



17CF1=*

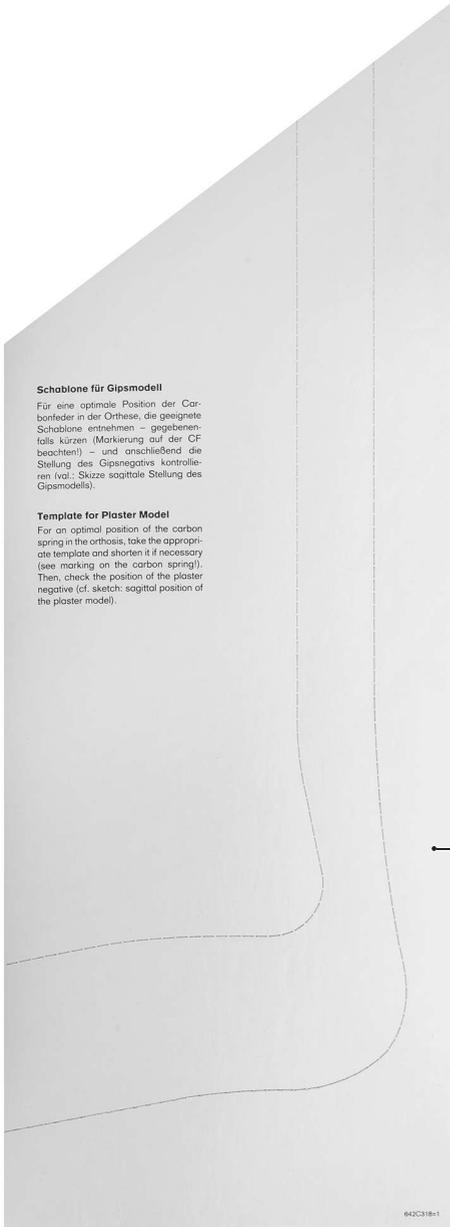
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	11
FR Instructions d'utilisation	16
IT Istruzioni per l'uso	21
ES Instrucciones de uso	26
PT Manual de utilização	31
NL Gebruiksaanwijzing	36
SV Bruksanvisning	41
DA Brugsanvisning	45
NO Bruksanvisning	50
PL Instrukcja użytkowania	54
HU Használati utasítás	59
CS Návod k použití	64
SK Návod na používanie	69
TR Kullanma talimatı	74
EL Οδηγίες χρήσης	78
RU Руководство по применению	83
JA 取扱説明書	89

Schablone für Gipsmodell

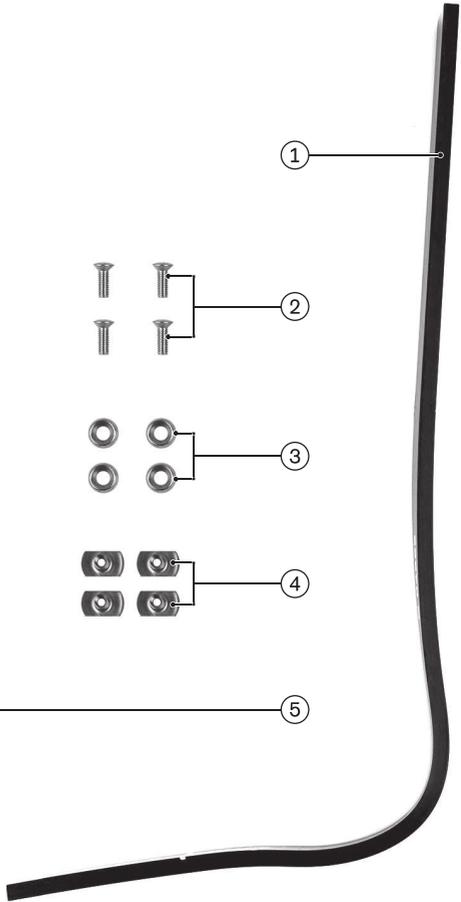
Für eine optimale Position der Carbonfeder in der Orthese, die geeignete Schablone entnehmen – gegebenenfalls kürzen (Markierung auf der CF beachten!) – und anschließend die Stellung des Gipsnegatives kontrollieren (vgl. Skizze sagittale Stellung des Gipsmodells).

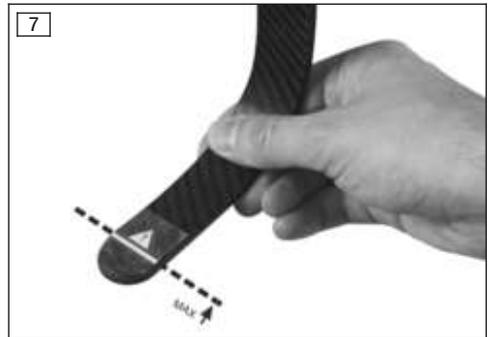
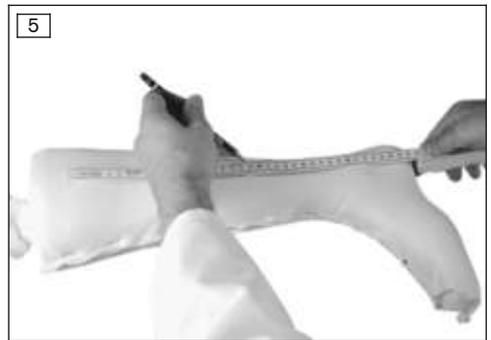
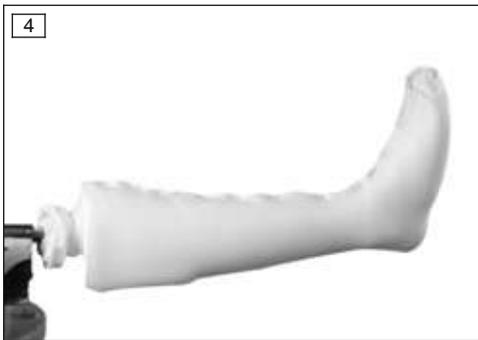
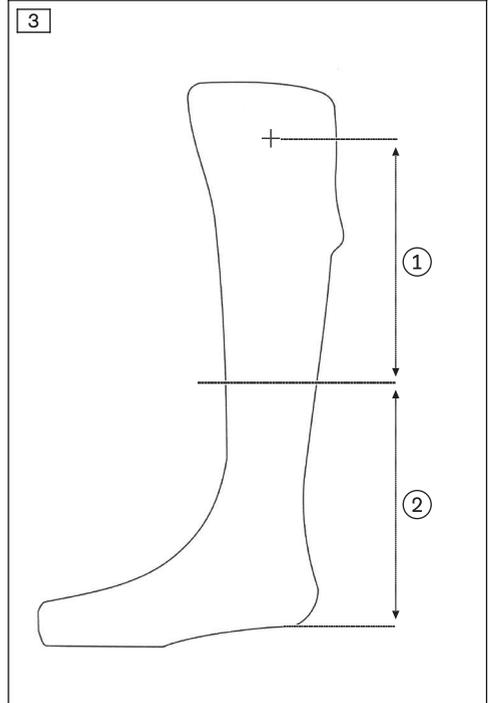
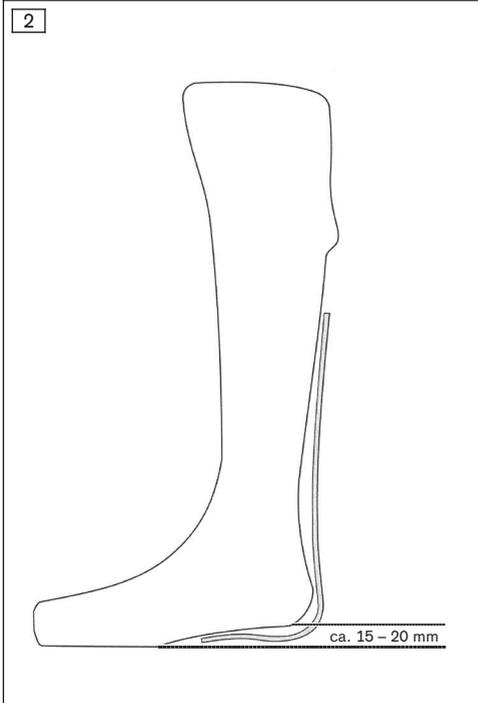
Template for Plaster Model

For an optimal position of the carbon spring in the orthosis, take the appropriate template and shorten it if necessary (see marking on the carbon spring!). Then, check the position of the plaster negative (cf. sketch: sagittal position of the plaster model).

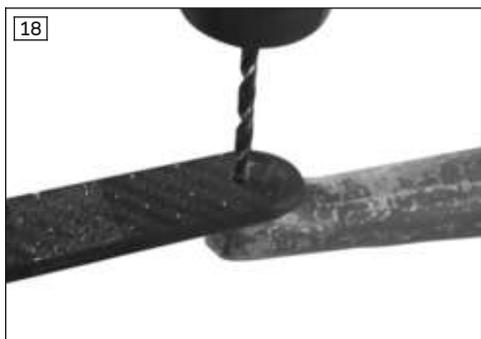


642318-1









22



1 はじめに

備考

最終更新日: 2021-10-26

- ▶ 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、17CF1 Carbon Ankle Seven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

17CF1 Carbon Ankle Sevenは歩行中に腰や膝の伸展動作を開始して、下肢の伸展や膝を安定させるように設計されています。踵接地する際にカーボンマトリックスに蓄積されたエネルギーは、つま先を離す際に放出されます。従来の足関節継手と違って足底の制限がなく、背方向に動くため、静止時の制限がありません。この設計により、カーボンスプリングが足底部の α 外旋から自然な踏返しを生み出します。

2.1 利用可能なサイズ

AFOの活動レベルに応じたカーボンスプリングの選択

備考

KAFOへのカーボンスプリング取付
弾性の弱いカーボンスプリングを使用します。

体重	活動レベル		支柱の幅
	活動レベルが通常	活動レベルが高い	
最大100kg	17CF1=L/R1	17CF1=L/R1	30 mm
最大90kg	17CF1=L/R2	17CF1=L/R1	30 mm
最大80kg	17CF1=L/R3	17CF1=L/R2	30 mm
最大70kg	17CF1=L/R4	17CF1=L/R3	30 mm
最大60kg	17CF1=L/R5	17CF1=L/R4	30 mm
最大50kg	17CF1=L/R6	17CF1=L/R5	25 mm / 30 mm
最大40kg	17CF1=L/R8	17CF1=L/R7	25 mm
最大30kg	17CF1=L/R9	17CF1=L/R8	25 mm
最大20kg	17CF1=L/R11	17CF1=L/R10	22 mm
最大10kg	17CF1=L/R12	17CF1=L/R11	22 mm

2.2 パーツ

納品時のパッケージ内容（画像参照 1）				
項目	数	名称	最大60kg	最大100kg
1	1	カーボンスプリング		
2	4	皿頭ネジ	501S86=M4x12	501S86=M5x14
3	4	皿頭ワッシャー	507U9=M4	507U9=M5
4	4	溶接ナット	502E3=M4x6	502E3=M5x7.5
5	1	テンプレート		

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢の装着のみにご使用ください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 麻痺や背屈・底屈筋の低下

使用条件

膝伸展筋に問題がないか、最低限の機能を発揮できる（Jandaによると筋力3から5）、あるいは、KAFOで膝継手にロックして固定されていること。ニュートラル・ゼロ法断端モビリティに従い、足関節継手が0-0-15° 背屈の断端モビリティを発揮できること。適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.2.1 禁忌

3.2.1.1 絶対的禁忌

特になし。

3.2.2 相対的禁忌

- ・ 関節拘縮

3.3 製品寿命

本製品は、使用目的に従って使用され、適切に組み立てられた場合、以下の耐久期間中使用できるよう設計されています。

体重が40 kg以下の方: 1年間

体重が40 kg以上の方: 3年間

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

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

不適切なアライメントや組立、調整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。

- ▶ 組立、調整ならびにメンテナンス作業は、必ず認定を受けた義肢装具士が行ってください。
- ▶ アライメント、組立、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人の装着者にも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

熱、燃え残り、火気による危険

異常な高温による製品の破損

- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。

注記

高温による製品パーツへの負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により機能喪失するおそれがあります。

- ▶ 製品を熱処理する前に、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未滿または+40 °Cを超える温度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）。

5 製品使用前の準備

5.1 製作

注記

不適切な取り扱いにより破損する危険性

カーボンスプリングの亀裂が原因で早期摩耗したり機能喪失したりするおそれがあります。

- ▶ 研磨材で接地面を滑らかに整えてください。
- ▶ カーボンスプリングの中央にポアを置きます。
- ▶ 適切なカウンターポアを使ってポア穴のバリ取りを行います。

備考

装具アライメント

Ottobockでは、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）またはL.A.S.A.R.Posture（ラザーポスチャー）3D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。

陽性モデルの成形

カーボンスプリングの設計により、陽性モデルがやや外旋していることを確認してください。必要に応じて、陽性モデルの成形方法に関する情報をリクエストしてください（陽性モデルの成形-KAFO [長下肢装具]：646T5411*）。陽性モデル内で、足部下のカーボンスプリングの適切な位置決めをするため、15から20 mm（画像参照 2）ほど、やや踵を上げてください。付属の型紙テンプレートは下腿の矢状面に使用しても構いません（小型テンプレートのサイズは10から12）。

カーボンスプリングの取付

必ず：装着者に合わせた陽性モデルを成形してください。

- 1) ベルロン・ストッキネットの層を石膏モデルの上に被せ、ペディリン5 mmを使ってライニングを成形します（画像参照 4）。すべてのモデルサイズにおいて、厚さ5 mmの部材が使用可能です。
- 2) カーボンスプリングで固定ゾーンと可動ゾーンに印を付け、陽性モデルをゾーン1と2に分けます（画像参照 3、画像参照 5）。
- 3) 足部下のカーボンスプリングに、足部のロールオーバーゾーンの手前まで最長約20 mmの印を付けます（画像参照 6）。
- 4) オプション：最大で印の箇所までカーボンスプリングを短くします。切り口のバリ取りをして丸みをつけます（画像参照 7）。
- 5) ペディリン層とサンディングを使ってライニング上にカーボンスプリングの型を作ります（画像参照 8）。
- 6) 足部パーツ内の第二中足骨の方向にカーボンスプリングを置きます（画像参照 9）。
- 7) カーボンスプリングの下にペディリンの型をつくって、カーボンスプリングの下に空洞ができないようにします（画像参照 10）。
- 8) PVA粘着テープを使って陽性モデルの上にカーボンスプリングを固定して、ベルロンストッキネット1層を被せます（画像参照 11）。
- 9) 全てのサイズのカーボンスプリングに厚さ4 mmのホモポリエチレンを使って真空状態にします（画像参照 12）。
- 10) 縁にぐるっと印を付け陽性モデルから装具を外します。次に、印に沿って下腿部パーツを足部パーツから外します（画像参照 13）。
- 11) ルーラーを使って下腿部パーツのポア中央に印を付けます（画像参照 14）。
- 12) 足部パーツのポアに印を付けます。近位ポアが踵の丸みの手前に来ます（画像参照 15）。
- 13) 装具シェルに穴を開けるため、M4ネジ用には4 mmのドリルで、M5ネジ用には5 mmのドリルで使います（画像参照 16）。
- 14) ポア穴をカーボンスプリングに転写します（画像参照 17）。
- 15) 502E3溶接ナットのため、M4ネジ用に5 mmの穴を、M5ネジ用に6.5 mmの穴を開けます（画像参照 18）。

- 16) 726S9=90x11.5カウンターポアを使ってポアのバリ取りをします（画像参照 19）。
- 17) 溶接ナットを押しします（画像参照 20）。ポアを適度にフィットさせるため、試しに上の方をネジ止めして、残りのポア穴の位置を確認します。手順14から16を繰り返してください。
- 18) 同梱のネジ、皿頭ワッシャー、溶接ナットとLoctite241を使って、カーボンスプリングと装具を組み立てます（画像参照 21）。
- 19) Ottobock社は、Nietertに準拠して、矢状面の荷重線が膝回転軸の約15 mm前を通る位置を推奨しています（画像参照 22）。

6 お手入れ方法

塩水、塩素や石鹼を含んだ水に触れた場合や、砂などで汚れた場合には、ただちに継手のお手入れを行なってください。

- 1) きれいな水で製品をすすいでください。
- 2) 布で拭き取り自然乾燥させます。オープ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。

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。

予備の部品は「パーツ／設計」の項に掲載されています。

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。



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