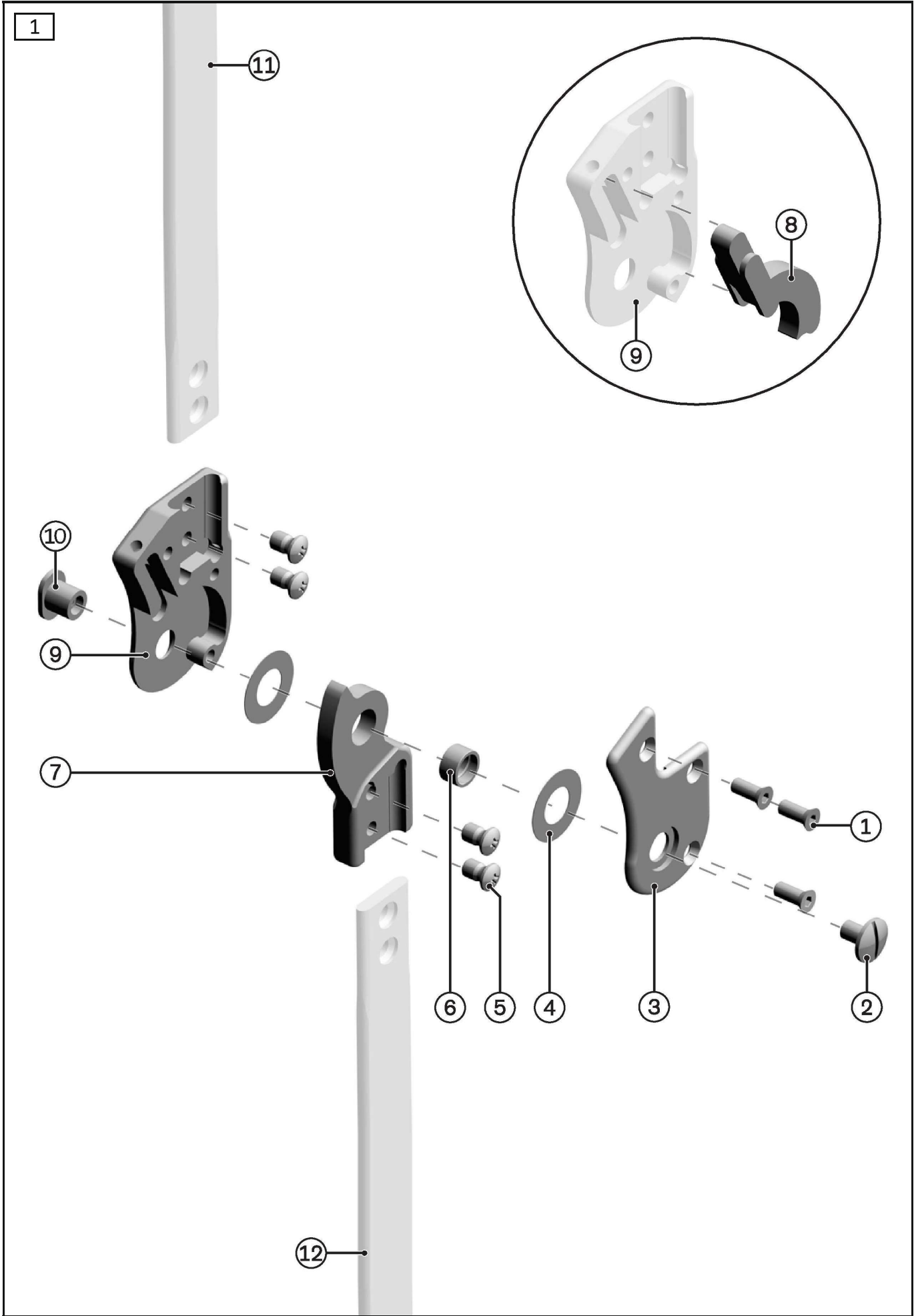
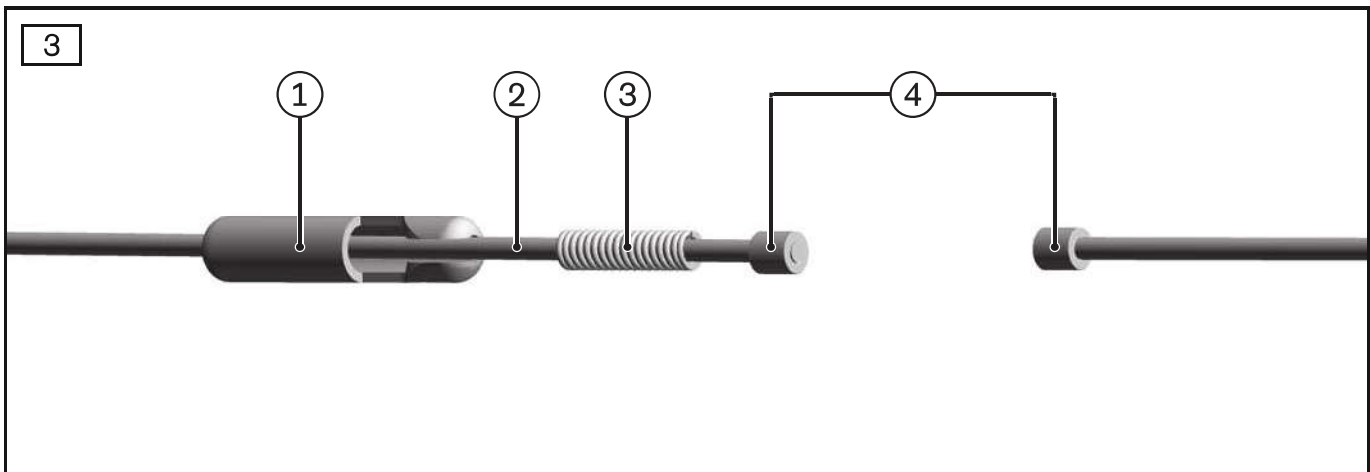
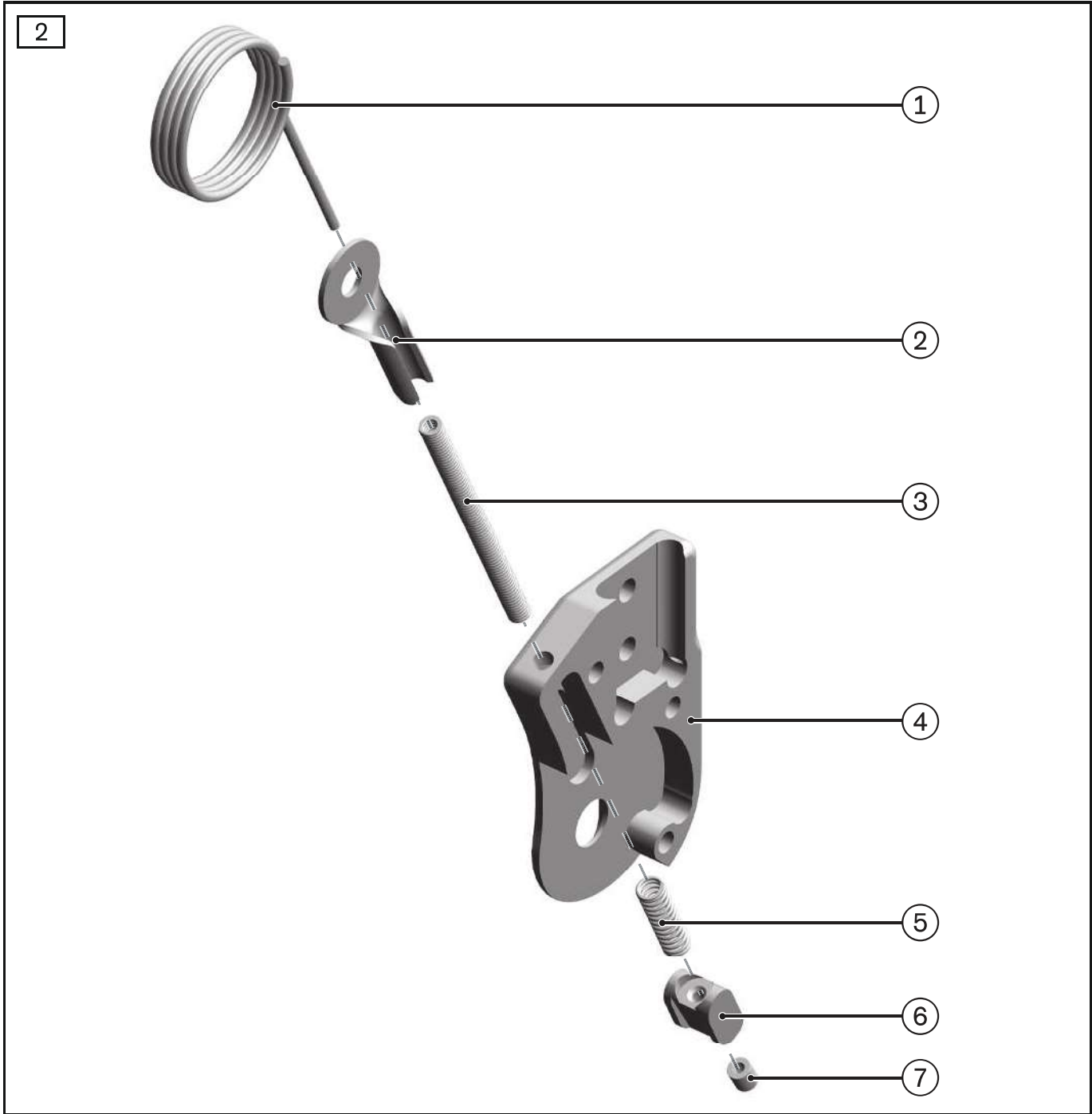




17B105*

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	18
IT	Istruzioni per l'uso	27
ES	Instrucciones de uso	35
PT	Manual de utilização	43
NL	Gebruiksaanwijzing	51
SV	Bruksanvisning	59
DA	Brugsanvisning	66
NO	Bruksanvisning	73
PL	Instrukcja użytkowania	80
HU	Használati utasítás	88
CS	Návod k použití	96
HR	Upute za uporabu	103
TR	Kullanma talimatı	111
EL	Οδηγίες χρήσης	118
JA	取扱説明書	126
ZH	使用说明书	134





1 はじめに

備考

最終更新日: 2021-04-26

- ▶ 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、プルリリースケーブルロック付き膝継手装具17B105*の取付方法に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

2.1 利用可能なサイズ

製品番号	内側および外側 継手	支柱幅	素材
17B105=L16 17B105=R16	外側はスト レート、底面内 側は縁あり	16 mm	チタン
17B105=L20 17B105=R20		20 mm	

2.2 構成部品／設計

納品時のパッケージ内容（画像参照 1）			
項目	数量	名称	製品番号
1	1	皿頭ネジ	501S32=*
2	3	継手用ネジ	17Y123=*
3	1	継手カバー	17Y121=*
4	2	軸受ワッシャー	4Z80=*
5	4	楕円形皿頭ネジ	501T7=7.5x9xM5
6	1	ブッシング	17Y17=*
7	1	膝継手下部パーツ	30U113=*
8	1	ラミネーションダミー	17Y126=*
9	1	膝継手上部パーツ	30X75=*
10	1	ベアリングナット	17Y93=*

納品時のパッケージ内容（画像参照 2）			
項目	数量	名称	製品番号
1	1	ペルロンケーブル	21A18=2
2	1	ブラケット	21A5
3	1	ケーブルスリーブ	21A17
4	1	膝継手上部パーツ	30X75=*
5	1	圧縮バネ	513D19=*
6	1	ウェッジロック	17Y122
7	2	ネジ式スリーブ	21A12

納品時のパッケージ内容（画像参照 3）			
項目	数量	名称	製品番号
1	1	カップリングパーツ	21A7
2	1	ペルロンケーブル	21A18=2

納品時のパッケージ内容（画像参照 3）			
項目	数量	名称	製品番号
3	1	バネ	21A25
4	2	ネジ式スリーブ	21A12

納品時のパッケージ内容に含まれない部品			
項目	数量	名称	製品番号
11	1	サイドバー	17B38=*, 17B39=*,
12	1	サイドバー	17B40=*, 17B41=*, 17B84=*
		ラミネーションバー	17Y128=*, 17Y129=*
		装具用関節アライメント器具	743R6

3 使用目的

3.1 使用目的

膝継手は1人の装着者の下肢装具のみに使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

下肢の不全麻痺または完全麻痺など、運動機能障害に対する支持・固定をします。

・ 下肢の整形外科疾患

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 製品寿命

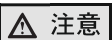

使用目的に従って使用され、専門員によって組み立てられた場合、3年間使用できるよう設計されています。

3.4 取扱技術者の条件

所定のトレーニングを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。認定を受けた義肢装具士はさまざまな技術、材質、装置類に精通している必要があります。

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

負荷のかかる部品に過度に荷重した場合の危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定された部位にのみ装着してください。
- ▶ 転倒などにより、製品に過度の負荷がかかった場合、必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、点検など）。

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 所定のトレーニングを受講し、認定を受けた義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。
- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

⚠ 注意

不適切な取り扱いによる危険性

不意にロックが解除され転倒する危険性があります。

- ▶ 装着者に装具を渡す前に、両側の継手軸が同時に動き、しっかりとロックされるかどうかを確認してください。
- ▶ 不意にロックが解除されないよう注意してください。
- ▶ 装着者にはシステム膝継手の正しい使用方法を指導してください。

⚠ 注意

複数の装着者が使用した場合に過剰に負荷がかかることによる危険性

製品の損傷ばかりでなく、機能の低下や、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず1人の装着者にのみ使用してください。

▶ お手入れに関する推奨事項をよく確認してください。

注記

高温による製品への負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により損傷するおそれがあります。

- ▶ 300 ° C (570 ° F) 以上の温度で熱処理を行わないでください。
- ▶ 熱処理を行う前に、プラスチック製のパーツなど高温により影響を受けるパーツはすべて外してください。

注記

不適切な環境条件での使用により発生する危険性

不適切な取り扱いによりもろくなったり破損したりする危険性があります。

- ▶ 結露が生じるような湿度のある場所には保管しないでください。
- ▶ 砂やほこりなどの研磨するような物質と接触しないようにしてください。
- ▶ 本製品は、-10 ° C (14 ° F) 未満または+60 ° C (140 ° F) を超える状況下にさらさないでください（サウナ、強い直射日光、暖房の上で乾燥させるなど）。

備考

ひどい摩耗により発生する危険性

本膝継手は、遊動機能もしくは背屈補助機能を有する足関節継手とのみ、組み合わせて使用するよう設計されています。背屈ストップ付きの足関節継手などと組み合わせて使用すると、より早く摩耗するおそれがあります。

5 製品使用前の準備

注記

膝継手が平行にアライメントされていない場合の危険性

ロック機構が故障するおそれがあります。

- ▶ 743R6装具用関節アライメント器具を使用してください。
- ▶ 膝継手が伸展ストップと同時にロックされることを確認してください。

支柱の成形

- 1) ネジを使って膝継手に支柱を固定し、モデルのアライメントを確認してください。
- 2) 支柱の連結部分に印を付けます。
- 3) 支柱のネジを緩めてベンディングアイロンを使って支柱に合わせます。
- 4) 形を整えた支柱をネジで膝継手に固定します。
- 5) 望ましい状態になるまで繰り返します。

ラミネーションダミーの使用

必要な材料				
バー幅	ラミネーションダミー	ラミネーションバー	アライメントインサート	肩つきネジ
16 mm	17Y126=16	17Y128=16* 17Y129=L16/ =R16	743Y56=2	501A1=10x7- xM4
20 mm	17Y126=20	17Y128=20* 17Y129=L20/ =R20	743Y56=3	501A1=12x8- xM6

- > 患者に合わせて陽性モデルを成形します。
- 1) 装具継手に適切なラミネーションダミーを選びます。
 - 2) 装具継手を取り外してロック付きペルロンケーブルを外します（画像参照 2）。
 - 3) 装具継手上部パーツにラミネーションダミー（画像参照 1、項目8）を挿入して、装具継手に取り付けます。
 - 4) 同梱のネジを使用して、装具継手にラミネーションバーを取り付けます。
 - 5) 肩つきネジを装具継手に挿入してアライメントインサートに取り付けます。
 - 6) 患者に合わせてブレースのラミネーションをしてください。
 - 7) 肩つきネジを外します。
 - 8) 装具継手を取り外してラミネーションダミーを外します。
 - 9) ブレースを切り離し、仕上げます。

支柱の固定

必要な材料： 636W28*専用接着剤、脱脂性クリーナー

支柱は安定性を確保するために連結部分に接着します。

- 1) 脱脂性クリーナーで連結部分の表面をきれいに拭きます。
- 2) 接続面に専用接着剤を塗布します。
- 3) 支柱を挿入します。
- 4) 同梱のネジで固定します。

5) 硬化するまで少なくとも4時間おいてください。

備考：およそ16時間ほどで完全に硬化します。

ペルロンケーブルの接続

- 1) 装着者に合わせた長さにてペルロンケーブルを切ります。
- 2) 1本目のペルロンケーブルにネジ式スリーブを固定します（画像参照 3、項目4）。
- 3) 2本目のペルロンケーブルをカップリングパーツに通します。
- 4) ペルロンケーブルの上からバネをスライドさせて、ネジ式スリーブに固定します。

保護デバイスの使用

- ▶ 製品を汚れから保護するため、継手プロテクターを使用してください。

6 お手入れ方法

膝継手が、塩水、塩素や石鹼を含んだ水に触れた場合や汚れた場合には、ただちにお手入れを行なってください。

- 1) 清潔な水で膝継手をすすいでください。
- 2) 布で拭き取り自然乾燥させます。オーブンやラジエーターなどで直接熱を加えないでください。

7 メンテナンス

備考

装着者の負荷のかけ具合によっては、製品の摩耗が早まることもあります。

- ▶ 予想される負荷に応じて、点検の間隔を短くしてください。

備考

ペルロンケーブルの摩耗により発生する危険性

ペルロンケーブルはケーブルスリーブに固定された状態でのみ使用してください（納品時の状態）（画像参照 2、項目3）。

少なくとも半年に一度は製品の点検を受けて、機能の確認や摩耗具合を確認するよう、お勧めします。

特殊潤滑剤 633F7 のみを使用してください（日本での取扱いについてはオットーボック・ジャパンにお問合せください）。

ブッシングと軸受ワッシャーの交換

- 1) ネジを膝継手から外してください。
- 2) カバーの皿頭ネジ3本を外します。
- 3) 膝継手下部パーツのロックを解除して屈曲させます。
- 4) 膝継手下部パーツのベアリングナットを外します。
- 5) オプション：ベアリングナットを外してから交換します。
- 6) 軸受ワッシャーにグリースを塗り、飛び出したブッシングの上に置きます。
- 7) 継手に取り付けてLoctite241ですべてのネジを固定します。

ペルロンケーブルとケーブルスリーブの交換

備考

圧縮スプリングが圧縮されることで生じる危険性

膝継手上部パーツから遠すぎる位置にケーブルスリーブを取り付けると、ロック解除を阻害して、圧縮スプリングがつぶれるおそれがあります。

- 1) 継手を外してください（ブッシングと軸受ワッシャーの交換を参照のこと）。
- 2) ペルロンケーブルとウェッジロックと圧縮スプリングを外します。
- 3) ネジ式スリーブを外してペルロンケーブルを交換します。
- 4) オプション：ケーブルスリーブを交換するか、膝継手上部パーツの開口部上10 mmまで短く切ります。
- 5) 取り付けの際、ケーブルスリーブを膝継手上部パーツの中に3 mm挿入してネジで締め、Loctite241で固定します。
- 6) 膝継手に取り付けてLoctite241ですべてのネジを固定します。

8 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。

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したします。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。
