. Echter uitgehold + inkeping2 scoort wel lager dan uitgehold + inkeping1.

Tabel 5 - Resultaten van de test (Koudschuim)

Materiaal	Bewerking	1	2	3	4	5	Gemiddeld	%
Koudschuim	Geen (4) 30	250	210	250	240	220	234	90.0
	Geen (4) 60	400	380	380	390	390	388	93.3
	Geen (4) 85	800	820	830	820	840	822	87.3
	Uitgehold (1) 30	230	210	210	220	210	216	83.1
	Uitgehold (1) 60	300	270	280	270	280	280	67.3
	Uitgehold (1) 85	650	670	680	680	660	668	70.9
	Inkeping1 (2) 30	190	200	180	210	210	198	76.2
	Inkeping1 (2) 60	360	370	350	360	350	358	86.1
	Inkeping1 (2) 85	840	820	790	790	820	812	86.2
	Inkeping2 (7)30	180	180	170	190	190	182	70.0
	Inkeping2 (7)60	310	290	280	290	280	290	69.7
	Inkeping2 (7)85	720	690	730	720	720	716	76.0
	Uitgehold + inkeping1 (3) 30	60	70	70	80	70	70	26.9
	Uitgehold + inkeping1 (3) 60	180	150	160	160	150	160	38.5
	Uitgehold + inkeping1 (3) 85	410	430	400	400	390	406	43.1
	Uitgehold + inkeping2 (5) 30	160	170	170	180	170	170	65.4
	Uitgehold + inkeping2 (5) 60	320	300	320	310	310	312	75.0
	Uitgehold + inkeping2 (5) 85	760	750	770	740	770	758	80.5



Bijschrift tabel 5: In deze tabel zijn de resultaten van de flexibiliteitstest weergegeven. Alle meetwaarden in de tabel zijn in grammen. In de kolom "materiaal" is het soort materiaal aangegeven. Bij de kolom "bewerking" is het soort bewerking aangegeven. Het getal tussen haakjes is het nummer van het model. Het tweede getal in deze kolom, 30, 60 en 85, geeft de grootte van de hoek aan waarop de metingen zijn uitgevoerd.

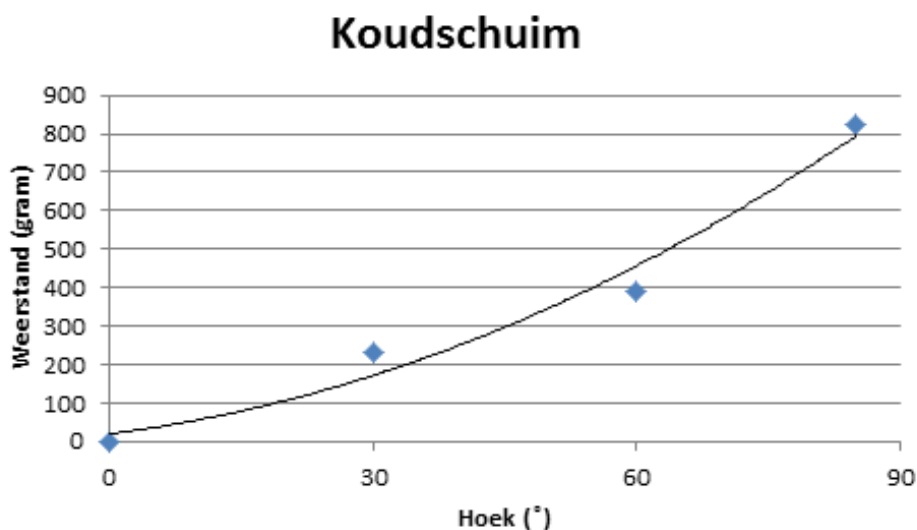
De vijf kolommen daarnaast, 1 t/m 5, zijn de waarde van de vijf metingen die er per model zijn uitgevoerd. In de kolom "gemiddelde" staat het gemiddelde van de vijf metingen.

In de kolom "%" is het percentage van de weerstand uitgerekend t.o.v. de weerstand van de huidige situatie.

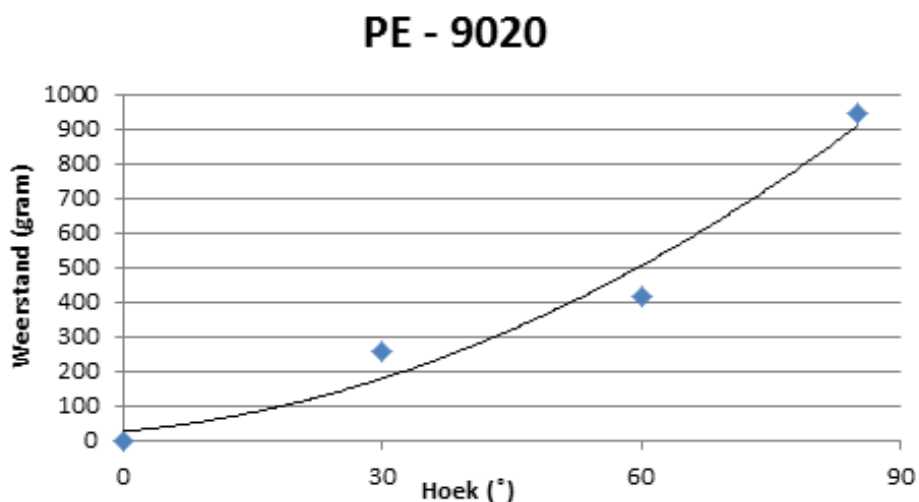
5.4.3 totaal

Bij de meeste modellen neemt de weerstand toe naarmate de hoek groter wordt. In grafieken 3 t/m 6 is dit weergegeven voor de modellen (4), (11), (14) en (15). In de grafieken is te zien dat alle materialen zich op dezelfde manier gedragen. Naarmate de hoek toeneemt, neemt de weerstand exponentieel toe.

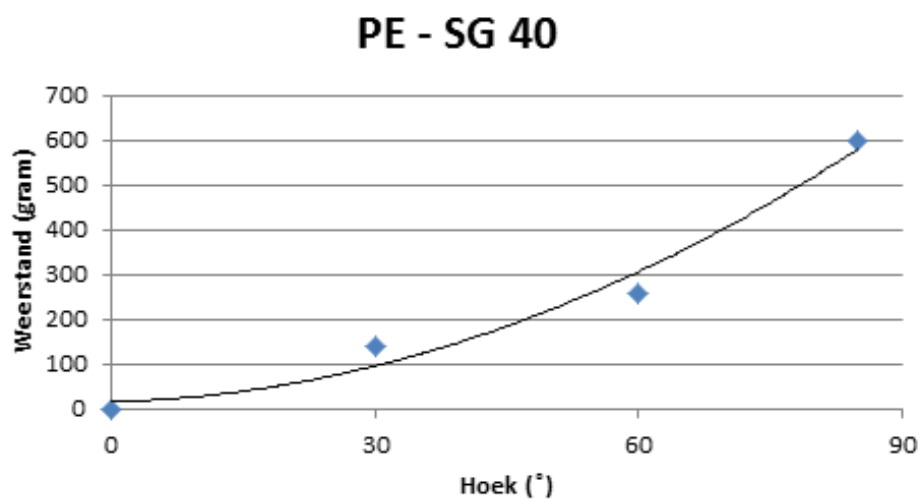
Grafiek 3 - Gedrag koudschuim



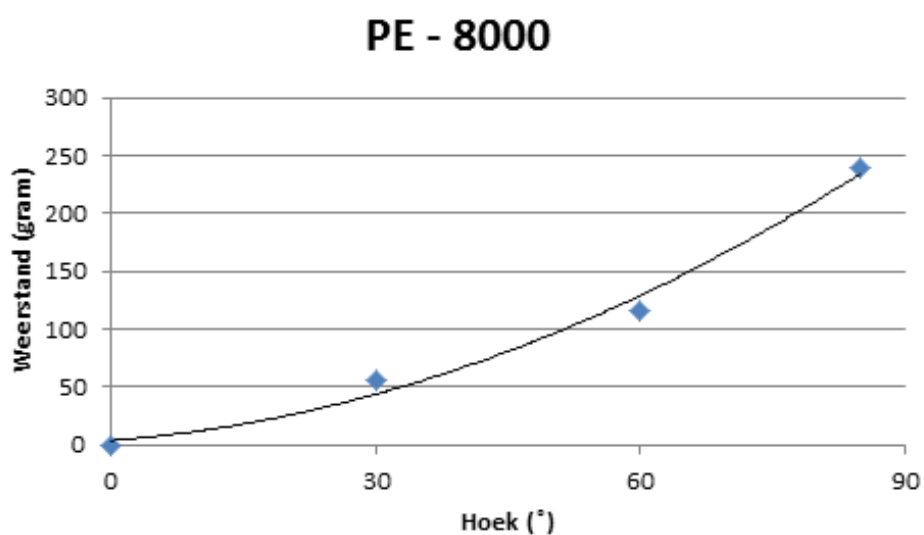
Grafiek 4 - Gedrag PE-9020 schuim



Grafiek 5 - Gedrag PE-SG40 schuim



Grafiek 6 - Gedrag PE-8000 schuim



Echter bij de modellen die zijn uitgehold neemt de weerstand naarmate de hoek groter wordt juist af. Dit is vooral goed te zien in model (1) (resp. 83.1, 67.3 en 70.9%).



Bij het toepassen van alleen de inkepingen is bij drie van de vier modellen (model (2), (7) en (9)) te zien dat de weerstandswaarde vooral bij kleine hoekgroottes (30 graden) lager is. Naarmate de hoekgrootte toeneemt neemt het effect van de inkepingen af.

Bij de modellen die zowel een uitholling als een inkeping hebben (model (3), (5) en model (10), (12)) is het effect in alle hoekgroottes terug te vinden. De waarden van deze modellen liggen in hun totaliteit lager dan de modellen waar geen bewerking is toegepast.

Kijkend naar de waarden in de bovenstaande tabellen is het PE-8000 schuim de beste oplossing, echter is dit schuim heel zacht. En kan het vervaardigen van de hele cover in PE-8000 schuim problemen opleveren. Er is gekozen om nog een model te maken die een combinatie is van twee materialen. Het model zal bestaan uit het PE-9020 schuim en het PE-8000 schuim. Ook dit model is getest, de resultaten zijn te vinden in tabel 6. Naar verwachting zullen de waarde van dit model niet tot nauwelijks verschillen van het model dat volledig gemaakt is van PE-8000 schuim.

Tabel 6 - Resultaten van de test (combinatie materialen)

Materiaal	Bewerking	1	2	3	4	5	Gemiddeld	%
PE-8000 + PE-9020	Combinatie (6) 30	50	50	50	50	50	50	19.2
	Combinatie (6) 60	140	130	130	140	140	136	32.7
	Combinatie (6) 85	280	290	330	350	300	310	32.9

Bijschrift tabel 6: In deze tabel zijn de resultaten van de flexibiliteitstest weergegeven. Alle meetwaarden in de tabel zijn in grammen. In de kolom "materiaal" is het soort materiaal aangegeven. Bij de kolom "bewerking" is het soort bewerking aangegeven. Het getal tussen haakjes is het nummer van het model. Het tweede getal in deze kolom, 30, 60 en 85, geeft de grootte van de hoek aan waarop de metingen zijn uitgevoerd.

De vijf kolommen daarnaast, 1 t/m 5, zijn de waarde van de vijf metingen die er per model zijn uitgevoerd. In de kolom "gemiddelde" staat het gemiddelde van de vijf metingen.

In de kolom "%" is het percentage van de weerstand uitgerekend t.o.v. de weerstand van de huidige situatie.

In de tabel is te zien dat dit model nauwelijks afwijkt van het model (15) (resp. 19.2 en 21.5%). Wat echter wel opvalt is dat de weerstand naarmate de hoek groter wordt, meer toeneemt dan bij model (15) (resp. 32.7 en 27.9% bij hoekgrootte 60 graden en 32.9 en 25.5% bij hoekgrootte 85 graden).



Abeelding 33 -Model van combinatie van verschillende materialen

5.5 Conclusie test

Tijdens de test zijn er verschillende modellen aan bod gekomen. In tabel 7 is een overzicht gegeven van de geteste modellen.

Tabel 7 - Overzicht van de geteste modellen

	PE - 9020	PE – SG40	PE - 8000	Koudschuim	Combinatie
Geen	x	x	x	X	x
Uitholling		x		X	
Inkeping 1		x		X	
Inkeping 2		x		X	
Inkeping 1 + Uitholling		x		X	
Inkeping 2 + Uitholling		x		X	

Uit de resultaten is gebleken dat de vier materialen zich op dezelfde manier gedragen. Aanpassingen aan de materialen op technisch gebied zullen dus dezelfde uitwerking hebben in de verschillende materialen. Het is niet nodig om nog meer modellen te testen voor dit onderzoek.

De waarden van de metingen met het PE-SG40 schuim met een uitholling staan niet weergegeven in de tabel. Deze waarden wijken heel erg af van de andere waarden en de verwachtingen naar aanleiding van de grafieken 3 t/m 6. Hierdoor worden deze metingen als niet valide beschouwd. Deze metingen kunnen dan ook niet meegenomen worden in de verdere uitwerking van de resultaten.

In dit Onderzoek is het interessant om vooral naar hoeken tot 60 graden te kijken. Tijdens het lopen zal er in de knie maximaal een buiging van 60 graden optreden. Een model dat volledig bestaat uit PE-8000 schuim levert de beste resultaten op (resp. 21.5 en 27.9%) dit komt overeen met een reductie van 70 -80% van de weerstand. Ook de modellen (6) combinatie van materialen (resp. 19.2 en 32.7%) en (12) uitholling + inkeping2 bij het PE-SG40 schuim (resp. 29.2 en 27.9%) leveren goede resultaten op.

Het maken van een cover die volledig uit PE-8000 schuim bestaat is niet wenselijk. Het schuim biedt het been te weinig stevigheid. Deze optie valt dus af. De andere twee modellen, (6) en (12), zijn wel geschikt.

6. Discussie

Naar aanleiding van de Bachelor Eindopdracht is dit onderzoek uitgevoerd om inzicht te krijgen in mogelijke oplossingen voor de cosmetische cover voor bovenbeenprothesen. De belangrijkste doelstellingen voor dit onderzoek waren het zoeken naar geschikte materialen en technieken voor een verbeterde versie van de cosmetische cover en het testen van de haalbaarheid van de verschillende oplossingen.

Uit het onderzoek zijn verschillende geschikte materialen naar voren gekomen. Na het testen van deze materialen en verschillende technieken is naar voren gekomen dat het uithollen van PE-SG40 schuim de beste oplossing is voor een verbeterde cosmetische cover. Een tweede oplossing is een combinatie van PE-9020 en PE-8000 schuim.

Een opvallend resultaat is die van het PE-SG40 schuim. De uitholling heeft een heel groot effect op de flexibiliteit, dit is echter niet wat er vooraf verwacht werd. Kijkend naar de resultaten van het koudschuim in vergelijking met de resultaten van het PE-SG40 schuim valt op dat de uitholling van het PE-SG40 schuim niet reageert zoals verwacht.

Tabel 68- Resultaten van de test (PE-SG40 schuim)

	Bewerking	1	2	3	4	5	gemiddeld	%
PE-SG40	Uitgehold (8) 30	40	30	40	30	30	34	13.1
	Uitgehold (8) 60	40	30	30	40	40	36	8.7
	Uitgehold (8) 85	170	140	160	150	140	152	16.1



Tijdens het meten van dit model werd duidelijk dat de uitholling in het model niet exact in het midden zat. Hierdoor ontstaat er een dikte verschil in de wand. De extra uitholling die er is gemaakt is aangebracht op de dunste wand van het model. Deze twee bevindingen bij elkaar opgeteld ontstaat er een extreem dunnen laag schuim. Dat de waarde hierdoor afwijken is niet gek. Echter maakt dat de validiteit van deze meting wel klein. Deze meting wordt daarom niet meegenomen in de uitkomsten van dit onderzoek.

De combinatie van de twee schuimen PE-9020 en PE-8000 is ontstaan uit een aanname dat een volledig model uit PE-8000 schuim niet de gewenste oplossing is. Het PE-8000 schuim is heel zacht waardoor het een andere beleving geeft dan het PE-9020 schuim, maar er is geen onderzoek gedaan naar de mogelijkheid om de cover volledig uit PE-8000 schuim te maken. Met deze aanname is dit model weggevallen. Uit de resultaten blijkt wel dat dit model in elke hoek de beste resultaten geeft. Als deze aanname niet was gedaan dan waren de uitkomsten van het onderzoek anders geweest. Echter wijken de resultaten maar heel weinig van elkaar af. Dat het verschil gelijk getrokken kan worden met de eventuele foutmetingen daarbij ingenomen.

Er is nooit eerder onderzoek gedaan naar de flexibiliteit van de cosmetische cover voor bovenbeenprotheses. Er kan geen discussie gevoerd worden over de resultaten van dit onderzoek in vergelijking met resultaten uit andere onderzoeken.

De resultaten van dit onderzoek zijn verkregen door middel van een test. Voor het testen van de modellen is een eigen gemaakte testopstelling gebruikt. De testopstelling bestaat uit verschillende onderdelen die allemaal van belang zijn voor het verkrijgen van goede testresultaten. Echter maken de verschillende onderdelen het ook moeilijker om een valide meting uit te voeren.

Het meten van de hoeken is met behulp van een gradenboog. Omdat tijdens het meten meerdere meters afgelezen moesten worden, zijn er op de gradenboog hoekaanduidingen bevestigd. Het model werd tijdens het testen 'op het oog' in de juiste hoek getrokken. Deze methode levert een ruime marge van de gewenste hoek op. Een verschil van 20 graden tussen de verschillende metingen kan voorkomen.

Voor het meten van de weerstand is gebruik gemaakt van verschillende veerunsters. Afwijkingen in de resultaten die zijn ontstaan door het gebruik van de veerunsters zijn niet meegenomen.

De veerunsters hebben een schaalverdeling van 10 gram (op een veerunster van 300 gram en 1000 gram). Door het aflezen van de veerunster op 10 gram nauwkeurig ontstaan er meetfouten in de resultaten. Zou er gebruik gemaakt worden van een veerunster met een kleinere schaalverdeling dan zouden de resultaten nauwkeuriger vermeld kunnen worden.

Omdat er nog nooit eerder op deze manier onderzoek is gedaan naar de flexibiliteit van cosmetische covers voor bovenbeenprotheses is het minder van belang dat alle waarden exact kloppen. In grote lijn is er een duidelijk beeld gevormd van de verschillende materialen en technieken. De basis van het onderzoek staat, voor een beter beeld van de exacte waarden zal er een vervolg onderzoek moeten plaats vinden.

De nauwkeurigheid van het onderzoek laat zeker te wensen over. Er is tijdens het testen rekening gehouden met de nauwkeurigheid door elke meting vijf keer uit te voeren. Dit heeft bijgedragen aan de nauwkeurigheid van dit onderzoek. Het is mogelijk om de metingen vaker uit te voeren voor een nog nauwkeuriger resultaat.

Naast de testopstelling en de test zelf zijn er ook discussiepunten te vinden bij het gebruik van de modellen. Te beginnen bij het model dat dient als protheseknie bij dit onderzoek. Het model bestaat uit een een-assig model, terwijl de protheseknieën vaak meer-assig zijn. Echter de buiging van het materiaal is goed nagebootst bij het gebruik van deze modellen.

De modellen zelf zijn een miniatuur weergave van de cosmetische cover. De modellen zijn niet op schaal gemaakt en de modellen zijn met de hand gemaakt. Deze drie punten zorgen ervoor dat de metingen die zijn uitgevoerd kwaliteit verliezen. Daarbij kan echter meteen gezegd worden dat de huidige cover ook met de hand gemaakt worden en dat er dus geen een cover hetzelfde is. Voor een volgend onderzoek is wel aan te raden de modellen, waar dat kan, op schaal te maken. Dit levert betrouwbaardere resultaten op.

7. Conclusie

Naar aanleiding van het onderzoek dat in deze Bachelor Eindopdracht is uitgevoerd kunnen de volgende conclusies getrokken worden met betrekking op het herontwerp van de cosmetische cover. De conclusies worden getrokken op basis van het programma van eisen en de resultaten van het onderzoek. In bijlage V is de toetsing aan het programma van eisen weergegeven.

Voor de optimale buiging van de prothese knie moet gekozen worden voor de combinatie van de materialen PE-9020 schuim en PE-8000 schuim. Het PE-9020 schuim met een hogere dichtheid zal vorm, steun en stevigheid geven aan het bovenbeen en de kuit, het PE-8000 schuim zal door zijn lage dichtheid de belemmering van het kniegewricht beperken. De verschillende materialen zullen eerst op elkaar gelijmd worden, daarna zal het schuim in de juiste vorm geschuurd moeten worden. De bewerking van twee materialen die verschillen in dichtheid is echter moeilijker en vergt meer precisie dan de bewerking van een cover die uit een materiaal bestaat.

Gekeken naar de bewerking van de cover is de combinatie van verschillende materialen niet zo geschikt. Een cover van PE-SG40 schuim met de bewerking “uitholling + inkeping²” is een goede tweede als alternatief op de huidige cover. Het PE-SG40 schuim is steviger dan het PE-8000 schuim, maar door het toepassen van de bewerkingen komt de flexibiliteit dicht in de buurt van combinatie cover. De bewerking van deze cover is minder bewerkelijk en iets eenvoudiger. Eerst kan het been in de juiste vorm geschuurd worden, vervolgens wordt de cover in drieën gesneden zodat er een uitholling rondom het kniegewricht gemaakt kan worden. Daarna wordt de cover in elkaar gelijmd.

8. Aanbevelingen

Dit onderzoek heeft zich vooral gericht op de functionaliteit van de prothese en daarmee op de functionele haalbaarheid van de cosmetische covers. Hierbij is automatisch een deel van de cosmetiek meegenomen. Hier is niet de nadruk op gelegd, in een vervolg onderzoek kan dit onderzoek als basis dienen voor het ontwerpen van de cosmetiek van de cosmetische cover. De vorm en het volume zijn de basis voor innovaties op gebied van uitstraling en feeling.

In dit onderzoek is in de analyse onderzoek gedaan naar de cosmetiek, hieruit is naar voren gekomen dat er een materiaal ontwikkelt zou moeten worden dat in de basis lijkt op siliconen, maar dan lichter, flexibeler en goedkoper is. Wat vooral een voordeel van siliconen is, is de hoge mate van realiteit en feeling. In een volgend onderzoek zou er gekeken kunnen worden naar de beschikbaarheid van materialen die overeenkomstige eigenschappen hebben met siliconen. Daarnaast zal er gekeken moeten worden naar mogelijkheden voor de ontwikkeling van nieuwe materialen, mits er geen vervangende materialen beschikbaar zijn. Het gaat dan om de ontwikkeling van materialen die voldoen aan de eigenschappen van siliconen maar daarnaast de mogelijkheid bieden om de protheseknie te laten buigen.

Een tweede vervolgonderzoek dat naar aanleiding van dit onderzoek gedaan kan worden is het in kaart brengen van de exacte gegevens van de gebruikte schuimen en toegepaste technieken. Het huidige onderzoek heeft een globaal beeld gegeven van de verschillende materialen en technieken. Echter zijn er geen exacte waarden gegeven. Met een onderzoek naar de exacte waarden van de schuimen en technieken kan nog beter in beeld gebracht worden wat de beste uitkomst is. Zo kan er bijvoorbeeld gekeken worden naar de exacte diepte van de inkepingen, de grootte van de uitholling en plaats van de uitholling of inkepingen.



9. Bronnen

- [1] Kortermaarkrachtig: Korter maar krachtig is de landelijke vereniging voor mensen met een amputatie en/of aangeboren reductie van een ledemaat.
<http://kortermaarkrachtig.com/informatie/amputatie/amputatieniveau/> (13-05-2014) <http://kortermaarkrachtig.com/informatie/amputatie/oorzaken/> (13-05-2014)
- [2] Maartenskliniek: De Sint Maartenskliniek is een ziekenhuis dat als enige in Nederland volledig gespecialiseerd is in houding en beweging.
<http://www.maartenskliniek.nl/behandelingen/revalidatie/revalidatie-na-een-amputatie/oorzaak/> (13-05-2014)
- [3] Otto Bock: Otto Bock Healthcare is een medisch technologisch familiebedrijf van Duitse oorsprong. Mensen helpen om hun bewegingsvrijheid te geven of te helpen behouden is het doel.
De gebruikte catalogus is een anniversary edition voor het 90 jarig bestaan van het familiebedrijf.
http://www.ottobock.nl/cps/rde/xbcr/ob_nl_nl/siliconenbrochurelr.pdf (13-05-2014)
- [4] Jeroen Olsman: Jeroen Olsman is orthopedisch technoloog bij RRT Enschede.
- [5] Fysiotherapeut: Tijdens de bachelor opdracht is er contact geweest met de verschillende fysiotherapeuten van het revalidatie centrum Roessingh. Zij zijn gespecialiseerd in het behandelen van mensen met een beenamputatie.
- [6] Nicola Cairns, Kevin Murray, Jonathan Corney, Angus McFadyen; Satisfaction with cosmesis and priorities for cosmesis design reported by lower limb amputees in the United Kingdom: Instrument development results, Prosthet Orthot Int published online 10 December 2013.
- [7] Murray, C.D., Fox, J., Body image and prosthesis satisfaction in the lower limb amputee, Department of Psychology. Liverpool Hope, Liverpool, vol. 24, no. 17, 925-931, 2002.
- [8] Hagberg, K., Branemark, R., Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: A survey of quality of life, prosthetic use and problems, Prosthet Orthot Int 2001, 25:186.
- [9] Marcia W. Legro, Gayle Reiber, Michael del Aguila, Megan J. Ajax, David A. Boone, Jerrie A. Larsen, Douglas G. Smith, Bruce Sangeorzan, Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses, vol. 36, no. 3, July 1999.
- [10] Sophie Ritchie, Sally Wiggins, Alison Sanford, Perceptions of cosmesis and function in adults with upper limb prostheses: a systematic literature review, Prosthet Orthot Int 2011 35:332 Originally published online 29 September 2011.
- [11] <http://www.knie.nl/knie/anatomie-van-de-knie.asp> (14-07-2014)

10. Bijlage

Bijlage I - Plan van aanpak

Optimalisatie van een cosmetische cover voor bovenbeenprothesen

Opdrachtgever:

Roessingh Research and Development, te Enschede

Datum:

7 april 2014

Naam student:

Nynke Lof s1232452

Namen begeleiders:

Wouter Eggink (Universiteit Twente)

Erik Prinsen (RRD)

Inleiding

Opdrachtgever:

De geschiedenis van Roessingh Research and Development (RRD) gaat terug tot begin jaren '80. Prof. dr. G. Zilvold heeft toen de afdeling 'Onderzoek en Innovatie' opgezet binnen het revalidatiecentrum Roessingh. Het belangrijkste doel van deze afdeling was de kwaliteit van leven van mensen met een beperking te verhogen en de revalidatie van de cliënten te verbeteren door middel van wetenschappelijk onderzoek.

Tegenwoordig werken er ongeveer 45 onderzoekers, technici, en multidisciplinaire behandelaars bij het RRD. Het onderzoeksinstituut vormt een verbindende schakel tussen kennisinstellingen, revalidatiecentrum Roessingh en het bedrijfsleven.

(Bron: www.rrd.nl)

Aanleiding voor de opdracht:

Mensen die bovenbeenamputatie hebben ondergaan, krijgen in de revalidatie een prothese voorgeschreven om het geamputeerde lichaamsdeel te vervangen.

Een prothese voor een persoon met een bovenbeenamputatie bestaat doorgaans uit verschillende onderdelen, te weten:

1. Prothesevoet
2. Protheseknie
3. Buizen die prothesevoet en protheseknie met elkaar verbinden
4. Koker die de prothese aan de stomp van het bovenbeen bevestigt

Een voorbeeld van een prothesevoorziening voor iemand met een bovenbeenamputatie staat hiernaast weergegeven.

Veel mensen die een prothese dragen willen graag dat dit voor andere mensen zo min mogelijk zichtbaar is. Aangezien protheseonderdelen doorgaans smaller zijn dan de lichaamsdelen die ze vervangen, dragen veel mensen een cover om de prothese die er voor zorgen dat de omvang van het prothesebeen vergelijkbaar is met de omvang van het intacte been.

Het dragen van een cover biedt cosmetische voordelen, echter kleven er wel een aantal nadelen aan. Allereerst zijn er problemen met de duurzaamheid van de huidige covers: Er ontstaan snel scheuren in de covers en deze brokkelen af. Wat echter een nog groter probleem is, is dat de huidige covers de beweeglijkheid van de protheseknie belemmeren. Dit zorgt ervoor dat de protheseknie moeizaam buigt, wat er uiteindelijk weer voor kan zorgen dat mensen ten val komen. Daarnaast zorgt het er ook voor dat het lopen meer energie kost.

Doelstelling

Deze bachelor opdracht zal uitgevoerd worden bij Roessingh Research and Development (RRD) in Enschede. Het RRD is onderdeel van het revalidatiecentrum Roessingh. Binnen het RRD wordt er onderzoek gedaan naar het verbeteren van de kwaliteit van leven van mensen met een beperking en de revalidatie van patiënten.

Het doel van deze bachelor opdracht is (1) het uitzoeken van geschikte materialen en technieken voor een (her)ontwerp van een cosmetische cover en (2) het testen van de functionele haalbaarheid van een (her)ontwerp van de



cosmetische cover.

Dit zal gebeuren door de huidige cosmetische cover te analyseren aan de hand van literatuuronderzoek, consumentenfeedback, feedback van experts, analyse van de materialen/geometrie en het analyseren van de prothese zelf. Dit alles zal samengevoegd worden in een programma van eisen voor het (her)ontwerp van de cosmetische cover.

Met deze eisen en wensen wordt er naar bestaand oplossingen gekeken en worden nieuwe ideeën gegenereerd. Deze ideeën zullen door middel van expert analyse getest worden op de functionele haalbaarheid.

Vraagstelling

1. Wat is de doelgroep van dit project?
 - a. Wat is de leeftijd van de doelgroep?
 - b. Wat is de oorzaak van het hebben van een prothese been?
 - c. Wat wil de doelgroep kunnen?
2. Wat zijn de voor en nadelen van de huidige cosmetische cover?
 - a. Van welk materiaal is de cover gemaakt?
 - i. Wat zijn de eigenschappen van dit materiaal?
 - ii. Wat zijn de grootste voordelen van dit materiaal?
 - iii. Wat zijn de grootste nadelen van dit materiaal?
 - b. Waarom is voor de huidige structuur gekozen?
3. Wat is het doel van de cosmetische cover?
 - a. In welke situaties wordt de cosmetische cover gebruikt?
 - b. Wie zijn er betrokken bij het gebruik van de cosmetische cover?
 - c. Hoe wordt de cosmetische cover gebruikt?
 - i. Hoe wordt de cosmetische cover aangemeten?
 - ii. Wie meet de cosmetische cover aan?
 - iii. Hoe lang duurt het aanmeten van een cosmetische cover?
 - iv. Hoe vaak moeten er aanpassingen aan de prothese gedaan worden?
 - d. Welke eisen en wensen volgen hieruit?
4. Wat is het exacte probleem met de huidige cosmetische cover?
 - a. Welke problemen ondervindt de gebruiker?
 - b. Welke problemen ondervindt de prothese maker?
 - c. Welke problemen ondervindt de fysiotherapeut?
 - d. Wat zijn de overeenkomstige problemen van de verschillende belanghebbende?
5. Wat de eisen en wensen van de nieuwe cosmetische cover?
 - a. Wat zijn de functies van nieuwe cosmetische cover ?
 - b. Hoe lang moet de nieuwe cosmetische cover minimaal meegaan?
6. Wat zijn mogelijk oplossingen voor het (her)ontwerp van de cosmetische cover?
 - a. Welke bestaande oplossingen zijn er voor problemen met de cosmetische cover?
 - b. Welke mogelijk deeloplossingen zijn er om aan de afzonderlijk eisen te voldoen?
 - i. Wat zijn de mogelijkheden voor andere materialen?
 - ii. Wat zijn de mogelijkheden voor een aangepaste structuur?
 - c. Welke concepten zijn mogelijk die voldoen aan het programma van eisen?
 - d. Welk conceptvoorstel is aanbevolen n.a.v. toetsing op basis van het PvE?
 - e. Welk concept heeft de voorkeur van RRD?
7. Welk concept wordt aanbevolen uit oogpunt van de eisen en wensen van de gebruiker en RRD?

Begripsbepaling

<i>Cosmetische cover:</i>	Dit is een schuimen koker die om de prothese wordt geplaatst om de prothese te kunnen bedekken zodat het niet in één oogopslag duidelijk is dat iemand een prothese heeft.
<i>Bovenbeenamputatie:</i>	Dit is een amputatie door of boven de knie waarbij een deel van het bovenbeen behouden blijft voor het plaatsen van de prothese
<i>Protheseknie:</i>	Het kniegewricht in de bovenbeenprothese
<i>Bovenbeenprothese:</i>	Een prothese die wordt gebruikt bij mensen die hun onderbeen missen net onder of zelfs boven de knie
<i>Duurzaamheid:</i>	Hiermee wordt de levensduur van de cosmetische cover bedoeld
<i>Prototype:</i>	Hiermee worden schetsen en 3D modellen bedoeld

Bijlage II - Materiaal eigenschappen



Draka Interfoam b.v
 Van den Endelaan 15 Postbus 118 2180 AC Hillegom (NL)
 T+31 (0)252-57 88 88, F+31(0)252-520555
 Info@drakainterfoam.com, www.drakainterfoam.com

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Material / Material: Polyurethanschaumstoff / Polyurethane Foam

Qualität / Quality : 8000 T2512

Physikalische Eigenschaften / Physical Properties

Brutto Raumgewicht Gross Density		kg/m ³	25
Rohdichte Density	ISO 845	kg/m ³	23
Stauchhärte Pressure resistance	ISO 3386 (40%) DIN 53577	kPa	1,2
Zugfestigkeit Tensile Strength	ISO 1798	kPa	100
Bruchdehnung Elongation at break	ISO 1798	%	360
Druckverformungsrest Compression SET	ISO 1856/A 75% 70 ° 22h	%	8

Änderungen Vorbehalten.

Erstellt und geprüft: A. van Nispen / N. Iantovskaia

Jan-13

Die Angaben dieses Datenblattes basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Anwender wegen der Fülle möglicher Einflüsse bei der Verarbeitung und Verwendung unserer Produkte nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften oder der Eingang für einen konkreten Einsatzzweck kann aus unseren Angaben nicht abgeleitet werden. Etwaige Schutzrechte sowie bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten.

The information submitted in this data sheet is based on our current knowledge and experience. It does not imply any legally binding assurance. Whenever used, the special conditions of the particular application must be taken into consideration.





Draka Interfoam b.v
 Van den Endelaan 15 Postbus 118 2180 AC Hillegom (NL)
 T+31 (0)252-57 88 88, F+31(0)252-520555
 Info@drakainterfoam.com, www.drakainterfoam.com

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Material / Material: Polyurethanschaumstoff / Polyurethane Foam

Qualität / Quality : 9020 T3540

Physikalische Eigenschaften / Physical Properties

Brutto Raumgewicht Gross Density		kg/m ³	35
Rohdichte Density	ISO 845	kg/m ³	33
Stauchhärte Pressure resistance	ISO 3386 (40%) DIN 53577	kPa	4,1
Zugfestigkeit Tensile Strength	ISO 1798	kPa	120
Bruchdehnung Elongation at break	ISO 1798	%	200
Druckverformungsrest Compression SET	ISO 1856/A 75% 70 ° 22h	%	5

Änderungen Vorbehalten.

Erstellt und geprüft: A. van Nispen / N. Iantovskaia

Jul-13

Die Angaben dieses Datenblattes basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen. Sie befreien den Anwender wegen der Fülle möglicher Einflüsse bei der Verarbeitung und Verwendung unserer Produkte nicht von eigenen Prüfungen und Versuchen. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Eigenschaften oder der Eingang für einen konkreten Einsatzzweck kann aus unseren Angaben nicht abgeleitet werden. Eventuelle Schutzrechte sowie bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten.

The information submitted in this data sheet is based on our current knowledge and experience. It does not imply any legally binding assurance. Whenever used, the special conditions of the particular application must be taken into consideration, particularly those regarding physical, technical and legal aspects concerning construction.

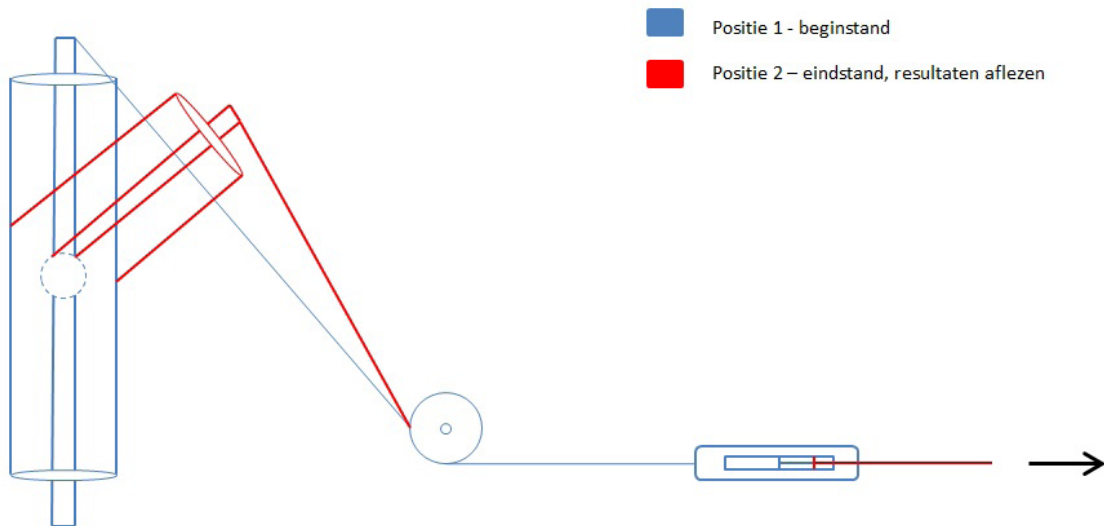
Bijlage III - Meet plan

a. Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt er gekeken naar het verschil in kracht wat nodig is om de verschillende kniemodelletjes met daaromheen een schuimen cover te buigen. Daarbij is er onderscheid gemaakt in materiaal en toegepaste technieken.

b. Wat te meten/te doen

- Opzetten van de meet opstelling



- Uitvoeren van ijkmetingen

Tijdens de ijkmetingen wordt de juiste veerunster bepaald. Als de juiste veerunster is gekozen wordt de gradenboog ingesteld.

- Uitvoeren van de meting

Het uitvoeren van het experiment zal bestaan uit het buigen van de kniemodelletjes met behulp van een veerunster. Na het buigen wordt de veerunster afgelezen. Het buigen zal gebeuren in drie verschillende hoeken; 30, 60 en 85 graden. Per hoek zullen er vijf metingen worden uitgevoerd. Alle metingen worden in een tabel gezet. Uit deze vijf metingen wordt een gemiddelde waarde berekend.

c. wat is daarvoor nodig

- Knie modelletjes
- Veerunster van 300 en 1000 gram
- Touw
- Testopstelling
- Gewicht

d. hoe ga je de metingen verwerken

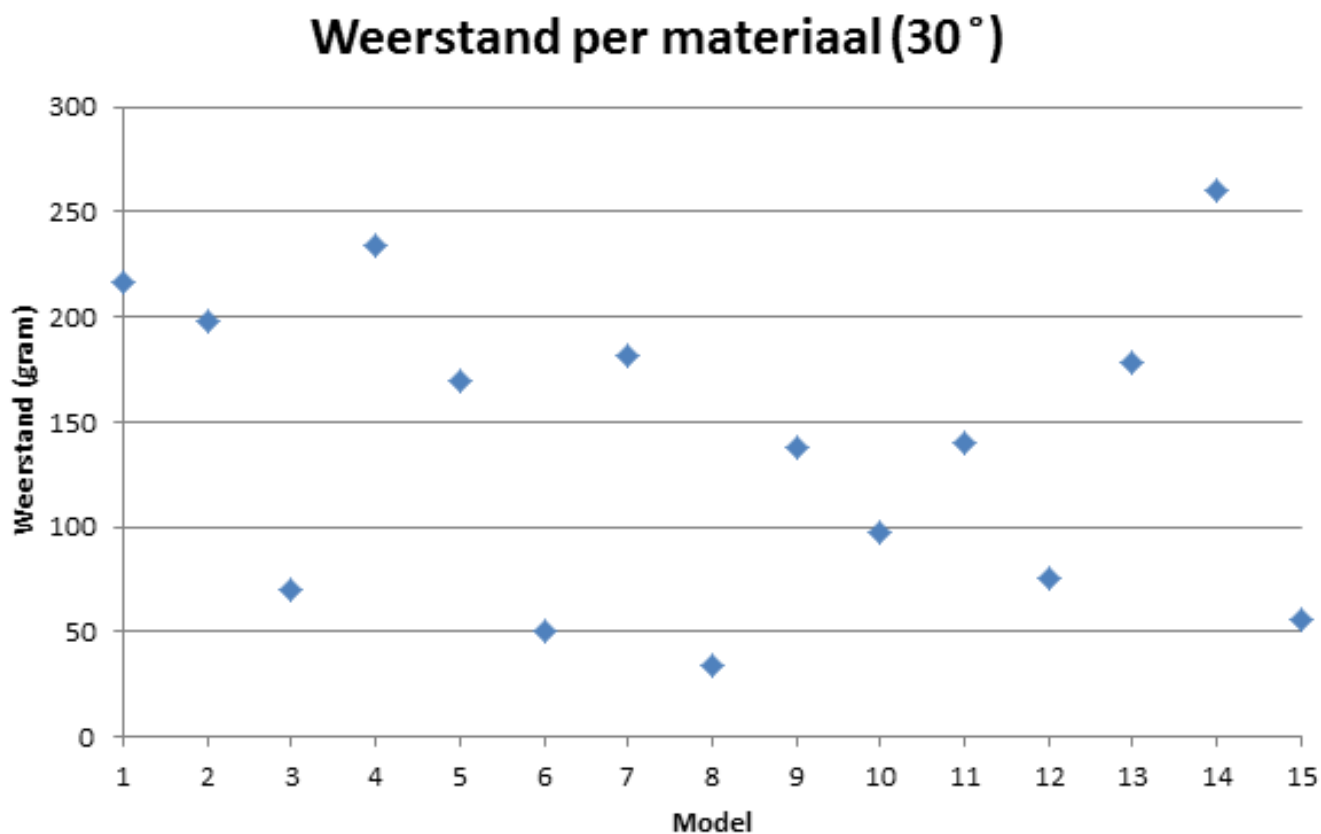
De resultaten van de verschillende modelletjes zullen met elkaar vergeleken worden aan de hand van de gegevens in de tabel. Hierbij wordt er gekeken naar de het verschil in materiaal en gekeken naar het verschil in toegepaste techniek.

De resultaten zullen tegen elkaar worden uitgezet in grafieken. Uit deze vergelijkingen zal een advies opgesteld worden voor een vervanging van de huidige cover.

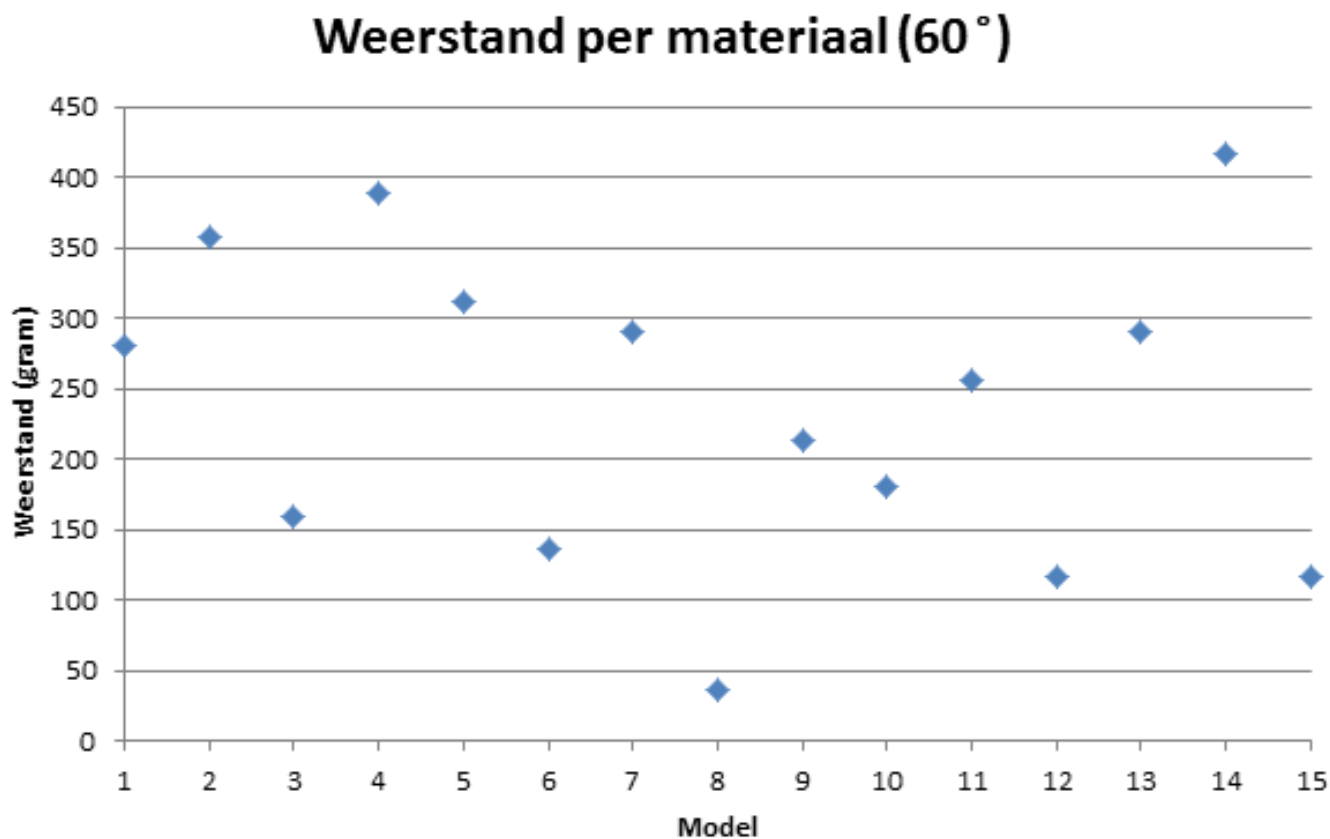


Bijlage IV - Meetresultaten

Grafiek 7 - Weerstand van de verschillende modellen bij een hoegrootte van 30 graden

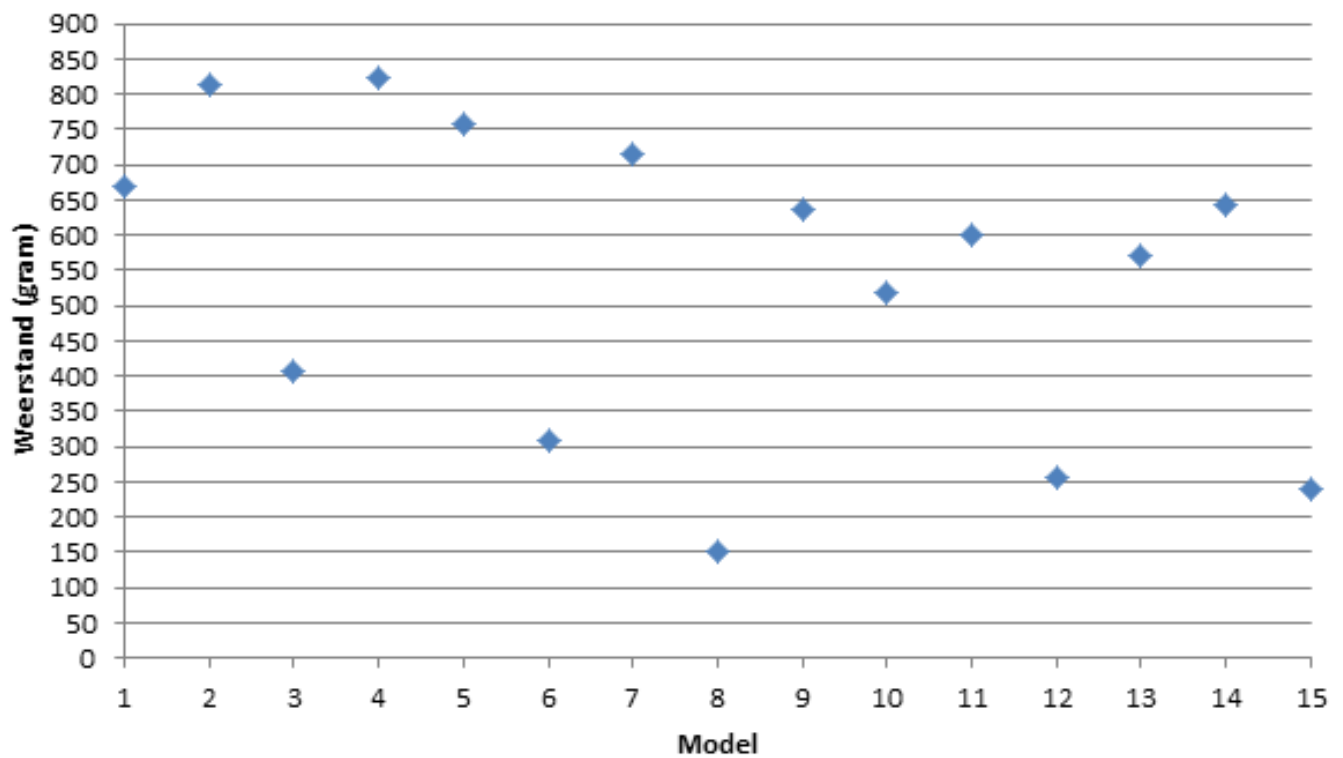


Grafiek 8 - Weerstand van de verschillende modellen bij een hoegrootte van 60 graden



Grafiek 9 - Weerstand van de verschillende modellen bij een hoegrootte van 85 graden

Weerstand per Materiaal (85°)



Bijlage V - Toetsing aan programma van eisen

Tabel 9 - Toetsing van de concepten aan het programma van eisen

Eis/Wens	Huidige cover	PE-SG40	Combinatie
Eenvoudig te bewerken zijn (x2)	5	5	4
Eenvoudig te plaatsen zijn	5	5	5
Zorgen dat de prothese bereikbaar blijft	4	4	4
De vorm kunnen aannemen van het intacte been (x2)	5	5	5
Duurzaam zijn; langer mee gaan dan 12 maanden	2	3	4
Lichtgewicht zijn; mag niet zwaarder zijn dan de huidige cover	3	4	5
Flexibel zijn (x2)	3	5	5
In de kleur van de huid te verkrijgen zijn	4	2	3
Eenvoudig te onderhouden zijn	4	4	4
Tegen spatwater kunnen	4	4	4
De cover moet er uitzien als een echte huid	3	1	2
De cover moet aanvoelen als een echte huid	1	1	1
De (huids-)kleur moet aan de passen zijn aan de huidskleur van de gebruiker, ook tijdens kleurwisselingen in de zomer	0	0	0
Totaal	56	58	60

Bijschrift tabel 9: In de tabel zijn waardes toegekend aan de verschillende eisen die er gesteld zijn aan de cosmetische cover (0 = "voldoet niet", 5 = "voldoet volledig"). Achter de eisen die belangrijker zijn is nog een vermenigvuldigingsfactor tussen haakjes aangegeven.

De twee modellen die het best uit de test kwamen zijn getoetst aan het programma van eisen samen met de huidige oplossing.

