

## シリコンライナー・ステップウェル

## 取扱説明書（義肢装具士様用）

**1. 適用**

ステップウェルは、主に以下のような少し活動的～活動的な方に適用されます。

1. 断端の軟部組織が部分的に不足している方  
⇒シリコンゲルが軟部組織と同等の役割をします。
2. 注意すべき骨突出部がある断端をもつ方  
⇒シリコンゲルが圧力を分散し、快適性を高めます。
3. 火傷（癒痕組織）のある断端をもつ方  
⇒歩行する際にシリコンゲルが摩擦力を物理的に軽減し、過度な機械的荷重から敏感な皮膚部位を保護します。

ステップウェルのシリコンゲルは快適性に優れ、高度な伸縮性を持ち、長期間使用可能な製品寿命を持ちます。またアレルギーのリスクや患者様の皮膚トラブルのリスクを低下させます。（シリコンは ISO10993 により生体適合性が保証されています。）

ステップウェルは既存のライナーよりもより幅広い適応性があり、患者様の以下のような問題に適合します。:

- 動脈の血行障害
- 皮膚に何らかの問題がある糖尿病

**2. 適用禁忌**

- (i) 過度な軟部組織や大きく突出した軟部組織があり、安全な歩行が困難である断端をもつ患者様。
- (ii) 膝関節の不安定性：膝関節の不安定性を抱える極短断端の下腿義足。
- (iii) 過度に活動的な患者様：ライナーに過度な負荷や摩擦がかかる状態では、ライナーの耐久性が物理的に低下することがあります。
- (iv) 断端が過度に円錐形、極短断端、断端末の軟部組織が非常に薄い、または断端が非常に独特な形状をしている患者様。このような場合、カスタムメイドのライナーを必要とします。
- (v) 断端末への加重が不可能な場合。:一般的に断端末は最低でも患者様の体重の 20%～30%の負荷に耐えることができなければなりません。
- (vi) 患者様の衛生状態が悪い、または患者様が自分自身でライナーを装着できないような認知の低下。
- (vii) 十分にシステムを理解できないような精神的な問題がある患者様。

### 3. ライナーのサイズ選択

正しいサイズのステップウェルを決定する手順は以下の通りです。:

- (i) 断端末から 4 cm 近位の位置での断端周径を計測します。
- (ii) 計測した採寸値から 1 cm を引きます。
- (iii) 採寸値丁度のライナーサイズ、又はその 1 つ下のサイズのライナーを選択します。
- (iv) 過度な締め付けを防ぐため、断端末から 18 cm 近位の周径を確認します。
- (v) 採寸値よりも大きなライナーサイズは絶対に選択しないでください。

**注意：適切なサイズのライナーを選択することが不可欠です。**

- ・ ライナーがきつ過ぎる場合、ピストン効果が起こり、断端に水疱ができたり、しびれが起きたりする可能性があります。
- ・ ライナーが大き過ぎる場合、断端がソケット内で動き、断端がかぶれたり、水疱ができたり、発汗が増加する可能性があります。
- ・ 患者様が何らかの症状や義足の不適合を感じた場合には、すぐに担当の義肢装具士または医師に相談してください。

### 4. 遠位アタッチメント付きのライナー

遠位アタッチメント付きのステップウェルは懸垂式のライナーとしても、コンフォートライナーとしてもお使いいただけます。

懸垂式のライナーとして使用する場合には、ロックシステムの取扱説明書の内容にもしたがってください。

**注意：遠位アタッチメント付きのライナーを懸垂させる場合、断端末のタップを立てたネジ穴に（M10 ネジを使用して）スタンダードピンを遠位端にしっかりと固定する必要があります。**

ピンの固定にはレンチを使用することをお勧めします。

固定が不十分な場合には、ピンのネジ山にロックタイトを塗り、4N.m.のトルクで絞めてください。

### 5. 患者様へのライナーの装着

- (i) シリコンゲルの面が外側に向くように、ライナーを完全に裏返します。
- (ii) ロゴマークがライナーの前面に向くようにしてライナーの末端を断端末に当てます。  
ステップウェルプラスの場合は内側にある赤い縫い目が前面に見え、断端の中心に沿うようにします。遠位アタッチメント付きのライナーを装着する場合には、遠位端のピンが断端の中心にくるようにします。
- (iii) シリコンゲルの面が皮膚に当たるように、注意深く断端に対してライナーを巻き上げます。この際には爪や鋭利なものでライナーを傷つけないように注意します。また、巻き上げる際には先端のピンが外側の布地をこすらないように注意します。
- (iv) 快適な状態を維持するため、しわが寄っていないこと、ライナーと断端の間に空気が入っていないことを確認します。

**注意：使用前に、ライナーと断端は清潔で乾いた状態になければなりません。また洗浄に使用した洗剤やスクラブなどが残ってはいけません。そうでない場合、皮膚がかぶれる可能性があります。**

ライナーサイズが適切であるにもかかわらず患者様がそれを少しきつ過ぎると訴える場合には、一度ライナーを外し、もう一度断端に装着し直してください。

その際に患者様自身がライナーを装着すれば、ライナーは次第に断端の形状に沿うようになります。

## 6. ライナーのトリミング

患者様の快適性や動きやすさを向上させ、ライナーを装着しやすくするために、ライナーの近位部をトリミングしてその全長を短くすることができます。

最適な結果を得るために、よく切れる大きなハサミを使用し、ライナーのトリミングラインに角度をつけて切ってください。そうすることでトリミングラインに角が立たず、患者様の快適性を向上させることができます。

**注意:** 不注意なままにライナーを切ってしまった場合、断端にかぶれや痛みがでる可能性があります。また、シリコンゲルや外側の布地に壊れやすい部分や短期間での摩滅が生じる可能性があります。

**注意:** ライナーをマトリックスよりも低い位置や、ソケットのトリミングラインよりも低い位置で切らないでください。ライナーの切り取りが大き過ぎるとライナーと断端の間の吸着効果が薄れてしまい、義足の懸垂を妨げることがあります。

**ライナーは短すぎるよりも長すぎる方が賢明です。**

## 7. 採型とソケットの製作

**注意:** ステップウェルを新たに使用し始める際、新しいものに交換する際には、新しいソケットを製作することを強くお勧めします。

患者様の快適性、ライナーの装着のしやすさや適合状態は新しく製作されたソケットを使用した場合にのみ、理想的な状態となります。

**注意:** 既存のソケットに対してステップウェルを使用した場合、耐久性が損なわれる可能性があります。

- (i) この取扱い説明書に記載されている手順でステップウェルを装着します。
- (ii) 非浸透性の薄いラップを巻いてライナーを保護します。
- (iii) ラップの上から薄いナイロンストッキングをかぶせます。
- (iv) コピーペンで骨の突起部などにマーキングします。
- (v) ライナーを装着した状態で、断端長を計測します。
- (vi) 非弾性の石膏包帯を用いて採型し、断端の型崩れを最低限にとどめながら断端の自然な形状を捉えます。軽く膝蓋骨の下を支持し、それに抗するために膝窩部をおさえます。

以下に示す 2 回に分けた採型方法が有用かもしれません。: 最初に断端の前面のみを採型し、脛骨稜の上を軽く押さえます。次に断端全体から石膏包帯を解き、全体を採型します。断端の形状を保つため、注意して石膏包帯を滑らかにします。

- (vii) 陰性モデルを外し、マーキングが転写されているかを確認します。

- (viii) 陽性モデルの修正は、ソケットの全面荷重を目指して行います。よって、削り修正のみを行います。:
- 膝蓋骨下部に 10~15mm の削り修正
  - 膝窩部に 4mm の削り修正
  - 断端の軟部組織の状態や患者様の活動度に合わせ、4~8%コンプレッション値で陽性モデル全体を削り修正
- 計測した断端長をもとに、陽性モデルの長さを確認します。
- (ix) 陽性モデルを滑らかに整えたら、半透明のチェックソケットを製作します。
- (x) チェックソケット内で**ステップウェル**を用い、**断端の位置を詳細に確認**します。断端末がソケット内に底付きしているか、断端末に荷重かかかっているか、いないかを確認します。荷重がかかかっていない部分があってははいけません。また、完全荷重の状態、患者様が断端末に不快感を持たないようにします。

**注意:** 患者様が断端の遠位部に痛みや問題を起こした場合、チェックソケットの一部を熱し、遠位部の圧力を低下させることにより、少し状態を変化させることができます。

どのような場合でも、ソケットの遠位端は全面接触している必要があります。

- (xi) チェックソケットを(数日間)延長して試用する前に、カーボン繊維の布を樹脂接着剤で留め、チェックソケットを補強します。(PC232-5)
- (xii) この試用期間の後、**断端の容量を低下させることが可能です。綿の断端袋を装着することにより、容量を埋めます。**  
最終的なソケットを製作する際には、追加した断端袋の厚みにしたが、陽性モデルを削り修正します。
- (xiii) 通常と同様に、最終的なソケットを製作します。トリミングラインは滑らかに整え、鋭利な角がないようにします。

**注意:** 採型やソケット製作の全ての工程で、ライナーの内部に塵などが入らないように注意します。

何らかの塵やゴミが残っていた場合、皮膚のかぶれやライナーの破損につながる可能性があります。

**注意:** 製作されたソケットのトリミングラインに粗い部分や鋭利な角があってははいけません。

## 8. ライナーと断端の洗浄

**注意:** 適切な衛生状態を保つことはユーザー様の快適性と**ステップウェル**の品質を保つためにとりわけ重要です。

- (i) ライナーを巻き下げ、裏返して脱着します。ぬるま湯と**刺激の弱い石鹼**を使用してライナーの内側(必要なら外側も)をくまなく洗浄します。手またはスポンジ、または毛羽立ちのないきれいな布で石鹼をつけます。ライナーを過度にこすらないでください。ライナーが傷つき、表面が粗くなって皮膚にかぶれを起こす可能性があります。

- (ii) ライナーをくまなくすすぎ、石鹼が残らないようにします。
- (iii) 柔らかい毛羽立ちのない布でやさしくライナーの両面を拭き、ライナーの水分を取ります。
- (iv) (外側の布地が外に出ている) 最初の状態にライナーを戻します。
- (v) ライナーをつり下げるか義足の中に装着して、完全に乾かします。
- (vi) 刺激の弱い洗剤を使用して、断端を洗浄します。

**注意：**溶剤、アセトン、薄め液やアルコール、汚れ落とし、漂白剤や塩素系洗浄剤などは使用しないでください。ライナーを傷つける可能性があります。

**注意：**一般的に使用されている製品（洗剤、浴用剤、ある種の石鹼、防臭剤、香水、スプレーや洗浄剤）の多くは、皮膚のかぶれを起こす、または皮膚のかぶれを増悪させることがあります。

## 9. ライナーの保管

ライナーを使用しない場合、そのライナーはライナー用のビニール袋に入れて保管する必要があります。ライナーを包装していた袋に戻し、清潔で涼しく、乾燥して日差しの当たらない場所で保管してください。

**注意：**ステップウェルは損傷した皮膚に装着してはいけません。

損傷した皮膚とライナーの接触は避けなければなりません（絆創膏などの使用…）。

皮膚のかぶれ、血行の障害やその他の問題が起きた場合、直ちに担当の義肢装具士または医師にご相談ください。



## 10. よくある質問

問題	考えられる原因	解決方法
脛骨遠位部でライナーが破損した。	該当部分のソケットがゆるい。	接触を増やすために、該当する部分にパッドを当てます。
ライナーの布地がソケットのトリミングラインに沿って擦り切れた。	ソケットのトリミングラインに対するライナーの摩擦。	ソケットのトリミングラインを滑らかに整えます。膝の屈曲、伸展時にライナーがこすれないように注意します。 ソケットのトリミングラインに柔らかい素材のパッドを当てます。 ライナーの上から薄いナイロンストッキングを装着します。
新規の使用者の過度な発汗。	身体がまだライナーに適応していない。	発汗は数週間後にはなくなる必要があります。無香料の制汗剤を使用することもできます。
長期使用後の発汗。	ライナーと断端の間に空気が入っている。	ソケットとライナーの適合状態を確認します。ソケットの適合状態をきつくする、またはライナーのサイズを小さくします。
断端全体の皮膚のかぶれ。	ライナーまたはソケットがゆるい。 アレルギー反応？	ソケットの適合状態をきつくする、またはライナーのサイズを小さくします。 アレルギー反応がないか確認します。
ライナーのトリミングラインに沿った皮膚のかぶれ。	ライナーを（巻き上げずに）引っ張り上げている。 ライナーがきつい。	ライナーを正しく装着しているか、ライナーがきつ過ぎないかを確認します。
皮膚のかぶれ。	洗浄の指示守っておらず、衛生状態がよくない。	患者様が洗浄の指示（頻度、製品など）をよく理解しているかを確認します。
遠位アタッチメント付きのライナーがソケット内でピストン運動する。	遠位アタッチメントのピンがしっかりとロック内に入っていない。	ライナーが正しく装着されているかを確認し、その状態でピンがしっかりとロック内に入っているかを確認します。
ライナーがソケット内でピストン運動する。	ソケットの遠位部がゆるい。	ソケットの適合状態をきつくします。
ソケット内でライナーが回旋する。	断端が円筒形であり、ソケットの適合がゆるい。	ソケットの適合状態をきつくします。
ライナーのトリミングラインに沿ってシリコンゲル表面の布地がはがれる。	ライナーが短すぎる状態まで切り取られてしまっている。	もっと長いステップウェルを使用します。
ライナーの近位端が下腿の方向に巻き下がってしまう。	ライナーの近位端が短すぎるまたはきつすぎる。	もっと長い、または幅の広いステップウェルを使用します。