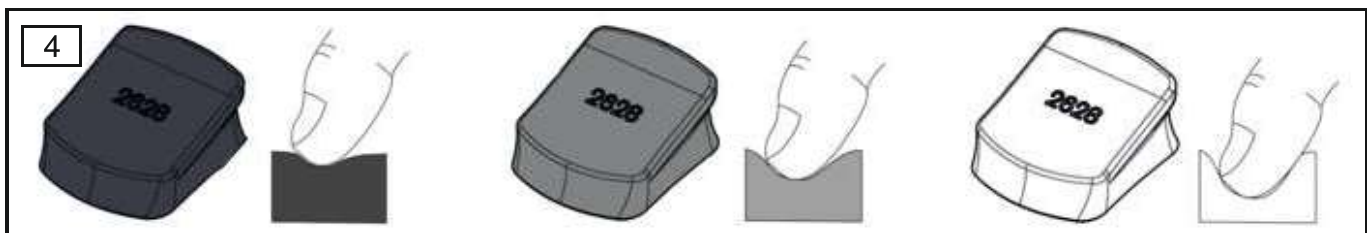


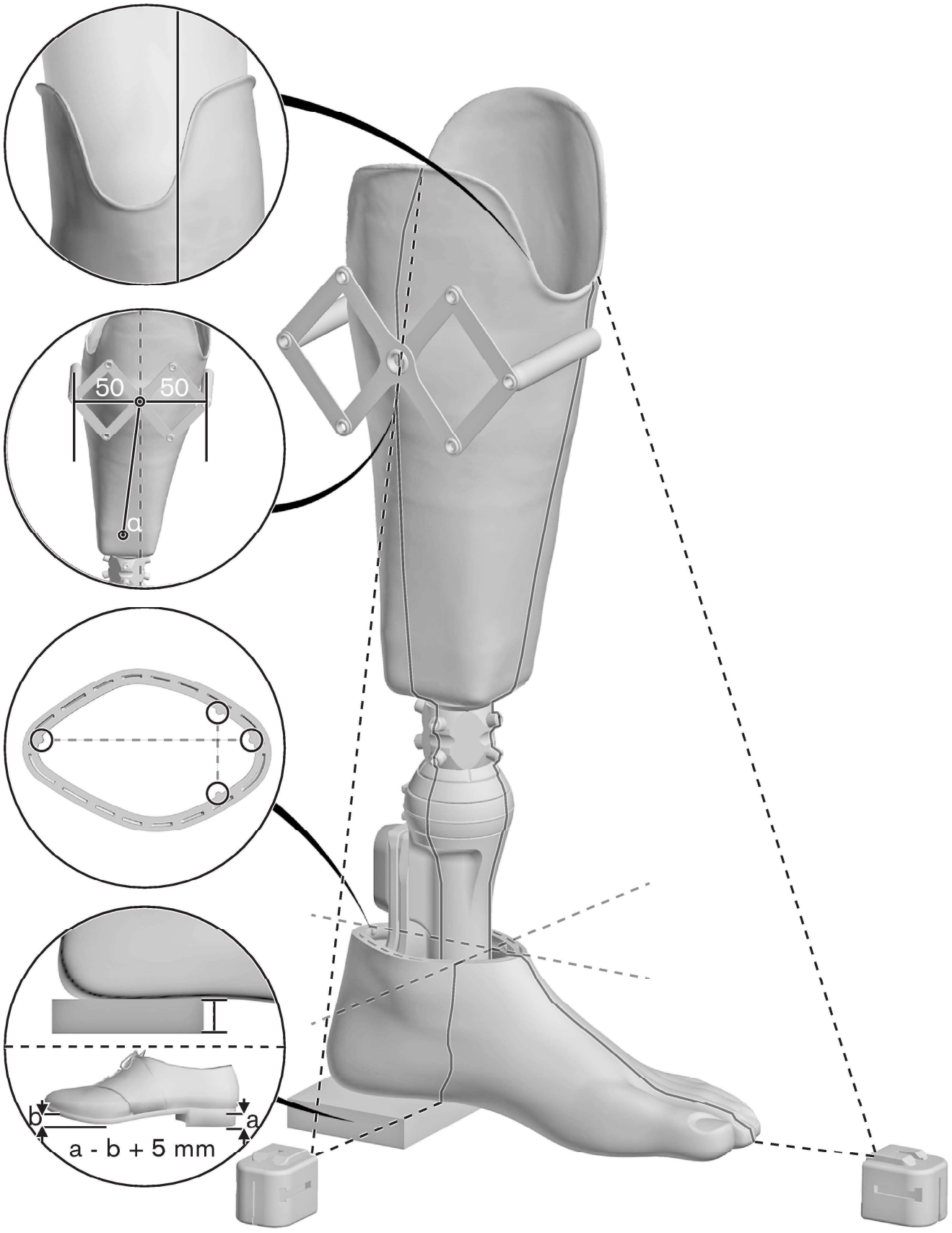


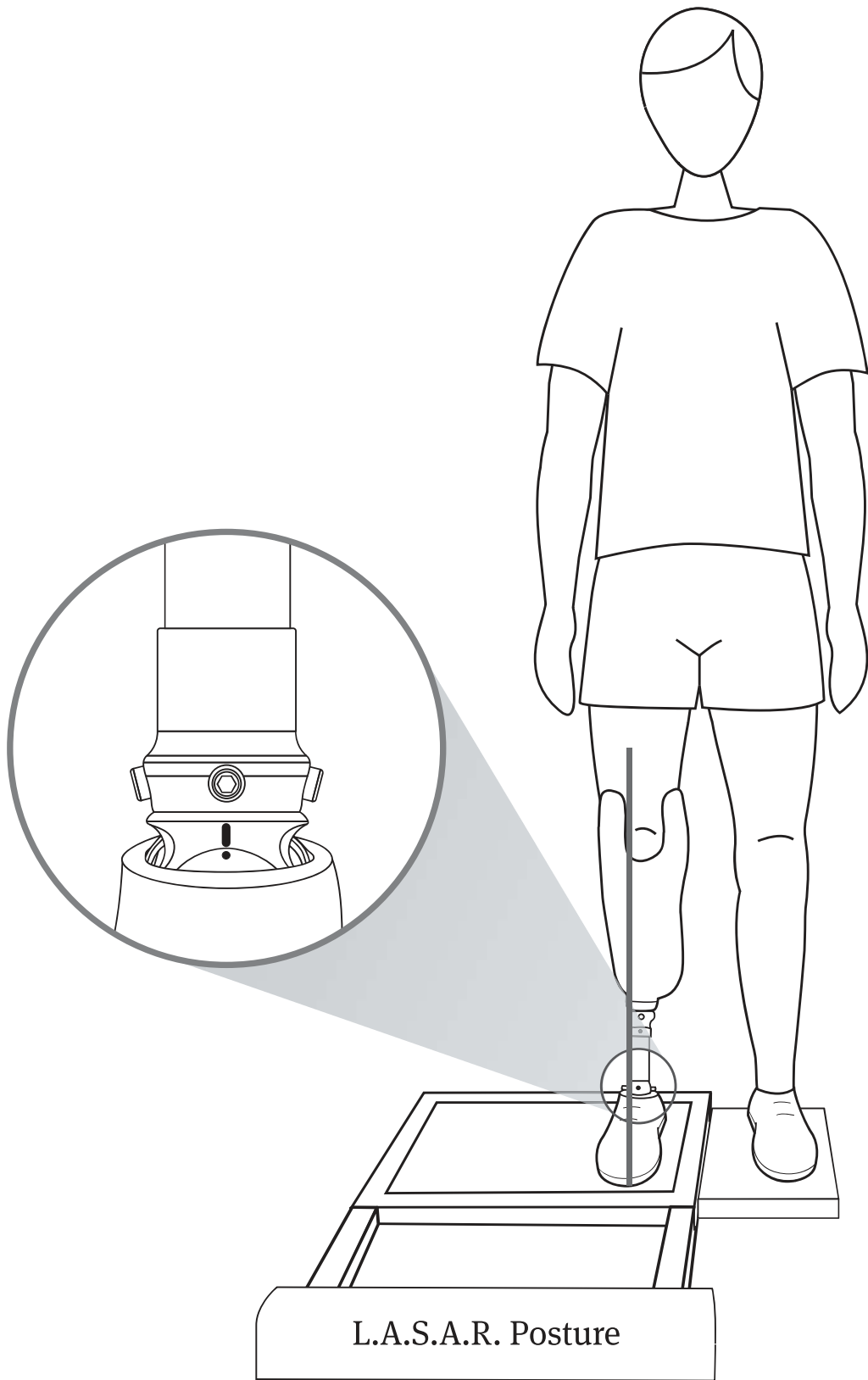
1C58 Taleo Side Flex

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	14
FR	Instructions d'utilisation	23
IT	Istruzioni per l'uso	33
ES	Instrucciones de uso	43
PT	Manual de utilização	52
NL	Gebruiksaanwijzing	62
SV	Bruksanvisning	71
DA	Brugsanvisning	80
NO	Bruksanvisning	89
FI	Käyttöohje	98
PL	Instrukcja użytkowania	107
HU	Használati utasítás	116
CS	Návod k použití	126
RO	Instrucțiuni de utilizare	135
HR	Upute za uporabu	144
SL	Navodila za uporabo	153
SK	Návod na používanie	162
BG	Инструкция за употреба	171
TR	Kullanma talimatı	181
EL	Οδηγίες χρήσης	190
RU	Руководство по применению	200
JA	取扱説明書	210
ZH	使用说明书	219
KO	사용 설명서	226



5





1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-09-09

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。

- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

1C58 Taleo サイドフレックス義肢足部は、不整面にも対応し、足部を真っすぐ置けない場合にも足底を全面接地することができます。チタン製のトーションバースプリングが備えられ内外ユニットにより、足部を最大10°まで横向きに傾けること（内反および外反）ができます。緩衝器が追加されているため、このプロセスでは停止が緩やかになります。この柔軟性のおかげで、断端にかかる傾斜モーメントと側圧が大幅に減少します。これにより、安定性や快適さが向上し、より自然に接地できます。交換可能な大型のヒールウェッジが踵接地の衝撃をしっかりと吸収します。カーボンとポリマー製のスプリングにより踵接地時には底屈方向への動きがあり、滑らかな踏み返しと、強いしなりが生まれます。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせ使用した場合の性能テストは実施しておりません。

使用が禁止されている組み合わせ

- ・ 4R88

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

義肢足部により足首部分の可動性が増します。体重に応じた構成パーツを使用してください。

体重 (kg)	88から100		115まで	130まで
足部サイズ (cm)	27以上	30	29以上	26以上
構成パーツの重量制限 (kg)	≥125	≥150	≥150	≥150

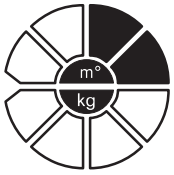
2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。

以下の表に、装着者の体重と活動性に適した義肢足部の剛性を示しています。

体重と活動レベルに応じたスプリング剛性		
体重 (kg)	標準の活動レベル	高い活動レベル
51まで	1	2
52から58	2	3
59から67	3	4
68から77	4	5
78から88	5	6
89から100	6	7
101から115	7	8
116から130	8	—

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
温度範囲：-10 ° Cから+45 ° C
化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3 m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物資に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（218 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用
保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

2.4 製品寿命

義肢足部

患者の活動レベルにより異なりますが、製品の耐用年数は最長で3年です。

フットシェル、保護ソックス

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。(212 ページ参照)。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください(製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など)。

注記

製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。

- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのよう環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少（例えば、前足部の支持性の減少または踏返しの動きの変化など）またはカーボンスプリングの離層が挙げられます。異常音は機能喪失の兆候であることがあります。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	義肢足部	-
1	保護ソックス	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジ・キット	2F50*

追加付属品/交換部品（納品内容には含まれていません）

名称	製造番号
フットシェル	2C15*
コネクションキャップ	2C19*, 2C20*

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

注記

義肢足部またはフットシェルの研磨

製品の損傷による早期摩耗の危険性

- ▶ 義肢足部またはフットシェルを研磨しないでください。

5.1 アライメント

備考

本製品のピラミッドにはプラスチック製プロテクターが取り付けられています。これは義肢のアライメントを調整する際、および装着時の接続部位に傷がつかないように保護します。

- ▶ 患者が医療用品会社や試着室を離れて使用を開始する際にはプロテクターを外してください。

備考

MLユニットには常に抵抗が設定され、変更することはできません。MLユニットからカバーを外さないでください。

5.1.1 フットシェルの取り付と取り外し

備考

- ▶ 義肢足部に保護ソックスを着用して、フットシェル内に異音が発生しないようにしてください。
- ▶ 必ずフットシェルを装着してから義肢足部をご使用ください。
- ▶ フットシェルの取扱説明書に記載のとおりフットシェルの着脱を行ってください。

5.1.2 ベンチアライメント

備考

足部は5°以上外旋させないでください。そうしない場合、義肢足部の内転／外転により、ロールオーバー動作や立脚相での前額面膝の安定性に影響を及ぼします。

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの手順

必要な道具：662M4 ゴニオメーター、743S12 差高計測器、743A80 50:50 ゲージ、アライメント治具（743L200 L.A.S.A.R. アッセンブリまたは743A200 PROS.A. アッセンブリ）

以下の手順に従ってアライメント治具内で義肢パーツのアライメントおよび組み立てを行います。

- | | |
|---|---|
| ① | 差高：必要な差高（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm |
| ② | 矢状面のアライメント：フットシェルのA-P線に対するアライメント基準線（画像参照 5） |

ベンチアライメントの手順	
③	前額面のアライメント：フットシェルのM-L線に対するアライメント基準線（画像参照 5）
④	選択したアダプターを使用して義肢ソケットと義肢足部を接続します。アダプターの取扱説明書に従ってください。
⑤	矢状面のアライメント： 50:50 ゲージを使って義肢ソケットの中心点を決定します。アライメント基準線に対して中央に義肢ソケットを位置させます。 ソケットの屈曲：それぞれの断端の屈曲位 + 5
⑥	内外転の角度を確認します。

大腿義肢のベンチアライメント

▶ 膝継手の取扱説明書を参照してください。

5.1.3 下腿義肢のベンチアライメント

備考

前額面、腰幅で立つ：義肢のアライメントを行うことで、MLユニットがニュートラルポジションになります（画像参照 6）。こうすることで、内転・外転の際に利用できる全範囲で動作できます。

- ・ オットーボック社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用して義肢のアライメントの確認と適合をすることをお勧めいたします。
- ・ 必要に応じてオットーボック社が推奨するアライメントガイドに従ってください（モジュラー大腿義肢：646F219*、モジュラー下腿義肢：646F336*）。

5.1.4 試歩行

- ・ 角度の変更やスライド調節など、前額面および矢状面での義肢のアライメントを最適化することで、最適な歩行パターンが得られます。
- ・ 下腿義肢への装着：踵接地の後、脚に負荷がかかる際に、膝が前額面および矢状面で生理学的に動作することを確認してください。膝継手が内側にずれるのを防ぎます。立脚相の前半で膝継手が内側方向にずれる場合は、義肢足部を内側に配置してください。立脚相の後半で内側へのずれが生じる場合は、外転を少なくしてください。
- ・ 装着状態での動きの確認、歩行練習後、プラスチック製プロテクターをピラミッドから取り外します。

5.1.4.1 ヒールの硬さの最適化

立脚相中期の踵接地時および足底接地中の義肢足部の動作は、ヒールウェッジを交換することにより、適合できます。納品時に異なる硬度のヒールウェッジが同梱されています。

ヒールウェッジ硬度：硬度はヒールウェッジの色で識別することができます（画像参照 4）。Ottobock社では既に取り付けられているヒールウェッジから使用開始することを推奨しています。

- 1) 義肢足部をわずかに引き離し、既存のヒールウェッジを外します。
- 2) Ottobockという表示を上向きにして先端が前に向くように、もう片方のヒールウェッジを揃えます。
- 3) ヒールウェッジを義肢足部に挿入します（画像参照 2）。

5.2 オプション：フォームカバーの取り付け

フォームカバーは義肢ソケットと義肢足部の間に設置されます。義肢足部と膝継手の動作補正のために、長めに切ってください。膝継手を屈曲させると、フォームカバー後方が圧迫され、前方が伸長します。フォームカバーの耐用年数を延ばすためには、わずかにストレッチした状態にしてください。義肢足部には、コネクションプレート、コネクションキャップ、またはコネクションカバーなどのコネクションパーツがあります。

- ✧ **必要な材料**：脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコール）、636N9接着剤または636W17プラスチック接着剤
- 1) 義肢のフォームカバーの長さを測定し、許容量を加えます。
下腿義肢：義肢足部が動く際の遠位許容量。
大腿義肢：義肢足部が屈曲する際の膝回転中心近位の許容量および義肢足部が動く際の遠位許容量。
 - 2) 成形前のフォームカバーを適切な長さに切り、義肢ソケットの近位に装着します。
 - 3) 義肢の上からフォームカバーを被せます。
 - 4) コネクションツールを、フットシェルまたは義肢足部に配置します。
バージョンによって異なりますが、コネクションツールをフットアダプターの端に取り付けるか、フットアダプターの上に置きます。
 - 5) 義肢に義肢足部を取り付けます。
 - 6) コネクションツールの外側の形状通りにフォームカバー遠位面上に印をつけてください。
 - 7) 義肢足部を外し、フットシェルからコネクションプレートを取り外します。
 - 8) 脱脂性クリーナーでコネクションプレートをきれいに拭きます。
 - 9) コネクションキャップを、外側形状の印に沿ってフォームカバーの遠位面に接着します。
 - 10) 接着剤を乾燥させます（約10分。）
 - 11) 義肢足部を取り付け、コスメティックカバーの外観を仕上げてください。コスメティックストッキングやスーパースキンを使用する場合は、その分の圧も考慮してください。

6 お手入れ方法

＞ 使用可能な洗剤：中性洗剤（日本では453H10 Derma Cleanなどの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）

1) 注記! 製品の破損を防ぐために、使用可能な洗剤のみをご使用ください。

中性洗剤ときれいな水で製品のお手入れを行ってください。

2) 該当する場合: 爪楊枝で水切りの輪郭の汚れを取り除き、すすぎます。

3) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。このとき、汚れが完全に除去されるまでフットシェルをすすいでください。

4) 柔らかい布で拭きます。

5) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

7 メンテナンス

▶ 義肢パーツは、使用開始から 30 日後に目視点検および機能試験を実施してください。

▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。

▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

10 テクニカル データ

1C58 Taleo Side Flex										
サイズ (cm)		22	23	24	25	26	27	28	29	30
スリムフット シェル装着時	差高 (mm)	15 ± 5				-				
	システムハイ (mm)	58	59	62	62	-				
	全体高さ (mm)	76	77	80	80	-				
	重量 (g)	640	670	720	760	-				
標準フット シェル	差高 (mm)	-		10 ± 5						
	システムハイ (mm)	-		67	67	67	72	72	77	77
	全体高さ (mm)	-		85	85	85	90	90	95	95
	重量 (g)	-		740	780	790	810	850	900	940
体重制限 (kg)		88	100		115	130				
モビリティグレード		3, 4								



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963