

## 膝スリーブの不要な高性能バキュームシステム



# バキュームとは？

「圧が大気圧より顕著に低い閉塞空間(以下、陰圧空間とする)」

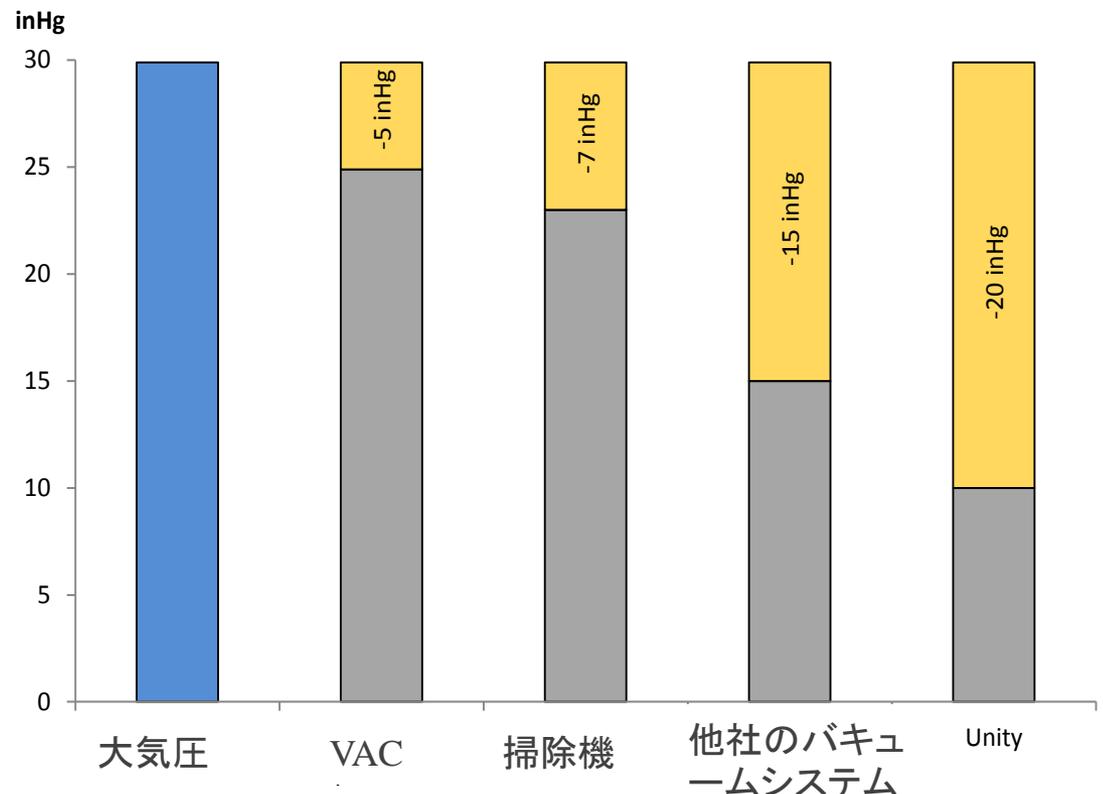
義足では、陰圧空間は皮膚に直接当てられることはない。

立脚期では、ライナー・皮膚間で高い陽圧。

陰圧がライナーをソケットに引き付ける。

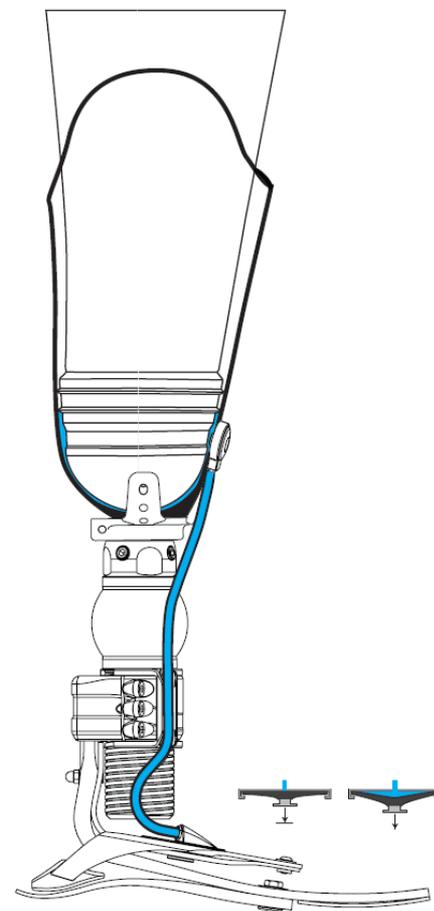
- 陰圧空間がライナーをソケット壁に引き、ライナー/ソケット間での動きを減少
- 断端容積を安定化

Typical Vacuum levels and Unity™



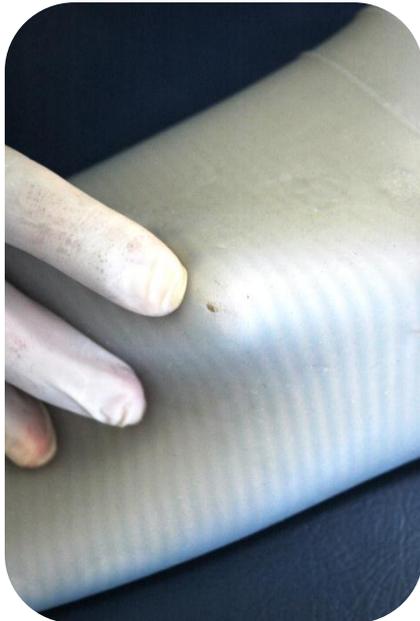
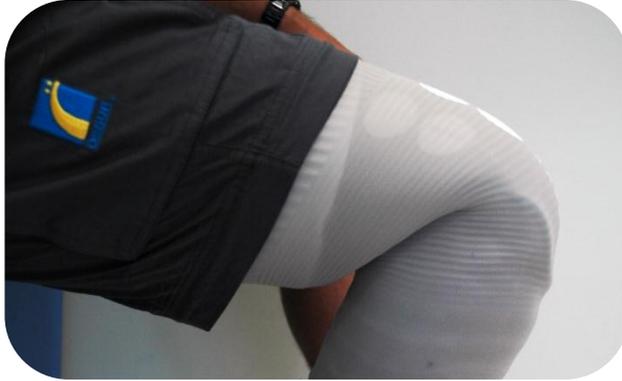
# 陰圧を上昇させた懸垂 利点

- 強固な懸垂で、高い安全性と固有感覚の向上
- より一定の断端ボリュームを維持し、断端袋を足す必要性を少なくする傾向
- 断端の循環を向上させることで傷の治癒に貢献
- 遠位部の骨突起部や敏感な遠位端への快適性〈ソケット適合が良好な場合〉



# バキューム懸垂の課題

Vacuum



- 従来方式では膝スリーブが必要で、屈曲しづらく、頻繁な修理・交換が必要だった
- 従来のポンプは質量が増加し、かさばっていた
- 組織の損傷を防ぐために、厳密なソケット適合が必須
- 膝スリーブが破れたり穴が開くと懸垂が不十分に
- バキュームポンプ機構のメンテナンスが潜在的に必要
- 通常の吸着式と比較し高価

# ユニティ™の主な利点

- + **スリーブが不要**: 膝の屈曲角度の増大、より快適なので受け入れが良好
- + **軽量・分離式**: 130gの増加。フットシェル内に収まる
- + **シンプルで効果的**: バキュームが**素早く**得られリリースも容易
- + **独立したポンプ**: 衝撃吸収機構に依存することがない。幅広いフレックスフットのバリエーションからニーズにあった足部を選択できる
- + **断端容積の安定化**: 1日中 ソケットを安定させ、固有受容覚の向上と快適性が得られ、断端袋を追加する必要がすくない
- + **より高い信頼性**: 膝スリーブを用いる方式にありがちな、穴やエア漏れのリスクがない
- + **フレックスフット**と統合されており、あらゆる活動・ニーズを満たすことができる
- + **懸垂**: ライナー/ソケットのインターフェースにて好ましくない動きを少なくする

- **適応**

- 下腿切断者
- 衝撃度：低～高



- 体重はフットモジュールの設定に基づく
- 円筒型の断端で、シールインX / Vの適応となる断端長であればUnityに理想的
- 強度の円錐形状の場合はディスタルカップの使用も

- **非適応例**

- 短断端でシールインX / Vが使用できない
- 遠位でライナー・断端末のトータルコンタクトが維持できない
- 著明な容積変化が予想される

# Unity™ システムの構成要素

Unity™

## 1: 実績あるシールインテクノロジー



Seal-In® V



Seal-In® X

## 2: ソケットとの連結



Unity™ TT Valve

## 3: 高機能なフレックスフット



- Re-Flex® Shock
- Re-Flex® Rotate
- Vari-Flex XC
- Vari-Flex LP
- Vari-Flex LP
- Rotate
- Proprio
- Assure
- Balance J

## 4: バキュームポンプ機構



Unity™ Pump

# Iceross® Seal-In® V

## 特徴

Liner



- DermoGel® シリコン製ライナー
  - ↳ 最も柔らかい硬度
- DermoSil® シリコン製ボリューム対応ブレード
  - ↳ 最も硬い硬度
- スキンケア成分
  - ↳ アロエヴェラ
  - ↳ ワセリン
- 強度の高いSupplex® カバー
- カバー付き
  - ↳ サイズ: 18-36cm
- 保証期間: 6ヶ月

ウェーブで膝の屈曲が容易で快適



# Iceross® Seal-In® V

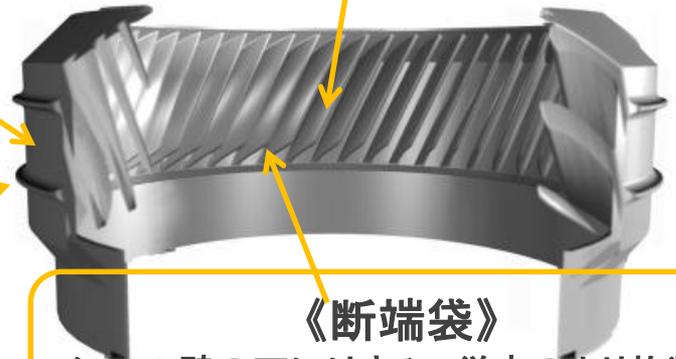


## 利点: ライナー / ソケット間

《Dermo & ウェーブ の特色》  
膝屈曲時、膝前方は伸びて、後方はうまく折りたたまれる

《シール壁》  
ソケットに対し、遠位の吸着室を維持するための壁のように働く主要密閉構成部

《ポリウム調節ブレード》  
内側のソケット壁に対し圧力を拡張/圧縮/維持することで**ポリウム**変化や**形状**変化を補う



《放射状シール》  
安全な懸垂を確実にする

《断端袋》  
シール壁の下にはさみ、従来のより枚数を増やすことができ、遠位まで来る

《柔らかいクッションの遠位端》  
快適性

《ソケットの懸垂》  
陰圧  
・ 一方向排出バルブ  
・ 真空性上昇



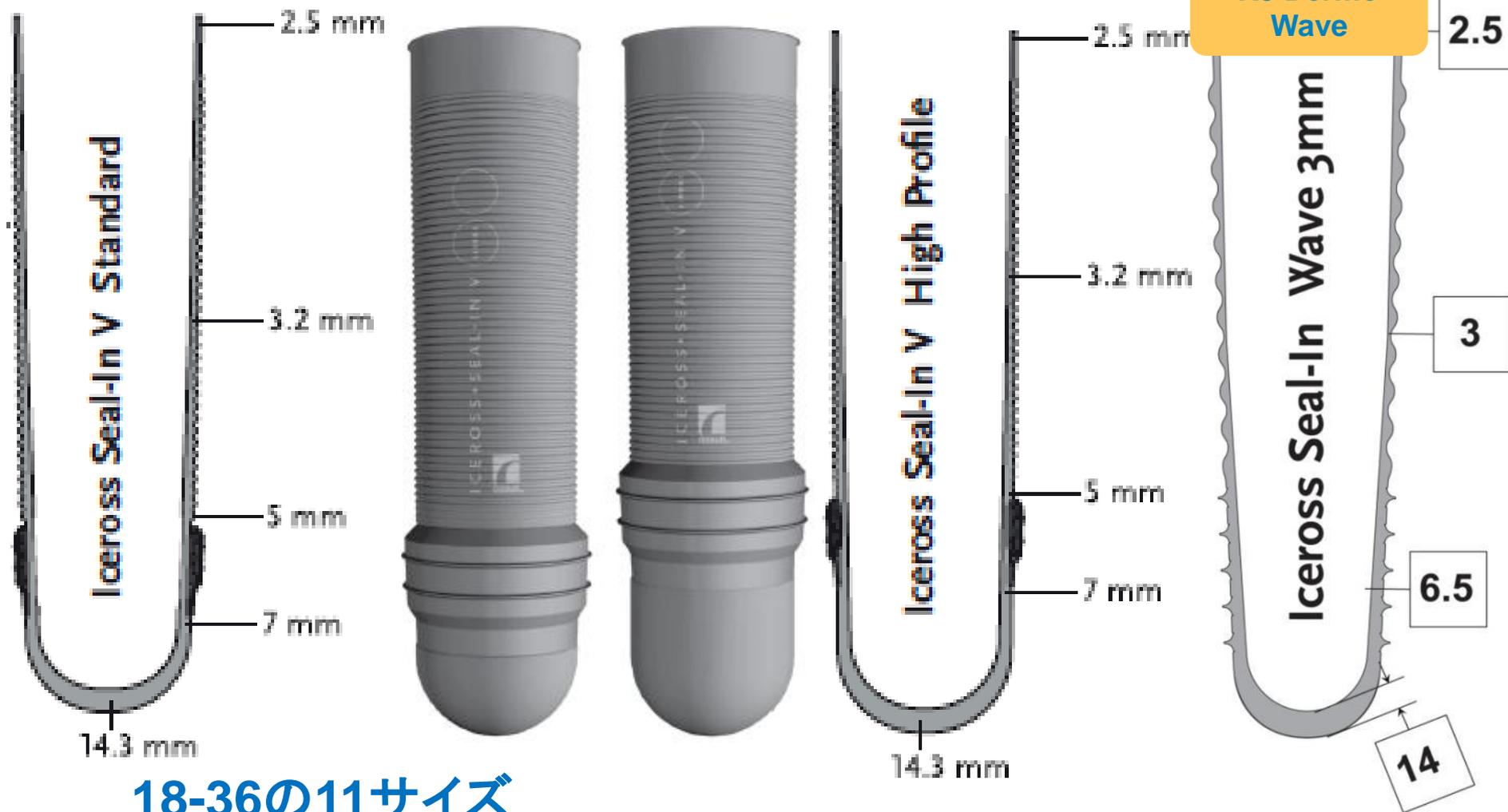
# Iceross® Seal-In® V

利点: ライナー / ソケット間



# Iceross® Seal-In® V

## 形状 / 厚さ



18-36の11サイズ

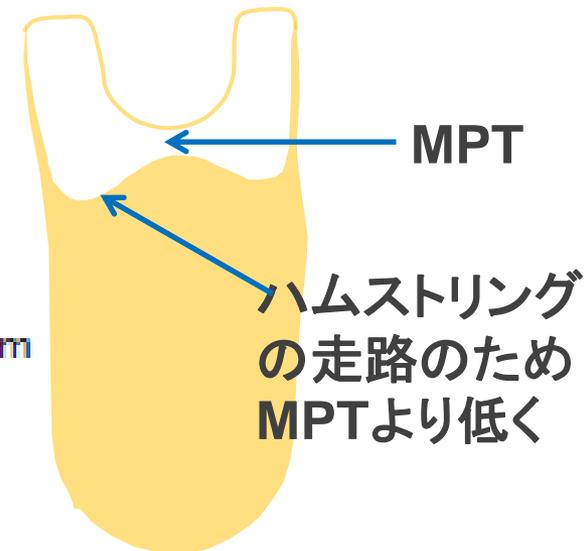
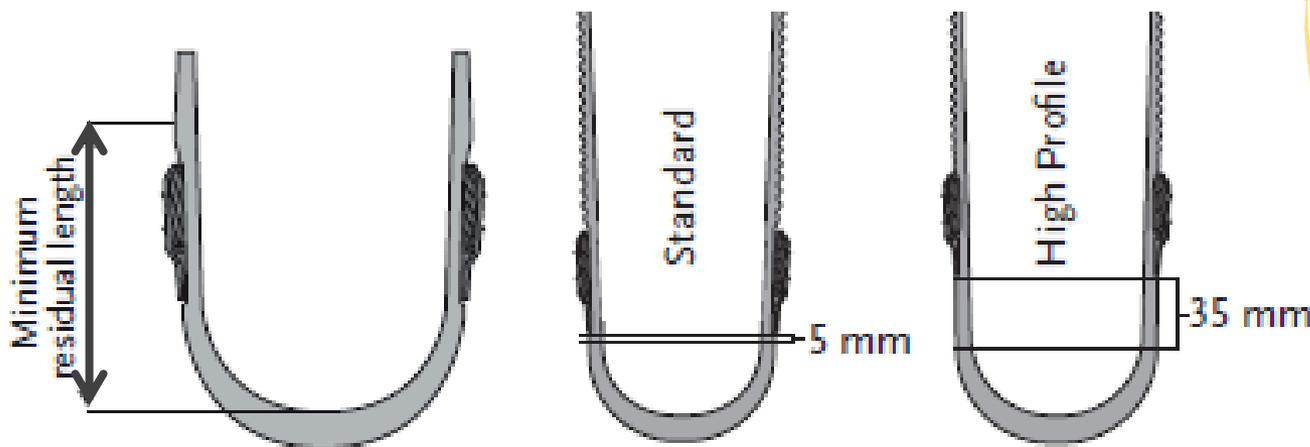
# Iceross® Seal-In® V

## シール高さ & ソケットトリムライン

サイズ	最小断端長	
	スタンダード	ハイプロファイル
18-20	10cm	13cm
22-25	11cm	14cm
26.5-30	12cm	15cm
32-36	13cm	16cm

↪ 最小断端長は断端の形や高壁のソケットトリミングラインによる

↪ Seal-In X5より1~2cm低い



# Iceross® Seal-In® V

## サイズ選択

Liner



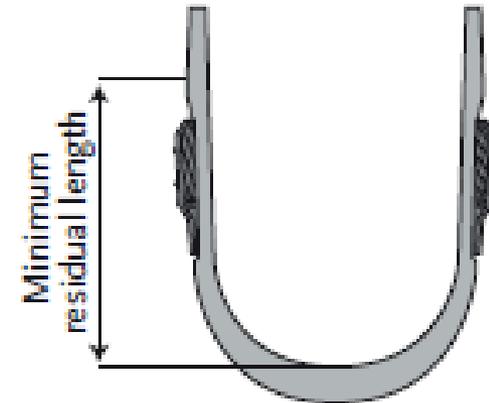
- 断端末から4cm近位の周径
- 採寸値は下げないこと
- 採寸値と同じサイズ、なければ直下のサイズを選択
- 断端長を確認

断端末から近位4cmの周径が25.5cm



サイズ25を選択

必要最低断端長		
サイズ	スタンダード	ハイプロファイル
22-25	11cm	14cm



# ICEROSS®SEAL-IN® X 下腿用

- Iceross Seal-In X下腿用ではシールの取り外しが可能
- 下腿用クッションライナーを特殊にデザインし、シールリングと組み合わせ
- ライナーとシールリングのサイズは別々に選択
- リング位置はPOとユーザで判断
- 着脱は従来のシールイン型より容易
- シールインでの懸垂が難しい場合、スリーブと併用してクッションライナーとして使用可能



# Iceross® TT Seal-In® X

## Features 特徴

Liner



前面

後面

- DermoGel® シリコン製ライナー
  - ↳ 最も柔らかい硬度
- DermoSil® シリコン製シールリング
  - ↳ 最も硬い硬度
- スキンケア成分
  - ↳ アロエヴェラ
  - ↳ ワセリン
- 特殊な布カバー
- サイズ: 16-40cm
- 保証期間: ライナー/シールリング共に6ヶ月



シールリング

# Iceross® TT Seal-In® X デザイン

## 特徴

## 利点

スリーブ無しの懸垂

膝の屈曲はスリーブに制限されず

裏返し易く、ライナーとシールを別々に装着

他のシールインタイプより労力が少ない

前面は柔軟性のある生地

容易な膝屈曲

シールはライナーから外れる

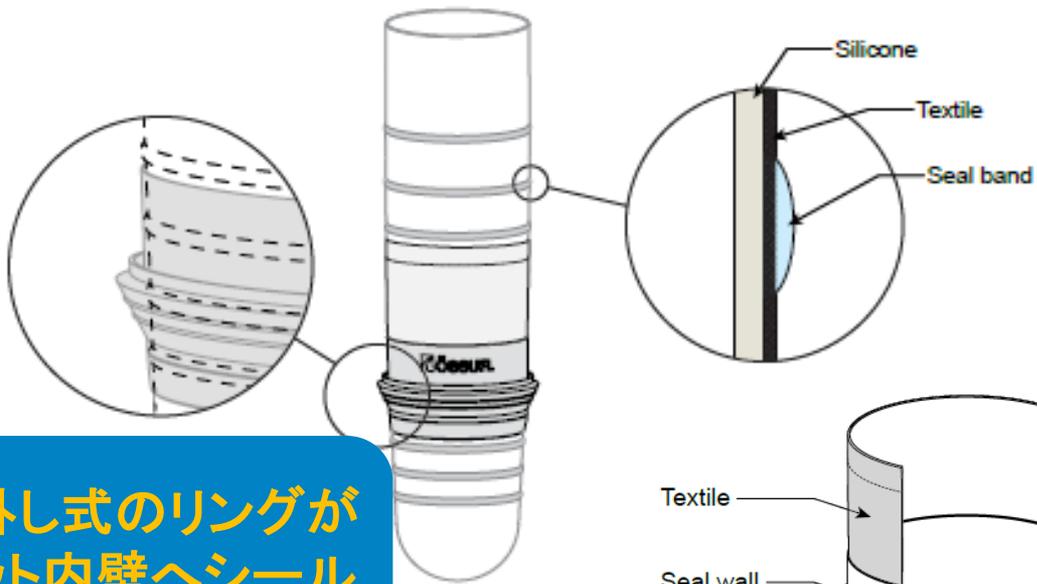
シールは個々の断端形状により最適な位置へ変えられる

シールはその日の状況で、楽で快適な位置に変えられる。



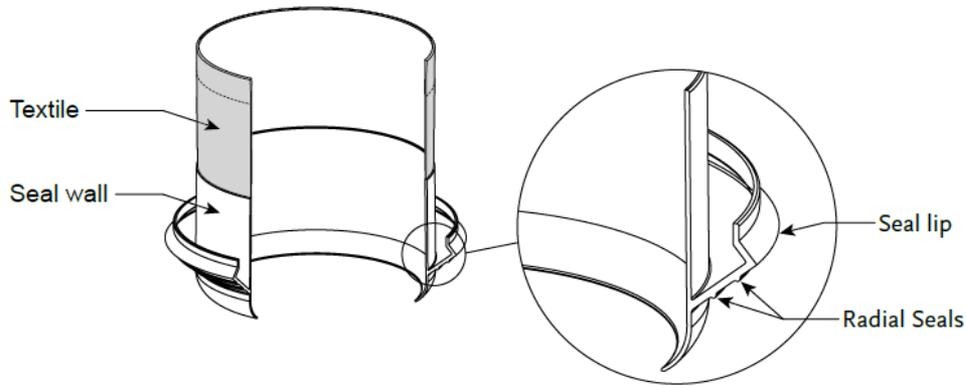
# Iceross® TT Seal-In® X

利点: ライナーとソケットのインターフェース

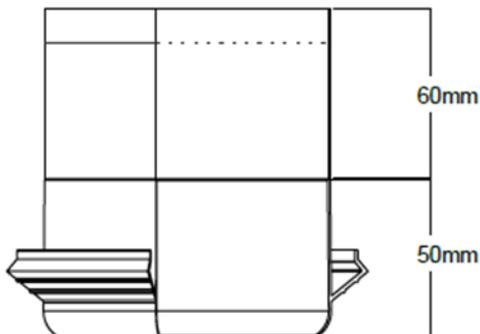


ライナー上のシールバンドがカバーを介した密閉を可能に

取り外し式のリングがソケット内壁へシールの架け橋を提供



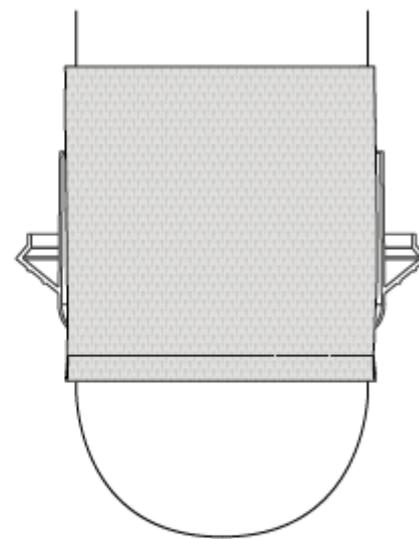
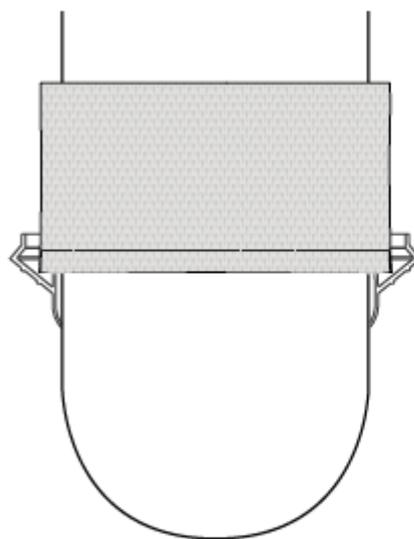
シールリップは折れ曲がり防止、更に2段の放射状シールが密閉を増強



# Iceross® TT Seal-In® X

利点: ライナーとソケットのインターフェース

シールイン用の断端袋はシール壁の外で、シールリップ下に入れて使用可能



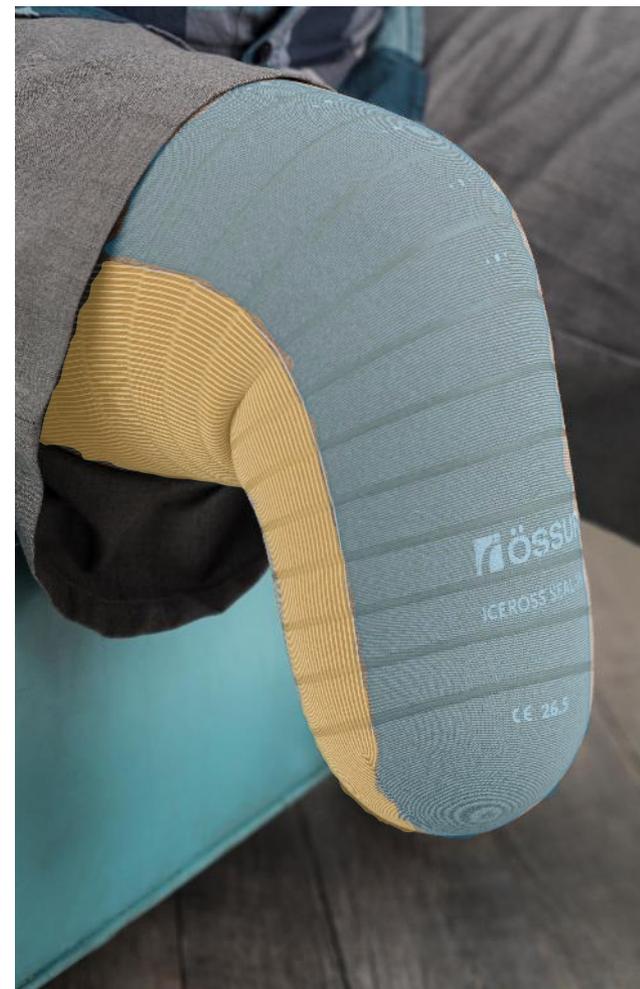
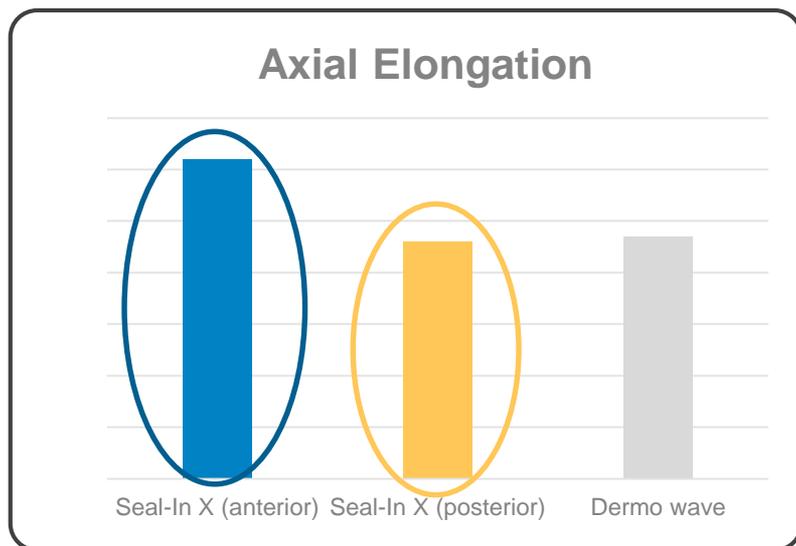
# Iceross® TT Seal-In® X

利点: ライナーとソケットのインターフェース



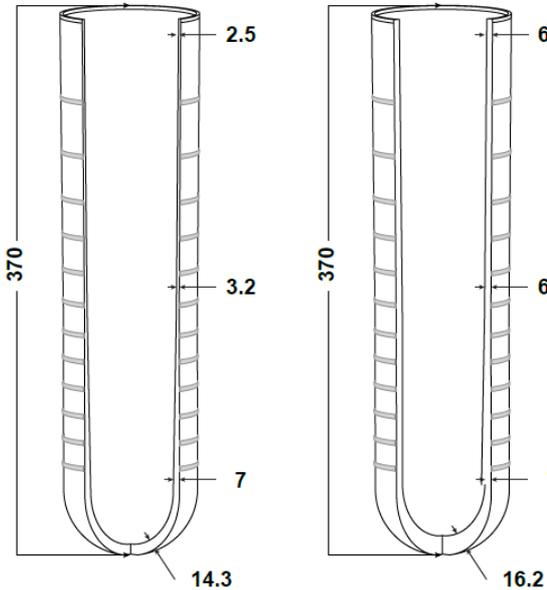
## 布カバー

- シールインXの特徴は、縫い目がなく柔軟性のある前面の生地
- 前面が曲がる動きを許し、後方の生地で引き伸ばしとピストン制御は可能に。
- 布カバーは、摩擦に対する強度が3倍に



# Iceross® TT Seal-In® X

## 厚み・形状



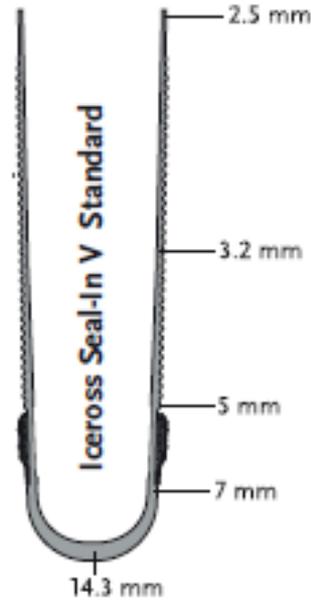
3mm

6mm

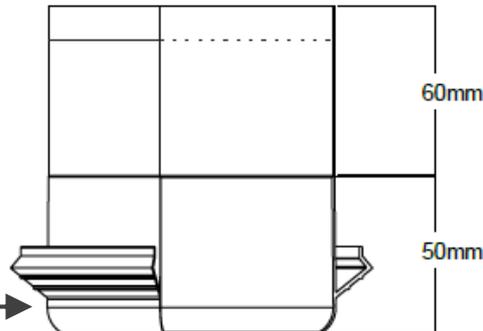
シールインXはデルモクッションと全く同じ厚み・形状

ライナー上のシールバンドは遠位で20mm、近位で45mm刻み

シールリングは長さ50mm、サイズは遠位の端に表記



サイズが記されている箇所



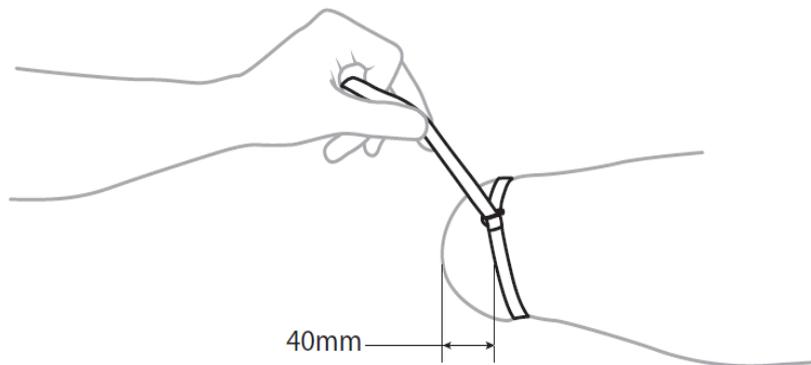
近位の布地がシールリング装着を容易に

# Iceross® TT Seal-In® X

## Liner sizing サイズ選択

### サイズ選択は従来同様

- 遠位端より4cm近位周径
- 採寸値が2サイズにまたがったときは小さい方を選択



Liner Information	
Size Standard:	16, 18, 20, 22, 23.5, 25, 26.5, 28, 30, 32, 34, 36, 40*.
Profile:	3mm or 6mm

\*Size 40 is only available in 3mm.



# Iceross® TT Seal-In® X

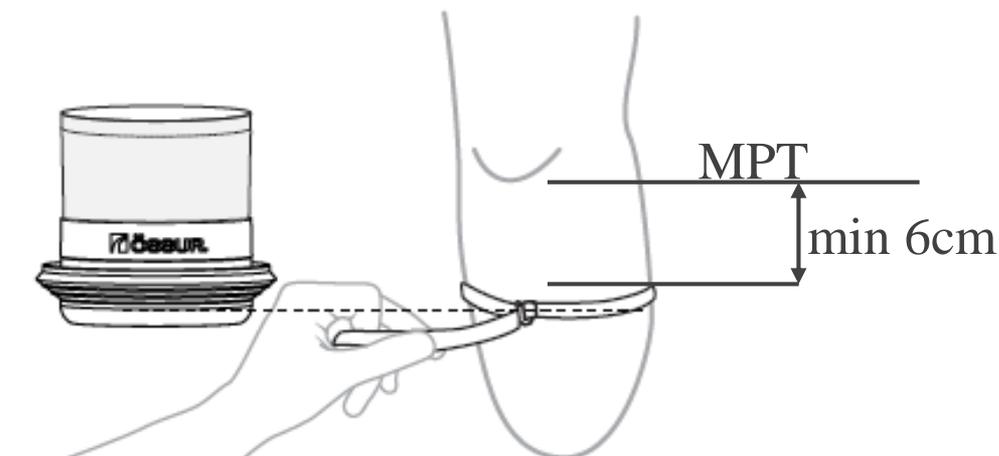
## シールリングのサイズ選択

シールリング遠位端が来ると思われる箇所の周径を採寸

- 皮膚上を直接採寸
- MPTより6cm遠位かそれ以遠であること

## チャートから適切なシールリングを選択

- 注: 6mm厚のライナーで採寸した場合、もっと大きなサイズのシールリングが必要な場合あり(3mm余計に厚いと、周径では19mm)、あるいは少なくともチャート表の右端のものを選ぶ



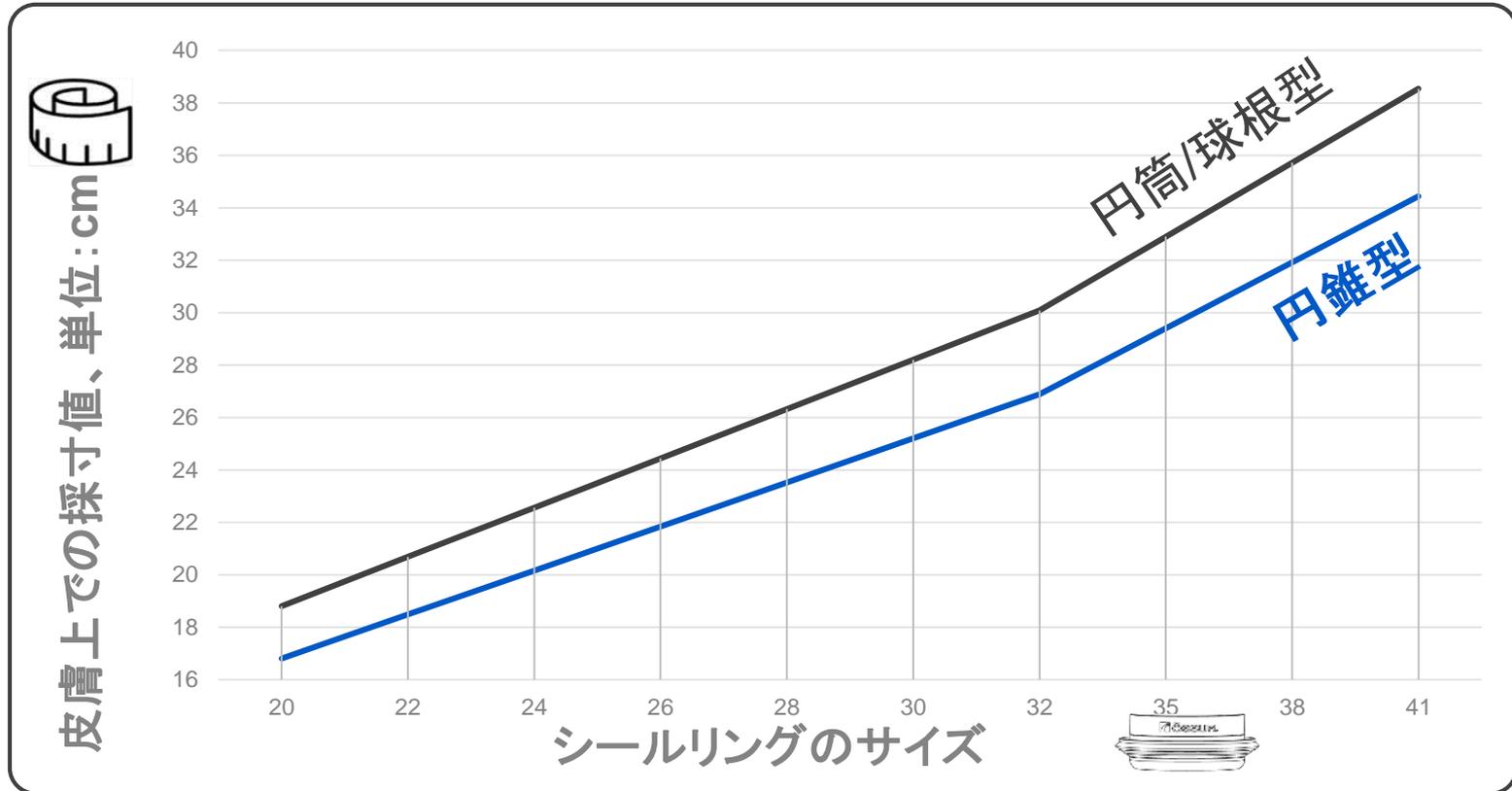
Seal Ring Sizes:

20,22,24,26,28,30,32,35,38,41



# Iceross® TT Seal-In® X

## シールリングサイズ選択表



- 円筒形・球根型の断端には黒線に近いサイズを選択
- 円錐型の断端には、青線に近いサイズを選択
- この表は3mm厚のライナー用であり、6mm厚では1サイズ大きいものが必要なケースあり。

# Iceross® TT Seal-In® X

## シールリングサイズを評価



シールリングが小さすぎる。シールリップが全周でつぶれている



シールリングが大きすぎる。隙間が広すぎる



シールリング試着キットがあるのが好ましい



最適なシールサイズ。小さな隙間だが、部分的に隙間がない

# Iceross® TT Seal-In® X

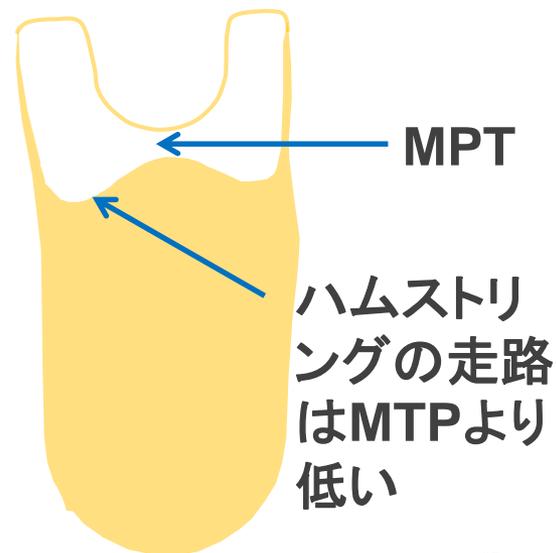
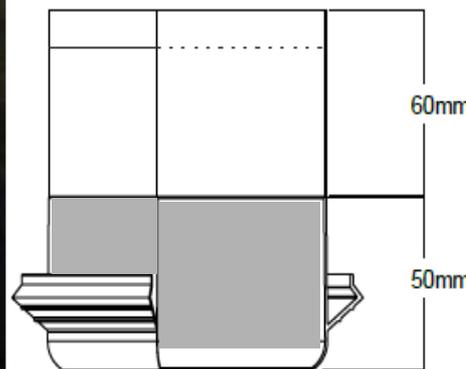
## シールリングの高さとソケットトリムライン



ライナーサイズ	必要最低断端長
16-23.5	10cm
25-30	11cm
32-34	12cm
36-40	13cm

↪ 最低断端長は断端形状と後方のソケットトリムラインによる

↪ シールインVの必要最低断端長よりおおよそ1cm短い



# Iceross® TT Seal-In® X



## 考えるべき事項

Iceross シールイン Xは、上肢の巧緻機能が一般に損なわれている高齢者および血管障害の方がライナーの取扱いや装着を容易にできるように開発された。

	Seal-In X	Seal-In V	Seal-In X5
典型的なユーザー像	Unityシステムの有無は不問。高齢者および/あるいは上肢巧緻障害のある方。不規則な断端形状および長さの方。	若い患者で、典型的な断端長、シール位置が一箇所没有问题の方。Unityシステムの有無は不問。	若い患者で、回旋・ピストン制御の必要な方。Unityシステムを必要としない方。
断端の容積変化への能力	良	優	ふつう
裏返して装着する簡易度	非常に容易	適度な手の力が必要	適度な手の力が必要
裏返して装着するスピード	高齢者/上肢機能に問題のある方に関しては3種類で最も速い。若いユーザーはシールインVやX5のように一度装着で済むのを好む場合あり。	手に問題のない方ではとても速い。高齢者/上肢に障害のある方には不向き。	手に問題のない方ではとても速い。高齢者/上肢に障害のある方には不向き。
不規則な断端形状への適応性	複雑な形状にも非常に優れた適応性	適度な適応性	適度な適応性
回旋制御	良	ふつう	非常に優れている
ピストン	Unity併用で優れたピストン制御。通常の排気バルブ併用では良好な制御	Unity併用で非常に良好なピストン制御	通常の排気バルブで優れたピストン制御
モデル修正時の容易度	非常に簡単。シールリング無しで採型後、モデル修正	シンプルだが、シール位置や厚みを考慮する必要あり。	通常の排気バルブでは簡単。Unity併用での修正は特に定義されていない
Unityシステムの適合性	優	優	ふつう
通常の排気バルブの適合性	優	優	優

# 従来のシールインライナーとの比較

## HSMタイプと比較して:

- 二番目のシールが安全性を向上
- 皺・折れ曲がりが多い
- ボリューム対応ブレードがライナーとソケット間の空間を均等に埋める(Seal-In V)
- 回旋制御がより優れている



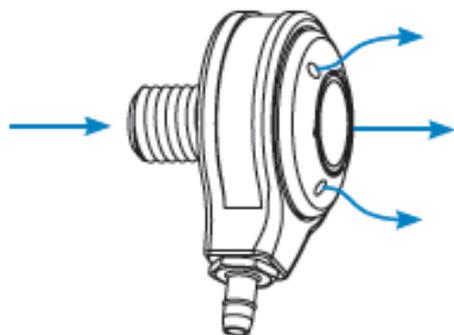
Liner

## X5と比較して:

- シール周囲の軟部組織にかかるせん断力がより少ない
- 容積低下時に、弊社の断端袋で最大87°ライ相当の断端袋をシール下に入れて調節できる(Seal-In V)
- 筋肉収縮時などの組織の移動に対応し密閉をしっかりと維持する



# Unity™ 下腿用三機能バルブ



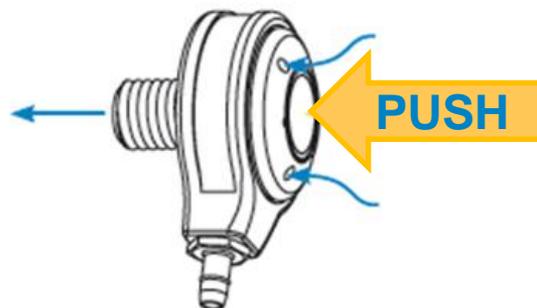
## 排出

装着時にソケット内の空気を速やかに排出



## バキュームのバイパス

チェックバルブ経由でポンプに接続し吸引をかける。チューブにトラブルが生じても密閉を保持する



## リリースボタン

義足を脱ぐときに速やかに空気を流入させる

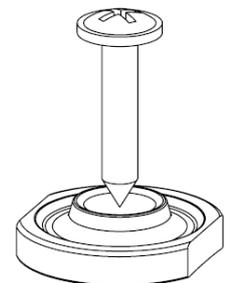
# Unity™ 下腿用バルブ

## Unity™ 下腿用バルブ:

- + 三つの機能（排出、バキューム、リリース）
- + 構造高さが低くかさばらない
- + 微粒子用フィルターを内蔵

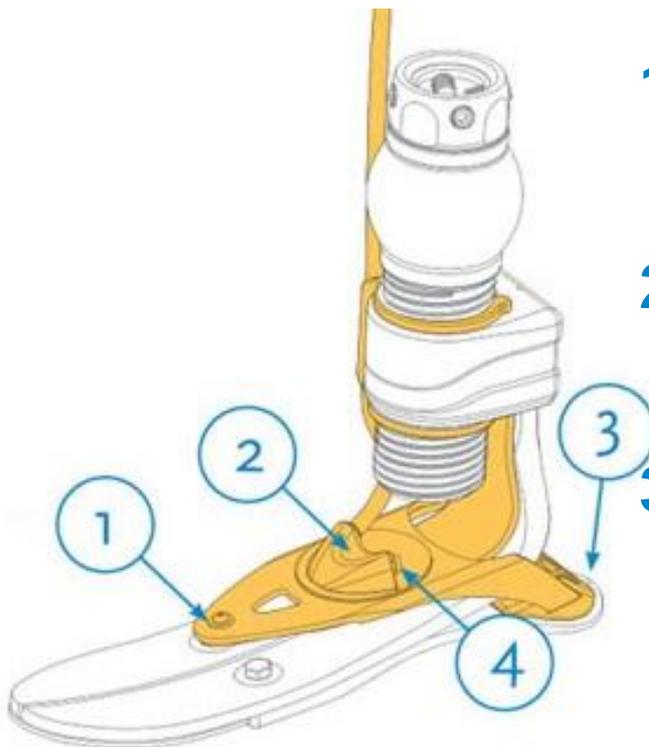


- めねじ加工前にバルブを取りはずし、金属の削りくず等がダックビルやシール等に付着しないようにする
- バルブのネジはソケットの内壁に密閉される必要がある。ソケットインサートを使用すること
- 高品質のシリコンシーラントが作業を容易に
- 保護のため側方に取り付けない



ソケットインサート

# Integrated Unity™ Pump & Flex-Foot ユニティポンプとフレックスフットが統合



## 1. フレーム&サポートブレード

踵の撓みで、フレームが上がってサポートブレードが下がり、メンブレンが拡張されて空気が引かれる

## 2. チェックバルブ

空気がソケットから引かれると、チェックバルブは空気がソケットに逆流しないよう働く)

## 3. ヒールパッド

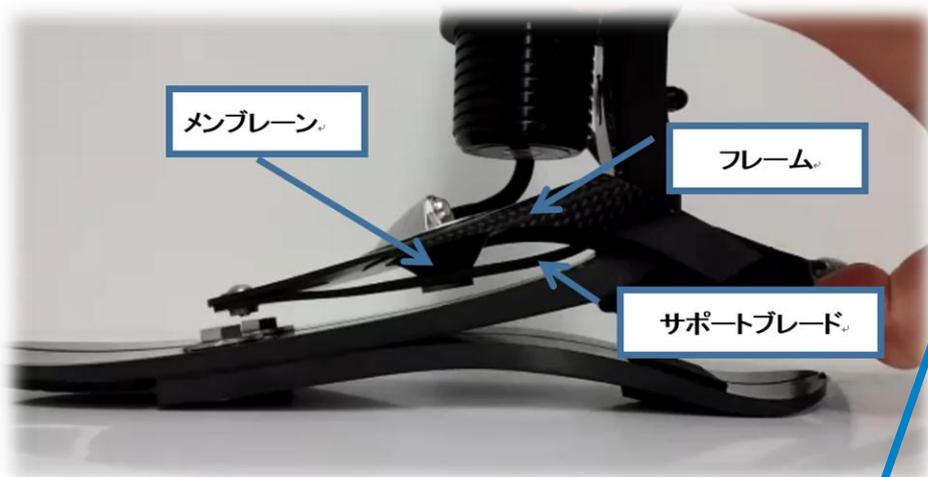
ヒールパッドはユニティの上部ブレードの安全な支持として、および高負荷で踵がずれるのを防ぐストッパーとして働く

## 4. メンブレーション

メンブレーションが拡張すると、空気がソケットから引かれる



# Technical note (メモ)



## 注意

メンブレンが外れてしまうので、フレームを手で無理に上げすぎないこと



その場で修理可能

# Flex-Foot with Unity™

## フレックスフットとユニティー™

フレックスフットの適合は従来どおりのプロセスで:

- 適切なサイズとカテゴリーの選択
- スタティックアライメントの設定
- ダイナミックアライメントでウェッジの使用

- ユニティーのポンプのバキュームは最大22inHgまで
- 通常使用で16~20inHg
- ポンプ、バルブ、チューブ等でプラス130gの増加
- 外物との接触を避けるため、チューブ取り回しは内側を推奨
- ユニティーポンプのバキューム/排出ポートは変更可能。出荷時は左足向き



# Flex-Foot compatible with Unity™

## ユニティが利用できるフレックスフット



**UNITY® FOR PROPRIO FOOT**  
Adaptive prosthetic device for low to moderately active below-knee amputees that mimics natural foot motion



**UNITY® FOR LP VARI-FLEX**  
Natural gait with less fatigue for users with long residual limbs



**UNITY® FOR LP ROTATE**  
Compact energy-storing foot featuring rotational shock absorption designed to reduce shear forces on the residual limb



**VARI-FLEX® XC**  
Excellent vertical compression, all-terrain compliance and toe-off energy for active users.



**UNITY® FOR RE-FLEX ROTATE™**  
Dynamic energy return and comfort with shock absorption and rotation, for active users requiring a high performance everyday foot

**UNITY® FOR RE-FLEX SHOCK™**  
Exceptional energy return and superb shock absorption, for users who enjoy high-impact activities and sport



**UNITY® FOR VARI-FLEX**  
High energy return and superior roll-over characteristics for active users



**Proprio Foot, LP Vari-Flex, Vari-Flex, LP Rotate, Re-Flex Vari-Flex XC, Assure and Balance-J**

**追加重量: 130gのみ**



# Seal-In V

## 必要最低断端長

ライナーサイズ

スタンダード

ハイプロファイル

22-25

11cm

14cm

# Vari-Flex with Unity

## ユニティー搭載のバリフレックス

### Seal-In V

- 本件が最初のユニティのデモンストレーション
- 発汗が原因でライナーが滑るためライナーは使用していない方。ユニティを適合時も発汗は見られたが吸引により滑り落ちはなかった。
- 腓骨端には分圧パッドではなく、わずかな盛り修正
- 分圧パッドはシールを歪ませる。
- ラミネーションされたソケットで吸引は悪化するか？
- 通常のバルブのような受動的な吸引でも良好であったが、Unityによる能動的な吸引を好んだ



# Iceross® Seal-In® V Solution

適応: 吸引システム (Unity)



Vari-Flex XC

**Seal-In V**



# Iceross® TT Seal-In® X

## 症例1



均一な圧が断端全周にわたりかかる状態で、シールは後方のトリムラインより2cm以上下に位置するべき。

- 試着用リングで確認



**Before: 2015年6月4日時点:** 下腿用シールインX5と他社の衝撃吸収機構付きカーボン製足部使用

 ÖSSUR



- 遠位端に絆創膏
- 両側に一点杖使用
- <100mの連続歩行
- 坂・階段・不整地は避ける
- 義足なしの生活期間

**After: 2015年11月8日時点:** 下腿用シールインXとUnity付きVari-Flex XC使用



- 絆創膏不使用
- 歩行補助具不使用
- 環境制限なく活動
- 5kg体重減量
- 更に小さいサイズのSeal-In リングが必要に
- 断端袋が必要に

SEAL-IN® X TT

SEAL-IN® X TT

Case 2  
症例2

SEAL-IN® X TT

SEAL-IN® V スタンダード

TT SEAL-IN® X v.s. V

# Iceross<sup>®</sup> TT Seal-In<sup>®</sup> X

## 症例2



- 注射器と計測器両方を評価に使用

# ICEROSS® TT SEAL-IN® X

## 症例3

シールインVでは、、、

- デザイン通りの結果
- 小さいサイズ、過敏な断端末、上肢機能障害のある場合では装着困難



# ICEROSS® TT SEAL-IN® X

## 症例4：癬痕組織および知覚鈍磨

Left



Lateral



Medial



# WE IMPROVE PEOPLE'S MOBILITY

