

## 治療用装具（既製品）に係るリスト収載提案書

1	膝装具軟性（KFLG）	1
2	（NS）P.O.スポーツPCL	11
3	ガードマスターA3B	19
4	スカプラバンド（KSバンド）	27
5	5065N オモニューレクサ プラス	32
6	エアーバッグス 950N	45
7	肘関節用サポーター3	50
8	肩鎖関節固定帯	58
9	ジョイントジャック	63
10	オルソカラー	68



## 治療用装具(既製品)に係るリスト収載提案書

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	膝装具軟性 (KFLG)	発売年	2010年
メーカー名	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd	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)	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)	D 軟性		
適応 (対象疾患・症状)	膝関節靭帯損傷、変形性膝関節症等		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の前方・後方・側方動揺制限。		
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	関節を良肢位に保持することによる靭帯損傷等症状の増悪の防止、疼痛の緩和等に使用	
	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○)	Ⓐ 必要 B 時に必要 C 不要	
備考(特記事項) (必要に応じて記載)	2015年9月に「ニーフィックスLG」より名称変更		
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	継手付金属支柱を有しており側方動揺制限等の装着効果を得ると同時に装着中の皮膚損傷等が生じないよう義肢装具士による適合が不可欠である。		
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)	22,750円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	基本価格 A-4採寸 7,350円 その他の加算要素 膝サポーター軟性(支柱付き) 15,400円	

※ 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	I-Ming Sanitary Materials Co., Ltd.	発売年	2010年
2 製品名	膝装具軟性(KFLG)	製造国名	台湾
3 部位による区分 (該当するものに○)	<input checked="" type="radio"/> 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 <input checked="" type="radio"/> 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	膝関節靭帯損傷等の膝関節の動揺抑制		
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)	膝関節靭帯損傷時等の脛骨前方動揺・後方動揺及び内反・外反動揺を抑制し膝靭帯を保護する。 固定ストラップの配置を変える事で、動揺抑制する部位を変える事ができる。また、アルミ合金製の支柱を使用しており、患者様の脚の形状に合わせて加工できる。		
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膝の動揺を抑制して靭帯を保護し、症状の悪化や再断裂の発生を予防することができる。 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性があると考えます。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	安全性試験・品質試験等の実施はありません。然しながら2012年6月に販売開始してから、安全面、品質面で何ら問題等発生していません。また該メーカーはISO13485取得済みで安全面、品質面は厳重に管理されています。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	1,572個		
8 メーカー保証期間	6か月		
9 備考 (禁忌事項 等)	2015年9月に「ニーフィックスLG」より名称変更。		

※ 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	<input type="radio"/>
パンフレット	<input type="radio"/>
写真	<input type="radio"/>

## 膝装具軟性 (KFLG)

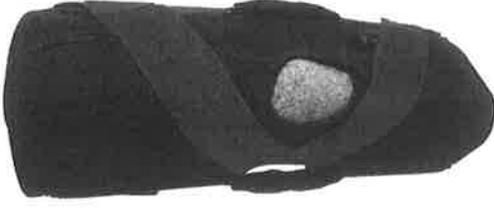
**ACL**  
前十字靭帯損傷



**PCL**  
後十字靭帯損傷



**MCL/LCL**  
内側側副靭帯／外側側副靭帯損傷



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。

## 1. 使用上の注意

使用する前に、この「使用上の注意」をよく読んで正しくお使いください。

\*個々に示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

### ⚠ 使用上の注意

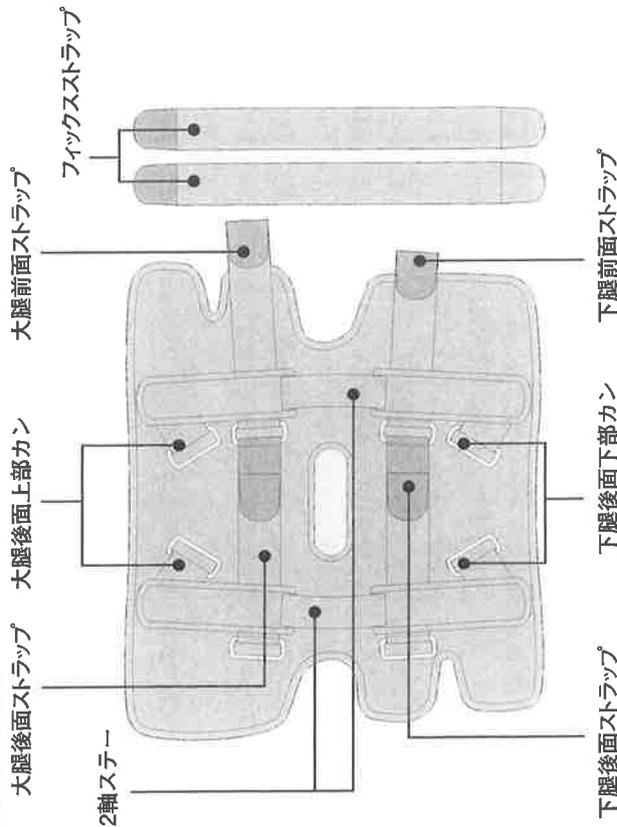
- 本製品の使用にあたっては必ず医師もしくは義肢装具士の指示・指導に従い、その他の方法・用途では絶対に使用しないでください。
- 本製品の装着は必ず本使用説明書に記載されている装着方法に従って行ってください。  
(特に上下左右逆には使用しないでください。)
- 本製品の使用中に傷みやしびれ・かぶれ、またフィットイングの不具合等の支障が生じた場合は速やかに使用を中止し、医師もしくは義肢装具士に相談してください。
- 使用中にズレやゆるみが生じた時は、本使用説明書に記載された装着手順に従い、正しく装着し直してください。
- 本製品は長時間の使用及び使用状況によって破損する場合があります。万一破損した場合は速やかに使用を中止してください。そのまま使用するとケガや事故の原因となります。
- 他者との接触が考えられるような用途に本製品を使用する場合は、本製品によって他者を傷つけることのないよう、必ず適切な処置を施してください。
- 本製品は膝関節のサポートを目的としていますが、膝関節を完全に保護できるものではありません。
- 本製品の加工・改造・調節は絶対に行わないでください。  
(調節が必要な場合は医師もしくは義肢装具士に相談してください。)
- 汚れは、かたく絞ったタオル等で拭いてください。
- 洗濯する際は、2軸ステアーを外し中性洗剤でおし洗った後、日陰で吊り干しにしてください。

### 目次

1. 使用上の注意	P01
2. 各部の名称・品質表示	P02
3. ACL 前十字靭帯損傷	P03
4. PCL 後十字靭帯損傷	P04
5. MCL・LCL 内側副靭帯/外側副靭帯損傷	P05

## 2. 各部の名称・品質表示

### 各部の名称



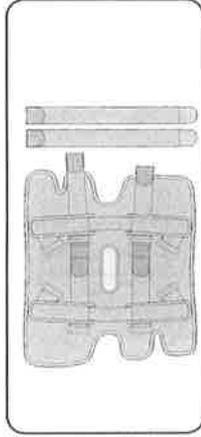
### 品質表示

ナイロン、ネオプレン、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニール、アルミニウム

本使用説明書3ページから5ページに記載しておりますストラップレイアウト及び装着手順は、あくまでも一般的な使用方法です。  
患者様の症状や治療進行状況によっては、製品仕様など異なる場合がございます。

## 3. A C L 前十字靭帯損傷

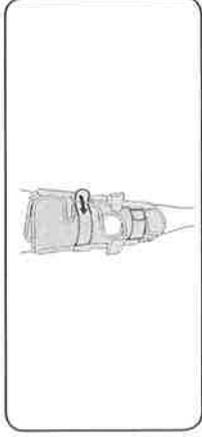
1. 最初に、本体のマジックテープをすべて取り外します。



3. タグ表示がある方を上にして膝関節の後ろ側から本体をあてます。  
(この時膝は、まっすぐにした状態が好ましい)



5. 次に大腿前面マジックテープ部分を固定します。必要に応じて各マジックテープを脚にフィットするように調整します。



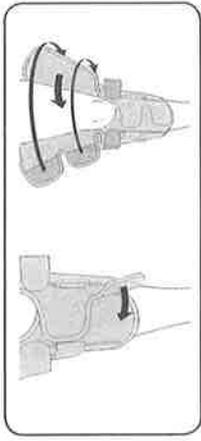
7. フィックスストラップを頸骨前面で交差するように固定します。



2. フィックスストラップを大腿後面上部カンにセットします。



4. 前合わせ部分を引っ張り頸骨前面マジックテープ部分を固定します。



6. 固定ストラップを順に締めていきます。



8. 使わなかったカンは切り取ってください。



9. 数回、脚の曲げ伸ばしを行い正しい装着されているかを確認します。

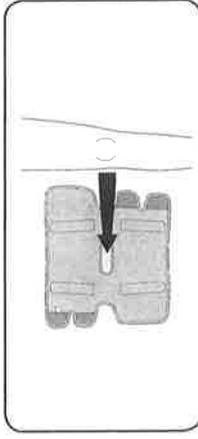


#### 4. PCL 後十字靭帯損傷

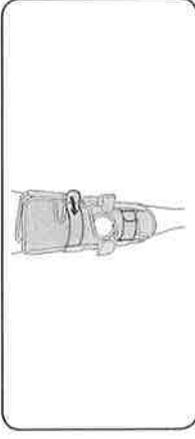
1. 最初に、本体のマジックテープをすべて取り外します。



3. タグ表示がある方を上にして膝関節の後ろ側から本体をあてます。  
(この時膝は、まっすぐにした状態が好ましい)



5. 次に大腿前面マジックテープ部分を固定します。必要に応じて各マジックテープを脚にフィットするように調整します。



7. フィックスストラップを大腿骨前面で交差するように固定します。

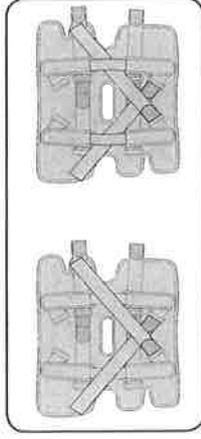


9. 数回、脚の曲げ伸ばしを行い正しい装着されているかを確認します。

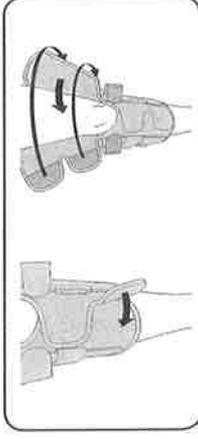
装着完了図



2. フィックスストラップを下腿後面下部カンにセットします。



4. 前合わせ部分を引っ張り頸骨前面マジックテープ部分を固定します。



6. 固定ストラップを順に締めていきます。



8. 使わなかったカンは切り取ってください。



使わないカンは  
切り取る

装着完了図

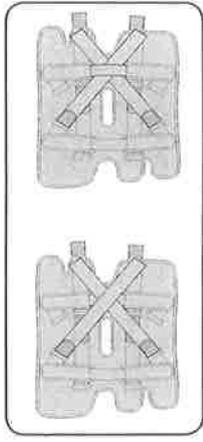


#### 5. MCL・LCL 内側側副靭帯 / 外側側副靭帯損傷

1. 最初に、本体のマジックテープをすべて取り外します。



2. フィックスストラップを大腿後面上部カンと下腿後面下部カンにセットします。



3. タグ表示がある方を上にして膝関節の後ろ側から本体をあてます。  
(この時膝は、まっすぐにした状態が好ましい)



5. 次に大腿前面マジックテープ部分を固定します。必要に応じて各マジックテープを脚にフィットするように調整します。



7. フィックスストラップ内(外)側面で交差するように固定します。



9. 数回、脚の曲げ伸ばしを行い正しい装着されているかを確認します。

装着完了図



使わないカンは  
切り取る

6. 固定ストラップを順に締めていきます。



8. 使わなかったカンは切り取ってください。



# KNEEFIX LG



SHILAC

SHILAC

株式会社 シラック・ジャパン

大阪本社 〒588-0033 大阪府泉佐野市南中安松 633-1  
北海道営業所 〒060-0042 北海道札幌市中央区大通西 16-1-13 けいほくビル 9F  
東日本営業所 〒140-0004 東京都品川区南品川 2-2-13 南品川 JNビル 2F  
九州営業所 〒812-0042 福岡県福岡市博多区豊 2-6-1 クレールビル 202  
SHILAC ENTERPRISES, INC.  
3878 CARSON STREET, SUITE #205 TORRANCE, CA 90503 USA

www.shilacjp.co.jp

TEL 072-466-0090 FAX 072-466-0091  
TEL 011-676-7142 FAX 011-676-7194  
TEL 03-5781-9779 FAX 03-3472-1150  
TEL 092-409-2738 FAX 092-409-2748

# KNEEFIX LG

ニーフィックス・エルジー

## KNEE FIX MATERIAL



### ネオプレン

軽量且つ耐久性に優れたネオプレン素材をベースに。

### ソフトメッシュ

本体裏には通気性の良いソフトメッシュを採用。  
屈曲時の生地のかさばりを防ぎ、より快適にご使用いただけます。

### マイクロフィックスマジック

面ファスナー部分にはマイクロフィックスマジックを採用。  
生地への傷みを最小限に抑えながら、  
着脱をよりスムーズに行えます。

## DOUBLE JOINT STAY

### 軽量アルミ合金製2軸ステー

より自然な膝関節動作が可能。  
側方動揺・過伸展を防ぎます。  
患者の脚線に沿わせるなどの  
調整も可能です。



## FIX STRAP

### 固定ストラップ

抑えたい部位を自在に  
変更できる固定ストラップ。  
※各靭帯の適用図は右ページ参照。



## CROSS WRAP

本体部分は、  
クロスラップ方式を採用。  
個々の筋量、筋形状に合わせた  
より細密なフィッティングを  
実現できます。  
また、左右均等にテンションが  
かかるため、サポーターの  
ローテーションを防ぎます。



# One Brace, All Application

機能性とユーティリティを追求したユニバーサルデザイン。

膝関節におけるすべての靭帯にニーフィックス・エルジー1つで対応できます。

また、ラテラルスラスト(側方動揺)を効果的に抑制します。

[ ACL ]



[ PCL ]



[ MCL / LCL ]



前十字靭帯損傷時の  
脛骨前方動揺の抑制



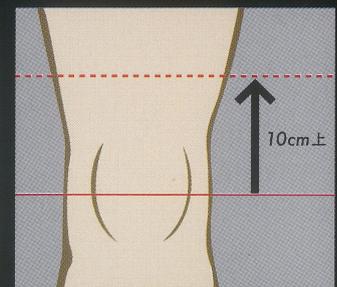
後十字靭帯損傷時の  
脛骨後方動揺の抑制



内側側副靭帯/外側側副靭帯  
損傷時の外反/内反動揺の抑制

## KNEEFIX LG Sizing Chart

商品コード	サイズ	適用範囲(大腿周径)	JANコード	1 函入数
CP-KF11	S	34~38cm	4571258453017	1 コ
CP-KF12	M	38~42cm	4571258453024	
CP-KF13	L	42~46cm	4571258453031	
CP-KF14	XL	46~50cm	4571258453048	
CP-KF15	XXL	50~54cm	4571258453055	



サイズ選定：立位で膝蓋骨中心から10cm上の周径を計測してください。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。



## 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	(NS) P. O. スポーツ PCL	発売年	2010年
メーカー名	(株)仁徳商会	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)			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)			D 軟性
適応(対象疾患・症状)	膝関節後十字靭帯損傷等		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	遊動継手付側方支柱及び矯正ストラップによる膝関節の側方動揺制限、脛骨後方引出の制限		
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	関節を良肢位に保持することによる靭帯損傷等症状の増悪の防止、疼痛の緩和等に使用	
	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○)	Ⓐ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)	矯正ストラップの厳密な調整とともに継手付金属支柱により皮膚損傷等が生じないよう義肢装具士による適合が不可欠である。		
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)	-27,050円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	基本価格 A-4採寸 7,350円 その他の加算要素 膝サポーター軟性(支柱付き) 15,400円 <del>その他の加算要素 伸展・屈曲補助装置 4,300円</del>	22,750

※ 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 仁徳商会	発売年	2010 年
2 製品名	(NS) P.O.スポーツ PCL	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	<input checked="" type="radio"/> A 下肢装具 <input type="radio"/> B 靴型装具 <input type="radio"/> C 体幹装具 <input type="radio"/> 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 <input checked="" type="radio"/> 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>膝後十字靭帯損傷 <症状>膝の後方への不安定性		
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、脛骨の後方動揺を抑える。 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。 SS-4Lまで7サイズ展開しているので幅広い周径に対応する。		
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)	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、患者の負担軽減や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)	本装具は日本シグマックス株式会社にOEM生産を委託している製品につき、安全性基準は日本シグマックス社が定める基準に準ずる(別添資料①)		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	277枚(2015年度)		
8 メーカー保証期間	使用開始から3ヶ月 ※1		
9 備考 (禁忌事項等)	付属の使用説明書「使用上の注意」記載内容を遵守すること。 ※1 上記目的以外に使用した場合は保証対象外とする。又、異常な取り扱いやメンテナンス不良などが認められた場合は保証対象外とする。製品保証は期間中の製品の機能を保証するものであり、外観(汚れ/傷など)等を保証するものではない。		

※ 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	<input type="radio"/>
パンフレット	<input type="radio"/>
写真	<input type="radio"/>



仁徳商会オリジナルサポーター

# P.O. SPORTS

P.O. スポーツ【膝関節用サポーター】

スポーティーなデザインの  
仁徳商会オリジナル  
サポーターができました！

## (NS) P.O. スポーツ

## PCL

- ・日本シグマックス (株) OEM (委託) 製品で使用素材・デザイン・規格等「ゲルテックスサポーター」と全く同じで安心してお使い頂けます。
- ・黒ベースにシルバークレーのパイピング (縁取り) でスポーティーなデザイン。
- ・義肢製作所様だけへの販売ですので治療材料として安心してお使い頂けます。

サイズ	適用 /cm
SS	30 ~ 34
S	34 ~ 38
M	38 ~ 42
L	42 ~ 45
LL	46 ~ 50
3L	50 ~ 54
4L	54 ~ 58

※ サイズは膝蓋骨中心より 10cm 上の大腿周径を測って  
お選びください。

# P.O.スポーツ ラインナップ

## MCL

[内側／外側側副靭帯損傷用サポーター]



サイズ	適用範囲
SS	30cm-34cm
S	34cm-38cm
M	38cm-42cm
L	42cm-46cm
LL	46cm-50cm
3L	50cm-54cm
4L	54cm-58cm

右

サイズ	適用範囲
SS	30cm-34cm
S	34cm-38cm
M	38cm-42cm
L	42cm-46cm
LL	46cm-50cm
3L	50cm-54cm
4L	54cm-58cm

左

## ACL

[前十字靭帯損傷用サポーター]



サイズ	適用範囲
SS	30cm-34cm
S	34cm-38cm
M	38cm-42cm
L	42cm-46cm
LL	46cm-50cm
3L	50cm-54cm
4L	54cm-58cm

## PCL

[後十字靭帯損傷用サポーター]



サイズ	適用範囲
SS	30cm-34cm
S	34cm-38cm
M	38cm-42cm
L	42cm-46cm
LL	46cm-50cm
3L	50cm-54cm
4L	54cm-58cm

## ショート2

[軽度の膝不安定等用サポーター]



サイズ	適用範囲
SS	30cm-34cm
S	34cm-38cm
M	38cm-42cm
L	42cm-46cm
LL	46cm-50cm
3L	50cm-54cm
4L	54cm-58cm

## ショート3

[膝不安定・軽度の靭帯損傷等用サポーター]



サイズ	適用範囲
SS	30cm-34cm
S	34cm-38cm
M	38cm-42cm
L	42cm-46cm
LL	46cm-50cm
3L	50cm-54cm
4L	54cm-58cm

## ライト2

[膝不安定・軽度の靭帯損傷等用サポーター]



サイズ	適用範囲
SS	30cm-34cm
S	34cm-38cm
M	38cm-42cm
L	42cm-46cm
LL	46cm-50cm
3L	50cm-54cm
4L	54cm-58cm

## ライト3

[膝不安定・軽度の靭帯損傷等用サポーター]



サイズ	適用範囲
SS	30cm-34cm
S	34cm-38cm
M	38cm-42cm
L	42cm-46cm
LL	46cm-50cm
3L	50cm-54cm
4L	54cm-58cm

## アクティブ

[ジャンパー膝・変形性膝関節症用サポーター]



サイズ	適用範囲
S	34cm-39cm
M	39cm-44cm
L	44cm-49cm
LL	49cm-56cm

サイズは膝蓋骨中心より10cm上の大腿周を測ってお選びください。

# 本装具について

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

PCL(後十字靭帯)損傷時の脛骨の後方動揺を抑える

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。



2013.06(改版)  
PCL

## 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。
- 本品は脛骨の後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に面ファスナーをつけしないでください。メッシュ生地をいためる原因となります。
- 保管の際は、面ファスナーや起毛部分に過度の重みがかからないようにしてください。面ファスナーのつきが悪くなるおそれがあります。

## 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

<b>警告</b>	<p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● アレルギー体質の方や皮膚が過敏な方。</li> <li>● 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。</li> </ul>
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 膝関節以外の部位に使用しないでください。</li> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 上下、表裏、前後を正しく使用してください。</li> <li>● 装着手順に従って正しく使用してください。</li> <li>● 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。</li> </ul>

## 警告

- 使用中にゆ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。
- 本品に摩耗、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金属製です。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。

- つけごこ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に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、表裏を間違えないでください(詳細は「オフセットジョイントの取り扱いについて」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

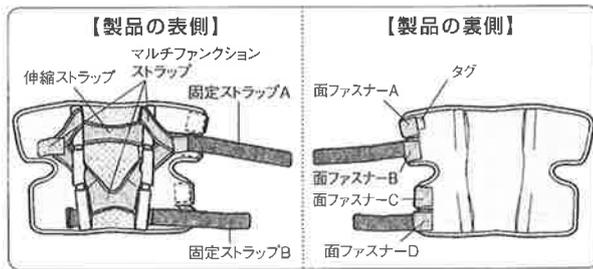
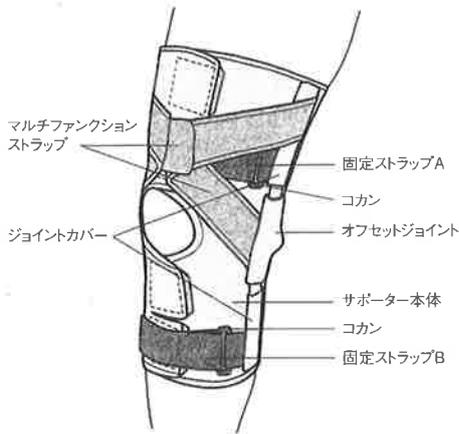
色の薄いものと一緒に洗濯しないでください。色落ちや他の生地に色移りする場合があります。

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。

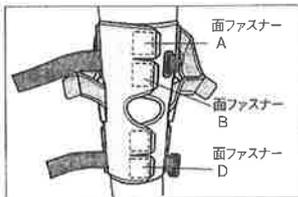
- 洗濯の際はオフセットジョイントを抜いてください。
- 洗濯の際は、水と洗濯用合成洗剤などで丁寧に押し洗いし、日陰で吊り干ししてください。洗濯機を使用する場合は、洗濯ネットに入れ、弱水流で洗濯してください。
- 洗濯の際は、面ファスナーを本体にとめてください。とめずに洗濯すると、面ファスナーのつきが悪くなるおそれがあります。
- 乾燥機の使用、ドライクリーニングは避けてください。また、アイロン、塩素系漂白剤、柔軟剤は使用しないでください。製品をいためる原因となります。

## 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。

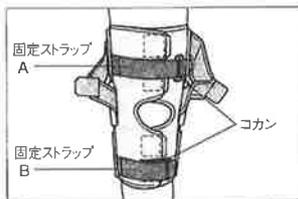


- 4** 面ファスナーD、B、Aの順にサポーター本体にとめます。必要に応じて各面ファスナーを脚にフィットするように調節してください。



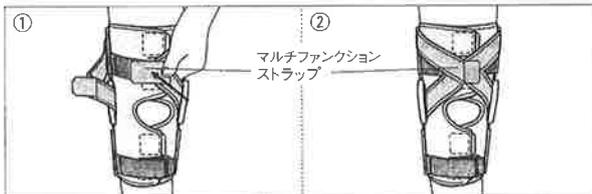
両側のオフセットジョイントの位置を、脚の側面の中央に合わせます。

- 5** 固定ストラップA、Bの順にコカンに通して折り返しとめます。その際、固定ストラップを上から強く押しつけて、しっかりとめてください。



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。



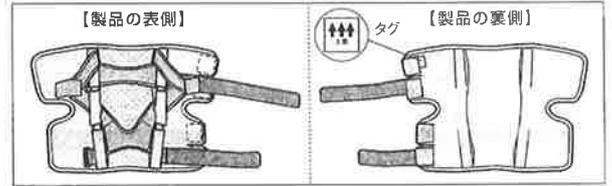
- ①左側のマルチファンクションストラップの面ファスナーのストラップの折り返し部分を持ち、固定ストラップAの中央まで引っ張ります。  
②右側のマルチファンクションストラップの面ファスナーを持ち、左側のマルチファンクションストラップの面ファスナーに重ねてとめます。

- 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。

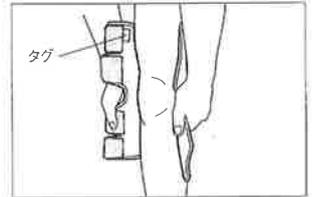
## 装着手順

- 装着前に本使用説明書の【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。本品はタグのある方が上で体に当てる側になります。タグの矢印の向きで上下を確認してください。

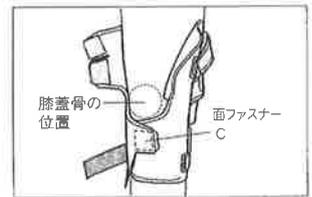


- 2** タグがある方を上にして両手で持ちます。



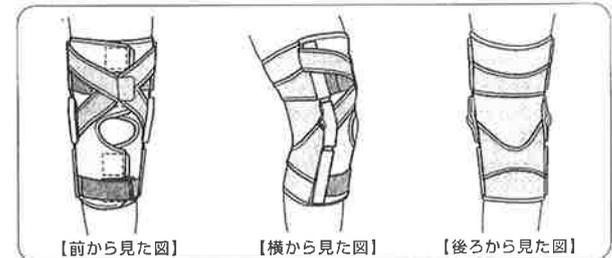
膝を伸ばした状態で、後ろ側からサポーター本体を当てます。

- 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。

## 装着完了時

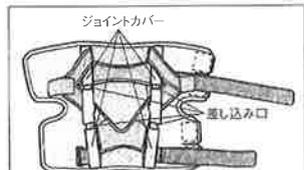


## オフセットジョイントの取り扱いについて

**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、表裏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。

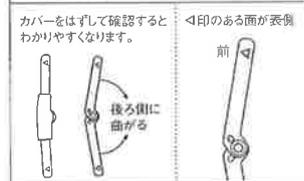
サポーター本体の側面にオフセットジョイントが取り付けられています。

<差し込み口>  
ジョイントカバーの間がオフセットジョイントの差し込み口です。



<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、表裏の向きがあります。

- 前後の区別  
△印の向いている向きが前になります。
- 表裏の区別  
オフセットジョイントに△印のある面が表側になります。



洗濯の際は、側面の差し込み口からオフセットジョイントを抜いてください。オフセットジョイントを入れ直すときは、△印が表にくるようにして、前後を合わせて差し込み口に入れてください。



仁徳商会オリジナルサポーター

# P.O.SPORTS

P.O.スポーツ[膝関節用サポーター]

**スポーティーなデザインの  
仁徳商会オリジナル  
サポーターができました!**

膝裏部分の生地には、

伸縮立体メッシュ素材を採用しているので、

ムレにくく快適な装着感があります。

また軽量でフィット性があり、

膝関節を的確にサポートします。

サイズはSSから4Lまで取り揃えていますので、

より多くの方にお使いいただけます。

(アクティブはSからLLまでとなります。)

**NS**  
Nintoku Original

## 別添資料①：日本シグマックス社膝サポーター安全性基準

### <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)
- ・装着モニター等による皮膚安全性試験の実施(製品)

### <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)

## 治療用装具(既製品)に係るリスト掲載提案書

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	ガードマスターA3B	発売年	1985年
メーカー名	(株) 勉強堂	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○)	① 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)	D 軟性		
適応(対象疾患・症状)	膝関節靭帯損傷、変形性膝関節症等		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	遊動継手付側方支柱及び保持ストラップによる膝関節の側方動揺制限		
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 ② 時に有 C 無	
	緊急性の理由	関節を良肢位に保持することによる靭帯損傷等症状の増悪の防止、疼痛の緩和等に使用	
	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○)	① 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 ② 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 ② 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○)	① 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)	継手付金属支柱を有しており側方動揺制限等の装着効果を得ると同時に装着中の皮膚損傷等が生じないよう義肢装具士による適合が不可欠である。		
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)	22,750円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	基本価格 A-4 採寸 7,350円 その他の加算要素 膝サポーター軟性(支柱付き) 15,400円	

※ 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	株式会社 勉強堂	発売年	1985年
2 製品名	ガードマスターA3B	製造国名	日本
3 部位による区分 (該当するものに○)	<input checked="" type="radio"/> A 下肢装具 <input type="radio"/> B 靴型装具 <input type="radio"/> C 体幹装具 <input type="radio"/> 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 <input checked="" type="radio"/> 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、膝関節靭帯損傷、半月板損傷など		
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)	ステンレス継手による膝患部のサポート及び保持 特に側方動揺に対する制動		
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)	疼痛軽減のために緊急性あり。装着時期は医師、義歯装具士の判断に委ねる。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	安全性試験、品質試験なし 発売以来安全性を疑う事例はない		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	約300具		
8 メーカー保証期間	1年間		
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	<input type="radio"/>
パンフレット	<input type="radio"/>
写真	<input type="radio"/>

## ガードマスターサポーター

### 使用上のご説明

この度は、ガードマスターサポーターをお買い上げいただき誠にありがとうございます。ご使用いただく前に、ご使用上のご説明をお読みいただき末長くご愛用いただきますようお願い申し上げます。

### ご使用上のご説明

- ①サポーターの装着に関しては、担当の医師及び、担当の義肢装具士の指示に従ってください。
- ②ベルト及びサポーター本体を強く締めすぎると、しびれたり、うっ血したりすることがありますので、あまり強く締め過ぎないようにご注意ください。
- ③体質によりかぶれ・しっしん・あせも等の症状が現れる場合は、装着を止め担当の医師及び、担当の義肢装具士の指示に従ってください。
- ④サポーターの装着により症状の変化がございましたら、装着を止め担当の医師及び、担当の義肢装具士の指示に従ってください。
- ⑤サポーターを装着したままで、運動等を行う場合は、担当の医師及び、担当の義肢装具士の指示に従ってください。
- ⑥サポーターの支柱には、油等をささないでください。
- ⑦洗濯は、支柱を抜き中性洗剤を使用しぬるま湯で手洗いしてください。
- ⑧乾燥は強制乾燥・アイロン・直火を避け、日陰で自然乾燥してください。
- ⑨装着されない場合は、直射日光を避け、乾燥した場所で保管して下さい。（幼児の手の届かない場所に保管してください。）

当社製品のサポーターは、生産物賠償責任保険に加入しています。  
当社製品のサポーターに関するご意見を下記までお聞かせ下さい。

販売元 株式会社 勉強堂  
大阪市住之江区東加賀屋3-16-2

# G マスター

## ニットタイプ

A-1



サイズ  
3S  
2S  
S  
M  
L  
2L  
3L  
4L  
5L

▶材質：テビロン+綿  
▶色：ベージュ

A-3B



サイズ  
3S  
2S  
S  
M  
L  
2L  
3L  
4L  
5L

▶材質：テビロン+綿  
▶色：ベージュ  
▶ジョイント：レギュラー

E-3



サイズ  
3S  
2S  
S  
M  
L  
2L  
3L  
4L  
5L

▶材質：テビロン+綿 ▶色：ベージュ  
▶ジョイント：オフセット(3way可)  
アルミオフセット

ショート



▶材質：テビロン+綿  
▶色：ベージュ

A-2



サイズ  
3S  
2S  
S  
M  
L  
2L  
3L  
4L  
5L

▶材質：テビロン+綿  
▶色：ベージュ  
▶ジョイント：レギュラー

A-3B3



サイズ  
3S  
2S  
S  
M  
L  
2L  
3L  
4L  
5L

▶材質：テビロン+綿  
▶色：ベージュ  
▶ジョイント：レギュラー

C-1・C-2  
C-3



サイズ  
3S  
2S  
S  
M  
L  
2L  
3L  
4L  
5L

▶材質：テビロン+綿  
▶色：ベージュ

レディース



▶材質：テビロン+綿  
▶色：ベージュ

パテラ  
パット付



サイズ  
S  
M  
L  
2L  
3L  
4L  
5L

▶材質：テビロン+綿  
▶色：ベージュ  
▶ジョイント：レギュラー

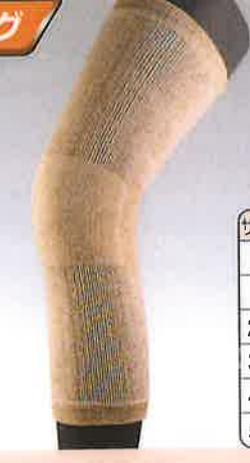
別注  
No.1



サイズ  
3S  
2S  
S  
M  
L  
2L  
3L  
4L  
5L

▶材質：テビロン+綿  
▶色：ベージュ  
▶ジョイント：レギュラー

ロング



サイズ  
M  
L  
2L  
3L  
4L  
5L

▶材質：テビロン+綿 ▶色：ベージュ  
▶ジョイント：オフセット(3way可)  
アルミオフセット

アングル



▶材質：テビロン+綿  
▶色：ベージュ

夏さわやか!! 冬あたたかく!!

# ガード・マスター

吸湿性 and 透湿性 and 装着性 全て抜群

ガードマスターは自社開発で本体は高度な技術を導入(特許)することによって膝関節部を自在伸縮構造に製作し、装着部より外れることなく、しわにならず、膝裏の痛みも感じません。ソフトサポーターは表面に綿糸を用い吸湿性を促し、裏面にテijinテビロン糸を使用し、汗、湿気等をテビロンの優れた透湿性を活用し表面に吸収発散させます。又、CT(綿)サポーターは表面、裏面とも綿100%の素材を使用しています。両サポーター共、特殊な編み上げ構造を導入しております為、冷やかさや、不快感もなく、保温力に優れ肌ざわりが、爽やかで、発汗作用を良くする構造になっており、汗、湿気等に侵されにくく耐用度の優れた製品で、夏も爽快な装着感が得られ洗濯もできます。全て左右兼用です。

※(洗濯は、ぬるま湯にて自然乾燥して、強制乾燥・アイロン・火あぶり等は避けて下さい。)

## 目次

- ソフトタイプサポーターA-1・ソフト綿タイプサポーターCT-1 ..... 2 頁
- ソフトタイプサポーターショート・ソフトタイプサポーターレディス・ソフトタイプサポーターA-1・ソフトタイプサポーターロングF-1 ..... 3 頁
- ソフトタイプサポーターC-1パネ1本入・C-2パネ2本入・C-3パネ3本入(ステンレス製スパイラルパネ)..... 4 頁
- ソフトタイプサポーターC-1穴アキパネ1本入・C-2穴アキパネ2本入・C-3穴アキパネ3本入(ステンレス製スパイラルパネ)・ 5 頁
- ソフトタイプサポーターショート穴アキ・ソフトタイプサポーターA-1穴アキ・ソフトタイプサポーターアングル ..... 6 頁
- ソフトタイプサポーターA-2・ソフトタイプサポーターE-2(オフセット筋金入)Y-2(3WAY筋金入)ソフトタイプサポーターロングF-2(オフセット筋金入)Z-2(3WAY筋金入) ..... 7 頁
- ソフトタイプサポーターA-3穴アキ・ソフトタイプサポーターA-3B穴アキ・ソフトタイプサポーターE-3(オフセット筋金入)Y-3(3WAY筋金入)ソフトタイプサポーターA-3B3穴アキ ..... 8 頁
- ソフトタイプサポーターA-2穴アキ・ソフトタイプサポーターA-3・ソフトタイプサポーターA-3BソフトタイプサポーターA-3B3 ..... 9 頁
- Uパット・パテラパット・ソフトタイプサポーターパテラパット付ソフトタイプサポーターF-3(オフセット筋金入)Z-3(3WAY筋金入) ..... 10 頁
- ネオブレんタイプNA・ネオブレんタイプNA-2・ネオブレんタイプNA-3X(前開)..... 11 頁
- ネオブレんタイプNAオフセット・ネオブレんタイプNA3WAY・ネオブレんタイプNA-C1パネ1本(ステンレス製スパイラルパネ)ネオブレんタイプNA-C2パネ2本入(ステンレス製スパイラルパネ) ..... 12 頁
- ネオブレんタイプNA PCL・ネオブレんタイプNA ACL・ネオブレんNAX PCL・ネオブレんタイプNAX ACL ..... 13 頁
- サイズ表 ..... 14 頁
- サポーター継手金具①Wギヤ関節②3WAY関節③オフセット関節④レギュラー⑤スパイラル(太)⑥スパスラル(細)..... 15 頁~16 頁
- その他(別注)ソフトタイプサポーター ..... 17 頁~18 頁

A2 穴アキ



- ソフトタイプで、パテラ付近に穴をあけて継手筋金を両側に入れてあり側方動揺を防止します。

A3



- 継手筋金入に、後部ベルトを取り付けることによって、筋金が前方に行くことを防止し、両側に筋金が正しく保持されるようにしてあります。  
(CT綿タイプもあります。)

A3 B



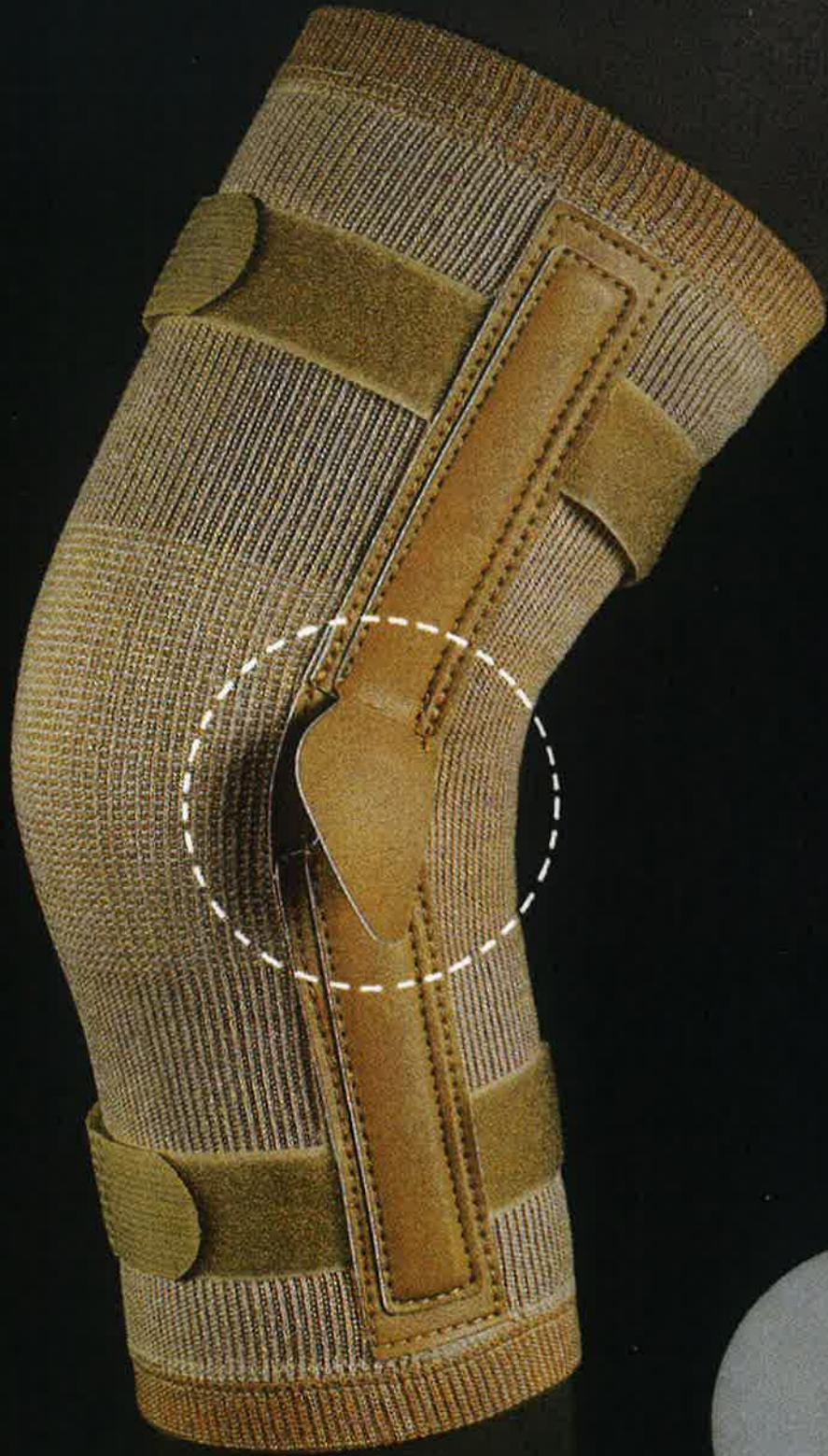
- ソフトタイプで、継手付筋金入に、上部、下部にベルト調整にしてあるため、筋金が両側に正しく保持されて、しわになりにくく、伸びたり、めくれたりしにくくなっております。

A3 B3



- ソフトタイプで継手付筋金に後部ベルト調整をすることによって、筋金が両側に正しく保持され又、パテラ付近にベルト調整ができるようになっております。

A3 B



●ソフトタイプで、継手<sub>25</sub>付筋金入に、上部、下部にベ

筋金入り			ベルクロ付		スパイラルバネ入り			ロングサイズサポーター		
ソフト A-1型 ・穴アキ A-1型 ・CT(綿) A-1型	ソフト A-2型 ・穴アキ A-2型 ・CT(綿) 2型	ソフト A-3型 ・穴アキ A-3型 ・CT(綿) 3型	ソフト A-3B型 ・CT(綿) A-3B型	ソフト A-3B3型 ・穴アキ A-3B3型 ・CT(綿) A-3B3型	ソフト C-1型 ・穴アキ C-1型 ・CT(綿) C-1型	ソフト C-2型 ・穴アキ C-2型 ・CT(綿) C-2型	ソフト C-3型 ・穴アキ C-3型 ・CT(綿) C-3型	F-1型	オフセット F-2型	オフセット F-3型
5L 4L 3L 2L L M S SS	5L 4L 3L 2L L M S SS	5L 4L 3L 2L L M S SS	5L 4L 3L 2L L M S SS	5L 4L 3L 2L L M S SS	5L 4L 3L 2L L M S SS	5L 4L 3L 2L L M S SS	5L 4L 3L 2L L M S	3L 2L L M	3L 2L L M	3L 2L L M

◎品名・印は穴明サポーター及びC-Tサポーターを示す。  
◎規格外の受注有り。

### ガードマスターサポーター

ガードマスターサポーターソフトの特徴は裏面にテジゲンピロンを使用し、表面に綿糸を用い吸湿性を促し汗、湿気等をテピロンの優れた透湿性を活用し表面に吸収発散させます。高度な技術を導入することによって、膝関節部を自在伸縮構造に制作しております。又、装着部より外れることもなく、特殊加工によりしわにならず、膝裏の痛みも感じません。冷やかさや不快感もなく保温性に優れた肌ざわりが、爽やかで発汗作用を良くする構造に編み上げており特殊な伸縮繊維を用いて汗、湿気等に侵されにくく耐用度の優れた製品で、夏も爽快な装着感が得られます。金具付きのサポーターは金具を取りはずすことによって洗濯もできます。

### 大腿部計数使用範囲 (A-1タイプ基準)

タイプ	使用範囲
5 L	62cm ~ 72cm
4 L	57cm ~ 67cm
3 L	52cm ~ 62cm
2 L	47cm ~ 57cm
L	42cm ~ 52cm
M	37cm ~ 47cm
S	32cm ~ 42cm
S S	27cm ~ 35cm (肘:膝用)

オフセット筋金入り		レディス	ショート	アングル	ネオプレン	パテラパット付	筋金 ステンレス鋼製			スパイラルバネ 及びバネキャップ
ソフト E-2型 ・CT(綿) Y-2型	ソフト E-3型 ・CT(綿) Y-3型	ソフト	ソフト ・穴アキ		前開き		筋金レギュラー用 大 28.5cm 中 24.5cm 小 21cm	オフセット用 大 32cm 中 28cm 小 26cm	三用途用 大 32cm 中 28cm 小 26cm	太 細
5L 4L 3L 2L L M	5L 4L 3L 2L L M	3L 2L L M S	3L 2L L M S	L M	5L 4L 3L 2L L M S SS	大 中 小				

### ご使用上のご説明

- (1)サポーターの装着に関しては、担当の医師及び、担当の義肢装具士の指示に従って下さい。
- (2)ベルト及びサポーター本体を強く締め過ぎると、しびれたり、うっ血したりすることがありますので、あまり強く締め過ぎないように御注意下さい。

- (3)体質によりかぶれ・しっしん・あせも等の症状が現れる場合は、装着を止め担当の医師及び、担当の義肢装具士の指示に従って下さい。
- (4)サポーターの装着により症状の変化がございましたら、装着を止め担当の医師及び、担当義肢装具士の指示に従って下さい。
- (5)サポーターを装着したままで、運動等を行う場合は、担当の医師及び、担当の義肢装具士の指示に従って下さい。

- (6)サポーターの支柱には、油等をささないで下さい。
- (7)洗濯は、支柱を抜き中性洗剤を使用しぬるま湯で手洗いして下さい。漂白剤は使用しないで下さい。
- (8)乾燥は強制乾燥・アイロン・直火を避け、日陰で自然乾燥して下さい。
- (9)装着されない場合は、直射日光を避け、乾燥した場所で保管して下さい。(幼児の手の届かない場所に保管して下さい。)

※注意※ 洗濯は、ぬるま湯にて自然乾燥してください。  
強制乾燥・アイロン・火あぶり等は避けてください。



外箱

## 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	スカプラバンド (K Sバンド)	発売年	1995 年
メーカー名	(株) アドバンフィット	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 <b>④</b> 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)	B 硬性 2 皮革		
適応 (対象疾患・症状)	胸郭出口症候群、頸肩腕症候群、外傷性頸部症候群		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	背部支持部及び腋下バンドによる肩甲帯の挙上及び安定化		
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>②</b> 時に有 C 無	
	緊急性の理由	肩甲帯を安定化させることにより激しい神経症状を緩和させる	
	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>②</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○)	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)	肩甲帯を良肢位に保持し効果を発揮するためにはバンドなど義肢装具士の厳密な調整、適合が必要である。		
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)	32,700 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	基本価格 D-1 採寸 8,200 円 胸郭支持部 A モールド (熱可塑性樹脂) 14,000 円 義手用ハーネス 上腕義手用 肩たすき一式 10,500 円	

※ 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	アドバンフィット株式会社	発売年	1995年
2 製品名	スカプラバンド(KSバンド)	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 <b>D 上肢装具</b>		
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 <b>肩装具</b> 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	胸郭出口症候群・頸肩腕症候群、外傷性頸部症候群、ルーズショルダー、片麻痺、 上肢部、肩甲帯付近でのしびれ・だるさ、疼痛・冷感等		
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)	肩甲骨の挙上および安定化を可能にする装具です。背当て部で肩甲帯を支持し、 肩から胸部までかかる一体型ベルトを締める事によって不良姿勢を改善し、鎖骨 部周辺での腕神経叢の圧迫を改善できます。 胸部前方にてベルトの締め付け・周径調整が容易な為、アンダーバスト周径 65cm~110cmまで対応可能。		
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)	胸郭出口症候群における様々な症状を改善する上で、従来装具での保存療法は 確立されてなかった。主にデスクワーク中心の患者様にとって本装具の 必要性は重要であり、仕事上はもちろん日常生活動作まで支障のある患者様にと って装具装着の緊急性は高いと思われる。  1990年熊本大学病院整形外科のご指導により共同開発され現在も使用中である。		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	開発段階ではフィールドテストを実施し、発売後においても現在まで安全性に関 するクレームはありません。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	H27/10~H28.9までの1年間の販売実績(ほぼ全国) 1,168個		
8 メーカー保証期間	装着後12ヶ月(通常使用時で消耗品は除く)		
9 備考 (禁忌事項等)	ベルトの締めすぎは腋下神経麻痺を引き起こす恐れがある為、十分に注意してく ださい。本装具の装着・適合・取り扱い説明を医師・義肢装具士以外の方が行う 事は禁忌であると思われます。		

※ 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

1, 患者にリラックスした状態で立ってもらいます。この時に肩甲骨下角のやや上にバンドの対角線部分にきているかを確認して下さい。(図1)

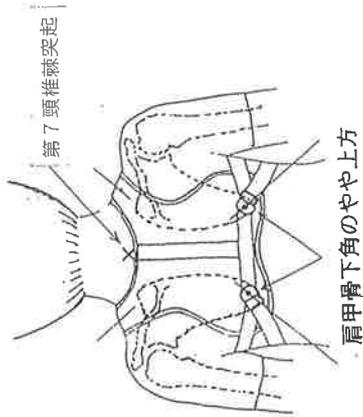


図1

2, バンドに両腕を通し、背当てパッドの上縁が第7頸椎の棘突起にくるように合わせて下さい。(写真1・良い例, 写真2・悪い例) ※下がると悪い

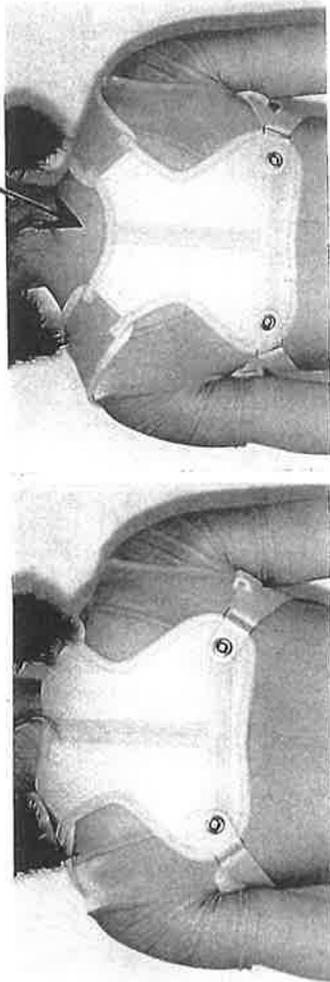


写真1・良い例

写真2・悪い例

3, 患者は、少し上を向き腕を広げながら軽い深呼吸をし、その状態でバンドの長さやパッドの当たり具合を調整し、胸のバンドを胸骨下縁の高さで調整固定して下さい。

4, バンドの締め具合としては、腋下で指1本、胸部で指2本入る程度の余裕を持たせて下さい。(図2)

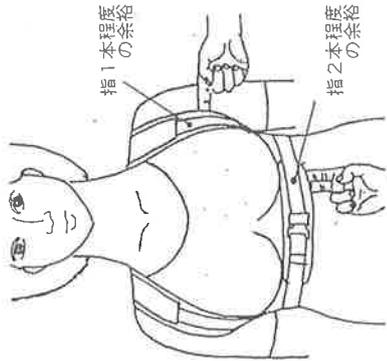


図2

5, 調整の仕方としては、(写真3)の如く姿勢を保ったままバンドを前方に引っ張り固定する。窮屈な場合は、背当てパッドを上へ上げた状態で(写真4)の如くベルトを前へ引っ張る。

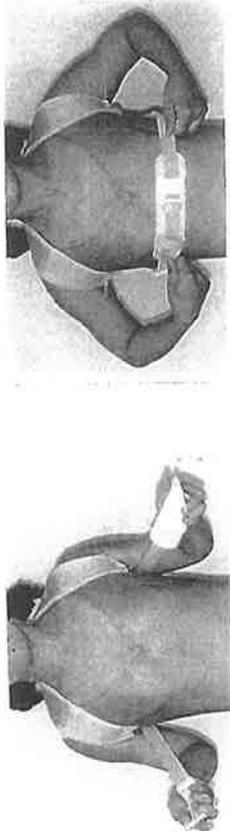


写真3

写真4

6, 背当てパッドとバンドは、分離できるので長さが合わないときは、他のサイズとの組み合わせも可能です。取り外しはブッシュ・フックになっていきますので中心を押すとはずれません。

7, 本装具は、自己矯正を特徴としています。患者本人が良い姿勢をとるよう心がけて下さい。またバンドを強く締め付けられないように注意して下さい。



Original

Patented

# スカプラバンド KSバンド

Scapula Band

肩装具

PATENT. No.997680

## スカプラバンド



## 肩甲骨の拳上および安定化を可能にしました

### ● 特長

- 肩甲骨をしっかりとサポートする独特の形状および構造の背当てパッドで、ムダな動きをコントロールします。
- 着脱が容易でかさばりません。
- 日常生活動作およびスポーツも可能です。
- 通気性にすぐれた芯材および表面材を使用し、装着感にすぐれています。
- 背当てパッドと腋下バンドは分離できるので、他のサイズとの組合せもできます。

### ● 適応症例

- 胸郭出口症候群
- 頸肩腕症候群
- 肩こり
- 外傷性頸部症候群
- ルースショルダー
- 片麻痺

※共同開発 熊本大学医学部整形外科

肩装具



スカプラバンド

品番	サイズ	適用(アンダーバスト)	重量
A-5000	S	65～73cm	190g
A-5001	M	73～85cm	200g
A-5002	L	85～98cm	230g
A-5003	XL	98～110cm	260g

## ディスタルサポート付



スカプラバンド ディスタルサポート付

品番	サイズ	適用(アンダーバスト)	重量
A-5006	S	65～73cm	285g
A-5007	M	73～85cm	315g
A-5008	L	85～98cm	345g
A-5009	XL	98～110cm	360g



## 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	5065N オモニューレクサプラス	発売年	2017年
メーカー名	オットーボックジャパン(株)	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 <b>○D 上肢装具</b> 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)	B 硬性 2 皮革		
適応(対象疾患・症状)	肩関節亜脱臼		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	肩甲帯支持部および上腕・前腕支持部による上肢の懸垂、肩関節・前腕部の良肢位保持		
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>○B 時に有</b> C 無	
	緊急性の理由	肩関節脱臼整復後、良肢位を保持し再脱臼を防止する	
	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○)	<b>○A 実績有</b> 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○)	<b>○A 複雑</b> 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>○B やや複雑</b> 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○)	<b>○A 必要</b> B 時に必要 C 不要	
備考(特記事項) (必要に応じて記載)	オモニューレクサ(2017年3月まで発売)の後継品		
提出団体意見 (リスト収載が妥当と判断した理由を記載)	肩関節脱臼整復後、再脱臼を防止しつつ他関節の運動制限を最小限にとどめるために義肢装具士による厳密な適合調整が必要である		
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)	38,300円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	基本価格 D-1 採寸 8,200円 胸郭支持部 A モールド (熱可塑性樹脂) 14,000円 上腕支持部 B-2 上腕コルセット 8,950円 前腕支持部 B-2 前腕コルセット 7,150円	

※ 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・ジャパン株式会社	発売年	2017 年
2 製品名	5065N オモニューレクサ プラス	製造国名	ドイツ
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 <b>○D 上肢装具</b>		
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 <b>○肩装具</b> 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】脳卒中片麻痺による肩関節亜脱臼 【症状】肩関節亜脱臼、肩関節亜脱臼による疼痛		
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)	上腕カフの下縁と前腕カフの下縁に付属しているシリコンテープが上肢全体をとらえ、上方に肩関節挙上した状態を維持することができる。上肢の重みを体幹で支え、肩関節にかかる荷重を軽減。また肩関節良肢位に保持できる。 装具装着により上肢全体の安定感を高め、歩容の改善、立ち上がり動作の安定が図れる。 サイズ展開している製品になるが、個々に合わせて微調整が必要な場合もある。 調整後には、装着者に対し装着位置、装着手順をしっかりと指導する必要がある。		
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)	診断後すぐに処方・装着することでリハビリに移行でき、歩容改善や亜脱臼悪化防止につながる。タイムリーに必要な装具を装着できることで、限られた入院期間に充実したリハビリを受けることができる。		
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 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)	578 (2017 年 3 月発売開始～2017 年 8 月)		
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)	5065 オモニューレクサ (2017 年 3 月まで発売) の後継品であり、機能や期待できる効果は同等である。大きな変更点は自己装着しやすいデザインへの変更。		

※ 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	

## 固有感覚受容器を刺激するためのシリコンパッド

付属パーツとして、肩関節周囲の背部筋群を押しやるためのシリコンパッドを同梱しています。

貼付箇所に指定はありませんが、肩関節周囲の背部筋群に刺激を与えることができます。使用する場合には、適切な指導のもとで活用してください。



## 上肢懸垂用 肩関節装具

オモニーレクサ プラス (5065N)

脳卒中片麻痺 肩関節亜脱臼に対する装具療法

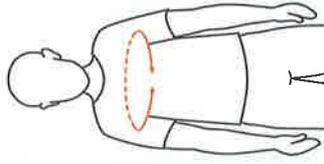
### 製品サイズ

下記のサイズ表からお選びください。

発注品番	左右	サイズ	適用範囲 胸部周径 (cm)
5065N=R-XXS-7		XXS	71~79
5065N=R-XS-7		XS	79~86
5065N=R-S-7		S	86~94
5065N=R-M-7	右	M	94~102
5065N=R-L-7	L	L	102~110
5065N=R-XL-7	XL	XL	110~118
5065N=L-XXS-7		XXS	71~79
5065N=L-XS-7		XS	79~86
5065N=L-S-7		S	86~94
5065N=L-M-7	左	M	94~102
5065N=L-L-7	L	L	102~110
5065N=L-XL-7	XL	XL	110~118

#### 《サイズの測り方》

イラストのように脇下の胸部周径を測ります。



お問い合わせ先

- ・本カタログは医師または職技器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。
- ・本カタログの内装は 2017 年 2 月現在のものです。



© Ollibock Japan K.K. - O-20170201-PTT - Product Information

# オモニューレクサ プラス (5065N)

## 脳卒中による肩関節痛と装具療法の問題

脳卒中発症後において、肩関節周囲筋の麻痺による合併症として肩関節亜脱臼を認める症例がしばしば観察されます。それにより、関節包、筋、腱、腋窩神経が伸張されることにより疼痛の原因となることがあります。  
日本の臨床では、三角巾、アームスリングなどをはじめとする様々な装具が使用されていますが、肩関節屈曲・内転、肘関節屈曲位での固定となり、拘縮を助長してしまう可能性があります。  
オモニューレクサは、この問題を解決する装具として誕生しました。

## オモニューレクサの誕生 - ステファン・ハッセ教授\*との共同開発 -

2008年にオットーボック社は動作分析を専門とする脳神経外科医ステファン・ハッセ教授とともに、脳卒中片麻痺による肩関節亜脱臼用装具としてオモニューレクサを開発しました。  
オモニューレクサは、肩関節を良肢位で保持することにより、肩関節への負荷を軽減するとともに、痛みを緩和します。さらには、体幹のバランスも整え、歩行時の過度な腕の振れが抑えられ、歩容の改善も期待されています。2009年には、日本でも販売を開始、肩関節への多くの論文発表・研究報告がされ、その効果は国内での臨床においても立証されています。

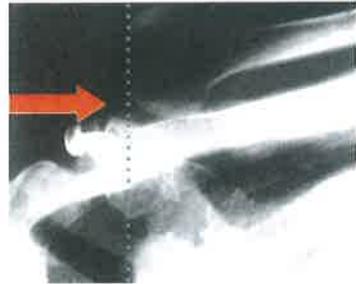


**“The arm is taken care of so the patient can better concentrate on gait training”**  
**“上肢が支えられることで体幹が安定し、患者はより歩行訓練に集中できる”**

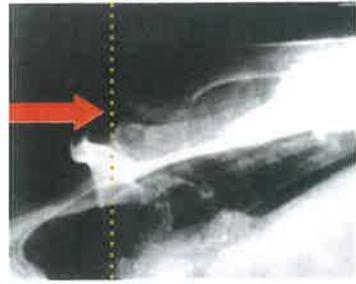
\* Prof. Dr. med. Stefan Hesse: Head of the Department of Neurology at Medical Park Berlin Humboldtstraße

## 上腕骨頭位置の改善

ステファン・ハッセ教授による評価報告によると、オモニューレクサを装着した状態でのレントゲン写真において亜脱臼の減少も証明されています。



● 非装着時



● 装着時

Hesse, S., Bardeleben, A., Grunden, J., Rembicki, I.,  
 「Presentation of a new shoulder orthosis for the treatment of a painful shoulder in highly paretic patients in the early phase of rehabilitation (早期リハビリテーション)における脳卒中片麻痺患者の肩関節痛に対する新しい装具の提案」  
 Neurologie & Rehabilitation 2006; 14 (2): 89-92.

## オモニューレクサ プラスの誕生

2017 年

オモニューレクサは、装着感を改良し、オモニューレクサ プラスとして生まれ変わりました。  
 オモニューレクサ プラスは、オモニューレクサと同様、ショルダーカフと前腕カフから構成されており、それらのパーツは2本の懸垂ストラップで連結されています。各パーツに付属するストラップの長さを調整することによって、個人に合わせた調整ができます。

### 適応

#### ● 脳卒中片麻痺による肩関節亜脱臼

- 期待される効果
  - 疼痛の緩和
  - 歩容の改善
  - 立ち上がり動作の安定
  - 上腕部、前腕部の良肢位保持
  - 肩関節の保護

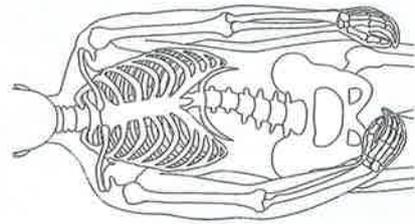
### リハビリ早期からADL 自立まで

- 装着しやすい立体構造
  - 脱着が容易なバックル
  - 片手装着可能なベルト
- 上記により、手間のかかる装着が容易に、正しい装着を行うためには、装着の介助が理想的ですが、リハビリの進行度や身体状態においては自己装着が可能です。  
 自立したADL 獲得の可能性が広がります。

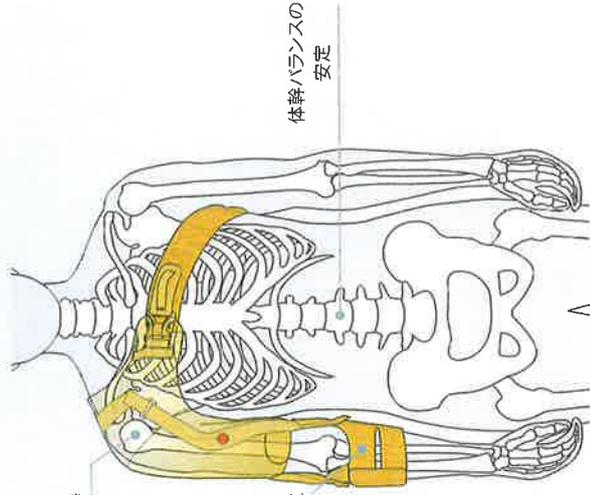
## オモニューレクサ プラスの装着肢位

前腕カフを連結し、引き上げることで上腕骨頭を関節窩へ引き寄せ、肩関節構成体への負担を軽減します。また、装着肢を肩関節外旋位、肘関節軽度屈曲位、前腕回外位に保持する構造になっており、自然肢位の保持（不良肢位・動作の改善）、歩行訓練時の体幹の安定効果が期待されています。

### ● 非装着時



### ● 装着時



脳卒中片麻痺発症後

## オモニューレクサ プラスの構造

オモニューレクサ プラスは、ショルダークアと前腕カフ、そして、それらを連結するための懸垂ストラップから構成されています。その他の詳細な製品ポイントを以下に示します。

**1 肩関節的確な調整**

各ベルトを調整することで、上肢を肩関節方向へ引き上げられる構造となっています。ベルトは面ファスナーで調整できるため、装着後の微調整も可能です。

**2 腕を通しやすい立体構造**

上腕カフ・前腕カフが筒形構造になっており、装着イメージがしやすいだけでなく、腕も通しやすくなっています。

**3 良肢位での前腕保持**

前腕カフを連結し上肢全体を懸垂することで、肩関節にかかる負荷を軽減し、疼痛を緩和します。また、懸垂ストラップの走路は前腕回外位に保持する方向に導きます。

**4 着脱、調整が容易なバックル**

胸部の幅広ベルトには、脱着が簡単になるバックルがついています。バックルを留めたあと、さらにベルトを締めこむことができます。

**5 シリコンで懸垂をサポート**

上腕部と前腕部の裏地にシリコン素材\*の滑り止めを施すことで、懸垂した上肢を保持します。  
\*シリコン素材により、皮膚障害などを起こす場合があります。アレルギー体質の方や肌が過敏な状態にある方は、医師または薬液装具士など、担当医療機関に相談の上ご装着ください。

**6 調整が容易なループ状ベルト**

各ベルトは折返して留めることができるループ状になっているため、片手でも簡単に調整ができます。

**7 XXS から XL まで幅広いサイズ**

幅広いサイズ展開で、様々な体型に対応します。XXS は腋下胸部周径 71.0 ~ 79.0cm に対応。小柄な方でも使用することができます。

## 装着手順 ～装着介助する場合～

オモニューレクサ プラスは、リハビリの早期段階での使用開始を推奨しています。初期は、義肢装具士による適合調整ののち、医師や理学療法士をはじめとする医療従事者によって装着を行います。



1 上腕カフに麻痺側を通す。



2 肩関節まで引き上げ、上腕カフを固定する。



3 ベルトを腋窩に通し、長さを調整する。



4 胸部前面のバックルを留める。



5 上腕骨頭を持ち上げるように器具を引き上げ、胸部ベルトを締め込む。



6 前腕カフに腕を通す。



7 前腕カフの肘部分の開口部を、肘頭に合わせ固定する。



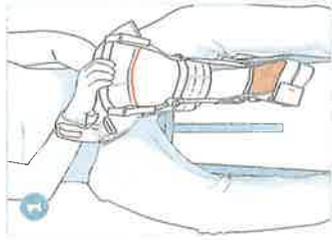
8 懸垂ストラップを繋げる。



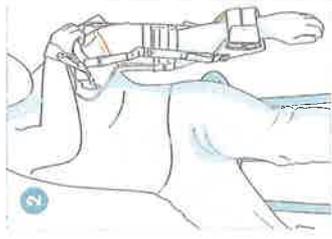
9 各ベルトを調整し、装着完了。

## 装着手順 ～自己装着する場合～

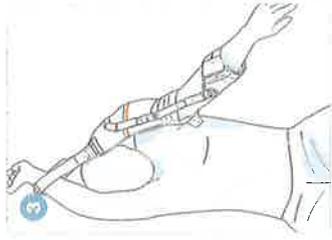
オモニューレクサ プラスは、独特の形状デザインやベルト構造により、自立したADLを目指すため、自己装着が可能です。なお、自己装着の可否は、リハビリの進行度と本人の身体状況によって見極め、必ずリハビリにて十分な訓練を行ってください。



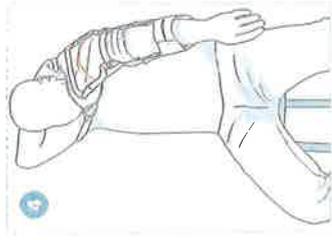
1 上腕カフに麻痺側を通す。



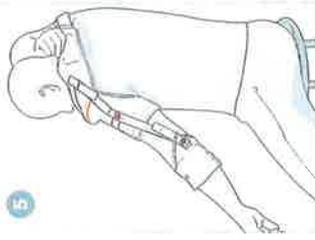
2 肩関節まで引き上げる。



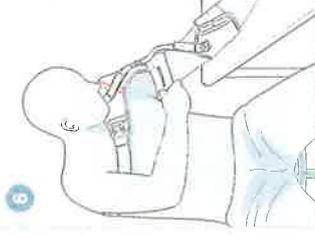
3 セーターを着るように、健側を幅広ベルトのループに通す。



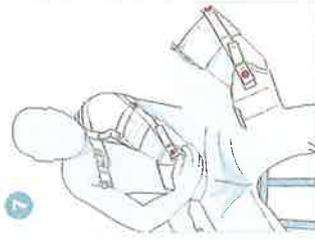
4 肘窩まで通す。



5 背面で幅広ベルトが、ねじれないようにする。



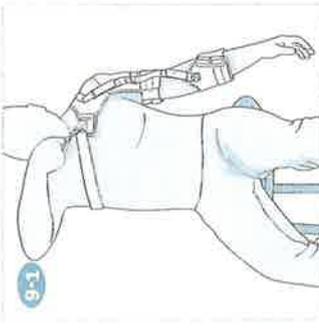
6 ショルダーカフの面ファスナーを閉じる。



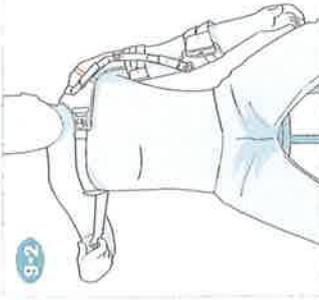
7 前腕カフ肘部分の開口部を肘頭に合わせ、面ファスナーを閉じる。



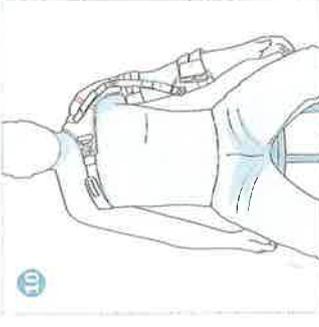
8 懸垂ストラップを締め直す。



9-1 【後ろから前へ締める方法】 上図2種類から調整方法を選択し、幅広ベルトを締める。



9-2 【前から後ろへ締める方法】 各ベルトを調整し、装着完了。



10 各ベルトを調整し、装着完了。

※詳しい装着手順については、製品に添付される取扱手順書をお読みください。

# 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・用途以外を使用しないでください。
  - ・ 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。

## 【取扱い方法と注意事項】



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、色落ちや他の生地の色移りする場合があります。
- 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。

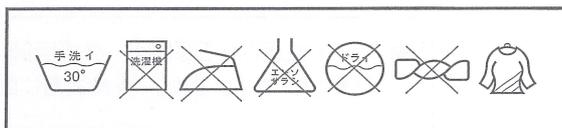
- ・ 面ファスナーを使用している場合、カギ状になっているフック面により、伝線やほつれなど、本体の繊維や衣類をいためる原因となることがありますので、注意してお取扱ください。
- ・ 本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

## 【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オススメします。
- 本製品は、洗濯の際に色落ちしたり、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。
- 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。
- 乾燥機を使用する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ただ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Ⅹ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](http://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

# オートボック装具 取扱手引書 ② (製品篇)

## 5065N オモ ニューレクサ プラス

### 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手引書①(基本篇)と取扱手引書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。  
また取扱手引書①②は、必要な際にいつでも参照できるようにお手元大切に保管してください。

### 【適応・用途】

『5065N オモ ニューレクサ プラス』は、各種疾患に伴う神経症状起因の上肢・肩関節の機能不全や障害などのために肩関節にかかる負荷を軽減するための上肢懸垂用肩関節装具です。



**注意**

● 適応については、必ず医師の診断を受けてください。

### 【特徴】

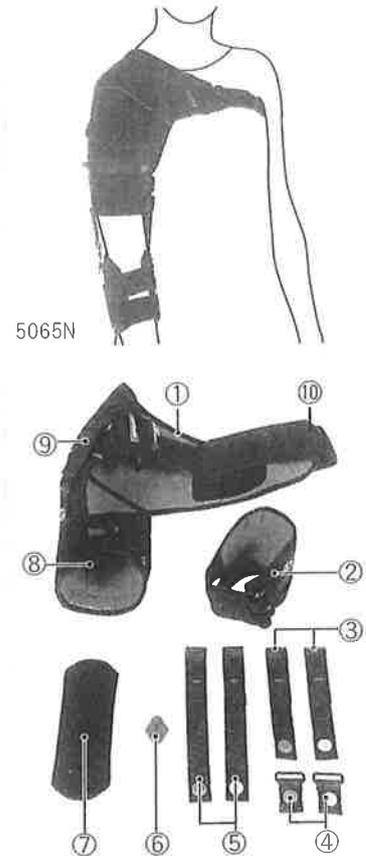
本製品は装着することで、関節構成体の負担軽減に加えて、自然肢位の保持(不良肢位・動作の改善)、歩行訓練時の体幹の安定効果が期待できます。

### 【構造】

本製品は以下の要素で構成されています。

- ① ショルダーカフ
- ② 前腕カフ
- ③ 懸垂ストラップ(短)
- ④ 懸垂ストラップ用カン
- ⑤ 懸垂ストラップ(長)
- ⑥ シリコンパッド
- ⑦ 腋窩パッド
- ⑧ 上腕ストラップ
- ⑨ 補助ストラップ
- ⑩ 幅広ベルト

主に『ショルダーカフ』および『前腕カフ』の2つの部品から構成されており、『ショルダーカフ』と『前腕カフ』は、2本の『懸垂ストラップ』により、連結されます。

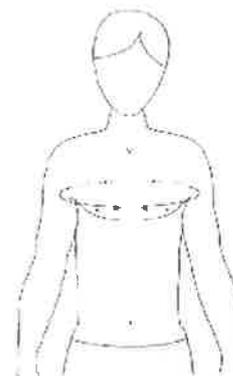


### 【サイズの選び方】

左右、サイズを選択してください。

(一箱:1個入り)

発注品番	左右/サイズ		適用範囲
			胸部周径(cm)
5065N=R-XXS-7	右	XXS	71.0 ~ 79.0
5065N=R-XS-7		XS	79.0 ~ 86.0
5065N=R-S-7		S	86.0 ~ 94.0
5065N=R-M-7		M	94.0 ~ 102.0
5065N=R-L-7		L	102.0 ~ 110.0
5065N=R-XL-7		XL	110.0 ~ 118.0
5065N=L-XXS-7	左	XXS	71.0 ~ 79.0
5065N=L-XS-7		XS	79.0 ~ 86.0
5065N=L-S-7		S	86.0 ~ 94.0
5065N=L-M-7		M	94.0 ~ 102.0
5065N=L-L-7		L	102.0 ~ 110.0
5065N=L-XL-7		XL	110.0 ~ 118.0



### 【サイズの測り方】

イラストのように腋下の胸部周径を測ります。

※ 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。

## 【装着手順と調整方法】医療従事者・ご家族向け

### ⚠ 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。
- 本製品の機能が効果的に発揮できるように、肌に直接装着することをお勧めしていますが、汚れや装着感などが気になる場合には、滑止め部分（シリコーン部分）に影響しない袖無しの下着（タンクトップなど）、または半袖や袖の長さ調整ができる衣類の上に装着することをお勧めします。
- シリコーン素材により、皮膚障害などを起こす場合があります。アレルギー体質の方や肌が過敏な状態にある方は、医師または義肢装具士など、担当医療機関にご相談ください。

### 備考

- 本製品を日常的に使用される場合には、適切な装着のためにも、医療従事者、介助者などの補助のもとで装着することをお勧めします。（本製品は装着者ご自身により片手で着脱できる構造となっていますが、自己装着するには、リハビリテーションの過程において、同梱の「片手着脱の手順」にしたがって充分訓練することが必要となります。）
- 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

装着前に取扱引書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。（写真は右肩への装着方法です。）

### 【装着前の設定】

- ショルダーカフ、前腕カフは連結せず、全てのストラップを緩めます。



写真①

- ① 筒型形状になっているショルダーカフに麻痺側の腕を通します（写真①）。



写真②-1



写真②-2

- ② 肩関節まで装具本体を装着したら、ショルダーカフの面ファスナーを締めます（写真②-1）。

この時、装具本体の赤いラインの縫い目部分が肩関節腔よりも下になるように設定します（写真②-2）。



写真③

- ③ 固定用の幅広ベルトを腋窩に通し（写真③）腋窩パッドが腋窩の下になるように設置します。

この時、ベルトが長い場合には、ベルトをカットすることで調整ができます。

④ 幅広ベルトの前面にあるバックルを留めます（写真④）。



写真④

⑤ 上腕骨頭を持ち上げるように装具全体を引き上げ、幅広ベルトを締め込みます（写真⑤）。



写真⑤

⑥ 筒形形状になっている前腕カフに腕を通します（写真⑥-1）。



写真⑥-1



写真⑥-2

この時、前腕カフの面ファスナーが前面にくるようにします（写真⑥-2）。

⑦ 前腕カフの肘部分の開口部を肘頭に合わせながら、面ファスナーを閉じます（写真⑦-1, ⑦-2）。



写真⑦-1



写真⑦-2

⑧ 懸垂ストラップの長さを選んで、ショルダーカフのボタンに取り付けます（写真⑧）。



写真⑧

納品時には、短いタイプの懸垂ベルト1組（2本）が本体に取付けられており、別途長いタイプ1組（2本）が同梱されています。



写真⑨-1

写真⑨-2

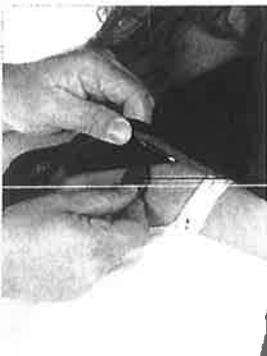
⑨ 懸垂ストラップをカンに通して折り返し、面ファスナーで長さを調節してください（写真⑨-1, ⑨-2）。

肩関節にかかる負荷が軽減され、肩関節外旋・前腕回外位に保持されます。



写真⑩

⑩ 各ベルト・面ファスナーを調整します（写真⑩）。



写真⑪



シリコンパッド

⑪ オプション：押さえない筋の部位に、面ファスナーを使ってシリコンパッドを配置してください（写真⑪）。

### 【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、取扱手引書 ①【お手入れ方法と注意事項】を必ずご覧ください。

- ・ショルダーカフ、前腕カフ、懸垂ベルトを全てはずし、別々に手洗いしてください。
- ・各パーツに縫付けられている面ファスナーは、フック面とループ面を接着させてからお手入れしてください。

### 【品質表示】

本体：ポリエチレン、ナイロン、ポリウレタン、シリコン（滑り止め部分）  
心材：スチール  
パッド：シリコン

### 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](http://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



## 治療用装具(既製品)に係るリスト掲載提案書

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	エアーバッグス 950N	発売年	1989 年
メーカー名	中村ブレイス(株)	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 <input checked="" type="radio"/> 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)	B 硬性 2 皮革		
適応(対象疾患・症状)	肩関節腱板損傷、肩関節部の骨折・脱臼、急性期の肩関節周囲炎		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	腋下のエアーバッグおよび体幹固定ベルトによる肩関節の外転位保持・固定		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	<input checked="" type="radio"/> A 有 B 時に有 C 無	
	緊急性の理由	肩関節腱板損傷、骨折等では緊急の良肢位固定が重要であり早期の装着が必要である。	
	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○)	<input checked="" type="radio"/> 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○)	<input checked="" type="radio"/> 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○)	<input checked="" type="radio"/> 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○)	<input checked="" type="radio"/> 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 (リスト掲載が妥当と判断した理由を記載)	3 自由度の肩関節に対し義肢装具士により任意の肢位で固定できるように調整し、その後も随時角度調整が必要となる		
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)	48,600 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	基本価格 D-1 採寸 8,200 円 胸郭支持部 A モールド (熱可塑性樹脂) 14,000 円 骨盤支持部 A モールド (熱可塑性樹脂) 15,400 円 上腕支持部 B-1 上腕カフバンド 5,450 円 前腕支持部 B-1 前腕カフバンド 5,550 円	

※ 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	1989年
2 製品名	エアーバッグス 950N	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 <b>D 上肢装具</b>		
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 <b>肩装具</b> 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	肩関節手術後、三角筋麻痺、肩腱板損傷、肩関節部の骨折・脱臼整復後、腕神経叢麻痺、肩関節周囲炎の急性期 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)	肩関節安静位(肩関節外転位)に保持する。 肩関節角度の微調整が可能。構成要素として金属類は一切使用しておらず、部分的な過度の圧迫を起こさない構造。体幹部には発汗やムレを抑えるメッシュ素材を使用。軽量(約900g)。		
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)	肩関節手術後など早期に肩関節を安静位(外転位)に保持することが可能。緊急なケースにおいても、早期に装着(使用)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)	過去5年で約2,500具を販売しているが、使用者に何らかの影響を及ぼす不具合は起こっていない。 品質試験(検査)は社内規定により実施。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	500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。)		
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	パンフレット参照

\* 本使用説明書は、お読みになった後も大切に保管してください。

\* 本品の使用に際しては、必ず使用説明書をよくお読み下さい。

# エアージャケット使用説明書

950N



装着写真

装着方法

①



肩の外転角度に注意しながら腰ベルトで固定した後、肩ベルトを回しバックの下部に留めます。[逆でも構いません]

②



肘を屈曲位にしてストラップで固定します。

\* 上肢用ベルトを4本ご用意しております。状況に応じてご使用下さい。

## 【使用上のご注意】

- マジックテープ部がはずれると装着位置がずれ、非常に危険ですので、しっかりと固定してください。
- 本品の使用に際しては医師または義肢装具士の指示・指導に従い、その他の方法・用途では絶対に使用しないで下さい。
- 本品の使用中に痛みやしびれ・かぶれ等の支障が生じた場合は、速やかに使用を中止し、医師または義肢装具士に相談してください。
- 使用中にズレ・ゆるみ等生じた時は、必ず正しく装着しなおして下さい。
- 本品は使用期間及び使用状況によって、縫製部分などが破損する場合があります。破損した場合は、速やかに使用を中止し、医師または義肢装具士に相談してください。

## 【取扱上のご注意】

- 本品の加工・改造は絶対に行わないで下さい。
- 洗濯にはバックの中のエア素材を取り出して、外側の生地のみを中性洗剤で手洗いし、陰干しして下さい。脱水機にかける際は洗濯用ネットをご使用下さい。
- エア素材が潰れた場合は取り替え用エア素材もご用意しております。
- 乾燥機での乾燥及びドライクリーニングは行わないで下さい。
- アイロン、塩素系漂白剤は、使用しないで下さい。

- ・肩関節角度の微調節はタオル等を重ねるだけで行えます。
- ・金属類を一切使用しておりませんので、からだの部分を過度に圧迫することもなく安全・快適です。
- ・体幹部は発汗やムレをおさえるメッシュ素材を使用。
- ・術後の治療はもちろん、緊急（救急）用にもご使用ください。

安全・快適 エア入り弾性素材です  
 簡単フィット どんな体形の方にも  
 軽量 約900g  
 爽快 洗濯できます

### <適応>

三角筋麻痺  
 棘上筋腱断裂  
 肩関節部の骨折・脱臼修復後  
 肩関節手術後  
 上腕神経叢麻痺  
 肩関節周囲炎の急性期など

### 姉妹品

股関節術後の良肢位保持に

**シャンプス 605N**

\*フリーサイズ



サイズ	S	M	L
胸囲(cm)	75~85	85~100	100~115

(左右別)

取扱店

製造販売元 **中村ブレイス株式会社** 一石見銀山一

本社 / 〒694-0305 島根県大田市大森町ハ132  
 TEL (0854) 89-0231 FAX (0854) 89-0018  
 URL <http://www.nakamura-brace.co.jp>  
 ISO9001(品質)、ISO14001(環境) 認証取得

緊急処置に画的!!

## エアバッグス 950N

商標登録 No.2369434



- エア入り弾性素材で軽量です(約900g).
- 金属類を使用しない安全設計です.
- 外カバーは洗濯でき、清潔に保てます.
- 肩関節角度の微調整はタオルなどを重ねるだけで行えます.
- 肌に接する部分にはムシを抑えるメッシュ素材を使用.
- 特注品にも対応いたします.

### ◆ 適応

肩関節術後  
 肩腱板損傷  
 三角筋麻痺  
 肩関節部の骨折・脱臼整復後  
 腕神経叢麻痺  
 肩関節周囲炎の急性期 など

サイズ	S	M	L
胸囲(cm)	70~80	80~95	95~105

- 色:ホワイト&ネイビー(1色のみ)
- 左右別
- 取替え用エア素材を用意しております.

コンパクトタイプ登場!!

## エアバッグスコンパクト 953N



- 肩外転角度を約45度に設定.  
(中素材の出し入れで、30~60度まで調整可能)
- 手関節を固定しない構造のため、本体がよりコンパクトに.
- 肩リングは装着が容易で、腋窩を圧迫しない快適設計.
- エア入り弾性素材で軽量です(約750g).
- 回旋防止用体幹ベルト付き.



肩リング



体幹ベルト使用

- 色:ブラック
- 左右兼用
- サイズ:フリー
- 取替え用エア素材を用意しております.

### ◆ 適応

肩関節術後  
 肩腱板損傷  
 三角筋麻痺  
 肩関節周囲炎の急性期 など



## 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	肘関節用サポーター 3	発売年	2007 年
メーカー名	日本シグマックス(株)	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 <b>④</b> 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)			肘装具
型式 (補装具の「購入基準」による基本構造(型式)を記載)			C 軟性
適応(対象疾患・症状)	肘関節側副靭帯損傷、肘関節周囲骨折		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	遊動継手付き側方支柱による肘関節の側方動揺制限		
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>②</b> 時に有 C 無	
	緊急性の理由	受傷後早期に装着し肘関節の側方動揺や不安定性を抑制することにより安静に保ち治癒を促進する。	
	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○)	<b>①</b> 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>②</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>②</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○)	<b>①</b> 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)	継手付金属支柱を有しており側方動揺制限等の装着効果を得ると同時に装着中の皮膚損傷等が生じないように義肢装具士による適合が不可欠である。		
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)	31,750 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	基本価格 D-3 採寸 6,900 円 肘継手 B 遊動×2 8,400 円 上腕支持部 C モールド(熱可塑性樹脂) 8,400 円 前腕支持部 C モールド(熱可塑性樹脂) 8,050 円	

※ 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	2007年
2 製品名	肘関節用サポーター3	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 <b>○ 上肢装具</b>		
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 <b>○ 肘装具</b> 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：肘関節の軽度靭帯損傷 症状：肘関節の不安定性、肘関節筋腱付着部の変性や疼痛、ギプス除去後に残存した肘関節の不安定性		
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)	肘関節を適度に圧迫する本体生地と両側に内蔵されたアルミステーが、肘関節の側方動揺を抑制し患部の安静を保持する。 症状に応じて過伸展を防止するストラップもしくは、側方動揺を抑制するストラップを面ファスナーで接着して使用することが出来る。		
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)	受傷後早期に装着し、肘関節の側方動揺や不安定性を抑制するにより患部を安静に保ち治癒を促進する。		
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)	2500		
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)			

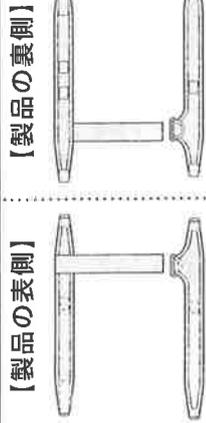
※ 当該製品の取扱説明書・パンフレット・写真を添付してください。

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	○

## 肘関節用サポーター 2/3用オープンパーツ(別売り)

### 過伸展防止ストラップ

肘関節の過伸展を抑えます。  
※過伸展防止ストラップの使用方法に関しては、ストラップに同封されている『過伸展防止ストラップ使用説明書』を参照してください。



【製品の表側】

【製品の裏側】

肘関節用サポーター 2  
に装着した場合(右肘)

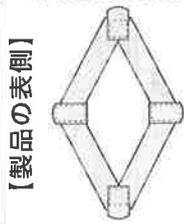


肘関節用サポーター 3  
に装着した場合(右肘)



### 側方安定ストラップ

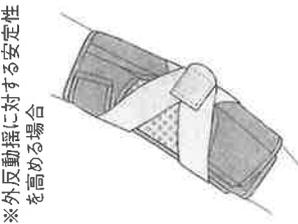
肘関節の側方安定性を高めます。  
※側方安定ストラップの使用方法に関しては、ストラップに同封されている『側方安定ストラップ使用説明書』を参照してください。



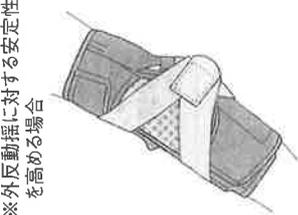
【製品の表側】

【製品の裏側】

肘関節用サポーター 2  
に装着した場合(右肘)



肘関節用サポーター 3  
に装着した場合(右肘)



※外反動揺に対する安定性を高める場合

※外反動揺に対する安定性を高める場合

# 肘関節用サポーター 2 肘関節用サポーター 3

## 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

肘関節のサポート

### 素材

#### 素材

肘関節用サポーター 2	繊維	ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン
	繊維以外	ナイロン、ポリウレタン、アクリル
肘関節用サポーター 3	繊維	ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン
	繊維以外	ナイロン、ポリアセタール、人工皮革、アルミニウム、鋼

※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。

## 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。
- 本品は使用状況により、必ずしもサポートできない場合があります。
- 本使用説明書は、肘関節用サポーター 2および肘関節用サポーター 3に共通です。
- 本品は左右兼用です。

## ご使用にあたって

- メッシュ生地に面ア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。
- 素材の特性上、保管状態により変色することがあります。
- 保管の際は、面アスナーや起毛部分に過度の重みがかかからないようにしてください。面アスナーのつぎが悪くなるおそれがあります。

## 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。
- アレルギ一体質の方や皮膚が過敏な方。
  - 装着部に傷、痛み、腫れ、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。

- 肘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。
- サポーター本体をぎつく締めすぎないでください。
- 使用中にゆ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。

## ⚠ 警告

 <b>警告</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本品に摩擦、損傷のある場合や面ア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。</li> <li>● 本品の加工、改造、修理を行わないでください。</li> <li>● 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。</li> </ul>
	<p>肘関節用サポーター 2の樹脂ステータはプラスチック製です。また、肘関節用サポーター 3のアルミヒンジは金属製です。負傷事故を防ぐため、次の場合は使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> </ul> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● つげごちが悪いや違和感がある場合。</li> <li>● 装着部に怪我、骨折、傷、痛み、腫れ、腫れ、湿疹、かぶれなどの異常が生じた場合。</li> </ul>

 <b>注意</b>	<p>面アスナーには硬い素材を使用しています。まれに指や肌を傷つける場合がありますので注意してください。</p> <p>本品は、汗や摩擦などにより色落ちや他の生地に色移りする場合があります。</p> <p>面ア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。</p>
---	---

## お手入れ方法

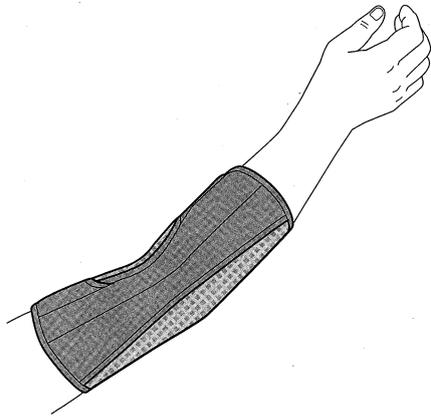
 <b>警告</b>	<p>洗濯の際に抜いたアルミヒンジを再度入れ直すときは、表裏、前後を間違えないでください(詳細はP.7を参照してください)。製品が正しく機能しない場合があります。[肘関節用サポーター 3のみ]</p>
	<p>色の薄いものと一緒に洗濯しないでください。色落ちや他の生地に色移りする場合があります。</p>
 <b>注意</b>	<p>他の衣類などと一緒に洗濯する場合は、洗濯ネットを使用してください。</p> <p>面アスナーが他の衣類などにつくとほつれや伝線の原因となります。</p>

- 洗濯の際はアルミヒンジを抜いてください。[肘関節用サポーター 3のみ]
- 本品は洗濯機で洗濯できます。洗濯後は日陰で吊り干しにしてください。
- 洗濯の際は、面アスナーを本体にとめてください。とめずに洗濯すると、面アスナーのつぎが悪くなるおそれがあります。
- アイロン、塩素系漂白剤は使用しないでください。酸素系漂白剤は使用できません。
- 乾燥機を使用しないでください。製品をいためる原因となります。
- 本品はドライクリーニングできません。また、ウェットクリーニングはできませんがタンブル乾燥は避けてください。

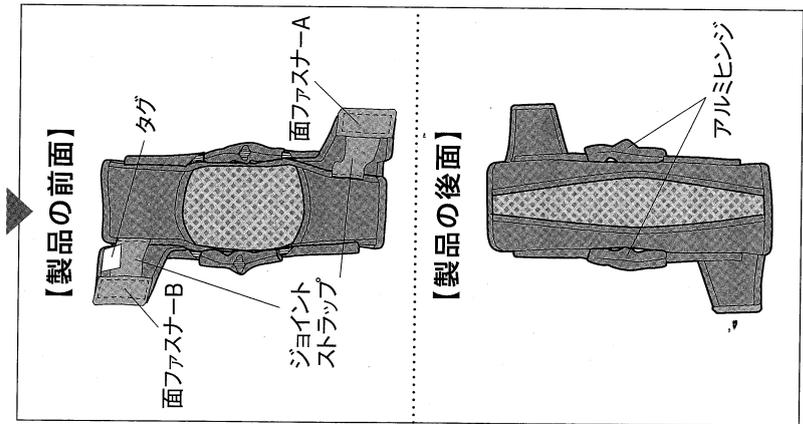
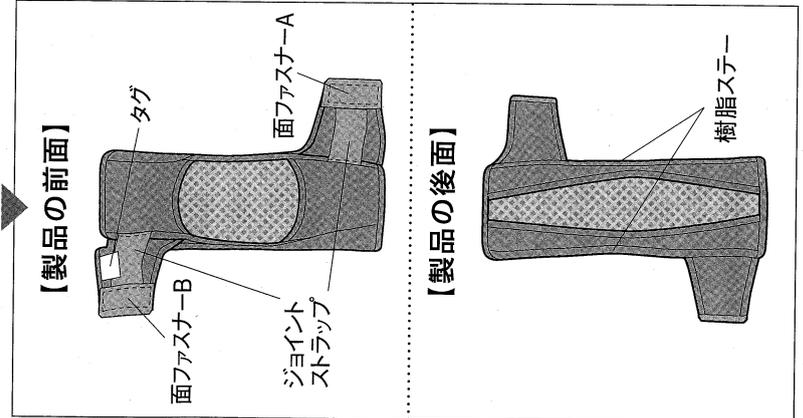
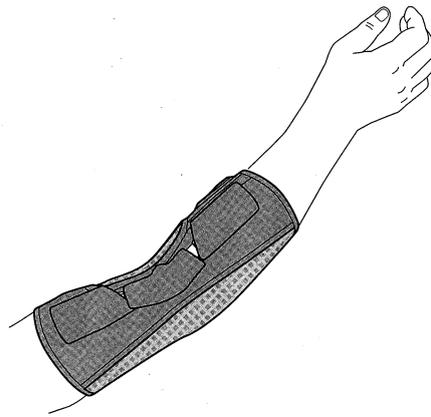
## 各部の名称

※本品は左右兼用です。図は右肘に装着しています。

### 肘関節用サポーター 2



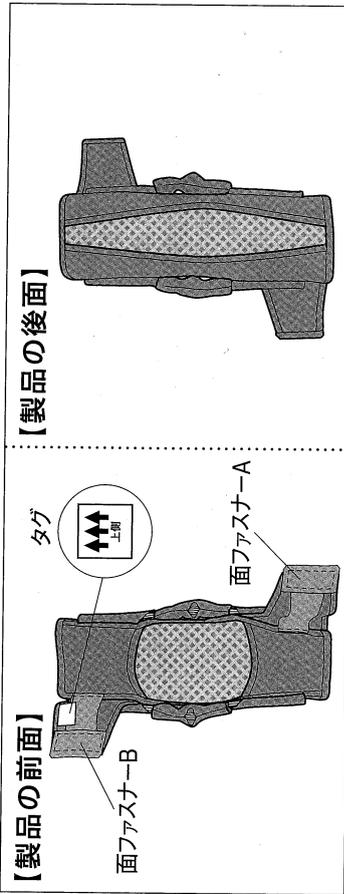
### 肘関節用サポーター 3



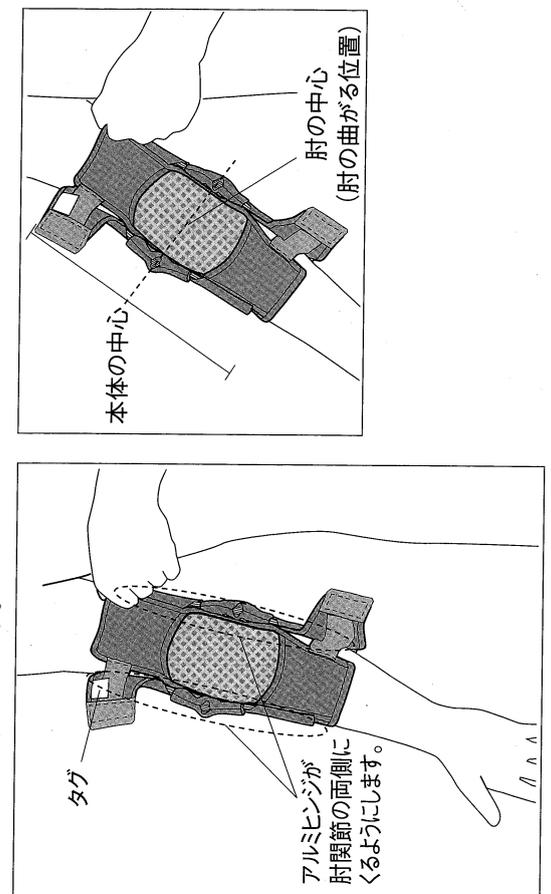
## 装着手順

- 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肘の場合です。左肘に装着する場合も同じように装着してください。
- 装着手順では肘関節用サポーター 3を示していますが、肘関節用サポーター 2も同じように装着してください。

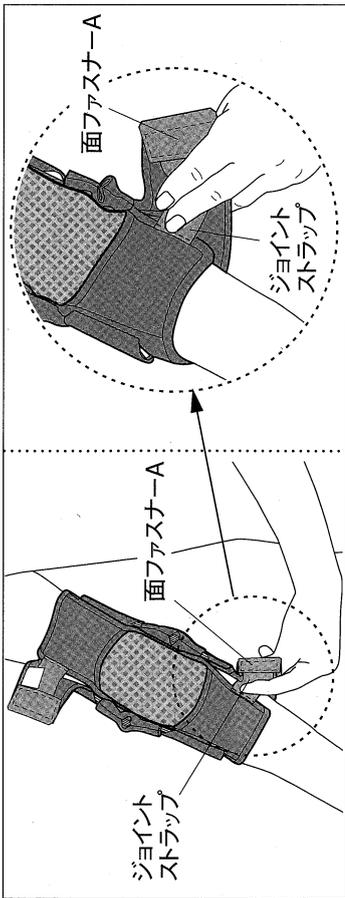
- 1 サポーター本体の面ファスナーをすべて取り外します。本品はタグのある方が上で内側になります。タグの矢印の向きで上下を確認してください。



- 2 タグのついている方から、手のひらを上にした状態でアルミヒンジが肘関節の両側にくるように腕を通し、本体の中心が肘の中心(肘の曲がる位置)にくるまで引き上げます。

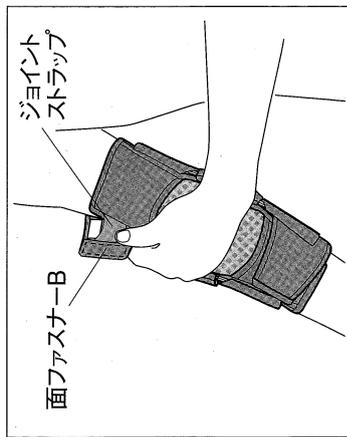


**3** 適度な圧迫になるように面ファスナーAをとめます。

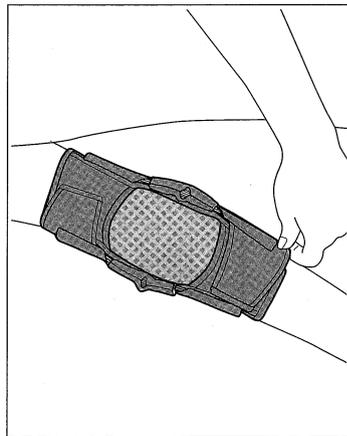


※面ファスナーをとめる際、ジョイントストラップを押さえながらとめると、本体がずれにくくなりとめやすくなります。

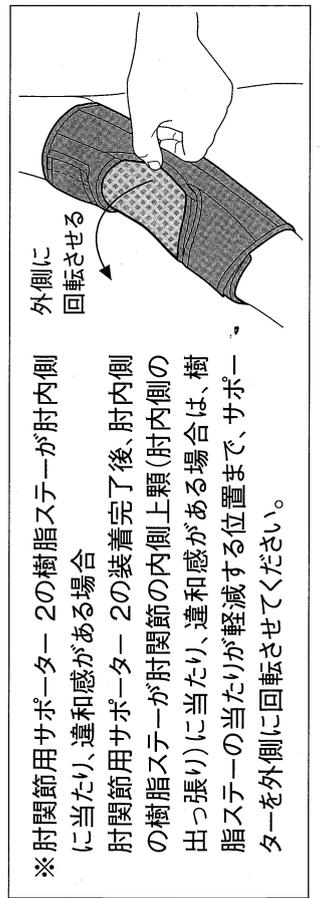
**4** 適度な圧迫になるように面ファスナーBをとめます。



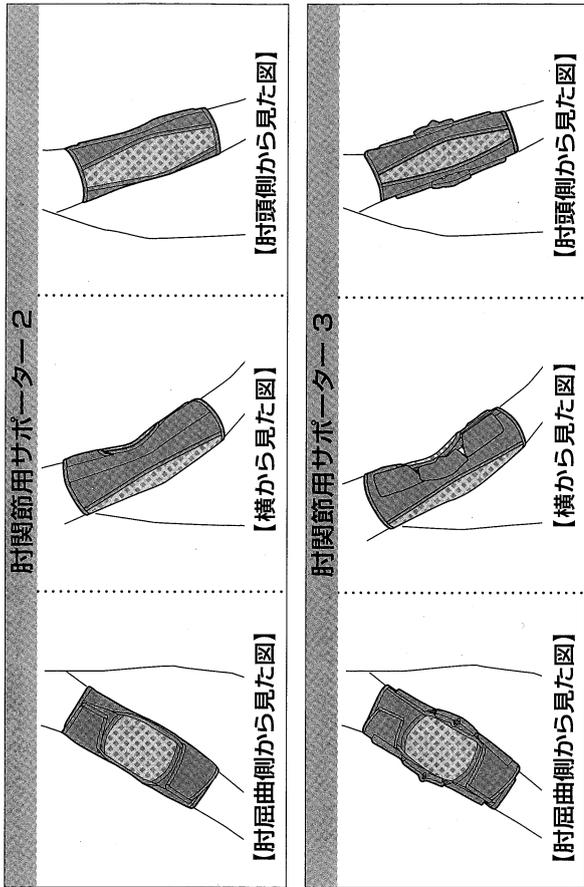
**5** 肘をまっすぐに伸ばして、サポーターを上下に引っ張り、たるみを直します。



**6** サポーターのゆるみやズレがないか、確認をしてください。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(右肘の場合)**



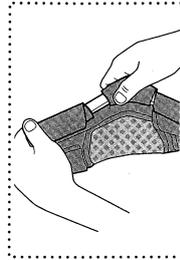
**アルミヒンジの取り出しについて(肘関節用サポーター3のみ)**



**警告**  
抜いたアルミヒンジを再度入れ直すときは表裏、前後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。[肘関節用サポーター3のみ]

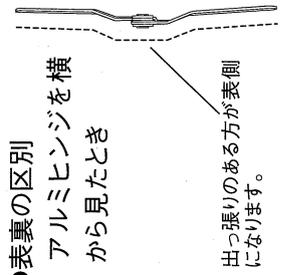
サポーター本体の側面にアルミヒンジが取りつけられています。

＜差し込み口＞ 2枚重なっているヒンジカバーの間が差し込み口です。

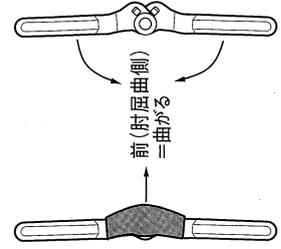


＜アルミヒンジの向き＞ アルミヒンジには表裏、前後の向きがあります。

●表裏の区別  
アルミヒンジを横から見たとき



●前後の区別  
アルミヒンジは一方にしか曲がりません。曲がる方が前(肘屈曲側)になります。



カバを外して確認するとわかりやすくなります。

洗濯の際は、側面の差し込み口からアルミヒンジを抜いてください。アルミヒンジを再度入れ直すときは、表裏、前後を合わせて差し込み口に入れてください。

# P.O.エルボーサポート 3

## 肘関節用サポーター 3

肘関節の軽度靭帯損傷、  
ギプス固定後の安静保持に。

肘関節の両側に「アルミヒンジ」を内蔵。  
肘関節を過度に圧迫、安定性を高めて安静に保ちます。



肘関節をサポートする  
「アルミヒンジ」。

肘関節の両側に取り外しが可能な  
「アルミヒンジ」を装着することで  
側方動揺を抑制します。



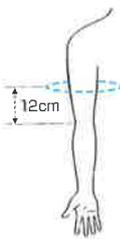
アルミヒンジ

装着が簡単、調節も  
スムーズな  
セミクロズドタイプ。

片手で簡単に装着できるセミクロズドタイプ。さらに、上下のストラップで上腕・前腕部分がそれぞれ調節可能。個人差のある腕の形状にフィットします。

### 【計測部位とサイズの選び方】

- 上腕囲（腕の力を抜いた状態で肘頭から12cm上の腕の太さ）を計測してください。
- 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。



### P.O.エルボーサポート 2

品番	種類(左右兼用)	適用範囲
351101	S	19.0cm ~ 22.0cm
351102	M	22.0cm ~ 25.0cm
351103	L	25.0cm ~ 28.0cm
351104	LL	28.0cm ~ 31.0cm
351105	3L	31.0cm ~ 34.0cm

### P.O.エルボーサポート 3

品番	種類(左右兼用)	適用範囲
351201	S	19.0cm ~ 22.0cm
351202	M	22.0cm ~ 25.0cm
351203	L	25.0cm ~ 28.0cm
351204	LL	28.0cm ~ 31.0cm
351205	3L	31.0cm ~ 34.0cm

### OPTION(別売) P.O.エルボーサポート 2/3用

#### 過伸展防止ストラップ

オプションの過伸展防止ストラップを使用することにより、肘関節の過伸展を防ぎます。



品番	種類(左右兼用)	適用範囲
351501	ショート	本体S・M・L使用時
351502	ロング	本体LL・3L使用時

#### 側方安定ストラップ

オプションの側方安定ストラップ使用で肘関節の側方安定性を3点支持で高めます。



品番	種類(左右兼用)	適用範囲
351511	S・M	本体S・M使用時
351512	L・LL	本体L・LL使用時
351513	3L	本体3L使用時





## 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	肩鎖関節固定帯	発売年	2002年
メーカー名	パシフィックサプライ(株)	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 <b>④</b> 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)			B 硬性 2 皮革
適応(対象疾患・症状)	肩鎖関節脱臼、亜脱臼		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	前腕支持部に連結された矯正ベルトによる肩鎖関節固定、整復位保持		
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	肩鎖関節脱臼に対して本装具を装着する事により整復させ保持する。最も急性期に必要とされる。	
	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○)	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)	それぞれ軟性の支持部と矯正ベルトの組合わせで整復位を保持するため、義肢装具士の細かな調整が不可欠である。		
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)	29,350円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	基本価格 D-1 採寸 8,200円 胸郭支持部 A モールド(熱可塑性樹脂) 14,000円 前腕支持部 B-2 前腕コルセット 7,150円	

※ 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)	○

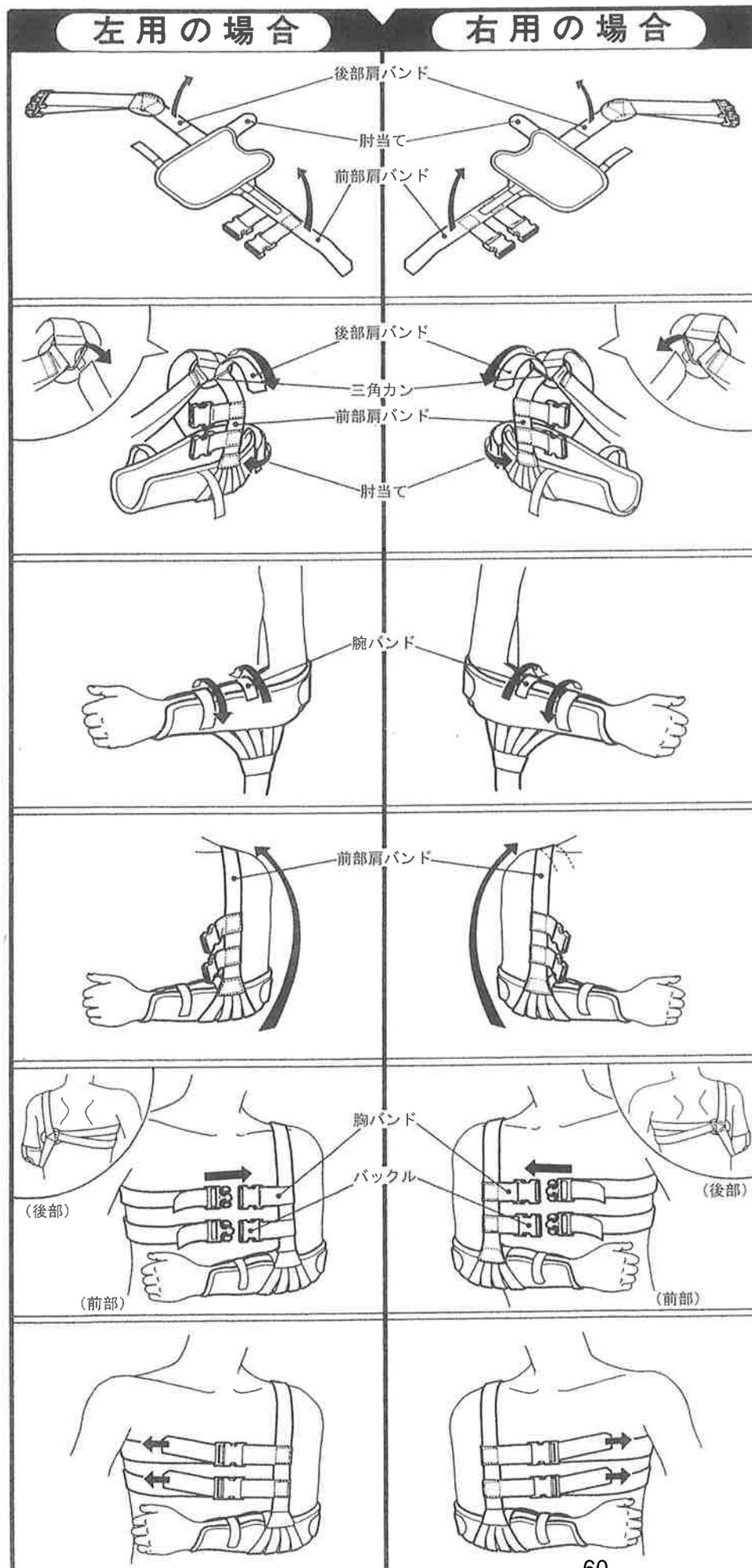
**治療用装具(既製品)のリスト化に関する調査票**

1 メーカー名	パシフィックサプライ (株)	発売年	2002 年
2 製品名	肩鎖関節固定帯	製造国名	
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 <b>D 上肢装具</b>		
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 <b>肩装具</b> 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・亜脱臼		
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)	肩鎖関節脱臼・亜脱臼後の固定・良肢位保持  【調整機構】 肩ベルトによる固定力の調整可能 バンド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、強制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)	安全性試験・品質試験は実施していません。 過去5年間装着による事故、発赤、かぶれなどの報告はありません。		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	1005 具		
8 メーカー保証期間	メーカー出荷日より1年 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	○

## 肩鎖関節バンド装着方法



### 1 テーブル等の上に広げます。

左図のように広げ、前部肩バンドと後部肩バンドを合わせます。

### 2 肩バンドを組み合わせます。

前部肩バンドを後部肩バンドの三角カンに通して折り曲げ、マジックで固定します。又肘当てもマジックではりあわせませす。(以降はそのままにしてください。)

### 3 腕バンドで固定します。

本体で腕を包み、腕バンドで固定します。

### 4 肩バンドを肩に掛けます。

合わせてある前部・後部肩バンドを肩に掛けます。

### 5 胸バンドで固定します。

胸バンドをバックルで固定します。

### 6 装着完了

さらに胸バンドをしめて、装着完了です。

**k** パシフィックサプライ株式会社

本社 〒574-0064 大阪府大東市御領 1-12-1  
TEL 072-875-8008 FAX 072-875-8010



## オルトトップ® ウェッジR

- 7mmのラテラルウェッジが患部への負荷を軽減します。
- 劣化しにくく、人体への影響が少ないシリコンを使用しています。
- 薄くて伸縮性があるので、重ねて靴下を履いても目立ちません。
- ホルダーは抗菌防臭加工をしています。(つま先・かかと・内ポケット部分)
- 「ウェッジのみ」「ホルダーのみ」の販売もしています。



グレー



ベージュ



ウェッジ本体

仕様	主材料	色
ウェッジ本体	シリコン	ブルー
ホルダー	綿100%	グレー・ベージュ
	ナイロン100%(フチ縫い)	

7mm(ホルダー:グレー)

サイズ	S		M		L	
足長	22.0~24.0cm		24.0~26.0cm		26.0~28.0cm	
右・左	右	左	右	左	右	左
品番	69050001	69050002	69050003	69050004	69050005	69050006

7mm(ホルダー:ベージュ)

サイズ	S		M		L	
足長	22.0~24.0cm		24.0~26.0cm		26.0~28.0cm	
右・左	右	左	右	左	右	左
品番	69050030	69050031	69050032	69050033	69050034	69050035

10mm(ホルダー:グレー)

サイズ	S		M		L	
足長	22.0~24.0cm		24.0~26.0cm		26.0~28.0cm	
右・左	右	左	右	左	右	左
品番	69050101	69050102	69050103	69050104	69050105	69050106

10mm(ホルダー:ベージュ)

サイズ	S		M		L	
足長	22.0~24.0cm		24.0~26.0cm		26.0~28.0cm	
右・左	右	左	右	左	右	左
品番	69050111	69050112	69050113	69050114	69050115	69050116

## 肩鎖関節固定帯

多くのデータに基づき、改良を重ねて現在の形になりました。

- 警察病院型肩鎖関節脱臼固定装具は、大阪警察病院整形外科のご指導のもとに開発され、特に警察官の柔道練習中に起きる肩鎖関節脱臼、及び、亜脱臼の治療に役立っています。
- 固定の確かさを最大の目標とし、多くの臨床データに基づき改良を重ね、現在のような形状となりました。(左・右をご指示ください)

**適応** 脱臼および亜脱臼回復後の治療に使用

サイズ	S		M		L		XL	
胸囲	70~80cm		80~90cm		90~110cm		110~130cm	
右・左	右	左	右	左	右	左	右	左
品番	3359	3358	3357	3356	3353	3352	3355	3354



※「オルトトップ®ASR」「オルトトップ®ウェッジR」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。



## 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	ジョイントジャック	発売年	1985年
メーカー名	The Joint Jack Company	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 <b>④</b> 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)	軟部組織損傷等による PIP 関節屈曲拘縮		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	基節・末節骨の金属支持部と矯正ストラップによる PIP 関節の屈曲拘縮 (45 度未満) の矯正		
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 <b>③</b> 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○)	① 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○)	① 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○)	① 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○)	① 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)	患肢に合わせ臨床現場で曲げ加工等を行い適合させる。組立て、適合において義肢装具士の技術が不可欠である。		
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)	18,000 円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	基本価格 D-6 採寸 4,350 円 IP 継手 A-1 金属 2,600 その他の加算要素 基節骨パッド フレーム 3,850 円 その他の加算要素 中・末節骨パッド フレーム 1,750 円 その他の加算要素 ターンバックル 5,450 円	

※ 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	The Joint Jack Company (ジョイントジャックカンパニー)	発売年	1985年
2 製品名	ジョイントジャック (調節式伸展用フィンガー・スプリット)	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    C 体幹装具 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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	関節炎、指急性損傷、脳卒中や脳性麻痺などによる硬縮、指運動機能損失の症状。		
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)	指のPIP関節の伸展 義肢装具士により、プライヤーなどの工具で伸展金具を折り曲げPIP関節部分、DIP関節部分の角度を調節し、伸展金具部分がPIP関節にくるようにネジやストラップを調節しながらその高さ、角度、形状などをしっかりと症状に合わせて装着できる。		
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)	現場での、短納期、好適合による早期改善を患者の方は望まれる。特に難病指定の方などは幾度と外来に来られることもたいへんな負担になることから、装具装着の場合は一度の外来で好結果に結びつくことに尽力することが要求される。そのため現場での義肢装具士による適合調整ができる限り短縮できることが求められる。その必要性から、デザインや機能面でも優れた装具の開発と最終適合調整の簡単さ、緊急性、衛生面にも応じられるよう早期治療に役立つことを想定希望。		
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)	346		
8 メーカー保証期間	加工して装着されるため、特にもうけておりません。		
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	

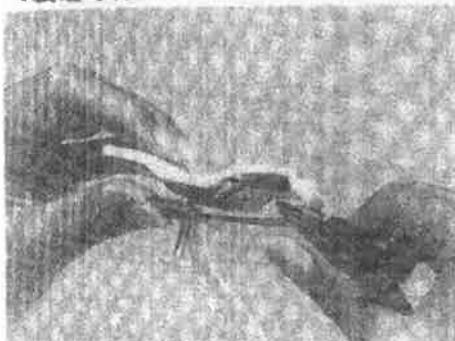
## 指の PIP・DIP に

# ジョイント ジャック

### <用法>

しっかりと安定した力を段階的に加えて、軟部組織損傷等による各種の PIP または DIP の関節屈曲拘縮(45 度未満)等を矯正しす。PIP 伸展角度の微調整に適しています。

### <装着手順>



1. ジョイントジャック裏側のうねりがある広い部分に伸展金具の先が触れるまでゆっくりと折り曲げます。このとき、ネジは締めないで緩めたままにして下さい。
2. IP 関節を 0° に保つため、先方の DIP 部分を必要に応じて屈曲させて下さい。



3. 台に指をあてて、患部の関節がジョイントジャック裏側のうねり部分の真上にくるようにして下さい。
4. 関節の周りをストラップでしっかり巻き付け、締め金に通して固定して下さい。



5. 徐々にネジを時計回りに回しながら適切な位置まで関節を伸展させて下さい。
6. 関節の動く度合いにより、スプリントの張り具合を適切に調節して下さい。このとき、プライヤー等を用いてゆっくりと伸展金具部分を折り曲げ、ネジが PIP 関節の近くに来るようにします。ネジが緩んだ状態でストラップをできる限り巻き付け、ネジをしっかりと締めて下さい。(不具合や疑問点がある場合は、医療専門家のもとでの適切な指導をお願いします。)



7. オプション: さらに安定感をもたせるには、パーム(手のひら)ストラップをお使い頂けます(但し、当商品には含まれておりません)。裏粘着フックをスプリントの近位先端にあてて、ストラップを手の周りに巻いてフック部分に粘着させます。状況に合わせてご検討下さい。

### <サイズ>

MP 関節の折れ目部分から爪床の中指までの長さを測定して下さい。

S	3.8cm~6.4cm
M	5.1cm~7.6cm
L	7.6cm~10.2cm
XL(別途)	8.9cm~11.4cm
XXL(別途)	10.2cm~

当装具の使用は、必ず医療専門家の指導のもとで行って下さい。患者様へは十分なご指導をお願いいたします。

ご用命は、貴病院に出入りなさっている義肢・装具製作所様へお願い致します。

## フクイ株式会社

〒547-0032 大阪市平野区流町1丁目8番18号

TEL: (06)6709-2486

FAX: (06)6709-0035



## 調節式伸展用フィンガースプリント ジョイントジャック



しっかりと安定した力を段階的に加えて、軟部組織損傷等による各種のPIPまたはDIPの関節屈曲拘縮（45度未満）等を補正します。PIP伸展角度の微調整に適しています。

〈サイズ〉 MP関節の折れ目部分から爪床の中程までの長さを測定して下さい。

XXL	10.2cm ~ (別途)
XL	8.9cm ~ 11.4cm (別途)
L	7.6cm ~ 10.2cm
M	5.1cm ~ 7.6cm
S	3.8cm ~ 6.4cm

## HANDSPRINT

〈LMB〉



### #701 MP屈曲装具 (ナックルベンダー)

〈サイズ〉 L (D)  
M (C)  
S (B)  
(左右兼用)  
※下記参照



### #711 MP屈曲補助装具 (アルナー・ナーブ・スプリント)

〈サイズ〉 L (D)  
M (C)  
S (B)  
(左右別)  
※下記参照

#### 取寄せ品

※ご注文の際は、先に納期上の  
期数等をご確認いただけると幸いです。  
(目安：約1ヶ月前後)



### #707 ダイナミック手首伸展スプリント (MP屈曲装置・親指アブダクション・IP伸展装置付)

〈サイズ〉 L (D)  
M (C)  
S (B)  
(左右別)  
※下記参照



### #708 ダイナミック手首伸展スプリント (MP伸展装置・親指伸展装置付)

〈サイズ〉 L (D)  
M (C)  
S (B)  
(左右別)  
※下記参照

## ROMヒンジ

【セット内容】アルミ製ROMヒンジ、六角レンチ、ネジ



#### 手首装具用

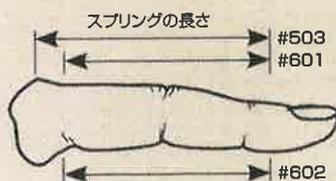
関節の運動範囲を広げたり、制限したり、術後の可動域調節にも使われます。



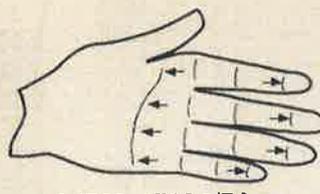
#### 肘装具用

内側や外側の不安定肘を制限したり、術後の肘のROMの制限や調整に使われます。

### 「フィンガースプリント」のサイズの決め方

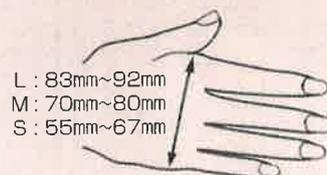


●#503・#601の場合  
図に示すように、指の外側から寸法をはかる。  
●#602の場合  
指のつけ根の線から、末端関節の線までを指の内側から測定する。



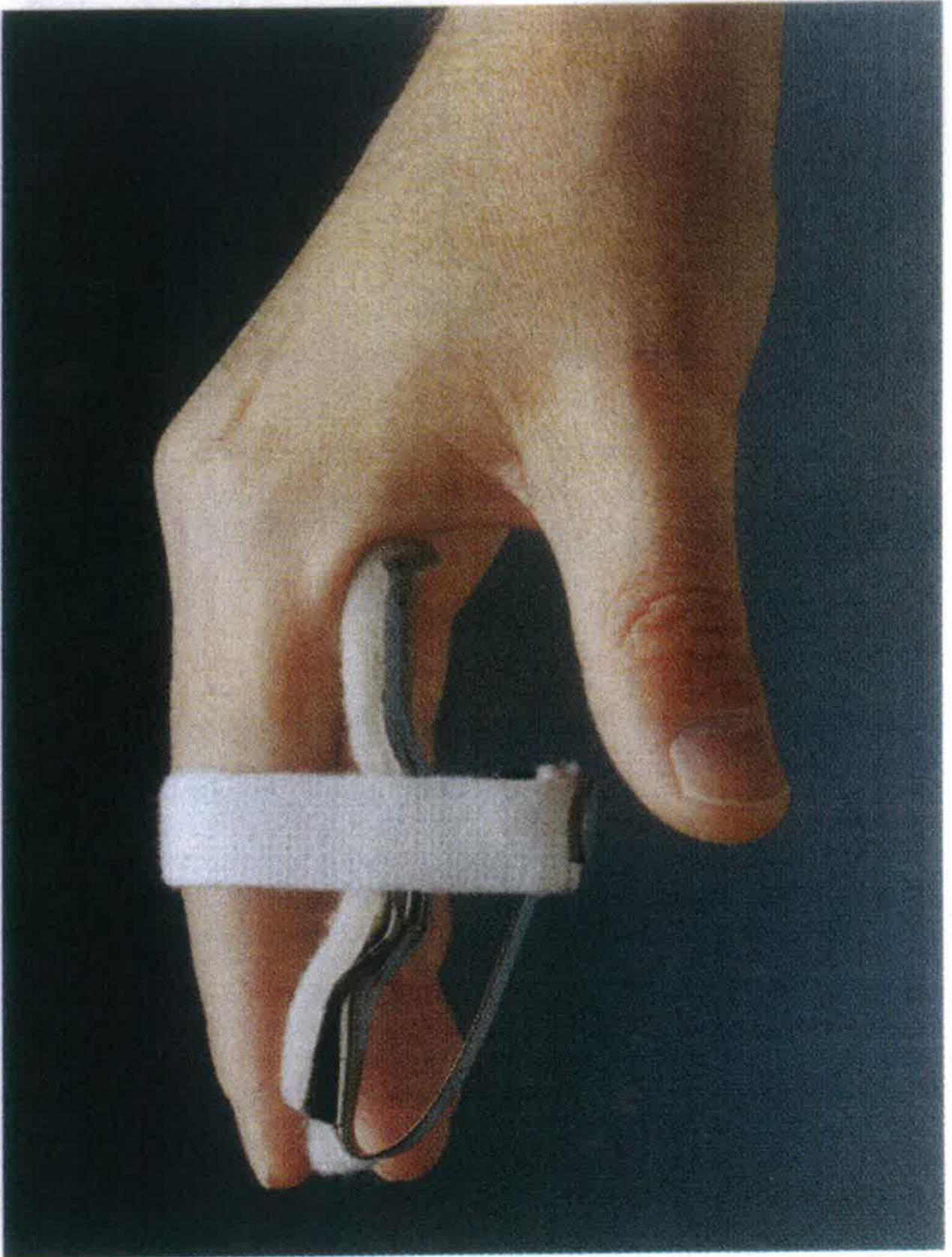
●#501・#502の場合  
手掌のシワ(図の部分)より、末端関節の線までをはかる。

### 「HANDSPRINT」「ダイナミックスプリント」のサイズの決め方



L : 83mm~92mm  
M : 70mm~80mm  
S : 55mm~67mm

MP関節のところで手の巾を測定する。



## 治療用装具(既製品)に係るリスト掲載提案書

整理番号：10

提出団体名	一般社団法人 日本義肢協会		
製品名	オルソカラー	発売年	1990年
メーカー名	(株)有菌製作所	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 <input checked="" type="radio"/> 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)	C カラー 1 あご受け付き		
適応(対象疾患・症状)	頸椎症、頸椎ヘルニア、頸椎捻挫		
装具の機能・目的 (簡潔に記載すること)	前後のターンバックルによる頸椎の任意の角度(肢位)での固定		
当該装具装着の緊急性等	装着の緊急性 (該当するものに○)	<input checked="" type="radio"/> 有 B 時に有 C 無	
	緊急性の理由	症状が著しい頸部疾患に対し即座の装着・固定が必要とされる場合がある。	
	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○)	<input checked="" type="radio"/> 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○)	<input checked="" type="radio"/> 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 <input checked="" type="radio"/> 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○)	<input checked="" type="radio"/> 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)	装着時の前後の高さ調節(ターンバックル)に加え支持部に熱加工を施し適合させるため義肢装具士の技術が必要である。		
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)	43,750円	
	上記価格の明細 (算出の内訳を記載)	基本価格 C-2 採寸 7,450円 頸椎支持部 A-2 29,400円 その他の加算要素 体幹装具付属品 高さ調整×2 6,900円	

※ 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	株式会社有菌製作所	発売年	1990年
2 製品名	オルソカラー	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 <input checked="" type="radio"/> 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 <input checked="" type="radio"/> 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	頸髄損傷、頸椎症、頸椎椎間板ヘルニア、頸椎捻挫、手術後外固定		
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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・強固な固定を目的とし頸椎の前後屈、回旋を制限する。</li> <li>・前後2分割で構成され周径の調節が可能、またターンバックル式にすることで若干の牽引機能を持つ。</li> </ul>		
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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・頸髄損傷をはじめ重度な頸椎疾患の治療においては、即日装着など、緊急性を要することが多い。</li> </ul>		
6 安全性 (安全性試験・品質試験等実施の有無とその基準)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性試験、品質試験などの実施はない。</li> <li>・1987年の開発当初より社内にて検証を重ね、1990年に販売を開始した。販売開始後27年、9万個近くを販売しているが身体に影響を及ぼす事故などの報告は受けていない。</li> </ul>		
7 普及性 (過去1年間の販売実績数)	4951		
8 メーカー保証期間	9ヶ月		
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	



## 取扱説明書

弊社製作の頌椎装具、オルソカラーは、医師の処方に基づき万全を期した品質管理の下で製作したものです。装着にあたり下記にご注意ください。

ご使用上の取り扱い注意事項として、次の通りご説明致しますのでよくご理解下さいませようお願い申し上げます。

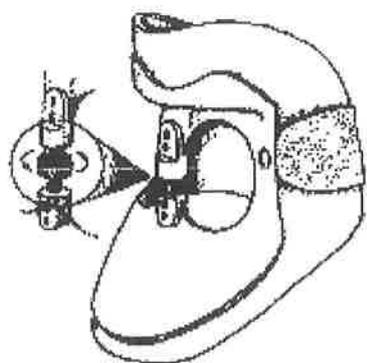
この説明書はよくお読みになった後、保管して下さい。

### (装着に際して)

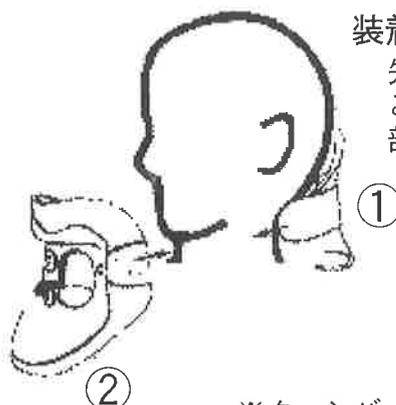
1. 装具の装着に関しては、医師、義肢装具士の指示に従って下さい。
2. 装具の上下を確認の上、頌部を包み込むように正しく装着して下さい。  
サイズシールが貼ってあるほうが下になります。
3. 装具は後、前の順に装着して下さい。
4. 装具の貸借はご遠慮下さい。
5. ターンバックルやマジックの調節は医師の指示を受けて下さい。
6. 病状の変化により装具の不適合が生ずる事があります。ご注意下さい。

### (使用上の注意事項)

1. 装着前は各部（ターンバックル及び止め部、プラスチック本体、マジック及び止め部、スポンジ等）をよく点検し異常がない事を確認して下さい。
2. ターンバックルで調節できる高さの範囲は0～15mm程度となっております。それ以上の高さ調節はしないで下さい。
3. ターンバックル、マジックの取り付け部分には止め金具を使用しておりますので、取り扱いには十分ご注意下さい。
4. 温度の高い所、火には近づけないで下さい。
5. マジックは長期間使用しますと磨耗、劣化することがありますので交換が必要です。
6. プラスチック及びスポンジは長期間使用しますと劣化、破損することがありますのでご注意下さい。
7. 使用中、異常がおきた場合は速やかにご連絡下さい。



ターンバックルを回して、前後とも、高さの微調節が可能です。



### 装着手順

先ず、後部①を頌部を包みこむようにあて、続いて前部②を装着します。

※ターンバックルやマジックの調節は、医師の指示を仰いで下さい。

フィラデルフィアサイズ表				
(cm)首高さ 首周径 (cm)	2¼ (5.7cm)	3¼ (8.3cm)	4¼ (10.8cm)	5¼ (13.3cm)
S	10"~13" (約25~33cm)			
M	13"~16" (約33~40cm)			
L	16"~19" (約40~48cm)			
LL	19"~up (48cm以上)			



フィラデルフィアカラー (穴付) カバー無し	フィラデルフィア Co
サイズ表参照	ページ
サイズ表参照	
頰椎挫傷・リウマチなど	-----
通気性の向上・気管切開手術後等に対応	

フィラデルフィア用カバー			日本義手足
S	M	L	ページ
カラーに同調3¼, 4¼首高併用			
-----			PO
抗菌・防臭加工によりカラーを清潔に保持			

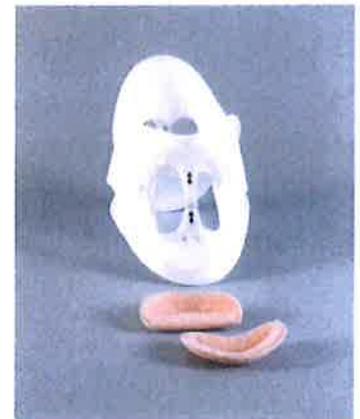
※製造元が近畿製に変更になります



フィラデルフィア用スタビライザー	フィラデルフィア Co
フリーサイズ	ページ
フリーサイズ	
-----	-----
F・Fカラーにワンタッチで装着固定力を強化	



オルソカラーサイズ表			
高さ サイズ (首周囲)	S	N	H
5~9 cm			
8~11 cm			
10~13 cm			
S 26~35 cm	S-S	S-N	S-H
M 33~40 cm	M-S	M-N	M-H
L 39~48 cm	L-S	L-N	L-H



オルソカラー	有歯製作所
サイズ表参照	白
サイズ表参照	
頰椎捻挫・頰椎ヘルニアなど	PO
前後ターンバックルにより高さ調節と牽引効果	

オルソカラー顎パット	有歯製作所
	白
	PO
オルソカラー顎受けパットの予備に	

