

【添付資料】 17K01 C-Brace 膝継手の適応範囲について

17K01 C-Brace 膝継手は高機能部品であることから、部品選択における注意点、部品の特長、使用者の利点、支給対象者の例、メーカー保証期間等の情報を以下に記載いたします。

1. 部品選択における注意点

C-Brace 膝継手はラミネーション製の長下肢装具のみで利用できる膝継手で、ライセンスセミナーを受講し合格した義肢装具士のみが製作することができるものです。長下肢装具を構成する部品が必要ですが、現時点では日本で扱いがある下記の部品を使用することができます。

区分	名称	型式	型番	備考(部品名)	必要数量 (片側)
装具下肢装具	膝継手	コンピューター制御式	17K01	C-Brace 膝継手	1
装具下肢装具	その他 バッテリーキット		4E50	バッテリーチャージャー	1
装具下肢装具	その他 バッテリーキット		757L16	AC アダプター	1
装具下肢装具	その他 加工用パーツ		17K01A=SET	C-Brace マウンティングセット	1
装具下肢装具	膝継手	A 遊動式 1 普通型	17KF100=16-T	C-Brace 内側用膝継手	1
装具下肢装具	その他支柱		17LS3=16-T	モジュラー足継手 ユニラテラルジョイント用支柱 チタン 16mm	4
装具下肢装具	足継手	B 制御式(補助付)2 二方向	17LA3N=16-T	モジュラー足継手 ユニラテラル アンクルジョイント チタン 16mm	2
装具下肢装具	あぶみ	B 制御式(補助付)3 二方向	17LF3N	モジュラーあぶみ 二方向 足板なし 17LA3N 用	2

* その他加工用のジグや、ダミー等が必要になります。

* 一定の剛性を出すためオットーボックのライセンスセミナーで指定した方法での製作が必要になります。また支持部のほとんどがカーボン製になりますので、仮装具を製作して支持部の適合をしっかりと確認することが必要です。

2. C-Brace の特長

C-Brace は歩行の全て(立脚相・遊脚相の両方)をコンピューター制御する膝継手です。内蔵されたセンサーが、膝の角度や角速度、膝伸展モーメント、膝の移動速度等を検知し、その情報をもとにマイクロプロセッサが C-Brace の状況や使用者の状況を判断し、油圧シリンダーの抵抗値を制御します。この検知から制御の流れを1秒に100回の頻度で行い、使用状況に瞬時に反応します。膝折れをしない、そして遊脚相で膝を曲げて歩行できる長下肢装具です。

3. 使用者の利点

立脚相において

センサーが立脚相のどの段階であるか(踵接地なのか、遊脚相へ移行しようとしているのかなど)を感知し、膝折れしないように膝の屈曲速度をコントロールします。例えば膝が曲がった状態で踵接地したとしても、抵抗が発揮されて膝折れを防止します。油圧抵抗はユーザーに合わせて設定することができます。

また、イーエルディング機能によって、膝を安定した状態で曲げながら動作を行うことができます。C-Brace は必要な際には常にイーエルディングが発揮されるため、使用者は機能を容易に使いこなすことができます。座位を取る際にもユーザーの好みの油圧抵抗で安全に腰掛けることができます。

直感的立位機能では、使用者が立位を保っている状態であることを瞬時に判断し、自動的に膝をロックします。なお、充電が切れた場合は、セーフティーモードに切り替わり、膝の屈曲方向の抵抗値が常に高い状態になるので膝折れすることはありません。(セーフティーモードの抵抗値は義肢装具士によって、座るなどの最低限の行動がとれる程度の範囲で予め設定されます。)

【装着者が可能となる動作や利点】

- ・ 膝折れによる転倒の危険性がほとんどない(凹凸・斜面等の路面環境を気にしない歩行)
- ・ 段差、エスカレーター、動く歩道を降りる(踵接地すれば自動的に膝が抵抗を発揮)
- ・ 麻痺側に安心して荷重出来ることにより、非麻痺側や上肢の負荷を軽減(残存機能の温存)
- ・ 人ごみの中での歩行(人にぶつかった際などに膝折れしにくい安心感)
- ・ 坂道や階段の交互降り(自動的にイーエルディングがかかるので安心)
- ・ 確実な立位保持(麻痺側に意識を集中する必要がない)
- ・ 長時間の歩行(優れた安定感と疲労感の軽減)
- ・ 遊脚相への確実かつスムーズな移行(つまづきによる転倒の防止)

遊脚相において

内蔵のセンサー情報によって、膝がどのようなスピードで曲がろうとしているのかを検知することで、あらゆる歩行スピードに瞬時に対応します。

【装着者が可能となる動作や利点】

- ・ ゆっくり歩きから早歩きまで、あらゆる歩行スピードでの歩行
- ・ クリアランスが確保された歩行(つまづきによる転倒の防止)
- ・ 代償運動が起きにくい(クリアランス確保による)
- ・ 急な歩行速度変化(速度変化したその1歩目から確実に対応する)

モード変更時

特定の動作やアプリの利用によって、モードの変更が可能です。膝を一定角度以上曲げないようにする、完全にフリー(抵抗が全くかからない状態)にするなどの変更を使用者自身が行うことができます。

【装着者が可能となる動作や利点】

- ・ 長時間立位状態を保持できる(立ち仕事など、作業に集中できる。麻痺側を軽度屈曲して体重をかける「休め」の姿勢がとれる)
- ・ 両足を軽度屈曲させて体重をかけることができ、中腰で作業する際などに力がいれやすい。
- ・ 自転車(膝の抵抗をフリーにする)

4. 適応症例

ポリオや脊髄損傷などを起因とした神経疾患による下肢麻痺者で、下肢が弛緩性麻痺であることが適応の条件になります。

但し、下記に挙げる条件が一つでも該当した場合は、適応となりません。

- ・足を振り出すための初動ができない。
- ・体重が125 kg以上である。
- ・重度の痙性がある。
- ・15 cm以上の脚長差がある。
- ・膝関節と股関節の拘縮が10度以上ある。
- ・体幹の安定性が不十分である。(脊髄損傷者の例ではL4 以上損傷は適応になりにくいです)
- ・装具装着が難しい疾患も併発している。(皮膚トラブルなど)

C-Brace 適応の判断には DTO(評価用試着機)を使用し、使用可否を判断します。DTO が使いこなせない場合に適応となりません。

5. 支給対象者の例

C-Brace は様々な活動レベルの使用者に適応することが可能です。しかしながら、公費支給の観点から、社会生活を行う上で日常生活や職業上特に C-Brace でなければならないと認められる使用者への適応が望ましいと考えます。

上記を踏まえ、適応性が高いと思われる対象者を例示致します。

【日常生活や歩行に C-Brace を必要とする方】

- ・ 対麻痺の方
- ・ 代償運動が大きく、体への影響が大きくなっている方
- ・ 立ったり座ったりの動作が大変な方

【就労を目的としている方】

- ・ 悪路での歩行が必要な職業(土木・農林業など)
- ・ 人ごみでの歩行や速度変化を要する、または、疲労の少ない歩行が必要な職業(営業職で長時間の外回りを行う方など)
- ・ 立ったり座ったりする動作が多い職業(一般事務、秘書などの職業)
- ・ 長時間集中した状態で立位を保つ必要がある職業(医師、生産業、調理師など立位での作業が多い職業)

- ・ 相手に視線を合わせながらの動作や俊敏な動きが必要とされる職業（教員や販売業など。また、就労の観点からは外れるが、同一の理由から、幼児の子育て中の方にも高い適応性がある）
- ・ 荷物で路面が確認出来ない状況での使用が必要な職業（運搬業など）

6. C-Brace にはない機能

- ・ パワーアシスト機能はありません。
- ・ 防水機能はありません（生活防水のみ）
- ・ 日常生活の歩行用であり、走行や跳躍には向いていません。

＊C-Brace 機能がユーザーの生活で必要とされる機能かどうか見極めることが重要です。

7. メーカーの保証期間

メーカー保証期間 3 年

- ＊ 保証書及び取扱説明書に記載の使用条件及び注意事項を遵守されていることを前提とし、3 年間の無償修理対応を行います。
- ＊ 24 ヶ月経過後に定期メンテナンスを行うことが、保証の条件となります。
- ＊ 点検時期は担当の補装具製作者を通じて使用者に連絡を行います。点検時には、代替品を用意します。