

下腿義足 製作マニュアル 4R180 ハーモニー P4

－ 製作技術者向け －

2020年7月版



Quality for life

目次

1	はじめに	1
2	基本概要	1
3	適合手順	2
4	適したライナーの選択	3
4.1	手順の説明	
4.1.1	既製品ライナーの選択	
4.1.2	カスタムライナー事前注文	
4.2	オーダー	
5	3段階 採型テクニック	4
5.1	準備	
5.2	ステップ1：大腿骨顆部のモールド	
5.3	ステップ2：脛骨のモールド	
5.4	ステップ3：断端の採型	
6	陽性モデルの修正	8
6.1	準備	
6.2	陽性モデルの修正	
7	チェックソケットの製作	10
7.1	チェックソケットの製作	
7.1.1	準備	
7.1.2	チェックソケットの成型	
7.1.3	チェックソケットの完成	
8	ボリウムチェック	11
8.1	準備	
8.2	ボリウムチェック	
8.3	トリムラインの確認	
9	ベンチアライメント	15
9.1	材料	
9.2	チェックソケット組み立て	
10	スタティックアライメント	18
10.1	LASARポスチャーを使用したスタティックアライメント	
10.2	ハーモニー本体の調整（陰圧/抵抗の調整）	

11	ダイナミックアライメント	19
11.1	ハーモニーシステムの機能確認	
12	本ソケットの製作	20
12.1	工具・材料	
12.2	PETGソケットの成型(推奨)	
12.3	ソケットラミネーション(2回工程)	
13	フォームカバー	23
14	装着者への説明	24
14.1	義足の装着	
14.2	ライナーのお手入れ	
14.3	論文	
15	トラブルシューティング	26
15.1	ハーモニーシステムの点検	
15.1.1	①シーリングスリーブの確認	
15.1.2	③ハーモニー本体の確認	
15.1.3	②ハーモニー本体との接合部の確認	
15	トラブルシューティング一覧	
16	付録	35
16.1	縮小4%(mm)	
16.2	縮小5%(mm)	
16.3	縮小6%(mm)	

1 はじめに

ハーモニーシステムをはじめて使用する場合は、オットーボックのライセンスセミナーの受講が必要です。

4R180ハーモニーP4システムは、下腿切断者への適合に適しています。ハーモニーP4は立脚相での、軸方向の衝撃吸収機能と回旋機能を備えています。本システムは、歩行中のハーモニー本体の圧縮/解放により、ソケットとライナーの間を空気を取り除く事で、高い陰圧状態を作り出します。ハーモニーP4とハーモニーシステムのソケットは、ポリウレタンライナーとスリーブで構成されます。

いくつかの研究は、ボリューム変化の制限、非常に優れた懸垂力による固有受容と義足の制御改善を証明しています。本テクニカルインフォメーションでは、ハーモニーP4を使った下腿義足の製作について説明をします。その他のハーモニー製品については、原理は同じですが製品詳細は異なります。使用する製品の取扱説明書を必ず読んでください。

記号の説明

警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

2 基本概要

警告

ソケットとモジュラーシステムの誤った接続による健康リスク

チェックソケットは、担当の義肢製作施設の監視および責任の元でのみ使用するものです。装着者が試歩行の延長として、評価用義足を持ち帰ることが出来るかを決定するためには、義肢装具士の専門的評価を受ける必要があります。

警告

誤ったソケットデザインによる健康リスク

誤ったソケット技術による適合は、装着者の健康リスクを引き起こします(浮腫など)。部分的に荷重するソケット(PTBなど)は使用しないでください。皮膚の痛み、ライナーの早期破損に繋がります。ソケットは、必ずハーモニーソケット技術のみに準じた製作を行ってください。

警告

皮膚の痛みのリスク

ハーモニーシステムを使用する場合は、高い陰圧状態による皮膚の痛みを防ぐために、必ずオットーボック社製の外装布無しポリウレタンライナーを使用してください。

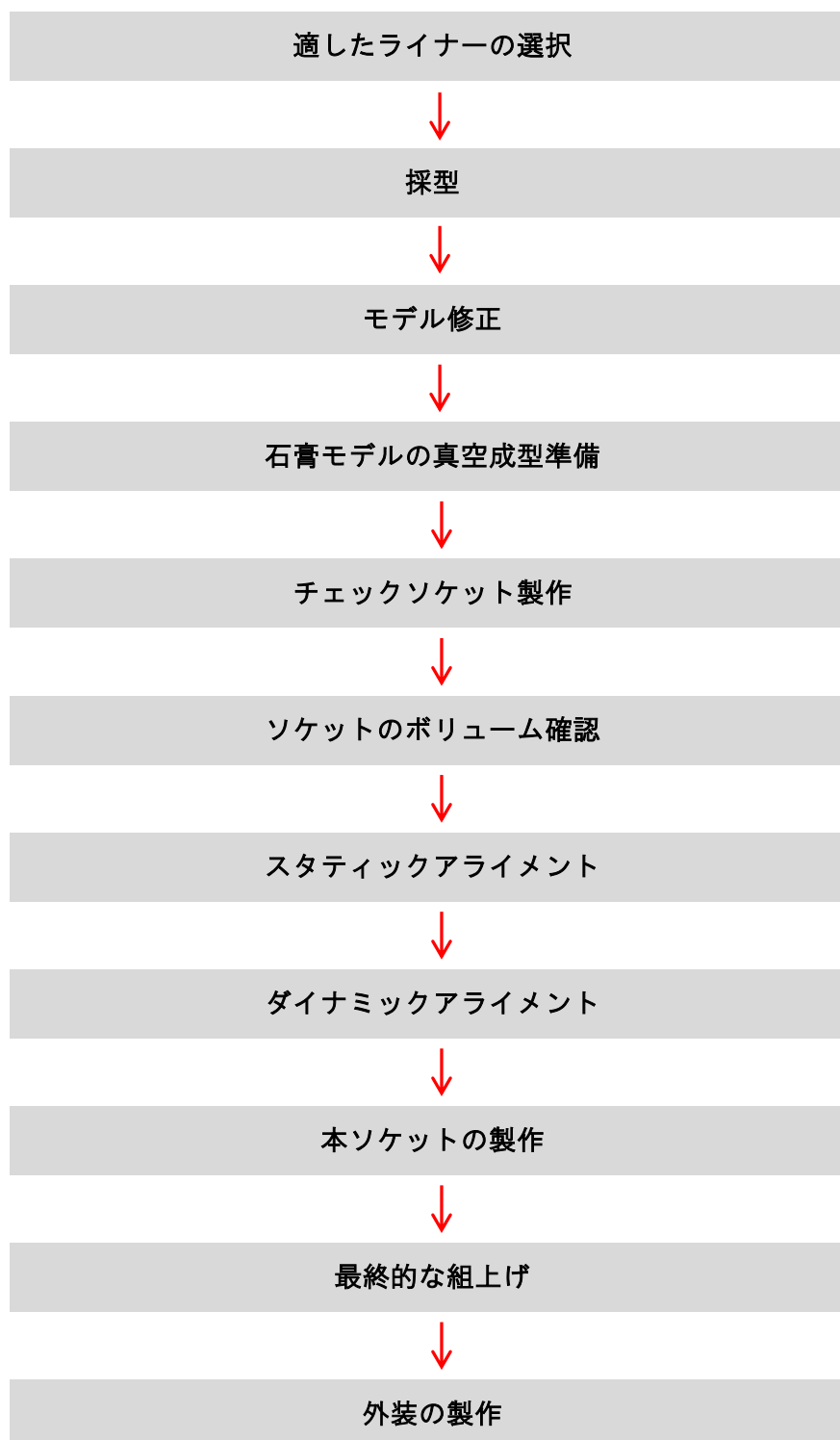
注記

上記の基本情報に加えて、必ず選択した製品の取扱説明書を読んでください。

商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

3 適合手順



4 適したライナーの選択

警告

皮膚の痛みリスク

ハーモニーシステムを使用する場合は、高い陰圧状態による皮膚の痛みを防ぐために、必ずオットーボック社製の外装布無しポリウレタンライナーを使用してください。

適合を成功させるためには、適したライナーを選択する事が重要です。担当の義肢装具士は、カスタムウレタンライナーまたは、既成品のポリウレタンライナーを選択してください。

正しいライナーの適合を保証するために、次のステップをしっかりと読んでください。

既製品ライナーの製品番号は、内側遠位部に記載されています。カスタムウレタンライナーはユーザー名によって区別され、内側遠位部にシリアル番号が記載されています。

4.1 手順の説明

4.1.1 既成品ライナーの選択



ポリウレタン3Dライナーは、既成品のライナーです。

ポリウレタン3Dライナーは、屈曲角度付きで、解剖学的形状をしています。正しいサイズを選択するために、断端の周径とMPTから遠位端までの長さを計測します。1つ小さいサイズを選択してください。

4.1.2 カスタムライナー事前注文



カスタムウレタンライナーは、計測値と陰性モデルで注文します。詳細な製品番号と特長については、オーダーシートを参照してください。

正しい適合を得るために、陰性モデルを製作する際には755E20=*ハーモニーポンプセットを使用してください。

ゴニオメーターで膝屈曲角度を正確に測ってください。MPTラインを付けてください。オーダーフォームの計測位置に従ってください。

4.2 オーダー

既製品ライナーのサイズや発注品番は、義足総合カタログをご覧ください。

カスタムライナーのオーダーシートは、義足総合カタログに掲載されています。

5 3段階 採型テクニック

ハーモニーの適合には、全面荷重式のソケット(以下TSB)が必要です。

ポリウレタンライナーの流体的な特長と、ハーモニーシステムによって作り出される高い陰圧状態のため、この採型テクニックは非常に重要です。

5.1 準備



必要な材料と工具：

- ・ 755E20=* ハーモニーポンプセット
683G1=10 ラテックスバッグ付属
- ・ プラスチック製ラップ
- ・ 99B25 ナイロンストッキングネット ×5
- ・ セローナ石膏包帯10cm幅 ×1~2
- ・ セローナ石膏包帯12cmまたは15cm幅 ×3~4
- ・ 水の入ったバケツ
- ・ ハサミ
- ・ 645C2=* コピーペン
- ・ グローブ
- ・ ライナー



ライナーを装着し、適合を確認します。
ライナー内の空気は排出してください。



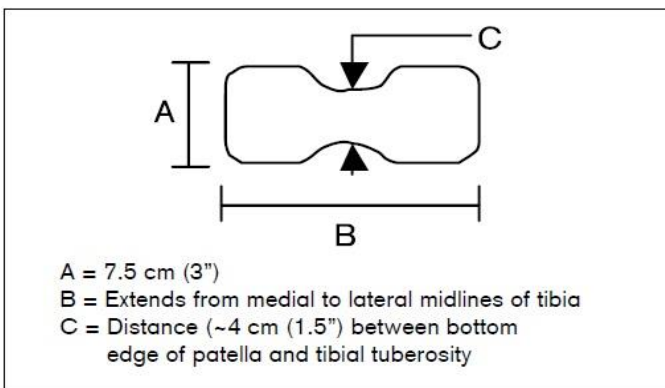
ラップなどをライナーの上から保護するように巻きます。ライナーの上縁から遠位5cmの位置まで巻きます。

ラップが巻かれていないライナー部分は、後で採型用のラテックスバッグによって密封されます。



99B25 ナイロンストッキネットを被せます。MPTラインや膝蓋骨、脛骨や腓骨頭などの突起部に印を付けます。脛骨端にも印を付けます。

5.2 ステップ1：大腿骨顆部のモールド



採型ステップ1では、膝屈曲角度90度において、大腿骨顆部の型を取ります。

ハーモニーシステムを使用中に膝を曲げやすくするために重要な手順です。

7.5cm幅の石膏包帯を6層に重ねます。

A: 7.5cm

B: 脛骨内側から外側中央の幅

C: 膝蓋骨の下縁と脛骨粗面の距離 (~4cm)



シーネを断端に当てて形状確認します。

断端の内側から外側中央までの長さにします。但し、腓骨頭は覆わないようにしてください。

中央部が~4cm幅になるように、シーネ中央に切り込みを入れます。

細くした中央部は、膝蓋骨の下縁と脛骨粗面の間に収まるようにします。



シーネを水に浸し、断端に被せます。その上から99B25 ナイロンストッキネットを被せます。



ラテックスバッグを被せ、近位部は空気が漏れないようにしっかりと密封し、真空用ホースに接続します。遠位部のラテックスバッグの吸引口がナイロンストッキングに接触している事を確認してください。

真空ポンプの電源を入れ、最低15水銀柱インチ(500ミリバール)で制御します。

ラテックスバッグのシワは、モデルの品質に影響は及ぼさないため、気にする必要はありません。

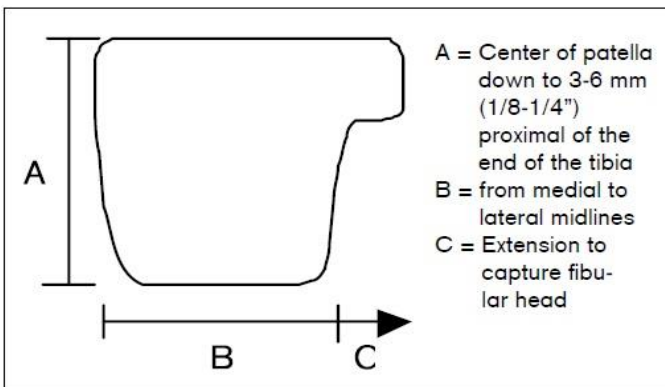


膝蓋骨下縁の形状を出すために、軽くシーネを抑えます。PTBバーではありません。これは最終型においても、膝蓋骨下縁の認識を可能にする厳密な手順です。

膝屈曲角90度で吸引し、シーネを硬化させます。

硬化後、ラテックスバックとストッキングネットを外しても、シーネが適切な位置にあることを確認してください。

5.3 ステップ2：脛骨のモールド



採型ステップ2では、脛骨稜と腓骨頭の型を採型します。左記図を参考に4層のシーネを作ります。

A：シーネの縦の長さは、膝蓋骨中央～脛骨端の約1cm近位部までにします。

B：シーネの横の幅は、断端内側～外側中央の距離で、腓骨頭にはかぶせないようにします。(腓骨頭前方までの長さ)

C：シーネの横の幅は、腓骨頭全体の型を取るため、Bよりも後方まで伸ばします。後方の軟部組織の位置まではかぶらない長さにします。



シーネの縦の長さは脛骨端から約1cm近位までにします。これは石膏包帯を断端全体に巻く際に、前面遠位の軟部組織形状を確実に補正するためです。

ナイロンストッキングネットを被せます。



ラテックスバッグを被せ、真空用ホースを接続します。吸引を開始し、膝屈曲角度10度の位置でシーネを硬化させます。

硬化後、ラテックスバッグとストッキネットを外します。

脛骨シーネはそのままにします。

5.4 ステップ3：断端の採型



採型ステップ3は、断端全体を採型します。

膝屈曲角度は5-10度にし、セローナ石膏包帯で断端全体を巻きます。



ナイロンストッキネットを3層被せ、ラテックスバックを履かせます。

遠位部のストッキネットを数センチ伸ばし(ゆとりをもたせて)、確実に吸引できるようにします。

近位部を手またはバンドで密封し、真空ポンプの電源を入れます。石膏が固まってきます。

注記

採型開始時に、筋肉を緊張させてもらってください。もし断端の形状が大きく変化するようであれば、採型の間、筋肉の緊張とリラックスを繰り返してもらってください。



注意

重要：遠位部のラテックスバックの吸引口はナイロンストッキネットと必ず完全に接触させるようにして下さい。

6 陽性モデルの修正

全面接触ソケットの原理に従うために、陽性モデルは具体的な修正は行いません。
陽性モデルは全体的に削ります。

6.1 準備



必要な材料と工具：

- ・ 645C2=* コピーペン
- ・ テープメジャー
- ・ 用紙
- ・ モデル修正シート(付録参照)
- ・ 716Y3 サーフフォームやすり半丸
- ・ 716Y4 サーフフォームやすり丸
- ・ 649G22=180 グリッドクロス

6.2 陽性モデルの修正



周径と陽性モデルの長さを計測するために基準点を決め印を付けます。

モデルの周径と長さを図ります。

計測値をモデル修正シートに記録します。



モデルを4つのエリアに分割します。(前面、後面、内側、外側)

水平な線を描くことで、凹凸部分を記します。

これは断端全体の形状を保持する事に集中するために重要です。



モデル周径の計測値を確認します。
 モデル周径は全体的に4-6%小さくします。
 モデルの長さは5-8mm小さくしますが、それ以外の形状の修正を行う必要はありません。
 モデル全体を均一に削る事、断端の形状は保持し修正しない事を確実に行ってください。

警告

誤ったソケットデザインによる健康リスク

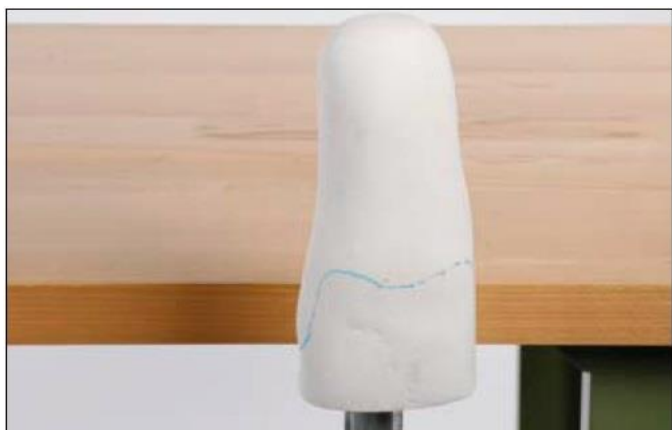
部分的に荷重するソケットは使用しないで下さい。皮膚の痛み、ライナーの早期破損に繋がります。



修正後、モデルを綺麗に整え、ソケットのトリムラインを描きます。

トリムラインは、MPTラインの高さを基準位置とし、計測します。

前面は基準位置から約3.5cm上方、内側と外側は約6.5cm上方。



内外側のハムストリングスレリーフ(逃がし部)は、トリミング基準位置より6mm下方に、それぞれ印を付けます。

後面中央部は、このハムストリングスレリーフより6mm上方に描きます。

7 チェックソケットの製作

的確な適合のために透明なチェックソケットは必須です。
これによって皮膚の色、ライナーの浮きなども「目視」する事が出来ます。

7.1 チェックソケットの製作

7.1.1 準備



必要な材料と工具：

- ・ 真空成型台付きパイプと成形枠
- ・ 616T52=* テルモリン リジッド
- ・ 616T83=* テルモリン クリア
- ・ 641H3 熱作業用グローブ
- ・ プラスチックカッター
- ・ 陽性モデルと99B25ナイロンストッキネット

7.1.2 チェックソケットの成型



テルモリン リジッドまたは、クリアでチェックソケットを成型します。
トリムラインをテルモリンに転写します。
テルモリンが冷えたら、トリムラインに沿って切取ります。

7.1.3 チェックソケットの完成



ソケット遠位に空気排出用の穴をあけます。

陽性モデルからソケットを取外し、トリムラインを整えるように削り、縁を磨きます。

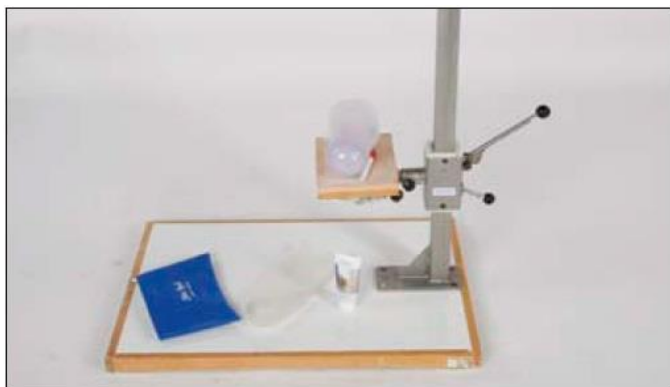
注記

ドリル穴を開けた内側に、バリが無い事を確認して下さい。

8 ポリウムチェック

この章では、適切なソケット適合を得るための手順を説明します。
ライナーの浮や肌の色は、ソケット適合の指標となります。

8.1 準備



必要な材料と工具：

- ・ 743A11 オットーボック採型台
- ・ チェックソケット
- ・ ライナー
- ・ 油性ペン
- ・ 451F20 フィットキット
- ・ 滑りの良いスキนครリーム



それぞれライナーのエリア(前面、後面、内側、外側)に、少し離れた等間隔で最低3つずつ一列に点印を付けます。



ライナーをチェックソケットの中に入れ、ライナーに付けた点印が分かるように、チェックソケット上にその点印を丸印で囲む。

8.2 ボリュームチェック



点印を付けたライナーを履かせます。チェックソケット内でライナーが滑りやすいように、ライナーの外側にスキนครリームを塗ります。



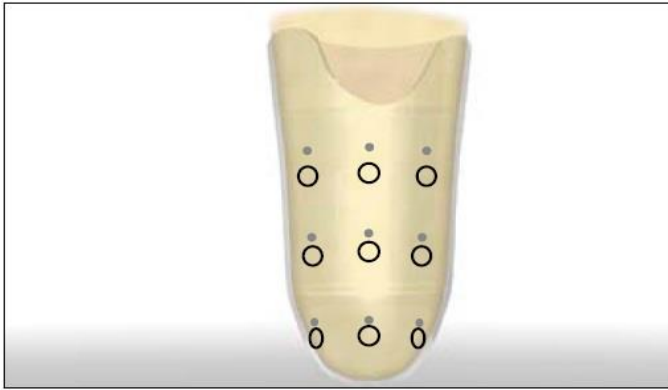
健側とチェックソケットに均等に荷重をかけ、ソケットの適合を確認してください。



ライナー上の点印が、ソケット丸印より近位方向に移動します。



困難な事象が発生した場合は、451F20 フィットキットを使ってください。

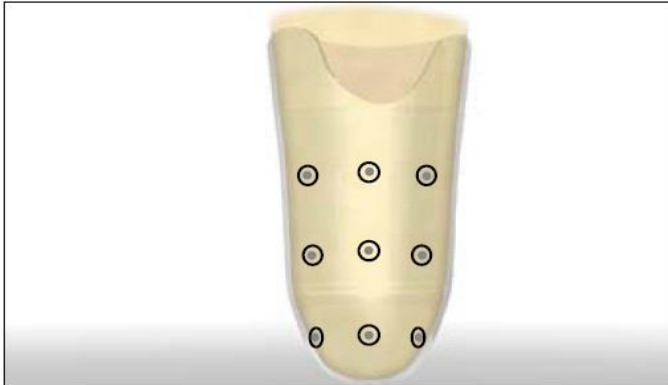


ライナー上の印の位置変化を目視する事ができます。すなわちライナー上の印の位置を比較する事によって、チェックソケットの良好な適合を確認する事が出来ます。

水平レベル：遠位、中間位、近位で、ライナー上の点印の移動が一定である必要があります。

垂直レベル：遠位部から近位部に近づくにつれて丸印と点印の距離が大きくなっている必要があります。

左図は理想的な状態です。

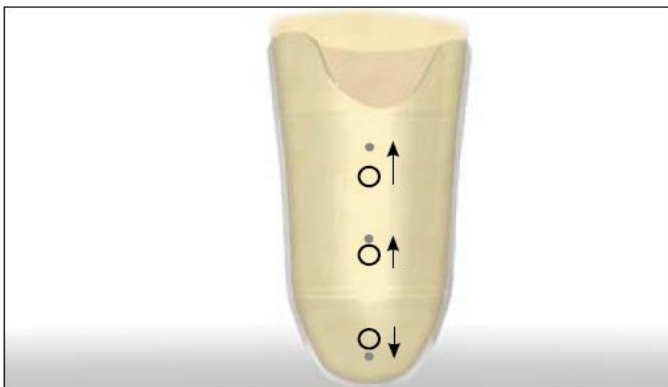


全ての点印が丸印の中に位置している場合、チェックソケットが大き過ぎ、ライナーに十分なコンプレッションがかかっていません。

断端のボリュームを大きくするために、フィットキットから断端ソックを使用してください。

注記

厚手のソックが必要な場合は、断端に直接(ライナーの下に)装着することで、ライナー上の点印を見る事が出来ます。この方法はボリュームチェック時のみ行うようにしてください。この方法は吸引と組み合わせて使用しないでください。また、この状態で帰宅させることはしないでください。

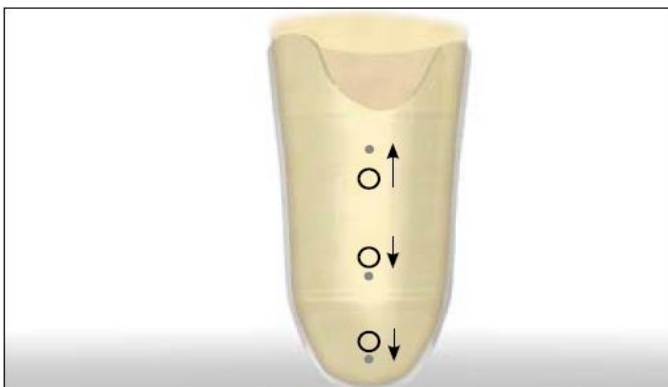


近位部と中間部の点印の動きは正しいが、遠位部はコンプレッションが不足している例です。

コンプレッション不足を解消するために、ソケット遠位部にスポット616S134=1/2(フィットキット)を使用してください。

粘着性のあるスポット616S132=1/2は、遠位部の空間の隙間を埋めるためと、外側部の圧を上げる為に使用してください。

コンプレッションの不足は、広範囲にわたって肌が赤くなることによって判断する事が出来ます。



近位部の点印の動きは正しいが、中間部と遠位部はコンプレッションが不足している例です。

半分のサイズのソック(フィットキット)を使用してください。

局所的な圧迫を解消するために、ヒートガンでチェックソケットを修正してください。

8.3 トリムラインの確認



座位においてトリムラインを確認してください。内外側のトリムラインが最大でも大腿骨顆部レベルであることを確認してください。(高すぎるとスリーブが早期に破損します。)

膝窩部は、ライナーを挟み込まないように、また、膝屈曲を妨げないように、トリムラインと大腿部の間に指1本分の幅を取ってください。

内外側のトリムラインは、大腿部後方を囲わない、膝屈曲を妨げない、膝後方のふくらみを考慮して、後面へ向けてラインを引いてください。

断端末の適合は全てのプロセスにおいて確認してください。



前額面(前面)と矢状面(外側)の基準線を、743L20=230 L.A.S.A.Rラインを使って引きます。



下記の点を注意深く確認してください。

- ・ライナー上の点印の移動
- ・肌の色
- ・目に見える隙間
- ・上記の注意事項に沿ったソケットトリムライン
- ・前面、外側の基準線

9 ベンチアライメント

本章では、ベンチアライメントについて説明します。科学的論文で知られるアライメントと義足の取扱説明書のアライメントに基づき、ソケットの位置を決定します。

9.1 材料

チェックソケット	—
ラミネーションディスク(同梱品)	—
ジーゲルハルツ	617H21
硬化剤	617P37
タルカムパウダー(タルク)	639A1
プラスチックギプス	—

9.2 チェックソケット組み立て



ソケットとラミネーションディスクの接続にはジーゲルパテ(もしくは同等品)を使用します。パテが接触するソケット遠位部とラミネーションディスク上面を荒らします。パテの流れ込みを防ぐためにラミネーションディスク中央の穴をテープで塞ぎます。



チェックソケットの基準線にあわせてラミネーションディスクをジーゲルパテで接続します。



補強と空気漏れ防止のためにパテ部分とラミネーションディスクの溝をプラスチックギプスで巻きます。スリーブとソケットの密着部分としてソケット後面のトリムラインから5cm遠位の間はプラスチックギプスが触れないようにします。



プラスチックギプス硬化後、ラミネーションディスク底面中央の穴からソケット内に貫通するようにドリルで穴をあけます(φ4mm)。

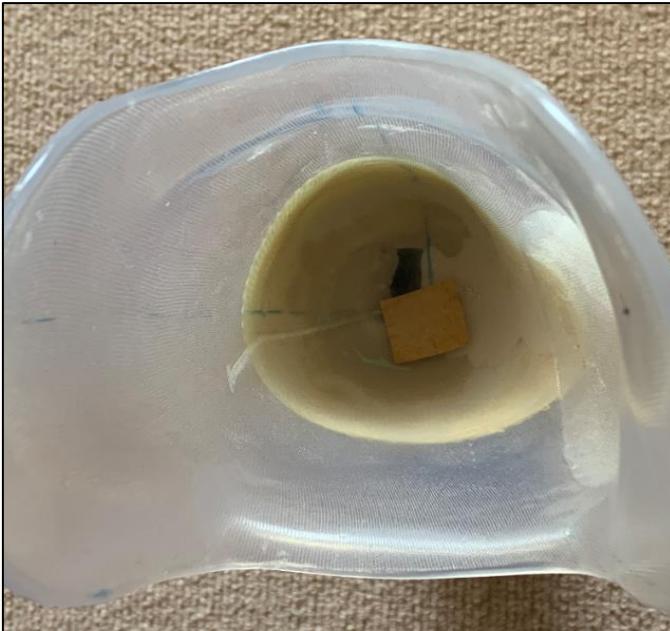


ハーモニー本体をラミネーションディスクに取り付け、ピン付レンチを使ってネジ式リングを締め付けます(50Nm)。



ネジ式リングの2カ所の止めネジを締めます。

義足長を確認してハーモニー本体と遠位の義肢部品/
足部を組み立てます。
(ダブルアダプター4R84/4R76/4R78、コネクション
アダプター4R84=Dなどを使用、もしくは足部直結)

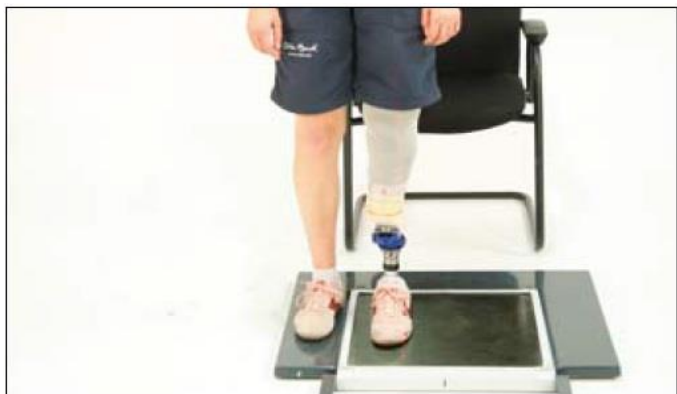


注意

義足を組み立てた状態でソケットを削り調整
する場合はソケット内の吸引穴をテープで塞
ぐようにしてください。(ハーモニー本体内へ
異物混入を防ぐため)

10 スタティックアライメント

10.1 LASARポスチャーを使用したスタティックアライメント



まず初めにLASARポスチャーを使ってアライメントを確認する事をお奨めします。

10.2 ハーモニー本体の調整（陰圧/抵抗の調整）



ハーモニー本体よりも遠位の義肢部品を外します。

ハーモニー本体遠位部のネジを完全に止まるまで締めます。
調整表を参考に装着者体重に従って調整ネジを緩めます。
装着者の活動レベルや要望に応じて設定する緩みの回転数を調整してください。

注意

調整ネジの緩みは最大でも4回転までにしてください。

調整表	
体重(kg)	緩める回転数
50	3
60～70	2.5
80～90	2
100	1.5

11 ダイナミックアライメント

警告

転倒の危険！

チェックソケットは、担当の義肢製作施設の監視および責任の元でのみ使用するものです。装着者が試歩行の延長として、評価用義足を持ち帰ることが出来るかを決定するためには、義肢装具士の専門的評価を受ける必要があります。

11.1 ハーモニーシステムの機能確認

義足を装着してもらい、装着手順の確認、適合/アライメントに問題がないか確認をします。



ソケット内を陰圧状態にするため、足踏みや歩行を行い陰圧状態が維持されているかを確認をします。(陰圧状態であればソケットトリムラインの段差がシーリングスリーブ上にはっきりと出ます) 陰圧状態が維持されないようであれば 15.1 ハーモニーシステムの点検を行います。

12 本ソケットの製作

本ソケットの製作：通常通りのラミネーション、アライメントの保持、ソケット内側の密封。
本ソケットの製作を開始する前に、チェックソケットで使用した、いかなるフィットキットのパーツも取り除く必要があります。使用したパーツの分、陽性モデルを修正する必要があります。厚手のストッキネットでは5mmの周径縮小が必要です。スポットの場合は、部分的に2mmの縮小が必要です。
3つ以上のスペーサーパーツを使用した場合は、新しくチェックソケットを作り直してください！

12.1 工具・材料

真空成型台付きパイプと成形枠	755X22=360、755T4=360
熱作業用グローブ	641H3
PETG	616T183=*
PVAバッグ	99B81=*
ペルロンストッキネット	623T3=*
カーボンファイバーストッキネット	616G15
ナイグラスストッキネット	623T9=*
ラミネーション樹脂	617H119
硬化剤	617P37
ポリエチレン粘着テープ	627B40
糸	—

12.2 PETGソケットの成型（推奨）

このPETGはソケット内壁になります。ラミネーション樹脂を積層材に十分浸透させられない場合、空気漏れのリスクが生じます。PETGを積層して使用することを推奨します。



3mmのPETGを陽性モデルの上から被せます。
陽性モデルからはみ出たPETGは、ナイフで切取ります。



紙やすりでプラスチックを粗してください。イソプロピルアルコールでプラスチックを綺麗にしてください。

注意

アセトンやシンナーはプラスチックを痛めますので使用しないでください。

12.3 ソケットラミネーション(2回工程)

ラミネーションは2回工程に分けて行います。

1回目の工程でソケットのみラミネーションをします。

2回目の工程でソケットにラミネーションディスクを接続した状態でラミネーションをします。

1回目工程：ソケットのみ通常通りラミネーションを行います。



2回目工程：

1回目工程の樹脂硬化後に行います。

ソケットにジエールパテでラミネーションディスクを接続します(9.2 チェックソケット組み立て 参照)。ラミネーションディスク内部にワセリン(離型剤)を塗布します。



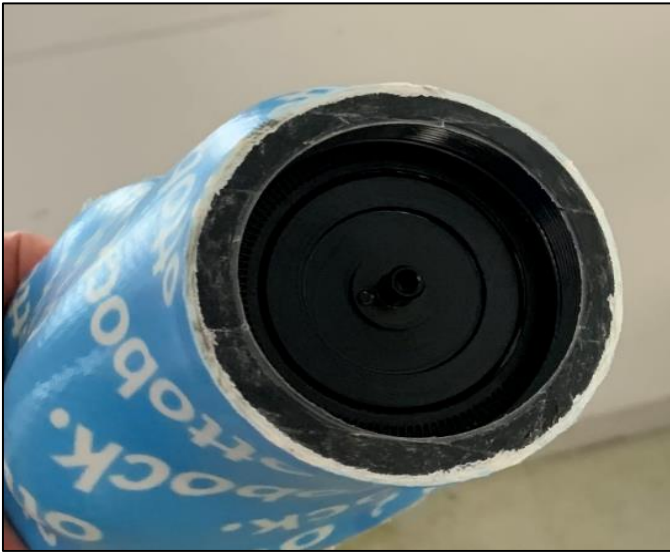
ラミネーションディスクにラミネーションダミーを取り付け、ラミネーションディスク底部全面にポリエチレン粘着テープで固定します。



積層材を被せます。

糸で積層材を折り返し、ラミネーションディスクの溝も縛ります。

PVAバッグを被せ、ラミネーションを行います。



ラミネーション硬化後、ラミネーションディスク底部を削り、ラミネーションダミーを取り外します。

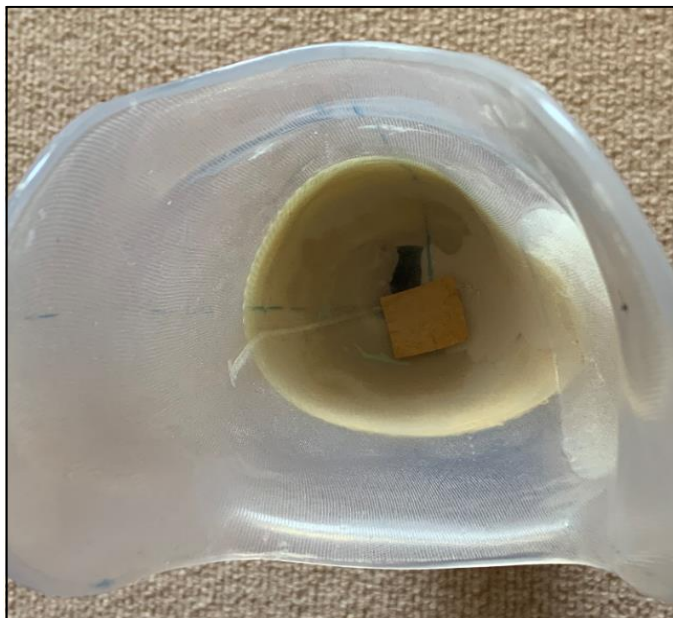
ラミネーションディスク底面中央の穴からソケット内に貫通するようにドリルで穴をあけます。

ソケット上縁のトリムラインでカットします。



ハーモニー本体をラミネーションディスクに取り付けます(9.2 チェックソケット組み立て 参照)。

ハーモニー本体より遠位の部品を取り付けます。



注意

義足を組み立てた状態でソケットを削り調整する場合はソケット内の吸引穴をテープで塞ぐようにしてください。(ハーモニー本体内部へ異物混入を防ぐため)

13 フォームカバー

注意

フォームカバーを正しく装着しない場合、機能喪失をまねく恐れがあります

6R8フォームカバーを使用する場合、フォームカバーを縦方向に圧縮しないでください。ハーモニーシステムに影響を及ぼす恐れがあります。

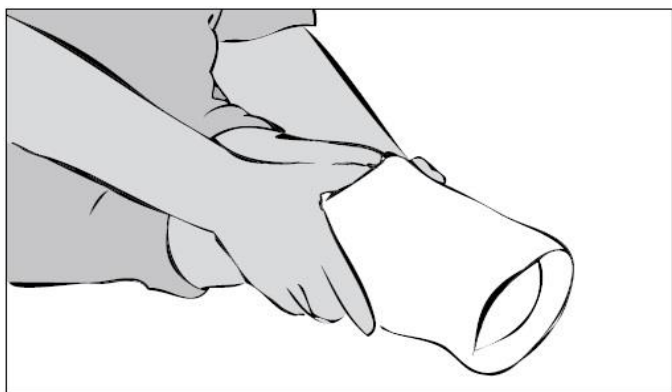
フォームカバーを適切に使用するために：中心が34mm径の穴のあるカバーを使用してください。足部にフォームカバーを接着しないでください。また、ソフトタッチストッキングを仕上げに使用してください。一般的なペルロン製コスメチックストッキングでは、陰圧状態を作り出すのは困難です。

ハーモニーシステムに影響を及ぼしますので、フォームカバー内側にはタルクを使用しないでください。代わりにシリコーンスプレーを使用してください。

ほとんどの場合アクティブな装着者は、コスメティックカバーを取付けずに、ハーモニーシステムを使用しています。

14 装着者への説明

14.1 義足の装着



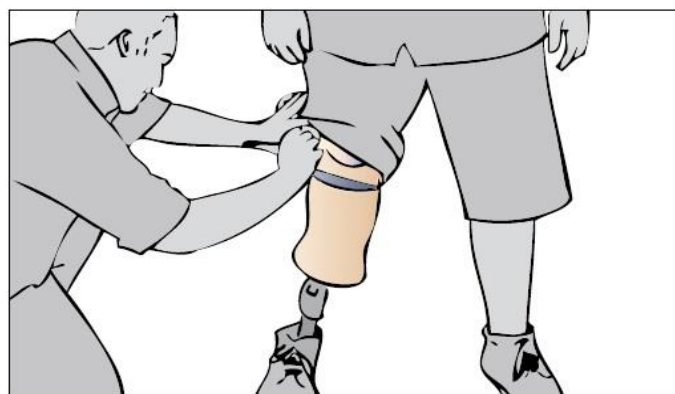
肌に直接、少量のスキンクリームを塗ります。
ライナーをひっくり返します。ライナーを断端前面にのせ、ライナーの端を引っ張り上げるのではなく、断端に滑らせるように装着します。



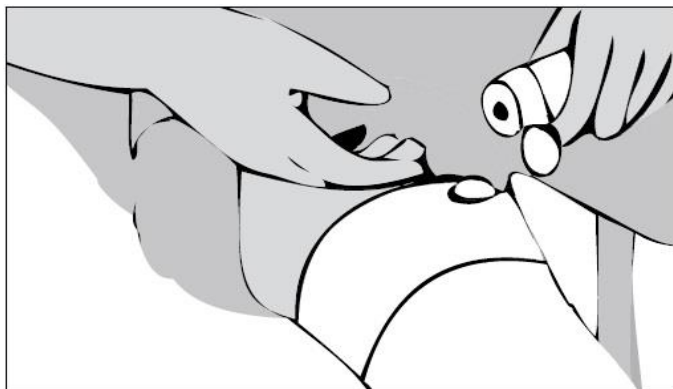
ライナー内の空気を取除くために、断端末からプレッシャーをかけながら両手を滑り上げます。



シースをライナーの上から履きます。その時、ライナーの端まで約5cm手前で止めます。



担当の義肢装具士がライナーに印を付けてくれます。ソケットがライナーの印の位置までくるように装着します。



ライナーのシースからはみ出た部分に、スリーブでしっかり密封出来るように、少量のスキンクリームを塗ります。

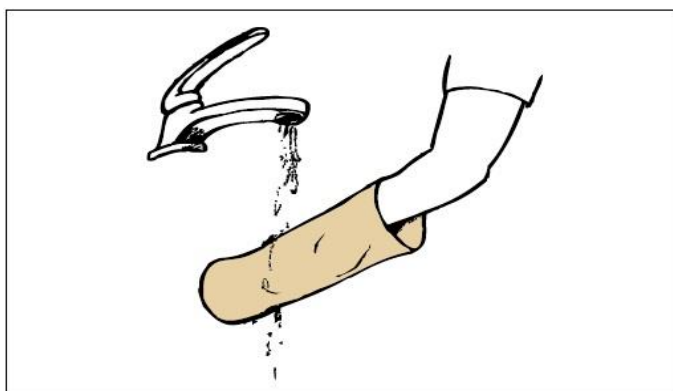
ライナーの上からスリーブを履き、大腿部にも被せ完全に密封します。

陰圧状態に達するように、その場で足踏みします。

注意

重要：適切な密封状態を作り出すために、ライナーのシースが被っていない約5cmの部分にスキンクリームを塗ってください。
また、スリーブがライナーの端より近位部と、ソケット遠位部に約5cm被っている事を確認してください。

14.2 ライナーのお手入れ



毎日、ライナーに傷や穴が無いか確認し、非アレルギー性で肌に優しい洗剤で洗ってください。

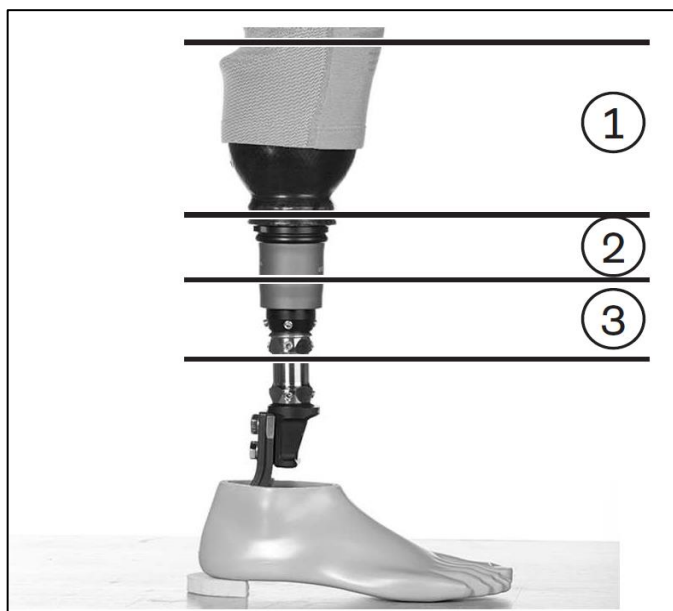
タオルで水分を拭き取り乾かしてください。

14.3 論文

ハーモニーは世界中で多くの研究論文が発表され、その優位性が証明されています。
論文のサマリーをご希望の方は、オットーボック・ジャパンまでお問い合わせください。

15 トラブルシューティング

15.1 ハーモニーシステムの点検



ソケット内を陰圧状態にするため、足踏みや歩行を行い陰圧状態が維持されているかを確認をします。(陰圧状態であればソケットトリムラインの段差がはっきりと出ます)
陰圧状態が維持されないようであれば①～③の各部位毎に分けて点検をします。

- ①：シーリングスリーブの確認
- ②：ハーモニー本体との接合部の確認
- ③：ハーモニー本体の確認

点検は①→③→②の順で確認します。

15.1.1 ①シーリングスリーブの確認

新しいシーリングスリーブに交換します。
改めて陰圧状態にするために足踏みや歩行を行い、陰圧状態が維持されているかを確認します。
陰圧状態が維持されない場合は③または②の点検を行います。

15.1.2 ③ハーモニー本体の確認



ハーモニー本体をソケット、遠位部品から取り外します。
ハーモニー本体をきれいに拭いてバルブの汚れを取り除きます。
ハーモニー本体の近位吸引コネクターにポンプを接続して陰圧検査を行います。



ポンプを作動させて、陰圧状態が維持されていることを確認します。(約500hPaまたは15inHG)

陰圧が維持されない場合：製品不具合の可能性が高いため、製品の点検を受けてください。

陰圧が維持されている場合：②ハーモニー本体との接合部の確認をします。

15.1.3 ②ハーモニー本体との接合部の確認



ソケット内側の吸引穴をテープで塞ぎます。
ラミネーションディスク底部中央の穴に手動ポンプを接続して陰圧状態が維持できているか確認します。(約500hPaまたは15inHG)

陰圧が維持されない場合：ラミネーションディスクとソケット内側をつなぐ穴に空気漏れの可能性があります。穴にジューゲルパテ(封止樹脂もしくは接着剤など)を流して硬化させ、その後に小さめの穴をドリルであけます。
改めて陰圧状態が維持できるかどうか確認します。

15.2 トラブルシューティング一覧

問題	理由	解決方法
膝		
膝後面の張り出し	内外側のトリムラインのカーブが、後方に出っ張り過ぎている。その為ライナーと断端を後方に押し込んでいる。	・ 内外側のトリムラインのカーブが後方に出っ張りすぎないようにトリミングします。
	ソケットが窮屈すぎる。	・ モデル修正時に削った石膏の量より多くなならないよう注意しながら、陽性モデルを盛り修正します。
	ソケット後面のトリムラインが低すぎる。	・ ソケット後面、中央トップ位置と2か所の低い位置を結んだ“W”の形状は、膝屈曲90度は妨げない範囲で、可能な限り高い位置に設定します。膝を曲げ、ハムストリングスが張っている時に、上記3か所で指が挟まれないようにします。
	フルサイズの断端ソックを履きすぎている。	・ フルサイズの断端ソックをボリューム調整のために2枚以上装着する必要がある場合は、新しいソケットへの作り替えが必要です。
膝が曲げにくい	後面のトリムラインが高すぎる。トリムラインが高すぎる場合、膝屈曲時にトリムラインが断端に食い込みます。	・ ソケット後面、中央のトップと2か所の低い位置を結んだ“W”の形状は、膝屈曲90度は妨げない範囲で、可能な限り高い位置に設定します。膝を曲げ、ハムストリングスが張っている時に、上記3か所で指が挟まれないようにします。
	内外側のトリムラインのカーブが、後方に出っ張り過ぎている。	・ 内外側のトリムラインのカーブが後方に出張りすぎないようにトリミングします。
	ハムストリングレリーフが、腓の位置とずれている。	・ 腓が“W”の低い位置にくるように、張ったハムストリングスの腓を触って確認し、レリーフの形状を調整します。
	断端ソックを履きすぎている。	・ 断端ソックをボリューム調整のために2枚以上装着する必要がある場合は、新しいソケットへの作り替えが必要です。
	サスペンションスリーブが小さすぎる。小さすぎる、且つきつ過ぎるスリーブは膝の屈曲を妨げるため推奨しません。	・ 使用中のスリーブより大きいスリーブを使用する。サイズの選択はライナーの上縁とソケットを覆えるサイズ。小さすぎないこと。
	2段階採型を実施した。膝屈曲時に、顆部に十分なスペースがない。	・ 採型手順に従い、再度採型を実施する。
	前面のトリムラインが高すぎる。スリーブが膝屈曲を妨げる原因になります。	・ 前面のトリムラインは、膝蓋骨下縁から1/3～1/2近位の位置まで下げてください。

問題	理由	解決方法
断端		
肌が赤く変色する	陰圧の不足 陰圧が不足している場合ピストン運動が起こり、肌の痛みに繋がります。	・ゲージを使って陰圧状態(約500hPaまたは15inHG)以上に達しているか確認してください。達していない場合は修正を施してください。 ・ハーモニーシステムがどのように陰圧状態に達するのか、陰圧不足の解決方法を装着者に説明してください。
	荷重ソケット構造により、高い圧痛点が発生した。	・決して、ハーモニーシステムにおいて特定の荷重ソケットは使用しないでください。見落としがちな注意事項です。 ソケットは必ず正しいTSBソケットを製作し、いかなる荷重ソケット構造は製作しないで下さい。決してPTBバー、脛骨フレア、脛骨粗面サポートは作らない事。
	断端がソケット内の空間に引っ張られる。	・ソケット内に空間を作らないでください。必ずTSBソケットを製作してください。 ・断端のボリュームが減った場合、装着者は、まず断端末スポット、またはハーフサイズのソックスを履いてください。フルサイズのソックスを装着した場合、断端が近位部へ持ち上げられ、遠位部に空間が出来る原因となります。
ライナー上縁、大腿部のみみずばれ	布をライナー上縁を覆うように装着している。 ライナー上縁には小さな空気のススペースがあります。大腿部まで覆われた布を吸引してしまい、その結果ライナー上縁のみみずばれが出来てしまいます。	・決して、ハーモニーシステムにおいて布をライナー上縁を覆うように装着しないでください。
	シースをライナー上縁を越えて装着している。 上記と同様の現象です。	・シースはライナー上縁より約5cm低い位置までしか被せないように、装着者に説明してください。近位約5cmのライナー部分でスリーブが密封され、大腿まで陰圧されてしまう事を防ぎます。
水ぶくれ	ライナーを装着する際に空気が排除されていなかった。 ライナーと断端間の気泡は水ぶくれの原因になります。 ライナーまたはスリーブが大腿部で緩すぎる。 空気がライナー内に入り込む原因になります。	・ライナーを履く際の、空気の抜き方を装着者に説明してください。 ・カスタムウレタンライナーと適切なサイズのスリーブを使用してください。 ・既製品のポリウレタンライナーを使用する場合、ライナーが断端に確実にフィットしているか確認してください。
白く、分厚くなった遠位部の肌	遠位部の空間は、断端の陰圧が低い部分を作ります。	・断端末スポットまたはハーフサイズのソックスを履いてください。 ・何週間経過後、肌が薄くなり元の色に回復した場合、新しいソケットを製作する必要があります。

問題	理由	解決方法
断端(続き)		
遠位部の圧迫	断端末の圧痛は、通常断端遠位部のポリウム減少に起因します。これにより遠位部に空間が出来ます。吸引によりライナーと断端が空間へ引っ張られ、装着者が圧迫感を感じます。しばしばこの感覚は、ソケットに当たっている痛みと誤解されます。	・ライナー上に付けた内外側の印が、ソケットの縁より落ち込んでいないか確認してください。落ち込んでいる場合は、ライナーがソケット内でずれることから、断端のポリウムが減少している事を確認できます。 ・断端のポリウムが毎日小さいという場合は陰圧状態に達していない事がほぼ確実です。断端ポリウム減少の対応を実施する前に、陰圧状態が維持できているか確認してください。維持できていない場合は修正を施してください。 ・陰圧状態になることが確認できたら、断端末スポットまたはハーフサイズのソックスをシースの下に追加してください。これにより圧迫が和らぎ、ライナーに付けた印がソケットの縁より上に位置するはずです。 ・これらの遠位部への充填物によって圧迫感が増える場合は、断端のポリウムが全体的に減り、ソケットの末端に落ち込んでいる可能性があります。追加した充填物を取り除き、次項の説明を確認してください。
	充填物によって圧迫感が悪くなる場合は、断端のポリウムが全体的に減り、ソケットの末端に落ち込んでいる可能性があります。つまり装着者の体重を末端で強く受けてしまっています。改善するには全体的な圧迫が必要です。	・ライナー上に付けた内外側の印が、ソケットの縁より落ち込んでいないか確認してください。落ち込んでいる場合は、断端のポリウムが減少しています。 ・断端のポリウムが毎日小さいという場合は陰圧状態に達していない事がほぼ確実です。断端ポリウム減少の対応を実施する前に、陰圧状態が維持できているか確認してください。維持できていない場合は修正を施してください。 ・陰圧状態になることが確認できたら、フルサイズのソックスをシースの下に追加してください。ライナー上の印が確認でき、圧迫が和らいだ場合、フルサイズのソックスにより断端が近位部へ持ち上げられ、遠位部の空間の原因となるため、念のために断端末スポットまたはハーフサイズのソックスを追加してみてください。 ・もし、さらに2～3枚のスポットやソックスが、快適性やフィット感の向上、ライナー上の印を目視をするために必要な場合は新しいソケットの製作をお薦めします。
近位部の圧迫感	遠位部の断端ポリウムが減少する事で、ソケット内で断端が近位部に押し上げられた。この状況では、遠位端がネガティブ(引っ張り)な圧迫感がある間、近位部はポジティブ(しっかり押されている)な圧迫感です。しっかり押されているという圧迫感はいずれに優位な感覚です。	・断端のポリウムが毎日小さいという場合は陰圧状態に達していない事がほぼ確実です。断端ポリウム減少の対応を実施する前に、陰圧状態が維持できているか確認してください。維持できていない場合は修正を施してください。 ・陰圧状態になることが確認できたら、断端末スポットまたはハーフサイズのソックスをシースの下に追加してください。これにより圧迫が和らぐはずで。

問題	理由	解決方法
断端(続き)		
近位部の圧迫感 (続き)	複数枚のフルサイズのソックスを履きすぎている事で、ソケット内で断端が近位部に押し上げられている。	・ソックスを脱いでください。 ・断端末スポットとハーフサイズのソックスを、ライナー上の印が見えるか圧迫感が和らぐまで追加してください。 ・遠位部の充填物が快適性やフィット感やライナー上の印が見える事に関係しない場合1枚フルサイズのソックスと端末への充填物(スポットやハーフサイズのソックス)など、いくつか組み合わせてください。 ・もし、さらに2~3枚の充填物(スポットやソックス)が、快適性や、フィット感の向上やライナー上の印を目視するために必要な場合、新しいソケットを製作する事をお勧めします。
	ソケット近位部のサイズが小さすぎている事で、断端が近位部に押し上げられている。	・一律、近位部を4~6%、遠位部を6mm小さくして新しいソケットを製作してください。
腓骨頭の圧痛	陽性モデルを修正する際に、 腓骨頭周辺のサイズを小さくし過ぎた、または形状を変えてしまった 。これは特に腓骨頭後方で顕著に起こります。	・チェックソケットの腓骨頭周辺を暖め、ソケットを装着し、半分の体重をかけるように立ってもらい、ソケットが冷えるのを待ちます。 ・または、ライナーを装着して再度採型を行い腓骨頭の形状を変えないように注意しながら陽性モデルを修正します。
	断端のボリュームが減少しソケット内に断端が落ち込んでしまった。その結果ソケット腓骨頭部分の下縁に当たっている。修正には全体的な圧縮が必要です。	・ライナー上に付けた内外側の印が、ソケットの縁より落ち込んでいないか確認してください。落ち込んでいる場合は、ライナーがソケット内でずれることから、断端のボリュームが減少している事確認できます。 ・断端のボリュームが毎日小さいという場合は陰圧状態に達していない事がほぼ確実です。断端ボリューム減少の対応を実施する前に、陰圧状態が維持できているか確認してください。維持できていない場合は修正を施してください。 ・陰圧状態になることが確認できたら、断端末スポットまたはハーフサイズのソックスをシースの下に追加してください。これにより圧迫が和らぎ、ライナーに付けた印がソケットの縁より上に位置するはずです。 ・これらの遠位部への充填物によって圧迫感が増える場合は、フルサイズのソケットをシースの下に追加してください。その際、1枚またはそれ以上の遠位部への充填物を取り除いてください。
座位または立位時の痙攣/痛み/痛みでずきずきする	新しいソケットが全体的に小さすぎる。	・ライナーを装着して再度採型し、陽性モデルを製作することで、新しいソケットを作ってください。修正は一律、近位部を4~6%、遠位部を6mm小さくして新しいソケットを製作してください。

問題	理由	解決方法
断端(続き)		
歩行時の痙攣/痛み/ 痛みでずきずきする	フルサイズのソックスを履きすぎ	・フルサイズのソックスを脱いでください。 断端末スポットとハーフサイズのソックスを、ライナー上の印が見えるまで追加してください。これらの遠位部への充填物によって圧迫感が増える場合は、フルサイズのソックスをシースの下に追加してください。その際1枚または、それ以上の遠位部への充填物を取り除いてください。
	装着者が採型ステップ3でふくらはぎの筋肉を緊張させていないかった。	・義足を脱いでください。両手で断端を持ち、ふくらはぎの筋肉を緊張させてもらってください。もし明らかに断端の形状が変わる場合は、ライナーを装着して再度採型を行い新しいソックスを製作してください。その際、ふくらはぎの筋肉は緊張させたまま維持するように依頼してください。
	歩行時の血流不足	・“近位部の圧迫感”セクションを確認し、断端近位部が強く締め付けられる可能性を排除してください。 ・断端が全体的に一律に圧迫されている事が確認できても、まだ装着者が歩行時に痙攣、痛み、ずきずき感を感じる場合は、担当の理学療法士と局所的虚血ではないか確認をしてください。
ライナーの破損	荷重ソケット構造をしている。 ウレタン素材は大きな異なる圧が掛った場合、切れたり裂けたりすることがあります。これは特定の場所でのソケットに対して刺さるような高圧点があることによって起こることがあります。	・決して、ハーモニーシステムにおいて部分的荷重ソケットは使用しないでください。
	ソケットに空間がある。 ウレタンは大きな異なる圧が掛った場合、切れたり裂けたりします。これは常に隣接する高圧点を作り出す空間(圧迫の小さい場所)があることによって起こることがあります。	・決して、腓骨頭や脛骨端であっても、空間を作らないでください。
	陰圧状態にせずにシステムを使用している。 断端のボリュームが減少する事により起こります。断端がピストン運動を起こしそれによりライナーが損傷することがあります。	・ゲージを使って陰圧状態が維持できているか確認してください。維持できていない場合は修正を施してください。 ・ハーモニーシステムがどのように陰圧状態に達するのかと陰圧不足の解決方法を装着者に説明してください。
	装着者が断端ボリュームの減少に対してソックスを履くなどの対応をしていない。 断端がピストン運動を起こしそれによりライナーが損傷することがあります。	・装着者に、断端が痩せたかどうかライナー上に付けた内外側の印で確認する方法、ハーモニーキットでサイズを調整する方法を説明してください。 ユーザーガイドの「陰圧状態の維持」と「適合」を確認してください。

問題	理由	解決方法
ライナー適合		
推奨	適切なライナー装着のため、ハーフサイズまたはフルサイズのソックスを追加しなければならない場合、一時的にソックスを断端に直接(ライナーの下に)履いてください。ライナー上の点印を観察できるようにするためです。点印とシースはライナーの外側にあります。ライナー装着の確認が終了したら、ソックスはライナーの上(シースの直下)に履いてください。	
ライナーの不適合	ソケットが大きすぎる。	断端末スポット、ハーフサイズ、フルサイズのソックスを追加してください。通常通りライナーの適合のために、数枚追加する必要がある場合は、全体を一律に圧縮したソケットを製作し直してください。
ライナー遠位部の不適合、しかし近位部は適合	陽性モデルの遠位部を縮小できていない。	- 断端末スポットまたは、ハーフサイズのソックスを一時的に装着してください。 - 陽性モデルの断端末を縮小し、新しいチェックソケットを製作してください。
	陽性モデルの近位部を縮小しすぎた。その為断端が近位部に押し上げられている。	採型を再度行い、一律近位部を4~6%小さくして新しいソケットを製作してください。
	フルサイズのソックスを履いている、その為断端が近位部に押し上げられている。これにより、近位部が圧迫されていても、ライナーがソケットの底への接触を妨げる。	- フルサイズのソックスを脱いでください。必要であれば、断端末スポットまたは、ハーフサイズのソックスを履いてください。 - それでもライナーが適合しない場合は、チェックソケットを製作し直してください。
	断端末と断端ボリュームの減少。初めてハーモニーの仕様を開始した時に、ほとんどのケースで起こる事象です。	断端末スポットまたは、ハーフサイズのソックスを履いてください。
異音		
断端とライナーの間で気泡が動いたり/弾ける	ライナー装着時に、ライナー内の気泡を取り除けていない。	ライナーを履く際の、空気の抜き方を装着者に説明してください。
	断端の窪み部分に、カスタムスポットを作っていない。	両手で断端を包むように持った時に、埋める事が出来ない深い窪みがある場合は、カスタムメイドでスポットを作ってください。
	ライナーまたはスリーブが大腿部で緩すぎる。 ライナー内に空気が入り込む原因になります。	- カスタムウレタンライナーと適切なサイズのスリーブを使用してください。 - 既製品のウレタンライナーを使用する場合、ライナーが断端に確実にフィットしているか確認してください。
歩行時にハーモニー本体から音がする	ピラミッド調整ネジが一律に締め付けられていない。	4つのピラミッド調整ネジを緩め、トルクレンチで既定の締め付けトルク値で締め直してください。

問題	理由	解決方法
陰圧 数回の圧縮/解放で陰圧状態になる。しかしスリーブがソケットの縁でぴったりとした陰圧が確認できない。	ソケットの吸引穴がテープでカバーされている。	・ソケット内側に貼られたテープを外してください。
	断端末スポットが吸引穴をふさいでしまっている。	・装着者に、全ての充填物(スポット、ハーフ/フルサイズのソックス)はシースの直下に履くように説明してください。
	ソケットの吸引穴が目詰まりしている。	・高圧エアーで詰まっている物をフィルターから取り除きます。 ・もし取り除けない場合は、ドリルで穴をあけ直してください。
数回の圧縮/解放で陰圧状態になる。しかし直ぐに陰圧状態が維持できなくなる。	布をライナー上縁を覆うように装着している。 大腿部とソケットから空気が漏れる原因になります。(シースのエアスペース)	・決して、ハーモニーシステムにおいて布をライナー上縁を覆うように装着しないでください。
	シースをライナー上縁を越えて装着している。 大腿部とソケットから空気が漏れる原因になります。(シースのエアスペース)	・シースはライナー上縁より約5cm低い位置までしか被せないように、装着者に説明してください。何も被っていない約5cmのライナー部分でスリーブが密封されることで、大腿まで陰圧されてしまう事を防ぎます。
	ライナー上縁5cmのシースの被っていない所にスキนครリームが塗られていない。 大腿部と粘着性のないライナー表面との間から空気が漏れる原因になります。	・ライナーのシースカ被っていない約5cmの部分に、潤滑剤となるスキนครリームを塗ってください。
	スリーブがソケット上で密封されていない。 ソケットとスリーブの間から空気が漏れ、またソケット内に入り込む原因になります。	・スリーブの下縁をロールアップし、ソケットを取外します。スリーブで密封できるようにソケットに5cmは被ることを確認してください。 ・ソケットに薄くスキนครリームを塗ってください。 ・スリーブをソケットに被せ、ソケットに対して、ベルクロストラップやエラスティックテープでしっかり固定されている事を確認してください。
	ソケットの積層材に完全に樹脂が充填されていない。 ソケット積層材を空気が通り抜け、ソケット内に入り込む原因となります。この空気はたいてい積層材を通りソケット排気穴に抜けます。	・樹脂で穴を塞ぎます。 ・空気漏れが改善しない場合、積層材に樹脂が充填されるよう充分気を付けながらソケットを再製作してください。ソケット内壁に薄膜を作るためにPETGを使用してください。

16 付録

陽性モデル縮小ワークシート

ユーザー名：

日付：

マーク	計測時の周径(mm)	修正ターゲット 周径(mm)	設定したマイナス ターゲット (%)	削り修正の ストローク数
A				
B				
C				
D				
E				
F				
G				

16.1 縮小4%(mm)

Circ	205	210	215	220	225	230	235	240	245	250	255	260	265	270	275	280	285	290	295	300
-4%	197	202	206	211	216	221	226	230	235	240	245	250	254	259	264	269	274	278	283	288
Circ	305	310	315	320	325	330	335	340	345	350	355	360	365	370	375	380	385	390	395	400
-4%	293	298	302	307	312	317	322	326	331	336	341	346	350	355	360	365	370	374	379	384
Circ	405	410	415	420	425	430	435	440	445	450	455	460	465	470	475	480	485	490	495	500
-4%	389	394	398	403	408	413	418	422	427	432	437	442	446	451	456	461	466	470	475	480

16.2 縮小5%(mm)

Circ	205	210	215	220	225	230	235	240	245	250	255	260	265	270	275	280	285	290	295	300
-5%	195	200	204	209	214	219	223	228	233	238	242	247	252	257	261	266	271	276	280	285
Circ	305	310	315	320	325	330	335	340	345	350	355	360	365	370	375	380	385	390	395	400
-5%	290	295	299	304	309	314	318	323	328	333	337	342	347	352	356	361	366	371	375	380
Circ	405	410	415	420	425	430	435	440	445	450	455	460	465	470	475	480	485	490	495	500
-5%	385	390	394	399	404	409	413	418	423	428	432	437	442	447	451	456	461	466	470	475

16.3 縮小6%(mm)

Circ	205	210	215	220	225	230	235	240	245	250	255	260	265	270	275	280	285	290	295	300
-6%	193	197	202	207	212	216	221	226	230	235	240	244	249	254	259	263	268	273	277	282
Circ	305	310	315	320	325	330	335	340	345	350	355	360	365	370	375	380	385	390	395	400
-6%	287	291	296	301	306	310	315	320	324	329	334	338	343	348	353	357	362	367	371	376
Circ	405	410	415	420	425	430	435	440	445	450	455	460	465	470	475	480	485	490	495	500
-6%	381	385	390	395	400	404	409	414	418	423	428	432	437	442	447	451	456	461	465	470

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