

THE ÖSSUR NEWS

Iceross シールイン・ライナーの開発

Iceross シールイン・ライナー（下腿義足用）は、2004年6月のPOアカデミー研究会（熊本）で、正式に日本へ紹介されました。そして2004年11月の日本義肢装具士協会 学術大会（名古屋）で大腿義足用が紹介されました。このライナーは義肢装具の業界にとって、最新の革新的なシリコンライナーです。



Egill（イギル）Egilsson は、工業デザイナーで、Iceross シールイン・ライナーの開発者です。イギルはオランダのデザインアカデミーを卒業しています。現在はアイスランドにあるオズール社のR&D（研究開発部）に所属する、ライナー製品のリーダーです。

Ossur Kristinnsson (左)、
Egill Egilsson (右)

Iceross シールイン・ライナーの創設者とデザイナー

義肢の流れ

最近、下腿義足ユーザーのソケットシステムに動きがありました。1980年代中頃にライナーが紹介されてから、ピンによる懸垂が主流になりました。1990年代中頃では、ライナーを使用した、吸着のような陰圧による懸垂が増え始めました。

しかしながらまた最近では、少し戻る現象も起きています。義肢装具士やユーザーがロッキングライナーに戻っているのです。これは、吸着式での耐久性や効力の欠如がひとつの原因でしょう。

従来の下腿吸着システムは、ライナーを断端とソケット間のインターフェースとして用います。その上に、近位では大腿部まで、遠位ではソケットまで直接スリーブをかぶせ密閉します。ソケット内の空気はバルブによって排出され、義足の懸垂とコントロールがなされます。このシステムの限界は、ニスリーブにあります。スリーブは使用とともに、ソケット前面のトリムラインで傷つき、空気漏れがよく起こります。スリーブの空気漏れは、それでも摩擦により義足の懸垂はできますが、コントロールや効力は減少します。スリーブがより長持ちするように、いろいろな修正が試みられています。ソケットトリムライン、ソケットの材料、その上に用いられるスリーブと、それぞれが効力を発揮するように検証がされていますが、スリーブの耐久性の問題が、まだ主たる限界としてあります。

研究開発

下腿義足ユーザーに、いくつかの懸垂方法を提供できる利点は、臨床でよい結果が得られたときのみ用いられます。

オズール社でのデザインプロジェクトは、下腿義足の吸着による懸垂に、より耐久性のあるものを開発するために立ち上げられました。

初期段階では、従来のスリーブをより耐久性のあるものにするを考えていましたが、デザインチームは、革新的な答えを出すことが解決への道だと確信しました。デザイン前の調査で、スリーブの必要がない吸着式義足への研究が成功への第一歩だとされ、方向が導かれました。

1992年、Haberman (注①) によって発表されたデザインは、ライナーの外側にあるボタンによって懸垂するものでした。この「ソケット・ロック」という名のボタンを、ソケット外側にあけられた穴にかけて、懸垂をします。(図1)



Life Without Limitations

ボタンの乏しい耐久性が、Habermanに次なるボタンを使った機構を考えさせました。1995年に発表した文献では、ボタンとシリコンリングを使って吸着式懸垂をするとしました。(注②) シリコンリングはシリコンライナーの外側表面に位置し、これがソケットを密閉する作用をするものでした。(図2)

リングとソケット・ロックは、大腿義足にて効果的とされました。(図3)



図1、ソケット・ロック付きのシリコンライナー



図2、ライナーの外側表面にリングが付いたもの



図3、デモンストレーションするHabermanのソケット・ロックとリング

下腿のシステムでは、上下方向への動きが障害となるなど、バイオニアとしての役割はあったものの、リングとソケット・ロックは実際に使用されるものとなるまでは、発展しませんでした。

ライナーを使用して、吸着式懸垂をする製品としては、フレックス・シールがよく知られているかもしれません。この製品は、1992年にフレックス・フット社より紹介されました。Daw社が同じデザインのパワー・シールというバージョンを持っています。

フレックス・シールは製作段階でソケットに組み込まれる膜で、ファブリック・カバーの付いていないライナーに対し、密閉する作用が働きます。(図4) フレックス・シールは下腿ソケット(図5)、大腿ソケットと両方で効果があります。フレックス・シールは大きなサイズで大腿切断の多いフランスではよく使用されますが、世界的にはそうでもありません。



図4、フレックス・シール



図5、下腿ソケットに組み込まれたフレックス・シール

Habermanとフレックス・シール、双方の例を用い、またそれらに付随したハイパーバリック・ソックスのようなライナー上の吸着式懸垂の方法を探るため、デザインチームは開発し始めました。上記の例を踏まえて、Iceross シールイン・ライナーのコンセプトは生み出されました。

デザインの特徴

20年以上にわたるシリコンライナーからの経験から、オズール社はインターフェースとなる材料はシリコンを使用しました。

試みは、Habermanのようにシリコンライナーの外側に膜を付けることでした。ライナーと膜は、ポリウムに多少の変動があっても、フレックス・シールのように一定の密閉を保たなければなりません。

ライナー外側にある膜のデザイン条件は：

- 断端のポリウムの変化に追従できる
- ライナーとの接着は、強くても耐久性がある
- 膜の下にあるファブリックを空気が通れないような接着
- 膜自体が断端に対して圧を加えないように
- 多種のソケットの材料に対し密閉を保てるように
- ソケット内の形状に膜がよい適合をすること

条件を満たす膜の最終的なデザインです。(図6) 膜ができる限り効果的で耐久性のあるものにするために、多大な時間と情報が費やされました。膜とライナーとの接着に関しては、必要な弾性の確認などが機械的に厳しく試験されました。

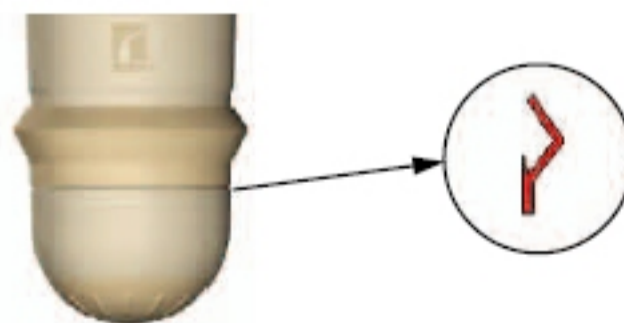


図6、最終的な膜と接着表面のデザイン



Life Without Limitations

膜の付着には、ライナーのそれぞれの局面から、慎重に考慮されました。シリコンの硬度、マトリックス、遠位キャップの材料、ファブリック・カバーとそれぞれにおいて最大の効力を発揮するように調査され、使用時の安全と快適性にも配慮しました。(図7)



図7. デザインチームによる初期のスケッチ

機械による試験

広範囲な機械による試験が、ライナーと膜、また接着の強度と耐久性を確認するために行われました。試験機は膜に潤滑剤を塗っていない状態での出し入れを、繰り返し再現するものです。(図8)



膜とライナーの接着に関しても、評価のための試験が行われました。これはファブリック・カバーを空気が通るのを防いで、きちんと密閉できるようにするためです。

試験の結果

どんな新しい製品でも、市場に出す前は、多くの機械による試験、その後、臨床での試験を行います。

このような新しい、革新的なデザインにより、臨床での試験は入念に制御されることが重要でした。ボランティアの義足ユーザーにより試験は行われ、価値のあるフィードバックが得られました。

スタンダードな義足に用いられた最初のコメントは、かなり有望でした。大きな利点の一つに、このシステムが使用中にもたらされることがあります。チームは、現在使用されているソケットを修正することなく使用できることを発見しました。スタンダードな採型、修正の技術で、好みのソケットデザインにより臨床結果を示したのです。

臨床での試験の前に、チームは自信を持って成功すると期待していましたが、フィードバックはさらにそれを上回るものでした。

まとめ

義肢の研究開発のひとつには、臨床家によりオプションを増加することで、臨床結果をよりよくする目標があります。

シールイン・ライナーはよく知られた問題を解くために、可能な解答を導き出したものです。

明らかでないのは、こういった研究プロジェクトにどれほど多くの時間、努力、お金が費やされたかではないでしょうか。多くの研究開発の結果は、シンプルな結論に見ることが多いのです。

初期の段階では、大腿用の方が簡単だろうと思われていました。しかしチームは、より難しい下腿用のニースリーブの問題に取り組み、結果的にはこのデザインを大腿用に変えただけでした。

チームは最終デザインと、より重要である臨床結果に満足でした。下腿と大腿の義足ユーザーからの声を聞くと、必要性の高いプロジェクトであったと痛感しています。

Egill (イギル) Egilsson
Icerossシールイン・ライナー デザイナー

参考文献

- 注① Haberman L. 1992. Journal of Prosthetics and Orthotics. Vol4, No. 2, P76-85
- 注② Haberman L. 1995. Journal of Prosthetics and Orthotics. Vol 7, No. 1, P 2-14



Life Without Limitations