

# 製作マニュアル

## ショパール1E8\*

— 製作技術者向け —



Quality for life

# 目次

1	はじめに .....	1
2	準備 .....	1
2.1	材料と工具の準備	
2.2	作業の準備	
3	手順 .....	3
3.1	ソケットのアライメント .....	4
3.1.1	ソケットの準備	
3.1.2	ユーザーの準備	
3.1.3	前額面のアライメント基準線を引く	
3.1.4	矢状面のアライメント基準線を引く	
3.2	試歩行のための準備 .....	7
3.2.1	ソケットとフットシェルの準備	
3.2.2	アライメント治具への取り付け	
3.2.3	ソケットとフットプレートの接着	
3.3	試歩行 .....	12
3.3.1	義足の装着	
3.3.2	スタティックアライメントの確認	
3.3.3	試歩行による確認	
3.4	ソケットの本接着 .....	14
3.4.1	モールド作業	
3.4.2	ソケットとフットプレート接着準備	
3.4.3	ポリウレタン成型	
3.4.4	ポリウレタンの硬化	
3.5	仕上げ .....	22
3.5.1	フットシェルの準備	
3.5.2	フォーム材の充填	

## 1 はじめに

本テクニカルインフォメーションでは、ショパール義足の接着方法を説明します。同梱されている接着キットを使って、ショパールフットプレートにソケットを接着する手順を説明します。全ての手順を、写真とイラストを使って説明しています。ソケットの製作方法についての説明はありません。

ショパール義足の接着方法は、主に2ステップから成ります。

1. 試歩行のために、ソケットをフットプレートに仮止めする
2. 義足完成のために、ソケットをフットプレートに本接着する



本資料は義肢装具士向けの資料です。使用する各材料、機械や工具の使用技術を知っている事が前提条件になります。

本テクニカルインフォメーションは、製作部分のみを記述しており、製品の取扱説明書の代わりではありません。必ず付属の取扱説明書もお読みください。

## 2 準備

下記の準備は

- ・ 材料と工具
  - 構成部品
  - 材料
  - 機械工具
  - 工具
- ・ 作業準備

下記の区分は、上記に示したポイントに必要な情報を含みます。

### 2.1 材料と工具の準備

必要な材料と工具を下記表に示します。

表に示した材料と工具は、本テクニカルインフォメーション内に写真を掲載しています。

本テクニカルインフォメーションに記された材料のみが、ISO基準でテストされています。他の材料を使用する際は、義肢装具士の責任のもと実施してください。

構成部品	
名称	製品番号
ソケット	カスタムメイド
断端ソックス	453D2*
ショパール フットプレート	1E80/81/82/87
フットシェル	2C5(1E80/81/82) 2E3(1E87)

材料	
名称	製品番号
ボンディングキット	SL=P078
タルカムパウダー	639A1=1
ジーゲルハルツ	617H21*
硬化剤パウダー (ジーゲルハルツ用)	617P37*
計量カップ	642B2*
速乾接着剤 スーパーグルー	636K11
フォームキット	SL=P071
離型剤	640Z5=1
イソプロピルアルコール	634A58
防塵マスク	756Y22=*
防塵マスク	756Y80
熱作業用グローブ	641H3
保護グローブ	641H16*
保護グローブ	641H9=2
ゴーグル	756Y6=1

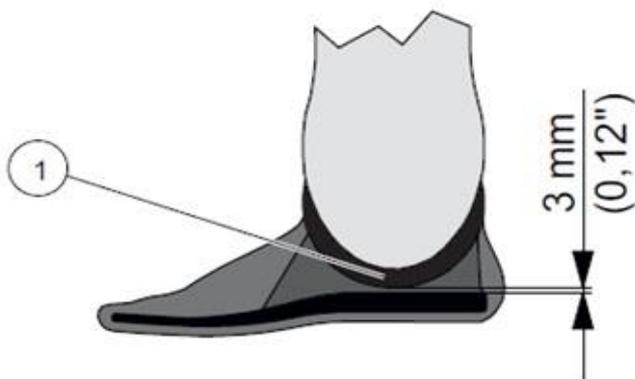
## 2.2 作業の準備

下記に示す準備作業は、後続作業をするにあたり、事前に完了しておく必要があります。

### ・ソケットの製作

- デザインはユーザーに必要な要素に基づきます。
- ソケット遠位部は、後続作業でポリウレタンで接着するため、十分な強度で製作する必要があります。①

(ソケットのラミネーション作業において、強度を保つため、遠位部を覆うように、最低2層のカーボンを配置してください)



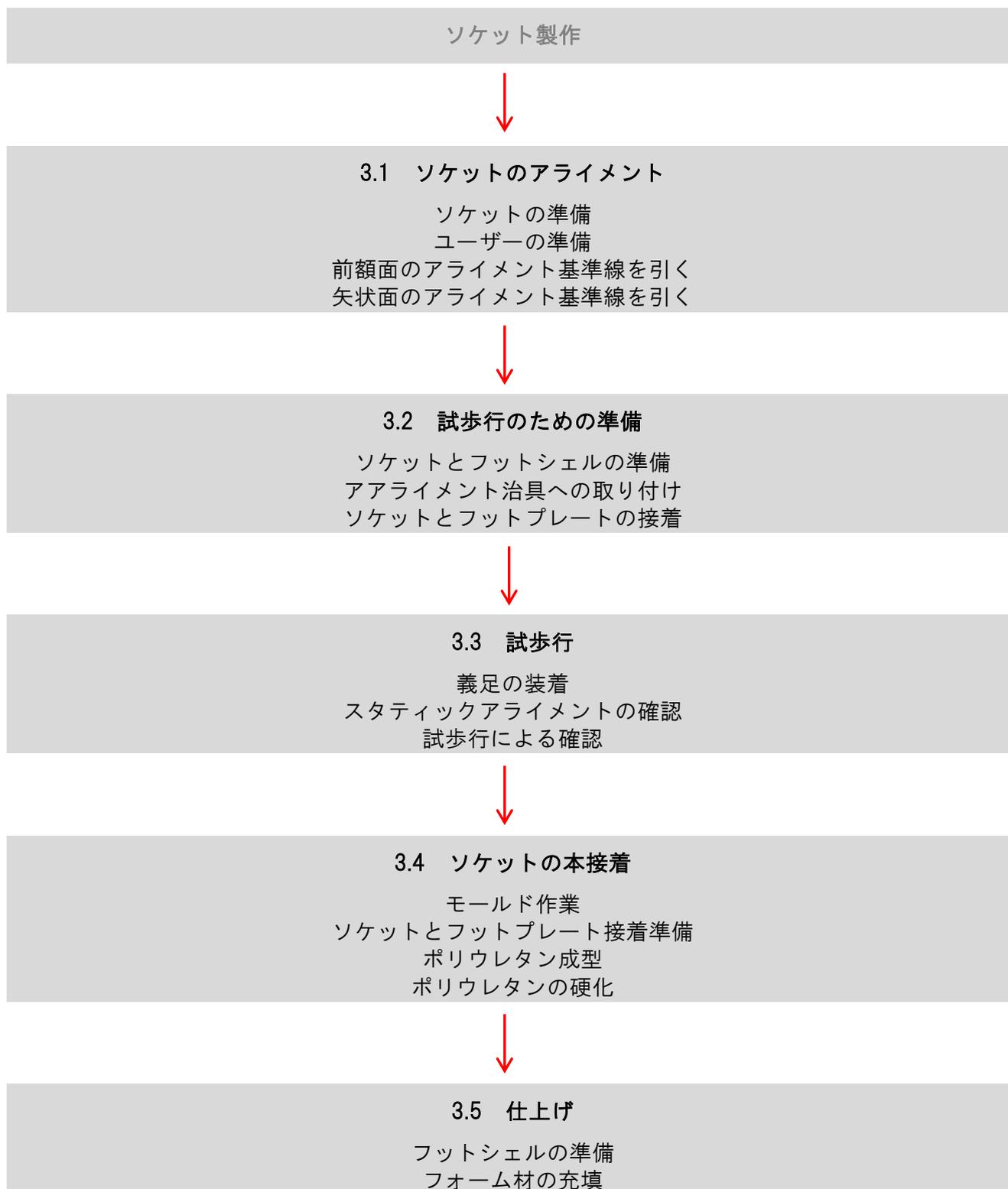
後続作業において、ソケットはフットプレートより3mm離して設置します。

この3mmの隙間は、ソケットの下にもポリウレタンが行き渡るようにするために必要です。

ユーザーが特別な身体的特徴を持っている場合(例：成長不良)、ソケットの遠位部①は、左右の長さの違いを補正する必要があります。

### 3 手順

下記のフローチャートに全プロセスを示します。グレーの文字で記されている手順は、本テクニカルインフォメーションでは説明しません。



### 3.1 ソケットのアライメント

#### 作業の目的

義足を最適に製作するために、下記の身体的特徴は記録するようにします。

- ・ 内外反、屈曲拘縮、断端の状態
- ・ 骨盤のアライメント

これらの身体的特徴によって、ソケットとフットプレートの最適な位置を決定します。アライメント治具に取り付けるために重要な、下記の2つのラインをソケットに記します。

- ・ 前額面のアライメント基準線
- ・ 矢状面のアライメント基準線

#### 必要な工具と材料



- ソケット
- 断端ソックス
- 平行棒
- 三脚台付き十字レーザー
- 骨盤水平度ゲージ
- 粘着テープ
- 差高板
- マーカーペン

#### 重要な情報



**警告**

#### 平行棒を使用せず立位を取った場合の転倒のリスク

転倒により重篤な怪我をします(装着者)

▶ 平行棒内でのみ、装着者は立ち上がる / 立位を取るようにしてください。

何種類かの靴を履きかえることをユーザーが望む場合、最適な差高の靴を装着した状態で、アライメント設定を実施する事を推奨します。異なる靴のためには、差高調整用にスペーサーを義足側の靴の踵部分に設置してください。(例：コルクプレート - 高さ = 差高の違い)

しかしながら、この手段は通常の差高の違いに対する対応として好ましくありません。前足部と後方部の作用が変化してしまうためです。

他の足部で推奨アライメントは、ショパールのフットプレートには独特の作用、フットプレートそれぞれの材料の厚みの違い(サイズや硬さによる)や、様々な見た目の特長のため適用する事はできません。またソケットの大きさにも左右されるため標準化する事はできません。

ショパールのフットプレートの許容範囲内における足部の外旋や差高は、状況に応じて調整します。ダイナミックアライメントにおいて、ソケットに応じた最も機能的な位置を探する必要があります。

前額面と矢状面のアライメント基準線と、アライメント治具を組み合わせ使用することで、ソケットの位置を決める際に役立ちます。

### 3.1.1 ソケットの準備



白い粘着テープを、ソケット矢状面に付けます。  
白い粘着テープを、ソケット前額面に付けます。

### 3.1.2 ユーザーの準備



靴を脱ぎます。  
断端ソックスを履きます。  
ソケットを装着します。  
粘着テープ又はストラップで、ソケットが脱げないように留めます。



ソケットが滑らかな表面で滑るのを防ぐために、ソケット遠位部に粘着テープを貼ります。



転倒と不安定感を防ぐため、必ず装着者は平行棒内に立つようにします。

装着者の肢位

- ・ 背筋を伸ばして立ちます
- ・ 真っ直ぐ前を向きます

差高板で高さを調整してください。



骨盤の位置を確認します。



装着者の希望と身体的特徴に基づき、差高板を用いて脚長差を補正します。

### 3.1.3 前額面のアライメント基準線を引く



ソケットに前額面のアライメント基準線をレーザーラインを用いて印を付けます。

### 3.1.4 矢状面のアライメント基準線を引く



ソケットに矢状面のアライメント基準線をレーザーラインを用いて印を付けます。

## 3.2 試歩行のための準備

### 手順の目的

フットプレートとソケットは、パテで試歩行のために仮止めします。後続作業の試歩行において、フットプレートとソケット位置関係が正しいかを確認します。

パテは、後続手順においてボンディングキットに含まれるポリウレタンと1:1の割合で置き換えられます。

### 必要な工具と材料



ショパールフットプレート  
クレープゴム  
ボンディングキット



計量カップ  
混ぜ棒  
強力両面テープ(633D5)  
モノフィラメント粘着テープ  
ハサミ  
アライメント治具  
スーパーグルー  
ジーゲルハルツと硬化剤パウダー  
タルカムパウダー  
カーボン繊維 (約50x50cm)

### 重要な情報

フットプレートにソケットを接着する際、決定したアライメント基準線は、アライメント治具での位置決めのために考慮する必要があります。

パテは、ジーゲルハルツとタルカムパウダーを混ぜて作ります。硬化剤パウダーを加え硬化させます。

クレープゴムは、フットシェルの厚みを考慮するために使用します。

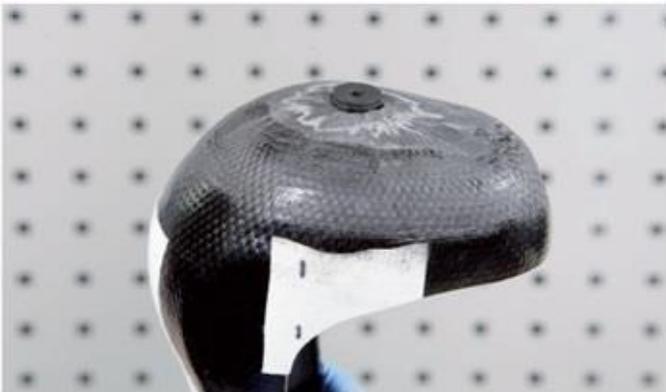
### 3.2.1 ソケットとフットシェルの準備



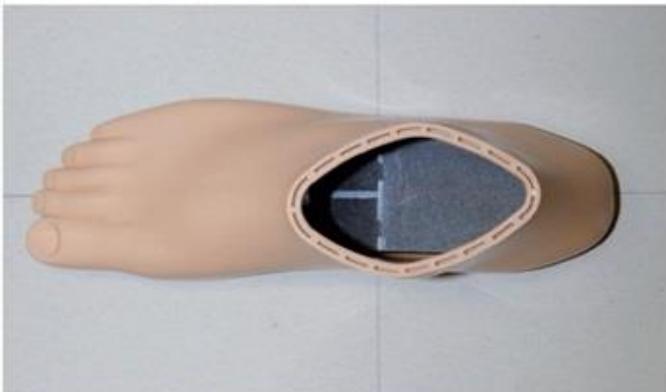
ソケットの遠位部を紙やすりなどで粗めます。



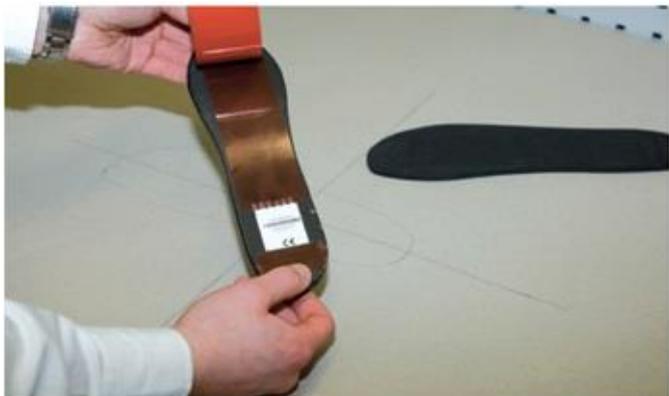
フットプレートも同様に、印の箇所まで紙やすりなどで粗めます。



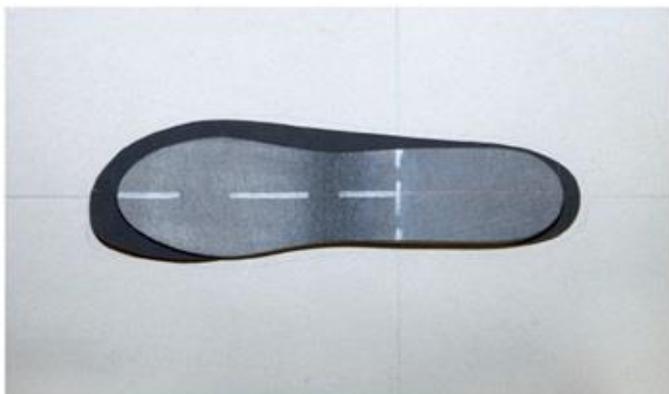
ボンディングキットに付属しているゴム製リングを、ソケット遠位部中央に、スーパーグルーで止めます。



十字線の上にフットシェルを置く。  
フットプレートの線と、十字線の位置を合わせて置きます。  
フットシェル上に印を転記します。



強力両面テープ(633D5)をフットプレートの足底側に貼ります。



クレープゴムを十字線の上に置きます。  
フットプレートと、クレープゴムの十字線に合わせて貼りつけ、靴の中に入れます。



ゴム製リングにチョークなどで色を付けます。



チョークのマークが転写されるように、ソケットをフットプレートに押し付けます。  
ソケットに引いたアライメント基準線が垂直になるようにします。



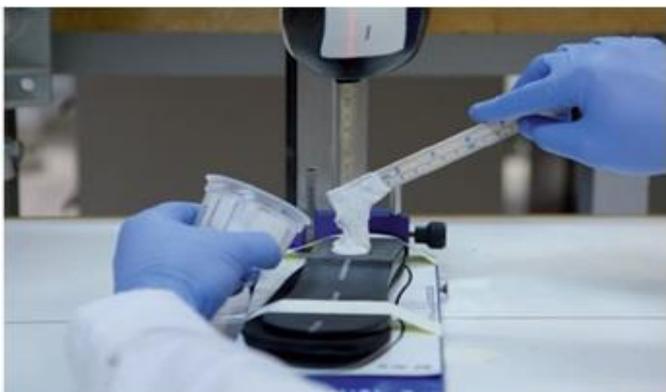
チョークの印は、アライメント治具でソケットとフットプレートとの接着位置を決める際に役立ちます。フットプレートを靴から取り外します。

### 3.2.2 アライメント治具への取り付け

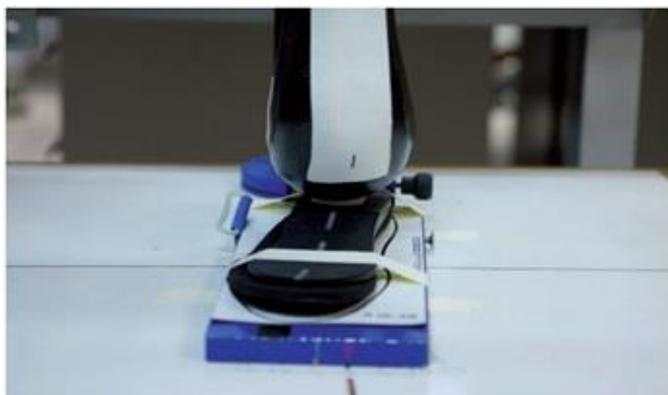


アライメント治具のフットアダプターに、フットプレートを設置します。  
靴の差高を設定します。  
外旋角度を設定します。  
進行方向に対して90°になるように、内・外側面の印をフットプレートの端部に転写します。  
フットプレートとソケットの粗くした箇所をイソプロピルアルコールで綺麗にします。  
ソケットをアライメント治具に、前額面と矢状面のアライメント基準線を合わせて設置します。  
ソケットを降ろして行きます。  
外側のマーク②とゴム製リング①の位置を合わせるように、フットアダプターのA-P位置を調整します。

### 3.2.3 ソケットとフットプレートの接着



ジーゲルハルツとタルカムパウダーを混ぜ、パテを作ります。  
硬化剤パウダーを加えます。  
少量のパテをフットプレートに乗せます。



ソケットをフットプレートの上に降ろします。  
パテが硬化するまで待ちます。  
アライメント治具から外します。



クレープゴムにフットプレートの輪郭を転写します。  
パテをさらに塗布する前に、クレープゴムをフットプレートより外します。



試歩行が出来るように、パテをソケットとフットプレートとの間に塗布します。  
パテを冷やします。  
パテが垂れる場合は、粘着テープでソケットとフットプレートを止め壁を作るようにしてください。

クレープゴムを、転写した輪郭に合わせてフットプレートに再度両面テープで貼りつけます。

### 3.3 試歩行

#### 手順の目的

垂直の荷重線はL.A.S.A.R.ポスチャーで確認する事が出来き、スタティックアライメントに有効です。試歩行の目的は、歩行の際にソケットとフットプレートのお互いの位置関係が正しいかを検証することです。

#### 必要な工具と材料



仮止めされた義足  
平行棒  
L.A.S.A.R.ポスチャー  
粘着テープ

#### 重要な情報



**警告**

平行棒を使用せず立位を取った場合の転倒のリスク

転倒により重篤な怪我をします(装着者)

- ▶ 平行棒内でのみ、装着者は立ち上がる / 立位を取るようにしてください。
- ▶ スタティックアライメントの評価と試歩行の指導のため、装着者はフィッティングルームで義肢装具士の指示のもと装着してください。

#### 3.3.1 義足の装着



義足を装着し、安全のため粘着テープまたはストラップで留めます。

靴の中で安定するように、例えばスポンジなどを詰めてください。

靴を履きます。

### 3.3.2 スタティックアライメントの確認



L.A.S.A.R.ポスチャーは、テクニカルインフォメーションに基づいたスタティックアライメントの確認に有効です。

### 3.3.3 試歩行による確認



ソケットとフットプレートは仮止めの状態で、過度なストレスには耐えられないため、通常の歩行のみ行うようにしてください。

試歩行を行います。

底背屈、および回内外の調整の必要があった場合、靴の中に小さなスペーサーを挿入して対応してください。

アライメントの確認が取れたら、ソケットとフットプレートの分離手順「ソケットとフットプレート接着準備」(p.19)を実施し、その後「3.2.2 アライメント治具への取り付け」(p.12)を再度実施してください。

試歩行を繰り返し行います。歩行パターンに合った歩行ができる、生理学的な歩行である、そしてストレスのない歩容になるまで、ソケットとフットプレートの位置を補正してください。



### 3.4 ソケットの本接着

#### 手順の目的

ソケットとフットプレートを、ボンディングキットで本接着します。  
 ポリエチレンシートを使用し、ソケット遠位部とフットプレートをモールドします。  
 モールドする事で、ソケットとフットプレートを正しい位置設定にすることができ、ポリウレタンの形状を作ることが出来ます。

#### 必要な工具と材料



ボンディングキット  
 イソプロピルアルコール  
 カービングマシンと先端工具  
 オープン  
 保護グローブ  
 ハサミ

#### 重要な情報

ソケット、ポリウレタン樹脂とフットプレートの間で安定した継手機能を実現するために、本テクニカルインフォメーションの全ての手順に則って行う事が必要です。

ポリウレタンの十分な強度を得るためには、注意深く、清潔な環境で作業する事が求められます。

#### 作業環境と手順

- ・ 作業環境は綺麗である必要があります。
- ・ 周りの作業エリアのほこりに影響されないようにします。
- ・ 泥、ゴミ、油、グリース、タルクパテやシリコンパテなどの材料類は、ウレタン接着の強度を下げするため、清潔な環境で必ず作業をしてください。
- ・ エアーコンプレッサーは残留油が残っているため、作業環境を綺麗にするために使用しないでください。
- ・ イソプロピルアルコールで綺麗にした後は、表面を触らないでください。
- ・ ソケットとフットプレートを接着した後は、位置関係は変更する事はできません。その為、試歩行中に決めた適切な位置を再現する事を、作業手順の中で最も注意を払う必要があります。

#### ポリウレタン接着手順

ボンディングキットの接着作用と固定力は、コンポーネントAが熱によって、作業前または作業中に脱結晶された際にのみ保証されます。再結晶を防ぐために、ポリウレタンが17°C以下(<62.6° F)にならないようにします。

オープンで温め接着を固定化させる事は、義足の最終的な強度と固定力をえるために必須作業です。

#### プライマーの使用

- ・ ポリウレタンとアクリル樹脂で製作されたソケットの間を強固に接着するために、接着剤としてプライマーを必ず使用してください。
- ・ エポキシ樹脂で製作されたソケットの場合は、プライマーは使用しないでください。

### 3.4.1 モールド作業



加熱中に過剰圧状態にならないように、コンポーネントAのカバーを外さない程度に開けておきます。コンポーネントAをオープンで温めて脱結晶化します。(65°C/149°Fで少なくとも3時間)

ポリウレタンを冷却する事で、加工時間を延長する事が出来ます。(少なくとも17°C以上/62,6°F以上)



ソケットに、アライメント補正や安全のため取り付けられている全てのパッドを取り除いてください。フットプレートからクレープゴムを外します。フットプレートから接着の残りを取り除きます。ソケットから白い粘着テープを外します。



タルクパテが平面からやや凹面になるまで削ります。研磨後の形状は、ポリウレタン接着接合部の形状になります。

必ず、フットシェルに挿入可能な形状に削り出しを行って下さい。



写真のように、足部側を上向きに約40°の角度で立てます。その際、つま先側を下方にします。写真の布のように、踵部を包み込むようにポリエチレンシートを成型します。



イソプロピルアルコールでポリエチレンシートの両面を綺麗に拭きます。

ポリエチレンシートが透明になりモールド出来るようになるまで軟化させます。

軟化温度：130℃(266° F)

熱作業用グローブを装着し、オープンからシートを取り出します。

踵部にポリエチレンシートを被せます。(シートの半分をソケット側に、もう半分をフットプレート側に被せます。)



モールドします。

この時、余分に切り落とし過ぎないように注意しながら、足の甲部分で閉じます。シートの端は重ね合わせずに、端と端を接合させるようにします。

足の甲部分のポリエチレンシートは、フットプレートに強く押しつけすぎないようにします。



パテで成形した箇所は、注意してモールドします。

フットプレート前足部の両側面をモールドします。

フットプレート端部とソケット踵部をしっかり包み込んでモールドをする事で、後続作業においても正しい位置関係を保つことが出来ます。

形が整ったら、冷やしてください。



フットプレートとソケットを所定の位置に固定できるように、トリミングラインを書いてください。

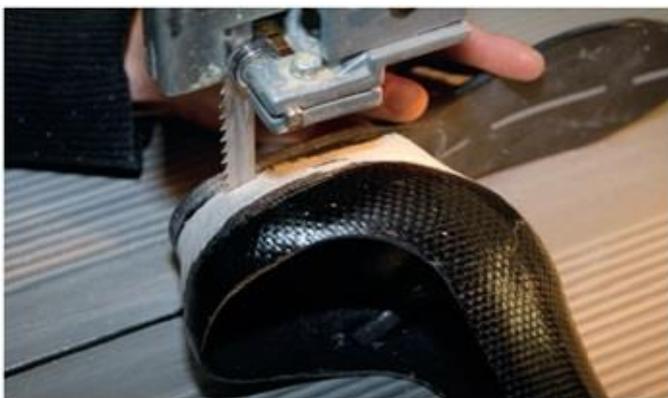
足の甲部分を開くことで、後続作業でポリウレタンを流し込むことが出来ます。

トリミングラインに沿って切り取ったら、ソケットを取り外す事が出来ます。



モールドしたポリエチレンシートをソケットから取り外します。  
ソケットとフットプレートに再度装着し、所定の位置に保持できるようにトリミングします。  
バリを綺麗に取り除きます。

### 3.4.2 ソケットとフットプレート接着準備



帯鋸で仮接着した箇所を切取ります。  
その際、フットプレートとソケットを傷つけないように、3mmのギャップ部分を切り取ります。



ソケットからパテを削り落とします。  
カーボンが飛び出さないために、ラミネーションした箇所を削らないように注意してください。



フットプレートからパテを削り落とします。  
カーボンに傷をつけないように注意してください。



削っている最中にカーボンが飛び出たり、アクリル樹脂がソケットから剥がれた場合は、傷ついた箇所を綺麗にし、硬化剤を混ぜたジエールハルツを薄く塗ってください。

後続の作業を行う前に、最低24時間乾燥させてください。



エポキシ製のソケットやフットプレートからエポキシ樹脂が剥がれたり、カーボンが飛び出したりした場合は、傷ついた箇所を綺麗にし、硬化剤を混ぜたエポキシ樹脂を薄く塗ってください。

後続の作業を行う前に、最低24時間乾燥させてください。



**注意！**

アクリル樹脂で製作されたソケットの場合のみ、接着剤としてプライマーを使用する事ができません。

**注記！**

準備された全てのコンポーネントが溶解して混ざりよう、しっかりと振ってください。



ソケットをイソプロピルアルコールで綺麗にし、乾かしてください。

**注意！**

転倒のリスク：プライマーをフットプレートとエポキシ樹脂製ソケットの固定に使用しないでください。

ポリウレタン接着剤は十分な強度が得られず、破損する可能性があります。

ソケットの接着面にプライマーを薄く塗ってください。

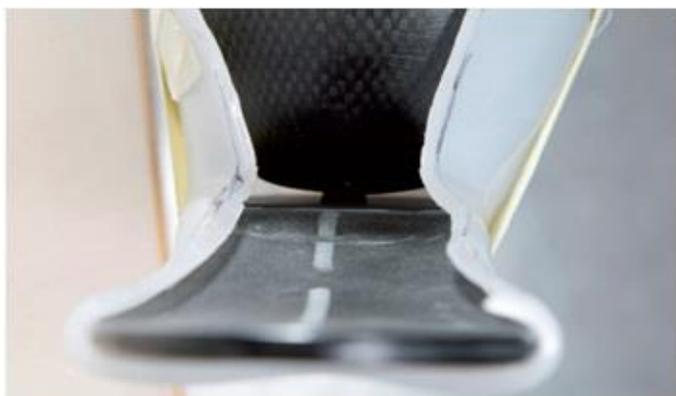
プライマーが乾燥するまでに15～20分かかります。



ゴム製リングを約1/4に割ります。



イソプロピルアルコールでモールドしたポリエチレンシートを綺麗に拭きます。  
紙やすりで、フットプレートを粗します。  
フットプレートの接着面とその端をイソプロピルアルコールで綺麗に拭きます。  
綺麗にした箇所は触らないようにしてください。  
フットプレートを取り付けてください。



ソケットを接着面に触れないように挿入します。  
1/4に割ったゴム製リングをソケット中央の下に、綺麗な混ぜ棒等を使って挿入します。  
当初設定した、フットプレートとソケット間の3mmの差が保たれるよう確認します。



ソケットとフットプレートの位置関係が崩れないように、粘着テープで固定します。



写真のように、約45°の角度でフットプレートを下に、足の甲(つま先)部分は上向きにして留めます。

### 3.4.3 ポリウレタン成型



ボンディングキットの溶剤Bを、溶剤Aに全て入れます。  
 ゆっくり、そして完全に混ざるようにポリウレタンを1-2分混ぜ合わせます。  
 泡立たないように注意してください。  
 ポリウレタンが完全に混ざった事を確認するために、容器の端と底もこすります。



ポリウレタンをゴム製リングの周りから、ゆっくりポリウレタンを流し入れます。泡立たないように注意してください。  
 流し入れる際は、フットプレート上のラインにかからないようにします。  
 ソケットに対する接続部の高さは、義足を固定している角度によって変わります。  
 ポリウレタンが硬化してきたら、フットプレートのラインに達するまで注ぎます。  
 成型後、接着し硬化するまでそのままにしておきます。(最低3時間 / 最低20℃)

### 3.4.4 ポリウレタンの硬化



モールドしたポリエチレンシートを付けたままオーブンに入れ、最終的な硬化をさせます。(80°Cで16時間)

その後、オーブンから取り出し、冷やします。  
冷えたら、モールドしたポリエチレンシートを取り外します。



フットプレートの足底に付着したポリウレタンを取り外します。

ソケット周辺のはみ出たポリウレタンを整えます。  
イソプロピルアルコールで綺麗にします。

## 3.5 仕上げ

### 手順の目的

フットシェルの接着方法とフィッティングを説明します。

### 必要な工具と材料



ショパール義足  
フットシェル  
フォームキット  
イソプロピルアルコール  
カービングマシンと先端工具  
金属製の靴べら  
下敷き(例：テルモリン トロレン、アルミホイール、ガラス板)  
離型剤 (640Z5)  
保護グローブ  
ハサミ

### 重要な情報

#### フットシェルの使用

ショパール義足の正しい機能を発揮するために、フットシェルは必ずしも必要ではありません。

フットシェルを使用する利点：

- ・ 靴の中での適合が向上する
- ・ 義足の見た目が良くなる
- ・ フットシェルとフットプレートとの間のスペースをフォーム材で充填し、それぞれのパーツを接着します。そうすることで、歩行中に異音が発生することを防ぐことができます。フォーム材は、紐靴の場合にフットシェルが変形するのを防ぎます。

#### フォーム材の手順

フォーム材は2つの溶剤から成ります。2つの溶剤を混ぜた後すぐに反応が始まるため、作業時間は非常に短いです。そのため準備が非常に重要になります。必要な材料や工具は作業しやすいように準備してください。フォーム材はあふれますので、敷物を準備してください。

フットプレートを適切な位置に設定するために、フットプレートをフットシェルに挿入する手順は事前に何度か確認をしてください。素早く挿入する為に金属製の靴べらは有効です。

フォーム材を充填した後は、一切変更はできません。

フォームを充填する前に、義足挿入後にフォーム材を入れやすいように、フットシェルとソケットの隙間を開ける手順についても、自信を持って作業が出来るように、事前に練習しておいてください。

誤った位置へ接着しないために、正確な作業が求められます。

### 3.5.1 フットシェルの準備



義足をフットシェル内で適切な位置に設置し、フットシェルに隙間なくソケットが嵌るようにするために、後続の作業工程を1つ1つ実施してください。



フットシェル内の後方を削ります。  
踵部の出っ張りを削り落とします。



義足をフットシェルに可能な限り挿入します。  
水性ペンでトリムラインを書きます。



少しずつトリミングしていきます。



内側から端を綺麗に削ります。  
義足を再度挿入して確認します。  
義足がフットシェル内で適切に位置され、フット  
シェルとソケットの間に隙間が無くなるまで、この  
作業を繰り返します。

### 3.5.2 フォーム材の充填



フットシェルに義足を、素早く的確に挿入する手順を確認してください。  
靴べらを準備してください。



フォーム材が付着して剥がれなくなるのを防ぐため、フットシェルの外側に離型剤(640Z5)を塗ってください。



フォーム材の作業を開始したら、素早く作業をしてください。  
溶剤Aを溶剤Bに注ぎます。  
素早く溶剤を混ぜます。(混ぜ時間は約10秒)



大半のフォーム材をフットシェルに注ぎ入れます。



フットシェルの隅々まで均一にフォーム材が行き渡るようにします。



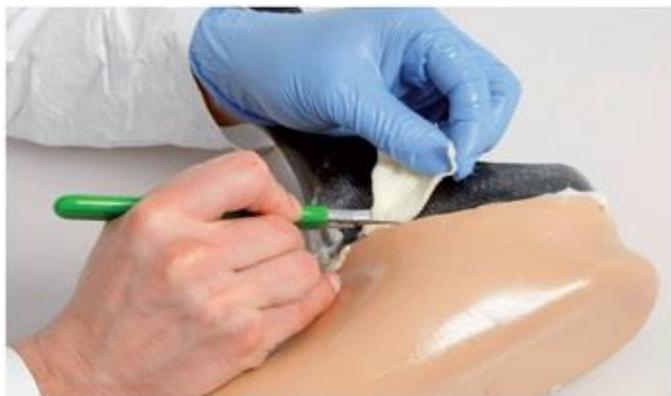
義足をフットシェルに挿入します。



必要に応じて、フットシェルの際間からフォーム材をさらに流し込みます。



フットプレートとフットシェルの間にフォーム材を充填しすぎて、差高が変わらないようにするため、フォーム材が硬化するまで義足の上から適度に抑えます。



ソケットとフットシェルが完全に接するように、余分なフォーム材は切り取ります。



バックルやストラップを取り付けます。  
必要に応じて、装着位置の確保と、安全のためにパッドを付けます。



完成です。



# ottobock.

掲載内容の無断使用禁止

掲載されている内容、文章、画像については、無断で使用もしくは転載する事を禁止します。

オットーボック・ジャパン 株式会社  
<https://www.ottobock.com/ja-jp/>

義足製作マニュアル



義足の製作マニュアル  
[https://www.ottobock.com/ja-jp/technical/prosthetic\\_le/fabrication](https://www.ottobock.com/ja-jp/technical/prosthetic_le/fabrication)