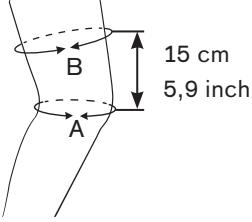




CE

## 50K13 Genu Arexa

[DE] Gebrauchsanweisung .....	5
[EN] Instructions for use .....	10
[FR] Instructions d'utilisation .....	15
[IT] Istruzioni per l'uso .....	20
[ES] Instrucciones de uso .....	25
[PT] Manual de utilização .....	30
[NL] Gebruiksaanwijzing .....	35
[SV] Bruksanvisning .....	41
[DA] Brugsanvisning .....	46
[FI] Käyttöohje .....	51
[PL] Instrukcja użytowania .....	55
[HU] Használati utasítás .....	61
[CS] Návod k použití .....	66
[SK] Návod na používanie .....	71
[BG] Инструкция за употреба .....	75
[TR] Kullanma talimatı .....	81
[EL] Οδηγίες χρήσης .....	86
[RU] Руководство по применению .....	91
[JA] 取扱説明書 .....	97
[ZH] 使用说明书 .....	102

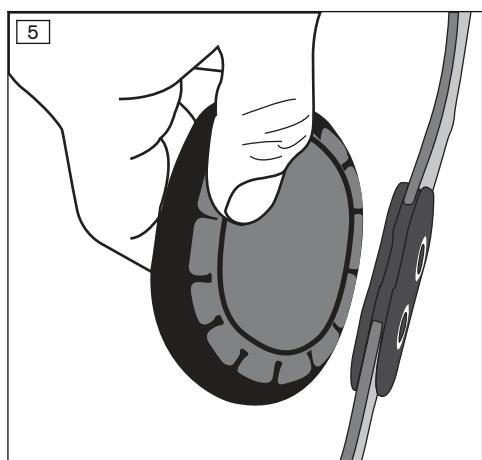
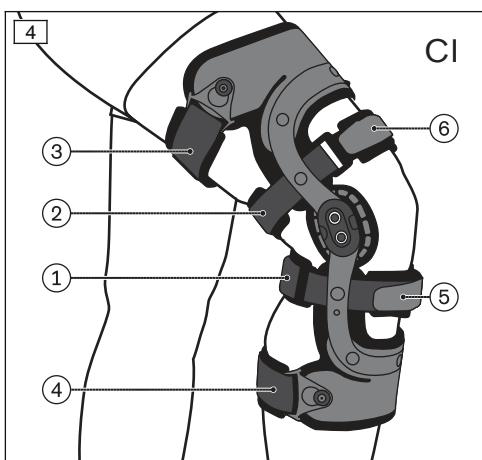
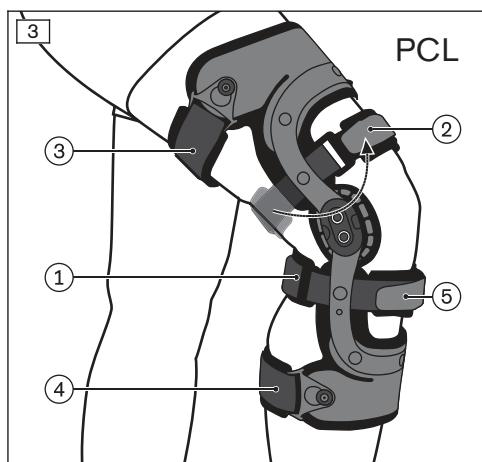
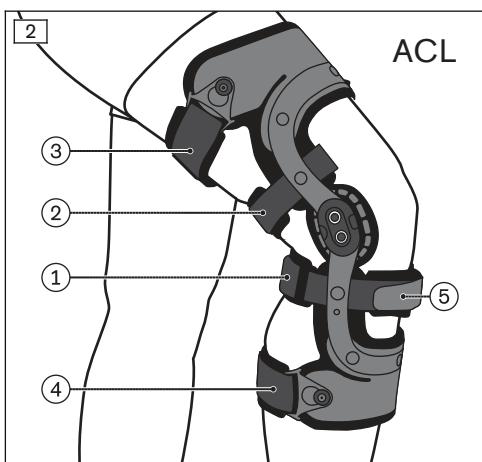
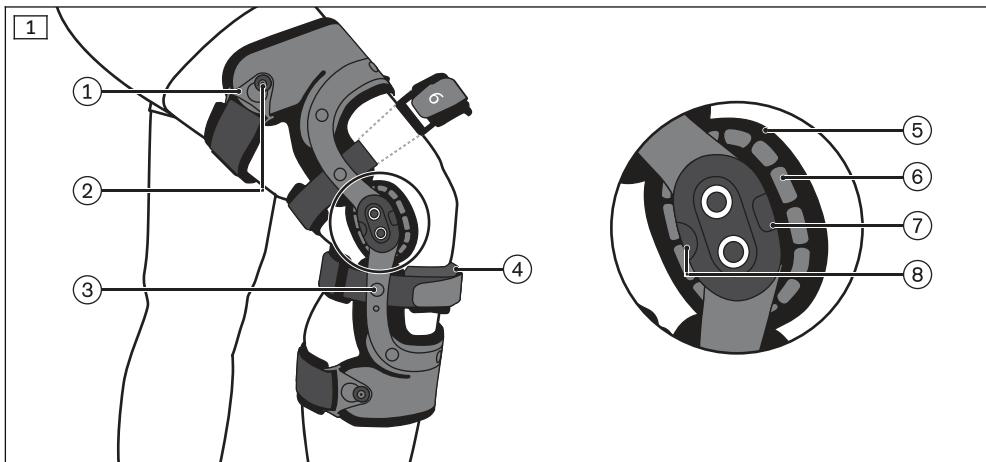


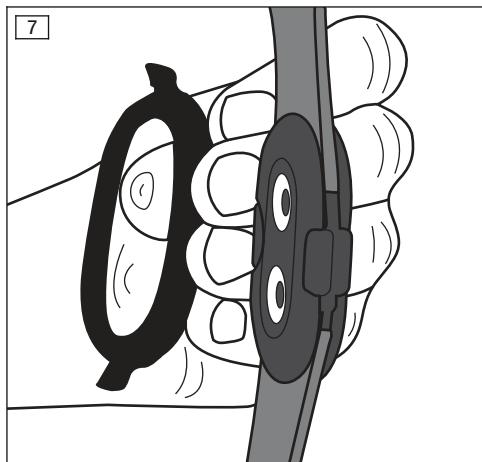
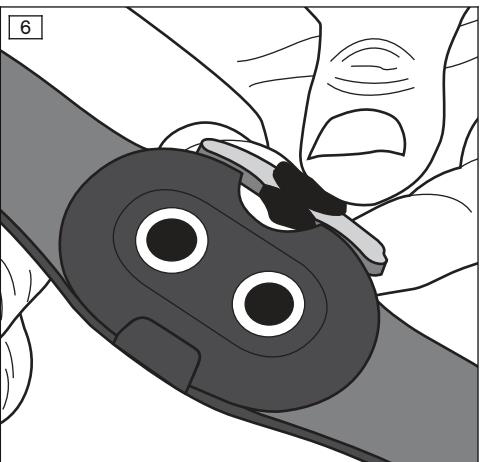
Seite/ Side	Größe/ Size	Umfang/Circumference			
		A (cm)	A (inch)	B (cm)	B (inch)
L/R	S	32–37	12,6–14,6	39–46	15,4–18,1
L/R	M	37–41	14,6–16,1	46–53	18,1–20,9
L/R	L	41–46	16,1–18,1	53–61	20,9–24,0
L/R	XL	46–50	18,1–19,7	61–69	24,0–27,2
L/R	XXL	50–56	19,7–22,1	69–79	27,2–31,1



<b>Material</b>	AL, SS, klettbarer Velours aus PA/velastic velour or PA, PU-Schaum/PU-foam, EVA-Schaum/EVA-foam, PA, POM, TPU, PP
-----------------	---







**備考**

最終更新日: 2020-05-05

- ▶ 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。

本取扱説明書では、膝関節用装具50K13 Genu Arexaの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

**2 製品概要****画像参照 1**

項目	パーツ	項目	パーツ
1	ストラップガイドループ	6	コンダイルプレート
2	クイッククリースロックボタン	7	伸展制限ROM調整チップ（四角形グリップ）
3	プラスチックリベット	8	屈曲制限ROM調整チップ（円形グリップ）
4	脛骨パッド	-	ストラップベルト1から5
5	関節顆パッド	-	ストラップベルト6 (側副靭帯用、オプション前十字靭帯／後十字靭帯用)

**3 使用目的****3.1 使用目的**

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

**3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）**

- ・ 前十字靭帯や後十字靭帯、内側／外側副靭帯の腫脹、部分断裂、断裂などの膝関節損傷後の保存療法
- ・ 前十字靭帯や後十字靭帯、内側／外側副靭帯の膝関節手術後の機能フォローアップ治療
- ・ 慢性的複合的な膝関節不安定性の保存的療法（以上の適応症は海外で認可されたものです。）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

**3.3 禁忌****3.3.1 絶対的禁忌**

特になし。

**3.3.2 相対的禁忌**

以下の症状がみられる場合は、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の発赤や熱。還流障害を伴う顕著な静脈瘤。リンパ液の循環障害。

装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹。糖尿病性神経障害などによる下肢の感覚障害や循環障害。

### 3.4 用途

本装具により膝関節の痛み軽減と関節安定を行います。

## 4 安全性

### 4.1 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。

### 4.2 安全に関する注意事項

**△ 注意**

損傷のある皮膚に使用した場合に発生する危険性

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 健康な皮膚にのみ使用してください。

**△ 注意**

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

**△ 注意**

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。
- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

**△ 注意**

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

**注記**

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

**注記**

不適切な設定による危険

過度な負荷により装具が破損したり、耐荷重部品の破損により適切に装着できない場合があります。

- ▶ 装具の調整は義肢装具士のみが行ってください。
- ▶ 誤って設定を変更しないようご注意ください。

## 5 取扱方法

### 備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着使用する際には、有資格者（義肢装具士）が担当の医師の指示に従って調整と適合を行ってください。
- ▶ 症状の悪化など好ましくない変化があった場合には医師にご相談ください。

### 5.1 サイズの選択

1. 膝関節の周径を測定します（周径A）。
2. 膝蓋骨中央から15 cm上の大腿部の周径を測定します（周径B）。
3. サイズ表を参照して、装具のサイズを選んでください。

### 5.2 適用・装着方法

#### △ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

#### 注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、摩耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

### 5.2.1 関節可動域の調整（屈曲／伸展）

使用可能な伸展制限ROM調整チップ（四角形グリップ）	0° , 10° , 20° , 30° , 45°
使用可能な屈曲制限ROMチップ（円形グリップ）	0° , 10° , 20° , 30° , 45° , 60° , 75° , 90°

#### 備考

設定値と同じ角度のROM調整チップを使用してください（内／外側）。

- 1) コンダイルプレートを取り外します（画像参照 5）。
- 2) 適切な伸展制限／屈曲制限ROM調整チップを膝継手部分に挿入します（画像参照 6）。  
→ わずかな抵抗でROM調整チップが固定されます。
- 3) オプション：膝継手に必要な数のリングスペーサーブレートを取り付けます（画像参照 7）。
- 4) コンダイルプレートを取り付けます。

### 5.2.2 ストラップベルトの高さ調整

術後治療の場合、ストラップベルト1と5の高さを調整して膝関節の痛みを軽減することができます。また、ストラップベルトの位置を足の形に沿って調整することも可能です。

- 1) 兩側のストラップベルト1と5のストラップホルダーのプラスチックリベットを外します。
- 2) ストラップホルダーの位置を直します。
- 3) 同梱の新しいプラスチックリベットを使って、ストラップホルダーを装具フレームに取り付けます。

### 5.2.3 前十字靭帯用の装着方法

- > 必ず：本装具は前十字靭帯に使用できる形で納品されます（画像参照 2）。
  - > 必ず：装着者には膝を45°に曲げて椅子に浅く腰掛けてもらいます。
- 1) 本装具を関節のほぼ中央、膝蓋骨の上あたりに置きます。  
→ 装具を最終的な位置よりも高めに置いても、装着の過程で正しい位置に落ち着きます。
  - 2) ストラップベルト1を締めます（画像参照 2）。
  - 3) ストラップベルト2を締めます。
  - 4) ストラップベルト3をクイックリリースロックカンでクイックリリースロックボタンに固定し、ストラップベルトを締めます。  
→ クイックリリースロックカンを（スライドさせて）カチッと音がするように固定します。
  - 5) ストラップベルト4を締めます。
  - 6) 装具を大腿側に引き寄せます。
  - 7) ストラップベルト5を締めます。
  - 8) 装具のストラップベルトをしっかりと締めることで、快適に装着することができます。
  - 9) 15分ほど活動した後（やや膝を曲げた後など）は、必要に応じて、順番通りにストラップベルトを少し締め直してください（画像参照 2、ストラップベルト 1から5）。
- オプション：膝継手をより安定させる必要がある場合は、ストラップベルト6も使ってください。両側のストラップベルト6のストラップホルダーの面ファスナーを開けて、前面にストラップベルトを取り付けます。

### 5.2.4 後十字靭帯用への変更と取付

- > 必ず：本装具は前十字靭帯に使用できる形で納品されるため、後十字靭帯用に変更する必要があります（画像参照 3）。
- 1) 後ろから前にストラップベルト2のストラップホルダーの向きを変えて、装具ストラップを整えます（画像参照 3）。
  - 2) オプション：膝継手をより安定させる必要がある場合は、ストラップベルト6も使ってください。このとき、面ファスナーを使って、装具前面のストラップベルト2と6を装着背面両側のストラップホルダーに取り付けます。
  - 3) 装具を装着して、順番通りにストラップベルトを締めます（画像参照 3、ストラップベルト 1から5、オプション：ストラップベルト6）。

### 5.2.5 側副靭帯用への変更と取付

- > 必ず：本装具は前十字靭帯に使用できる形で納品されるため、側副靭帯用に変更する必要があります（画像参照 4）。
- 1) 面ファスナーを使って、ストラップベルト6を瘦躯前面両側のストラップホルダーに取り付けます（画像参照 4）。
  - 2) 装具を装着して、順番通りにストラップベルト1から6を締めます（画像参照 4）。

## 5.3 納品

### 注記

#### 不適切な設定による危険

過度な負荷により装具が破損したり、耐荷重部品の破損により適切に装着できない場合があります。

- ▶ 装具の調整は義肢装具士のみが行ってください。
- ▶ 誤って設定を変更しないようご注意ください。

- ▶ 納品の際は、適切に装着できることを確認してください。  
→ 膝蓋骨の中心と装具の膝継手の中心はほぼ直線状に並びます。

## 5.4 お手入れ方法

### 備考

- ▶ 脊骨パッドを使用する際はアライメント調整を正しく行ってください。パッドの幅広側を上に向けます。

- 1) ストラップベルトと脊骨パッドを装具から取り外します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) ストラップベルトと脊骨パッドは30度（華氏 86度）の温水で中性洗剤を使って手洗いします。充分にすすいでください。
- 4) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。
- 5) 塩水や泥が付着した場合は、装具をきれいな水ですすぎ、自然乾燥させます。

## 5.5 再使用に関する注意事項（ドイツ国内のみ）

本装具はドイツ国内でのみ再使用することができます。再使用により歪みなどが増す場合があります。再使用可能な期間は2年以内としてください。

### 再調整

衛生上の理由から、状態を再チェックしてから再使用してください（ロベルトコッホ研究所のガイドラインに従ってください）。

摩耗しているパーツや直接皮膚に触れていた部品は、再使用しないでください。 交換キット29K110として、交換用パーツをご用意しております。

すべてのパーツが正しく機能し、破損のないことを確認してから再使用してください。

### 5.5.1 ストラップベルトとパッドの交換

#### ストラップベルト

- 1) クイックリリースロック機構により、ストラップベルト3と4を外して交換します。
- 2) クイックリリースロックカンでストラップベルト1、2、5、と6を緩めて交換します。ストラップベルト1と5の調整にはセクション5.2.2を参照してください。

#### ストラップベルトとフレームパッド

ストラップベルトとパッド類は面ファスナーで取付けられており、簡単に付け直しが可能です。

## 6 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

## 7 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。

### 7.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

### 7.2 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。

### 7.3 C E 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。



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