

allard

Support for better life!

取扱説明書

Allard AFO 医療従事者向け取扱説明書



装具を適合させる前に、本説明書を必ずよくお読みください。



繊維強化熱硬化性複合材 (FRP系複合材) 研磨／トリミングを行う際の注意：

- 必ず保護メガネおよび手袋を着用してください。
- 鼻および口を覆う防塵保護具を着用してください。
- 複合材を研磨する際、AFOの温度が100°C (212°F) を超えないようにしてください。
- 本製品の芯材部や外側支柱部などの構造部位には、研磨、切断、穴あけを行わないでください。

- 本製品は単一患者専用です。
- 本製品の適合は、認定義肢装具士もしくは同等の医療従事者が直接行うか、またはその監督下で遂行されなければなりません。
- 視覚障害、認知障害、または下肢の感覚低下がある患者に対しては、常に特別な注意を払ってください。
- 適合を行う者は、本装具の使用により、自動車の運転など一部の活動において患者の能力が影響を受ける可能性があることを、必ず患者に説明してください。
- 製品に同梱されている「患者向け使用説明書」は、患者に手渡し、必ず内容を一緒に確認してください。
- 患者向け使用説明書の内容を患者と十分に話し合うことは、極めて重要です。患者には、本製品および皮膚の状態を毎日確認するよう指導してください。製品の損傷、摩耗の兆候、または性能の変化が確認された場合には、直ちに使用を中止し、報告するよう患者に必ず指示してください。
- 本説明書に記載されていない変更、改変、または改造は、それを行った者の責任において実施されるものとします。
- 廃棄に関する注意：本製品は、関連する国および地域の法令・規制に従って廃棄しなければなりません。感染性物質または細菌に曝露された可能性がある場合は、汚染物質の廃棄に関する国および地域の法令・規制に従い、本製品を廃棄してください。

適応および禁忌	4
はじめに	5
患者様の評価	6
ステップ 1 製品の選択方法	7~8
ステップ 2 サイズ選定	9~10
ステップ 3 足部バイオメカニクス	11
ステップ 4 シューズ選定およびヒール高	12
ステップ 5 適切なアライメント	13
ステップ 6 近位関節のコントロール	14
ステップ 7 適合	15
ステップ 8 患者様への指導	16
糖尿病足	16
前足部切断への使用	17
サイズ表	18~19

適応および禁忌

使用目的

Ypsilon®、ToeOFF®、およびBlueROCKER® (すべてのモデル) は、足関節を随意的に背屈する能力が低下している足部を支持することを目的としています。また、蹴り出し動作を行う能力が低下している場合に、その補助を行うことも目的としています。本製品は、単一患者専用(繰り返し使用可)です。

KiddieFLOW™、KiddieGAIT®、およびKiddieROCKER® (すべてのモデル) は、成長・発達期において、より正常に近い可動域 (ROM) を許容しながら、足部/足関節複合体をより機能的な肢位で支持することを目的としています。

適応

Ypsilon®、ToeOFF®、およびBlueROCKER® (すべてのモデル) は、脳卒中、多発性硬化症、ポリオ後症候群、筋ジストロフィー、脊髄損傷、外傷性脳損傷、ギラン・バレー症候群、シャルコー・マリー・トゥース病、脊髄髄膜瘤、末梢神経障害、または脳性麻痺などの疾患にしばしば関連してみられる下垂足およびその他の足関節不安定性の管理を目的として設計されています。

ToeOFF®およびBlueROCKER® (すべてのモデル) は、後脛骨筋腱機能不全 (PTTD) や足趾切断などの状態において、歩行を支持することを目的として設計されています。BlueROCKER®は足部の一部を切断した症例 (部分足切断) にも使用可能ですが、対応可能な最も近位のレベルはショパール関節切断までとなります。

KiddieGAIT®およびKiddieROCKER® (すべてのモデル) は、二分脊椎、脳性麻痺、筋ジストロフィーなどの疾患においてみられる、下垂足、固有感覚障害による歩行障害 (不安定歩行または低緊張歩行)、ならびに中足部の崩れを伴わないつま先歩行を支持することを目的として設計されています。KiddieFLOW™は、上記すべての適応を支持することを目的としていますが、低緊張性のクラウチ歩行および二分脊椎は除きます。

本製品は、単一患者専用 (繰り返し使用可) です。

禁忌

Ypsilon®、ToeOFF®、BlueROCKER® (すべてのモデル) は、以下の状態が認められる患者には使用しないでください。

- 足部および/または下肢の潰瘍
- 中等度から重度の浮腫
- 中等度から重度の足部変形
- 重度の近位機能障害 (例: 大腿四頭筋の痙縮、外反膝または内反膝、反張膝)
- 重度の痙縮

禁忌

KiddieFLOW™、KiddieGAIT®、KiddieROCKER® (すべてのモデル) は、以下の状態が認められる患者には使用しないでください。

- 背屈方向への関節可動域 (ROM) が制限されている場合 (中立位を超えて少なくとも5°の背屈可動域が必要)
- 重度の足関節拘縮
- 大腿四頭筋の痙縮
- 過度な姿勢性の外反膝または内反膝
- 固定性または矯正不能な姿勢性の外反足または内反足
- KiddieFLOW™については、クラウチ歩行および二分脊椎も禁忌とします。

制限事項

反張膝が、インソールやウェッジなどの装具的手段によって管理できない場合には、CROSS 膝過伸展用装具、またはCOMBO™ (ToeOFF® およびBlueROCKER®用の膝装具アタッチメント) が有効な解決策となる場合があります。CROSS™およびCOMBO™に関する詳細情報は、www.allardint.com をご参照ください。

*Ypsilon® FLOW½、ToeOFF® FLOW2½、ToeOFF® Short、BlueROCKER® ShortおよびAllard® 小児用 AFO には適用できません。

注意

これらの装具の選定、適合、ならびにカスタマイズを行う専門職は、各患者に関連する潜在的なリスクを最小限に抑えるため、選定、適合、および患者または介護者に対する適切な説明・教育の全過程において、十分な専門的判断を行う必要があります。これらのリスクには、本説明書に記載されている禁忌に加え、患者固有の特性や、患者または介護者を取り巻く状況に起因するリスクが含まれる場合があります。

廃棄

本製品は、各地域の法令に従って廃棄してください。

情報

本製品に関連して重大なインシデント（事故や重大な不具合）が発生した場合は、製造業者および使用者または患者が所在する加盟国／国の所管当局に報告しなければなりません。

本説明書に記載されている複合材製AFOは、**既製装具ではありません**。本説明書のガイドラインに従い、使用者一人ひとりに合わせた個別のカスタマイズが必要です。

選択されるデバイスに応じて、これらの装具には、それぞれ異なる工学的設計、デザイン、および材料が用いられています。これらは、訓練を受けた義肢装具士が専門知識を活かして患者様ごとの装具を製作できるよう、あらかじめ成形されたシェルとして提供されています。これにより、以下の機能を実現する装具の製作が可能となります。

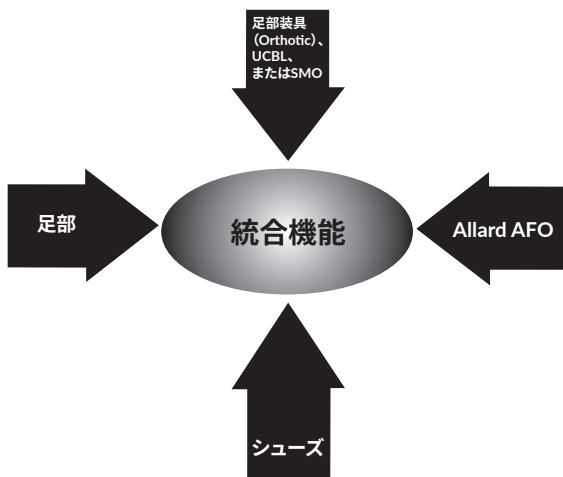
- A. 歩行周期において正常な機能的バイオメカニクスを促す
- B. 初期接地時における「フットスラップ」を防止する
- C. 立脚中期において、内外側（M-L）および前後（A-P）の安定性を提供する
- D. 立脚終期において下肢の推進を補助する
- E. 遊脚期におけるつま先のクリアランス確保のため、足趾を持ち上げる
- F. 不安定近位関節を支持、制御する
- G. 装具の構造的完全性および耐久性を確保しつつ、患者の快適性を最適化する

各使用者に合わせて装具をカスタマイズすることは、4つの独立した構成要素を1つの統合された機能ユニットとして組み合わせる、非常に複雑な作業です。そのためには、適切なモデルおよびサイズを選択し、適切なシューズに適合させ、かつ適切な足底装具と組み合わせる必要があります。フィッティングおよびアライメントに関する配慮は、装具の使用結果に大きな影響を与えます。同様に、患者の快適性に関する問題への対応も極めて重要です。これらの点については、本説明書の以下のセクションで詳しく解説します。

すなわち、可能な限り「正常」に近い歩行パターンを実現するためには、義肢装具士の専門的スキルが求められます。その目的は、歩行時の左右対称性や機能を改善することにとどまらず、バイオメカニクスの連鎖における近位関節および軟部組織への潜在的な悪影響を防止することにもあります。

本説明書は、患者評価から始まり、患者評価で締めくくられています。各患者の機能的欠損およびバイオメカニクスの両方を把握することは、本説明書に従って、適合性と機能性の両面において各装具を個別にカスタマイズするために極めて重要です。

各評価段階においては、装具の耐久性を確保しつつ、機能性、快適性、ならびに装着コンプライアンスを最適化することを目的とした複数の手順が詳細に示されています。



患者様の評価

最適な装具を用いて最良の結果を得るためには、本説明書に記載された指示に従うことが重要です。

情報収集

標準的な患者情報に加えて、処方基準および患者固有の特異点に対応するために必要となる、適切なモデル、サイズ、ならびに修正内容を決定するための情報を収集し、記録してください。

シューズ着用時の歩行評価

(既存装具装着時)

本ステップでは、既存のシューズ（および使用している場合はAFO）が、歩行中にどの程度の支持を提供しているかに関する情報を得ることができます。

- 靴もしくは装具装着によって踵離地（ヒールリフト）のタイミングに影響が出ていませんか？
- 近位関節の安定性や代償動作が変わらないか、軽減しているか、あるいは増大していませんか？
- 立脚期の時間が左右で異なりますか？また跛行は見られますか？

裸足歩行

このステップは、開放運動連鎖で得られた所見を検証するために必要です。

- 閉鎖運動連鎖における踵骨のROMは、開放運動連鎖での所見と一致していますか？
- 中足部は、想定どおり構造的完全性を維持していますか、それとも失われていませんか？
- 歩行周期において、踵は想定どおりに床から離れますか、それとも接地時間が長すぎませんか？
- 膝や股関節等、近位関節の不安定または代償動作は認められますか？

すべての所見を記録してください。

KiddieFLOW™/KiddieGAIT®/KiddieROCKER®

小児の場合、身体状態が急速に変化する可能性があることに留意してください。初期フォローアップは早期に行うことを推奨します。具体的には、まず2週間後に実施し、その後は定期的に行ってください。成長、筋緊張の変化、ならびに手術やボツリヌス（ボトックス）療法などの治療方法が、小児の状態にどのような影響を及ぼすかについて十分に注意してください。

開放運動連鎖および閉鎖運動連鎖の両方において、機能、安定性、および機能障害を評価するため、解剖学的評価および歩行評価を実施してください。

開放運動連鎖におけるバイオメカニクス評価

- 本評価では、踵骨のROMを確認し、踵骨の内反が足部を「ロック」し、踵骨の外反が足部を「アンロック」するかどうかを確認してください。
- 十分なROMがある場合は距骨下関節を中間位にしたときに回内、回外が見られるか確認してください。
- 強剛母趾は無視してください（併用する足底装具で対応してください）。
- 胼胝の形成を確認し、その所見をバイオメカニクス評価と関連付けてください。
- すべての所見を記録してください。

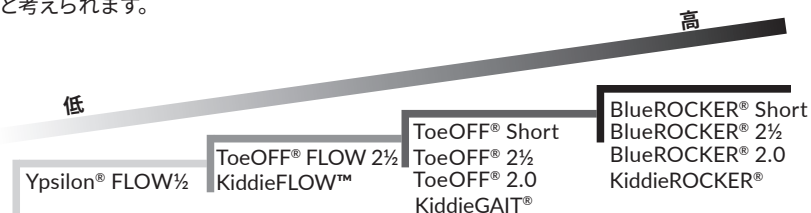


ステップ 1 - 製品の選択方法

本ページのスケールおよび次ページのチャートは、あくまで一般的な指針として提示されています。患者一人ひとり、固有の機能障害、歩行パターン、固有感覚の反応、ならびに生活様式上のニーズに基づき、いかなる装具デバイスに対しても異なる反応を示します。これらの違いは、装具の機能的効果およびコンプライアンスの結果に影響を与えます。

ALLARD AFO 製品剛性スケール

各Allard AFOは、過度な固定（オーバープレース）を避けつつ、必要な支持力を提供するために、それぞれ異なる剛性を備えています。下記のチャートは、各AFOが提供する支持力の違いを示しています。例えば、Ypsilon® FLOW½は最小限の支持を必要とする患者に適しており、一方BlueROCKER®は最大限の支持を必要とする患者向けと考えられます。



ALLARD AFO 機能スケール

例として、Ypsilon®FLOW½は最も大きなROMを許容する一方、BlueROCKER®は最も小さなROMを提供します。これに対し、安定性という観点では、BlueROCKER®が最も高い安定性を提供し、Ypsilon®FLOW½は最も低い安定性を提供します。

	Ypsilon® FLOW½	ToeOFF® FLOW2½ KiddieFLOW™	ToeOFF® Short ToeOFF® 2½ ToeOFF® 2.0 KiddieGAIT®	BlueROCKER® Short BlueROCKER® 2½ BlueROCKER® 2.0 KiddieROCKER®
可動域の許容	●●●●○	●●●○○	●●○○○	●○○○○
内外側安定性 (M-L)	●●○○○	●●●○○	●●●○○	●●●●●
前後安定性 (A-P)	●●○○○	●●●○○	●●●○○	●●●●●
背屈補助	●●○○○	●●●○○	●●●●○	●●●●●
痙縮コントロール	●●○○○	●●●○○	●●●●○	●●●●●
近位部コントロール	●●○○○	●●●○○	●●●●○	●●●●●

装具装着による機能的な効果を、迅速かつ容易に評価するため、Allardでは、各Allard AFOモデルに対応した「Not-for-Resale6pack」と呼ばれる評価用キットを提供しています。本キットには、スモール、ミディアム、ラージの各サイズについて、左右それぞれが含まれています。



インターフェース／併用装具について

すべての症例に共通

前方シェルと脛骨との間には、常にインターフェース(当て材／パッド等)を設ける必要があります。Allardでは、製品特性および患者のニーズに対応するため、さまざまなインターフェースを提供しています。

下垂足のみの場合(回内・回外、痙縮、回旋変形または不安定性、固有感覚障害、足関節不安定性を伴わない場合)

フットプレートと足部との間にも、必ずインターフェースを追加してください。フットプレート全体を覆う既製品もしくはカスタムメイドの中敷きや足底装具を使用してください。片側のみの装着の場合は、脚長差が生じないように、反対側の足部にも適切な対応を行ってください。

複合的な障害を伴う場合(下垂足以外の問題を含む場合)

Allard AFOは、足関節のポジションをコントロールするための足底装具を併用してください。可能な限り正常に近い歩行を実現するためには、開放運動連鎖では足部の位置ができるだけニュートラルに近く、閉鎖運動連鎖では制御された回内が許容されることが重要です。

回内、回外、内反足、外反足など、一般的な足部関連の問題は、併用する足底装具によって対応する必要があります。痙縮が認められる場合には、踵からつま先への歩行をさらに促進するため、深いヒールカップを備えた足底装具を使用することが一般的に推奨されます。

KiddieFLOW™、KiddieGAIT®、KiddieROCKER®

必要とされる支持量に応じて、目的とする足部アライメントを得るため、SureStep、DAFO、またはUCBLの使用が推奨されます。

併用装具ガイド

痙縮、尖足、足関節不安定：	既製足底装具	カスタム足底装具	UCBL	トータル コンタクト SMO／DAFO
軽度	X	X		
軽度(固有感覚障害あり)				X
中等度			X	
中等度(固有感覚障害あり)				X
重度				X

低緊張(Hypotonia)および回内がある場合は、柔軟性を備えた圧縮型SMO(Surestep™など)の使用を検討してください。

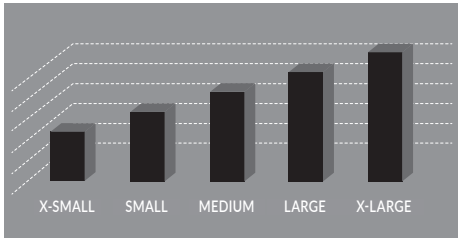
ステップ 2 - サイズ選定

患者固有のニーズを考慮すること

Allard AFOは剛性の異なるラインナップが存在し、Ypsilon® FLOW/KiddieFLOW™が最も剛性が低く、BlueROCKER®モデル/KiddieROCKER®が最も剛性が高くなっています。各モデルにおいては、サイズが小さいほど剛性が低く、サイズが大きいほど剛性が高くなるようにダイナミクスが調整されています。サイズが小さくなるにつれて柔軟性が増し、より小さな荷重に対して適切に反応するよう設計されています。サイズ選定にあたっては、こうした動的特性を考慮に入れてください。製品およびサイズを選択する際には、本説明書の7～10ページを参照してください。痙縮、安定性、バランス、必要な支持量、活動量、ライフスタイル、体格など、さまざまな要素を考慮する必要があります。これらの判断は、適合を行う者が、各患者の固有の状況およびニーズを考慮したうえで、必ず個別に行ってください。

例えば、18～19ページのサイズガイドに基づくフットプレート長から、ミディアムサイズが「適合する」と判断される場合があります。しかし、患者個々の状況やニーズを評価した結果、より適切に対応するために、1サイズ大きい、または小さいサイズを選択する判断がなされることもあります。

サイズ別剛性グラフ



製品選定については、7ページのグラフを参照してください。

近位部の不安定性

一般的な原則として、近位部の不安定性が大きいほど、大きなサポート力が必要となります。

例としては、以下が挙げられます。

- 大腿四頭筋の筋力低下に起因する過度な膝折れ
- ヒラメ筋の筋力低下に起因する膝伸展の遅延
- 腓腹筋の筋力低下に起因する膝過伸展

これらの場合には、まずToeOFF®/KiddieGAIT®から開始し、より高い近位部コントロールが必要な場合は、BlueROCKER®/KiddieROCKER®へ移行する、あるいはサイズを1段階大きくすることを検討してください。

足長によるサイズ表

18～19ページに記載されているサイズ表は、足長および脛骨高に基づく目安にすぎません。最適なサイズは、前述の評価基準および10ページの内容に応じて、1サイズ小さく、または大きくなる場合があります。

背屈筋力低下がある場合

Ypsilon® FLOW、ToeOFF® FLOW、またはKiddieFLOW™ など）反発力が比較的低い製品を選択してください。このタイプの患者では、通常、歩幅の増加を目的とした補助は必要ありません。重要な目標は、足関節のROMを維持することです。BlueROCKER®モデル/KiddieROCKER®の使用を検討する前に、まずはToeOFF®モデル/KiddieGAIT®で評価を行ってください。足関節に十分な安定性があり、より大きなROMが歩行に有利と判断されるケースでは、1サイズ小さいサイズを選択することが適切な場合もあります。

背屈および底屈の両方に筋力低下がある場合

ToeOFF® 2.0/2½、またはBlueROCKER® 2.0/2½ モデル/KiddieROCKER®など、より大きな反発力を提供する製品を選択してください。膝関節および股関節のROMを維持するため、歩幅の増加を補助する必要がある場合があります。近位部構造に対してより高い安定性が歩行に有利な場合、または両側装着の場合には、BlueROCKER®モデル/KiddieROCKER®を選択するか、あるいはToeOFF® 2.0 / ToeOFF® 2½ モデル/KiddieGAIT®において、1サイズ大きいサイズを選択することを検討してください。

痙縮

本装具で痙縮をコントロールすることはできません。しかし、足底装具等を併用することにより利用可能となるケースも多くあります。

下記で定義する軽度の痙縮に対しては、Ypsilon® FLOW、ToeOFF® FLOW、KiddieFLOW™が推奨されますが、その場合は必ず、足関節のコントロールを目的とした足底装具、UCBL、またはSMOをフットプレート上に併用してください。中等度の痙縮がある場合には、BlueROCKER®モデルおよびKiddieROCKER®が推奨されますが、この場合も同様に、足関節のコントロールを目的とした足底装具、UCBL、またはSMOをフットプレート上に併用することが前提となります。

以下は、痙縮の程度を機能的に評価するための指針です。¹

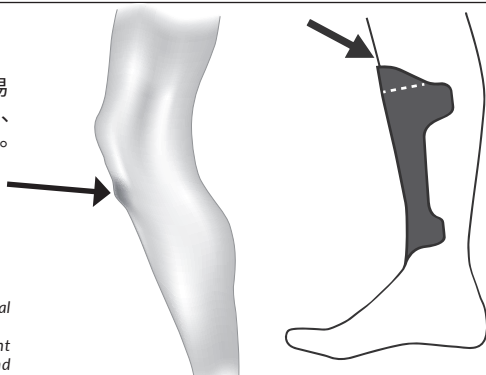
軽度: 遊脚期には足部が内反位または回外位を示すものの、過度な前足部回外を伴うことなく、安定した踵骨で初期接地が可能であり、その後、中足骨頭部へ体重を移動することができます。すなわち、初期接地時には踵骨が外反可能であり、前遊脚期前には内反へ移行します。

中等度: 初期接地時に踵骨が内反位となり、過度な回外を示しますが、立脚中期には一定の回内が生じ、前足部を介した体重移動が再び可能となります。すなわち、立脚中期において、踵骨はニュートラル位を通過し、ある程度の内反位へ移行することができます。

重度: 立脚期全体を通じて、足部および足関節が尖足位に保持され、体重は前足部外側に偏り、踵部や内側中足骨頭部への荷重は、ほとんど、あるいは全く認められません。この内反位は、遊脚期を通じても持続します。

高さ調整

前方シェル上部が脛骨粗面に干渉する場合は、容易にトリミングすることが可能です。ハサミでカットし、その後、研磨して表面を滑らかに仕上げてください。



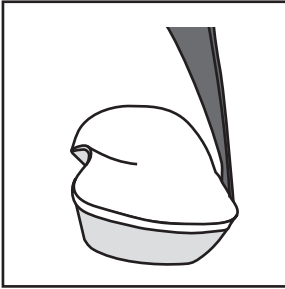
参考文献:

¹Shampiほか、「The Neurophysiological Ankle-Foot Orthosis」*Clinical Prosthetics and Orthotics*, 10 (1), 15～23ページ

²Shamp、「Neurophysiologic Orthotic Designs in the Treatment of Central Nervous System Disorder」*Journal of Prosthetics and Orthotics*, vol. 2, Nr.1, 14～32ページ

ステップ 3 - 足部バイオメカニクス

歩行の最適化および製品耐久性の最大化を図るためには、歩行周期を通じて、踵骨がニュートラル位を通過できるように足部を矯正する必要があります。足部を「距骨下関節ニュートラル位」に常に維持する必要はありません。遊脚期には内反位から、立脚期には外反位へと、踵骨がニュートラル位を通過できるようにすることが重要です。この装具シリーズにおいては、足底装具の併用による足関節のポジションのコントロールが非常に重要です。例えば、過度な回内は、足関節の過剰な背屈および脛骨の内旋を引き起こし、それらが組み合わさることで、外側支柱に過度なストレスを与える可能性があります。**フットプレートと足部との間には、常にインターフェース（足底装具/中敷き等）を設けてください。**



扁平足

他の足部変形が無ければ回内モーメントを減少するために、踵骨部で内側を高くするようにフットプレートを調節します。もし足部に変形が見られる場合は、対応した足底装具を製作することを推奨します。

注意

患者が後方支持型（ポステリアデザイン）の装具を一定期間使用していた場合、中足部の過可動性が生じている可能性があることにご注意ください。足関節の背屈は、生体力学的に踵骨の外反と連動していますが、後方支持型装具は踵骨の外反を制限するため、背屈運動が足関節ではなく中足部で代償的に生じることが多く、その結果、中足部の過可動性を引き起こす場合があります。このようなケースでは、踵部のヒールリフトおよび中足部支持を備えたバイオメカニカルな足底装具を検討し、足部構造の正常化を図ることが適切です。

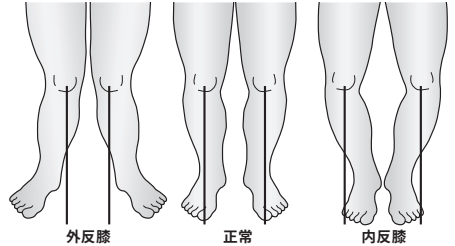


内反足

他に足部変形が認められない場合は、フットプレートの前外側部にポスティング（ウェッジ）を施し、回内を促進してください。母趾の屈曲と前足部の外反がある場合や、更なる足部変形が見られる場合は前足部で外側部を高くして第一足趾を切り取った足底装具を取付けることを推奨します。

重要

足底装具シューインサート、またはその他の足部サポートを使用する場合には、骨盤を水平に保つため、反対側の足部にも適切な調整を行ってください。



前額面アライメント

膝内反／膝外反

- 患者を平行棒内で安全に立位させ、下げ振り（プラムライン）または直角定規を用いてアライメントを確認してください。
- 足部装具および／またはフットプレートの足底面に対し、クレーブ材やコルクを用いて適切な調整（アコモデーション）を行ってください。

KiddieFLOW™/KiddieGAIT®/KiddieROCKER®については、8ページをご参照ください。

ステップ4 - シューズ選定およびヒール高

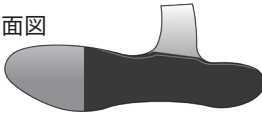
シューズ選定

本製品は靴と一緒に装着することを前提としております。適切なシューズの選択が極めて重要です。シューズは装具に対する外骨格デバイスとして機能するものと考えてください。そのため、シューズは以下の要件を満たす、しっかりとした構造である必要があります。

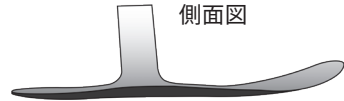
- 後足を適切に制御するため、しっかりとしたヒールカウンターを備えていること。
- 足部および装具が、シューズによって確実に固定されること。
- 第2ロッカーから第3ロッカーへの移行を滑らかにするため、つま先部にロッカー形状のソールを有すること。
- 中足部において、圧縮支持力を調整できるものであること。
- 濡れた路面での滑りを最小限に抑えるため、ラバーソール（ゴム底）であること。
- フットプレートおよび必要な調整のためのスペースを確保できるよう、取り外し可能なインソールを備えていること。
- 足背部にアッパーレザーからの圧迫が生じないように、十分な高さで調整性を有すること。



底面図



側面図



シューズに対する装具の適合

装具は常にシューズに合わせて適合させてください。特に、片側が下垂足、反対側が下腿切断など、極端な負荷がかかるケースでは注意が必要です。

外側支柱の前後に空間がある場合があります。この空間によって本製品の支柱部分に過度のストレスを与えてしまうケースがあります。

必要に応じて、ステップAおよびBに従い、この隙間を充填してください。

ステップ A. シューズ内部から、踵のヒール高を測定してください。

ステップ B. その差分を補うため、クレープ材、コルク、またはその他の高硬度素材を足底面に接着してください。例：踵部の高さが19mm (3/4インチ)、前足部（ボール部）の高さが6mm (1/4インチ) の場合、シューズのヒール高は13mm (1/2インチ) となります。サイズLの装具を使用する場合、この製品には16mm (5/8インチ) のヒール高が組み込まれているため、差分の3mm (1/8インチ) を足底面側に追加してください。まずは厚めの素材から開始し、前方をゼロまでテーパー状に削り、頂点が踵下に位置するように研磨することを推奨します。

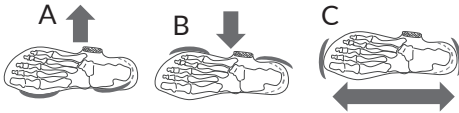
ステップ5 - 適切なアライメント

装具を脛骨に対して正しくアライメントすることは、義足における解剖学的アライメントの重要性に匹敵します。このアライメントは、装着時の快適性と歩行パターンの両方に影響を与えます。また、中足部における適切な構造に対して、外側支柱を正しく配置するための重要なアライメントも制御します。そのため、適切なアライメントを確保することは、歩行アウトカムの最適化につながるだけでなく、製品の耐久性向上にも寄与します。

外側支柱のアライメント

外側支柱、第5中足骨頭の直後に位置し、脛骨に接触することなく上方へ延びるように配置してください。この適切なアライメントを得るため、フットプレートを前後に移動させて調整します。

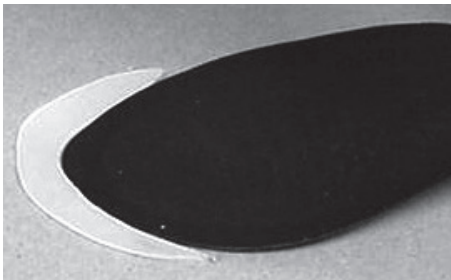
- 第5中足趾節関節 (5th MTP) に圧迫が生じないように、フットプレートを外側へ移動してください。
- 5th MTPから離れすぎている場合は、フットプレートを内側へ移動してください。
- 脛骨に圧痛を感じる時はフットプレートの前後の位置を調節します。



フットプレート長の調整

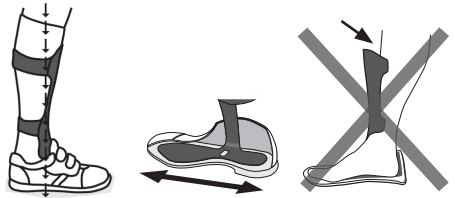
フットプレートを短くする場合、余分な長さをカットまたは研磨して除去してください。鋭利な縁が残らないよう、必ずエッジを研磨して滑らかに仕上げてください。それでも粗さが残る場合は、フットプレート表面を柔らかい革で覆う必要があります。

フットプレートを長くする場合、厚さ1.5mm (1/16インチ) のプラスチックから、三日月形のパーツを切り出してください。凹側がフットプレートの形状に、凸側がシューズ内側の縁に合うようにします。革などで完全に一体化になるようフットプレートを覆います。この時、靴の中でズレがないようにすることが重要です。



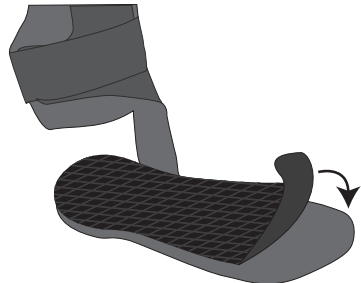
脛骨のアライメント

脛骨稜に沿って、上端から下端まで均等な圧分散が得られていることを確認してください。ニュートラル位 (足関節 90°) を確認するには、下げ振り (プラムライン) を膝関節軸の直後から垂らし、床面の立方骨上に落ちることを確認します。患者をフットプレート上に立たせ (シューズ未着用)、フットプレートを前後に移動させながら、前方シェルの上端から下端まで均等な圧分布が得られる装具の理想的なアライメントを特定してください。最適な脛骨プレートのアライメントを得た結果、フットプレートがつま先側または踵側にはみ出す場合は、その端部をマーカーで印を付けてください。下記の「フットプレート長の調整」の手順に従ってください。



プラスチック足底装具、SMO、UCBLを併用する場合

本製品のフットプレートにはプラスチック素材が接着できませんので、フットプレートの上面を滑り止め素材で覆ってください。



ステップ 6 - 近位関節のコントロール

膝伸展を促したい場合

Allard AFOの前方デザインは、膝伸展モーメントに影響を与えます。膝伸展をさらに促進し、屈曲方向の力を最小限に抑えるためには、ヒール高を低くしてください。これにより、前方シェル近位部が後方へ移動し、歩行周期のより早い段階で膝伸展を促すことができます。まずは2mm (1/16インチ) 程度の調整から開始し、必要に応じて段階的に減少させてください。骨盤を水平に保つため、反対側の足部にも適切な調整を行ってください。

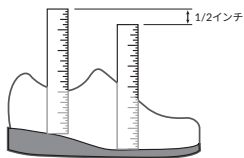
膝屈曲を促したい場合

膝屈曲を促進し、膝伸展モーメントを遅らせるためには、ヒール高を高くする、またはフットプレート踵部の下にウェッジを追加してください。これにより、前方シェル近位部が前方へ移動し、膝屈曲が促されます。まずは2mm (1/16インチ) 程度のウェッジから開始し、必要に応じて段階的に増加させてください。この場合も、骨盤を水平に保つため、反対側の足部に適切な調整を行ってください。

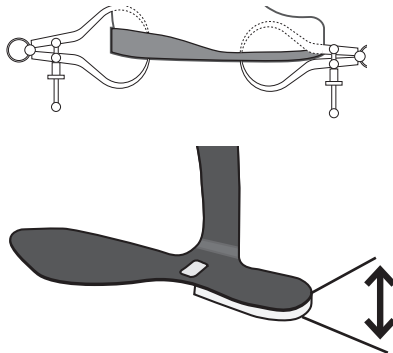
なお、これらの調整はシューズ選択に影響を及ぼす可能性がある点にご留意ください。

ヒール高

適切な脛骨アライメントを維持するため、各製品にはあらかじめ設定されたヒール高があり、18～19ページの製品名の下にそれが記載されています。装具は、患者が使用するシューズのヒール高に合わせて調整してください。ただし、Custom ToeOFF®/BlueROCKER®には固定のヒール高は設定されておらず、オーダーフォームに記載された内容に応じて変動します。



各製品の高さについては、
18～19ページを参照してください。



最初のシューズに合わせて装具のカスタマイズが完了した後は、患者に対し、今後使用するすべてのシューズを装具士のもとへ持参し、シューズの構造が適切であること、ならびに、つま先部と踵部の差高が適正であることを確認してもらう必要がある旨を指導してください。

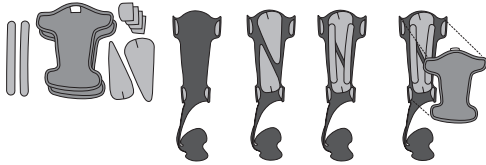
これを怠ると、歩行の不安定化、膝伸展モーメントがなくなり、また装具への過度のストレスにより装具の破損を引き起こすおそれがあります。

本製品は熱加工できません。加熱すると層間剥離（デラミネーション）を引き起こし、装具のダイナミクスに悪影響を及ぼします。

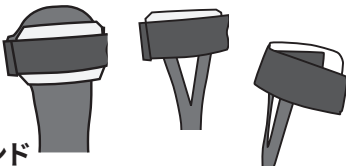
オープンチャンネル

脛骨用インターフェース

すべてのAllard AFOは、適合納品前に、前方シェル内側に必ずパッドを装着してください。内側および外側の両方にパッドを配置し、脛骨稜の圧迫を軽減するためのオープンチャンネル（脛骨稜リリース用の逃がし溝）を確保してください。



SoftKIT™は、脛骨稜の圧迫を軽減するためのチャンネルを形成する、あらかじめカットされた縦型ネオブレンパッド2枚からなるパッケージキットです。（KiddieFLOW™/KiddieGAIT®/KiddieROCKER® SoftKIT™には含まれていません） ComfortKIT™、SoftSHELL™、ComfortPAD™は、簡便かつ迅速にパディングを行うための追加オプションです。

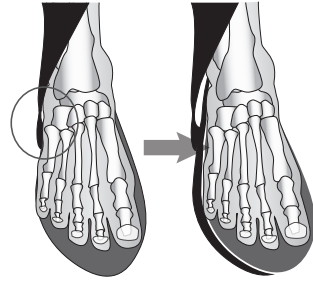


カーフバンド

軽度の圧迫であれば、ストラップをふくらはぎの形状に合わせてわずかに角度を付けるか、厚さ3mm（1/8インチ）のソフトフォームパッドをストラップに追加してください。パッドの幅は、ストラップの幅よりやや広くしてください。不快感が改善しない場合、または中等度から重度の不快感がある場合は、13ページに記載されたアライメントを確認してください。

シューズ内部の保護

装具に使用されている薄いカーボンコンポジットは、シューズの種類によっては損傷を与える可能性があります。フットプレート全体を薄いシューズ用レザーで覆ってください。外側支柱が、シューズ上部の縁を損傷する可能性があります。この損傷を防ぐため、モルスキンまたはその他の薄いパディング材を使用してください。



外側支柱部に圧迫がある場合

足底装具のインターフェースを内側へ移動させ、その位置で接着してください。シューズ内で適切に収まるよう、フットプレートをトリミングしてください。これにより、足部が内側へ移動し、外側支柱部への圧迫が軽減されます。代替手段として、足底装具の内側部分を研磨し、外側のポスティングを残す方法もあります。外側のポスティングは足部の回内を促し、足部が外側支柱部から内側へ回内・移動することを可能にします。

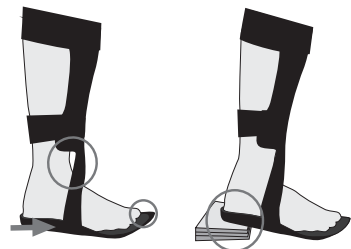
前方シェル近位部のギャップ

フットプレートのつま先側を短くしてください。フットプレートをトゥボックス（靴のつま先部内部）のさらに奥まで挿入してください。これにより、前方シェル近位部のギャップは解消されます。目標は、前方シェルの上端から下端まで、完全に均等な圧分布を得ることです。



前方シェル遠位部のギャップ

足底装具を前方へスライドさせ、ギャップを閉じてください。AFOフットプレートの後方部分を適切なサイズにトリミングし、足部装具をAFOフットプレート上に接着してください。前方シェル全体で均等な圧分布が得られるよう、ヒール高を調整してください。



ステップ 8 - 患者様への指導



患者様への指導は、あらゆる装具デバイスの成功において極めて重要であり、Allard AFOも例外ではありません。義肢装具士がどれほど高い技術と注意を払っても、患者の不遵守（ノンコンプライアンス）によって、その効果が損なわれることがあります。各装具には「患者向け使用説明書」が同梱されています。これらの内容を患者または介護者と一緒に確認し、継続的な参照用として持ち帰ってもらってください。

行うべきこと

- 立ち上がり動作では、手すりや手による支持を使用してください。
- 必ず靴下を着用してください。
- 脛骨の前側にはインターフェースを使用してください。
- フットプレート上にもインターフェースを使用してください。
- 装具は毎日点検してください。
- 皮膚の状態を毎日確認してください。
- 推奨されたシューズを着用してください。

行ってはいけないこと

- 階段昇降時に、足の前足部（母趾球部）だけで踏み込まないでください。
- スクワット動作は行わないでください。

患者には使用者向け説明書への署名を必ず行ってもらい、署名済み書類のコピーを患者ファイルに保管し、原本は患者に返却してください。

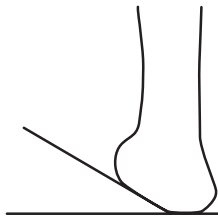
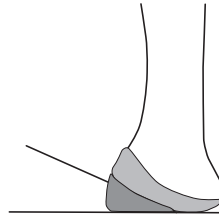
糖尿病足

神経障害に起因する下垂足を伴う糖尿病足に対して、本装具の使用が適応となる場合があります。これらのケースで使用する際には、足底部および近位部のすべての接触面において均等な圧分散が得られていること、ならびに、エッジや隆起部による局所的な圧迫が完全に除去されていることを確実にするため、特に慎重な対応が必要です。

前足部切断への使用 (BlueROCKER®モデル使用時)

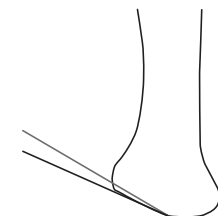
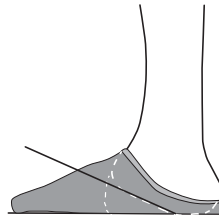
足趾切断や中足骨遠位部の切断にはカーボンファイバー製のフットプレートのみがあれば義足の一部として利用が可能です。もし切断部位が中足骨近位部もしくは、リスフラン、ショパール切断等になる場合は、フットプレートだけではなく、前面にシェルを備えた本製品のデザインが正常歩行をサポートします。断端部と良好な適合ができるようプラスタ-ゾーテ等の素材を使用しカスタムメイドの前足部部分を製作します。

4. 圧分散を最適化するように、ソケットを製作してください。ソケットの後足部は、遊脚期に最大 20° の内反、立脚期に最大 10° の外反まで、踵骨がニュートラル位を通過できる構造としてください。過回内または過度な回外に対するバイオメカニカルな足底装具と同様の考え方で、ポスティングを行ってください。



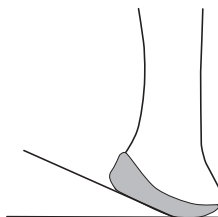
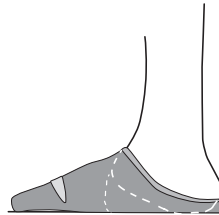
1. 足関節の矢状面ROMについて、閉鎖運動連鎖で評価を行ってください。正常な矢状面における踵骨角度は、およそ 40° の範囲とされます。

5. 健足の足と同じ形状になるよう前足部部分を製作し、支持部に取付けます。



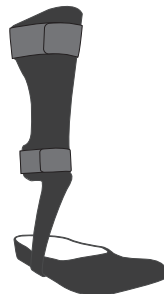
2. 断端部は、最大背屈位から 10° 減じた角度、または 40° のいずれか大きい方の角度で位置決めおよびキャストイングを行ってください。可能な場合、これにより歩行時に足関節の機能的なROMを回復させることができます。角度が 40° 未満の場合、後天的な脚長差が生じる可能性があります。ご注意ください。

6. 推進期に支持部と前足部部分に圧がかからないように、前足部にブレークポイントを作ります。



3. 機能的ROMのキャストイング角度を維持できるように、ソケットを製作してください。

7. 完成したデバイスにBlueROCKER®モデルに接着し、足部が前方シェルに対して正しくアライメントされていることを確認してください。前方シェル全長にわたり均等な圧分布が得られた状態で、フットプレート上に部分足部の位置をマーキングし、その位置に接着してください。



装着後歩行評価

装着後の歩行評価は、意図したアウトカムが達成されているかを確認するうえで重要です。また、近位部に対して有益な影響が適切に及んでいるかどうかを評価することも重要です。さらに、この段階は、患者様への指導で事前に説明した指示内容が適切に守られているか（コンプライアンス）を観察する機会でもあります。

装具装着時の歩行と、装着前の歩行との差異を観察してください。

踵離床のタイミングは標準的ですか？もしくは遅れていますか？

もしタイミングが遅れている場合は、もう少し中足部が硬い靴を検討してください。

近位関節のバランスが良くなりましたか？代償動作は無くなりましたか？

前額面および矢状面でのバランスをとるためのポジション修正を確認してください。

初期評価時と同じ方法で客観的データを収集・記録してください。その結果を初期データと比較し、差異を明確に記録してください。



サイズ表

製品サイズ表

これらのサイズ表はあくまで目安です。最適なサイズは、9～10ページで説明した基準に応じて、1サイズ小さい、または大きいものとなる場合があります。

Ypsilon® FLOW ½

サイズ	高さ	フットプレート長	ヒール高
S	355mm (14インチ)	230mm (9インチ)	7mm (1/4インチ)
M	365mm (14 3/8インチ)	245mm (9 5/8インチ)	7mm (1/4インチ)
L	375mm (14 3/4インチ)	270mm (10 5/8インチ)	7mm (1/4インチ)
XL	385mm (15 1/8インチ)	285mm (11 1/4インチ)	7mm (1/4インチ)

製品 サイズ表

これらのサイズ表はあくまで目安です。最適なサイズは、9～10ページで説明した基準に応じて、1サイズ小さい、または大きいものとなる場合があります。

Allard AFO 2 ½ モデル

サイズ	高さ	フットプレート長	ヒール高
XS	360mm (14インチ)	210mm (8 1/4インチ)	7mm (1/4インチ)
S	380mm (15インチ)	230mm (9インチ)	7mm (1/4インチ)
M	405mm (16インチ)	245mm (9 5/8インチ)	7mm (1/4インチ)
L	430mm (17インチ)	270mm (10 5/8インチ)	7mm (1/4インチ)
XL	450mm (17 3/4インチ)	285mm (11 1/4インチ)	7mm (1/4インチ)

Allard AFO 2.0モデル

サイズ	高さ	フットプレート長	ヒール高
XS	360mm (14インチ)	210mm (8 1/4インチ)	12mm (7/16インチ)
S	380mm (15インチ)	230mm (9インチ)	12mm (7/16インチ)
M	405mm (16インチ)	245mm (9 5/8インチ)	15mm (9/16インチ)
L	430mm (17インチ)	270mm (10 5/8インチ)	16mm (5/8インチ)
XL	450mm (17 3/4インチ)	285mm (11 1/4インチ)	16mm (5/8インチ)

ToeOFF® Short、BlueROCKER® Short

サイズ	高さ	フットプレート長	ヒール高
S	295mm (11 5/8インチ)	218mm (8 1/2インチ)	7mm (1/4インチ)
M	320mm (12 5/8インチ)	233mm (9 1/4インチ)	7mm (1/4インチ)
L	340mm (13 3/8インチ)	250mm (10インチ)	7mm (1/4インチ)

KiddieFLOW™、KiddieGAIT®、KiddieROCKER®

サイズ	高さ	フットプレート長	ヒール高
*BabySmall	150mm (6インチ)	110mm (4 1/4インチ)	4mm (1/8インチ)
*BabyMedium	180mm (7インチ)	125mm (5インチ)	5mm (3/16インチ)
*BabyLarge	200mm (7 3/4インチ)	140mm (5 1/2インチ)	6mm (1/4インチ)
S	220mm (8 5/8インチ)	160mm (6 1/4インチ)	5mm (3/16インチ)
M	257mm (10 1/8インチ)	180mm (7 1/16インチ)	7mm (1/4インチ)
L	295mm (11 5/8インチ)	200mm (7 7/8インチ)	7mm (1/4インチ)
XL	315mm (12 3/8インチ)	210mm (8 1/4インチ)	7mm (1/4インチ)

*ベビーサイズで提供されている製品は、KiddieGAIT®のみです。

Allard Custom AFOは、装具の高さ、フットプレート長、およびヒール高が個々の要件に基づいて決定されるため、上記の表には含まれていません。

特許情報

Ypsilon® Flow½、ToeOFF® FLOW 2½
US 9889035B2
EP 3054905B1

ToeOFF® FLOW 2½
US 9901475B2
EP3054904B1



Camp Scandinavia AB, Karbingatan 38
SE-254 67 Helsingborg, Sweden
電話 : +46 42 25 27 01



allard

Sverige
042 25 27 00
info@camp.se
camp.se

Danmark
43 96 66 99
info@camp.dk
camp.dk

Suomi
09 350 76 30
info@camp.fi
camp.fi

Norge
23 23 31 20
info@camp.no
camp.no

UK/Ireland
+358 42 932 8177
info@allarduk.co.uk
allarduk.co.uk

USA
888-678 6548
info@allardusa.com
allardusa.com

國際窗口
+46 42 25 27 00
info@allardint.com
allardint.com