



 **ÖSSUR**<sup>®</sup>  
ACADEMY

**Technical Presentation**  
バランスフット S  
バランスフット S トーション

# バランスフット S バランスフット S トーション

- イントロダクション
- 使用者像
- 医療的な必要性
- 製品の特長
- アライメント
- 工学試験
- 臨床試験
- その他の情報
- 参考文献



# Össur Balance Solutions



# バランスフット S

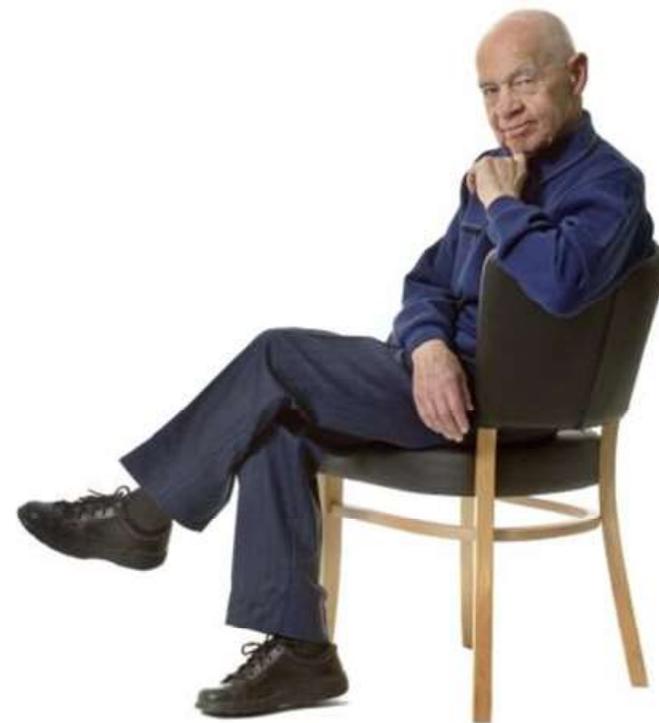
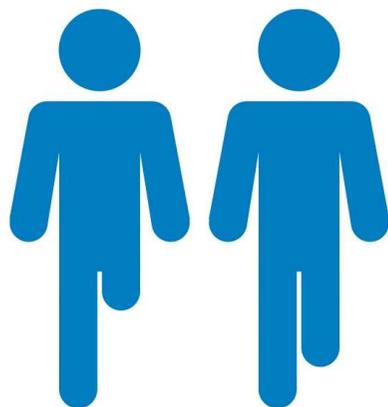
## バランスフット S トーション

- バランスフット S は 軽量で防水性のある足部であり、制御された踏み返しの感覚を提供する
- 低活動の使用者はバランスフット S のもつ 足関節の動き を好み、それを より安定した、さらに 立ち上がりやすい足部と感じる
- クッション性 があり、徐々に固くなる踵部発泡樹脂と幅広の足部ブレードにより 安定した 感覚が生み出される
- 上部に取り付けられた トーション アダプターはせん断力軽減に役立つ



## 使用者像

- 大腿および下腿切断者
- 活動レベル: K2
- 衝撃レベル: 低い
  - 屋内歩行者
  - 屋外歩行には制限がある
- 体重制限: 147 kg (324 lbs)



## 低活動使用者の問題

### 疾患と死亡リスク

- 糖尿病の血行障害を抱えた患者が多い
  - 最初の切断時には若かった
  - 進行するにつれてより高位の切断に至る
  - 合併症を起こしていることが多い
  - 複数の病院にかかる

さらに

- 全身疾患により医療コストは 25% 高い



Dillingham TR, Pezzin LE, Shore AD. Reamputation, Mortality, and Health Care Costs Among Persons with Dysvascular Lower-Limb Amputations. Arch Phys Med Rehabil. 2005; 86: 480-6.

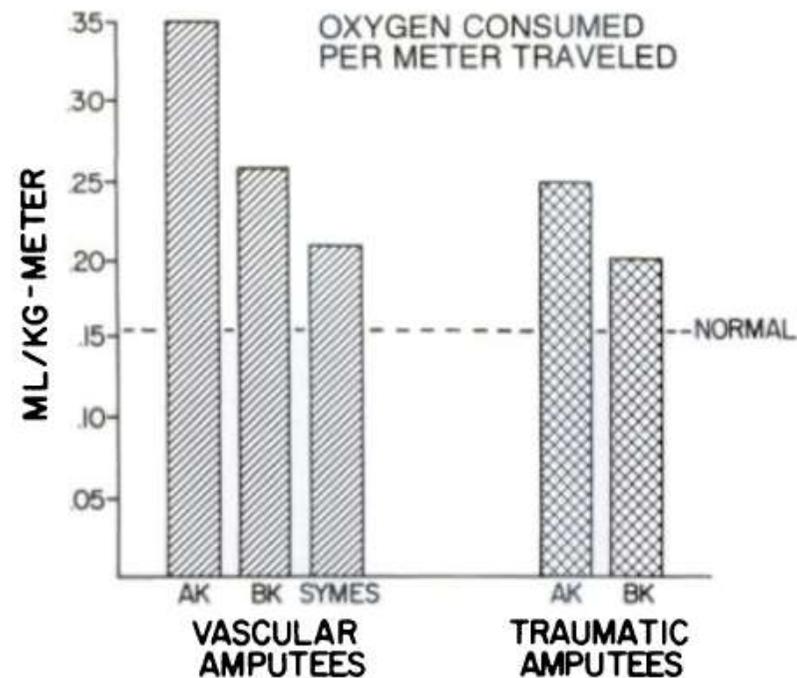
## 低活動使用者の問題

### エネルギー消費<sup>1</sup>

- 歩行にかかる全体的な代謝コストは増加
- 外傷による切断と比較してエネルギー消費が高い

### 切断者人口の転倒リスク<sup>2</sup>

- 435 人の切断者を調査
- 52.4% が過去1年間に転倒したと回答



1. RL Waters, J Perry, D Antonelli and H Hislop, Energy cost of walking of amputees: the influence of level of amputation, J Bone Joint Surg Am. 1976;58:42-46.

2. Miller WC, Deathe AB, et al. The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation, Arch Phys Med Rehabil. 2001, 82: 9:1238-1244

## 低活動使用者のニーズ

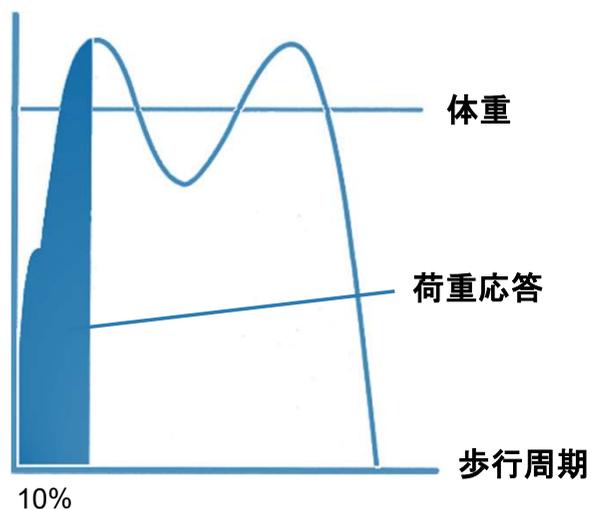
- 安全と早期歩行
- 立脚期中の十分な支持
- 遊脚期中のつま先のクリアランス
- 快適でしっかりとしたソケットの適合
- 使用が簡単
- 健側（反対側）の保護



## 低活動使用者のニーズ

### 衝撃吸収

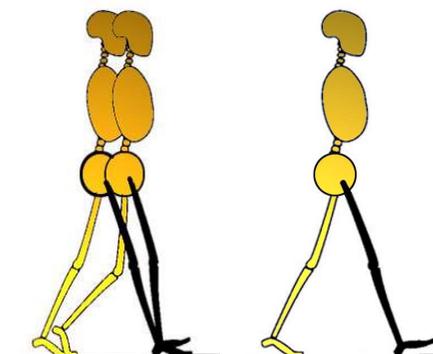
- 体重の受容 (荷重応答)
  - 制御された足部底屈
  - 制御された膝軽度屈曲
  - 踵部底面の脂肪組織による緩衝
  - S字型の脊柱



Perry J. Gait Analysis: Normal and pathologic function. 1992

### 機能的成果

- 衝撃からの保護
  - 断端
  - 残存膝関節
  - 残存股関節
  - 健側 (反対側)
  - 脊柱

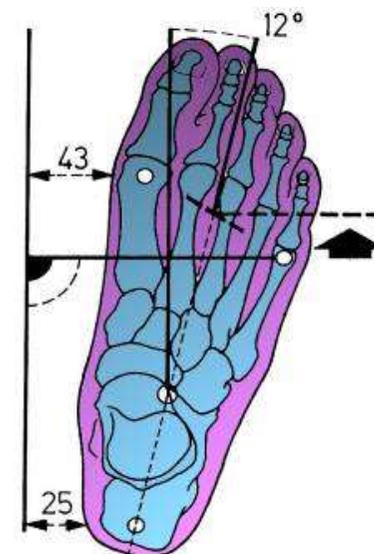
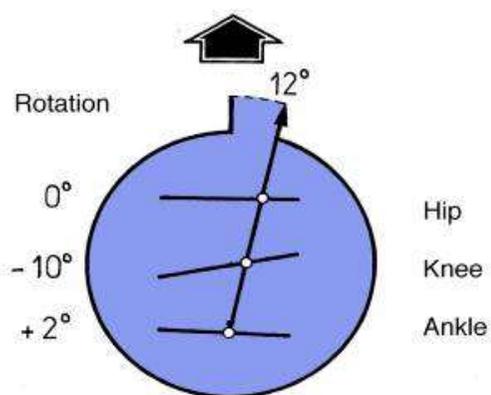


# 医療的必要性

## 回旋

- 全ての下肢の関節が関与する
- 回旋ができなければ、自然な歩行は達成できない
- 高位での切断になるほど、より大きく回旋が損なわれる

Early Midstance



# バランスフット S バランスフット S トーション



# バランスフット S 製品の特長

バランスフット S は 以下を備える...	そしてそれにより以下が見込まれる...
高品質発泡樹脂	制御された踏み返し、多軸であり、早期の立脚快適性に寄与
スプリットトゥ	多軸性 に寄与
サンダルトゥ	様々な履き物を履くことができる
C字型	幅広い関節可動域と十分な立脚終期の蹴りだしに寄与することができる
幅広い足部ブレード	立脚終期の安定性
防水設計	より様々な状況で使用できる
トーションユニット	ソケットと断端の間の回旋と衝撃を軽減



FULL LENGTH  
TOE LEVER



MULTI-AXIAL  
GROUND  
COMPLIANCE



SANDAL TOE



WATERPROOF



SPLIT TOE

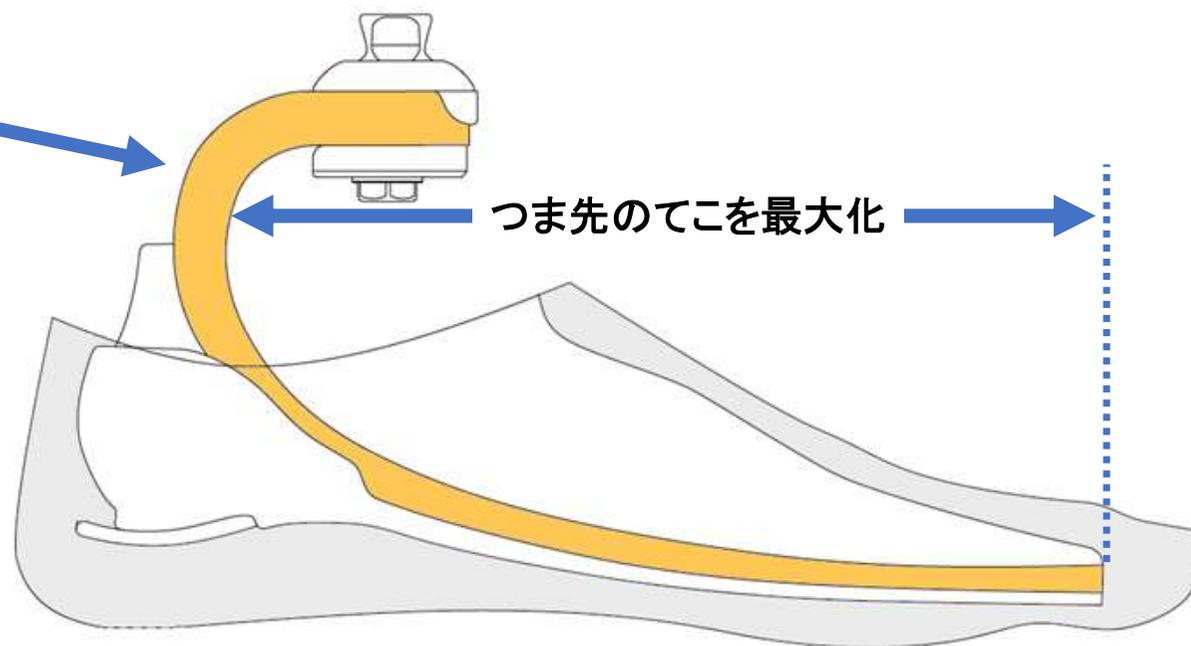


ROTATION



## バランスフット S C字型の形状

- より長いつま先のでこ
  - エネルギー変換を最大化
- 小さな径
  - 構造的高さをも最小化



## バランスフット S ガラス繊維

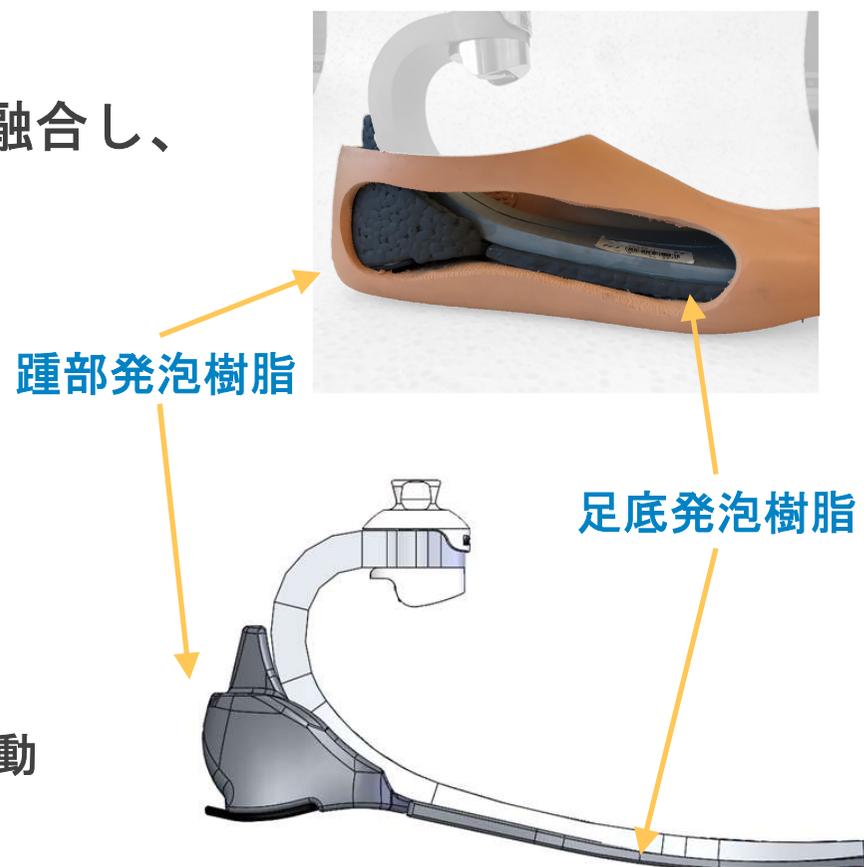
ガラス繊維: 低活動使用者に適する

- 快適性
  - 衝撃吸収
  - 穏やかなエネルギー返還
- 制御
  - 地面に応答しながら蹴りだし
  - よりバランスを取りやすい



## バランスフット S 踵部と足底の発泡樹脂

- 踵部発泡樹脂 と 足部カバー の機能が融合し、  
以下をもたらす
  - 適切な固さ
  - 前方に推進する荷重
- 足底発泡樹脂 は以下を向上
  - 前足部の多軸性荷重
  - 踵からつま先にかけての制御されたCOP 移動



# バランスフット S 動画

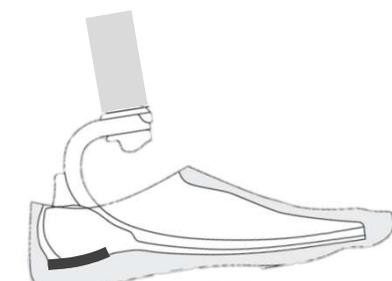


**Waiting for  
new video  
with  
callouts.**

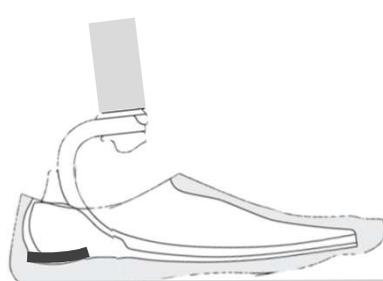
# バランスフット S

## 足部の機能 - 歩行周期

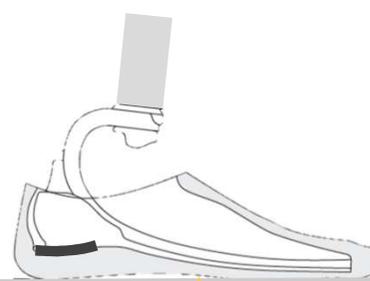
荷重応答期



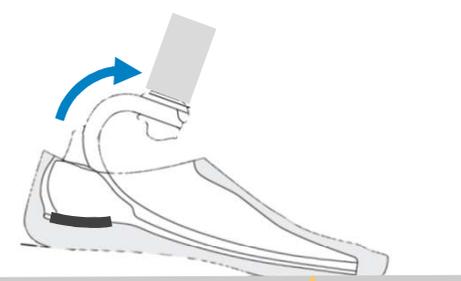
立脚中期



立脚終期



前遊脚期



- 踵部 圧縮
- 踵部の形状により 変形を制御
- 回旋方向の安定

- 踵部 は進行に伴い固くなる
- C字型 によるエネルギー蓄積開始
- 安定して多軸性の 足底と足部カバー

- C字型 はエネルギー蓄積を継続
- 前足部の安定
- 全長トゥレバーが足関節の動きをサポート

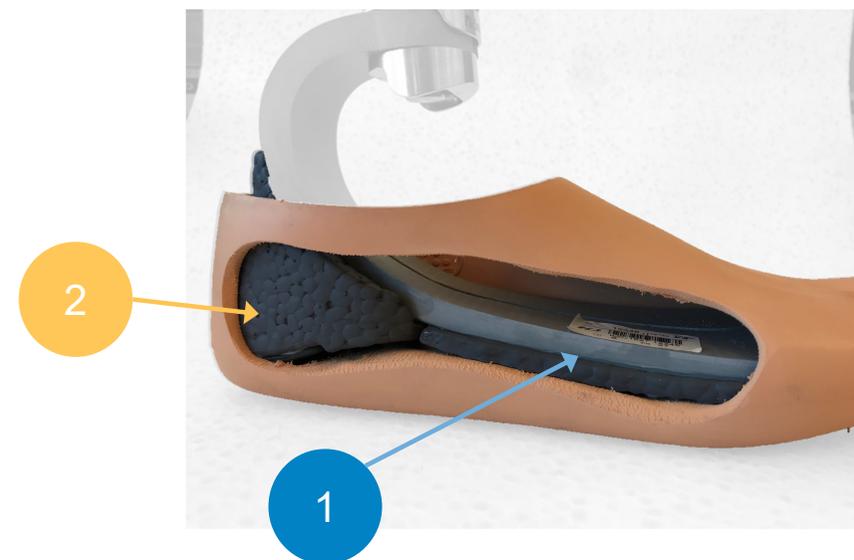
- つま先に荷重がかかり、健側(反対側)の荷重応答期も安定する
- C字型 は蹴りだし時にエネルギーを返還 (と足関節底屈力)

# バランスフット S

## 踵部バンパーと足部ブレードの 카테고리

- 踵部バンパーと足部ブレードの固さはそれぞれの足部カテゴリーで対応

カテゴリー	ガラス繊維 ブレード ①	踵部 バンパー ②
Cat 1	Cat 1	Cat 2
Cat 2	Cat 2	
Cat 3	Cat 3	Cat 4
Cat 4	Cat 4	
Cat 5	Cat 5	Cat 6
Cat 6	Cat 6	
Cat 7	Cat 7	Cat 8
Cat 8	Cat 8	



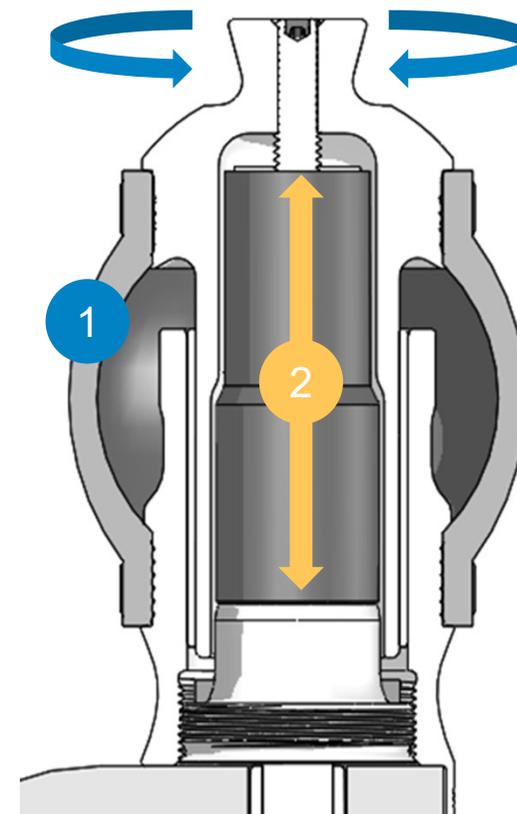
## バランスフット S トーション

- 回旋
- 衝撃吸収
- 他の Össur トーションユニットと同様の設計
  - 新しいグレーの色
  - 低活動向けに柔らかい垂直方向の固さ



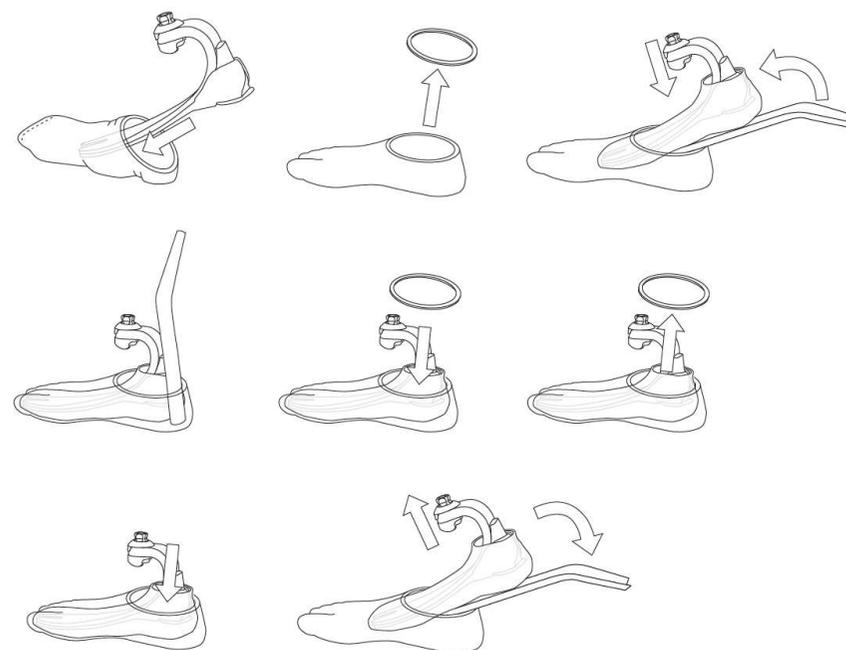
# バランスフット S トーション カテゴリー選択 & トーションセル

カテゴリー	トーションセル ①	サポートロッド ②
Cat 1	柔らかい	柔らかい
Cat 2		
Cat 3		
Cat 4		
Cat 5	固い	固い
Cat 6		
Cat 7		
Cat 8		



# バランスフット S 足部カバーとスペクトラソックス

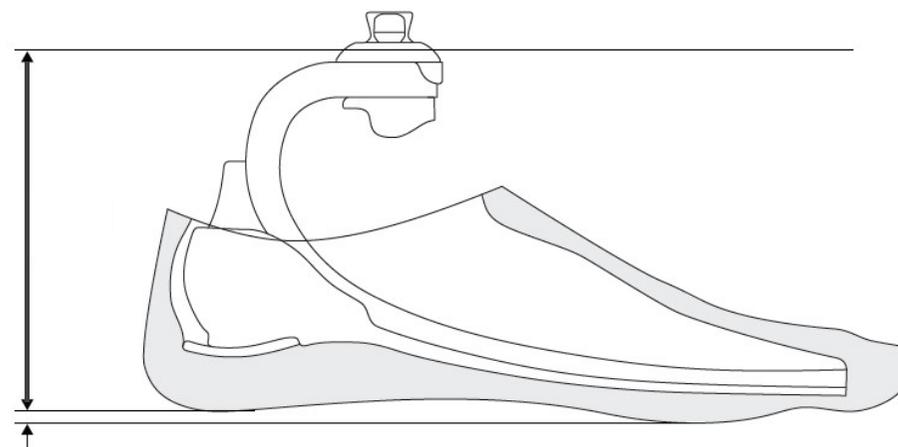
- 常に足部カバー、スペクトラソックスと使用
- 靴ベラを使う
- 足部を完全に足部カバーの中に入れる
- 踵部バンパー周囲のスペクトラソックスにしわができないようにする



# バランスフット S カテゴリー選択

## 製品仕様

- 製品重量 **622 グラム (s27 c5)**
- 足部保証期間 **3 年間**
- 足部カバー保証期間 **6 ヶ月**
- サイズ **22 – 30**
- カテゴリー **1 – 8**
- 足部差高 **10 mm**



## CATEGORY SELECTION CHART

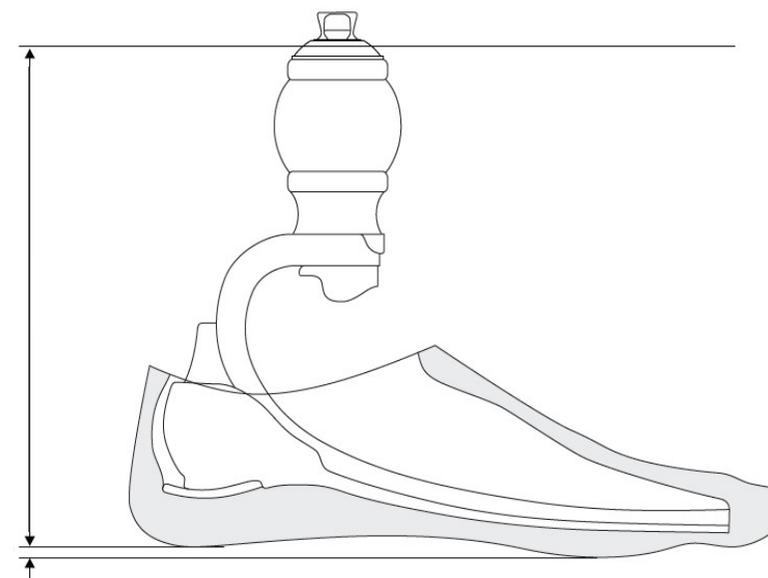
サイズ	構造的高さ (mm)
22 – 24	122
25 – 27	126
28 – 30	145

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	222-256	257-287	288-324
Low Impact Category									
Size 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Size 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Size 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8

# バランスフット S トーション カテゴリー選択

## 製品仕様

- 製品重量 **996 グラム (s27 c5)**
- 足部保証期間 **3 年間**
- 足部カバー保証期間 **6 ヶ月**
- サイズ **22 – 30**
- カテゴリー **1 – 8**
- 足部差高 **10 mm**



## CATEGORY SELECTION CHART

サイズ	構造的高さ (mm)
22 – 24	197
25 – 27	204
28 – 30	222

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	222-256	257-287	288-324
Low Impact Category									
Size 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Size 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Size 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8

# バランスフット S – バランスフット S トーション 防水



WATERPROOF

- 真水に触れたあとは完全に乾燥させる
- 足部と組み合わせ使用される部品も防水である必要がある
- 塩水や塩素水を除く



## 防水

濡れたと/または 湿った環境での使用が可能  
さらに、一時的なら (<30 分) 1 mまでの真水  
に浸かっても問題はない

## 高強度パイロン 防水

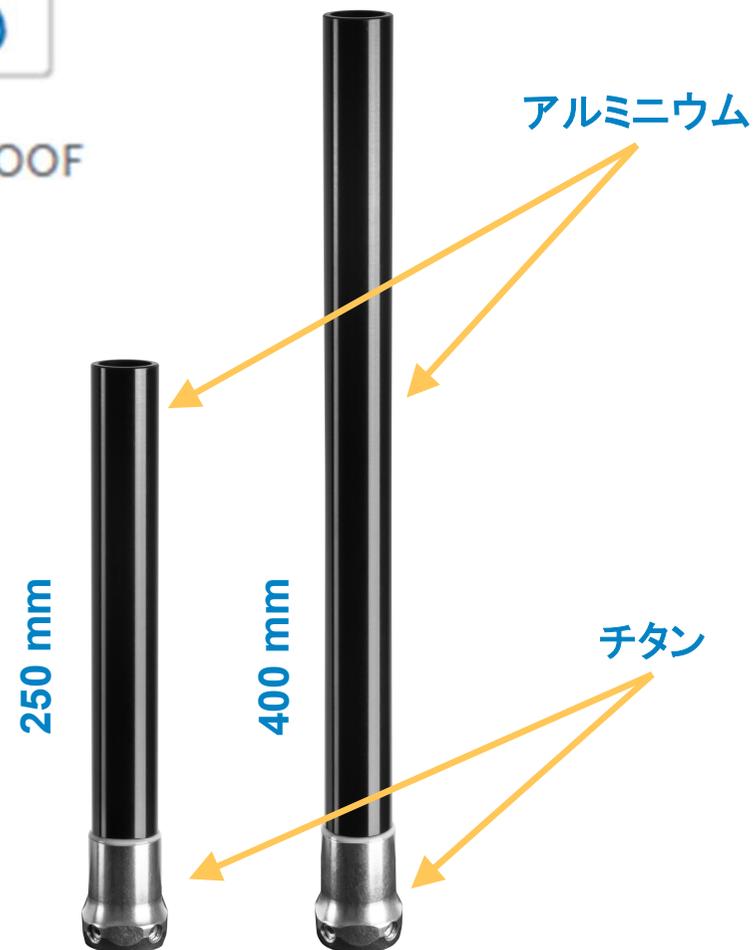
- 現在のカーボンパイロンの代替品
- 2つのバージョン
  - ショート (250mm)
  - ロング (400mm)
- 体重制限: 166kg / 365lbs
- 保証期間: 24ヶ月

### 防水

濡れたと/または 湿った環境での使用が可能  
さらに、一時的なら (<30 分) 1 mまでの真水  
に浸かっても問題はない

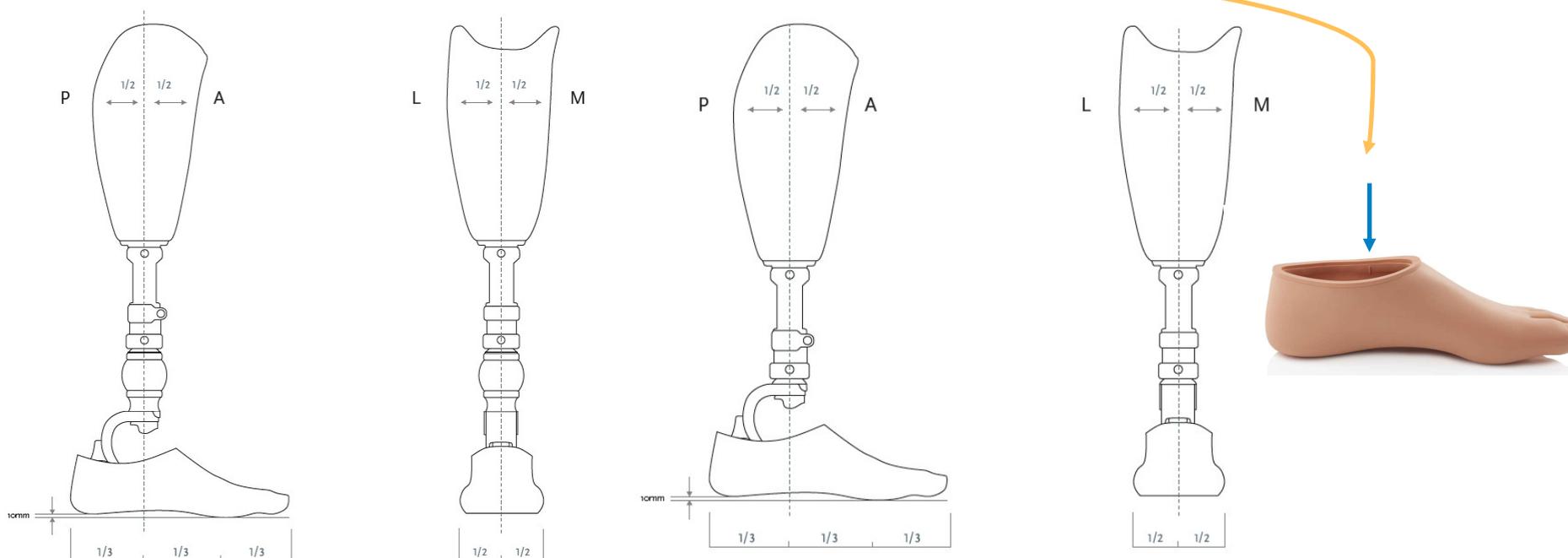


WATERPROOF



# バランスフット S – バランスフット S トーション ベンチアライメント

- 正しい差高をとって調整する
- 屈曲/伸展 と 外転/内転 について、正しいソケットの角度にセットする
- 荷重線が足部の後ろから 1/3 の位置に落ちるようアライメントをとる



## バランスフット S – バランスフット S トーション ダイナミックアライメント

- 踵部バンパー
  - 初期接地後にエネルギーを蓄積
  - 立脚中期中に少しずつ変換
- 踵からつま先への踏み返しは以下に影響を受ける
  - 足部の 前/後 位置
  - 足部の底背屈
  - 靴のパフォーマンス



# バランスフット S – バランスフット S トーション 足部カバー

足部カバーに完全に入っているか



踵部発泡樹脂の縁は見えていない  
のが正しい状態



# バランスフット S 比較試験

- 機械的試験
  - ISO TS 16955 スタンド
  - + 追加試験 [1], [2]
- 足部
  - サイズ 27 cm, カテゴリー 5
  - 低衝撃の使用者 (Mob. 2)
  - バランスフット S
  - 競合他社 A: エネルギー蓄積型足部 低構造高さ K2向け
  - 競合他社 B: エネルギー蓄積型足部 高構造高さ K3/K2向け
  - 他の Össur 製足部



*Example video from roll-over test*

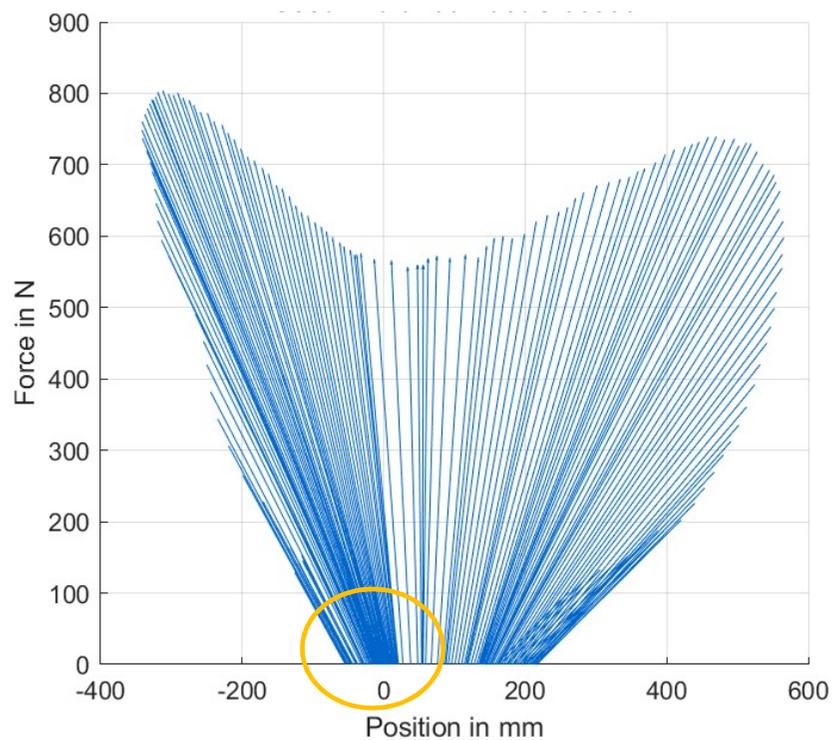
# バランスフット S



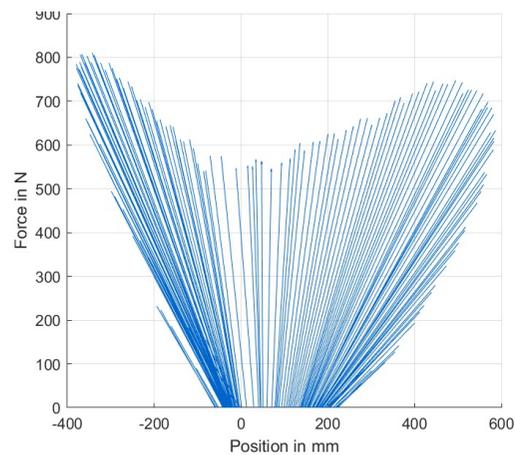
# 床反カベクトル vs. COP (圧力中心)

- 移動のスムーズさ – 機械的試験ベース

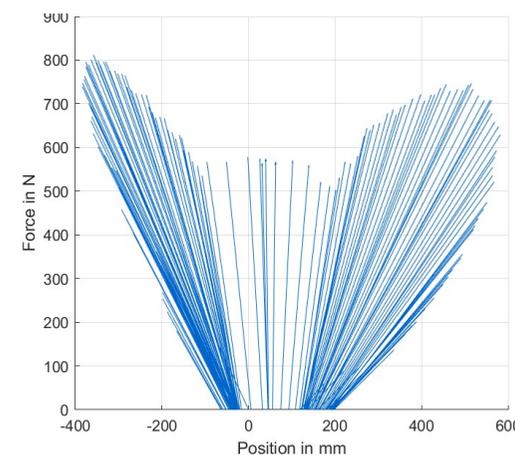
バランスフット S



競合他社 A

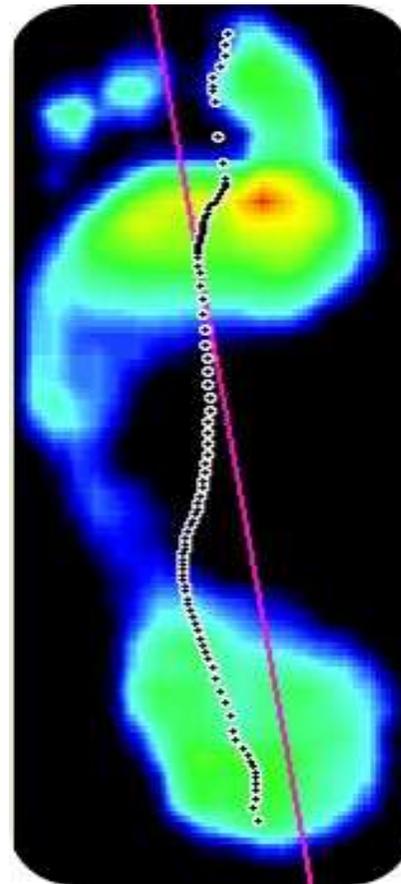


競合他社 B

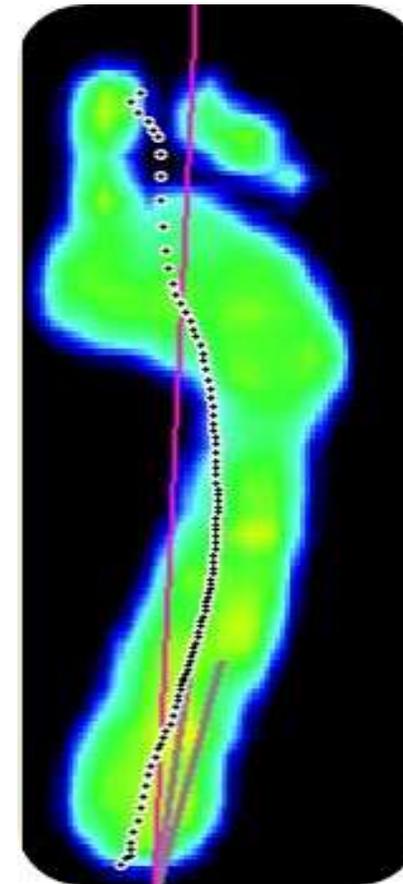


# バランスフット S 圧力中心の軌跡

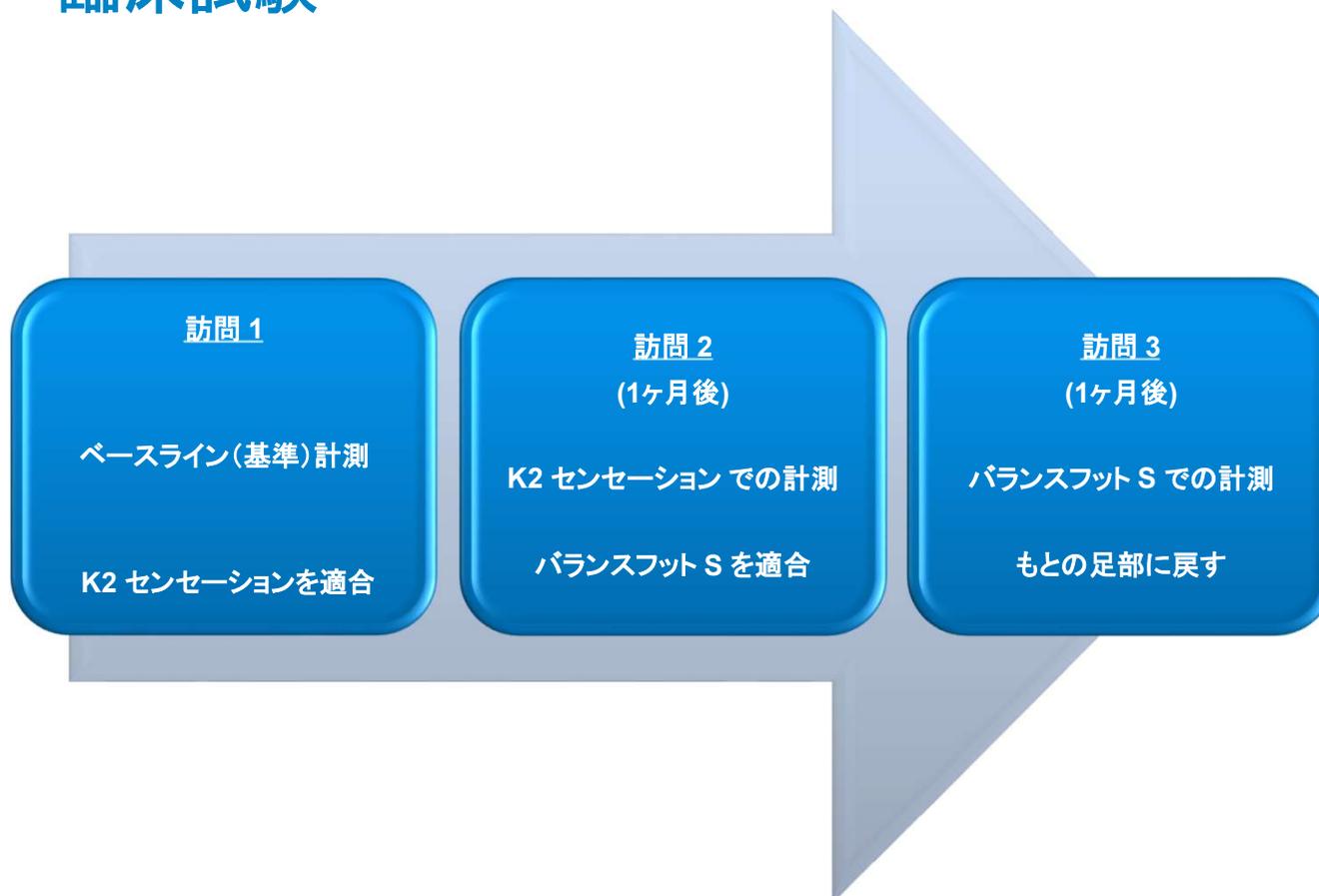
健側



バランスフット S



# バランスフット S 臨床試験

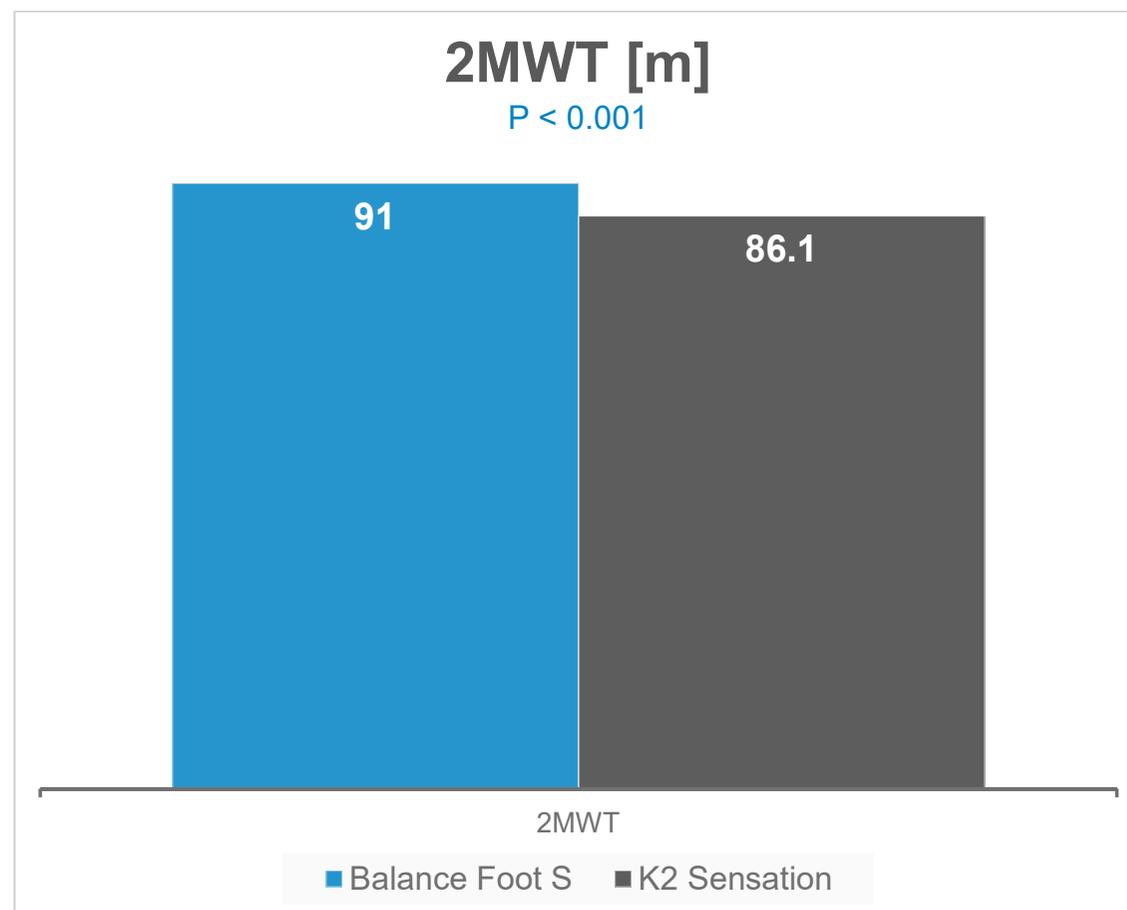


- 評価テスト
  - 2MWT (2 分間歩行テスト)
  - TUG (Timed-up and-goテスト)
  - PLUS-M
  - CLASS
  - 室内 質問票
- 計測
  - Xsens (動作解析システム)
  - レーザーポスチャー

# バランスフット S 移動性

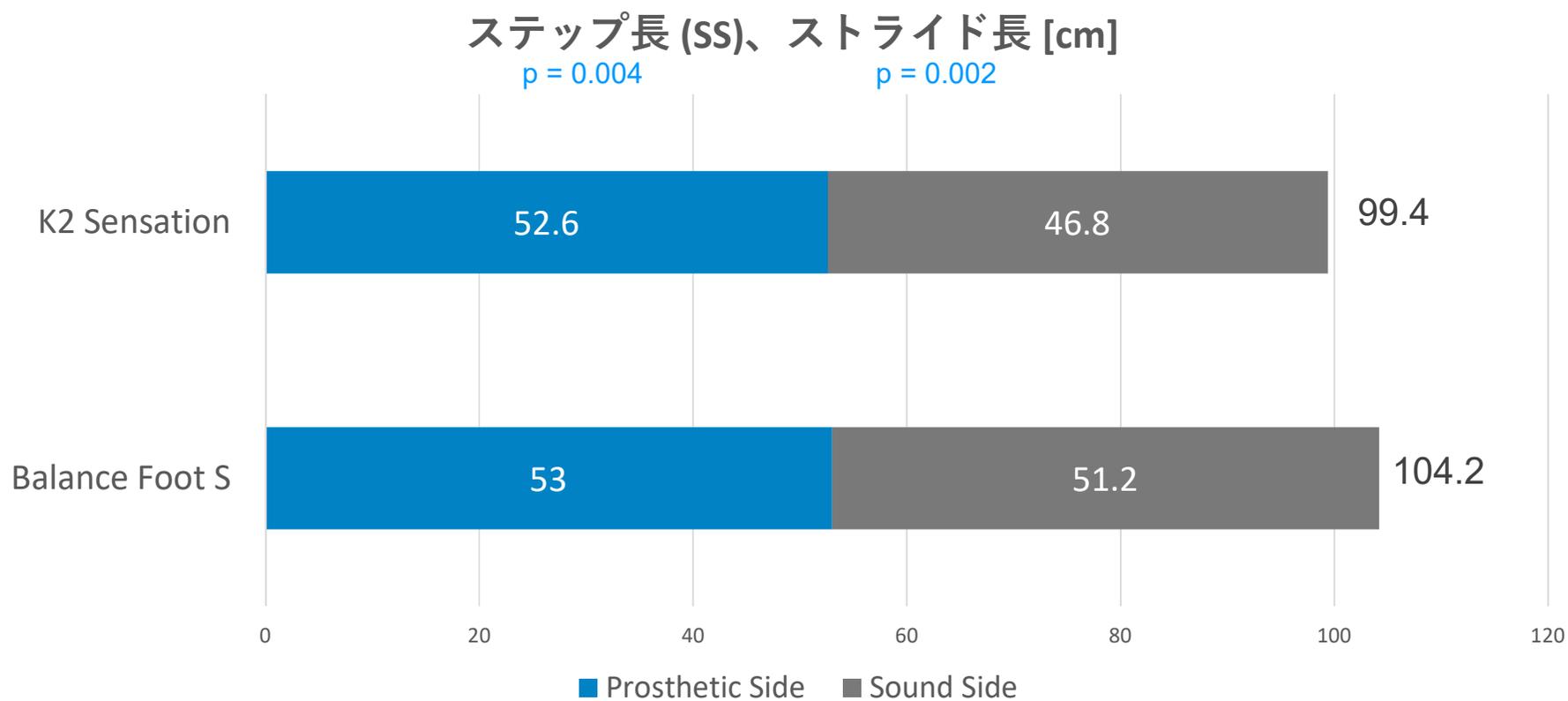
## 2分間歩行テスト (2MWT)

- バランスフット Sにより移動距離が向上

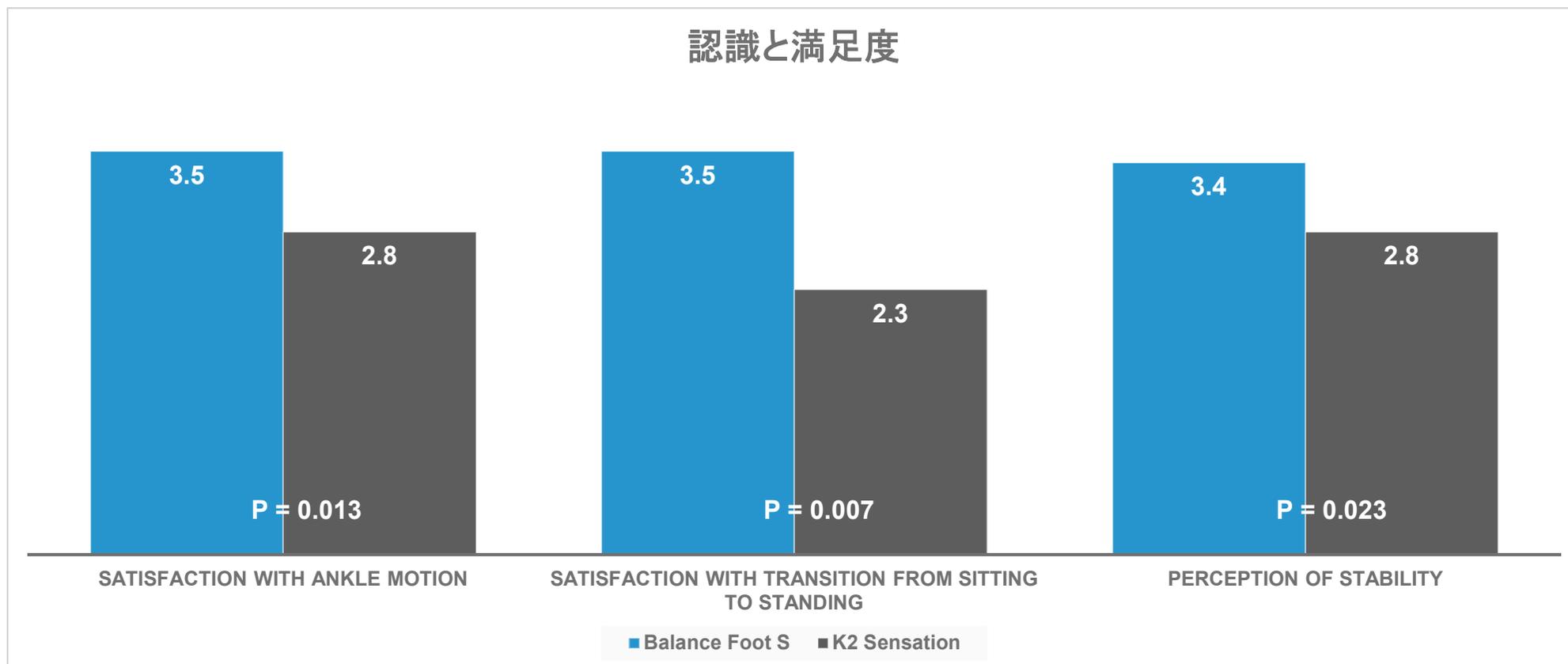


# バランスフット S 移動性

ストライド長とステップ長



# バランスフット S 質問票の結果



## バランスフット S 質問票の結果

10/11 の使用者が好んだ

P < 0.001



K2 センセーション

15/17 の使用者が好んだ

P < 0.001

自身に処方された足部

# バランスフット S 主張の根拠

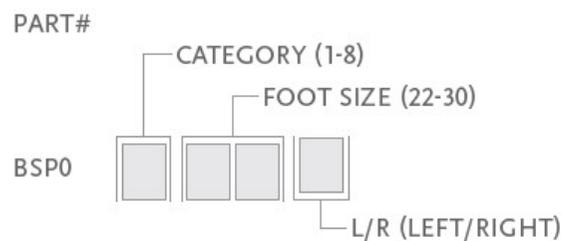
主張	使用者試用	文献
K2 センセーションと比較して 足関節の運動が向上していると感じる	✓	
K2 センセーションと比較して 座位から立ち上がる際の移行が同様または向上していると感じる	✓	
K2 センセーションと比較して 安定性が向上したと感じる	✓	
K2 センセーションや既存の足部と比較して (2分間歩行テストの)成績が向上した	✓	
K2 センセーションや既存の足部と比較して ステップ長(SS)が増加した	✓	
K2 センセーションや既存の足部と比較して ストライド長が増加した	✓	

# バランスフット S – バランスフット S トーション 追加の根拠

トーションユニットを組み合わせた場合の追加根拠	文献
方向転換中のソケットと断端の間の動きが低下した	✓
ユニティを組み合わせた場合の追加根拠	文献
断端容量の変化が軽減した	✓
歩行の対称性が向上した	✓
バランスが向上した	✓
圧迫とせん断力が軽減した	✓

# バランスフット S メーカー品番

## BALANCE FOOT S WITH MALE PYRAMID



Includes:

- Foot Module
- Removable Foot Cover\* with a black Spectra Sock

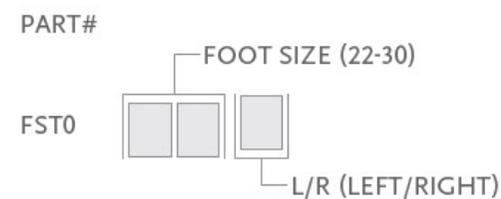
\*When ordering brown covers, add "BR" to the end of the part number.

## FLEX-FOOT SOCKS

Used to cover the composite foot module to protect the foot and eliminate noise between foot module and foot shell.

Part#	Description	Size	Color
FCX63022	FF Sock Small 1 pc	22-25	Black
FCX63025	FF Sock Large 1 pc	26-30	Black
FCX63022-15	FF Sock Small 15 pcs	22-25	Black
FCX63026-15	FF Sock Large 15 pcs	26-30	Black

## FOOT COVER KIT, BEIGE AND BROWN\*



Includes:

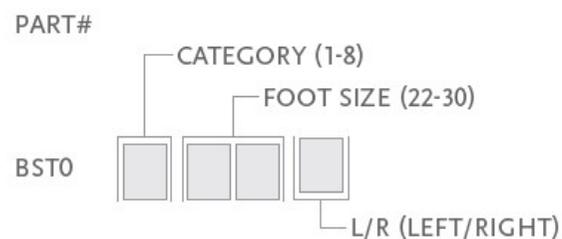
- Foot Cover\*
- Foot Cover Attachment
- Black Spectra Sock

\*For brown foot cover please add a "BR" suffix to the part number.



# バランスフット S トーション メーカー品番

## BALANCE FOOT S TORSION WITH MALE PYRAMID



Includes:

- Foot Module
- Removable Foot Cover\* with a black Spectra Sock

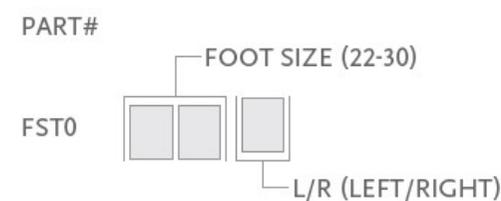
\*When ordering brown covers, add "BR" to the end of the part number.

## FLEX-FOOT SOCKS

Used to cover the composite foot module to protect the foot and eliminate noise between foot module and foot shell.

Part#	Description	Size	Color
FCX63022	FF Sock Small 1 pc	22-25	Black
FCX63025	FF Sock Large 1 pc	26-30	Black
FCX63022-15	FF Sock Small 15 pcs	22-25	Black
FCX63026-15	FF Sock Large 15 pcs	26-30	Black

## FOOT COVER KIT, BEIGE AND BROWN\*



Includes:

- Foot Cover\*
- Foot Cover Attachment
- Black Spectra Sock

\*For brown foot cover please add a "BR" suffix to the part number.



# 参考文献

1. Board WJ, Street GM, Caspers CA. A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions. *Prosthetics Orthotics Int.* 25, 202-209 (2001).
2. Beil TL, Street GM, Covey SJ. Interface pressures during ambulation using suction and vacuum-assisted prosthetic sockets. *Journal of Rehabilitation Res. Dev.* 39, 693-700 (2002).
3. Goswami J, Lynn R, Street G, Harlander M. Walking in a vacuum-assisted socket shifts the stump fluid balance. *Prosthetics Orthotics Int.* 27, 107-113 (2003).
4. Miller WC, Deathe AB, et al. The influence of falling, fear of falling, and balance confidence on prosthetic mobility and social activity among individuals with a lower extremity amputation. *Arch Phys Med Rehabil.* 82: 9:1238-1244 (2001).
5. Dillingham TR, Pezzin LE, Shore AD. Reamputation, mortality, and health care costs among persons with dysvascular lower-limb amputations. *Arch Phys Med Rehabil.* 86: 480-6, (2005).
6. Ferraro C. Outcomes study of transtibial amputees using elevated vacuum suspension in comparison with pin suspension. *Journal of Prosthetics and Orthotics.* 23(2):78-81 (2011).
7. Gholizadeh H, Lemaire ED, Sinitski EH. Transtibial amputee gait during slope walking with the Unity suspension system. *Gait and Posture,* 65:205-212 (2018).
8. Heitzmann D, et al. Functional effects of a prosthetic torsion adapter in trans-tibial amputees during unplanned spin and step turns. *Prosthetics Orthotics Int.* 40(5):558-65 (2016).
9. Hohmann, Dietrich, et al. *Orthopädische Technik.* Enke, (1990).
10. Huang YY, Lin KD, Jiang YD, et al. Diabetes-related kidney, eye, and foot disease in Taiwan: An analysis of the nationwide data for 2000-2009. *J Formos Med Assoc.* 111(11):637-44 (2012).
11. Perry J. *Gait Analysis: Normal and pathologic function.* (1992)
12. Rosenblatt NJ, Ehrhardt T, Fergus R, Bauer A, Caldwell R. Effects of vacuum-assisted socket suspension on energetic costs of walking, functional mobility, and prosthetic-related quality of life. *Journal of Prosthetics and Orthotics.* 29(2):65-72 (2017).
13. Samitier CB, Guirao L, Costea M, Camos JM, Pleguezuelos E. The benefits of using a vacuum-assisted socket system to improve balance and gait in elderly transtibial amputees. *Prosthetics Orthotics Int.* 40:83-88 (2016).
14. Waters RL, J Perry, D Antonelli and H Hislop, Energy cost of walking of amputees: the influence of level of amputation, *J Bone Joint Surg Am.* 58:42-46 (1976).

WE IMPROVE PEOPLE'S MOBILITY

