

1C56 Taleo Adjust



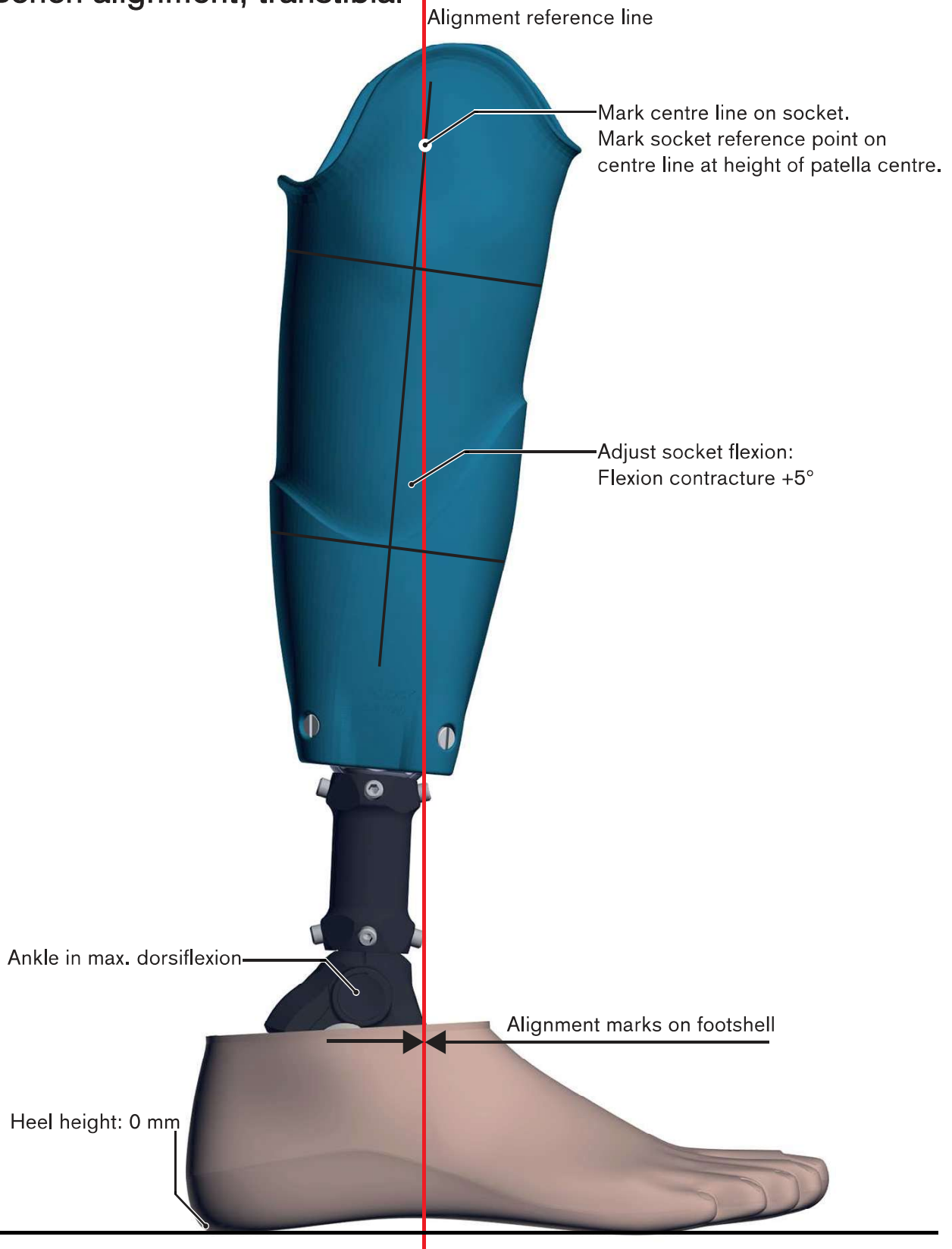
DE	Gebrauchsanweisung	7
EN	Instructions for use	16
FR	Instructions d'utilisation	25
IT	Istruzioni per l'uso	35
ES	Instrucciones de uso	44
PT	Manual de utilização	54
NL	Gebruiksaanwijzing	63
SV	Bruksanvisning	73
DA	Brugsanvisning	82
NO	Bruksanvisning	91
FI	Käyttöohje	100
PL	Instrukcja użytkowania	109
HU	Használati utasítás	119
CS	Návod k použití	128
RO	Instrucțiuni de utilizare	138
HR	Upute za uporabu	147
SL	Navodila za uporabo	157
SK	Návod na používanie	166
BG	Инструкция за употреба	175
TR	Kullanma talimatı	185
EL	Οδηγίες χρήσης	194
RU	Руководство по применению	205
JA	取扱説明書	215
ZH	使用说明书	224
KO	사용 설명서	231

1



2

Bench alignment, transtibial

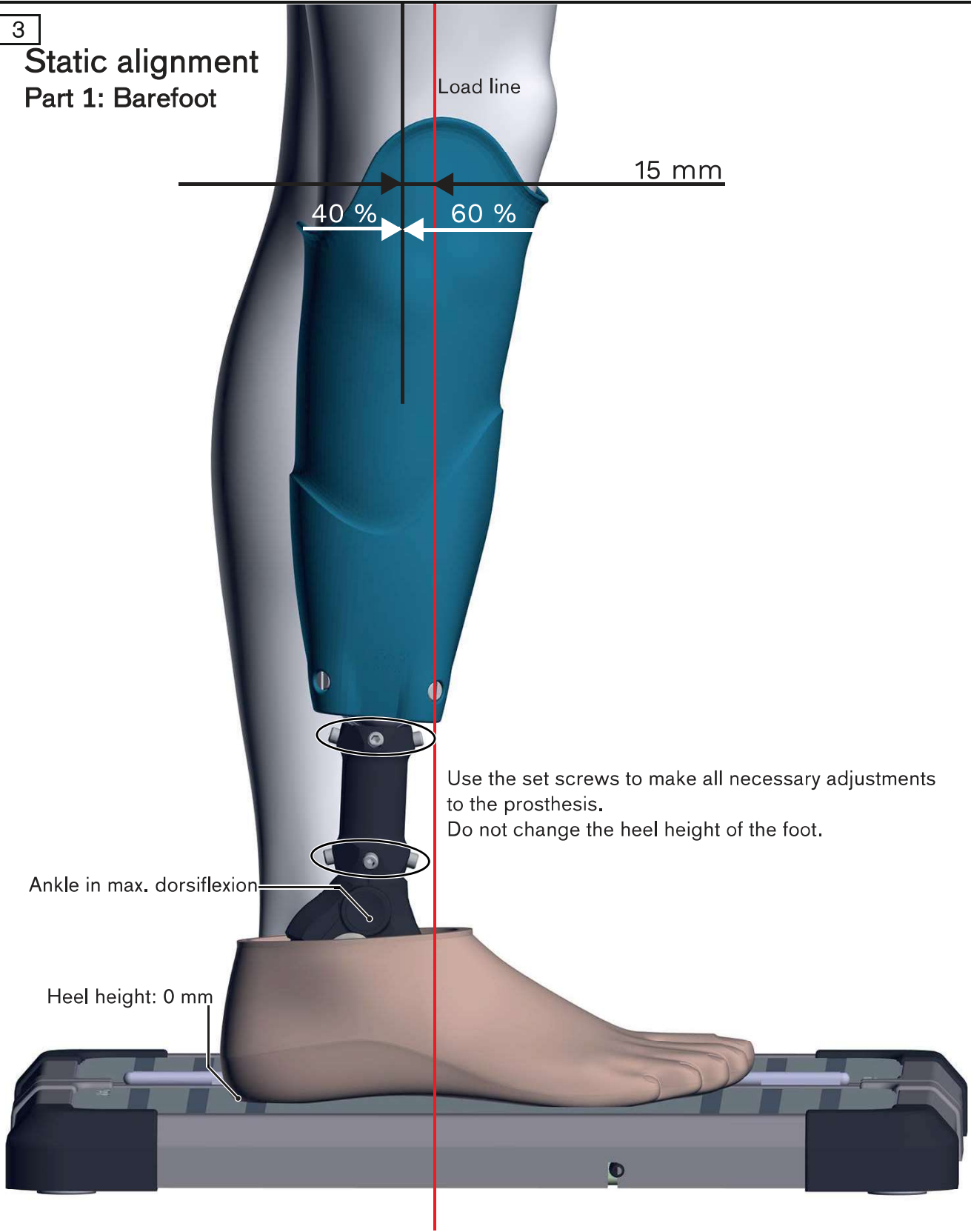


Footshell without alignment marks: Alignment reference line posterior to the middle of the foot.
(Size 22 to 24: 25 mm, size 25 to 28: 30 mm)

Transfemoral or knee disarticulation prosthesis: Check the instructions for use of the prosthetic knee joint.

3

Static alignment Part 1: Barefoot



Load line

15 mm

40 %

60 %

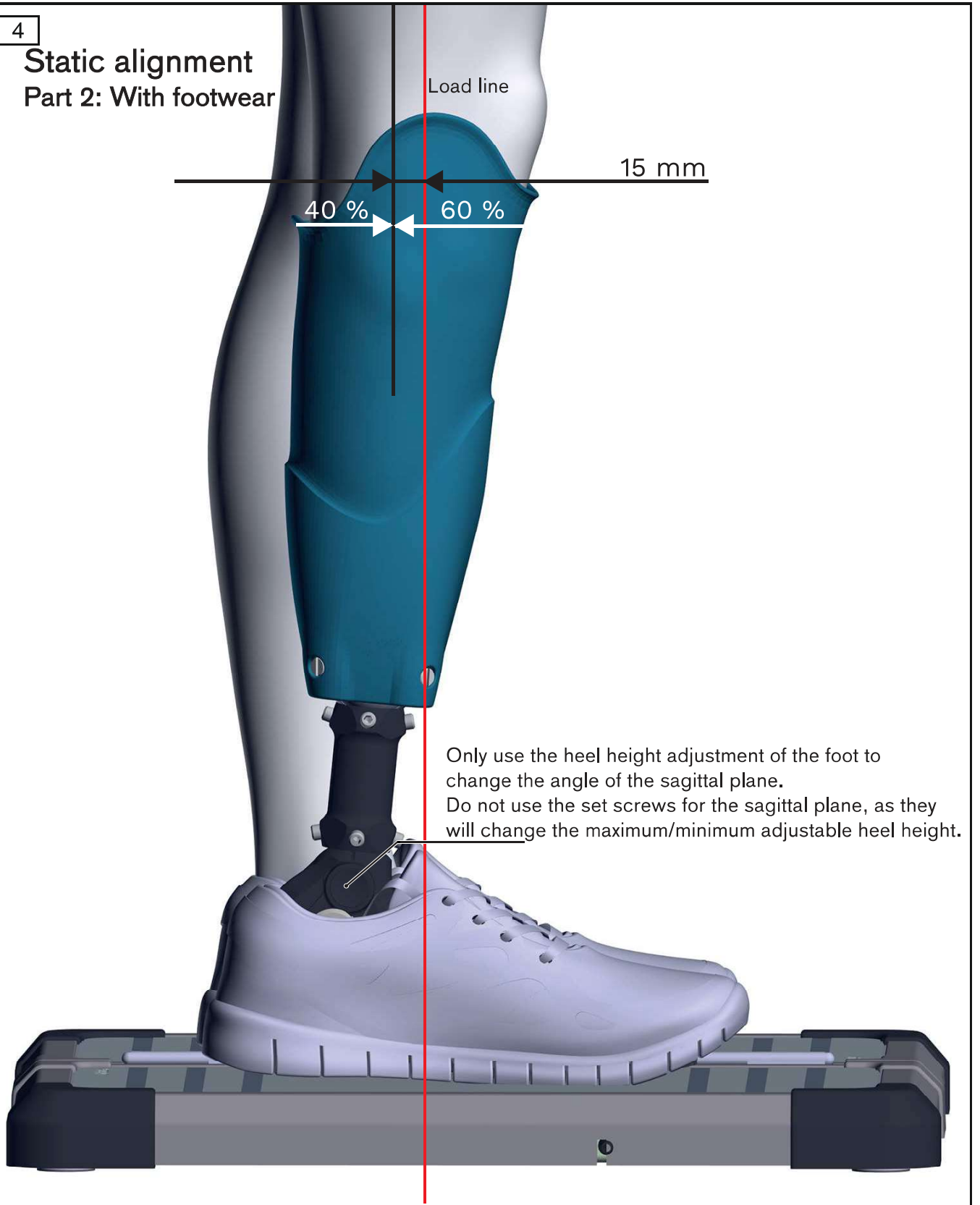
Use the set screws to make all necessary adjustments to the prosthesis.
Do not change the heel height of the foot.

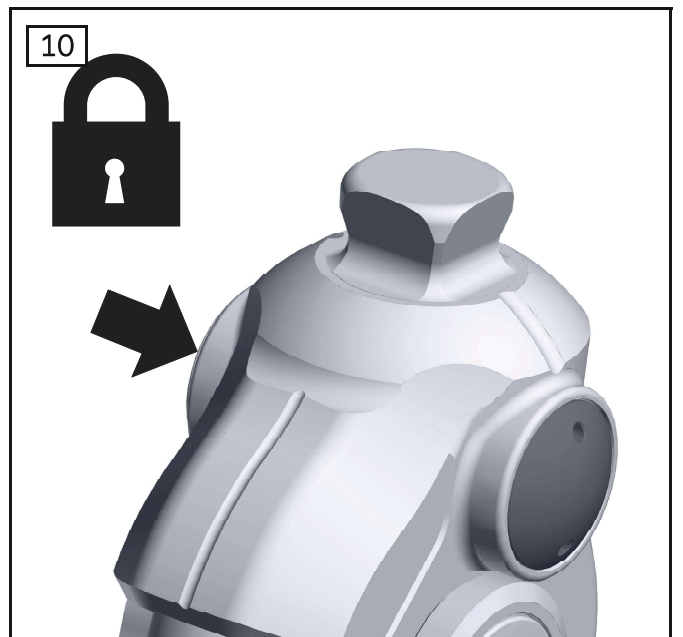
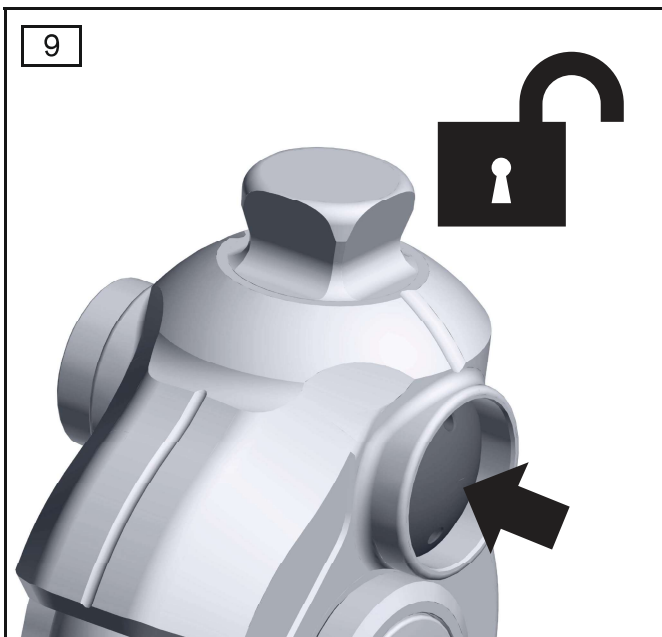
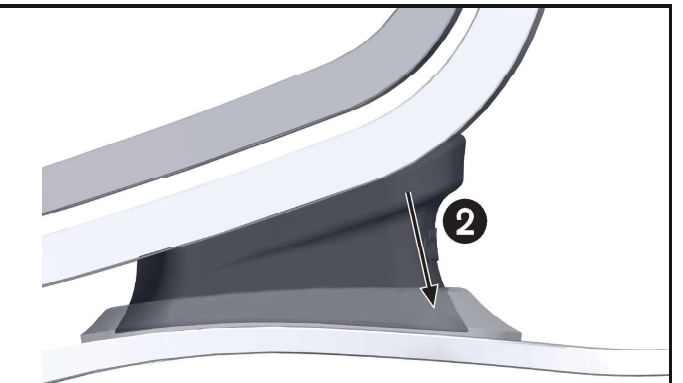
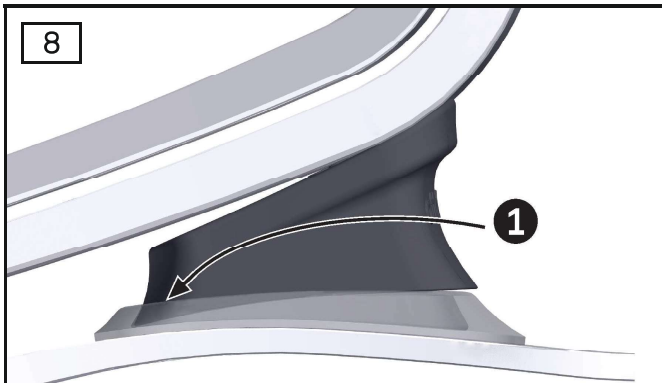
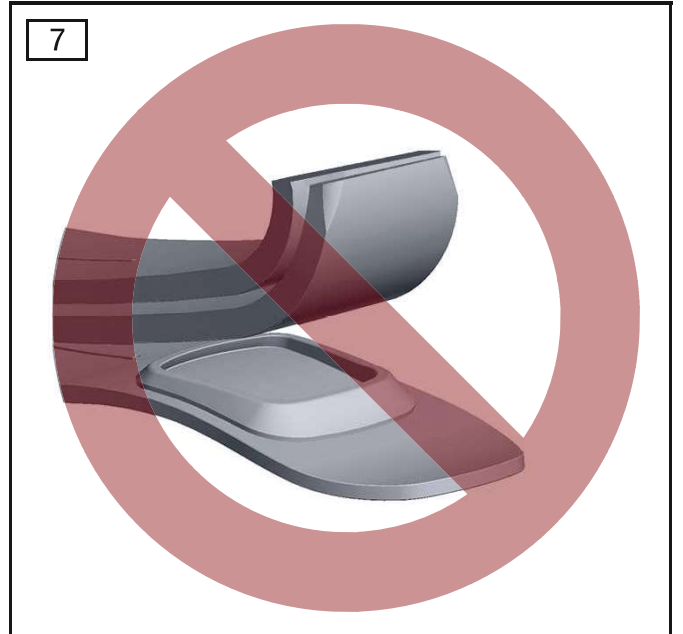
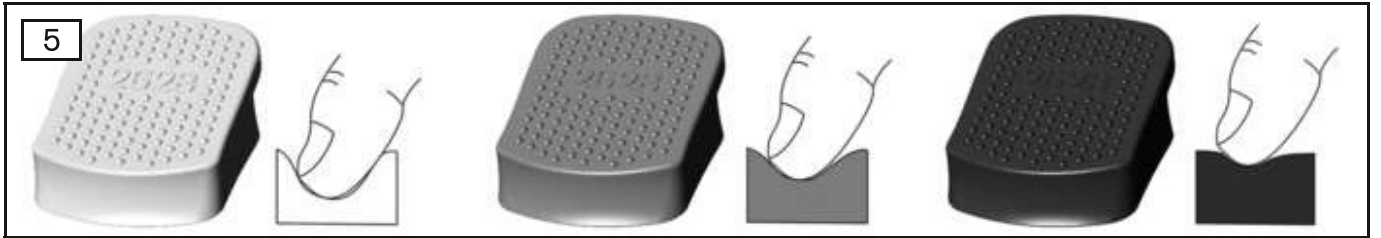
Ankle in max. dorsiflexion

Heel height: 0 mm

4

Static alignment Part 2: With footwear





Размеры [см]	22	23	24	25	26	27	28
Макс. вес тела [кг]	88	100		115			
Уровень активности	2, 3						

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2023-08-31

- ▶ 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

義肢足部 1C56 Taleo アジャストは、異なる踵高さで靴が履けるように、踵高さを無段階で調整できます（0 mm～70 mm）。

サイズ27および28：義肢足部を最大踵高さ25 mmに調整します。

カーボンとポリマー製のスプリングにより踵接地時の底屈を明確に感じ取り、滑らかな踏み返しと強いしなりが生まれます。交換可能なヒールウェッジにより踵接地を和らげることができます。

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。

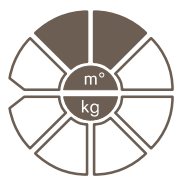
2 使用目的

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

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。



モビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）また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）に適しています。

下表は、使用者が義肢足部に加える負荷レベルに適したばね剛性を示しています。

ヒント：さらに安定性を必要とする使用者は、より高い負荷レベルの剛性を試着することができます。

体重と負荷レベルに応じたばね剛性		
体重[kg]	低い負荷レベル	中間の負荷レベル
~ 51	1	2
52 ~ 58	2	3
59 ~ 67	3	4
68 ~ 77	4	5
78 ~ 88	5	6
89 ~ 100	6	7
101 ~ 115	7	

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、石鹼溶液、塩素水、塩水（3.5 % 以下の塩を含む）
湿気：水浸：水深2 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（222 ページ参照）。
使用できない環境条件
固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、高濃度の埃（建築現場など）、継続的に砂と接触
化学物質／液体：汗、尿、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 安全に関する注意事項

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 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。
- ▶ 製品を過度に使用せず（章：「適用範囲」 215 ページ参照）、禁止されている環境条件下（216 ページ参照）に置かないでください。
- ▶ 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）。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。

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、クッション性の減少（例、前足部の支持性の減少または踏返し動作の変化等）またはスプリングの離層が挙げられます。機能喪失の兆候として油圧式足関節継手のあそび、油漏れ、異音が起こる場合があります。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	義肢足部	-
1	保護ソックス	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジセット	2F50=*

交換部品／付属品	
名称	製造番号
フットシェル	2C8=*
コネクションキャップ	2C21=*

交換部品／付属品	
名称	製造番号
フットシェル、ローカット加工	2C15*-L

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改造
 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改造しないでください。

備考

プラスチック部品は、組み立ておよび装着する際に接続部位に傷がつかないように保護します。

- ▶ 患者が装着室を離れて使用を開始する際には、このプラスチック部品を外してください。

5.1 フットシェルの取り付けと取り外し

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。
- ▶ 注意! 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。

5.2 ベンチアライメント

備考

義肢足部は必ずヒールウェッジを取り付けた状態で使用してください。

備考

使用者が安定性をより必要とする場合は、義肢足部を約1 cmさらに前側に移動させます。これにより、前足が伸び、膝の固定効果が高まります。

基本構造、下肢義足

ベンチアライメントの方法

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

アラインメント治具内で義肢パーツを組み立てて調整します：

①	差高：0 mm 調整範囲が完全に利用できるよう、義肢足部を最大の背屈にします（221 ページ参照）。
②	矢状面 マークのあるフットシェル：アライメント基準線をマークに合わせます（画像参照 2） マークのないフットシェル：アライメント基準線を足中央の後側に配置します（サイズ22～24の場合は25 mm、サイズ25～28の場合は30 mm）
③	前額面 マークのあるフットシェル：アライメント基準線をマークに合わせます（画像参照 2） マークのないフットシェル：外側回転約5° 調整します（アライメント基準線は2番目の趾の中心）
④	取扱説明書に従って、義肢足部と義足ソケットの間に構造部品を取り付けます。
⑤	矢状面 50:50ゲージで義肢ソケットの近位/遠位の中心点を決め、中心線の印をつけます。 中心線上（装具継手の中央の高さ）にソケット基準点の印をつけます。アライメント基準線はソケット基準点に垂直に引かれています。 ソケットの屈曲をソケット基準点の周りで回転させて調整します：それぞれの断端屈曲位 + 5°
⑥	外転または内転位置を確認します。

基本構造、大腿/膝関節離断型プロテーゼ

- 1) 差高：0 mm
調整範囲が完全に利用できるよう、義肢足部を最大の背屈にします（221 ページ参照）。
 - 2) 矢状面
 - マークのあるフットシェル：アライメント基準線をマークに合わせます。
 - マークのないフットシェルアライメント基準線を足中央の後側に配置します（サイズ22～24の場合は25 mm、サイズ25～28の場合は30 mm）
 - 3) 前額面
 - マークのあるフットシェル：アライメント基準線をマークに合わせます
 - マークのないフットシェル：外側回転約5° 調整します（アライメント基準線は2番目の趾の中心）
- ▶ 膝継手の取扱説明書に従ってください。

5.3 下腿義肢のベンチアライメント

Taleo アジャストの静的アライメントには2段階あります。踵の高さの最小値と最大値を設定できるようにするため、2つの段階を実行してください。Ottobock社では、L.A.S.A.R. Posture（ラザーポスチャー）を使用し2段階で義肢アライメントを確認することをお勧めいたします。

- 1) 靴を脱いだ状態（画像参照 3）：
 - 靴を脱いだ状態で静的アライメントを実行します。この場合に、義肢足部は最大の背屈にあります。
 - 止めネジで必要な調整を行います。
- 2) 日常使用している靴を履いた状態（画像参照 4）：
 - 日常使用している靴を履いた状態で静的アライメントを実行します。
 - 矢状面の角度は、止めネジではなく、踵高さを変更することにより調整を行ってください（221 ページ参照）。止めネジを使用すると、調整可能な踵高さの最小値/最大値が変わります。

必要に応じて、アラインメントの推奨事項（大腿モジュール式義足：646F219*、下腿モジュール式義足：646F336*）をOttobock社に要求できます。

5.4 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

▶ 動的装着には日常使用している靴を使用してください。

- ▶ 下腿義足への装着：踵接地後に脚に負荷がかかる場合には、矢状面と前額面で膝が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。
 - 膝継手が立脚相前半で内側に移動する：義肢足部を内側に移動します。
 - 膝継手が立脚相後半で内側に移動する：義肢足部の外側回転を減らします。
- ▶ 歩行パターンが日常使用している靴で最適になった場合、他の踵高さを試してください。踵高さは、義肢足部に負荷がかかる角度を変えるため、踏返し動作に影響します。
- ▶ 動的装着と歩行練習が完了したら、接続部位からプラスチック部品を取り外します。

5.4.1 ヒールウェッジの交換

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 5）。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) 義肢足部を少し曲げ、内蔵のヒールウェッジを外します。
- 2) Ottobockの文字列が直立し、先端が前側を向くように、他方のヒールウェッジを合わせます。
- 3) ヒールウェッジを義肢足部に挿入します（Fersenkeil einsetzen Taleo）。最初につま先をフレームの前部に挿入し ❶、次にヒールウェッジをフレームの後部に押し込みます ❷。

6 使用方法

6.1 差高の設定

備考

初めて使用する場合または長期未使用の後：ロックピンの操作や足首の角度の調整が難しい場合があります。

- ▶ 緩める方法：ロックピンを前後に数回スライドさせ、足関節継手をフルレンジで動かします。

義肢足部の差高は0 mm～70 mmの範囲で無段階に調整できます。
 サイズ27および28：義肢足部を最大踵高さ25 mmに調整します。

調整方法

座った状態で差高を設定します。次に、適切なものにつかまり、立ち上がって、設定した踵の高さが正しいかどうか、または再度修正する必要があるかどうかを試します。

差高の設定

- 1) 裸足で歩くときの義肢の感触に注意してください。
- 2) 座ります。
- 3) 裸足で座り、義肢足部が床に平らになっているときの義足の角度に注意してください。
- 4) 履きたい靴を履きます。
- 5) **注意!** 踵高さを調整するときは、義肢に負荷を掛けないでください。自由に動く義肢足部により怪我をするおそれがあります。
足関節継手のロック解除：ロックピンを内側から奥まで押し込みます（画像参照 9）。足関節継手が動くようになります。
- 6) 義肢足部の先端を足裏方向に突き当たるまで押します（底屈）。
- 7) 義足を床に置きます。靴は床に平らに置き、義足は裸足で座っているときと同じ角度になるようにしてください。
- 8) 足関節継手のロック：横に出ているロックピンを奥まで押し込みます（画像参照 10）。足関節継手はロックされ、負荷をかけることができます。
- 9) 適切なものにつかまり、立ち上がって、調整した踵高さが合うかどうかを試してください。

7 お手入れ方法

- × 使用が認められている洗剤：中性洗剤（日本ではダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の高刺激性洗剤をご使用ください453H10）
- 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、義肢足部とフットシェルのお手入れを行ってください。
 - 2) 該当する場合：アダプターやフットシエルの水切りの輪郭の汚れを爪楊枝で取り除き、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) 汚れやノイズがひどい場合：義肢足部からフットシェルと保護ソックスを外します。水を利用してすべての製品を個別に洗浄してください。
 - 5) 柔らかい布で拭きます。
 - 6) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

8 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。
- ▶ 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

9 廃棄

本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分しないでください。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。

10 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。

10.1 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。

10.2 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。

11 テクニカル データ

サイズ[cm]	22	23	24	25	26	27	28
差高[mm]	0 ~ 70					0 ~ 25	
2C8*の場合のシステムハイ[mm]	92	95			100		
2C15*-Lの場合のシステムハイ[mm]	87				100	-	
2C8*の場合の全体高さ[mm]	110	113			118		
2C15*-Lの場合の全体高さ[mm]	105				118	-	
2C8*の場合の重量[g]	785	825	845	890	930	955	1000
2C15*-Lの場合の重量[g]	740	770	810	850	900	-	
体重制限[kg]	88	100			115		
モビリティグレード							2、3



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