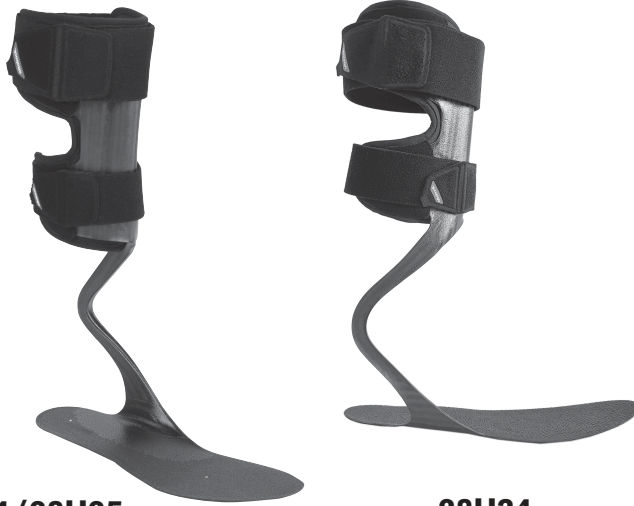




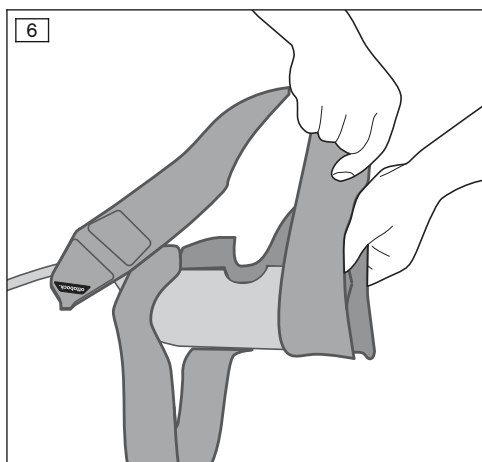
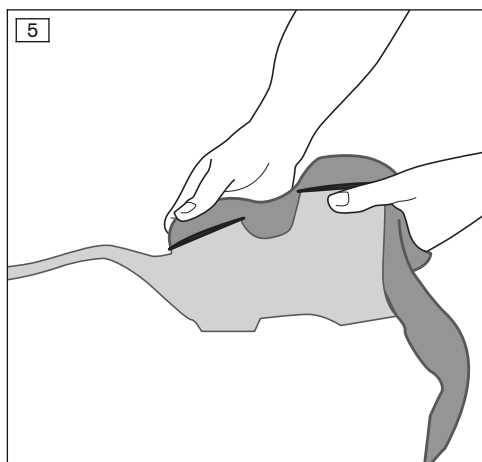
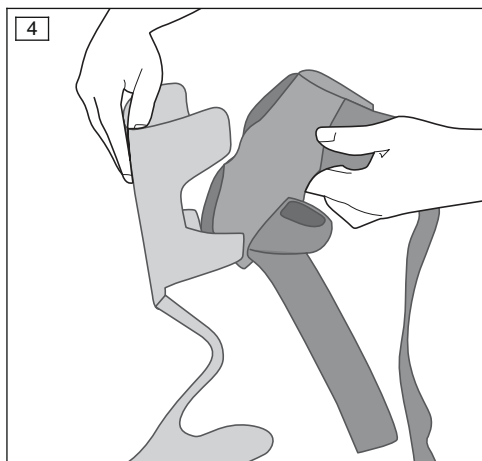
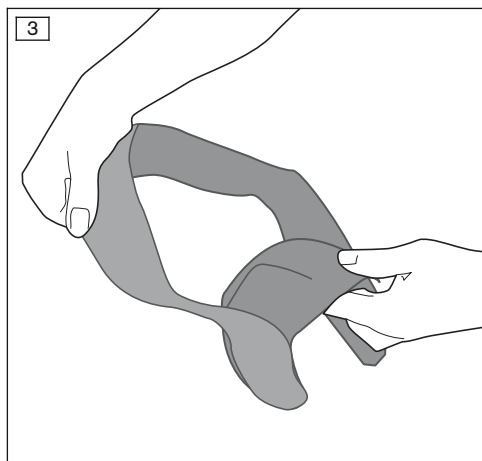
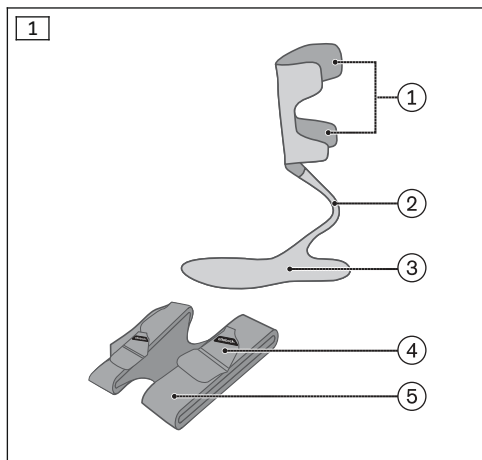
28U24/28U25

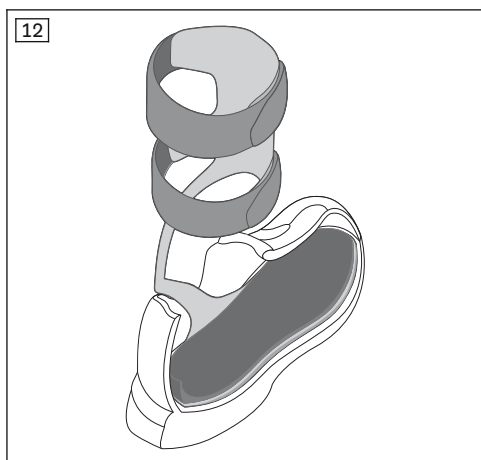
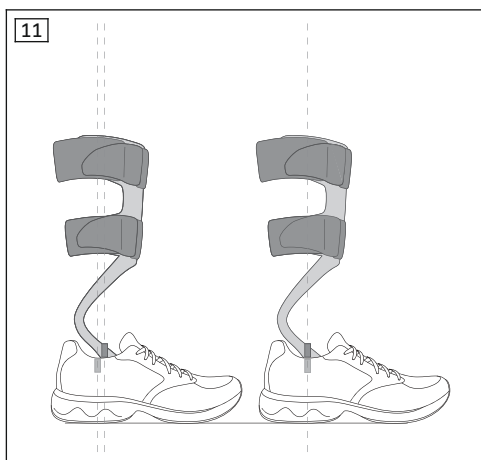
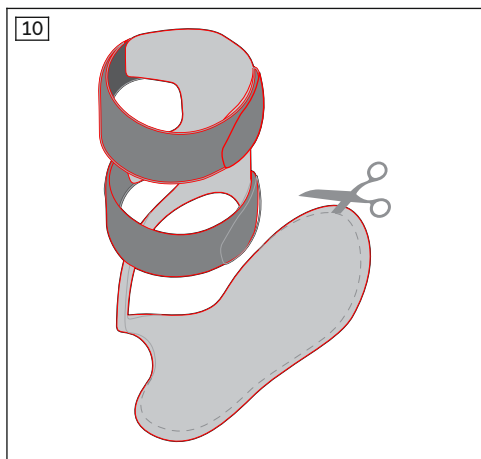
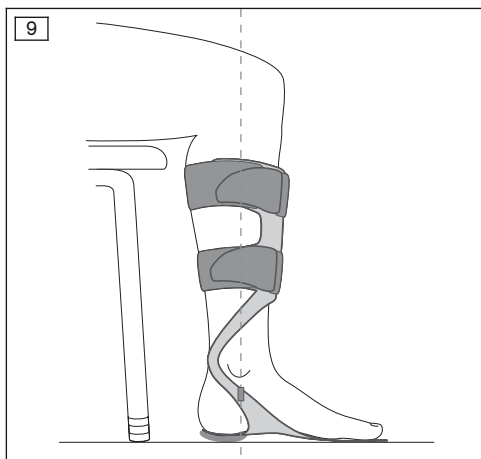
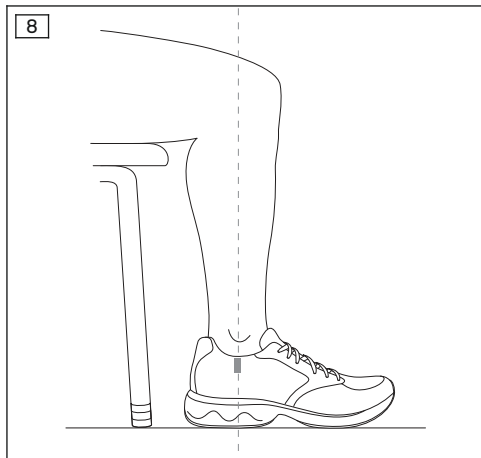
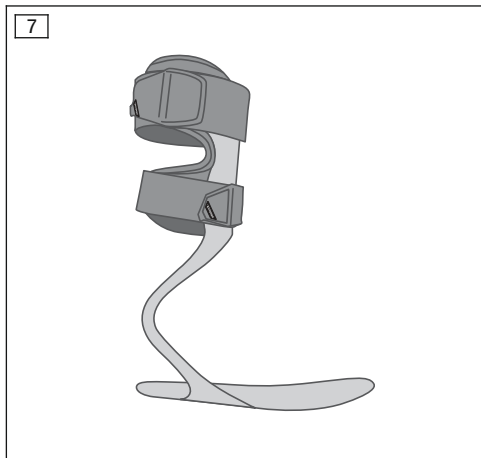
28U34



28U24, 28U25, 28U34

DE	Gebrauchsanweisung	7
EN	Instructions for use	13
FR	Instructions d'utilisation	19
IT	Istruzioni per l'uso	25
ES	Instrucciones de uso	32
PT	Manual de utilização	38
NL	Gebruiksaanwijzing	44
SV	Bruksanvisning	51
DA	Brugsanvisning	56
NO	Bruksanvisning	62
FI	Käyttöohje	68
PL	Instrukcja użytkowania	74
HU	Használati utasítás	81
CS	Návod k použití	87
RO	Instrucţiuni de utilizare	93
HR	Upute za uporabu	99
SK	Návod na používanie	105
BG	Инструкция за употреба	111
TR	Kullanma talimatı	118
RU	Руководство по применению	124
JA	取扱説明書	131
ZH	使用说明书	137

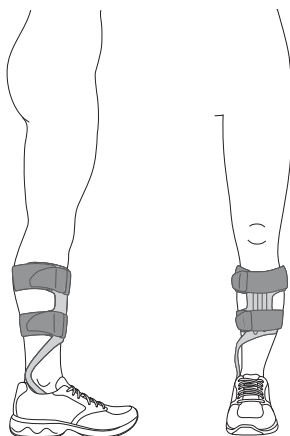




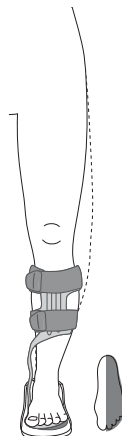
13



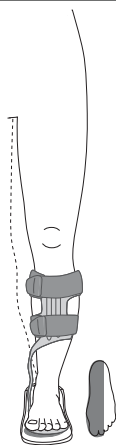
14



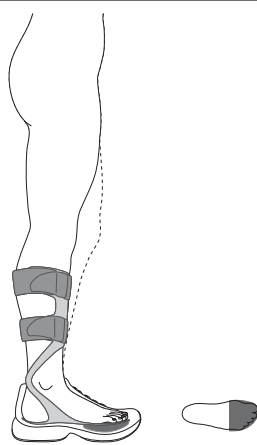
15

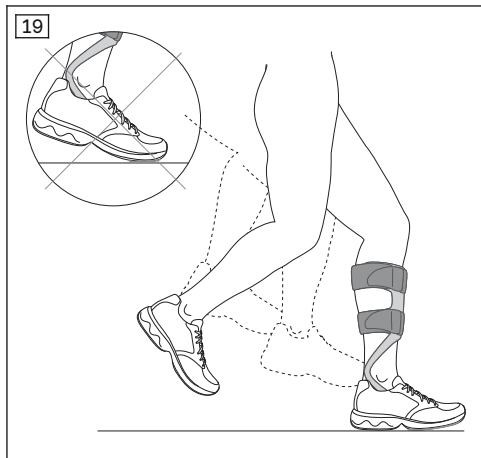
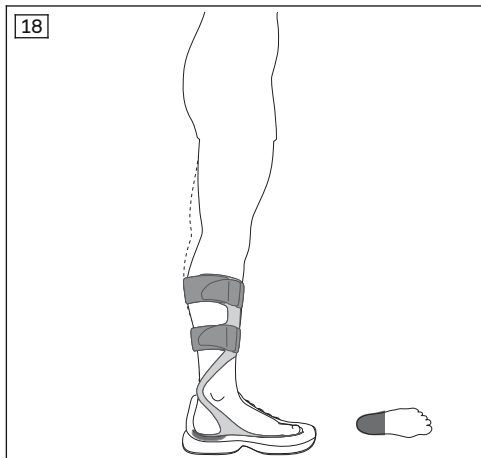


16



17





28U24* WalkOn Reaction	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Tibiahöhe / Tibia height	
	28U24=L36–39	links/left	36–39	32,5 cm	12.8 in
	28U24=R36–39	rechts/right			
	28U24=L39–42	links/left	39–42	35 cm	13.8 in
	28U24=R39–42	rechts/right			
	28U24=L42–45	links/left	42–45	37 cm	14.6 in
	28U24=R42–45	rechts/right			
	28U24=L45–48	links/left	45–48	39 cm	15.4 in
	28U24=R45–48	rechts/right			

28U25* WalkOn Reaction plus	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Tibiahöhe / Tibia height	
	28U25=L36–39	links/left	36–39	32,5 cm	12.8 in
	28U25=R36–39	rechts/right			
	28U25=L39–42	links/left	39–42	35 cm	13.8 in
	28U25=R39–42	rechts/right			
	28U25=L42–45	links/left	42–45	37 cm	14.6 in
	28U25=R42–45	rechts/right			
	28U25=L45–48	links/left	45–48	39 cm	15.4 in
	28U25=R45–48	rechts/right			

28U25* WalkOn Reaction Junior	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Tibiahöhe / Tibia height	
	28U25=L24–27	links/left	24–27	20,5 cm	8.0 in
	28U25=R24–27	rechts/right			
	28U25=L27–30	links/left	27–30	24,5 cm	9.65 in
	28U25=R27–30	rechts/right			
	28U25=L30–33	links/left	30–33	27 cm	10.6 in
	28U25=R30–33	rechts/right			
	28U25=L33–36	links/left	33–36	29,5 cm	11.6 in
	28U25=R33–36	rechts/right			

28U34* WalkOn Reaction Lateral	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Tibiahöhe / Tibia height	
	28U34=L36–39	links/left	36–39	32,5 cm	12.8 in
	28U34=R36–39	rechts/right			
	28U34=L39–42	links/left	39–42	35 cm	13.8 in
	28U34=R39–42	rechts/right			
	28U34=L42–45	links/left	42–45	37 cm	14.6 in
	28U34=R42–45	rechts/right			
	28U34=L45–48	links/left	45–48	39 cm	15.4 in
	28U34=R45–48	rechts/right			

28U34* WalkOn Reaction Lateral Junior	Artikelnummer / Article number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe size EU	Tibiahöhe / Tibia height	
	28U34=L24–27	links/left	24–27	20,5 cm	8.0 in
	28U34=R24–27	rechts/right			
	28U34=L27–30	links/left	27–30	24,5 cm	9.65 in
	28U34=R27–30	rechts/right			
	28U34=L30–33	links/left	30–33	27 cm	10.6 in
	28U34=R30–33	rechts/right			
	28U34=L33–36	links/left	33–36	29,5 cm	11.6 in
	28U34=R33–36	rechts/right			

Material	Strukturteil/structural part: Carbonfaserverbundwerkstoff/carbon fibre composite; Wadengurt und Polster/calf strap and padding: Polyurethan/polyurethane
	Latex-frei: Dieses Produkt enthält kein Naturgummi./ Latex-free: This product does not contain natural rubber.



1 はじめに

備考

最終更新日: 2021-04-23

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、短下肢装具 28U24 WalkOn Reaction、28U25 WalkOn Reaction plus、WalkOn Reaction Junior、28U34 WalkOn Reaction Lateral、28U34 WalkOn Reaction Lateral Junior の装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

(画像参照 1)			
項目	名称	項目	名称
1	下腿シェル	4	Y字型面ファスナーカーフストラップ
2	ブレースフレーム	5	パッド付きカーフストラップ
3	ソール		

3 使用目的

3.1 使用目的

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

Ottobockでは、本製品装着の際に製品が直接皮膚に接触しないよう靴下を着用することを推奨しています。製品の下に履く靴下の素材としては、薄手の洗濯ができる吸湿性のあるものが適しています。局所的な押付けを避けるためにも、靴下にシワが寄っていないかを確認してください。

本装具は適応に従って使用してください。

本製品の1日の装着時間は医師が決定します。

- ・ 28U25 小児用ウォークオン リアクション：本装具は、生体力学的要件が十分満たされる場合に、他のダイナミックフット／短下肢装具と組み合わせて使用できます。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 足部底屈筋に軽度の機能障害がある方
- ・ 膝関節の伸展に軽度の機能障害がある方
- ・ 下垂足、軽中度の痙縮がある/ない

病因例：

- ・ 脳卒中
- ・ 外傷性脳損傷
- ・ 多発性硬化症
- ・ 神経筋萎縮症
- ・ 腓骨神経損傷
- ・ 小児脳性麻痺（ICP）

28U25

- ・ 足底屈筋の障害
- ・ 膝伸展障害

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

- ・ 中程度から重度の下肢の痙攣
- ・ 中程度から重度の浮腫
- ・ 中程度から重度の足変形
- ・ 下腿潰瘍

3.3.2 相対的禁忌

身体や装着予定の足部に以下の症状がみられる場合、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の赤みや熱。装着部位から離れた場所に軟部組織のかすかな浮腫などを含むリンパ液の循環障害。下腿および足の感覚障害や循環障害など。

3.4 製品寿命

使用目的に従って使用した場合の製品寿命：

子供用 1 年（靴のサイズ（EU） 24-27、27-30、30-33、33-36）

大人用 2 年（靴のサイズ（EU） 36-39、39-42、42-45、45-48）

製品寿命に達した場合、有資格担当者に機能点検を依頼してください。ここに記載されている製品寿命を超えた製品を継続して使用する場合、使用は使用者の責任で行うものとします。

3.5 使用制限

本装具は拘縮（収縮性拘縮）などの予防には使用できません。

本装具は、バスケットボールやバトミントン、乗馬、跳躍や素早い動きを伴うスポーツには使用できません。スポーツ活動については装着者とよくご相談ください。

3.6 用途

- ・ 左右対称で滑らかな生理学的歩行の促進
- ・ 膝の伸展、屈曲をサポート
- ・ 離地時の膝の伸展をサポート
- ・ 踵接地時の足裏のコントロール不能とフットスラップを防止
- ・ 立っている時の前額面と矢状面の静止状態に影響

3.7 付属品

28U24、28U25

- ・ 28Z10 外側回外ストラップ

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
	事故または損傷の危険性に関する注意です。
	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

	別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合 細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。 ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。 ▶ 定期的にお手入れを行ってください。
--	--

注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

5 使用方法

警告

自動車の運転に関する危険性

身体機能が制限されているため、事故を引き起こすおそれがあります。

- ▶ 運転に関する法ならびに保険規定を遵守し、運転免許試験場で運転能力の検査をし、承認を受けてください。

備考

- ▶ 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。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

5.1 サイズの選択

- ▶ 靴の大きさに応じて装具のサイズを選んでください（サイズ表をご参照ください）。

5.2 適合

注意

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により装具が破損する場合があります。また、耐荷重部品が破損したままで装着すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本装具は、絶対に改造せずご使用ください。
- ▶ 本書の指示に従って装具を装着してください。

注記

不適切な取り扱い（熱処理、穿孔）による破損

装具の機能が失われます

- ▶ この装具ではいかなる熱処理も行わないでください。この装具は熱を使って成型できるものではありません。
- ▶ ソールの底や接続エレメントに穴を開けないでください。穴により繊維が破損し、パーツが弱くなります。

注記

不適切な靴を履いて使用した場合に発生する危険性

靴を履かずに装具を装着すると、安定性が失われ、一部の機能が正常に動作しないおそれがあります。

- ▶ 靴をきちんと履き、ヒールの高さ（差高）が適切であることも確認した上で本装具をご使用ください。

下腿シェルへのカーフストラップの取り付け

- 1) 両方のストラップを開き、面ファスナーから取り外します（画像参照 2、画像参照 3）。
- 2) シェル内側のパッドとシェル外側のストラップを正しい位置に合わせながら、下腿シェルのウイングの上にパッドを被せます（画像参照 4、画像参照 5）。
- 3) ストラップを締めて、下腿シェルの反対側のウイングにある面ファスナーで留めます。（画像参照 6、画像参照 7）。

靴の選択

- ▶ ブレースの効果を最大限に発揮させるために、靴ひもや面ファスナーで締められる、しっかりとしたトゥキャップの付いた丈夫な靴を選んでください。差高実効値が0.5 cm～1.5 cmの間であることを確認してください。

装具の調整

- 1) 患者が取り外し可能なインソールを使用している場合は装着する側の靴からインソールを取り出してください。
備考: インソールはブレースなしで靴を履くときのために取っておいてください。
- 2) 患者にブレースなしで靴を履いた状態で椅子に座ってもらいます。足を下腿に対して90°の角度になるように配置します（画像参照 8）。
- 3) 靴の中で足関節がくる位置を、小さく切った接着テープでマーキングします。（画像参照 8）。
- 4) 患者にブレースを装着し、靴を脱いだ状態で椅子に座ってもらいます。足を下腿に対して90°の角度になるように配置します。
備考: 距骨が十分に動くことができ、支柱に接触しないような状態でブレースを装着します。
- 5) 距骨の位置を決定し、小さく切った接着テープ（画像参照 9）でブレースフレームにマーキングします。
- 6) ブレースのソール（画像参照 10）をトリミングし、靴とブレースのフレームにつけられたマーキングが同じ位置にくるように合わせます（画像参照 11）。
- 7) ソールの形状を取り外し可能なインソールに合わせます。その際、足に必要な外側の回転が確保されていることを確認します（画像参照 10）。
- 8) 靴の中にブレースを挿入し、必要に応じてその上にインソールを載せます（画像参照 12）。
- 9) ブレースを入れた状態で靴を履きます（画像参照 13）。
- 10) 膝関節のA-P（前側-後側）位置が適切であることが測定します（3D L.A.S.A.Rポスチャーなどを使用）。
備考: A-P位置の膝関節の荷重線が、Nietertに準拠して、膝の回転軸の約 15 mmを通るようにします。

- 11) 必要に応じて：ご希望の位置に移動させるためにウェッジを使用します。例えば、患者が立位状態で屈曲が激しい場合には前足部の下に（画像参照 17）、伸展が激しい場合には踵の下に（画像参照 18）、それぞれウェッジを配置します。
備考：必要であれば、同梱の部品ではない素材を使用して足底の補強を行うこともできます。
- 12) 必要に応じて：フロントサポートの上端とウィングをサンドペーパーで削り、パッドを修正します。
注意！ 但し、ブレースの機能を損なわないように注意して行ってください。支柱の部分や表面は決して削らないでください。
- 13) 必要に応じて：患者足部に変形が見られる場合は、インソールやカスタム成型されている器具を使って補正します。
28U24、28U25:備考：メーカーでは、ソールの外側に面ファスナーで取り付けられる 28Z10 側方回内牽引ストラップをアクセサリとしてご用意しています。支柱部分の面ファスナーを利用して、前側と背側から引っ張ることで足部が安定します。
- 14) ふくらはぎの位置で布パーツを留めます（画像参照 13）。

オプション：カーフストラップを短くする

＞ ブレースを患者に装着してもらいます。

- 1) ストラップの長さを決めます。
- 2) Y字型面ファスナーを外し、はさみでストラップを切ります。
- 3) Y字型面ファスナーをストラップに固定します。

28U25 WalkOn Reaction junior、28U34 WalkOn Reaction Lateral junior

- ▶ 注意！ カーフストラップのY字型面ファスナーを小さいお子様が飲み込むおそれがあります。
Y字型面ファスナーは試着後にカーフストラップに縫い付けます。

ブレースの装着具合の確認

- ▶ ブレースが適切に装着されていることを確認してから患者に渡してください。
- ▶ 必ず装着者と一緒に試歩行を行ってください。斜面や階段などでの試歩行は必ず行ってください。必要であれば微調節を行ってください。

5.3 適用・装着方法

△ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 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。

- 1) 調整を行う側の靴からインソールを取り出します。
- 2) カーフストラップを開きます。
- 3) 靴にブレースを挿入します。
- 4) ブレースを入れた状態で靴を履いてください。
- 5) カーフストラップを締めます。

5.4 取り外し

- 1) カーフストラップを開きます。
- 2) 靴と装具と一緒に脱ぎます。
- 3) オプション：靴から装具を外し、再び靴のインソールをを靴に挿入します。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

▶ Ottobockでは装具を週に2回洗濯することを推奨しています。

布部分

▶ 注記! 洗剤の残留成分は、皮膚刺激と部材の磨耗を生じるおそれがあります。

- 1) プレースから布パーツを取り外します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) オプション: 洗濯ネットを使用します。
- 4) 市販の中性洗剤を使用し、30°Cの温水で布パーツを洗います。洗剤が完全に洗い流されるまで、しっかりすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、オープンやラジエーターなどの器具で乾燥させたりしないでください。

装具フレーム

- 1) 必要であれば湿った布で拭いてください。
- 2) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

7 包装

警告

お子様がいらっしゃる場所での梱包材の取り扱い

キャリアバッグで口や鼻を覆うことによる窒息の危険、紐による窒息の危険

▶ 梱包材はお子様の手の届かないところで保管してください。

本製品はキャリアバッグに収められた状態で納品されます。このキャリアバッグは本製品の持ち運びおよび保管専用のものです。

8 廃棄

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。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

9.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.3 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com