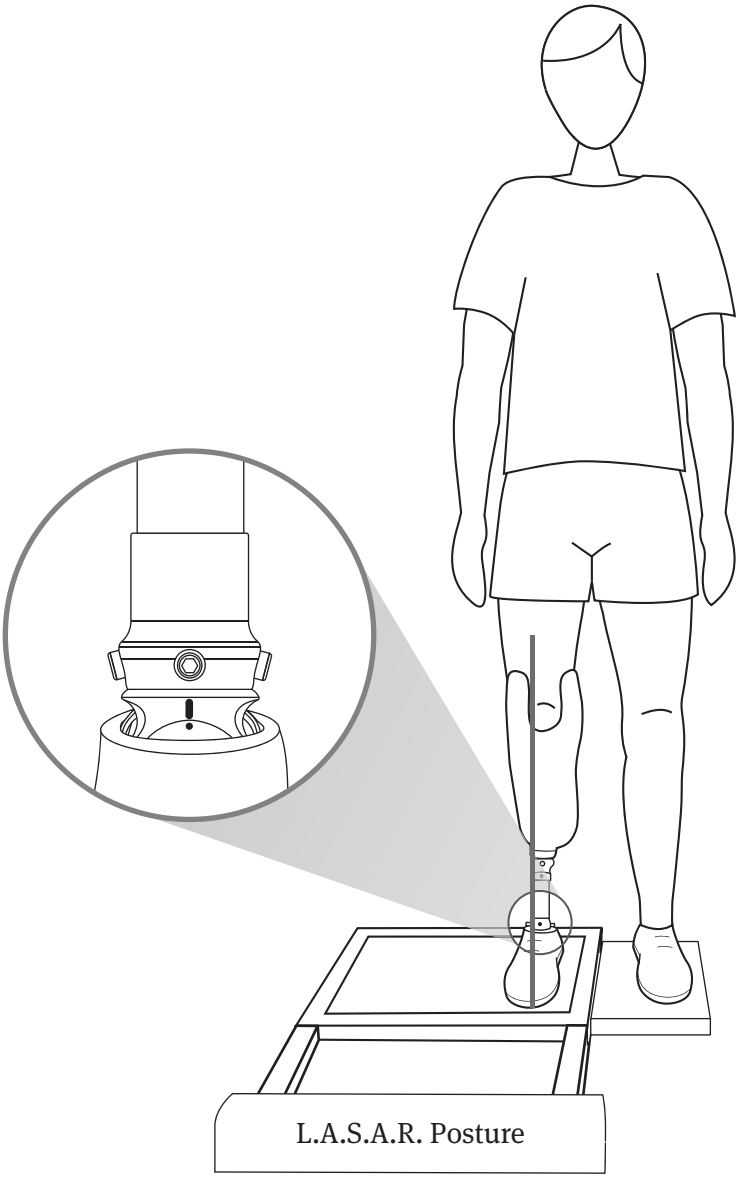
ottobock.

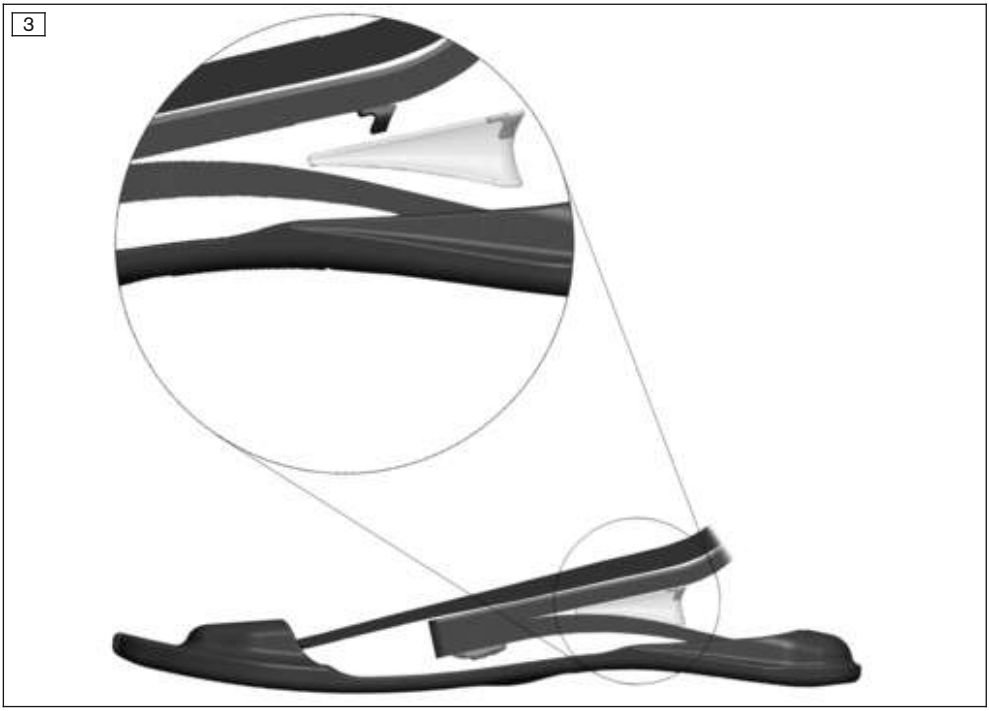
1C68 Triton side flex

JA 取扱説明書 5

1

2




3

1 製品概要

備考

最終更新日: 2021-02-12

- ► 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

1C68 トリトン 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たMLユニット（内外のユニット）により、足部を最大 10° まで横向きに傾けること（内転と外転）ができます。さらに緩衝装置によりゆるやかに停止します。この柔軟性のおかげで、断端に伝わる傾く動作や外側の圧縮力が大変小さくなります。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。
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て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

- 3C60, 3C86, 3C96, 3C86-1, 3C96-1, 3C88, 3C98, 3C88-1, 3C98-1, 3C88-2, 3C98-2, 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)	55まで	75まで		100まで		125まで
足部サイズ (cm)	26まで	28まで	29から	28まで	29から	30まで
構成パーツの重量制限 (kg)	≥75	≥100	≥125	≥125	≥150	≥150

コンピューター制御膝継手との組み合わせ	
剛性4、サイズ27以上	コンピューター制御膝継手を組み合わせて使用する場合は、 オットーボック社のカスタマーセンターまでご連絡ください。

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ー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、装着者の体重と義肢足部のサイズに適した剛性を示しています。

ばね剛性									
体重（kg）	足部サイズ（cm）								
	22	23	24	25	26	27	28	29	30
55まで	1					—			
56から75	2								
76から100	3								
101から125	—			4					

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（10 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 耐用年数

義肢足部
装着者の活動レベルにもよりますが、製品の耐用年数は 2 年から 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

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。
- ► 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ► 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（5 ページ参照）。

⚠ 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

製品への衝撃により発生する危険性
機能の異変や喪失により、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。
▶ 製品に損傷が見られた場合は、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。
▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください （製造元のテクニカルサービスによる検査、 修理、交換など）。

注記

製品への負荷により発生する危険性
損傷により正常に機能しなくなる場合があります。
▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
▶ 必要な処置をとってください （製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性
推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。
▶ 推奨されていない環境下で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、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設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（黒）	SL=Spectra-Sock-7
1	ヒールウェッジ・キット（ソフト、ハード）	2F60*

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）	
名称	製品番号
フットシェル	2C6*
コネクションキャップ	2C19*、2C20*
保護ソックス（白）	SL=Spectra-Sock（スペクトラ・ソック）

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

義肢足部の近位接続部にはプラスチック製のア プターカバーがついています。これにより、アライメント調整中や試歩行の際に接続部に傷が付かないよう保護されます。
► 製作施設や試着室を離れて使用を開始する際に はアダプターカバ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に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

下腿義肢のベンチアライメント

ベンチアライメントの方法	
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. アッセンブリなど）	
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と組み立てを行います。	
矢状面	
❶	差高：**必要な差高**（靴の差高 - 前足部分のソール厚さ）+ 5 mm
❷	足部は5° 以上外旋させないでください。さもないと、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します。

ベンチアライメントの方法		
❸	前後方向、アライメント基準線に対する義肢足部の中央：	
	足部サイズ (cm)	**前方位置、アライメント基準線に対する足部中央** (mm)
	22から25	25
	26から28	30
	29から30	35
❹	義肢ソケットと義肢足部を選択したアダプターに接続します。アダプターの取扱説明書をよくお読みください。	
❺	50:50　ゲージで義肢ソケットの中心を決めます。義肢ソケットをアライメント基準線の中央に配置します。 ソケットの屈曲：**それぞれの断端の屈曲位** + 5	
前額面		
❻	義肢足部のアライメント基準線：**親指と人差し指の間** 義肢ソケットのアライメント基準線：**外側膝蓋骨端部に沿わせます**	
❼	外転または内転位置を確認します。	

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 2）。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ン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。
- 試歩行や歩行訓練が終わったら、義肢足部からアダプターカバーを外してください。

5.1.4.1 ヒールの硬さの最適化

ヒールウェッジを使ってヒールの硬さを最適化します。立脚中期のヒールの蹴り返しまたは踵接地が柔らかい場合、ヒールウェッジを使用し、ヒールの硬さを強くすることができます。
ヒールウェッジは 2 つ同梱されています（透明＝ソフト、黒＝ハード）　オットーボック社では透明なヒールウェッジから使用し始めることを推奨しています。

1) ヒールウェッジのくぼみの向きを近位後方に整えます。
2) 取り付けスプリングとヒールスプリングの間にヒールウェッジをスライドさせて固定します（画像参照 3）。
3) ヒールウェッジを外すには、横方向に押してください。

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　　ダーマクリーン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) きれいな水ですすぎ、中性洗剤を洗い流してください。このそき、汚れが完全に取り除かれるまでフットシェルをすすいでください。
3) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
4) 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

1C68 トリトン サイドフレックス										
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						ー		
	システムハイ (mm)	57	57	58	63	63	68	ー		
	重量 (g)	620	690	720	770	785	835	ー		
標準フットシェル	差高 (mm)	ー		10 ± 5						
	システムハイ (mm)	ー		64	66	68	72	72	75	78
	重量 (g)	ー		730	780	805	845	870	990	1025
体重制限 (kg)		100			125					
モビリティグレード		3および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

© Ottobock · 647G1288=ja_INT-13-2103