

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

参考資料
28. 8. 30

様式 3

整理番号: 1

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	ヒッププロテクター	発売年	1995 年
メーカー名	株式会社 トクダオルソテック	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	☒ ④ 下肢装具 ☐ B 靴型装具 ☐ C 体幹装具 ☐ D 上肢装具 ☐ E その他()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	股装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造(型式)を記載)	硬性		
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 変形性股関節症, 大腿骨頭壊死, 人工股関節の術後 等 (症状) 疼痛 等		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 股関節の免荷 (目的) 股関節の除痛		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	A 有 B 時に有 ③ 無	
	緊急性の理由		
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	A 実績有 ③ 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	④ 複雑 B やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 ③ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	④ 必要 B 時に必要 C 不要	
備考(特記事項) (必要に応じて記載)	当該装具は、高度な専門的知識を必要としており、常に、義肢装具士が関わる必要がある。		
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	股関節にかかる負荷を軽減させる装具として、既製品で実現されている装具は他にはないため。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	7550	85,400 円
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	A-1 (型) 25,200 大腿支持部 B-1 カフバンド 6,450×2 大腿支持部 C モールド熱可塑性樹脂 10,100×2 坐骨支持式 20,200 高さ調整 3,450×2 採型	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください)。

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	(株) トクダオールソテック	発売年	1995年
2 製品名	ヒッププロテクター	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	A <u>下肢装具</u> B 靴型装具 C 体幹装具 D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	<u>股装具</u> 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	変形性股関節症 大腿骨頭壊死 人工股関節の術後		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	本装具は坐骨支持式大腿ソケットの坐骨支持面で体重を支持することにより、歩行時における股関節にかかる荷重を減らすことが出来る。 大腿ソケットと大腿骨顆部ソケットは側方支柱で連結する構造で、側方支柱は無段階調節式である。大腿骨顆部ソケットには膝継手を取り付けられており、膝関節の屈曲を妨げず運動性を確保している。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	変形性股関節症や大腿骨頭壊死等の股関節疾患に対して股関節の免荷、保護を目的とし、歩行時の除痛や歩行の安定に有用である。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	装具は義肢装具に使用される材料を使用し、熱可塑性プラスチック(ポリプロピレン)とPEライト、ネオプレンゴムの軟性材料で製作されており、現在まで皮膚の発赤やかぶれは報告されていない。 安全性試験、品質試験の実施は無		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	昨年度1年間の販売実績 42個		
8 メーカー保証期間	通常使用で9か月		
9 備考 (禁忌事項 等)			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	○
写真	

ヒッププロテクター取扱説明書

この度は弊社製品をご利用頂きましてありがとうございます。
安全にご使用いただく為、下記の取扱説明書に従いご使用頂きますようお願いいたします。

1. 装着方法については外箱に書いてある説明をお読みください。
2. ヒッププロテクターは、支柱の長さが調節できるようになっています。
長さの調整スライド機構により 5cm の調整が可能です。この範囲を超える場合は
付属の支柱と交換してください。
支柱を交換することにより、最短の位置から最長まで 10cm の調節が可能です。
交換には顆部ソケットの継手部分のネジとスライド調節ネジを取り外して交換します。
3. 装具に使用されているネジは、長さが 2 種類があります。
取り付けに際してはネジの長さに注意してください。
① 直径 5 mm× 8 mm のネジ (6 個)
(使用箇所) 支柱のスライド用調節ネジ、顆部ソケットの継手用ネジ
② 直径 5 mm× 10 mm のネジ (3 個)
(使用箇所) 坐骨支持ソケットの外側支柱調節用ネジ
4. 装具および支柱の長さの調整を行う場合は、立位にて調整してください。
装具のずり下がり防止する為に顆部ソケットの適合を十分に行ってください。
顆部の支持が不十分と思われる場合は、内側にスポンジ製のパッドを入れると効果的
です。

【使用上の注意】

1. 使用に際しては必ず医師の指示のもとに装着してください。
2. 使用前にサイズの確認をし、患部に適したサイズをご使用ください。
3. 本製品の使用中に痛みやしびれ、フィッティングの不具合等が生じた場合は、速やかに使用を中止し、医師や義肢装具士にご連絡ください。

製造・発売元 ㈱トクダオルソテック
熊本市中央区大江 6 丁目 27-20
TEL 096-373-7558
FAX 096-364-0865

HIP PROTECTOR

[股関節免荷装具] ヒッププロテクター

特徴

従来の完全免荷装具に比較して
股関節の荷重の約4割が

免荷できます。

● 股、膝の動きを制限しないので
自由に動けます。

● ギプス採型の必要がなく
すぐに装着できます。

● 軽量で、装着しやすく
適合が簡単です。

● 膝上の装具なので
目立ちません。

装着方法

◎両側の支柱を付属のレン
子で、坐骨受けに坐骨結
節が乗るように調整する。
この際、外側支柱が大腿
部中央にくるように調節
する。

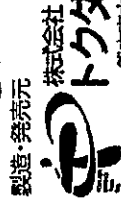
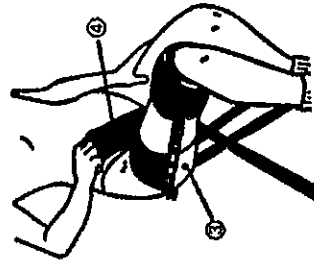
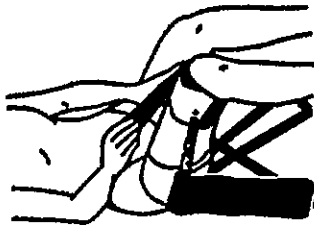
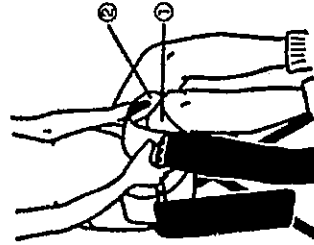
◎アンダーガーメント(①)
を大腿骨顆部にフィット
させる。

◎装具に足を通し、顆部ソ
ケット(②)を、大腿骨
顆部にフィットさせ、ア
ンダーガーメントに固定
する。

◎坐骨ソケット(③)にペ
ルト(④)を通し全面の
抑えが効くよう十分締め
る。

[注意]

*ペルトを締める時に、装
具本体が外旋することが
あるので注意すること。
*顆部ソケットの適合が不
十分だと十分な免荷が得
られません。



製造・発売元
株式会社

トクダ オルソニック

熊本市大江6丁目27番20号

TEL 096(373)7558

FAX 096(364)0865

股関節の除痛・保護・免荷

股装具

HIP PROTECTOR

ヒッププロテクター



実用新案

登録 第2145286号



TOKUDA ORTHO Tech Inc.

股装具

HIP PROTECTOR

ヒッププロテクター



股関節の除痛・保護・免荷への3つのパーツ

大腿ソケット

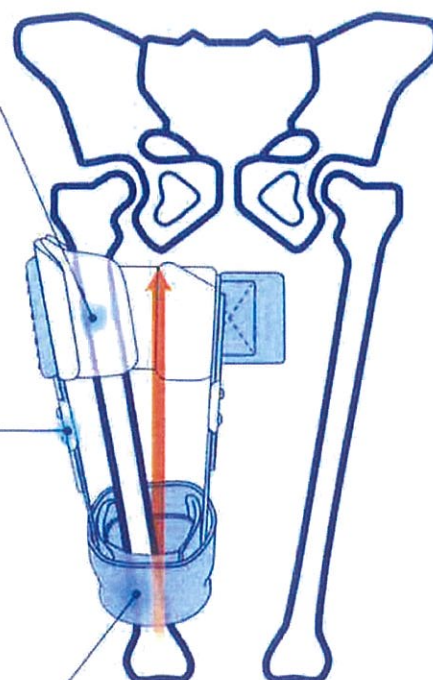
従来のソケットの前面をカットし、弾力のあるネオプレーンを用いたことで、股関節の運動性が飛躍的に増加しました。また、前面のスカルパ三角の圧迫も前面ストラップにより行われ、坐骨支持による免荷も充分行えます。

支柱

六角レンチ一本で大腿長の無段階調整が可能です。(付属の長い支柱に取り替えることで、大腿長が長い方にも合わせることができます。)これにより、免荷が求められる症例において必要に応じた免荷を得ることが可能です。

顆部ソケット

顆部ソケットを後方に広く開け、前面のみを柔らかいプラスチックとしているため、適合性が良く、幅広い顆部形状にもフィットさせることが可能です。また、後面を開けていることで膝関節屈曲を妨げず、運動性を確保しています。



ヒッププロテクターの構造



《適 応》

- ・変形性股関節症
- ・大腿骨頭壊死
- ・人工股関節の術後
- ・関節リウマチ
- ・ベルテス病など疼痛緩和、免荷、関節保護や歩容の改善

《製品規格》

品 番	サイズ	坐骨部周径 (cm)
TO-100 (L/R)	S	35~45
TO-110 (L/R)	M	45~55
TO-120 (L/R)	L	55~65

●掲載の写真は実際とは多少異なる場合がございます



取扱店

製造・販売元

 株式会社 トクダ オルソ テック

〒862-0971 熊本県熊本市中央区大江6-27-20

TEL.096-373-7558 FAX.096-364-0865

<http://www.tokuda-orthotech.co.jp>

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 2

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	膝サポーターACL (P0 ゲルテックス ACL)	発売年	1981 年
メーカー名	日本シグマックス株式会社	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	☒ ④ 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 D 上肢装具 E その他 ()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具／胸椎装具」と記載)	膝装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造(型式)を記載)	軟性		
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 膝前十字靭帯損傷 等 (症状) 脛骨前方引出現象, 膝関節動揺, 疼痛		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 膝関節側方動揺制限, 脛骨前方引出の抑制 (目的) 膝の屈伸を妨げずに脛骨の前方引出を抑制する		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	A 有 ⑥ 時に有 C 無	
	緊急性の理由	受傷後は起立歩行不可なことが多く, 早期に装着することで疼痛軽減につながるため。	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	☒ ④ 実績有 B 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	A 複雑 ⑥ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 B やや複雑 ⑥ 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	A 必要 ⑥ 時に必要 C 不要	
備考(特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	受傷後早期や, 術後まで幅広い時期に使用することが出来るため		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)		38,100 円
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	A-4 (型) 18,400 膝サポーター軟性 (支柱付き) 15,400 伸展・屈曲補助装置 4,300	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください。)

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	○

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	日本シグマックス株式会社	発売年	1981 年
2 製品名	膝サポーターACL (POゲルテックスACL)	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	☒ A 下肢装具 ☐ B 靴型装具 ☐ C 体幹装具 ☐ D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 ☒ 膝装具 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	疾患：膝前十字靱帯損傷 症状：膝の前方への不安定性		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	両側のアルミ支柱とマルチファンクションストラップ、固定ストラップ、伸縮ストラップにより膝を4点支持し、脛骨の前方動揺を抑える。 面ファスナー、非伸縮ストラップにより周径を調整することでサポーター・支柱のフィット性を高める。 アルミ支柱は患者の足の形状に沿って折り曲げ加工が可能。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	受傷後早期に装具を装着することで、膝関節の安静保持を図り、受傷部へのストレスを軽減して組織治癒を促進する。早期治癒により手術や通院の機会を減少させ、医療費削減に繋がる。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	<安全性> 厚生省令 34 号を満たす遊離ホルムアルデヒド試験実施及び家庭用品規制法に適合するアゾ染料不使用宣言の確認(資材) <品質> JIS 規格試験に基づく染色堅牢度(洗濯、汗などによる色あせ等)試験の実施(資材) JIS 規格試験に基づく繰り返し使用、経時変化等を想定した耐久性試験の実施(資材)		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	9000		
8 メーカー保証期間	なし(患者によって調整の範囲と条件が異なるため最終調整をする義肢装具士によって設定される)		
9 備考 (禁忌事項 等)			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	○
写真	○

膝サポーター ACL

脛骨の前方動揺性のある膝関節のサポート。
屈曲時も適切な支持力を発揮します。

主な用途

●ACL (前十字靱帯) 損傷時の脛骨の前方動揺性のある膝関節のサポート

共通の特長

- 抗菌防臭加工
- 膝裏に2wayダブルラッセル使用
- バンダーテープ加工
- タグ上側表示対応

●両サイドにアルミ製
オフセットジョイントを
配置



●4点支持

マルチファンクション
ストラップと固定スト
ラップ、伸縮ストラッ
プが的確に4点を支
持。脛骨の前方動揺
を抑えます。



●ストラップレイアウト

後方に手をまわさずスムーズに着脱や調節
ができます。

●固定ストラップ

固定ストラップに内蔵された非伸縮テー
プが常に的確な固定をサポートします。

安静 運動
術後 リハビリ 日常生活 スポーツ
ウォーキング フレー



ページ	品番	種類	適用範囲(単位cm)
433100	433110	SS	30~34
433101	433111	S	34~38
433102	433112	M	38~42
433103	433113	L	42~46
433104	433114	LL	46~50
433105	433115	3L	50~54
433106	433116	4L	54~58

総重量約232g(Lサイズ)

膝サポーター PCL

脛骨の後方動揺性のある膝関節のサポート。
屈曲時も適切な支持力を発揮します。

主な用途

●PCL (後十字靱帯) 損傷時の脛骨の後方動揺性のある膝関節のサポート

共通の特長

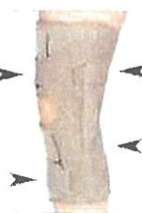
- 抗菌防臭加工
- 膝裏に2wayダブルラッセル使用
- バンダーテープ加工
- タグ上側表示対応

●両サイドにアルミ製
オフセットジョイントを
配置



●4点支持

マルチファンクション
ストラップと固定スト
ラップ、伸縮ストラッ
プが的確に4点を支
持。脛骨の後方動揺
を抑えます。



●ストラップレイアウト

後方に手をまわさずスムーズに着脱や調節
ができます。

●固定ストラップ

固定ストラップに内蔵された非伸縮テー
プが常に的確な固定をサポートします。

安静 運動
術後 リハビリ 日常生活 スポーツ
ウォーキング フレー



ページ	品番	種類	適用範囲(単位cm)
433200	433210	SS	30~34
433201	433211	S	34~38
433202	433212	M	38~42
433203	433213	L	42~46
433204	433214	LL	46~50
433205	433215	3L	50~54
433206	433216	4L	54~58

総重量約235g(Lサイズ)

計測部位とサポーターの選び方

●普通に立った状態で膝蓋骨中心より10cm上の大腿周囲を測ってください。●計測値が2サイズのさかいになった場合は、大きい方のサイズをお選びください。

— 使用説明書 —

膝サポーター ACL

安全にご利用いただくために、必ずご使用前に本使用説明書をお読みください。
また、本使用説明書はいつでもお読みになれるよう大切に保管してください。

用 途

ACL（前十字靱帯）損傷時の脛骨の前方動揺を抑える

はじめにお読みください

- 本品の使用に際しては、必ず医師および義肢装具士の指示に従ってください。
- 本品は脛骨の前方動揺を抑えることを目的としていますが、必ずしも完全に抑えられるものではありません。
- 本品は左右兼用です。
- 本使用説明書のイラストでは、説明をわかりやすくするため、製品の色を白黒の2色で表現しています。

ご使用にあたって

- 膝裏のメッシュ生地面に面ファスナーをつけないでください。メッシュ生地をいためる原因となります。

使用上の注意—必ずお読みください—

本使用説明書では、安全に関わる注意事項をその危険の大きさの程度に応じて次のように分類しています。

 **警告**……誤った使い方をすると、人が重傷を負う可能性がある内容

 **注意**……誤った使い方をすると、人が軽傷を負うか、または本品以外の他の財物に損害を与える可能性がある内容



本品の使用に際しては、必ず医師および義肢装具士の指示に従ってください。

異常の発生や症状の悪化を防ぐため、次の場合は医師または義肢装具士に相談してください。

- アレルギー体質の方や皮膚が過敏な方。
- 装着部に傷、痛み、しびれ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常がある場合。

次のことを必ず守って正しく使用してください。正しく使用しないと、血行障害や負傷事故の原因となります。

- 膝関節以外の部位に使用しないでください。
- 就寝時の使用については、必ず医師または義肢装具士の指示に従ってください。
- 長時間装着する場合は適宜装着し直してください。長時間の圧迫などによる皮膚障害や血行障害などを起こすおそれがあります。
- 上下、表裏、前後を正しく使用してください。
- 装着手順に従って正しく使用してください。
- サポーター本体や各種ストラップをきつく締めすぎないでください。

 警告	●使用中にたるんだりずれたりしたときは、必ず手順の始めから、正しく装着し直してください。 ●摩耗、損傷のある場合や面ファスナーのつきが悪くなった場合は使用を中止し、医師または義肢装具士に相談してください。 ●本品の加工、改造、修理を行わないでください。 ●本品は個人用の製品です。処方された方以外は使用しないでください。
	本品のオフセットジョイントはアルミニウム製です。負傷事故を防ぐため、次の場合は使用しないでください。 ●本品との接触により他人を傷つけることが予想される場合。
	本品の使用中に次の異常が発生した場合、ただちに使用を中止し、医師または義肢装具士に相談してください。使用を続けると症状が悪化する原因となります。 ●つけごちが悪いなど違和感がある場合。 ●装着部に怪我、骨折、傷、痛み、しびれ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常が生じた場合。
 注意	本品は、汗や摩擦などにより色落ちや他の生地の色移りする場合があります。
	面ファスナーが衣類につかないように装着してください。ほつれや伝線の原因となります。

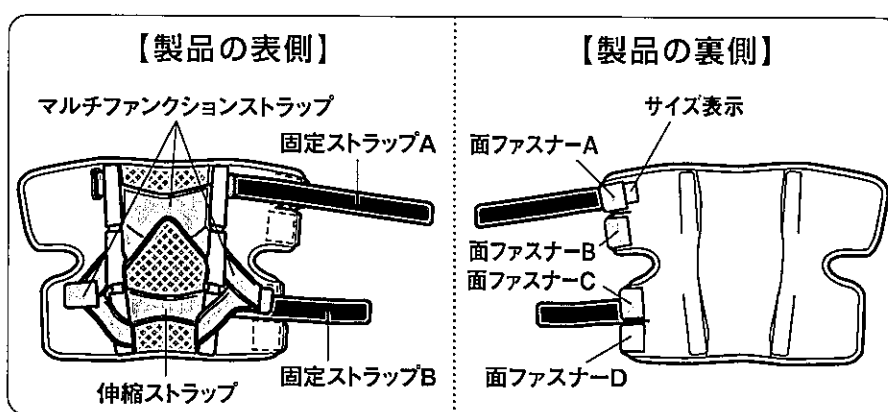
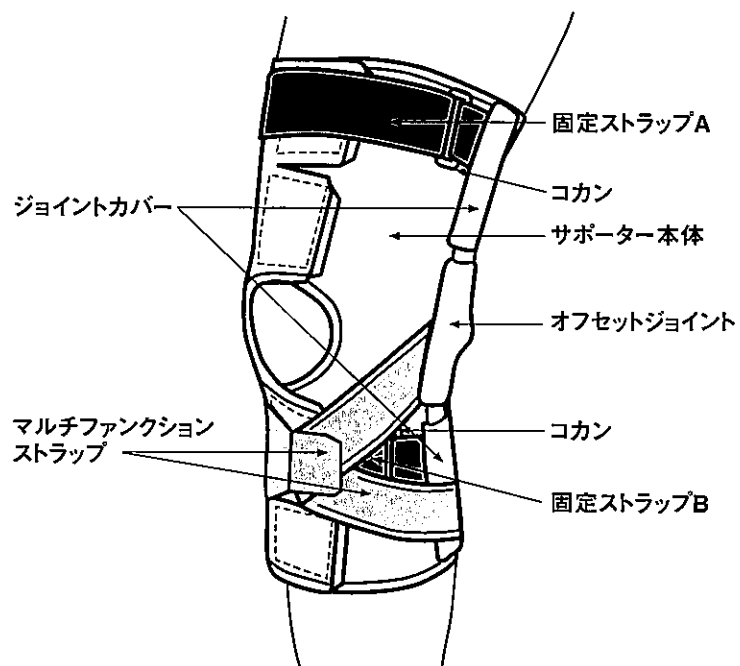
お手入れ方法

 警告	洗濯の際に抜いたオフセットジョイントを再度入れ直すときは、前後および内側・外側を間違えないでください（詳細はP.7を参照してください）。製品が正しく機能しない場合があります。
 注意	色の薄いものと一緒に洗濯しないでください。色落ちや他の生地の色移りする場合があります。
	他の衣類などと一緒に洗濯しないでください。面ファスナーがつくと、ほつれや伝線の原因となります。

- 洗濯の際はオフセットジョイントを抜いてください。
- 洗濯の際は、水と洗濯用合成洗剤などでていねいに押し洗いし、日陰で吊り干しにしてください。洗濯機を使用する場合は、洗濯ネットに入れ、弱水流で洗濯してください。
- 洗濯の際は、面ファスナーを本体にとめてください。とめずに洗濯すると、面ファスナーのつきが悪くなるおそれがあります。
- 乾燥機の使用、ドライクリーニングは避けてください。また、アイロン、塩素系漂白剤、柔軟剤は使用しないでください。製品をいためる原因となります。

各部の名称

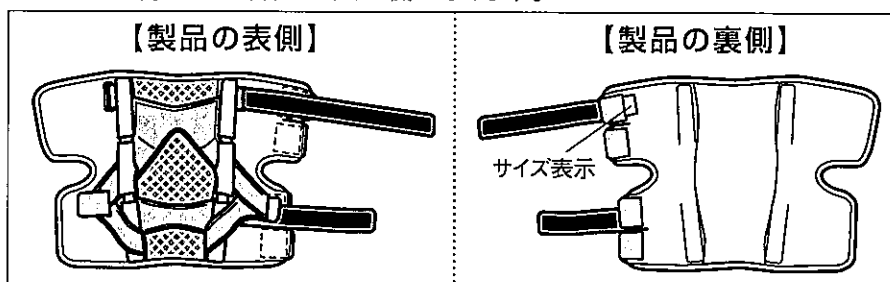
※本品は左右兼用です。図は右脚に装着しています。



装着手順

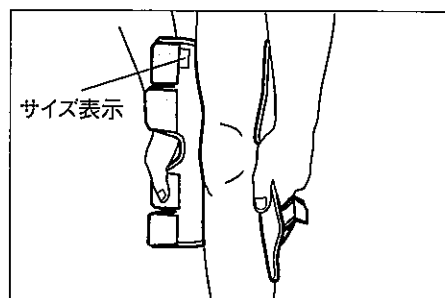
- 装着前に本使用説明書P.2～3の【使用上の注意—必ずお読みください—】をよく読んでから、手順通り正しく装着してください。
- 以下の装着手順は右脚の場合です。左脚に装着する場合も同じように装着してください。

- 1 サポーター本体の面ファスナーをすべて取り外します。本品はサイズ表示のある方が上で、体に当てる側になります。



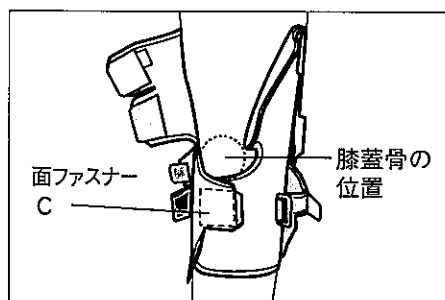
- 2 サイズ表示がある方を上にして両手で持ちます。

膝を伸ばした状態で、後ろ側からサポーター本体を当てます。



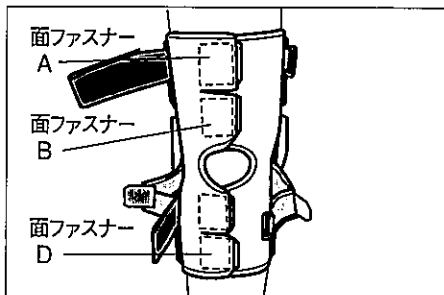
- 3 面ファスナーCを引っ張り、サポーター本体にとめます。

その際、サポーター本体の半円状の切れ込み部分を、膝蓋骨に合わせます。



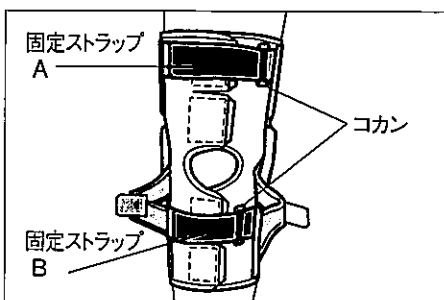
- 4** 面ファスナーD、B、Aの順にサポーター本体にとめます。必要に応じて各面ファスナーを脚にフィットするように調節してください。

両側のオフセットジョイントの位置を、脚の側面の中央に合わせます。

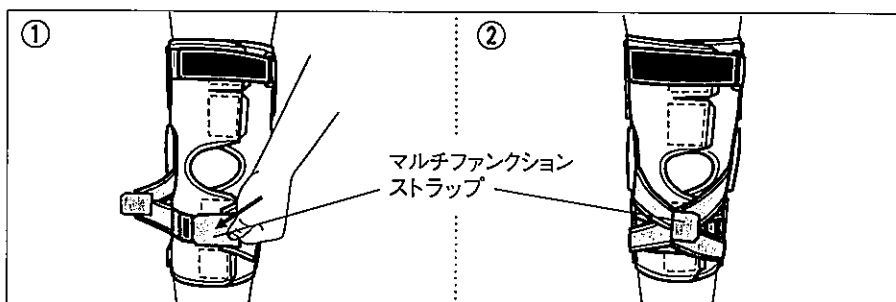


- 5** 固定ストラップB、Aの順にコカンに通して折り返しとめます。

必要に応じて各固定ストラップの締め具合を調節してください。



- 6** マルチファンクションストラップをとめます。

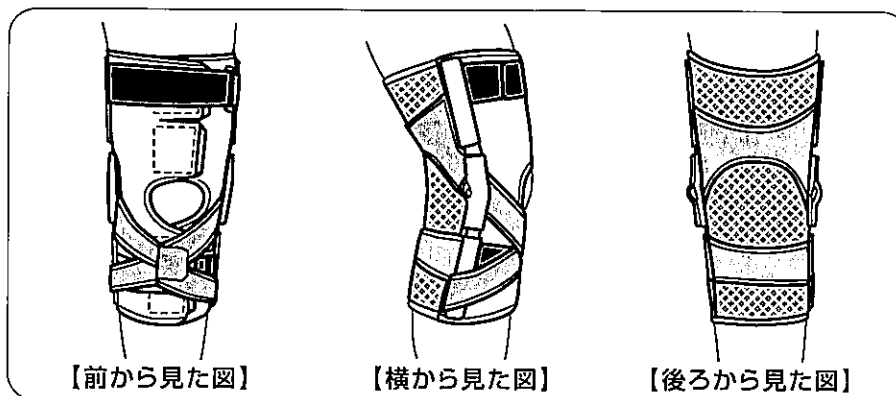


- ① 左側のマルチファンクションストラップの面ファスナーのストラップの折り返し部分を持ち、固定ストラップBの中央まで引っ張ります。

- ② 右側のマルチファンクションストラップの面ファスナーを持ち、左側のマルチファンクションストラップの面ファスナーに重ねてとめます。

- 7** サポーターのゆるみやズレがないか、確かめてください。違和感のある場合は、再度始めから装着し直してください。

装着完了時



オフセットジョイントの取り出しについて



警告

オフセットジョイントを再度入れ直すときは、前後および内側・外側を間違えないでください。製品が正しく機能しない場合があります。

<差し込み部>

2重になっているジョイントカバーの差し込み口よりオフセットジョイントを出し入れします。

<オフセットジョイントの向き>

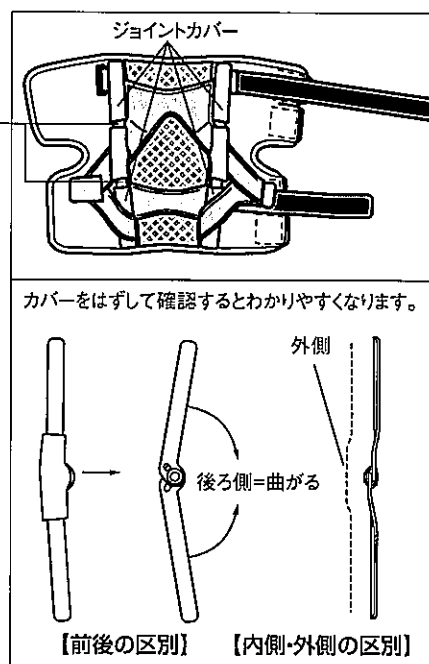
オフセットジョイントには前後と内側・外側の向きがあります。

●前後の区別

オフセットジョイントは一方にのみ曲がります。曲がる方が後ろ側になります。

●内側・外側の区別

オフセットジョイントを横から見たときに出っ張りのある方が外側になります。



品質表示

素 材	
繊維	ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン
その他(繊維外)	ポリウレタン、スチレン、ポリアセタール、アルミニウム、銅

※お願い…本品を廃棄する際は、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

製品に関するお問い合わせは下記までお願いいたします。

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 3

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	ニーブレース	発売年	1977 年
メーカー名	アルケア株式会社	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	☒ ④ 下肢装具 ☐ B 靴型装具 ☐ C 体幹装具 ☐ D 上肢装具 ☐ E その他 ()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	膝装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造(型式)を記載)	軟性		
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 膝関節外傷, 骨折, 靱帯損傷, 半月板等の障害 (症状) 膝関節の動揺, 疼痛, 変形		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 膝関節の動揺, 疼痛を防ぐ (目的) 膝関節を伸展位に保持し, 安静を保つ		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	☒ ④ 有 ☐ B 時に有 ☐ C 無	
	緊急性の理由	外傷等の際膝関節を伸展位に保持し, 不用意な膝関節の動揺を抑制し, 膝関節の安定性を保つことが出来るため.	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	☒ ④ 実績有 ☐ B 実績無 ☐ C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	☐ A 複雑 ☐ B やや複雑 ☒ ㉞ 簡易 ☐ D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	☐ A 複雑 ☐ B やや複雑 ☒ ㉞ 簡易 ☐ D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	☐ A 必要 ☒ ㉞ 時に必要 ☐ C 不要	
備考 (特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	膝関節の安静位保持に有用であり, 高エネルギー外傷の際の固定にも多く使用する. 救急医から専門医への紹介の際も使用する機会が多い.		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	33,800 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	A-4 (型) 18,400 膝サポーター軟性 (支柱付き) 15,400	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください。)

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	アルケア株式会社	発売年	1977 年
2 製品名	ニーブレース	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	☒ A 下肢装具 ☐ B 靴型装具 ☐ C 体幹装具 ☐ D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 ☒ 膝装具 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	(疾患) 膝関節外傷、骨折、靱帯損傷、半月板等の障害 (症状) 膝関節の動揺、疼痛、変形		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	(機能) 膝関節の動揺、疼痛を防ぐ (目的) 膝関節を伸展位に保持し、安定性を保つ (調整) 膝関節形状にあわせた本体生地やストラップの高さ・角度・周径・除圧・形状調整		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	膝関節外傷、骨折、靱帯損傷、半月板等の障害に対し、膝関節を伸展位に保持し、不用意な膝関節の動揺を抑制し、膝関節の安定性を保つ。患者は、膝関節の安定感、除痛の効果を得る。 既製品の早期処方により、患者の身体的負担・疼痛の軽減や、早期活動性向上による廃用予防といった公的利益に繋がることが期待。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	製品(発売)が古く試験記録なし。 ただし過去5年間の販売実績におけるクレーム発生率は0.0038%(シール貼り付けミス、マジック接着不良、変色、破損)であり、安全性は確保できていると判断する。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	9,545 個		
8 メーカー保証期間	設定無し(自社基準における耐久性試験は実施)		
9 備考 (禁忌事項 等)			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	○
写真	

注意

- 販売 使用形態によつて異なるが、それのあるものは、半海

- 本邦の海外ファスナーが他の国産品に比べて、他の要素のほつれや品質の問題とより多くの面で劣るという点に注意して欲しい。
- 本邦の海外ファスナーは、日本企業で製造・加工されているのに、時にサードパーティが加工されている製品が大量に出回っている。これは、海外の大手ファスナー・メーカーに比べて、日本企業は、サイズや形状の誤りや劣りやすぐれた加工・縫製ファスナーの価格の低下などの害、本邦企業は海外企業と同等の品質を製造する動機がない。
- 海外ファスナーで採用していただけないのは、品質の問題と、採用しない。低ファスナーで縫製した状態での採用は、低ファスナーの劣悪な品質と品質の問題とを意味する。採用しない。

品質表示

[illegible]

2016年12月

ニーブルースシリーズ
Kneebrace Series

- ニープレース・FX
Kneebace-FX
短期固定金利変動金利支持
- ニープレース
Kneebace
ニープレース・ショート
Kneebace-Short
短期固定金利変動金利支持

取扱説明書

- ※ご使用前にこの取扱説明書をよくお読みの上、商品の特徴を十分に理解してからご使用ください。
 ※特に、この取扱説明書は必ず手に置き、必要に応じてお読みください。

お電話相談 0120-770175
www.akcare.co.jp



ÄLCARE

アールケア株式会社

東京都港区芝浦1-2-1 アルカセントラル19F 〒150-0013
TEL 03-5611-7800(代) FAX 03-5611-7825
www.alcare.co.jp

25

はじめに

【ニープレース・FX】(ニープレース)(ニープレース・ショート)は、
両面をサポートするように設計されています。

本品は郵政局のサポーターを目的としてはまず、完全に保護できるものではありません。また支那帝に運送のスリムスにかかると、または長期間の経済では流通するケースがあります。この点に配用に関しては必ずしも、警察、郵便員士等、犯罪事件等の防衛に従ってください。安全にお使いいただくため、上記用途以外の使用にはすべての原因が不明に決って使用ください。ただし不明な場合は当社お客様相談室までお問い合わせください。

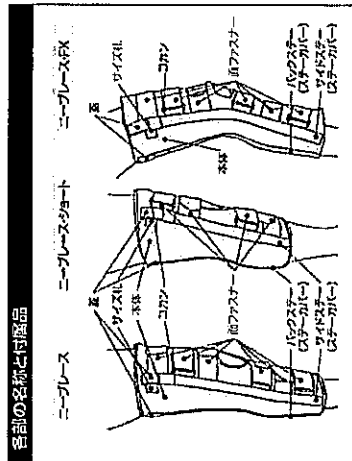
ご使用にあたって

本品は、通常の使用により、必ずしも劣化・損傷を来すものではありません。劣化・損傷を来す場合は、必ずしも劣化・損傷を来すものではありません。

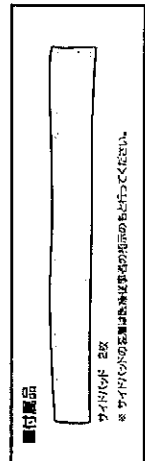
使用上のご注意

⚠ 警告 人事申請につながるおそれのある注意事項

- [illegible]



※ 図に示すように、各部品は、必ず正しい向きで取り付けます。また、イラストと実物の色合いが異なる場合があります。ご了承ください。



装着方法

【装置の前に】
汗等により装着感が煩くなる場合は、必要に応じてタオル、スリットネットを添えてください。

- 1 全ての面ファスナーを外しておきます。
- 2 椅子等に深く腰かけます。
- 3 装置を広げ、膝の裏側から当てます。この時、サイズ札の付いている方が上部となります。腰の中心(腰蓋骨)の中心と本体位置を合わせます。
- 4 面ファスナーを腰の横断にコカンに通入、折り返します。

4 面ファスナーの差し方(ニープレス・ショートの場合)

5 姿勢位置が正しいか、ゆるみがないかを確認してください。

6 装着後、面ファスナーが滑動に余るような場合、医療従事者の指示に従い、切りすぎに注意をしながら切り取ってください。

4 面ファスナーの差し方(ニープレス・FX、ニープレスの場合)

スターの活用法について

本装置のスターには、パウカスター(3箇所各2枚)とワイドスター(2箇所各2枚)のスターが内蔵されています。

スターの取り出し、挿入方法

- スターのカバーの裏を外し、スターを取り出してください。
- 装着後の使用時には必ずスターをスターカバーの裏面に押し戻し、スターカバーの裏面が、装着を行ってください。
- パウカスターには上下と裏面があり、必ず図に従って挿入してください。

ニーブレース

Kneebrace

伸展位膝関節支持帯

Straighted Position Knee-Joint Immobilizer

特 長

- 伸展位での膝関節支持が簡便に行えます。
- パテラ部分の有窓化により、患部への不快な圧迫を防止します。
- 肌側生地に綿パイルを使用することで、快適な肌触りを提供します。



種類	商品コードNo.	規格		1 函入数
		大腿周囲	長さ	
LL	10721	54～61cm	49.5cm	1コ
L	10722	47～54cm	49.5cm	1コ
M	10723	40～47cm	49.5cm	1コ
S	10724	33～40cm	49.5cm	1コ

※大腿周囲は膝蓋骨中心の上15cmの周径です。

※2つのサイズにまたがる場合は、大きいサイズをお選びください。

アルケア株式会社

東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階 〒130-0013 TEL.03-5611-7800(代表) FAX.03-5611-7825

www.alcare.co.jp

S076_1015_1

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 4

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	ニーグリップ・0A1	発売年	2013 年
メーカー名	アルケア株式会社	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	④下肢装具 B靴型装具 C体幹装具 D上肢装具 Eその他()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	膝装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造(型式)を記載)	軟性		
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 変形性膝関節症 等 (症状) 膝関節の動揺, 疼痛, 変形		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 膝関節の軽度側方動揺制限 (目的) 膝関節の安定性を保つ		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	A 有 B 時に有 ◎ 無	
	緊急性の理由		
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	④ 実績有 B 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	A 複雑 ◎ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 B やや複雑 ◎ 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	A 必要 ◎ 時に必要 C 不要	
備考(特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	変形が著しい場合、膝関節内外側に設置されているアルミステーを義肢装具士の手により身体形状に合わせて適合させる必要があるため。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)		33,800 円
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	A-4 (型) 18,400 膝サポーター軟性 (支柱付き) 15,400	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください。)

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	アルケア株式会社	発売年	2013 年
2 製品名	ニーグリップ・O A 1	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	☒ A 下肢装具 ☐ B 靴型装具 ☐ C 体幹装具 ☐ D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 ☒ 膝装具 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	(疾患) 変形性膝関節症 等、 (症状) 膝関節の動揺、疼痛、変形		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	(機能) 下腿の側方動揺を防ぐ (目的) 膝関節の安定性を保つ (調整) 膝関節形状にあわせた本体生地、アルミステーの高さ・角度・周径・除圧・形状調整		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	膝関節靱帯損傷、半月板損傷等を合併する複合損傷、変形性膝関節症に対し、不用意な膝関節の動揺を抑制し、膝関節の安定性を保つ。患者は、膝関節の安定感、除痛、筋出力の補助の効果を得る。 既製品の早期処方により、患者の身体的負担・疼痛の軽減や、早期活動性向上による廃用予防といった公的利益に繋がるのが期待。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	・加速条件での保管耐久性、洗濯耐久性、繰返し装着耐久性、装着安全性(自社基準による) ・洗濯・摩擦・汗・日光染色堅牢度、ホルマリン検出試験(QTEC 基準) ・使用材料の MSDS 取得		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	1,664 個		
8 メーカー保証期間	設定無し(自社基準における耐久性試験は実施)		
9 備考 (禁忌事項 等)			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	○
写真	

はじめに…
ニーグリップ・OA 1は、整形外科的疾患などを有している患者様の、膝関節のサポートや疼痛、運動制限などを目的として開発された商品です。安全にお使いいただくため、上記用途以外の使用はせず、この取扱説明書に準じて使用ください。
商品についてご不明な点は当社お客様相談室までご連絡ください。

使用上のご注意

*【使用上の注意】では、その危険性に応じて次の区分をしております。

△警告……人身事故につながるおそれのある注意事項
注 意……故障事故につながるおそれのある注意事項

△警告

- 本品を使用する際は、必ず医療従事者から使用者へ適正使用のための説明、指導を受けてください。
- 使用者に適したサイズを選択し、使用者の脚に合わせたアルミスチー、本体生地と動作調整加工をしてください。アルミスチーの両側修正や本体の修正により、過度の圧迫が加わらないように調整してください。
- 本品を使用中に、痛み、しびれ、皮膚障害などの症状が使用者にありましたら、使用を中止し、直ちに医師に連絡するように指導してください。
- 本品の調整を行った際は、各ノーズに電線や電線がないことを確認してください。本品に電線や電線のほつれなどの不良がある場合は使用しないでください。
- 念置や、面ファスナーが使用者に当たると、肌が傷つくおそれがあります。それらが直接肌に当たらないよう調整してください。
- 本体生地が折れ曲った状態で本品を使用しないよう、使用者へ指導してください。
- アルミスチーには必要に応じてシールを貼付し、使用者がシールを剥がさないよう指導してください。
- 使用者の靴底型によりアルミスチーが変形した場合は、使用者が痛みやしびれを訴えた場合は、スチーと靴の摩擦状態を確認してください。
- 本品を洗濯した状態で、激しい運動を行わないよう、使用者に指導してください。面ファスナーがはずれたり、アルミスチーが飛び出るおそれがあります。
- 他の衣類の付着（汗や皮脂等）はおやめください。タイツやスリッパを併用する場合、または就寝時に着用する場合には、膝関節に過度の圧迫がかかるため、使用者に指導してください。
- 本品は1度限り使用となります。本人以外の方へ使用することはおやめください。
- 使用期限（シグナ）に到達した場合は、使用はおやめください。

注意

- 面ファスナーが破損につかないよう、使用者に指導してください。
- 本品は滅菌不可商品です。オートクレープ滅菌、EOG滅菌、プラズマ滅菌等、いずれの滅菌にも対応していません。
- 本体生地の色や形状の崩壊、カサついたり、変形した場合は、切りすぎないよう調整してください。

採寸位置と適応範囲

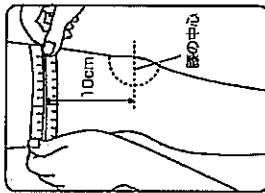
本品の適応範囲は表の通りです。

	適応範囲	
	大型脚間	膝関節・膝の中心
LL	46～50cm	35～41cm
L	42～46cm	34～39cm
M	38～42cm	32～37cm
S	35～38cm	31～35cm
SS	32～35cm	29～33cm

※ 大型脚間を基準としてサイズをお選びください。膝関節は目安としてください。

※ 適応範囲が両方のサイズにまたがる場合は、小さいサイズをお選びください。

※ 大型脚間はまっすぐでつめた状態で、膝関節の中心から上に10cm上かつた位置の大腿股を測ってください。



ニーグリップ・OA 1

Kneegrip-OA 1

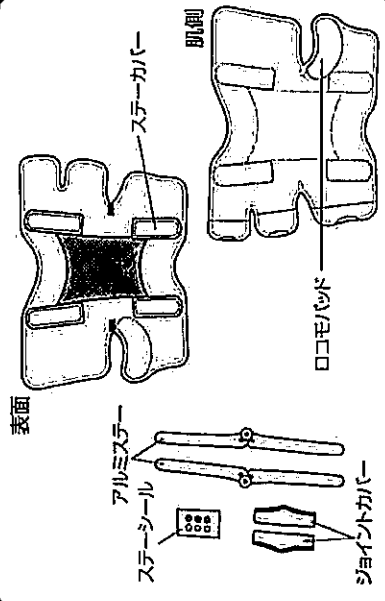
側方制限付膝サポーター
Knee Supporter With Controller

取扱説明書

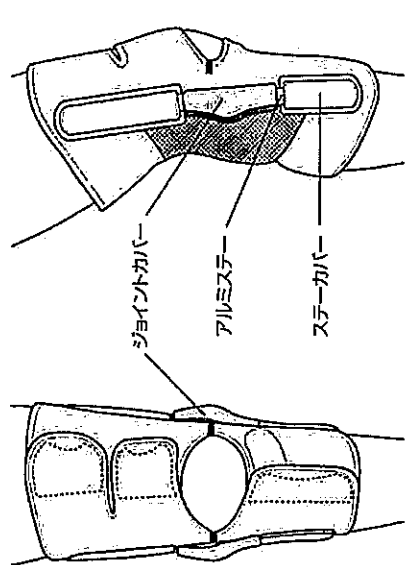
(医療従事者向け)

- 本取扱説明書は医療従事者向けに作られております。使用者への実装前の前に、商品の特性を十分に理解してからご使用ください。
- この取扱説明書に従い、必ず使用者へ、適正使用のための説明、指導を行ってください。
- この取扱説明書は常にお手元に置き、必要に応じてお読みください。

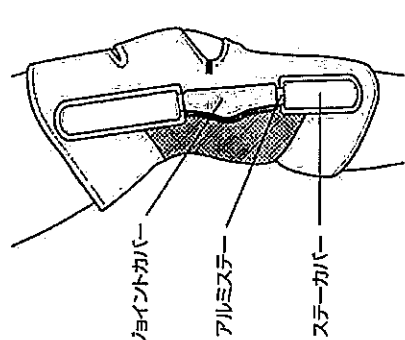
各部の名称



正面装着図



側面装着図



使用手順

①アルミステールは本体生地についておりません。使用者の足の形状、角度等を正確に確認のうえ、必要に応じて曲げ加工等の調整を行ってください。

②アルミステールにジョイントカバーを装着し、必要に応じてステーションをアルミステールに貼り付けます。(ステーションは左右の半別を目的としたものです。)

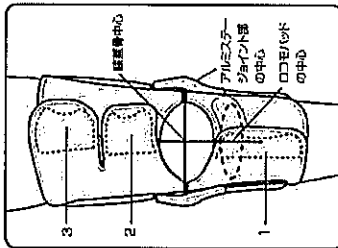
③アルミステールを折り曲げながら、ステーションに挿入し、本体にセットします。

④使用者の装置に順して、全ての面アスナーをはずしておきます。

⑤使用者の足を軽く曲げた(20°-30°)状態で装着します。本体中央の生地を足の裏からあてて、前で合わせていきます。

⑥本体生地を前方に引き寄せながら、最初に膝下の面アスナーを（膝のお皿）のすぐ下に沿わせるようにし、ロコモバッドの中心を膝蓋骨の中心の下に合わせるようにして面アスナーを止め、その後、膝蓋骨の下端で止まるところまで、本体全体を上へ引き上げます。

本体生地 面アスナーの固定順



①本体生地の面アスナーを、2,3の順でとめていきます。

②膝をまっすぐにし、ゆるみ、隙間があれば各点を締め直しフィットさせます。

③両側のアルミステールのジョイント部が、膝蓋骨の中心と同じ高さになっていることを確認してください。ずれている場合は装着をやり直してください。

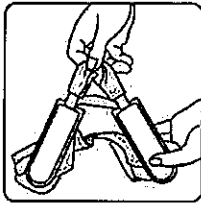
④装着位置を確認してください。正しく装着されている場合は、装着し直してください。

⑤締め付けず、使用時に痛みがある場合は、本体を少し落さない程度にゆるめるてください。

⑥アルミステールが足の形状に合っているかを確認してください。合っていない場合は、曲げ加工等の調整を行ってください。

洗濯・保管・廃棄方法

●洗濯の際は、必ず両側のアルミステールを抜いて行うよう、使用者へ指導してください。



●30℃以下の水で中性洗剤を使用し、手洗いしてください。

●漂白剤、洗剤機、乾燥機の使用、アイロンドライクリーニングは避けてください。

●洗濯後は陰干ししてください。本体が完全に乾いてからアルミステールを正しい方向に入れた状態でとめると、はずれをおそれがあります。

●他のものといっしょに洗濯することは避けてください。

●洗濯に際しては、車中など高温になる場所には置かないでください。水濡れに注意し、直射日光を避けて、常温保管してください。

●本品を廃棄するときは、各自自治体の廃棄区分に従ってください。

品質表示

●本体生地 : ポリウレタン、ナイロン、ポリエステル、クロロプレンゴム

●ステーション : ポリエステル、ポリウレタン、ナイロン

●アルミステール : アルミニウム

●ジョイントカバー : ポリウレタン、ナイロン、ポリエステル

お客様相談室 ☎0120-770175

アルケア株式会社

東京都品川区東品川1-11-11 アルケアビル19階 〒153-0013 TEL.03-5611-7800(代) FAX.03-5611-7825



アルミスターに関して

本機、アルミスター、クランプカッターは個別に製造されており、スターの形状は互換性があります。
加工後のクランプカッターは、本機スターカッターに押し込んで取り出すことができます。
付属のスターカッターはアルミスターの形状を自動に成形します。お取り立てに合わせ、お選びください。

ALCARE

アルケア株式会社
〒250-0013 静岡県浜松市東区大井町1-10-1
TEL: 053-4611165 FAX: 053-4611165
www.alcare.co.jp

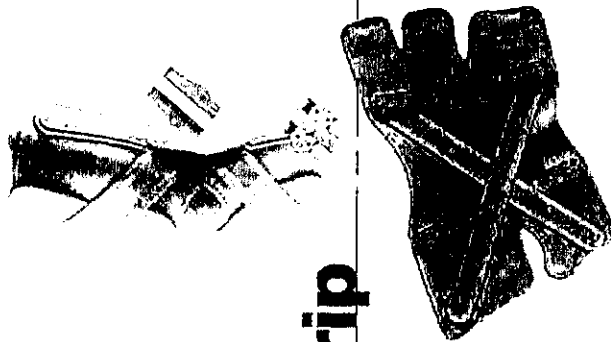
※本製品の保証は、本製品の製造日から起算し、1年間の無償修理となります。
※本製品の保証は、本製品の製造日から起算し、1年間の無償修理となります。

お問合わせ、コールセンター
フリーダイヤル 0120-770-863 受付時間
9:00~18:00



ALCARE

Kneegrip



Kneegrip



Kneegrip-OA Series

- ニーグリップ・OA 1
- ニーグリップ・OA 2
- ニーグリップ・OA 3

Kneegrip Series

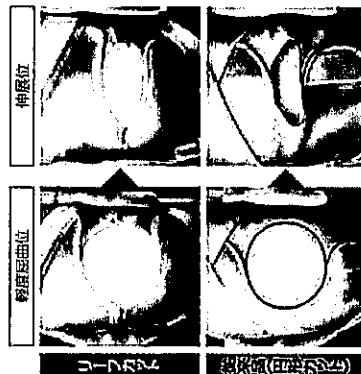
- ニーグリップ・ACL
- ニーグリップ・MCL
- ニーグリップ・PCL
- ニーグリップ・ククロスベルト
- ニーグリップ・サポート
- ニーグリップ・バズ

装着のしやすさと快適性・ズレにくさを追求した 新しいラインアップです。

“ズレにくい”

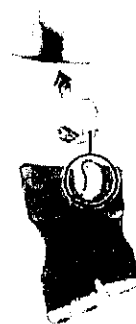
膝の動きへの追従性——
リーフカット

膝の伸展屈曲運動で発生する膝周りの浮きを低減する独自の裁断設計です。



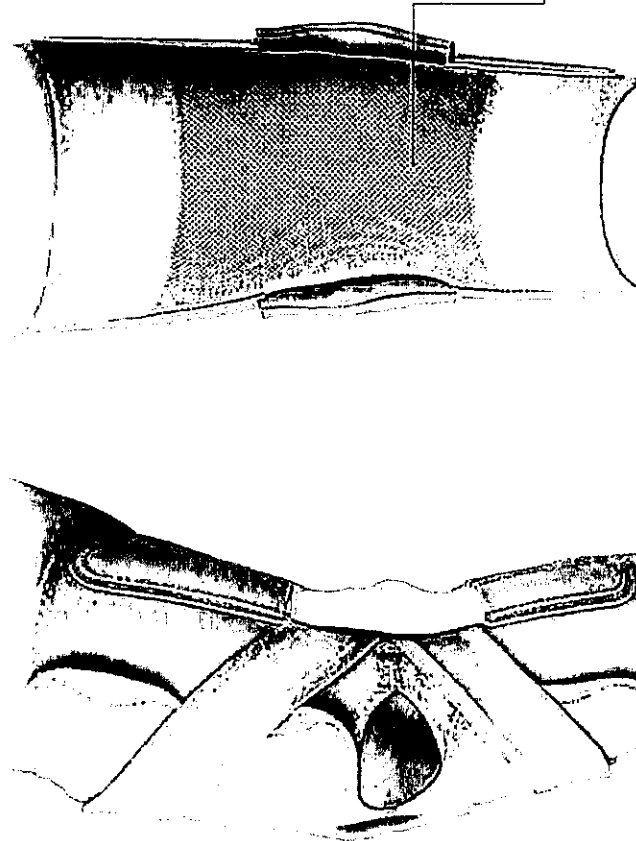
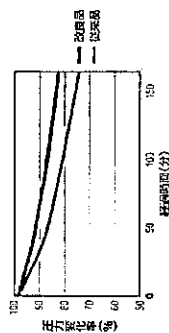
ロコモパッド

膝の屈曲時に発生する膝下型のくぼみに合わせられた形状で、さらにパッドカバーにすべりにくいナイロンファイバーを使用することでズレを低減します。



続く装着感——
着圧維持素材

本体生地は時間が経っても着圧が低下しにくくなりました。



“装着しやすい”

着脱操作性——
ロコモフリップ

両アスナーの中央をくぼませて、持ちやすく、力を入れやすい形状です。



“快適”

軽量化——
薄手本体生地

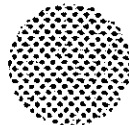
本体生地は三層構造になっており、従来品と比べて全体で29%薄くになりました。



アルミステー——
幅を狭くし、約10%の軽量化を実現。断面形状を変更し、強度も保っています。



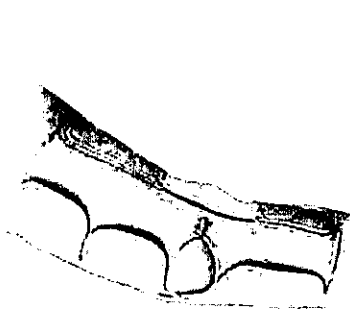
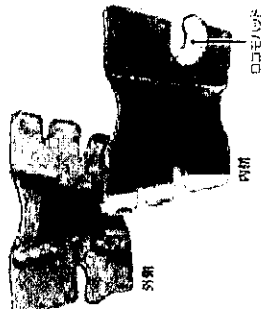
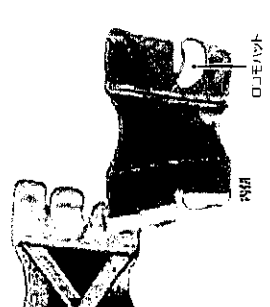
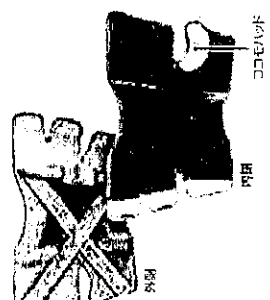
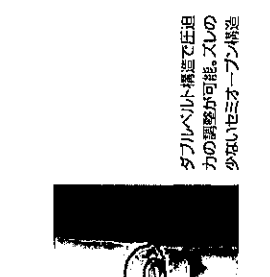
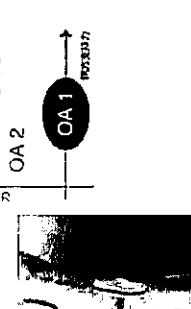
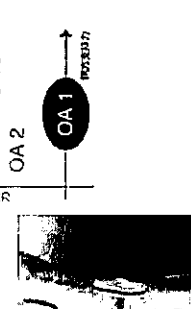
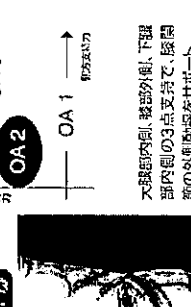
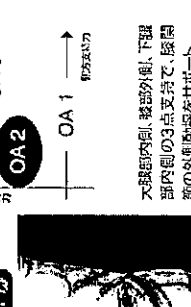
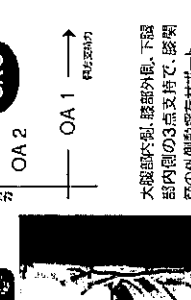
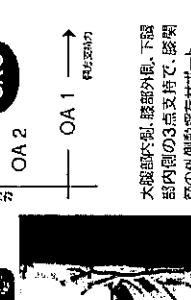
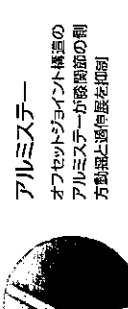
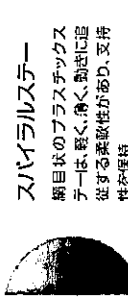
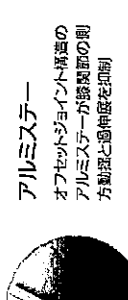
通気性の向上——
膝裏部のWラセル生地
裁断に伸びる立体的なメッシュ素材。



生地の反り返り低減
生地裏面のフレンチパイルの起毛が強く、両アスナーの滑移の繰り返しによる生地の劣化を低減。本体生地の反り返りが起きにくくなりました。

伸ばしやすい素材
本体生地がより少ない力でも伸びやすくなりました。



ニーグリップ・OA 1	ニーグリップ・OA 2	ニーグリップ・OA 3	ニーグリップ・PT
“ズレ”を解決する、ベーシックタイプ  	装着しやすい3点支持で 膝関節をサポート  	アルミステーと3点支持で 膝関節の動揺を しっかり抑制  	コンバクト設計で大腿部と 膝下部を適度に圧迫  
側方支持：○ 3点支持：○  	側方支持：◎ 3点支持：◎  	側方支持：◎ 3点支持：◎  	ダブルベルト構造で圧迫 力の調整が可能。ズレの 少ないセミオープン構造  
アルミステー オフセットジョイント構造の アルミステーが膝関節の側 方動揺と過伸度を抑制 	スバイラルステー 網目状のプラスチック ステーは、軽く、弾く、動揺に追 従する柔軟性があり、支持 性を保持 	アルミステー オフセットジョイント構造の アルミステーが膝関節の側 方動揺と過伸度を抑制 	アルミステー スバイラルステー スケーレ

商品概要

支持構造

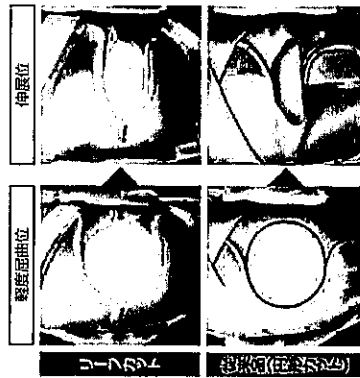
ステー素材

膝関節の的確なサポート、操作性と快適性を追求した ラインアップです。

“ズレにくい”

膝の動きへの追従性 —
リーフカット

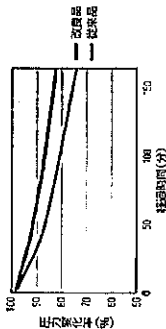
膝の伸屈屈曲運動で発生する膝周りの浮きを抑減する独自裁断設計です。



続く装着感 —

着圧維持素材

本体生地は時間が経過しても装着圧が低下しにくくなりました。



ニーグリップ シリーズの主な機能

	前方 膝関節	内側 膝関節	後方 膝関節	前方 膝関節	後方 膝関節	前方 膝関節	後方 膝関節	前方 膝関節	後方 膝関節
ACL	○	○	○	○	○	○	○	○	○
MCL	○	○	○	○	○	○	○	○	○
PCL	○	○	○	○	○	○	○	○	○
クロスベール	○	○	○	○	○	○	○	○	○
サポート	○	○	○	○	○	○	○	○	○
パテラ	○	○	○	○	○	○	○	○	○

“快適”

軽量化 —
薄手本体生地

本体生地は三層構造になっており、従来品と比べて全体で29%薄くなりました。

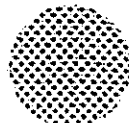


アルミステー

幅を狭小し、約10%の軽量化を実現。断面形状を改良し、強度も保っています。



通気性の向上 —
膝裏部のWラッセル生地
縦糸に付着する立体的なメッシュ素材。



生地の反り返り低減

生地表面のフレンチパイルの起毛が短く、両アッサーの前後の縫り返しによる生地の劣化を低減。本体生地の反り返りが低減しにくくなりました。

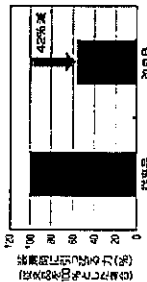
操作性の向上 —

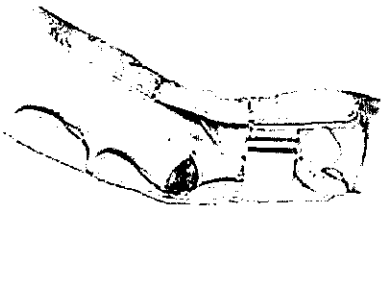
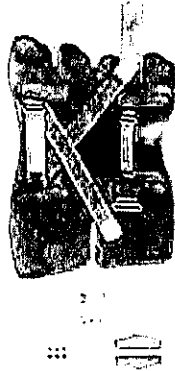
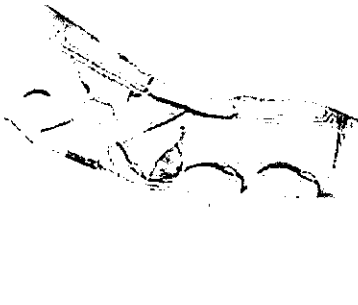
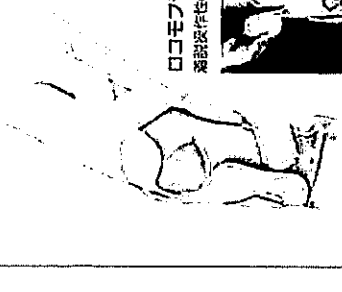
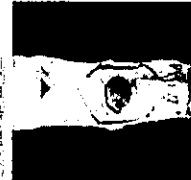
アクティブフラップ

両アッサーとフラップを異なる形状で組み合わせ、はがれにくく、外す際にはがれにくい設計です。

伸びやすい素材

本体生地がより少ない力でも伸びやすくなりました。



ニーグリップ・ACL 下腿の前方動揺を抑制	ニーグリップ・MCL 膝関節の内側動揺を抑制	ニーグリップ・PCL 下腿の後方動揺を抑制	ニーグリップ・クロスベルト 膝関節の側方動揺をしっかりと抑制し、 さらに大腿部を適切に圧迫
 	 	 	  ロコモフトラップ 運動時発生しやすいロコモフトラップを抑制
前方動揺抑制 側方動揺抑制 	内側動揺抑制 側方動揺抑制 	後方動揺抑制 側方動揺抑制 	側方動揺抑制 
大腿前後面と下腿前後面の 2点支持により、下腿の前 方動揺を抑制	大腿部外側、膝関節内側、下 腿部外側の3点支持により、 膝関節の内側動揺を抑制	大腿関節高、下腿関節の高 2点支持により、下腿の後 方動揺を抑制	クロスベルトがアルミステーの上を滑 り、膝関節の側方動揺をしっかりと抑制。 さらに大腿部前面を適切に圧迫
アルミステー オフセットジョイント構造の アルミステーが膝関節の側 方動揺と過伸張を抑制	アルミステー オフセットジョイント構造の アルミステーが膝関節の側 方動揺と過伸張を抑制	アルミステー オフセットジョイント構造の アルミステーが膝関節の側 方動揺と過伸張を抑制	アルミステー オフセットジョイント構造のアルミス テーが膝関節の側方動揺と過伸張を 抑制

商品概要

支持構造

素材

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 5

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	アングルサポート	発売年	1992 年
メーカー名	アルケア株式会社	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	㊤ 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 D 上肢装具 E その他()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	短下肢装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)	軟性		
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 足関節内・外側側副靱帯損傷, 足関節捻挫 (症状) 足関節の動揺, 疼痛		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 足関節の側方動揺, 距骨の前方動揺を防ぐ (目的) 足関節の安定性を保つ, 足関節内外反抑制		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	A 有 ㊤ 時に有 C 無	
	緊急性の理由	捻挫に伴う足関節内外側側副靱帯損傷に対し早期安静位保持のため。	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	㊤ 実績有 B 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	A 複雑 ㊤ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 B やや複雑 ㊤ 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	A 必要 ㊤ 時に必要 C 不要	
備考 (特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	内外側にプラスチックステーを備え, 市販サポーターよりも強固な固定が可能となっているため, また時にプラスチックステーを義肢装具士の手により修正する必要がある。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	35,550 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	A-6 (型) 15,300 下腿支持部 C-2 8,600 足部 B-1 小 6,800 T・Yストラップ 4,850	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください。)

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	アルケア株式会社	発売年	1992 年
2 製品名	アングルサポート	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	☒ A 下肢装具 ☐ B 靴型装具 ☐ C 体幹装具 ☐ D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 ☒ 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他 () (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	(疾患) 足関節内側・外側靱帯損傷、中～重度捻挫 (症状) 足関節の動揺、疼痛		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	(機能) 足関節の側方動揺、距骨の前方動揺を防ぐ (目的) 足関節の安定性を保つ (調整) 足関節形状に合わせた本体生地調整、ステー、クロスベルト、ストラップによる高さ・周径・角度・形状調整		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	足関節の内側・外側靱帯損傷、重度捻挫等に対し、不用意な足関節の動揺を抑制し、足関節の安定性を保つ。患者は、足関節の安定感、除痛、動きの補助効果を得る。 既製品の早期装着により、患者の身体的負担・疼痛の軽減や早期活動性向上による廃用予防といった公的利益につながる事が期待		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	製品(発売)が古く試験記録なし。 ただし過去 5 年間の販売実績におけるクレーム発生率は 0.0160% (クレーム内容: 商品入れ間違い、パーツ入れ間違い、ステー破損、縫製不良) であり、安全性は確保できていると判断する。		
7 普及性 (過去 1 年間の販売実績数)	6141 個		
8 メーカー保証期間	設定無し(自社基準における耐久性試験は実施)		
9 備考 (禁忌事項 等)			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	○
写真	

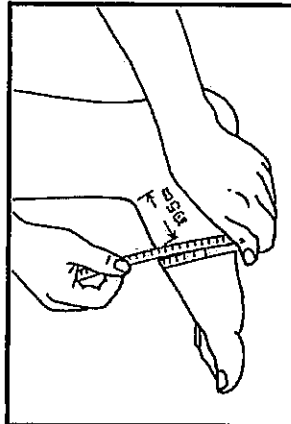
取扱上のご注意(その1)

- 本品の通気範囲は、表の通りとなります。装着するサイズを確かめ、表の通りお使いください。甲周囲は、図のように足首のつけね（足関節）から足先方向に約5cmの所の周径を測ってください。

サイズ	通気範囲	
	甲周囲	足長
LL	27.5 ~ 29.5 cm	28.5 ~ 30.5 cm
L	25.0 ~ 27.5 cm	26.5 ~ 28.5 cm
M	22.5 ~ 25.0 cm	24.5 ~ 26.5 cm
S	20.0 ~ 22.5 cm	22.5 ~ 24.5 cm

*甲周囲を基準としてサイズをお選びください。足長は目安としてください。

*通気範囲が、両方のサイズにまたがる場合は、大きいサイズをお選びください。



*甲周囲の測定部位

■ご使用中に

- 長期の使用により本体及び各部品が破損する場合があります。破損した場合は使用を中止してください。そのまま使用すると怪我な支持性が得られない可能性があります。
- 使用中し、ゆるみが発生したら正しく装着し直してください。スリ、ゆるみがあると怪我な支持性が得られません。

取扱上のご注意(その2)

- 洗濯方法
- 洗濯は水温を30℃以下とし、中性洗剤を使用し軽く押し洗いしてください。
 - 乾燥は陰干しし、直射日光に当たらないようにしてください。

注意

漂白剤、乾燥機の使用、アイロン、ドライクリーニングは避けてください。

取扱説明書

- この取扱説明書を熟読の上、商品の特性を十分に理解してからご使用ください。
- 常に、この説明書はお手元に置き、必要に応じてお読みください。

ANKLESUPPORT アングルサポート

足関節動揺抑制付 サポーター

ANKLE SUPPORTER FOR LIGAMENT

アルケア株式会社 〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントビル18階
TEL: 03-5638-8161 TEL: 03-5611-7820 (代) FAX: 03-5611-7825 <http://www.alcare.co.jp>

東京支店 TEL: 03-5638-8161 仙台支店 TEL: 022-715-2733 広島支店 TEL: 082-481-6777
大阪支店 TEL: 048-834-5814 名古屋支店 TEL: 052-222-3660 福岡支店 TEL: 092-441-6572
札幌支店 TEL: 011-261-1721 北見支店 TEL: 076-243-5662 大分支店 TEL: 097-537-2865
INTERNATIONAL SALES DIVISION TEL: 81-3-5611-7819 *アルカア株式会社 札幌工場 *アルカア株式会社 大分工場

201-706

はじめに

“アンクル・サポート”は、テーピング理論を取り入れ、足関節の不安定性を低減することを目的に開発されたサポーターです。安全にお使いいただくため、用途以外の使用は必ず取扱説明書に添って使用ください。ご使用に際しては必ず医師の指導に従ってください。尚、商品について不明な点は右記宛までご連絡ください。

アルケア株式会社
商品相談室
●フリーダイヤル
0120-770175

使用上のご注意

* “使用上のご注意”では、その他疾患において次の区分をしておりま。

△警告…誤った取扱いをすると、
“1”中程度以上の人身事故が想定される内容を示します。

注意…誤った取扱いをすると、
人から軽度の傷害を負ったり、“3”軽微損傷の発生が想定される内容を示します。

① 中等度以上の人身事故とは、
失明、けが、火傷（低圧・高圧）、燃焼、骨折、中毒、等
で後遺症が残るもの、および
治療入院または手術の選択
を要するものを示します。

② 軽度の傷害とは、治療入院
や手術の選択を要さないもの
（上記以外）を示します。

③ 軽微損傷とは、当該製品以外
の薬品、素材（衣料品、寝具
などを除く）および家庭・ベ
ットにかかわる拡大損傷を示
します。

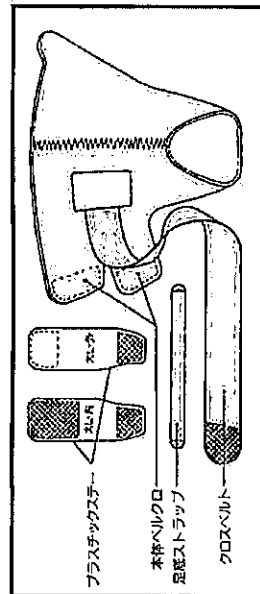
△警告

- 本品の使用に際しては、必ず医師の指導を受け
てください。また、本品の使用により痛み等の
異常が感じられた場合には、使用を中止し医師
にご相談ください。
- 本品は、化繊の素材を使用しています。使用に
より肌に異感が現れた時は、使用を中止し医師
にご相談ください。
- 本体生地、クロスベルットの締め付けすぎにご注
意ください。血行の阻害やしびれの原因となり
ます。

注意

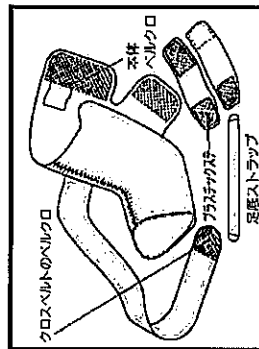
- ストッキングや靴下を履いたうえで本品を装着
する場合は、ベルクロでストッキング等を引ッ
かけないよう、ご注意ください。
- プラスチェックステアーのベルクロは、60℃を越
えると剥がれる恐れがありますので熱加工・高
温下での保管はしないでください。
- 洗濯での漂白剤、乾燥機の使用、アイロン、ド
ライクリーニングは避けてください。本体生地
やクロスベルットの劣化の原因となります。

各部の名称

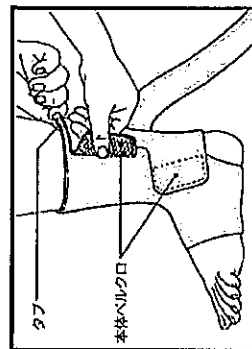


使用手順

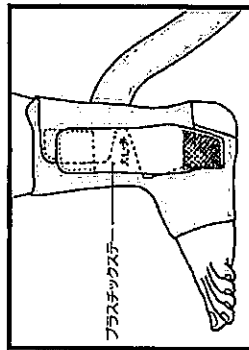
1 装着に際して本体ベルクロ、
クロスベルットのベルクロ、プ
ラスチェックステアー、足底スト
ラップをはずしておきます。



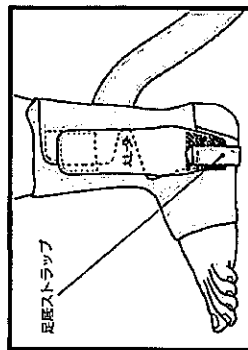
2 取扱表示のついている方を肌
側にし、本体に足を入れ2ヶ
所のベルクロを止めます。
（本体上部のタブを持つとし
つがよらず装着できます。）



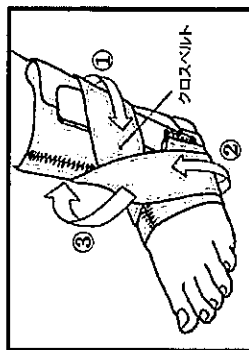
3 プラスチェックステアーの膨らみ
を外側、内側に合わせ、本体
生地に取り付けます。（プラ
スチェックステアーの中央部に外
・内が裂開されますので逆に
ならないよう注意してくださ
い。）



4 足底ストラップを図のように
本体の足底側、プラスチック
ステアーの両下端に止めます。



5 クロスベルットを図のように足
背側で交差するよう8の字に
止めます。



△警告

本体生地、クロスベルットの締め付けすぎにご注意ください。血行の阻害や
しびれの原因となります。

種類	商品コード No.	甲高(足高)	足長	1番 入数
ブラック	16861	21~30cm	8cm~55cm	192
ベージュ	16871	21~30cm	8cm~55cm	192



アンクルクロス Anklecross



種類	商品コード No.	甲高(足高)	足長	1番 入数	
LL	14584	27.5~29.5cm	26.5~30.5cm	12	
L	14591	25.0~27.5cm	25.5~28.5cm	12	
石	M	14592	22.5~25.0cm	24.5~26.5cm	12
S	14593	20.0~22.5cm	22.5~24.5cm	12	
LL	14604	27.5~29.5cm	28.5~30.5cm	12	
L	14611	25.0~27.5cm	26.5~28.5cm	12	
石	M	14602	22.5~25.0cm	24.5~26.5cm	12
S	14603	20.0~22.5cm	22.5~24.5cm	12	

種類	商品コード No.	甲高(足高)	足長	1番 入数	
LL	14634	27.5~29.5cm	28.5~30.5cm	12	
L	14631	25.0~27.5cm	26.5~28.5cm	12	
石	M	14632	22.5~25.0cm	24.5~26.5cm	12
S	14633	20.0~22.5cm	22.5~24.5cm	12	
LL	14644	27.5~29.5cm	28.5~30.5cm	12	
L	14641	25.0~27.5cm	26.5~28.5cm	12	
石	M	14642	22.5~25.0cm	24.5~26.5cm	12
S	14643	20.0~22.5cm	22.5~24.5cm	12	



アンクルフィット Anklefit



種類	商品コード No.	甲高(足高)	足長	1番 入数
LL	13764	26.5~30.5cm	26.5~30.5cm	12
L	13761	26.5~28.5cm	26.5~28.5cm	12
石	M	13762	24.5~26.5cm	12
S	13763	22.5~24.5cm	22.5~24.5cm	12
LL	13774	26.5~30.5cm	26.5~30.5cm	12
L	13771	26.5~28.5cm	26.5~28.5cm	12
石	M	13772	24.5~26.5cm	12
S	13773	22.5~24.5cm	22.5~24.5cm	12

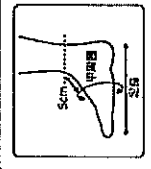
種類	商品コード No.	甲高(足高)	足長	1番 入数	
LL	14614	27.5~29.5cm	26.5~30.5cm	12	
L	14611	25.0~27.5cm	26.5~28.5cm	12	
石	M	14612	22.5~25.0cm	24.5~26.5cm	12
S	14613	20.0~22.5cm	22.5~24.5cm	12	
LL	14624	27.5~29.5cm	28.5~30.5cm	12	
L	14621	25.0~27.5cm	26.5~28.5cm	12	
石	M	14622	22.5~25.0cm	24.5~26.5cm	12
S	14623	20.0~22.5cm	22.5~24.5cm	12	



アンクルソフト Anklesoft

インフォームドコンセントのサポートツール
メディカルブック(足首)
をど活用ください。

足首のねんざの原因や治療方法、予防法など、専門医に就いていただき正しい情報を、分かりやすくまとめたものです。併せて、足首に貼るメディカルブックをご利用いただけます。



サイズ選定方法

- サイズの選定は甲高(足首のつけねから足先方向に5cmの周長)を基準とし、足長は目安としてください。(アンクルフィットは足長でサイズを選定してください)

※足のサイズに合わない場合は、必ず、大きいサイズをお選びください。

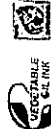
ALCARE

アルケア株式会社

東京都中央区新富1-2-1 アルカセトラビル19階 〒130-0013
TEL 03-5611-7800(代) FAX 03-5611-7825
www.alcare.co.jp

お問い合わせは：コールセンター
フリーダイヤル **0120-770-863** 土・日・夜日を除く
午前8:00~午後5:00

●本製品のデザインは、1993年に「ALCARE」の登録商標として、日本特許庁に登録されています。
●本製品のデザインは、1993年に「ALCARE」の登録商標として、日本特許庁に登録されています。
●本製品のデザインは、1993年に「ALCARE」の登録商標として、日本特許庁に登録されています。



352-0467-1152

for Best Care

ALCARE

アンクルシリーズ

Ankle Series



足関節動揺制限付サポーターシリーズ

Ankle Supporter

アンクルクロス
アンクルライト
アンクルソフト
アンクルサポート
アンクルフィット

幅広い適応と

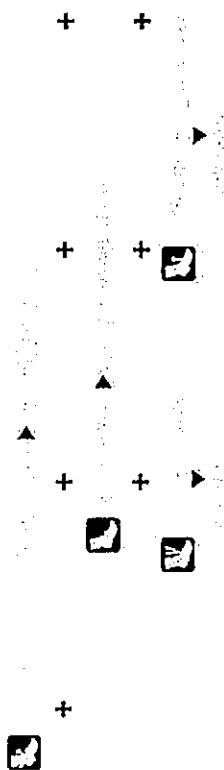
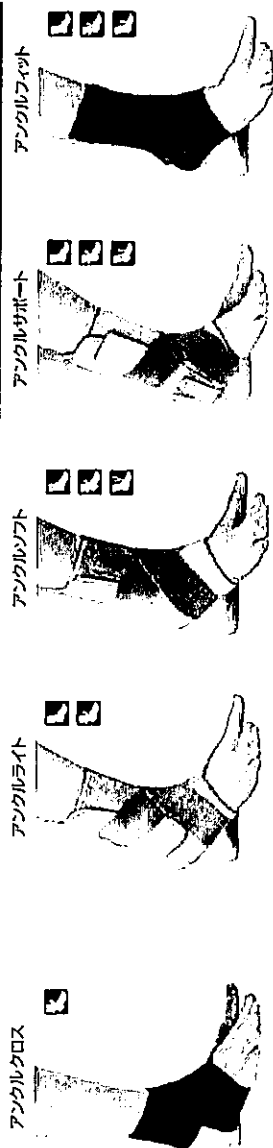
多彩なラインナップで
最適な選択が可能

www.alcare.co.jp

テーピングとサポーターの機能を融合。 的確で快適な装着を実現する《アングルシリーズ》。

アングルシリーズは、足関節の不安定性を制御するテーピングコンセプトを取り入れたサポーターです。多彩なラインナップから目的に応じた的確な足関節サポートを実現します。さまざまな足型にフィットし、快適な装着感と優れた操作性を提供します。

アングルシリーズコンセプト



■テーダル固定力
※シリーズ内特長によりはたけとなります。

	簡単・スピーディーに装着 面ファスナーによる3ステップの簡単な操作でスピーディーに装着できます。	
	固定力を調整可能 2本のクロスベルトにより、内反・外反固定力を調整できます。	
	底背屈がスムーズ フィギュアエイトとVロックの組み合わせにより、底背屈運動を妨げません。	
	的確なサポート力・固定力 足底ストラップがスターアープを強化します。またスターの脱着により、固定力の調整が可能です。	

優れたフィット性・通気性

※圧縮性ダンタン素材(アングルクロス・アングルサポート)

連続高圧縮ダンタンを採用し、フィット性・通気性に優れた快適な装着感を提供します。

フリンタイル
圧縮性ダンタン(圧縮性)
シーシー素材(通気性)



治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 6

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	ピンカム (アキレスブーツ)	発売年	2000 年
メーカー名	Breg, Inc.	製造品・輸入品の別	輸入品
部位による区分 (該当するものに○)	㊤ 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 D 上肢装具 E その他()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	短下肢装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)	硬性		
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) アキレス腱断裂, 足関節靱帯損傷 (症状) 疼痛, アキレス腱の短縮		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 足関節の可動域制限 (目的) アキレス腱断裂に対し足関節角度を段階的に変更		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	A 有 ㊤ 時に有 C 無	
	緊急性の理由	アキレス腱断裂後は足関節を底屈安静位に保持する必要があるため。	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	A 実績有 ㊤ 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	㊤ 複雑 B やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	㊤ 複雑 B やや複雑 C 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	㊤ 必要 B 時に必要 C 不要	
備考 (特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	医師の指示による足関節底屈角度を段階的に変更でき、且つ装着下で、早期リハビリテーションが可能となる。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	95,900 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	A-6 (型) 15,300 足継手 (遊動) 5,750×2 下腿支持部 B-1 カフバンド 6,450×3 下腿支持部 B-2 下腿コルセット 11,700 足部 B-1 皮革大 13,000 足部 B-3 モールド熱可塑性 7,450 ダイヤルロック 7,900×2 足底裏革 1,800	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください)。

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	
写真 (必須)	○

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	Breg, Inc.	発売年	2000 年
2 製品名	ピンカム	製造国名	メキシコ
3 部位による区分 (該当するものに○)	☒ A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 ☒ 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	アキレス腱断裂、足関節靭帯損傷等		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	アキレス腱断裂や足関節術後の固定・可動域制限に使用し、アキレス腱の再断裂を防ぐことで治療する。 ダイヤルロック継手により、底背屈制限が可能。また、アルミ合金製の支柱を患者様の足の形状に合わせて調整できる。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	当該装具を使用することで踵を付けて歩行することが可能となり、筋力低下を防ぐことで円滑に社会復帰することができる為、当該装具を使用する必要性があるとする。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	CE マーク取得。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	27 個		
8 メーカー保証期間	1 年		
9 備考 (禁忌事項 等)			

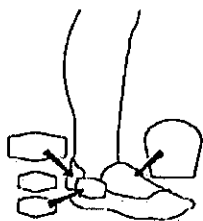
※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	
写真	○

ピンカム

◆◆取扱説明書◆◆

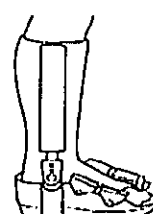
<装着手順>



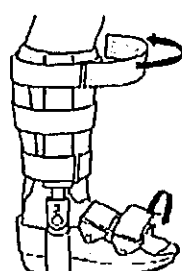
1. 余分なスペースをうめるため、パッドを、足首の両側、かかと部分、足の表にあてます。



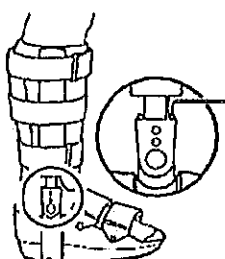
2. ラップオンパッドを巻きます。



3. 支柱付のソールを装着し、かかとを合わせてください。



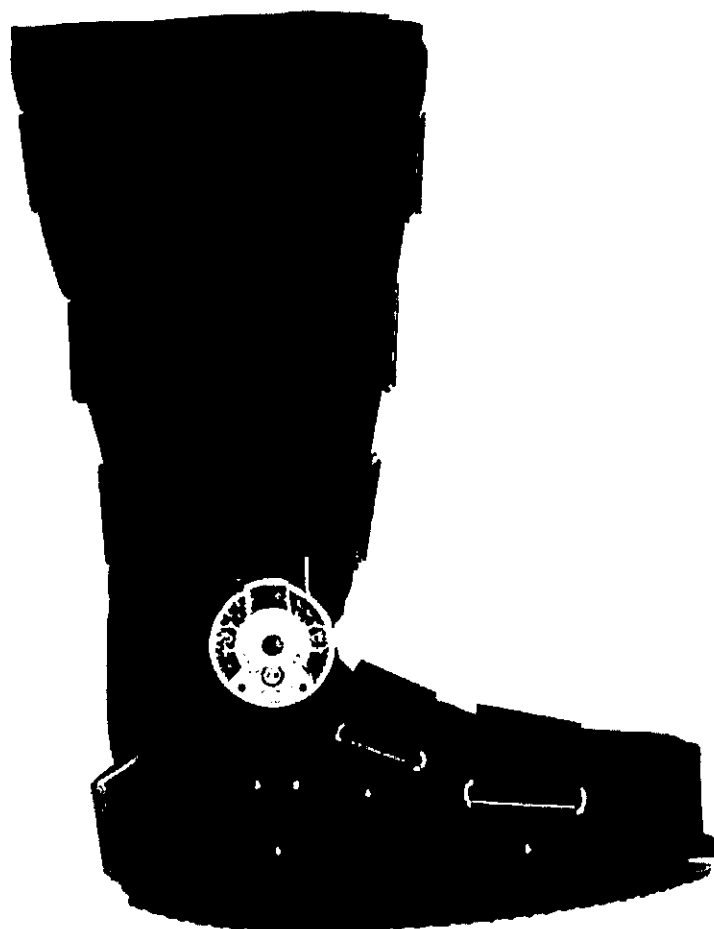
4. ストラップを巻いて固定します。



5. 医師の指示のもと角度調整を行います。(任意)

製品に関するお問い合わせ先

--



治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 7

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	足関節サポーター3 (P0 エバーステップ3)	発売年	1994 年
メーカー名	日本シグマックス株式会社	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	☒ ④ 下肢装具 ☐ B 靴型装具 ☐ C 体幹装具 ☐ D 上肢装具 ☐ E その他 ()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	短下肢装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)	軟性		
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 足関節靭帯損傷, 内反捻挫, 果部骨折 (症状) 疼痛		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 足関節を中間位に保持し内反を抑制 (目的) 内反のみを抑制し, 他の動きを制限させない		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	☒ A 有 ☐ B 時に有 ☐ C 無	
	緊急性の理由	足関節靭帯損傷や内反捻挫などに対して早期安静位を保持できるため。	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	☒ A 実績有 ☐ B 実績無 ☐ C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	☐ A 複雑 ☐ B やや複雑 ☒ C 簡易 ☐ D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	☐ A 複雑 ☐ B やや複雑 ☒ C 簡易 ☐ D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	☐ A 必要 ☒ B 時に必要 ☐ C 不要	
備考 (特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	内側にプラスチックステを備え, 市販サポーターよりも強固な固定が可能となっているため。また時にプラスチックステを義肢装具士の手により修正する必要がある。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	35,550 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	A-6 (型) 15,300 下腿支持部 C-2 8,600 足部 B-1 小 6,800 T・Y ストラップ 4,850	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください)。

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	☐
取扱説明書 (必須)	☐
パンフレット (任意)	☐
写真 (必須)	☐

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	日本シグマックス株式会社	発売年	1994 年
2 製品名	足関節サポーター3 (P O エバーステップ3)	製造国名	中国
3 部位による区分 (該当するものに○)	☒ A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 ☒ 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	疾患：足関節靭帯損傷 症状：足関節の側方、または前方への不安定性 疾患：足関節踝部骨折 症状：疼痛・腫脹・歩行困難		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	内側に装備したオリジナルステーにより、日常生活に必要な足関節の動きを妨げず内反動揺性を抑える。 伸縮性に優れたストラップを内側から足底、足背へ巻きつけることでオリジナルステーのサポート力を補強し足関節の内反・前方方向への安定性向上させる。 リアエントリー方式(後開き)を採用し、患部に負担をかけずスムーズな装着が出来る。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	早期に装着することで患者の早期可動域獲得、早期治癒に貢献出来る。 またギプスよりも可動域を確保出来ることで関節の拘縮などを防ぐことが出来る。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	<安全性> 厚生省令 34 号を満たす遊離ホルムアルデヒド試験実施及び家庭用品規制法に適合するアゾ染料不使用宣言の確認(資材) <品質> JIS 規格試験に基づく染色堅牢度(洗濯、汗などによる色あせ等)試験の実施(資材) JIS 規格試験に基づく繰り返し使用、経時変化等を想定した耐久性試験の実施(資材)		
7 普及性 (過去 1 年間の販売実績数)	28000		
8 メーカー保証期間	なし(患者によって調整の範囲と条件が異なるため最終調整をする義肢装具士によって設定される)		
9 備考 (禁忌事項 等)			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	○
写真	○

使用説明書

足関節サポーター 3

安全にご利用いただくために、必ずご使用前に本使用説明書をお読みください。
また、本使用説明書はいつでもお読みになれるよう大切に保管してください。

用 途

- 内反動揺性のある足関節のサポート
- 足関節術後の安静保持

はじめにお読みください

- 本品の使用に際しては、必ず医師および義肢装具士の指示に従ってください。
- 本品は足関節のサポートを目的としていますが、必ずしも完全にサポートできるものではありません。
- 本品には右足用・左足用があります。左右を確認のうえ、使用してください。

使用上の注意—必ずお読みください—

本使用説明書では、安全に関わる注意事項をその危険の大きさの程度に応じて次のように分類しています。

 **警告** … 誤った使い方をすると、人が重傷を負う可能性がある内容

 **注意** … 誤った使い方をすると、人が軽傷を負うか、または本品以外の他の財物に損害を与える可能性がある内容

 警告	本品の使用に際しては、必ず医師および義肢装具士の指示に従ってください。
	異常の発生や症状の悪化を防ぐため、次の場合は医師または義肢装具士に相談してください。 ●アレルギー体質の方や皮膚が過敏な方。 ●装着部に傷、痛み、しびれ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常がある場合。
	次のことを必ず守って正しく使用してください。正しく使用しないと、血行障害や負傷事故の原因となります。 ●足関節以外の部位に使用しないでください。 ●就寝時の使用については、必ず医師または義肢装具士の指示に従ってください。 ●長時間装着する場合は適宜装着し直してください。長時間の圧迫などによる皮膚障害や血行障害などを起こすおそれがあります。 ●上下、前後、表裏を正しく使用してください。 ●装着手順に従って正しく使用してください。 ●サポーター本体やストラップをきつく締めすぎないでください。 ●使用中にたるんだりずれたりしたときは、必ず手順の始めから、正しく装着し直してください。 ●摩耗、損傷のある場合や面ファスナーのつぎが悪くなった場合は使用を中止し、医師または義肢装具士に相談してください。 ●本品の加工、改造、修理を行わないでください。
	本品のオリジナルステーはプラスチック製です。負傷事故を防ぐため、次の場合は使用しないでください。 ●本品との接触により他人を傷つけることが予想される場合。
	本品の使用中に次の異常が発生した場合、ただちに使用を中止し、医師に相談してください。使用を続けると症状が悪化する原因となります。 ●つけごちが悪いなど違和感がある場合。 ●装着部に怪我、骨折、傷、痛み、しびれ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常が生じた場合。
 注意	本品は、必ず靴下などの上から装着し、肌に直接当てないでください。
	本品は、汗や摩擦などにより色落ちや他の生地に移り染む場合があります。
	面ファスナーが衣類につかないように装着してください。ほつれや伝線の原因となります。

お手入れ方法

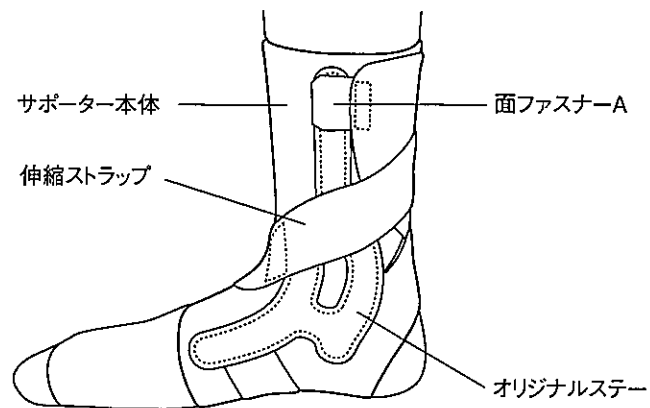
 注意	色の薄いものと一緒に洗濯しないでください。色落ちや他の生地に移り染む場合があります。
	他の衣類などと一緒に洗濯しないでください。面ファスナーがつくと、ほつれや伝線の原因となります。

- 洗濯の際は、水と洗濯用合成洗剤などでいいねいに押し洗いし、絞らないように水気を取った後、日陰で吊り干しにしてください。
- 洗濯の際は、面ファスナーを本体にとめてください。とめずに洗濯すると、面ファスナーのつぎが悪くなるおそれがあります。
- 乾燥機の使用、ドライクリーニングは避けてください。また、アイロン、塩素系漂白剤、柔軟剤は使用しないでください。製品をいためる原因となります。

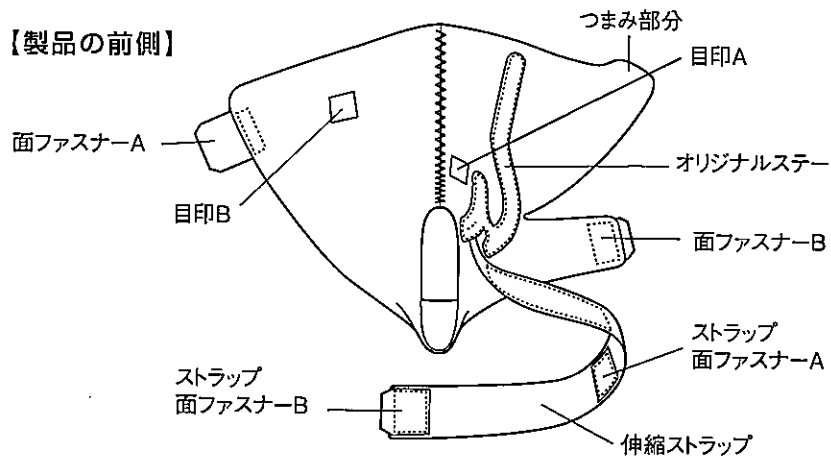
各部の名称

※本品には右足用・左足用があります。図は右足に装着しています。

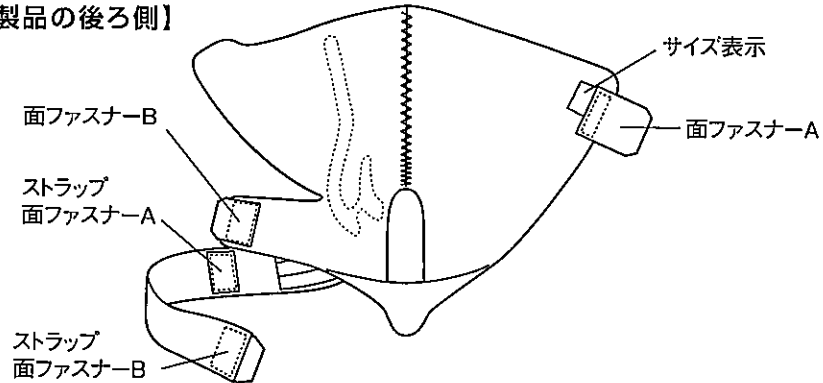
【装着図】



【製品の前側】



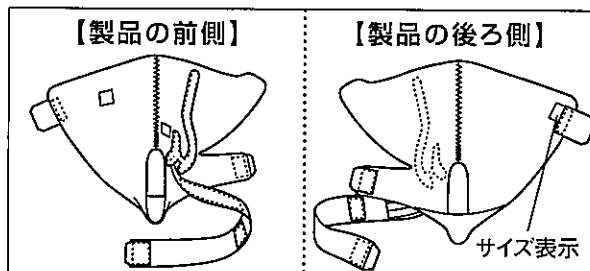
【製品の後ろ側】



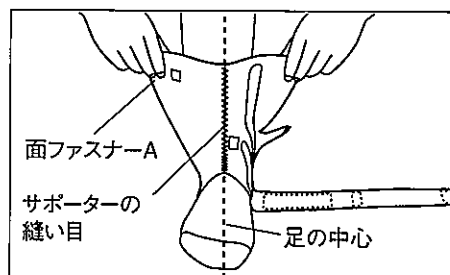
装着手順/右足用(P.4-5)

●装着前に本使用説明書P.2の【使用上の注意—必ずお読みください—】をよく読んでから、手順通り正しく装着してください。

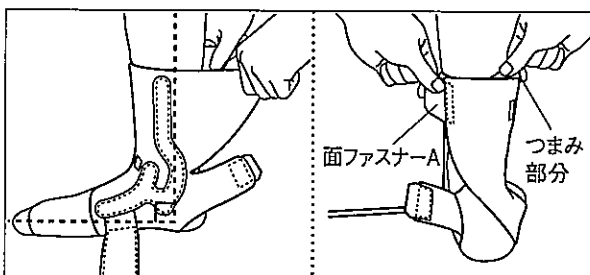
- 1** サポーター本体の面ファスナーをすべて取り外します。
本品はサイズ表示のある方が上で後ろ側になります。



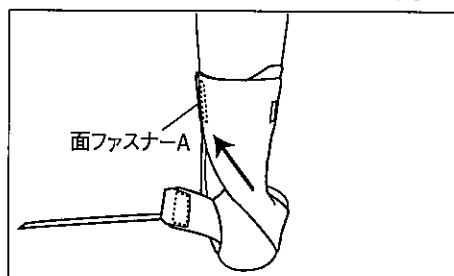
- 2** 面ファスナーAとつまみ部分を上にして両手で持ち、足首を直角にします。
サポーター中央の縫い目を足の中心に合わせ、サポーター本体を履き込みます。



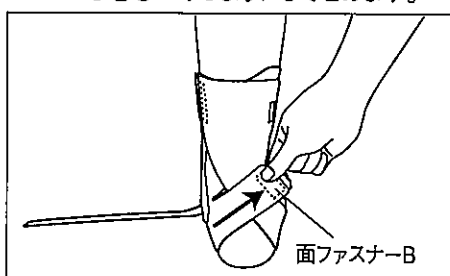
- 3** 足首を直角にして足の裏全体を床につけた状態で、面ファスナーAとつまみ部分を左右の手で交差するようにして持ちます。



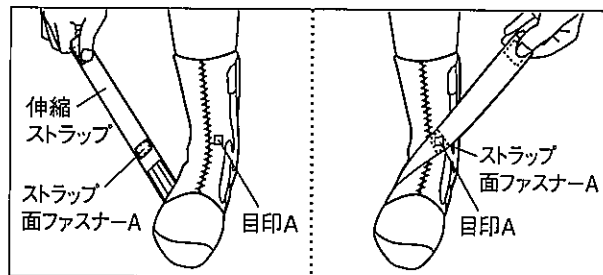
- 4** 面ファスナーAを斜め上に引き上げ、足に巻きつけるようにしてとめます。



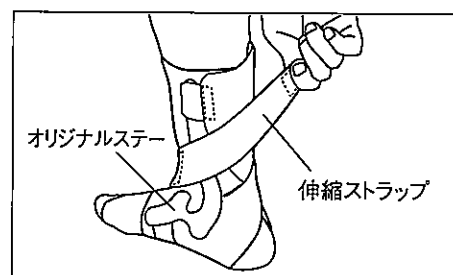
- 5** 面ファスナーBを斜め上に引き上げながら巻きつけるようにしてとめます。



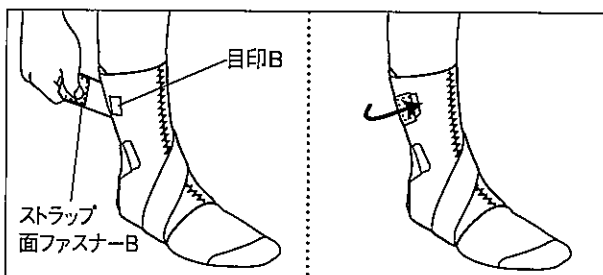
- 6** 伸縮ストラップを足の裏側から足の甲へまわし、目印Aの位置にストラップ面ファスナーAをとめます。



- 7** そのまま伸縮ストラップをオリジナルステーの上を通して足の後ろ側へまわします。



- 8** 目印Bの位置にストラップ面ファスナーBをとめます。



- 9** サポーターのゆるみやズレがないか、確かめてください。違和感がある場合は、再度始めから装着し直してください。

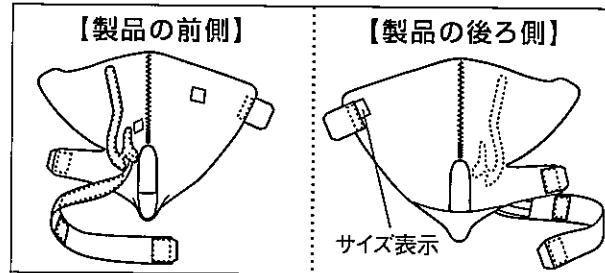
装着完了時(右足の場合)



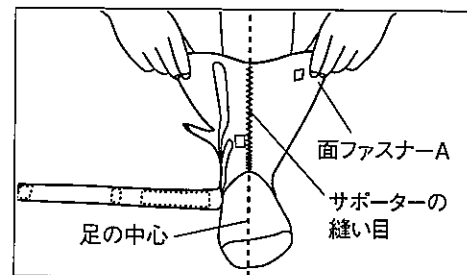
装着手順/左足用(P.6-7)

●装着前に本使用説明書P.2の【使用上の注意—必ずお読みください—】をよく読んでから、手順通り正しく装着してください。

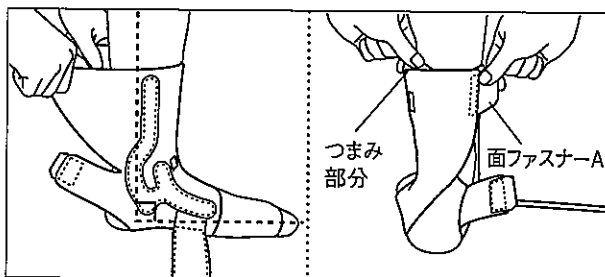
- 1** サポーター本体の面ファスナーをすべて取り外します。本品はサイズ表示のある方が上で後ろ側になります。



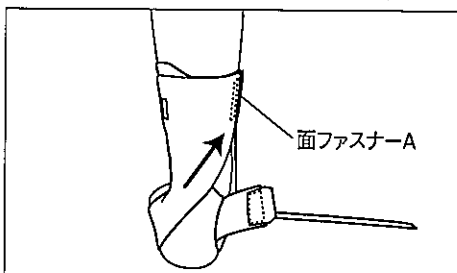
- 2** 面ファスナーAとつまみ部分を上にして両手で持ち、足首を直角にします。サポーター中央の縫い目を足の中心に合わせ、サポーター本体を履き込みます。



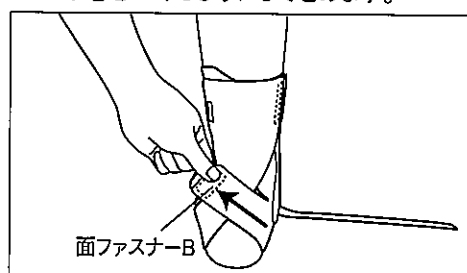
- 3** 足首を直角にして足の裏全体を床につけた状態で、面ファスナーAとつまみ部分を左右の手で交差するようにして持ちます。



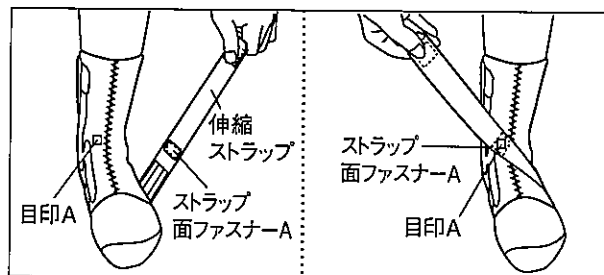
- 4** 面ファスナーAを斜め上に引き上げ、足に巻きつけるようにしてとめます。



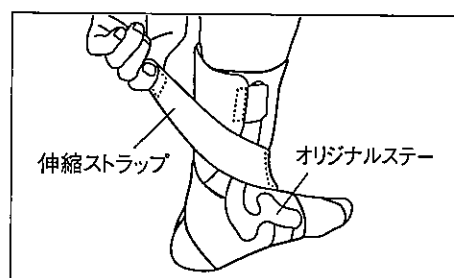
- 5** 面ファスナーBを斜め上に引き上げながら巻きつけるようにしてとめます。



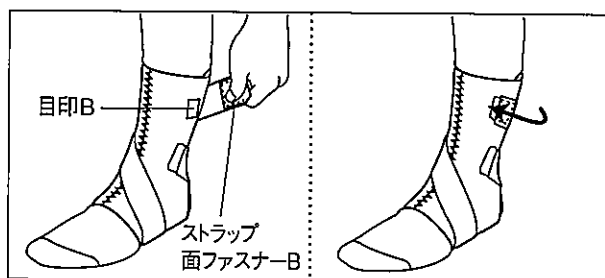
- 6** 伸縮ストラップを足の裏側から足の甲へまわし、目印Aの位置にストラップ面ファスナーAをとめます。



- 7** そのまま伸縮ストラップをオリジナルステープルの上を通して足の後ろ側へまわします。



- 8** 目印Bの位置にストラップ面ファスナーBをとめます。



- 9** サポーターのゆるみやズレがないか、確かめてください。違和感がある場合は、再度始めから装着し直してください。

装着完了時(左足の場合)



品質表示

素 材	
繊維	ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン
その他(繊維外)	ナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン

※お願い…本品を廃棄する際は、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

製品に関するお問い合わせは下記までお願いいたします。

2012.06(改版)
168773

足関節サポーター 3



Front



Side



Back



内側オリジナルステーと伸縮ストラップで快適にサポート。

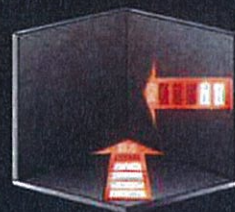
足関節サポーター3は内反動揺性のある足関節に対応したサポーターです。

くるぶし等の凹凸にフィットするよう設計されたオリジナルステーと伸縮ストラップの相乗効果によって足関節をサポートします。また、かさばり感を軽減し、靴との適合性も向上させました。



主な用途

- 内反動揺性のある足関節をサポート
- 術後の安静保持



内反動揺性を抑える

オリジナルステー

内側に装備したオリジナルステーは内反動揺性を抑えながらも日常生活に必要な足関節の動きを妨げにくい形状です。さらに、オリジナルステー部分を包むことにより、靴を履いた際の違和感を軽減しました。



(ステー内蔵イメージ)

ステーのサポート力を補強する

伸縮ストラップ

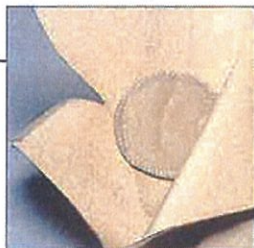
伸縮性に優れたストラップを内側から足底、足背へと巻き付けることでオリジナルステーのサポート力を補強し、安定性を向上させます。



ステーとの当たり感を軽減する

内蔵パッド

内側のくるぶし部分にパッドを装備し、ステーとの摩擦を防ぐと同時に内果を適度に圧迫します。



フィット感の向上と通気性を高める

ストラフレックス®

芯材に薄くて伸縮性に優れた「ストラフレックス®」を採用することで、装着時のかさばり感を軽減。パンプス等のオフィスシューズを履くことも可能です。さらに通気性にも優れた素材なので、長時間着用してもムレにくい仕様です。



※優れた伸縮性を持ったストラフレックス®

衛生面にも配慮した

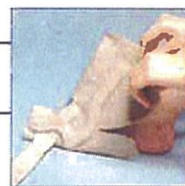
抗菌防臭加工

本体生地には抗菌防臭加工をほどこし、長期間の使用でも衛生的で快適な着け心地を追求しました。

スムーズな装着ができる

リアエントリー方式 (後開き)

スムーズに履くことができる「リアエントリー (後開き) 方式」を採用。後ろから履きこむ装着方法のため、簡単かつ的確な位置に装着できます。



ベージュ



ブラック

品番		種類	適用範囲 (靴サイズ)
ベージュ	ブラック		
441301	441321	右	S 19cm~22cm
441302	441322		M 22cm~25cm
441303	441323		L 25cm~28cm
441304	441324		LL 28cm~31cm
441311	441331	左	S 19cm~22cm
441312	441332		M 22cm~25cm
441313	441333		L 25cm~28cm
441314	441334		LL 28cm~31cm

※靴のサイズが2サイズのさかいになったときは、大きい方のサイズをお選びください。

実際にご使用いただく際は、使用説明書に従って、靴下の上から装着してください。

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 8

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	ラテラルウェッジ・シリコンゴム製（アーチ付、スーパータイプ他を含む）	発売年	1982 年
メーカー名	中村ブレイス株式会社	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分（該当するものに○）	㊤下肢装具 B靴型装具 C体幹装具 D上肢装具 Eその他（ ）		
機能による名称分類（障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具／胸椎装具」と記載）	足底装具		
型式（補装具の「購入基準」による基本構造（型式）を記載）	外側楔		
適応（対象疾患・症状）	（疾患）変形性膝関節症 （症状）膝関節の疼痛		
装具の機能・目的 （簡潔に記載すること）	（機能）膝内反モーメントの減少 （目的）疼痛緩和		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 （該当するものに○）	A 有 B 時に有 ㊤ 無	
	緊急性の理由		
	既製品在庫に係る医療機関内での保管（在庫委託）の現状 （該当するものに○）	A 実績有 B 実績無 ㊤ 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 （該当するものに○）	A 複雑 B やや複雑 ㊤簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 （該当するものに○）	A 複雑 B やや複雑 ㊤簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ（該当するものに○）	A 必要 ㊤ 時に必要 C 不要	
備考（特記事項） （必要に応じて記載）			
提出団体意見 （リスト収載が妥当と判断した理由を記載）	ラテラルウェッジの治療効果は様々な文献で証明されているが、シリコンゴム製で衛生面に優れているため。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格（100 分の 104.8 を乗じる前の価格）	17,900 円	
	上記価格の明細 （算出の内訳を記載）	A-7（型）11,100 足部 B-1 皮革等小 6,800	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください（添付資料に○をつけてください。）。

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し（必須）	○
取扱説明書（必須）	○
パンフレット（任意）	
写真（必須）	

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	中村ブレイス株式会社	発売年	1982～年
2 製品名	ラテラルウェッジ・シリコーンゴム製（アーチ付、スーパータイプ他を含む）	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	☒ A 下肢装具 ☐ B 靴型装具 ☐ C 体幹装具 ☐ D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 短下肢装具 ツイスター ☒ 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	変形性膝関節症		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	ラテラルウェッジにより、足圧中心が外側に変位、膝内反モーメントが減少することで痛みを軽減または進行を防止する。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	疼痛を軽減、進行を防止するための保存的療法のひとつ。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	シリコーンゴムは生体に触れた場合、他の有機高分子材料に比べて体組織に対する反応が少なくまたそれ自体も生理的に不活性(物質が生体の特定の機能に対して作用しないこと)である。人体に影響を及ぼすことはまれである。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	約 40,000 具		
8 メーカー保証期間	保証期間は特に設けていない。(何か不具合が起こった際には、装着した義肢装具士が修正、フォローを継続して行うため。またシリコーンゴムは耐候性、耐熱性、耐寒性に優れているため、変形などによる不適合は起こりにくい。)		
9 備考 (禁忌事項 等)			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	カタログ参照
写真	カタログ参照

※本足底板の使用に際しては必ず取扱説明書をよくお読みください。本取扱説明書はお読みになった後も大切に保管してください。

■中村ブレイスのシリコンゴム製インソール

ラテラルウェッジ（外側くさび）ホルダー式 取扱説明書

警告（この注意事項を守らないと、使用者が重傷を負うおそれがあります）

- 本足底板は医師の処方に基づき、義肢装具士が調整・適合確認し、お使いいただく装具です。
- 本足底板の使用に際しては医師の指示に従い、義肢装具士など医療従事者の十分な指導を受け、正しくご使用ください。
- 本足底板の使用により痛みやしびれ、かぶれ等の異常が生じた場合は使用を中止し、速やかに医師または義肢装具士にご相談ください。
- 長期間の使用及び使用状況により足底板に不具合、破損が生じた場合はすぐに使用を中止し、直ちに義肢装具士にご相談ください。
- 本足底板は踵の外側が内側に対して高くなっている足底装具です。
- 本装具の加工、改造は絶対に行わないでください。
- ご本人以外のご使用はお止めください。

注意（この注意事項を守らないと、使用者がけがをしたり、物的損害のおそれがあります）

- 装着前に必ず本体、マジックベルト等に異常がないか確認してください。
- 装着の際は、左右、表裏を確認し装着してください。間違った使い方は逆効果になります。
- マジックベルトは緩まないように装着してください。
- 使用中にずれ、緩みが生じた場合は必ず正しい位置に装着し直してください。
- 本足底板を露出した状態で濡れた床面を歩かないでください。
- 本足底板はシリコンゴム製です。鋭利なものがあたると裂けるおそれがあります。
- マジックベルトのオス面（繊維の硬い方）がストッキングに触れますと伝線することがあります。オス面がメス面（繊維の柔らかい方）からはみ出さないように装着してください。
- 直射日光のあたる場所や高温になる場所に放置しないでください。

装着方法（右足の場合）

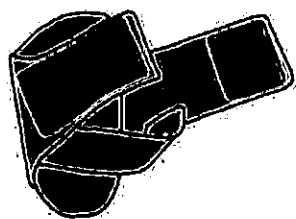
- 装着前に足底板の左右、表裏が正しいことを確認してください。〔①〕

注1）マジックベルトに左右の表示があります。

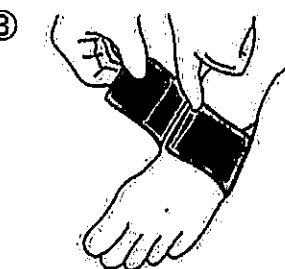
注2）フットホルダーの挿入口の無い方が足裏に接します。

- ストッパーを踵に合わせます。〔②〕
- 甲の部分でマジックベルトを合わせます。〔③〕
- 最後に靴下を装着してください。〔④〕

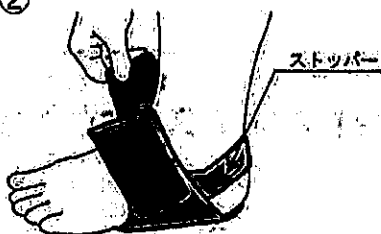
①



③



②



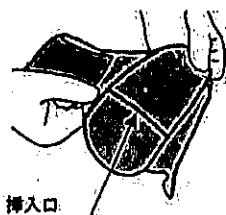
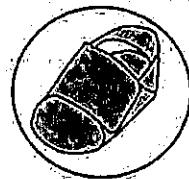
④



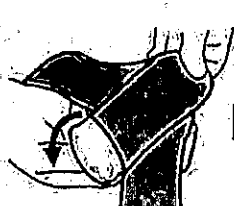
中村ブレイス

フットホルダーについて

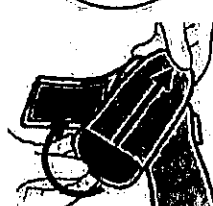
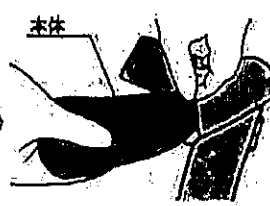
- 足底板本体を収納するカバーのことです。左右、表裏があります。
- 以下にフットホルダーに本体を挿入する方法を示します。



① 裏面（地面と接する方）に挿入口があります。



② 挿入口上側をひっくり返し、本体をフットホルダーの奥まで入れ、挿入口上側を元に戻します。



注）本体の前後、表裏を絶対に間違えないで入れてください。

お手入れについて

- 本足底板は直接お肌に装着するものです。常に清潔にしてご使用ください。
- シリコーンゴム製の本体はフットホルダーから取り出し、中性洗剤で手洗いし、よくすすいでから水気を切り、タオルなどで拭いてください。
- フットホルダーも同様に中性洗剤で手洗いし、陰干ししてください。
- 蒸れや発汗が気になる夏場などは、靴下の上に装着するなどのご配慮をお願いいたします。

※改良のため予告なく仕様を変更することがあります。

取扱職技装具製作所

製造・発売元

世界遺産 石見銀山

中村ブレイス株式会社

本社/〒694-0305 島根県大田市大森町ハ132

TEL(0854)89-0231 (代) FAX(0854)89-0018

東京事務所/〒158-0097 東京都世田谷区用賀4-10-3

■田舎ビジネススクエアビル2F-25号

TEL(03)3709-9361 FAX(03)3709-9362

2014.04

世界のブランド中村ブレイスの

シリコーンゴム製インソール

シリコーンゴム製インソールは1981年に中村ブレイスが世界で初めて開発・販売しました

特 長

- シリコーンゴムは生体にやさしく、汚れやニオイが付きにくい素材です。
- 手軽に水洗いでき、常に清潔にご使用頂けます。
- 柔軟性が高く、足部にフィットします。
- 弾性に富み、へたりません。耐久性に優れています。

ラテラルウェッジ (外側くさび)



●フットホルダー付

- 4mm (301N)
- 7mm (302N)
- 10mm (303N)

スーパーラテラル (すじいり)

意匠登録 No.1000265

商標登録 No.2540098

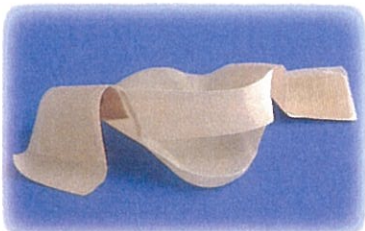


●フットホルダー不要の一体型

- 4mm (331N)
- 7mm (332N)
- 10mm (333N)

ニュースーパーラテラル

意匠登録
No.1000265



●フットホルダー不要の一体型

●ベルトをシリコーンコーティングしました。

- 4mm (331S)
- 7mm (332S)
- 10mm (333S)

ラテラルウェッジ共通

サイズ	S	M	L	LL※
靴サイズでのめやす(cm)	21	23	25	27

※LLは7mm, 10mmのみ。

○左右別

○受注生産にてMのみ13mm, M・Lのみ15mmをご用意できます。

◆適応

変形性膝関節症 (内側型)
内側半月板損傷, 内反膝 (O脚) など

ラテラルウェッジプラス



●フットホルダー付

- 7mm (391N)
- 10mm (393N)

スーパーラテラルプラス (すじいり)

●フットホルダー不要の一体型

- 7mm (395N)
- 10mm (397N)

ニュースーパーラテラルプラス

●フットホルダー不要の一体型

●ベルトをシリコーンコーティングしました。

- 7mm (395S)
- 10mm (397S)

ラテラルウェッジプラス共通

サイズ	SS	S	M	L	LL
靴サイズでのめやす(cm)	19~21	21~23	23~25	25~27	27~29

○左右別

○色: ベージュ

■ウェッジをより遠位まで延長することで、立脚中期から後期にかけて、足底外側に圧がかかるように設計しました。

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 9

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	フィラデルフィアカラー	発売年	1995 年
メーカー名	オズール	製造品・輸入品の別	輸入品
部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 ㊦ 体幹装具 D 上肢装具 E その他 ()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具／胸椎装具」と記載)	頸椎装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)	カラー1 あご受けのあるもの		
適応 (対象疾患・症状)	(対象) 頸椎・頸髄損傷, 頸椎捻挫 等 (症状) 疼痛, 四肢の麻痺 等		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 頸椎の固定 (目的) 頸椎を固定し安静位に保持する		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	㊦ 有 B 時に有 C 無	
	緊急性の理由	交通外傷等で多く使用されるため。	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	㊦ 実績有 B 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	A 複雑 ㊦ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 ㊦ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	A 必要 ㊦ 時に必要 C 不要	
備考 (特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	教科書などにも多数掲載されており, あご受けありのカラーとしては最もスタンダードな装具であり, 医師からの要望も多いため。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	40,000 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	C-2 (型) 23,100 頸椎支持部カラー1 あご受けあり 13,700 内張り頸椎支持部 3,200	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください。)

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	
写真 (必須)	○

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票(修正版)

1 メーカー名	オズール	発売年	1995 年
2 製品名	フィラデルフィアカラー	製造国名	アメリカ
3 部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 <u>C 体幹装具</u> D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 短下肢装具 ツイスター 足底装具 <u>頸椎装具</u> 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他 () (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	頸椎損傷		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	首の集計に関してはストラップで調整可能。 装着後、患者個々のフィッティングに関してはウレタン本体を削ることが可能。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	頸椎損傷等で頸椎の固定が必要とされる場合。使用開始は損傷直後から必要。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	製造メーカーのオズールにて、OE マークを取得している。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	約 5000 個		
8 メーカー保証期間	設定しておりません。 義肢業者さんの方で修正、加工等をし患者さんに装着することを前提として製作している為。		
9 備考 (禁忌事項 等)			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	
写真	○



ファイラデルフィアカラー

取扱説明書

安全にご利用いただくために、必ずご使用前に本取扱説明書をお読み下さい。
また本取扱説明書は、いつでもお読みになれるよう大切に保管して下さい。

用途

・顎部の固定

はじめにお読みください

- 本品の使用に際しては必ず医療従事者(医師や義肢装具士)の指示に従ってください。
- 本品は頸部の固定を目的としています。使用者の健康状態や使用状況によって、必ずしも完全に保護できるものではありません。
- 本品は部位の疾患を治療できるものではありません。治療は専門医の診断を受けてください。

使用上の注意 必ずお読みください

本説明書では、安全に関わる注意事項をその危険の大きさの程度に応じて次のように分類しています。

⚠ 警告…… 誤った使い方をすると、人が重傷を負う可能性のある内容

⚠ 注意…… 誤った使い方をすると、本品以外の他の財物に損害を与える可能性がある内容

⚠ 装着に関する警告

本品の使用に際しては必ず医療従事者(医師や義肢装具士)の指示に従ってください。

1 異常の発生や症状の悪化を防ぐため、次の場合は医療従事者(医師や義肢装具士)に相談してください。

- アレルギ一体質の方や皮膚が敏感な状態にある場合。
- 装着部に傷、痛み、しびれ、腫れ物、湿疹、かぶれなど異常がある場合。

2 次の事を正しく守って正しく使用してください。正しく使用しないと関節の動きを妨げたり、過度の圧迫を招いたりして負傷事故や血行障害の原因となります。

- 頸部以外に使用しないでください。
- 就寝時には使用しないでください。
- 長時間の連続使用を避けてください。
- サイズの合った製品を使用してください。
- 上下を逆にして使用しないでください。
- 装着手順に従って正しく使用してください。
- 使用中にずれたりした場合は、必ず最初からやり直してください。
- 本品は個人用の製品です。別の方への再使用はしないでください。
- 本品の加工、改造、修理を行わないでください。

⚠ 装着に関する警告

- 3 負傷事故を防ぐため、次の場合は使用しないでください。
 - 他者との接触によって傷つけられることが予想される場合。
- 4 本品の使用中に次の異常が生じたら、ただちに使用を中止し、医師の診断を受けてください。使用を続けると、症状が悪化する原因となります。
 - 着け心地が悪いなど本品の使用中に違和感を感じた場合。
 - 本品の使用中に怪我、骨折、痛み、しびれ、腫れ物、湿疹、かぶれなどの異常が生じた場合。
- 5 本品装着中の移動に関しては、転倒等の危険がありますので十分ご注意ください。

⚠ 装着に関する注意

- 本品は汗や摩擦などにより色落ちや色移りする場合があります。
- 面ファスナーが衣服につかないように装着してください。

お手入れ方法

- 本品に汚れがついた場合は、少量の中性洗剤を水に含ませ、固く絞ったタオルなどで拭いてください。洗濯機は使用しないでください。
- 拭いた後は、風通しの良い日陰で吊り干しにしてください。
- 面ファスナーが他のものにつくと、ほつれ等の原因になりますのでご注意ください。
- 乾燥機での乾燥、ドライクリーニングは行わないでください。また、アイロン、塩素系漂白剤、柔軟剤の使用はしないでください。製品を傷める原因となります。
- 定期的に、購入された義肢製作業者を通じて点検を行ってください。

保管方法

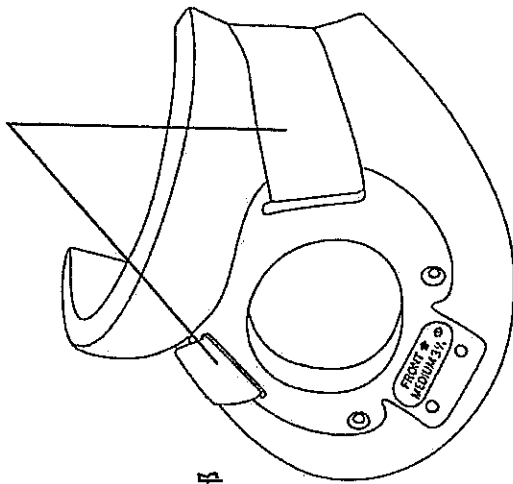
本品は、涼しく乾燥した直射日光の当たらない場所で保管してください。

品質表示

ポリウレタン、プラスチック、ナイロン

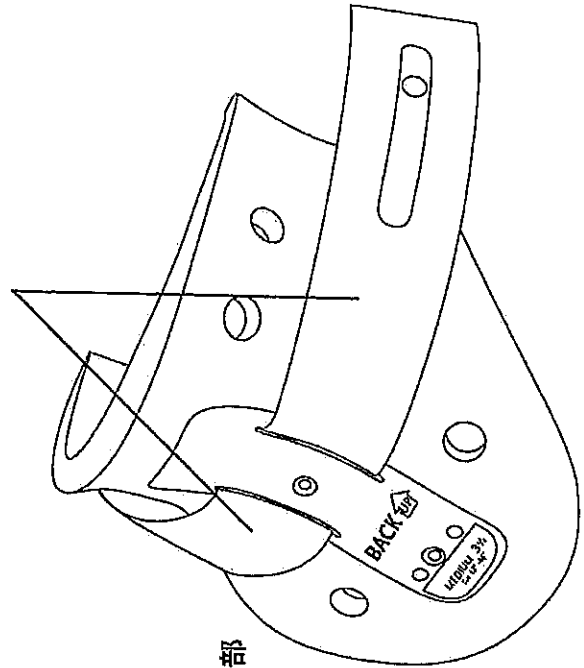
※ 本品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

面ファスナー



本体前面部

面ファスナー

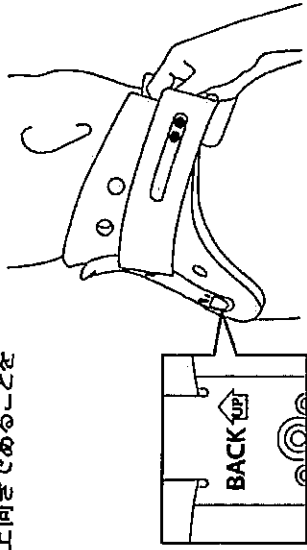


本体後面部

装着方法

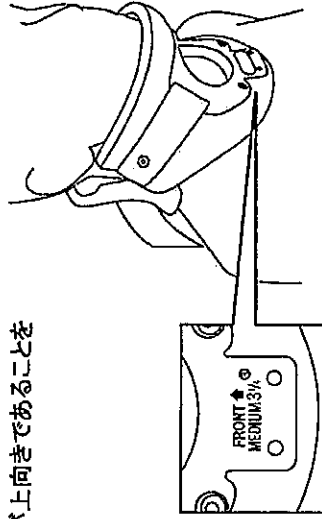
【1】適切なカラーを選択し、後ろ側のカラー中心が、患者様の後頭部中心にくるように当てます。

この時、「BACK ↑」の矢印が上向きであることを確認してください。

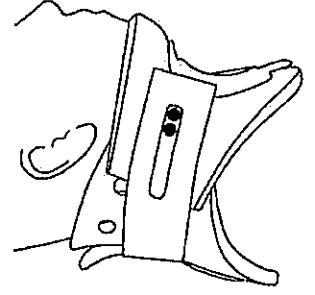


【2】顎を前側カラーのおご受けに乗せ、前側カラーが首中央にくるように調節して固定します。

この時、前側カラーが後ろ側カラーの上に重なっていること、「FRONT ↑」の矢印が上向きであることを確認してください。

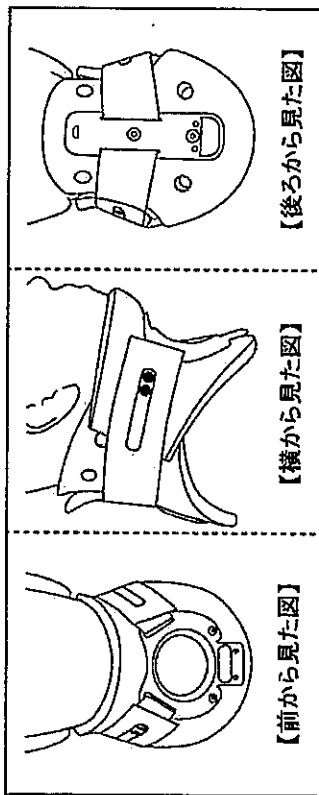


【3】面ファスナーでカラーを前後方向に調節しながらしっかりと締めてください。



装着方法

【4】本体にズレや機みがないか確認し、違和感がある場合はもう一度装着し直してください。



※本体の締めすぎが原因による呼吸困難等がないか、安全の為に装着後の調節確認と定期的確認が必要です。

製品に関するお問合せは下記までお願いいたします。

株式会社啓愛義肢材料販売所

KEJAITM
SINCE 1972



治療用装具(既製品)に係るリスト掲載提案書

整理番号: 12

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	ジュエットプレイバック	発売年	2006 年
メーカー名	中村ブレイス株式会社	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 ◎体幹装具 D 上肢装具 E その他()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	胸椎装具 腰椎装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)	金属枠		
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 脊椎圧迫骨折 等 (症状) 疼痛, 痺れ		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 体幹の前屈制限 (目的) 骨折した椎体前方にかかる負荷を軽減		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	④ 有 B 時に有 C 無	
	緊急性の理由	脊椎圧迫骨折は早期に装具装着して廃用予防のためのリハビリテーションを行うことが重要とされているため。	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	④ 実績有 B 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	④ 複雑 B やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 B やや複雑 ◎ 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	④ 必要 B 時に必要 C 不要	
備考 (特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト掲載が妥当と判断した理由を記載)	脊椎圧迫骨折は椎体の前方が圧迫されておこる骨折のため、前屈のみを制限できる本装具は早期に装着出来るという点も踏まえ有用であるため。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	63,100 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	C-4 (型) 19,300 胸椎支持部 B フレーム 39,900 内張り胸椎支持部 3,900	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください)。

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	
写真 (必須)	

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	中村ブレイス株式会社	発売年	2006 年
2 製品名	ジュエットプレイバック	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	胸椎下位、腰椎圧迫骨折など		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	装具三点固定により体幹を伸展位に保持し、骨折部に負荷がかかりにくくする。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	体幹を伸展位に保持しておくことにより、骨折部位に負荷がかかりにくくする。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	過去五年間の販売実績におけるクレーム発生率は0.0001%(フレーム破損、ネジのゆるみ)であり、安全性は確保できていると判断する。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	約 10,000 具		
8 メーカー保証期間	保証期間としては設定していない。義肢装具製作者さんの方で修正、加工等をしてもらい患者さんに装着することを前提として製作しているため。		
9 備考 (禁忌事項 等)			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	カタログ参照
写真	カタログ参照

ジュエツプレイバック

取扱説明書

警告 (この注意事項を守らないと、使用者が重傷を負うおそれがあります)

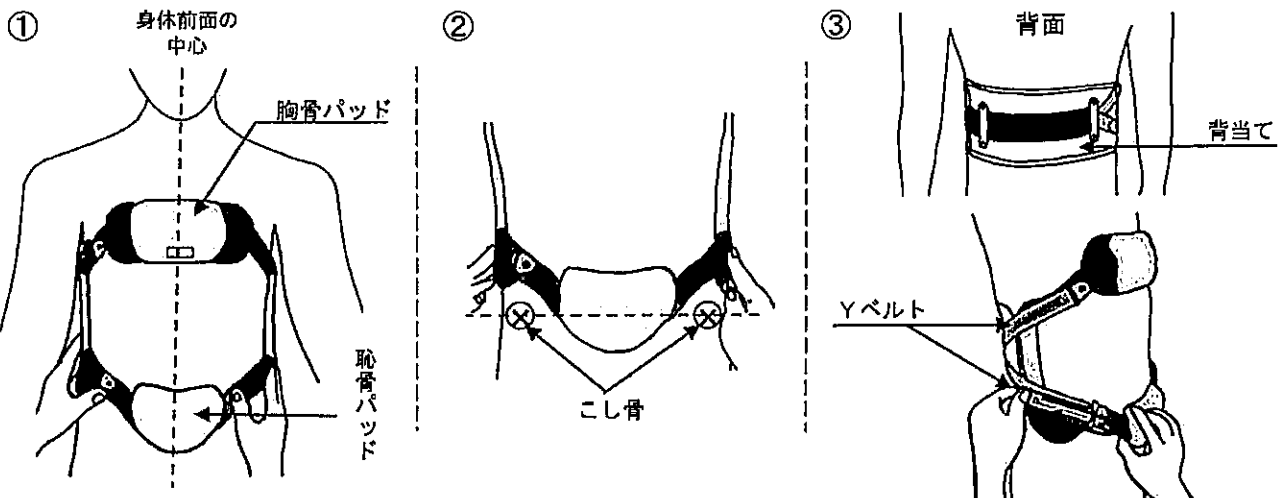
- 本装具は医師の処方のもと、義肢装具士が調整・適合確認し、ご使用いただく装具です。
- 本装具の使用に際しては医師の指示に従い、義肢装具士など医療従事者の十分な指導を受け、正しくご使用ください。
- 本装具の使用により痛みやしびれ、かぶれ等の異常が生じた場合は使用を中止し、速やかに医師または義肢装具士に相談してください。
- 本装具は長期間の使用及び使用状況により破損する恐れがあります。万一、破損した場合はすぐに医師または義肢装具士にご相談ください。
- 本装具の加工、改造は絶対に行わないでください。
- ご本人以外のご使用はお止めください。

注意 (この注意事項を守らないと、使用者がけがをしたり、物的損害のおそれがあります)

- 装着前には必ず装具に異常がないか確認してください。
- 装着の際は、前後、上下を確認し、装着してください。
- ベルトは絶対に緩まないように装着してください。絶対に緩んだ状態で使用しないでください。
- 使用中にずれ、緩みが生じた場合は必ず正しい位置に装着し直してください。
- 常に乾燥させてご使用ください。汗などの水分が付着したまま使用されますと破損の原因となります。
- 直射日光の当たる場所や、高温になる場所に放置しないでください。

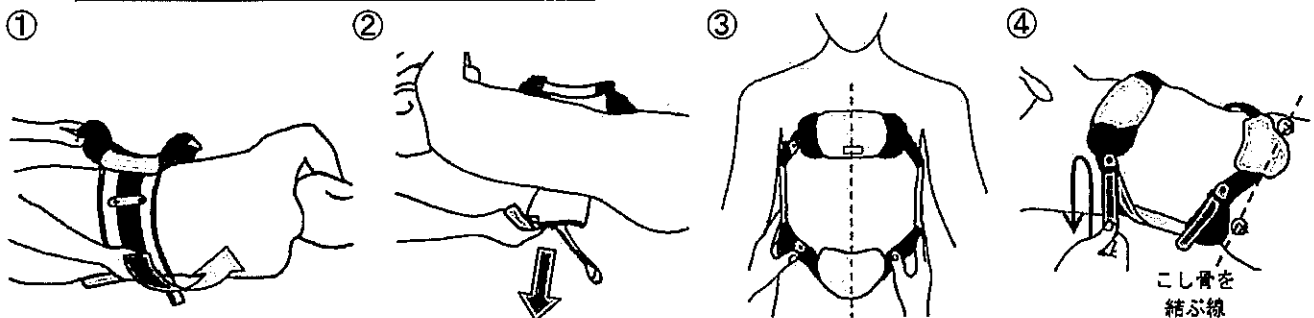
装着方法 (立位、座位の場合)

- 本装具の上下を確認してください。※胸骨パッドに「上」と印があります。
- 身体を中心に「胸骨パッド」と「恥骨パッド」の中心を位置させます。〔①〕
- こし骨を結ぶ線上に「恥骨パッド」が位置します。〔②〕
- 「背当て」を背部に回し、2本のベルト(Yベルト)を緩まないようにしっかりと締めます。〔③〕
※上下のベルトを間違わないように通してください。



装着方法 (ベッド上【寝たまま】での場合)

- 使用者を横向きにさせ、腰部の下に「背当て」と「Yベルト」を差し込みます。〔①〕
- 次に反対側を向け①で差し込んだ「背当て」と「Yベルト」を引き出します。〔②〕
- 仰向けにさせ、身体を中心に「胸骨・恥骨パッド」の中心を位置させます。〔③〕
- ベルトが緩まないようにしっかりと締めます。「恥骨パッド」はこし骨を結ぶ線上に位置します。〔④〕



ジュエツトプレイバック

義肢装具製作所様用

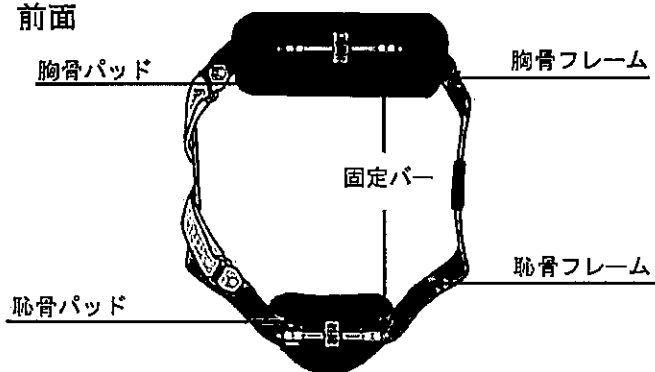
注意

- 使用前に装着者の体幹の形状に合わせて支柱を曲げ、微調整を行ってください。
※ネジ穴付近を曲げる際はフレームが破損する恐れがありますので、ご注意ください。
- ネジの調節にはプラスドライバー（刃先 ④ 2）をご使用ください。
- ネジの緩みが心配な場合はネジ止め用の接着剤などをご使用ください。

本体構造と各部の名称

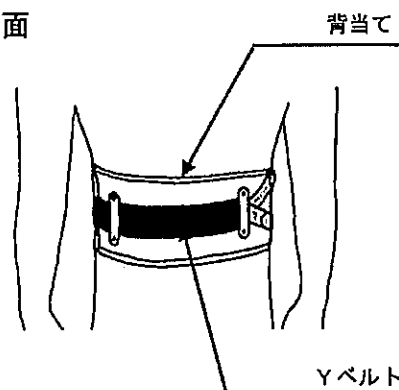
- 胸骨パッド、恥骨パッド、背当てによる3点固定です。
- 背当てからのYベルトを右側面で締めます。

前面



図はカバーを外した状態です

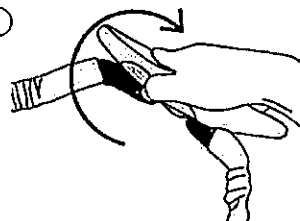
背面



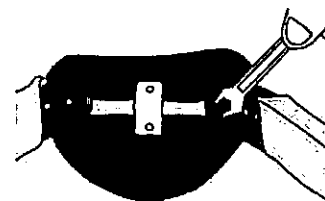
横幅の調整方法

- 胸骨・恥骨パッドのカバーを外します。
- 各パッドをしっかりと反転させます。[①]
- ネジ、ナット（7mmスパナ使用）を取り外し [②]、固定バーをスライドさせ横幅を調整します。

①

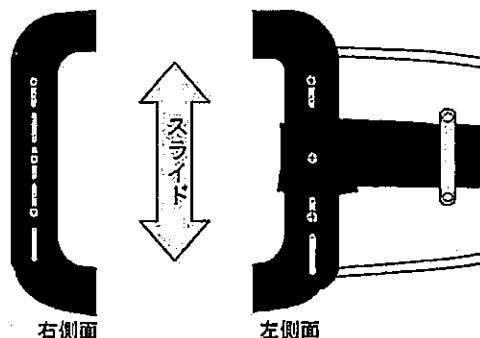


②



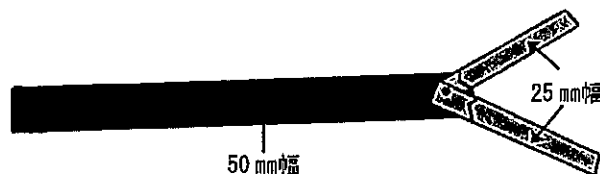
高さの調整方法

- 両側面のカバー、Yベルト、ネジを外します。
- スライドさせ高さを調整します。



Yベルトの調整方法

- ベルトが長い時
 - ・ 50 mm幅のベルトを折り込んで短くする。
 - ・ 25 mm幅のベルト（30 mm間隔で縫製）をカットする。
- ベルトが短い時
 - ・ 折り込んでいる 50 mm幅のベルトを長くする。



※改良のため予告なく仕様を変更することがあります。

義肢装具・医療用具

世界遺産 石見銀山

本

社 / 〒694-0305 島根県大田市大森町ハ132

☎ (0854) 89-0231 (代) FAX (0854) 89-0018

東京事務所 / 〒158-0097 東京都世田谷区用賀4-10-3

世田谷ビジネススクエアヒルズⅡ2F-24、25号

☎ (03) 3709-9361 FAX (03) 3709-9362

インターネット ホームページ

<http://www.nakamura-brace.co.jp>

e-mail アドレス

nakamura@nakamura-brace.co.jp

中村ブレイス株式会社

ISO9001(品質) ISO14001(環境) 認証取得

2015. 11

ジュエットプレイバック ノーマルタイプ 691N

商標登録 No.4994723



写真はカバーをはずしたものです

- 高さ(前幅)の調節が容易.
- 軽合金支柱と背当ての工夫で,シンプルデザイン.
- 軽量
- 納品現場での各パーツの調整が容易.



背当て

高さ調整の範囲

サイズ	高さ(cm) ※	高さの調整範囲 (cm)
S	35	32~40
M	36	34~41
L	37	35~42

※胸骨パッドの上端から恥骨パッドの下端までの高さ.

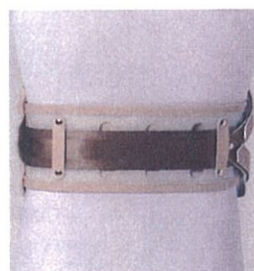
ジュエットプレイバックにショートタイプ登場!!

ジュエットプレイバック ショートタイプ 694N



写真はカバーをはずしたものです

- 高さ(前幅)をジュエットプレイバック(691N)よりも低く設定しました.
- 背当ての幅を狭くしました.(S,M,Lそれぞれの幅は同じです)



背当て

高さ調整の範囲

サイズ	高さ(cm) ※	高さの調整範囲 (cm)
S	32	30~35
M	33	31~36
L	34	32~37

※胸骨パッドの上端から恥骨パッドの下端までの高さ.

ジュエットプレイバックノーマル・ショートタイプ共通

サイズ	S	M	L
腹囲(cm)	55~70	70~90	90~105

※バスト・ヒップ周径が大きい方には大きめのサイズをお薦めします.

◆適応

胸椎下位, 腰椎圧迫骨折 など

○カバー色:ベージュ・シルバー・グレー・ホワイト



○胸骨パッド・恥骨パッドのカバーの追加販売いたします.

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 14

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	ショルダーブレース ER	発売年	2004 年
メーカー名	アルケア株式会社	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 D 上肢装具 E その他 ()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	肩装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)			
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 肩関節脱臼 (症状) 疼痛, 肩の運動制限		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 肩関節外旋位保持 (目的) 肩関節の脱臼を整復		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	④ 有 B 時に有 C 無	
	緊急性の理由	脱臼の際、外旋位に保持することで損傷した関節唇や靱帯を早期に適正な位置に修復することが出来るため。	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	④ 実績有 B 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	A 複雑 ⑥ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 ⑥ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	④ 必要 B 時に必要 C 不要	
備考(特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	肩を外旋位に保持する市販品は存在せず、脱臼整復を目的としている本装具は治療用の装具として有効であるため。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)		49,500 円
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	D-1 (型) 30,800 前腕支持部 B-2 前腕コルセット 7,150 肩バンド 2,950 義足懸垂用部品大腿義足用腰バンド 8,600 ↓ 肩吊带 6,300	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください。)

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	

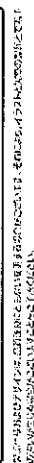
治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	アルケア株式会社	発売年	2004 年
2 製品名	ショルダーブレース・ER	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 <u>D 上肢装具</u>		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 <u>肩装具</u> 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	肩関節脱臼		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	肩関節を軽度外旋位に保持する。 就寝時は肩関節を軽度外転位に保持したまま肘を伸展できる。 肩ベルト、胴ベルトの長さを患者の体型に合わせて調整する事で確実な固定を行う。 装具の装着位置を調整する事で外旋固定角度を調整する。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	肩関節初回脱臼後、肩関節を外旋位にする事で、脱臼時に損傷し剥がれた関節唇、靱帯が本来の位置に戻り正常に近い状態で修復できる。 その結果、再脱臼率を低減する事ができる。 既製品の早期装着により、患者の身体的負担・疼痛の軽減や早期活動性向上による廃用予防といった公的利益につながる事が期待		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	・加速条件での保管耐久性、洗濯耐久性、繰り返し装着耐久性、装着安全性(自社基準) ・使用材料の MSDS 取得		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	768 個		
8 メーカー保証期間	設定なし(自社基準における耐久性試験は実施している)		
9 備考 (禁忌事項 等)	なし		

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	○
写真	

使用手順



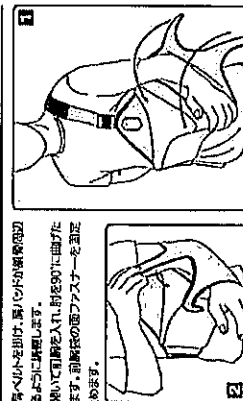
三才圖會

- 1 接続時にケーブルを出し、接続ケーブルを固定バンドの側面に合わせます。
- 2 ケーブルを固定バンドに通してコネクタに差し込みます。コネクタの型に合うようにケーブルを引っ張り、コネクタから緑色のケーブルを出した後にケーブルを引っ張ります。

- 4 肩ペルトを体に合った角度に調整します。肩ペルト頭アスナーは肩甲骨辺りに位置するようにと回します。



- 1 念頭通りに肩ベルトを出し、肩ベルトの調整部分に当たるように調整します。



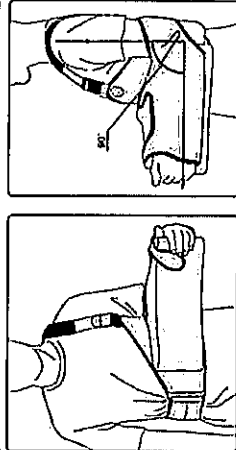
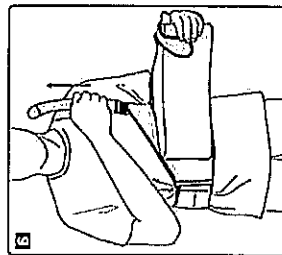
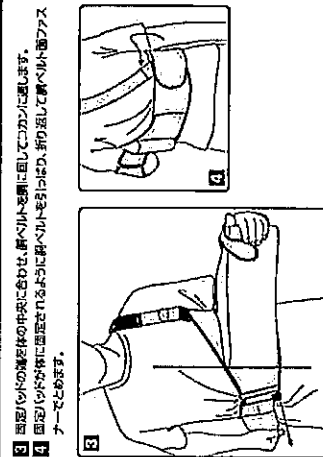
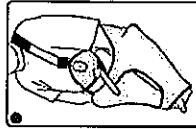
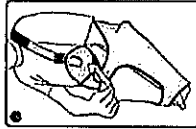
夜間就業時の使用方針

早稲米の2斗を5斗(50%)

- 夜間稼働時の時伸屋については、設置されていないと、夜勤者に時伸屋を行う場合、各ペルトをやや短め、緩め付けすぎに十分ご注意ください。

●通常の使用手順で装着します。

- 固定バットのフラスナーを下ま
で開き、中から伸張ペルトを
出します。

[illegible]

折腾完了

3. 両足バンドの端を体の中央に合わせ、肩ベルトを肩に当てて2つカバンに廻します。
4. 固定バンドが体に固定されるように肩ベルトを引っ張り、折り返して肩ベルト両面ファスナーでとめます。

5 固定パッドの運動体の中央に位置し、肩関節が軽く外旋していることとを認める(図4)。

6 バックルから出た肩ベルトを上
に引っぱるながら、肩ベルトを体
に合うように調整します。

ショルダーブレース・ER

Shoulder Brace-ER

軽度外旋位肩関節保持具

Shoulder Immobilizer In External Rotation

特 長

- EBMに基づく商品設計により、軽度外旋位で確実に保持できます。
- 高い通気性と約250gの軽量設計を実現しています。
- 就寝時は肩関節を軽度外旋位に保持したまま、肘を伸展できます。
- 3ステップの簡単な操作でスピーディーに装着できます。



種類		商品コードNo.	規 格 (ウエスト回)	1箱入数
右	LL~3L	17481	85~115cm	1コ
	M~L	17482	65~ 95cm	1コ
左	LL~3L	17491	85~115cm	1コ
	M~L	17492	65~ 95cm	1コ

※2つのサイズにまたがる場合は、大きいサイズをお選びください。

アルケア株式会社

東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階 〒130-0013 TEL.03-5611-7800(代表) FAX.03-5611-7825

www.alcare.co.jp

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 15

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	スリングショット 3	発売年	2011 年
メーカー名	Breg, Inc.	製造品・輸入品の別	輸入品
部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 ④ 上肢装具 E その他()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	肩装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)			
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 肩腱板断裂術後, 上腕骨大結節術後 等 (症状) 肩の疼痛, 可動域制限		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 肩関節の外転位保持 (目的) 術後の肩の安静位保持でメカニカルストレスを軽減		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	A 有 ④ 時に有 C 無	
	緊急性の理由	手術室において装着されることが多いことから, 緊急 0pe 時には必要になるため.	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	④ 実績有 B 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	A 複雑 ④ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 ④ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	④ 必要 B 時に必要 C 不要	
備考 (特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	本装具は肩関節の外転位保持等の機能を有しており、治療上必要な装具であるため.		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	52,850 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	D-1 (型) 30,800 前腕支持部 B-2 前腕コルセット 7,150 義足懸垂用部品大腿義足用肩吊帯 6,300 義足懸垂用部品大腿義足用腰バンド 8,600	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください)。

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	○

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	Breg, Inc.	発売年	2011 年
2 製品名	スリングショット3	製造国名	メキシコ
3 部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」に よる名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	回旋筋腱板断裂、肩関節及び上腕骨損傷、肩関節脱臼等		
5-2 当該症状に対する装 具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・ 除圧・形状)があれば、合わせて 記載の事)	肩関節手術後の固定に使用し、再断裂・再脱臼を起こさないよう肩関節を固定す る。 付属枕の組合せ方により、外転位15°、内旋位45°、中間位の3種類の角度 で固定ができる。また、スリング部先端を折り返すことにより、長さの微調整が できる。		
5-3 治療上当該装具を使 用することの必要性・装 具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、 メーカー・販売店が想定・希望 する事柄を記載の事)	肩関節の固定に当該装具を使用することにより、症状の悪化や再断裂・再脱臼の 発生を予防する事ができる。 また、患者様の早期回復にも役立つことから、当該装具を使用する必要がある と考える。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の 有無とその基準)	CE マーク取得。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	1,430 個		
8 メーカー保証期間	6 か月		
9 備考 (禁忌事項 等)			

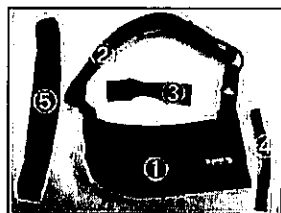
※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	○
写真	○

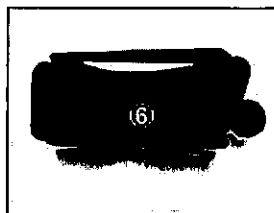
スリングショット3

◆◆取扱説明書◆◆

<各部の名称>



- ① スリング
- ② 肩ストラップ
- ③ 肘固定ストラップ
- ④ 手部固定ストラップ
- ⑤ 付属 腋下ストラップ
- ⑥ 2in1ピロー



<装着手順>



1. 患側側の前腕をスリングで包み、ストラップを首から肩にかけ、パッドの位置を首後方にくるようにします。



2. ストラップ先にあるバックルでスリングを固定します。



3. ③と④の固定ストラップで肘部分と親指と人差し指の間にストラップを通します。



4. 肘頭部の調整も可能です。



5. ストラップの長さを調整します。



6. ピローを骨盤のやや上にくるようにセットします。



7. 下図のようにスリングとピローを固定し、装着完了です。

※肩への負担軽減のために

付属の⑤腋下ストラップを使用して、前面部のリングと後面リングを固定する事で、健側側の負荷を分散し、首・肩への負担を軽減します。



※スリング長さ調整



スリングを固定しているマジックテープを外します。



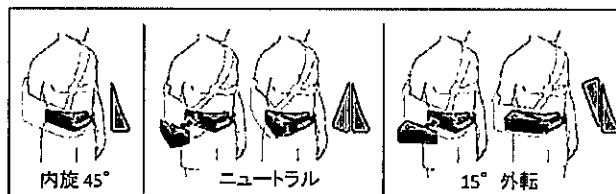
スリングを折り返します。(内側でも外側でも可)



スリングを固定しているマジックテープを戻し、再度固定します。

※2in1ピロー 使用方法

症状に合わせて、右図のとおりに組み合わせてご使用ください。



製品に関するお問い合わせ先



治療用装具(既製品)に係るリスト掲載提案書

整理番号: 16

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	手関節固定装具ショート (P0 リストサポート 2)	発売年	1999 年
メーカー名	日本シグマックス株式会社	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 ④ 上肢装具 E その他 ()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	手背屈装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)			
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 腱鞘炎, 手根管症候群, 橈骨遠位端骨折 等 (症状) 疼痛, 痺れ		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 軽度な手関節の固定 (目的) 手関節を安静位に保持すること		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	④ 有 B 時に有 C 無	
	緊急性の理由	ギプス除去後に装着する際や, 幅広い手関節疾患に対し使用することが出来るため.	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	④ 実績有 B 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	A 複雑 ④ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 ④ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	A 必要 ④ 時に必要 C 不要	
備考 (特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト掲載が妥当と判断した理由を記載)	幅広い疾患に対応できることから, 医師からの要望が多いため.		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	27,300 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	D-4 (型) 13,500 前腕支持部 B-2 前腕コルセット 7,150 手部背側パッド B フレーム 2,300 手掌パッド B フレーム 4,350	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください。)

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	○

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	日本シグマックス株式会社	発売年	1999 年
2 製品名	手関節固定装具ショート (P O リストサポート 2)	製造国名	タイ
3 部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 <u>D 上肢装具</u>		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 <u>手背屈装具</u> 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	疾患： 腱鞘炎、手根管症候群 症状： 手関節の掌背屈に伴う疼痛やしびれ		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	掌側に内蔵されたステーが手関節を良肢位に保ち、甲側に内蔵されたステーと共に手関節の動きを制限する。ただし、ステーの配置と本体生地のカッティングにより、手指の動作は妨げない。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	受傷後早期に装着し、手関節を安静に保つことで治癒を促進する。安静保持を必要とする手関節以外の手指の動作を妨げないことにより、治療後に手指の拘縮が残存するリスクを軽減する。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	<安全性> 厚生省令 34 号を満たす遊離ホルムアルデヒド試験実施及び家庭用品規制法に適合するアゾ染料不使用宣言の確認(資材) <品質> JIS 規格試験に基づく染色堅牢度(洗濯、汗などによる色あせ等)試験の実施(資材) JIS 規格試験に基づく繰り返し使用、経時変化等を想定した耐久性試験の実施(資材)		
7 普及性 (過去 1 年間の販売実績数)	60000		
8 メーカー保証期間	なし(患者によって調整の範囲と条件が異なるため最終調整をする義肢装具士によって設定される)		
9 備考 (禁忌事項 等)			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	○
写真	○

P.O.
Prosthetist & Orthotist

WRIST 2
SUPPORT
P.O.リストサポート2

P.O.
Prosthetist & Orthotist

WRIST 2LONG
SUPPORT
P.O.リストサポート2ロング

P.O. リストサポート2 / P.O. リストサポート2 ロング
〈手関節固定装具〉

—— 使用説明書 ——

安全にご利用いただくために、必ずご使用前に本使用説明書をお読みください。
また、本使用説明書はいつでもお読みになれるよう大切に保管してください。

用 途

- 手関節のサポート、安静保持

はじめにお読みください

- 本品の使用に際しては、必ず医師および義肢装具士の指示に従ってください。
- 本品は手関節のサポート・安静保持を目的としていますが、必ずしも完全にサポート・安静保持できるものではありません。
- 本品には右手用・左手用があります。左右別を確認のうえ、使用してください。
- この使用説明書は、P.O.リストサポート2およびP.O.リストサポート2ロングに共通です。

ご使用にあたって

- メッシュ生地に面ファスナーがつかないようにしてください。メッシュ生地をいためる原因となります。

使用上の注意—必ずお読みください—

本使用説明書では、安全に関わる注意事項をその危険の大きさの程度に応じて次のように分類しています。

 **警告**……誤った使い方をすると、人が重傷を負う可能性がある内容

 **注意**……誤った使い方をすると、人が軽傷を負うか、または本品以外の他の財物に損害を与える可能性がある内容

 警告	本品の使用に際しては、必ず医師および義肢装具士の指示に従ってください。
	異常の発生や症状の悪化を防ぐため、次の場合は医師または義肢装具士に相談してください。 ● アレルギー体質の方や皮膚が過敏な方。 ● 装着部に傷、痛み、しびれ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常がある場合。 次のことを必ず守って正しく使用してください。正しく使用しないと、血行障害や負傷事故の原因となります。 ● 手関節以外の部位に使用しないでください。 ● 就寝時の使用については、必ず医師または義肢装具士の指示に従ってください。 ● 長時間装着する場合は、長時間の圧迫などによる皮膚障害や血行障害などのおそれがありますので、適宜装着し直してください。 ● 上下、表裏、手掌側・甲側を正しく使用してください。 ● 装着手順に従って正しく使用してください。 ● 本体面ファスナーや甲どめストラップをきつく締めすぎないでください。 ● 使用中にたるんだりずれたりしたときは、必ず手順の始めから、正しく装着し直してください。 ● 摩耗・損傷のある場合や面ファスナーのつきが悪くなった場合は使用を中止し、医師または義肢装具士に申し出るようにしてください。

 警告	● 手掌側ステアーを入れ直す際は、ステアーの端をステアカバー折り返し部分にきちんと入れてください。 ● 甲側ステアカバーの下端の面ファスナーは、中のステアーが飛び出さないようにしっかりとめてください。 ● 手掌側ステアーおよび甲側ステアーは手の形状に合わせて曲げて使用することができますが、ステアーの形状変更については、必ず医師および義肢装具士の指示に従ってください。 ● 本使用説明書に記載されている以外の加工、改造、修理を行わないでください。 ● 本品は個人用の製品です。処方された方以外は使用しないでください。
	負傷事故を防ぐため、次の場合は使用しないでください。本品の手掌側ステアーおよび甲側ステアーはアルミニウム製です。 ● 本品との接触により、他人を傷つけることが予想される場合。
	本品の使用中に次の異常が発生したら、ただちに使用を中止し、医師または義肢装具士に相談してください。使用を続けると、症状が悪化する原因となります。 ● つげごちが悪いなど違和感がある場合。 ● 装着部に怪我、骨折、傷、痛み、しびれ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常が生じた場合。
 注意	本品は、汗や摩擦などにより色落ちや他の生地の色移りする場合があります。
	面ファスナーが衣類につかないように装着してください。ほつれや伝線の原因となります。

お手入れ方法

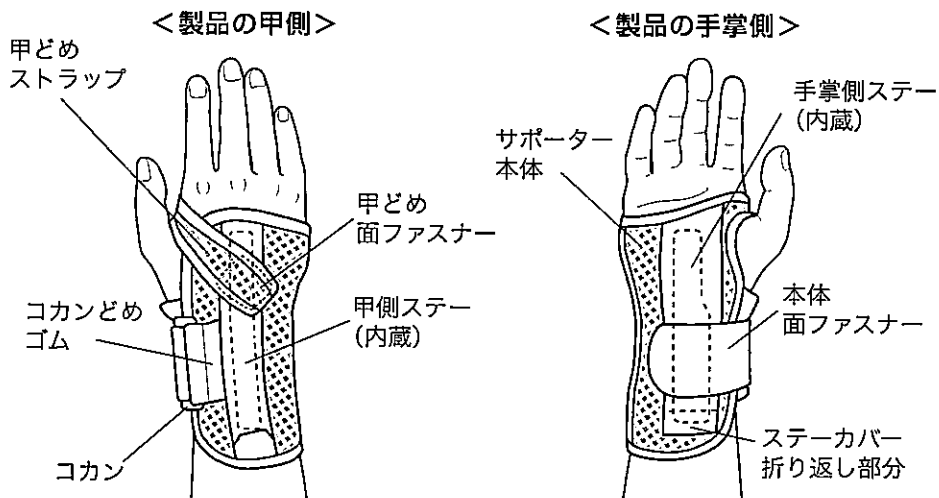
 警告	洗濯の際、抜いたステアーを再度入れ直すときは前後および表裏を間違えないでください（詳細はP.8を参照してください）。
 注意	本品は、洗濯の際に色落ちや他の生地の色移りする場合がありますので、色の薄いものと一緒に洗濯しないでください。
	面ファスナーが他のものにつくと、ほつれや伝線の原因になりますので、一緒に洗濯しないでください。

- 洗濯の際は手掌側ステアーおよび甲側ステアーを抜いてください。
- 洗濯の際は、水と洗濯用合成洗剤などでていねいに押し洗いし、日陰で吊り干しにしてください。洗濯機を使用する場合は、洗濯ネットに入れ、弱水流で洗濯してください。
- 面ファスナーのつきが悪くなるおそれがありますので、面ファスナーをとめて洗濯してください。
- 乾燥機での乾燥、ドライクリーニングは行わないでください。また、アイロン、塩素系漂白剤、柔軟剤は使用しないでください。製品をいためる原因となります。

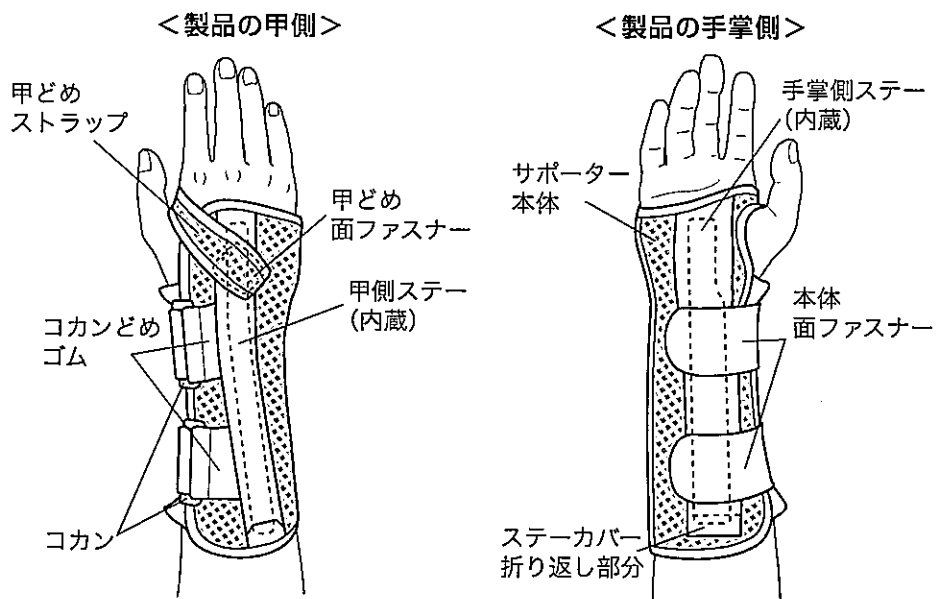
各部の名称

※本品には右手用・左手用があります。図は右手に装着しています。

P.O.リストサポート2



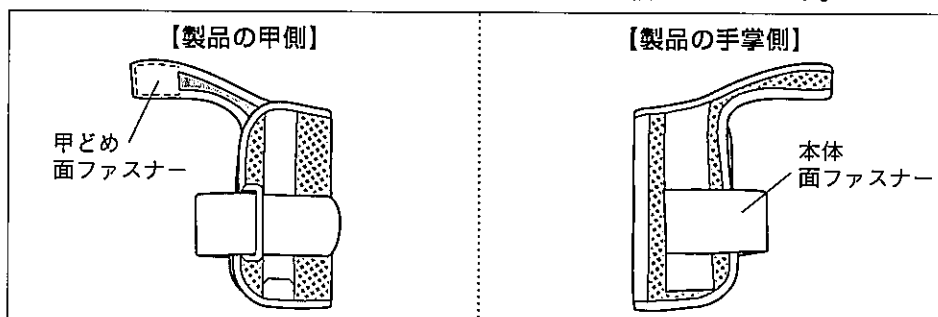
P.O.リストサポート2ロング



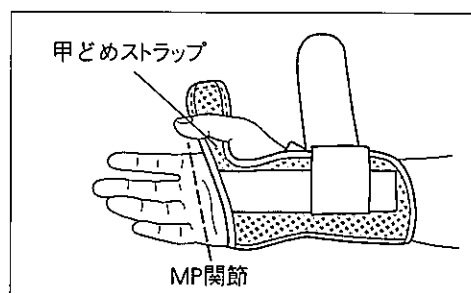
装着手順

- 装着前に本使用説明書P.2【使用上の注意—必ずお読みください—】をよく読んでから、手順通り正しく装着してください。
- 以下の装着手順は右手の場合です。左手に装着する場合も同じように装着してください。
- 装着手順ではP.O.リストサポート2を示していますが、P.O.リストサポート2ロングも同様に装着してください。

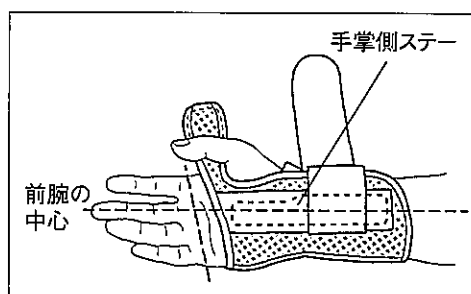
- 1 サポーター本体の面ファスナーをすべて取り外します。
本体面ファスナーは、あらかじめコカンに通しておく、装着しやすくなります。



- 2 手掌側ステー（太いステー）が手関節の手掌側にくるようにし、甲どめストラップが親指に掛かるまで手を通してください。
※図のように手の平が半分位出るまで通してください。

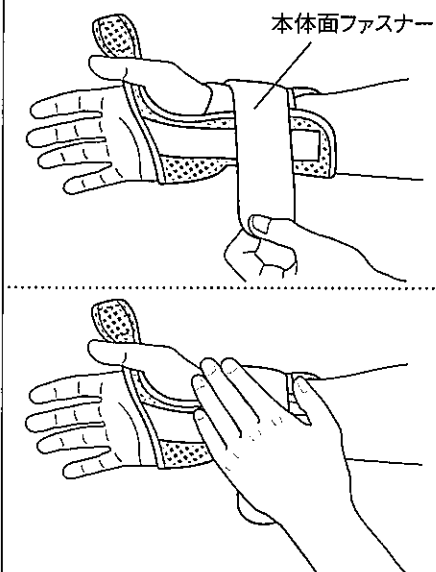


- 3 手の平と前腕の中心に手掌側ステーの位置を合わせます。



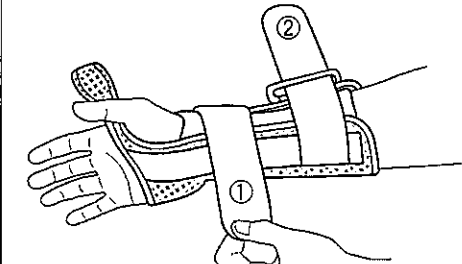
- 4** 本体面ファスナーがコカンに通っていることを確認し、引っ張ってとめます。その際に、本体面ファスナーを上から強く押しつけてください。

〔 P.O.リストサポート2 〕

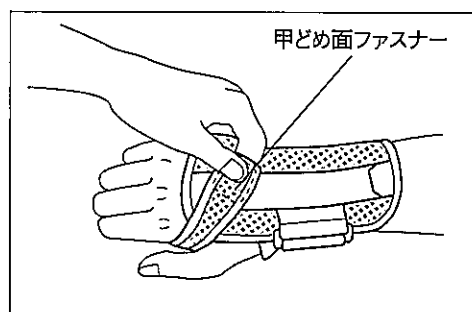


※P.O.リストサポート2ロングの場合、本体面ファスナーがコカンに通っていることを確認し、①手首部、②前腕部の順番に、引っ張って押し付けるようにとめます。

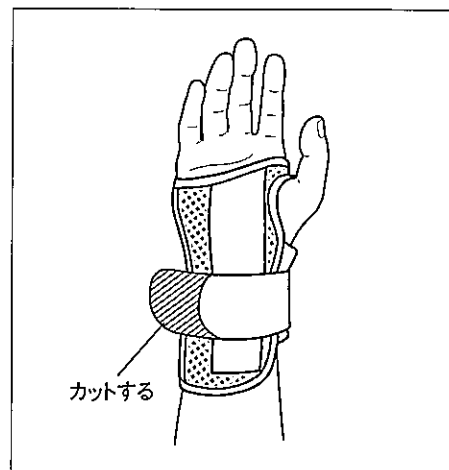
〔 P.O.リストサポート2ロング 〕



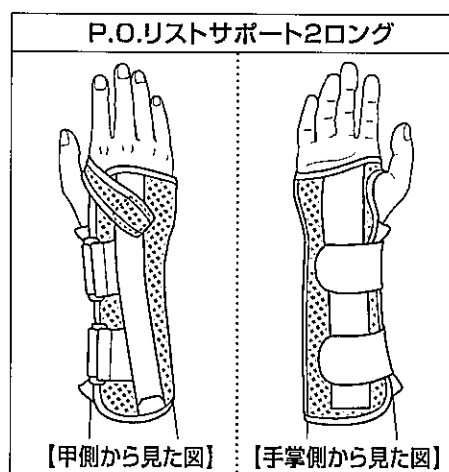
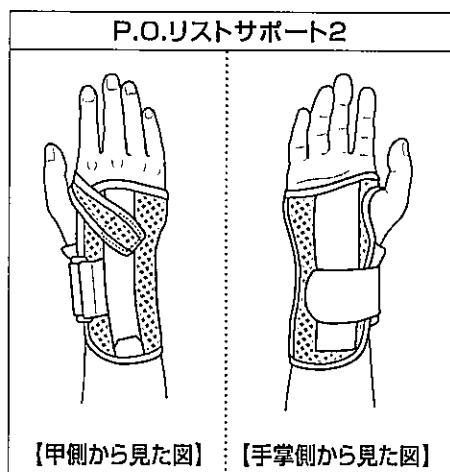
- 5** 甲どめ面ファスナーを甲側に引っ張ってとめます。必要に応じてとめる位置や締め具合を調整してください。



- 6** サポーターのゆるみやズレがないか確かめてください。違和感がある場合は、再度始めから装着し直してください。本体面ファスナーが長い場合は、カットしてください。



装着完了時(右手の場合)



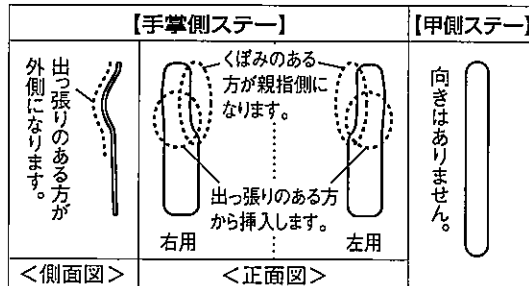
手掌側ステアーおよび甲側ステアーの取り出しについて



- 抜いたステアーを再度入れ直すときは前後および表裏を間違えないでください。
- 手掌側ステアーを入れ直す際は、ステアーの端をステアーカバー折り返し部分にきちんと入れてください。
- 甲側ステアーカバーの下端の面ファスナーは、中のステアーが飛び出さないようにしっかりとめてください。

<ステアー挿入時のステアーの向き>

手掌側ステアーは出っ張りのある方が外側、くぼみのある方が親指側になります。ステアーを挿入する際は出っ張りのある方から挿入してください。甲側ステアーに向きはありません。



品質表示

素 材

繊維	ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン
その他(繊維外)	アルミニウム、ポリアセタール

※お願い…本品を廃棄する際は、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

製品に関するお問い合わせは下記までお願いいたします。

快適でやさしい装着感

P.O.リストサポート 2 / P.O.リストサポート 手関節固定装具 ショート / 手関節固定装具 ロング

ソフトな肌ざわりでフィット感を重視した、
手関節固定装具。

P.O.リストサポート 2、P.O.リストサポート 2 ロングは
手関節の背屈、掌屈の動きを制限して
手関節をサポート、安静保持します。

把持運動がしやすい、
日常生活を考慮した形状。

装着したまま指を楽に動かせるように、母指側の甲どめ面
ファスナーの幅を細く、小指側のカットを深く設計。日常生
活やリハビリ時の指の動作を妨げない形状です。



手のひら側、甲側のアルミ製ステーで
しっかり固定。手関節を良肢位保持。

手のひら・甲両側に適切な位置で支持するアルミ製ステー
を配置

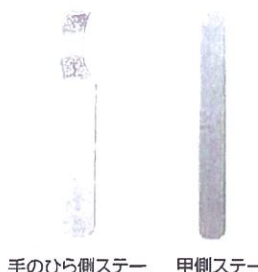
●手のひら側ステー

母指CM関節とMP関節の動きを妨げない形状で、良肢
位保持とフィット性を高めるよう予め曲げてあります。

●甲側ステー

手のひら側とペアでステーを配置することで、支持力を
向上させます。

※ロングはギプス除去後の固定にも使用可能



手のひら側ステー 甲側ステー

柔らかく肌ざわりの良い
立体メッシュ素材の採用。

伸縮性のある立体メッシュ生地を使用。ソフトな肌ざわりで
尺骨頭と生地が擦れる事を軽減します。また、通気性に優
れ、ムレにくく快適な装着感です。



汚れてもすぐに、丸洗いが可能。

サポーター本体は丸ごと洗濯が可能のため、衛生的に使用できます。



P.O.リストサポート 2 ロング

2 ロング



P.O.リストサポート 2



装着が簡単。



step 1

手を本体に通します。



step 2

本体面ファスナーをとめます。

※本体面ファスナーは押し付けるようにとめてください。

※ロング(写真右)は、本体面ファスナーが2ヶ所についています。



step 3

甲どめ面ファスナーをとめます。

装着完了

P.O.リストサポート 2

品番	種類	適用範囲(手首周径)
ページ	ブラック	
54121 352021	右	S 12.5cm ~ 14.5cm
54122 352022		M 14.5cm ~ 16.5cm
54123 352023		L 16.5cm ~ 19.0cm
54131 352031	左	S 12.5cm ~ 14.5cm
54132 352032		M 14.5cm ~ 16.5cm
54133 352033		L 16.5cm ~ 19.0cm

P.O.リストサポート 2 ロング

品番	種類	適用範囲(手首周径)	参考値(前腕最大周径)
54141	右	S 12.5cm ~ 14.5cm	19.5cm ~ 21.8cm
54142		M 14.5cm ~ 16.5cm	21.8cm ~ 25.0cm
54143		L 16.5cm ~ 19.0cm	25.0cm ~ 27.5cm
54151	左	S 12.5cm ~ 14.5cm	19.5cm ~ 21.8cm
54152		M 14.5cm ~ 16.5cm	21.8cm ~ 25.0cm
54153		L 16.5cm ~ 19.0cm	25.0cm ~ 27.5cm

[計測部位とサイズの選び方]

- 手首周径(一番細いところ)に合わせてお選びください。
- 計測値が2サイズのさかいになった場合は、大きい方のサイズをお選びください。

P.O.リストサポート 2はページとブラックの2色あります。

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 17

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	4074 ダイアゴナルショート	発売年	2007 年
メーカー名	オットーボック・ジャパン株式会社	製造品・輸入品の別	輸入品
部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 ㊦ 上肢装具 E その他 ()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)		指装具 短対立装具	
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)			
適応 (対象疾患・症状)		(疾患) 母指 CM 関節症, ドゥ・ケルバン病等 (症状) 疼痛	
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)		(機能) 手関節, 母指 CM 関節の軽度な運動制限 (目的) 過用による疼痛の軽減	
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	A 有 ㊦ 時に有 C 無	
	緊急性の理由	疼痛が著しく強い場合は早期の装着を行い, 安静を図る必要があるため。	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	㊦ 実績有 B 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	A 複雑 B やや複雑 ㊦ 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 B やや複雑 ㊦ 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	A 必要 ㊦ 時に必要 C 不要	
備考 (特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)		手関節, 母指の運動を抑制し, 上肢の他の運動を妨げない本装具は市販品にはないため。	
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)		24,600 円
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	D-5 (型) 10,800 手部背側パッド B レーム 2,300 手掌パッド B フレーム 4,350 前腕支持部 B-2 前腕コルセット 7,150	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください。)

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	オットーボック・ジャパン(株)	発売年	2007年
2 製品名	4074 ダイアゴナル ショート	製造国名	ドイツ
3 部位による区分 (該当するものに○)	D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	指装具 短対立装具		
5-1 対象疾患・症状	【疾患】手関節および拇指の関節症、捻挫、亜脱臼/脱臼、拇指の変形性関節症 【症状】拇指の過使用による痛み、骨や関節の退行性変化		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	拇指側にある支持体(スパイラルステー)と手関節をロールするソフトな伸縮素材により、関節を安静保護し、疼痛を軽減させ、治癒を促進。手首部分に巻きつける伸縮素材が4026より短い設計のため、手関節の固定力は若干下がるが、装着が容易である。 装着者の手関節を計測し、適切なサイズ選択をする必要がある。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性(医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	早期装着が可能であるため、患部へのストレスを軽減させ、疼痛の進行を軽減させることが可能。日常生活を妨げずに装着し続けることが可能。		
6 安全性(安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	【CE規格適合】CEマークを持つ製品であり、欧州医療機器指令 93/42/EEC(1993年)の要件を満たす。 【材料の適合性】EN ISO 10993 パート5(細胞毒性試験)、EN ISO 10993 パート10(刺激性・皮膚感作性試験)により、材料の安全性を確認。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	1921		
8 メーカー保証期間	使用開始から3ヶ月(使用目的および取扱方法を取扱い説明書に従って製品を使用した場合に限る。)		
9 備考(禁忌事項 等)			

※当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。
添付資料に○をつけてください。

取扱説明書	○
パンフレット	○
写真	

オートボックス装具 取扱説明書 ①（基本篇）

義肢装具士をはじめとする医療従事者の方々へ

このたびは本製品をご採用いただきまして、誠にありがとうございます。本製品を安全にお取扱いいただくために、ご使用前に必ず取扱説明書①（基本篇）と取扱説明書②（製品篇）をよくお読みいただき、使用される方に装着方法、使用上の注意、お手入れ方法などを必ずご案内ください。

また取扱説明書①②は、必要な際にいつでも参照できるようにお手元に大切に保管してください。

【はじめにお読みください】

本製品は装具として該当部位の保護や運動の補助などを目的としていますが、使用される方の健康状態や、使用状況によっては、完全に機能を発揮できるものではありません。部位、目的・用途に合わせてご使用ください。

装具の適応については、必ず医師の診断を受け、指示に従ってください。

【使用上の注意 — 必ずお読みください —】

本取扱説明書では、安全に関わる注意事項をその危険の大きさの程度に応じて次のように分類しています。

⚠ 警告 事故または損傷につながる危険性についての警告

⚠ 注意 物的破損につながる危険性についての注意

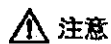
【安全に関する注意事項】



警告

- 初めて使用される際には、必ず医師、義肢装具士をはじめとする医療従事者による初期設定と適合調整が必要となります。また、装具装着に関しても、医療従事者の指示に従ってください。
- 身体への異常の発生や症状の悪化を防ぐため、使用前に以下の疾患および症状が見られる場合には使用しないでください。
 - ・ アレルギー体質の方や肌が敏感な状態にある場合
 - ・ 装着部位に湿疹、かぶれなどの各種皮膚疾患、けが、傷、骨折、腫れなどの異常や損傷、または炎症などが見られる場合
 - ・ 装着部位から離れた場所にむくみやリンパ節の異常が見られる場合
 - ・ 手足の血行の異常、しびれなどの知覚異常が見られる場合
- 装着により異常な症状が見られる場合には、使用を中止し、直ちに医師に相談してください。使用を続けると症状が悪化する原因となります。
- 本製品は次のことを必ず守って正しく使用してください。正しく使用されない場合には、製品本来の機能を十分に発揮できないだけでなく、使用者の身体の動きを妨げたり、異常をきたしたりし、事故や損傷などの原因となります。
 - ・ 本製品は、該当部位、使用目的・用途以外の使用をしないでください。
 - ・ 本製品を使用する前に適切なサイズが選択されていることを、再度確認してください。締め付け感や圧迫の程度には個人差もありますので、義肢装具士をはじめとする医療従事者は、装着される方に合わせて適切なサイズを選択し、適合調整を行ってください。
 - ・ 必要以上の力で締め付けられた状態で本製品を使用しないでください。過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生する恐れがあります。製品の締め付け具合を必ず確認し、必要に応じて義肢装具士をはじめとする医療従事者が製品の調整を行ってください。
 - ・ 医療従事者の方は、使用される方や介護される方に装着手順を指導してください。使用者は、指示された手順に従って装着してください。
 - ・ 前後・上下・裏表・左右などを間違えて使用しないでください。
 - ・ 医師の指示以外では、長時間、連続して使用しないでください。
 - ・ 医師の指示以外では、就寝時や入浴時には使用しないでください。
 - ・ 使用中に製品のゆるみやずれが生じた場合には、必ずはじめから手順通り、正しく装着してください。
 - ・ 本製品は、お一人の装着者に対してのみご使用ください。同一製品を複数の方が使用することにより、衛生面を保てないだけでなく、機能面にも素材の消耗による危険を及ぼす可能性があります。
 - ・ 本製品は、初期設定や適合調整以外の加工、改造、修正は行なわないでください。
 - ・ 本製品に破損や磨耗、変形などの徴候が見られた場合には、使用をしないでください。
 - ・ 装着による違和感などがある場合には使用を中止してください。

【取扱方法と注意事項】



注意

- 本製品は不燃性素材を使用しておりません。製品を火気や熱源に近づけたり、急激に温度が上昇するような場所に放置しないでください。
- 本製品がグリース、酸性剤、軟膏、ローションなどの薬品類に触れないようにしてください。
- 本製品は汗や摩擦などにより、色落ちや他の生地に移り染む場合があります。
- 金属製の素材を使用している場合には、汗や水などによりさびが発生する場合がありますので、濡れたままに放置しないでください。

- ・ 面ファスナーを使用している場合、カギ状になっているフック面により、伝線やほつれなど、本体の繊維や衣類をいためる原因となることがありますので、注意してお取扱ください。
- ・ 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。

【お手入れ方法と注意事項】



注意

- 衛生的な状態を保つためにも、下記に従い、本製品に使用している繊維素材を定期的にお手入れすることを推奨します。
- 本製品は、洗濯の際に色落ちしたり、他の生地に移り染む場合がありますので、色の薄いものと一緒に洗濯しないでください。
- 洗濯の際には、30℃以下の水と中性洗剤で丁寧に手洗いし、洗剤が残らないよう、充分すすいでください。
- 乾燥させる際には、日陰で吊り干しし、直射日光にはさらさないでください。
- 乾燥機を使用しての乾燥やドライクリーニング等を行わないでください。
- アイロン、塩素系漂白剤、柔軟剤等の使用はしないでください。製品を傷める原因となります。



- ・ 面ファスナーを使用している場合、繊維を傷めたり、伝線やほつれの原因となることがありますので、フック面とループ面の両面を接着させてお手入れしてください。
- ・ 繊維素材以外の取外し可能なパーツを使用している場合は、本体から取外してお手入れしてください。取外した金属やプラスチックパーツなどは布で水拭きしてください。

【その他】

- ・ パッケージの表示写真と実際の製品とでは、色などに違いがある場合があります。あらかじめご了承ください。
- ・ 予告なく製品の仕様やデザインが変更されることがあります。
- ・ 製品には万全を期しておりますが、万一不良などお気づきの点がございましたら当社までご連絡ください。

【メーカー責任】

オットーボックはメーカーとして、本取扱説明書で指定された取扱方法に従って製品を使用し、ならびに適切なお手入れ方法に従って定期的にメンテナンスした場合にのみ、その責任を負います。オットーボックはまた、本説明書の指示に従って製品の定期的なお手入れと確認を行なっていくことをお勧めいたします。

【CE規格適合】

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器クラス I に分類されています。オットーボックはガイドラインの付表VIIに則り、本製品が CE 規格に適合していることを保証いたします。

(注) 但し、日本においては本製品は医療機器の分野には分類されていません。

お問い合わせ先

掲載内容の無断使用禁止

掲載されている内容、文章、画像については、無断で使用もしくは転載することを禁止します。

輸入販売元

オットーボック・ジャパン株式会社 www.ottobock.co.jp

〒108-0023 東京都港区芝浦4-4-44 横河ビル8F TEL:03-3798-2111(代表) FAX:03-3798-2112

オートーボック装具 取扱説明書 ② (製品篇) 4026・4074 ダイアゴナルシリーズ / 4084・4085 サムフォームシリーズ

義肢装具士をはじめとする医療従事者の方々へ

このたびは本製品をご採用いただきまして、誠にありがとうございます。本製品を安全にお取扱いいただくために、ご使用前に必ず取扱説明書①(基本篇)と取扱説明書②(製品篇)をよくお読みいただき、使用される方に装着方法、使用上の注意、お手入れ方法などを必ずご案内ください。

また取扱説明書①②は、必要な際にいつでも参照できるようにお手元に大切に保管してください。

【適応・用途・特徴】

『4026 ダイアゴナル コンフォート』・『4074 ダイアゴナル ショート』は、拇指 CM 関節の支持と保護を、『4084 サムフォーム ショート』・『4085 サムフォーム ロング』は、拇指の CM 関節および中手指節関節の支持と保護をする装具のシリーズです。

4026 ダイアゴナル コンフォート

ソフトな伸縮素材と拇指側に内蔵されたスパイラルステーにより、拇指を支持して保護します。フィット感のある素材を使用することで、装着したまま事務などの軽作業をすることも可能です。

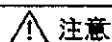
4074 ダイアゴナル ショート

コシのある強めの伸縮素材と拇指側に内蔵されたスパイラルステーにより、拇指の CM 関節と中手指節関節をしっかり支持して保護します。

4084 サムフォーム ショート / 4085 サムフォーム ロング

個々に合わせて成形した熱可塑性のプラスチックシートで成形したステーを拇指ポケットに内蔵することで、拇指 CM 関節周囲を広くサポートすることができます。本体にはネオプレン素材を採用し、伸縮性と保温性が得られます。

サムフォーム ロングは、サムフォーム ショートより本体が約 3cm 長く、手関節まで覆える ロングタイプですので、より広い範囲でしっかりとサポートできます。



注意

● 適応については、必ず医師の診断を受けてください。

【サイズの選び方】 各製品ごとに、左右、サイズを選択してください。

(一箱:1 個入り)

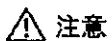
発注品番				右左/ サイズ	適用範囲	
ダイアゴナル コンフォート	ダイアゴナル ショート	サムフォーム ショート	サムフォーム ロング		手首周径(cm)	計測位置
4026=R-XS	4074=R-XS	4084=R-XS	4085=R-XS	右	XS	13.0~14.0
4026=R-S	4074=R-S	4084=R-S	4085=R-S		S	14.0~16.0
4026=R-M	4074=R-M	4084=R-M	4085=R-M		M	16.0~18.0
4026=R-L	4074=R-L	4084=R-L	4085=R-L		L	18.0~20.0
4026=R-XL	4074=R-XL	4084=R-XL	4085=R-XL		XL	20.0~22.0
4026=L-XS	4074=L-XS	4084=L-XS	4085=L-XS	左	XS	13.0~14.0
4026=L-S	4074=L-S	4084=L-S	4085=L-S		S	14.0~16.0
4026=L-M	4074=L-M	4084=L-M	4085=L-M		M	16.0~18.0
4026=L-L	4074=L-L	4084=L-L	4085=L-L		L	18.0~20.0
4026=L-XL	4074=L-XL	4084=L-XL	4085=L-XL		XL	20.0~22.0

【サイズの測り方】
イラストのように手首の周径を測ります。



・ 計測値が 2 サイズにまたがる場合は、大きい方のサイズをお選びください。

【調整方法と装着手順】

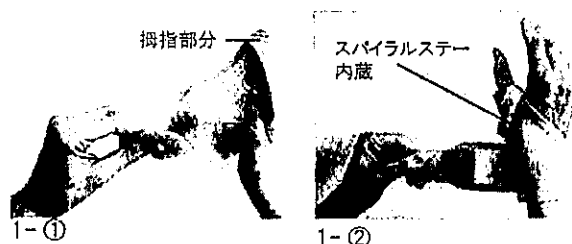


注意

● 本製品を初めて装着される際には、必ず医師、義肢装具士をはじめとした医療従事者による調整と装着手順の指導が必要となります。

装着前に取扱説明書①基本篇の【使用上の注意—必ずお読みください—】をよく読み、また、医療従事者による装着手順の指導に従って、正しく装着してください。

1. 4026 ダイアゴナル コンフォート / 4074 ダイアゴナル ショート (写真 1-①~写真 1-③は 4074、右手の装着手順です。)



① 拇指部分以外の面ファスナーを外してください。(1-①)

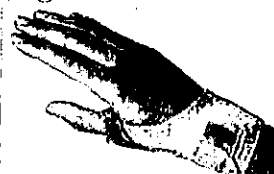
② 拇指部分に拇指を通し、本体を手首に回した後、拇指部分に内蔵されているスパイラルステーを適切な位置に合わせ、手首の面ファスナーを留めてください。(1-②)



③ 必要に応じ、拇指部分のストラップを調整してください。
(1-③)

④ 下の写真の通り、正しく装着できているかを確認し、必要に応じて、ズレ、ゆるみ、締め付けすぎなどがないように装着状態を調整してください。(1-④)

1-③



1-④ 4026 手の甲側



1-④ 4026 手掌側



1-④ 4074 手の甲側



1-④ 4074 手掌側

2. 4084 サムフォーム ショート / 4085 サムフォーム ロング】(写真2-①～写真2-③は 4084 の装着手順です。)

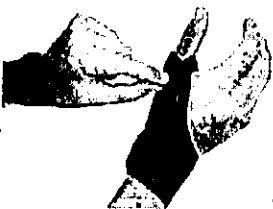
サムフォーム ショート と サムフォーム ロング の本体は、付属の熱可塑性プラスチックシートを拇指 CM 関節周囲に合わせて支持体として成形し、内蔵することができます。下記手順を参考に成形を行ってください。



2-①



2-②



2-③



2-④ 4084 手の甲側



2-④ 4084 手掌側

① 全ての面ファスナーを外し、拇指ポケットに付属の熱可塑性プラスチックシートが挿入されているか確認してください。
(2-①)

② 拇指ポケットに75℃程度のお湯を注いでください。熱可塑性プラスチックシートが軟らかくなっていることを確認し、お湯を捨ててください。また、余分な水滴は拭き取ってください。
(2-②)

③ 柔らかい状態の本体を装着し、プラスチックシートを適切な位置に合わせて、慎重に面ファスナーを留めてください。上から包帯などで軽く押さえると、高いフィット性が得られます。完全に硬くなったことを確認したら、(成形)完了です。
(2-③)

④ 下の写真の通り、正しく装着できているかを確認し、必要に応じて、ズレ、ゆるみ、締め付けすぎなどがないように全体の装着状態、拇指ストラップなどを調整してください。(2-④)

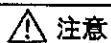


2-④ 4085 手の甲側



2-④ 4085 手掌側

【お手入れ方法と注意事項】



注意

● お手入れをされる場合には、取扱説明書 ①【お手入れ方法と注意事項】を必ずご覧ください。

・ お手入れ前に、すべての面ファスナーを閉じてください。

【品質表示】

4026 ダイアゴナル コンフォート

本体：ナイロン、ポリウレタン / スパイラルステー：鉄

4074 ダイアゴナル ショート

本体：レーヨン、合成ゴム、ポリエステル / スパイラルステー：鉄

4084 サムフォーム ショート

本体：ネオプレン、ナイロン / 熱可塑性プラスチックシート：サーボキャスト

4085 サムフォーム ロング

本体：ネオプレン、ナイロン / 熱可塑性プラスチックシート：サーボキャスト

お問い合わせ先

掲載内容の無断使用禁止

掲載されている内容、文章、画像については、無断で使用もしくは転載することを禁止します。

輸入販売元

オットーボック・ジャパン株式会社 www.ottobock.co.jp

〒108-0023 東京都港区芝浦4-4-44 横河ビル8F TEL:03-3798-2111(代表) FAX:03-3798-2112

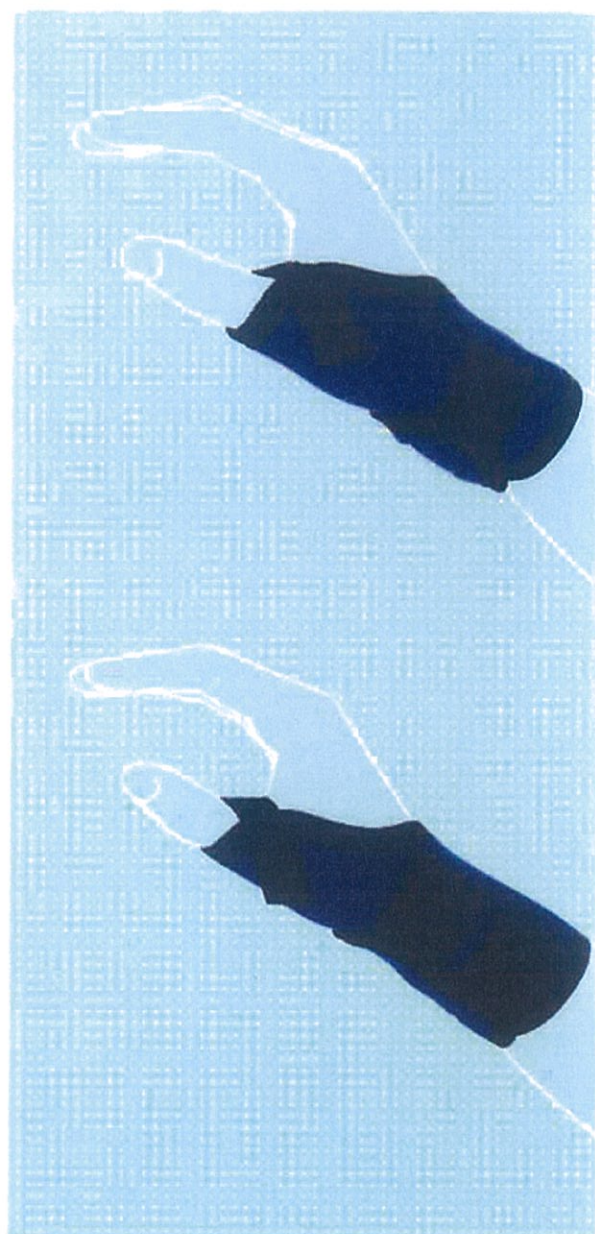
拇指CM関節装具シリーズ

ダイアゴナル コンフォート (4026)

ダイアゴナル ショート (4074)

サムフォーム ショート (4084)

サムフォーム ロング (4085)



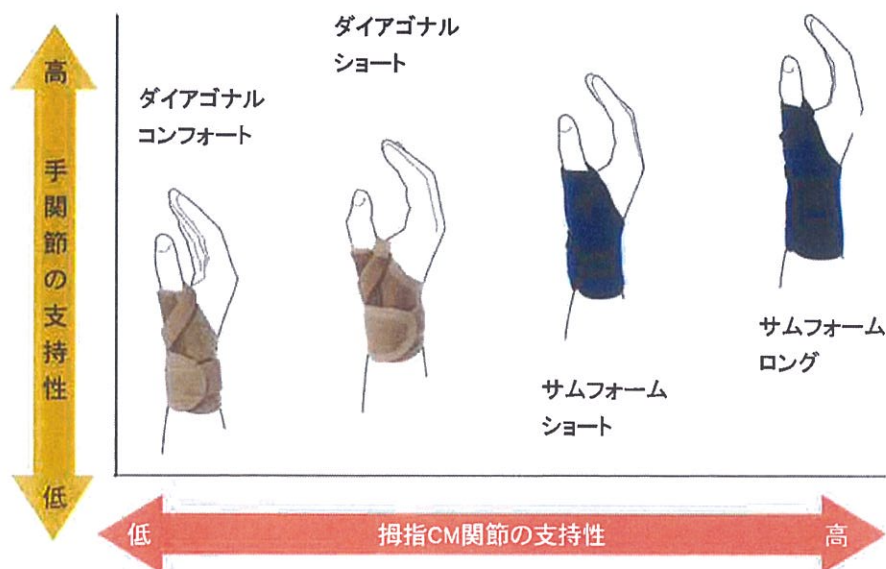
Thumb CM Supports

拇指CM関節装具 シリーズ

拇指のCM関節をサポートするために、4タイプの製品バリエーションをご用意しています。
支持性とフィット性を兼ね備えた製品群は、用途や目的に応じて幅広く対応することができます。

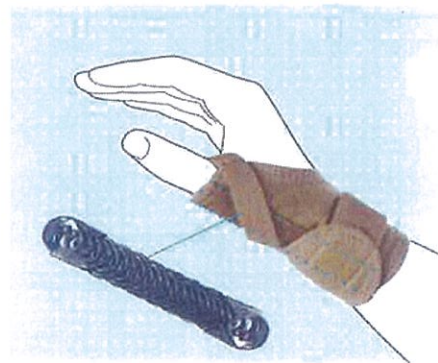
製品マトリックス（当社比）

手関節および拇指CM関節の支持性の違いにより、4タイプの製品があります。
製品ごとの特性に応じて製品マトリックスを参考に最適な製品をお選びください。



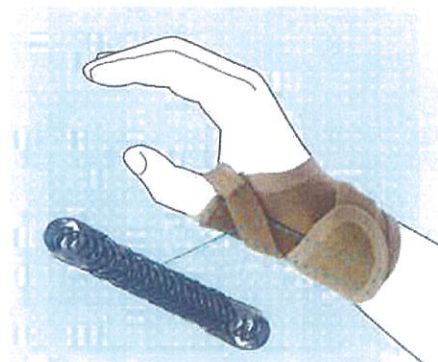
ダイアゴナル コンフォート (4026)

- ソフトで肌触りの良い伸縮素材の採用により、より高いフィット性が得られるため、装具本体の着け心地の良さが特徴です。
- 拇指側に支持体（スパイラルステー）が内蔵されていることで、装着感の良さだけでなく、サポート感も得られます。日常生活での支持性と安心感が得られます。



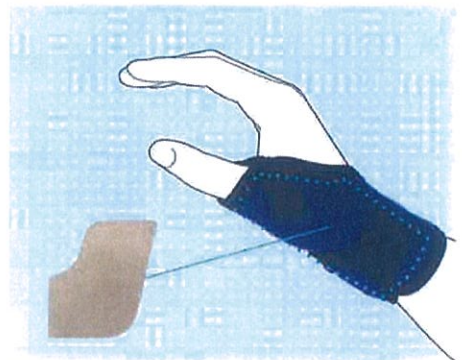
ダイアゴナル ショート (4074)

- コシのある強めの伸縮素材を用いた装具本体と、拇指側に内蔵された支持体（スパイラルステー）により、しっかりとした支持性が得られます。
- 伸縮素材のフィット性により、支持性が高いにもかかわらず動きやすさを損なわないため、日常生活においても使いやすいのが特徴です。



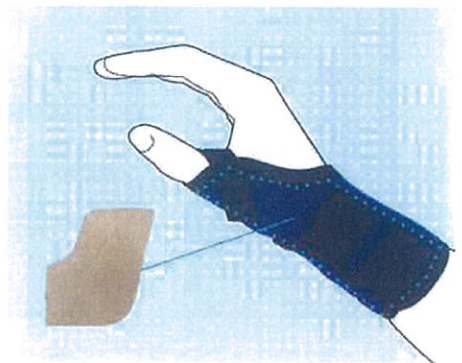
サムフォーム ショート (4084)

- 本体にはネオプレン素材を採用し、伸縮性と保温性が得られます。ネオプレン自体は水分を吸収しにくいので、濡れてもタオルなどで表面のジャージ素材の水気を拭き取ることができます。
- 拇指ポケットに支持体として熱可塑性プラスチックシートを内蔵しています。拇指CM関節周囲を広くサポートすることで、高い固定性が得られます。使用者の手の形状に合わせて成型するため、フィット性にも優れています。



サムフォーム ロング (4085)

- サムフォーム ショートより本体が約2cm長く、手関節まで覆えるロングタイプです。より広い範囲でCM関節をしっかりサポートできます。
- 拇指ポケットに内蔵された支持体(熱可塑性プラスチックシート)は使用者の手の形状に合わせて成型することができます。



プラスチックシート成形方法

サムフォーム ショート と サムフォーム ロング の本体には、支持体として熱可塑性プラスチックシートが付属しています。下記手順を参考に成形を行ってください。



1 拇指ポケットに付属の熱可塑性プラスチックシートを挿入してください。



2 拇指ポケットに75℃程度のお湯を注いでください。熱可塑性プラスチックシートが軟らかくなっていることを確認し、お湯を捨ててください。また、余分な水滴は拭き取ってください。



3 本体を装着して慎重に面ファスナーを留めてください。上から軽く押さえますと高いフィット性が得られます。完全に硬くなったことを確認したら、(成形)完了です。

製品サイズ

下記のサイズ表からお選び下さい。

発注品番				適応範囲	
ダイアゴナル コンフォート	ダイアゴナル ショート	サムフォーム ショート	サムフォーム ロング	左右 サイズ	手首周径(cm)
					
4026=R-XS	4074=R-XS	4084=R-XS	4085=R-XS	右 XS	13.0 ~ 14.0
4026=R-S	4074=R-S	4084=R-S	4085=R-S	S	14.0 ~ 16.0
4026=R-M	4074=R-M	4084=R-M	4085=R-M	M	16.0 ~ 18.0
4026=R-L	4074=R-L	4084=R-L	4085=R-L	L	18.0 ~ 20.0
4026=R-XL	4074=R-XL	4084=R-XL *	4085=R-XL *	XL	20.0 ~ 22.0
4026=L-XS	4074=L-XS	4084=L-XS	4085=L-XS	左 XS	13.0 ~ 14.0
4026=L-S	4074=L-S	4084=L-S	4085=L-S	S	14.0 ~ 16.0
4026=L-M	4074=L-M	4084=L-M	4085=L-M	M	16.0 ~ 18.0
4026=L-L	4074=L-L	4084=L-L	4085=L-L	L	18.0 ~ 20.0
4026=L-XL	4074=L-XL	4084=L-XL *	4085=L-XL *	XL	20.0 ~ 22.0

*:XLサイズはドイツから取寄せとなります。納期に関しては弊社までお問合せください。

《サイズの測り方》

イラストのように手首の周径を測ります。



お問い合わせ先

- ・本カタログは医師または義肢装具士などの医療従事者向けです。
- ・予告なく製品の仕様やデザインが変更になることがあります。
- ・カタログの写真と実際の製品とでは、色などに違いがある場合があります。あらかじめご了承ください。
- ・本カタログの内容は 2015 年 2 月現在のものです。

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 18

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	CM バンド (CM シリコン, CM シリコンハードを含む)	発売年	1993 年
メーカー名	中村ブレイス株式会社	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 ④ 上肢装具 E その他()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)			短対立装具 指装具
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)			硬性
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 母指 CM 関節症 (症状) 母指の疼痛		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 母指の運動制限, 長母指外転筋腱の圧迫 (目的) 母指の疼痛軽減		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	A 有 B 時に有 ④ 無	
	緊急性の理由		
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	④ 実績有 B 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	A 複雑 B やや複雑 ④ 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 B やや複雑 ④ 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	A 必要 ④ 時に必要 C 不要	
備考 (特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	CM 関節症に対する保存治療として母指の運動制限はスタンダードであり, 衛生面にも優れる本装具は治療用装具として適当と考えられるため。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	15,850 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	D-5 (型) 10,800 手部背側パッド A モールド 2,400 基節骨パッドモールド 2,650	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください)。

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	中村ブレイス株式会社	発売年	1993～年
2 製品名	CMバンド（CMシリコーン、CMシリコーンハードを含む）	製造国名	日本
3 部位による区分 （該当するものに○）	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 <u>D 上肢装具</u>		
4 機能による名称分類 （「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○）	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 短下肢装具 ツイスター足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 <u>指装具</u> B.F.O. その他（ ） （複数の名称に係るものは複数○を記してください。）		
5-1 対象疾患・症状	変形性CM関節症、関節リウマチ、腱鞘炎など		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 （調整機能（高さ・角度・周径・除圧・形状）があれば、合わせて記載の事）	母指CM関節を安定位に保持、固定する。 母指 CM 関節の動きを全く止めるのではなく、可動域制限を最小限にとどめた上での保存的療法を目的とする。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 （医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事）	母指 CM 関節を安定位に保持、固定する。		
6 安全性 （安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準）	CM バンドは本体に熱可塑性プラスチック（エルコフレックス）、CM シリコーンは本体にシリコーンゴムを使用しベルトは伸縮性の面ファスナーで製作される。材料特性において人体に影響を及ぼすことはまれである。		
7 普及性 （過去1年間の販売実績数）	約 15,000 具		
8 メーカー保証期間	保証期間は特に設けていない。義肢装具製作者さんの方で修正、加工等をしてもらい患者さんに装着することを前提として製作しているため。		
9 備考 （禁忌事項 等）			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	カタログ参照
写真	カタログ参照

CM 関節症用装具

(製品名：CM バンド 505N)

取扱説明書

商標登録 No3120490

警告 (この注意事項を守らないと、使用者が重傷を負うおそれがあります)

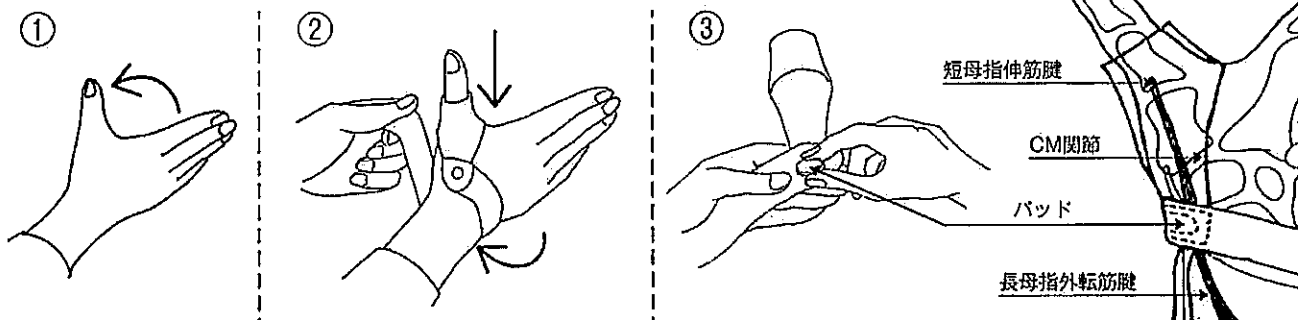
- ◆ 本装具は医師の処方のもと、義肢装具士が調整・適合確認し、ご使用いただく装具です。
- ◆ 本装具の使用に際しては医師の指示に従い、義肢装具士など医療従事者の十分な指導を受け、正しくご使用ください。
- ◆ 本装具の使用により過度の圧迫による痛みやしびれ、かぶれ等の異常が生じた場合は使用を中止し、速やかに医師または義肢装具士にご相談ください。
- ◆ 使用期間及び使用状況により装具に不具合、破損が生じた場合はすぐに使用を中止してください。
- ◆ 痛みや傷がある場合は使用しないでください。
- ◆ 本装具の加工、改造は絶対に行わないでください。
- ◆ ご本人以外のご使用はお止めください。

注意 (この注意事項を守らないと、使用者がけがをしたり、物的損害のおそれがあります)

- ◆ 本装具はCM (母指手根中手) 関節の動きを全く止めるのではなく、可動域制限を最小限に止めた中での保存的治療を目的としています。
- ◆ 装着前に必ず本体、ベルト等に異常がないか確認してください。
- ◆ 装着の際は、左右を確認し装着してください。
- ◆ 付属のパッドは、取り外しの際紛失することがありますのでご注意ください。
- ◆ 変形の恐れがありますので直射日光の当たる場所や高温になる場所に放置しないでください。
- ◆ 常に乾燥させてご使用ください。

装着方法 (右手の場合)

- ◆ 母指をできるだけ外転位に広げます。〔①〕
- ◆ 本体を母指に被せ、ベルトを回し固定すれば、装着完了です。〔②〕
- ◆ さらに強い圧迫が必要な場合は、付属のパッドをベルト内側に取り付けて下さい。パッドは、長母指外転筋腱・短母指伸筋腱を圧迫する位置に付けます。〔③〕



お手入れについて

- ◆ 水洗いし、タオル等で水気を拭き取ってください。
- ◆ 汚れがひどい場合は中性洗剤または消毒用アルコールをご使用ください。
- ◆ ベルトは中性洗剤で手洗いし、よく水気を切り陰干ししてください。

義肢製作所様用

調整方法

- ◆ ヒートガンの先にアタッチメントを取り付け、調整したい部分の両面を熱し (曲げる際の抵抗が残っている程度)、ゆっくりと力を加えてください。
※加熱のし過ぎは元の形状を損ないますのでご注意ください。

※改良のため予告なく仕様を変更することがあります。

取扱義肢装具製作所

製造・発売元

世界遺産 石見銀山

中村 ブレイス 株式会社

本社 / 〒694-0305 島根県大田市大森町ハ132

TEL (0854) 89-0231 (代) FAX (0854) 89-0018

東京事務所 / 〒158-0097 東京都世田谷区用賀4-10-3

世田谷ビジネススクエア ヒルズII 2F-25号

TEL (03) 3709-9361 FAX (03) 3709-9362

2013.11

CM関節症・リウマチ指の治療に

CMバンド 505N

意匠登録 No.957299

商標登録 No.3120490



- 柔軟な熱可塑性プラスチックを使用。
- 熱処理による本体形状の微調整が可能。
- 特注品の製作も致します。

CMシリーズの特長

- CM関節の動きを全く止めるのではなく、可動域制限を最小限にとどめた上での保存的療法を目的としています。
- 母指をできるだけ外転位にしてベルトで固定するだけの簡単装着です。
- 水に濡れても大丈夫。
- ADLを妨げないコンパクトなデザイン。
- 軽量。
- 常に清潔に保てます。

CMシリーズ 共通サイズ表

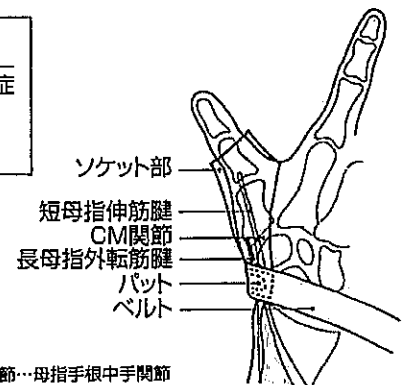


サイズ	S	M	L	LL
母指IP関節の周径(cm)	5	6	7	8

○左右別

◆適応

変形性CM関節症
関節リウマチ
腱鞘炎 など



※CM関節…母指手根中手関節

シリコーンゴム製ソフトタイプ

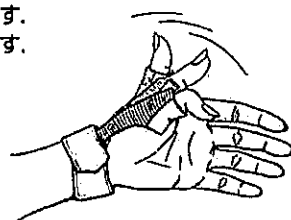
CMシリコーン 505N

日本特許 No.4398558

意匠登録 No.957299



- よりソフトな装着感です。
- 適度な弾性で関節部を守ります。
- 耐熱性・耐寒性に優れています。



シリコーンゴム製ハードタイプ

CMシリコーン ハード 505N

意匠登録

No.957299



- CMバンドと同等の硬さをシリコーンゴムで再現しました。
- 劣化による変形、変色がほとんどありません。
- 耐熱性・耐寒性に優れています。

治療用装具(既製品)に係るリスト掲載提案書

整理番号: 19

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	マレットフィンガースプリント	発売年	1984 年
メーカー名	株式会社 松本義肢製作所	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 ⑤ 上肢装具 E その他()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	指装具 (指用逆ナックルベンダー)		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)			
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 腱性・骨性マレットフィンガー (症状) 槌指変形		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) IP 関節の伸展位保持 (目的) IP 関節の槌指変形の防止		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	④ 有 B 時に有 C 無	
	緊急性の理由	槌指変形は早期に伸展位保持または伸展方向へ持続牽引を行う必要があるため。	
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	④ 実績有 B 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	④ 複雑 B やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	④ 複雑 B やや複雑 C 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	A 必要 ⑤ 時に必要 C 不要	
備考 (特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト掲載が妥当と判断した理由を記載)	槌指変形は陳旧性になると治療が困難であり、一般市販品に同様の製品は見られないため。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	15,600 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	D-6 (型) 8,150 IP 継手 C 鋼線支柱 1,850 基節骨パッドフレーム 3,850 中・末節骨パッドフレーム 1,750	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください)。

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票(修正版)

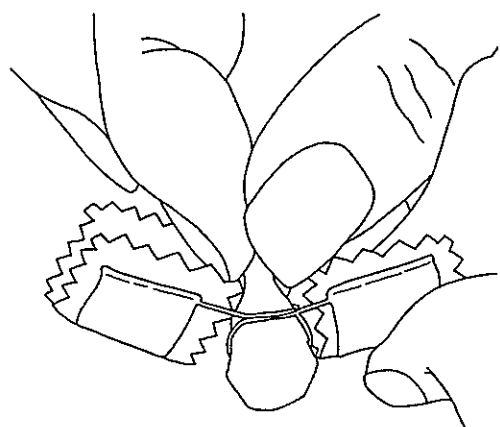
1 メーカー名	株式会社松本義肢製作所	発売年	1984 年
2 製品名	マレットフィンガースプリント	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	A 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 <u>D 上肢装具</u>		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 <u>指装具</u> B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	末節骨骨折による疼痛や可動域制限、槌指変形。 伸筋腱断裂による遠位指節間関節の伸展制限や変形、疼痛。		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	遠位指節間関節皮下での伸筋腱断裂や槌指変形に対し、コイルバネにより遠位指節間関節に伸展方向の矯正を加え保存的治療を行う。 ベルトの絞め方で矯正力の調整が可能。		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	変形を放置し陳旧性となると治療が非常に困難になるため、受傷後の早期装着が必要である。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	コイルスプリング状の支柱は一般的に装具に使用される鋼線(ピアノ線)支柱より強度の高いステンレスを使用しており、汗や皮脂などに対しても耐久性にすぐれている。支持部には交換可能なフェルト素材を用い皮膚に対し刺激が最小限である。過去に破損事例はないが、規格に基づいた強度試験は行っていない。 クレーム率: 過去1年間の在庫数 3,291 具に対し梱包時のサイズ間違い 7 件、接着剤のはみ出し等 4 件。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	3291 具		
8 メーカー保証期間	装着、販売日より半年間(6ヶ月)		
9 備考 (禁忌事項 等)	伸展位保持装具の為、曲げ伸ばし等の運動は破損の原因となるため禁止。		

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

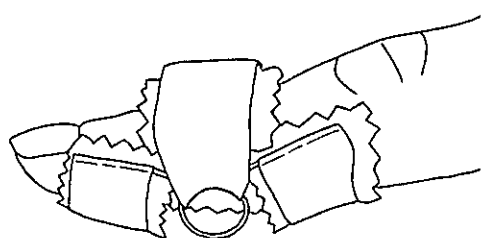
添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	
パンフレット	
写真	

— 装着方法 —

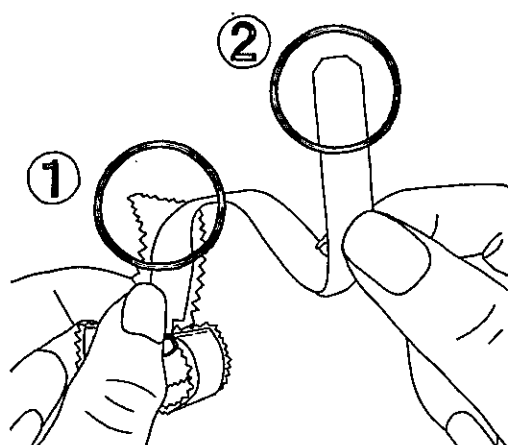
マレットフィンガースプリント



1. 装着する前に、内側からコイルにマジックベルトを通しておきます。
その後の調整がスムーズに行えます。



2. カフが下にくるように指を置き、ベルトを締めてください。
ベルトを締める際は、きつく締め過ぎないようにご注意ください。



3. ①フェルトと②マジックベルトが長いようであればカットして調整してください。

装着完了

— 製品使用上の注意 —

- 使用の際は、医師及び義肢装具士からの注意事項を必ず守り処方目的以外には、絶対使用しないでください。
- 本製品は、指節間関節の伸展保持を目的としています。
- 水を使用する場面での使用はお控えください。

製造元

株式会社 **松本義肢** 製作所

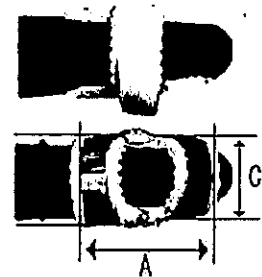
〒485-8555 愛知県小牧市大字林210番地の3

企画課直通 TEL(0568)47-0150 FAX(0568)47-0151

E-mail:kikaku@pomgs.co.jp

手指の障害に、コイルバネにより、持続した矯正を加えられます。

MALLETTE FINGER SPRINT マレットフィンガースプリント



LL



L



M



S



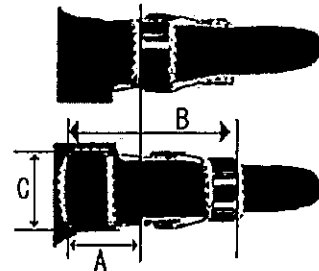
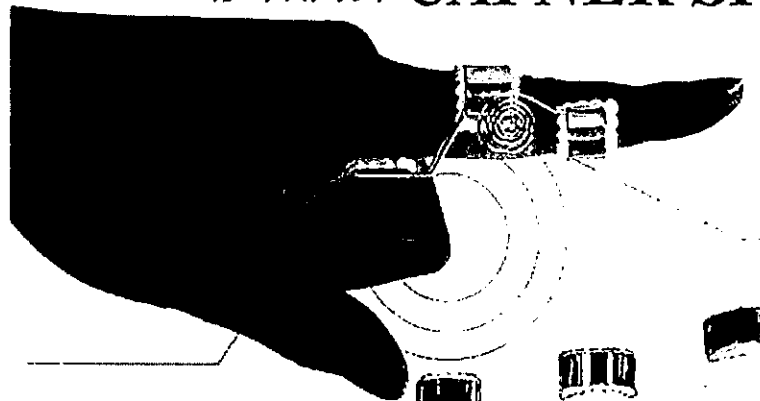
SS



SSS

サイズ (単位: mm)	A	B	C
LL	47	30	24
L	44	29	22
M	40	26	21
S	34	25	20
SS	32	22	18
3S	29	18	15

カペナスプリント CAPNER SPRING SPLINT



SS



S



M



L



LL

サイズ (単位: mm)	A	B	C
LL	33	85	32
L	32	73	30
M	28	65	26
S	27	56	24
SS	17	37	20

※サイズは指に合います。
S, M, L, LL: 0.6mm±0.8mm,
SS: 0.4mm±0.5mm.

※本製品は、手指の障害に、コイルバネにより、持続した矯正を加えられます。
※本製品の使用、取扱は必ず説明書をご覧ください。
※本製品は、1日の使用に使用し、1週間以上は使用できません。

サイズは、目安としフィッティングを重視して下さい

株式会社 松本義肢製作所

しあわせをかたちにすると技術の会社です

・本社
・名古屋営業所
・静岡営業所
・長野営業所
・〒485-8555 愛知県小牧市大字林210番地の3
・〒461-0013 名古屋市東区飯田町51
・〒422-8056 静岡市駿河区津島町1番11号
・〒390-0851 松本市大字島内4621-1

・tel. (0568) 47-1701(代) fax (0568) 47-1702
・tel. (052) 939-3577 fax (052) 939-3578
・tel. (054) 288-1115 fax (054) 288-1128
・tel. (0263) 48-2061 fax (0263) 48-2062

info@pomgs.co.jp
http://www.pomgs.co.jp

治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

整理番号: 20

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	オルトトップ AF0	発売年	1984 年
メーカー名	パシフィックサプライ株式会社	製造品・輸入品の別	製造品
部位による区分 (該当するものに○)	㊶ 下肢装具 B 靴型装具 C 体幹装具 D 上肢装具 E その他()		
機能による名称分類 (障害者総合支援法に基づく補装具の「購入基準」による名称を記載。複数の名称分類にまたがるものについては複数の名称を記載。例えば、頸胸椎装具であれば、「頸椎装具/胸椎装具」と記載)	短下肢装具		
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造 (型式) を記載)	硬性		
適応 (対象疾患・症状)	(疾患) 腓骨神経麻痺, 脳血管疾患 等 (症状) 下垂足		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	(機能) 足関節中間位保持 (目的) 足関節を中間位に保持し, 歩行訓練を行う		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	A 有 B 時に有 ㊸ 無	
	緊急性の理由		
	既製品在庫に係る医療機関内での保管 (在庫委託) の現状 (該当するものに○)	A 実績有 ㊸ 実績無 C 不明	
義肢装具士の関わり	初回装着時の修正・調整作業 (該当するものに○)	A 複雑 ㊸ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	患者に対する装着指導 (該当するものに○)	A 複雑 ㊸ やや複雑 C 簡易 D 不要	
	メンテナンス等装着後のフォローアップ (該当するものに○)	A 必要 ㊸ 時に必要 C 不要	
備考(特記事項) (必要に応じて記載)			
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	足関節を中間位に保持し, 適度な背屈制動がかかる本装具は, 麻痺性疾患を伴う患者の歩行訓練を行うことに適しているため。		
オーダーメイドで製作した場合の価格	補装具の「購入基準」による価格 (100 分の 104.8 を乗じる前の価格)	41,350 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	A-6 (型) 15,300 足継手プラスチック継手 10,000 下腿支持部 C-2 モールド熱可塑性樹脂 8,600 足部 B-3 モールド熱可塑性樹脂 7,450	

※ 提出に当たっては、以下の資料を添付してください (添付資料に○をつけてください)。

メーカー、輸入事業者又は卸売販売業者から提出のあった調査票の写し (必須)	○
取扱説明書 (必須)	○
パンフレット (任意)	○
写真 (必須)	○

治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票

1 メーカー名	パシフィックサプライ (株)	発売年	1979 年
2 製品名	オルトップ AF0	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	☒ A 下肢装具 ☐ B 靴型装具 ☐ C 体幹装具 ☐ D 上肢装具		
4 機能による名称分類 (「補装具費の支給基準」による名称に該当するものに○)	股装具 先天性股脱装具 内反足装具 長下肢装具 膝装具 ☒ 短下肢装具 ツイスター 足底装具 頸椎装具 胸椎装具 腰椎装具 仙腸装具 側彎矯正装具 肩装具 肘装具 手背屈装具 長対立装具 短対立装具 把持装具 MP 屈曲装具 MP 伸展装具 指装具 B.F.O. その他() (複数の名称に係るものは複数○を記してください。)		
5-1 対象疾患・症状	片麻痺 腓骨神経麻痺など		
5-2 当該症状に対する装具の機能・目的 (調整機能(高さ・角度・周径・除圧・形状)があれば、合わせて記載の事)	歩行補助(底屈制動・背屈補助) 【調整機能】 加熱により身体形状に合わせた調整可能 足長に合わせた足底の調整可能 ベルトによる周径調整が可能		
5-3 治療上当該装具を使用することの必要性・装具装着の緊急性 (医師が判断するものであるが、メーカー・販売店が想定・希望する事柄を記載の事)	治療早期に本製品を装着する事で、変形・拘縮の予防、矯正や疼痛の緩和を見込める。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	製品は義肢装具に使用される材料である、熱可塑性プラスチック(ポリプロピレン)、人工皮革、免ファスナーで構成されており、過去5年間破損や発赤、かぶれなどの報告はない。 自社評価試験として、底背屈繰り返し試験 300 万回を実施		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	2650 具		
8 メーカー保証期間	メーカー出荷日より 90 日 但し、義肢装具士による加工、修正後は保証対象外とする。		
9 備考 (禁忌事項 等)			

※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

添付資料に○をつけてください。	
取扱説明書	○
パンフレット	○
写真	○

■ご使用者用

k. Pacific Supply
Think Possibility!

短下肢装具

ORTHO AFO LH

この度は「オルトップAFO」「オルトップAFO LH」をご購入いただきまして誠にありがとうございます。
本書は「オルトップAFO」「オルトップAFO LH」を安心してご利用いただけるよう、わかりやすく説明してあります。
ご利用いただく前に必ずお読みいただき、注意等をご確認ください。
また、お読みになられた後も大切に保管し、必要に応じてくりかえしお読みください。

※製品に関するお問い合わせは販売店または、本書の最終ページをご参照ください。
※取扱説明書の内容は、製品の仕様変更等により、予告なく変更する場合がございます。
必ずご購入された製品に梱包されている取扱説明書をご確認いただきますようお願いいたします。

転写復写厳禁

1. 安全にご使用いただくために	P3
1-1.「オルトツプAFO」とは・「オルトツプAFO LH」とは	P3
1-2. 絵表示について	P3
1-3. 警告に関する事項	P4
1-4. 注意に関する事項	P5
2. 各部の名称と仕様	P6
3. 装着前の点検	P7
4. 装着方法	P8
5. 日常のお手入れと点検の方法	P9
6. 保管方法	P9
7. 廃棄方法	P9

安全にご使用いただくために

ORTOP

1-1. 「オルトトップAFO」とは

「オルトトップAFO」とは、より小さくより軽くをコンセプトとして、日本の生活様式に適応することを目的に開発された短下肢装具です。
一般的な装具に比べ小さく薄いため装着時に目立たず、底背屈の自由度を高めた形状を採用した使用感の高い短下肢装具です。

対象症例：軽度片麻痺、腓骨神経麻痺

重量：約45g (Mサイズ)

サイズ：S / M / L / LL

色：ホワイト / ブラック / ペールブルー / ペールグリーン

「オルトトップAFO LH」とは

「オルトトップAFO LH」とは、「オルトトップAFO」のコンセンプトや良いところを引き継ぎながら、下腿部の高さを高く足底を長くすることで矯正力を上げた短下肢装具です。

対象症例：軽度片麻痺、腓骨神経麻痺

重量：約81.5g (Mサイズ)

サイズ：S / M / L / LL

色：ホワイト / ブラック

1-2. 絵表示について

本書では色々な絵表示をしています。これは「オルトトップAFO」・「オルトトップAFO LH」を安全に正しくご使用いただき、ご使用者や、装具処方者にご伝える恐れのある危害や損害を未然に防ぐためのものです。その表示と意味は次のようになっています。
内容をよくご理解の上、本文をお読みください。

表示	内容
	この表示を無視して誤った取り扱いをすると使用中に不具合を生じ、死亡または重傷を負う可能性がある内容を示します。
	この表示を無視して誤った取り扱いをすると使用中に不具合を生じ、傷害を負ったり物的損害の発生が考えられる内容を示します。

1-3. 警告に関する事項

警告

この表示を無視して誤った取り扱いをすると使用中に不具合を生じ、死亡または重傷を負う可能性がある内容を示します。

- 装具の処方については、必ず医師の指導のもとで行ってください。
- 本製品を使用した訓練は必ず医師やセラピスト等の専門家の指導のもとで行ってください。
- 短下肢装具として使用し、歩行を改善する以外の目的で使用しないでください。
- 押しつぶす、引っ張る、引き剥がす等、実際の使用方法と違った力をかけないでください。破損の原因となります。
- 本製品を装着中に身体に発赤、痛み等異常や違和感が生じた場合は、直ちに使用を中止し、医師の指導を受けてください。
- ご使用者や介助者は本製品の装着方法や取扱注意事項等が理解できるまで、ご使用にならないでください。
- 本書の安全に関する指示事項には必ず従ってください。
- 本製品単体を装着した状態で滑りやすい路面上で使用しないでください。転倒の恐れがあります。滑りやすい路面で使用する場合は、安全な靴を装着してください。
- 段差や隙間のある路面ではベルトや本体が引っ掛かり転倒の恐れがありますので、十分にご注意ください。
- 本製品に不具合を発見した場合は、速やかに販売店までご連絡ください。

1-4. 注意に関する事項

 注意

この表示を無視して誤った取り扱いをすると使用中に不具合を生じ、傷害を負ったり物的損害の発生が考えられる内容を示します。

- 落とす等、強い衝撃を与えないでください。割れ等の破損の原因となります。
- 直射日光のあたる場所や炎天下の車内に長時間放置したり、熱器具（ストーブ等）の近くで使用しないでください。熱により変色や変形する恐れがあります。変色や変形した製品は使用しないでください。
- ベルト以外の部品については、洗濯・水洗い等は行わないでください。（ベルトの水洗い方法については、日常のお手入れと点検の方法参照）
- 保守点検は器具装着前にご使用者または介助者が必ず行ってください。また、保守点検を行っていない製品は使用しないでください。
- 保守点検の結果、異常を発見した場合は直ちに使用を中止し販売店にご相談ください。
- 寒暖の激しい環境ではご使用になれません。販売店にご相談ください。
- ベルトの締めすぎにはご注意ください。
- 器具を踏まないようにご注意ください。器具の機能低下が起る恐れがあります。
- 浴室や直接雨が当たたる場所ではご使用できません。
- 本書中の図は一部を省略したり抽象化した表現になっているものがあります。
- 製品の不断の改良により、詳細において本書の内容と異なる場合があります。不明な事柄については販売店までご連絡ください。
- 本書を紛失または損傷した場合は速やかに販売店までご連絡ください。
- 本書の内容に關しましては万全を期していますが、万一不審な点や誤り、乱丁、落丁記載漏れ等に気付いた場合は販売店までご連絡ください。
- 本書の全部または一部を無断で転写複写することを禁止します。

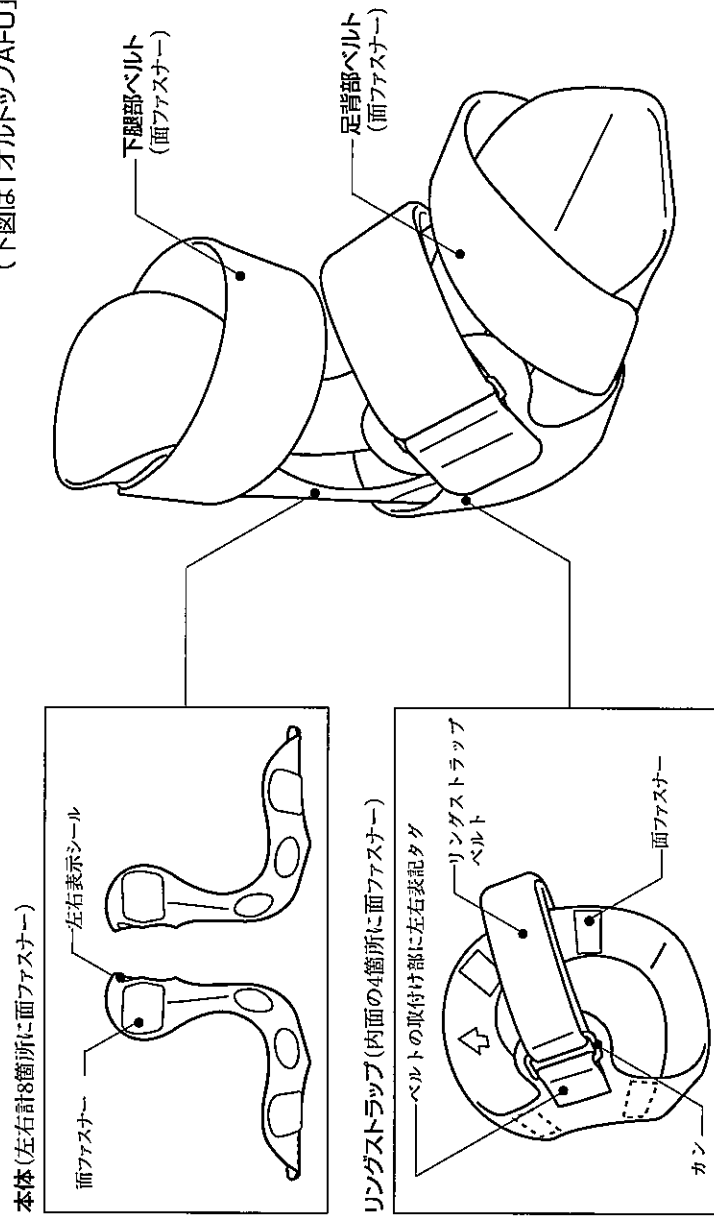
2. 各部の名称と仕様

ORTOP

本製品は次のような部品で構成されています。部品に不足等がないか確認してください。

本体の表示シールとリングストラップのタグを参照し、内容物の左右が正しいか確認してください。

(下図は「オルトトップAFO」右足用)



3. 装着前の点検

ORIO P

本製品の装着前には必ず点検を行ってください。



注意

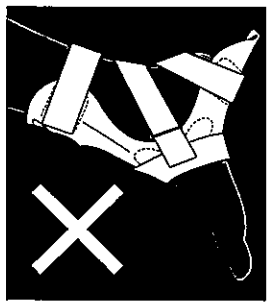
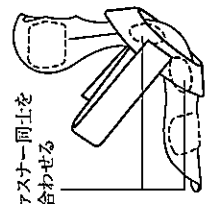
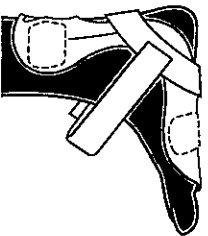
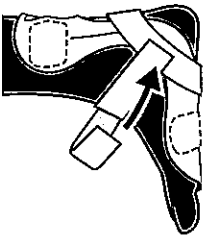
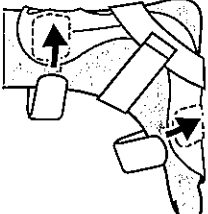
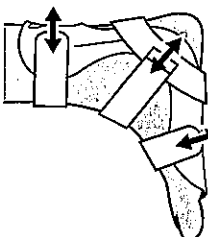
本製品に破損・異常が発生していないかご使用前に必ず各部を点検してください。
万一破損・異常を発見した場合はそのまま使用せず、必ず販売店に修理交換をご相談ください。
また、ベルト類は消耗品ですので、磨耗、損傷が見られた際は交換を販売店にご相談ください。

- 各部のベルトに異常がないか.....☐
- リングスラップが正しい向きについているか.....☐
- 各部に変形や破損がないか.....☐
- 各部に変色がないか.....☐
- 面ファスナーと本体との接着部に剥がれないか.....☐
- 面ファスナー同士の接着力は適切か.....☐
- 縫製部分にほつれはないか.....☐

4. 装着方法

ORION

(図は「オルトトップAFO」右足用)

警告 	面ファスナーは貼り合わせた後に、手で押さえてください。面ファスナーの押さえが不十分な場合、適切な接着力が得られずベルトが剥がれる可能性があります。装着後は正しく装着できているか確認してください。 	注意	ベルトを締め込む場合、ベルトの端を持って引っ張らないでください。ベルトが破損する可能性があります。リングストラップベルトの長さをカットしないでください。先の抜け防止加工がなくなり、ベルトが外れる恐れがあります。	
1 面ファスナー同士を 貼り合わせる  たるませたリングストラップに 本体を通し、内側にある面ファスナー同士を貼り合わせ、固定します。	2  本体に取り付けたリングストラップベルトに足を通します。	3  リングストラップベルトを締め込み、足と本体を固定します。	4  下腿部ベルトと足背部ベルトにて、本体を足に固定します。(下腿部・足背部ベルトが長すぎる場合はカットしてください)	5  各部のベルトが適切な締め込み量に調節されていることを確認してください。

5. 日常のお手入れと点検の方法

ORIOF

長くお使いいただくために、日常的に下記の要領でお手入れを行ってください。

- 本製品は防水仕様ではありませんので、水滴がついた場合はできるだけ早く乾いた布等でふき取ってください。
- 各部のベルトの接着面に付着した糸くず等は適宜取り除いてください。
(糸くず等が付着した状態では、面ファスナーの適切な接着力が得られず、ベルトが外れる可能性があります)
- 本体が汚れた場合は、乾いた布でふき取ってください。
- 各部のベルトが汚れた場合は、ぬるま湯(40℃以下)で手洗いしてください。

※ 40℃を越えるお湯を使用した場合、面ファスナーの毛先が変形し、十分な接着力が得られない可能性があります。

※ 汚れを落とした後は、ベルトの水分を乾いた布等で十分にふき取り、日陰で乾燥させてください。

6. 保管方法

- 水分や直射日光を避け、日陰で保管してください。

7. 廃棄方法

- 各自治体の指示に従って廃棄をお願いします。
 - ・ 本体 … ポリプロピレン (PP)
 - ・ リングストラップ … ポリウレタン (PU) / ナイロン (PA)
 - ・ 下腿部ベルト・足背部ベルト … ポリウレタン (PU) / ナイロン (PA)

パシフィックサプライ株式会社

大阪営業所 〒574-0064 大阪府大東市御領1-12-1
TEL 072 (875) 8011 FAX 072 (875) 8015

札幌営業所 〒060-0051 札幌市中央区南1条東6丁目2-12 松浦ビル1F
TEL 011 (218) 5801 FAX 011 (218) 5805

盛岡営業所 〒020-0114 岩手県盛岡市高松1-15-20 パレス高松マツヨリ102号
TEL 019 (661) 5407 FAX 019 (661) 5408

東京営業所 〒160-0022 東京都新宿区新宿2-3-12 グレイスビル2F
TEL 03 (3352) 0757 FAX 03 (3355) 3154

名古屋営業所 〒486-0946 愛知県春日井市勝川町西3-5
TEL 0568 (34) 2696 FAX 0568 (34) 2697

広島営業所 〒733-0035 広島市西区南観音7-5-13 ロイヤルシャトー中田1F
TEL 082 (293) 6255 FAX 082 (293) 6299

福岡営業所 〒812-0054 福岡市東区馬出2-2-12
TEL 092 (641) 8151 FAX 092 (641) 0444
<http://www.p-supply.co.jp/>

本書の著作権はパシフィックサプライ株式会社に帰属しており、許可なく本書の内容の全て、または一部を複製、改訂することは禁止いたします。



ホワイト

オルトトップ® AFO

ORTO AFO

20年以上にわたり使い続けられている
オルトトップ® AFO

- 従来からの軽く、薄く、つけたときの違和感が少ないといった特徴はそのままに、より使いやすくなるための新しい特徴を採用いたしました。
- 従来からのホワイトに加え、好みに合わせてお選びいただけるようにカラーラインナップを追加いたしました。
- 足底部のカットラインをMP近位までに抑えています。
- 靴下内に収まるので、装着していることがほとんどわかりません。
- フレキシブルなため違和感が少なく、快適です。
- いろいろな靴が履けるので、靴選びが楽しくなります。
- 交換用パーツとして、リングストラップ、専用ベルクロ®があります。
- リングストラップの設計を見直し、より足部への適合性を高めた形状に変更いたしました。しっかりと足部をホールドすることで安定して歩いていただけます。
- トップ高は14.5cm(Mサイズ実寸)です。

適応 ○脳卒中後の片麻痺による麻痺性尖足 ○腓骨神経麻痺



ブラック



パールブルー



パールグリーン

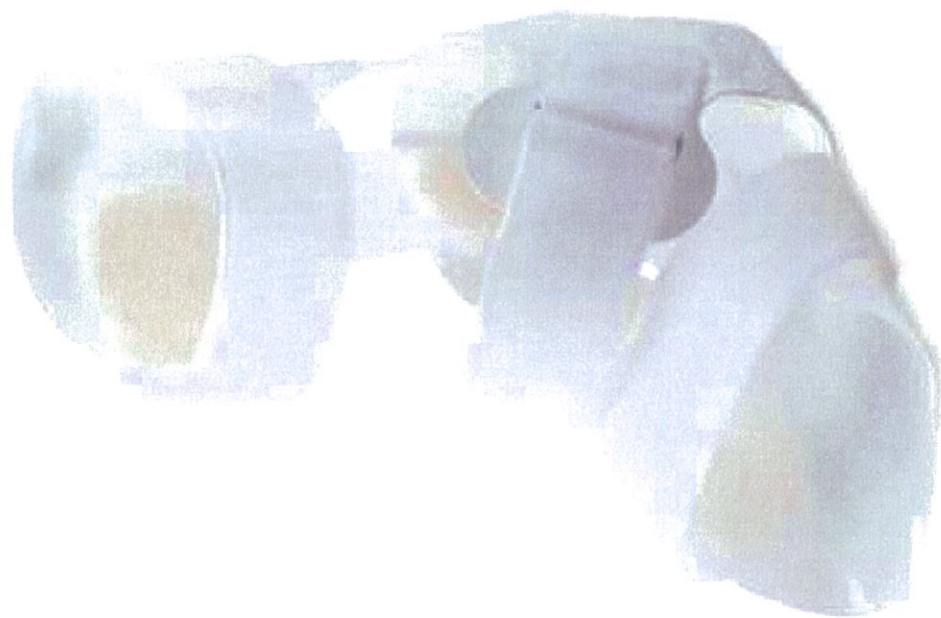
サイズ	S		M		L		LL		
足長	20.5~22cm		22.5~24cm		24.5~26cm		26.5~27.5cm		
右・左	右	左	右	左	右	左	右	左	
品番	(ホワイト)	69506002	69506001	69506004	69506003	69506006	69506005	69506008	69506007
	(ブラック)	69506102	69506101	69506104	69506103	69506106	69506105	69506108	69506107
	(パールブルー)	69506032	69506031	69506034		69506036	69506035	69506038	69506037
	(パールグリーン)	69506062	69506061	69506064		69506066		69506068	69506067

交換用パーツ

サイズ	S		M		L		LL		
足長	20.5～22cm		22.5～24cm		24.5～26cm		26.5～27.5cm		
右・左	右	左	右	左	右	左	右	左	
品番	(リングストラップ)	69506202	69506201	69506204	69506203	69506206	69506205	69506208	69506207
	(リングストラップ黒)	69506232	69506231	69506234	69506233	69506236	69506235	69506238	69506237
	(ベルクロ® 白)		3540						
	(ベルクロ® 黒)		69060410						

※上記製品につきましては、医師の処方に基づき資格を有した義肢装具士により適合納品されます。

125



オルトツプ® AFO

ORTOP® AFO

20年以上にわたり使い続けられている
オルトツプ® AFOが新しくなりました。