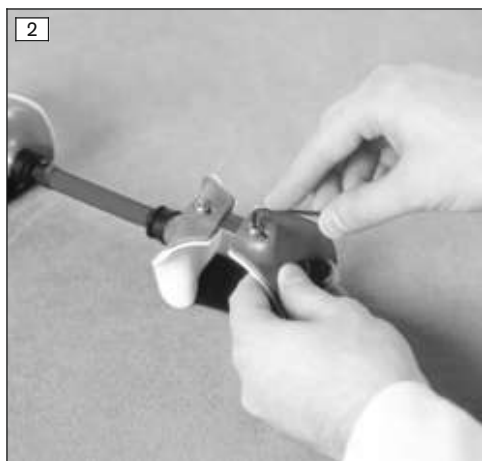
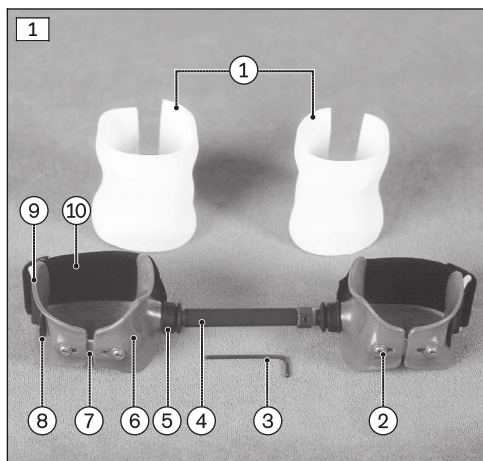


28L20

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	7
ES	Instrucciones de uso	10
PT	Manual de utilização	14
SV	Bruksanvisning	18
DA	Brugsanvisning	22
FI	Käyttöohje	26
CS	Návod k použití	30
BG	Инструкция за употреба	33
TR	Kullanma talimatı	37
RU	Руководство по применению	41
JA	取扱説明書	45
ZH	使用说明书	49



1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-03-01

- ▶ 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、28L20 Hip Abduction Orthosisの取付方法に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

納品時のパッケージ内容（画像参照 1）		
項目	パーツ	製品番号
1	関節顆パッド	29L50=L/R
2	Saucer Head Screw(皿頭ネジ)	501Z24=M4x4.5
3	六角レンチ、2.5 mm	709S10=2.5
4	外転ユニット	29L103
5	ゴム製カフ	29L56
6	内側顆用クラスプ	28L48=L/I/RI
7	外転用スライドピース	29L51=40
8	六角全ネジボルト	29Y27=M4x6
9	外側顆用クラスプ	28L48=LA/RA
10	ロールバックループ付き面ファスナー	21Y136=38-7

3 使用目的

3.1 使用目的

28L20 Hip Abduction Orthosisは生後6から18ヵ月の乳幼児の股関節形成不全の治療にのみに使用してください。

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ タイプIbまでの股関節形成不全（グラフ法による分類）
 - ・ 生後6から18ヵ月の乳幼児の断端形成不全
 - ・ 股関節形成不全に関連する股関節脱臼整復のフォローアップ治療
- 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

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

以下の臨床像が得られた場合は、製品を装着する前に医師に相談してください。装着部位の皮膚疾患や損傷（とくに炎症性的変化がある場合）。浮腫ができた場所に生じた傷、発赤、温熱感などが見られる場合。脚のリンパ管の流れに対する異常や感覚異常が見られる場合。

3.4 用途

Hip Abduction OrthosisはHoffmann-Daimlerの原則に従って股関節に配置してください。自由に立てるようになったら、生後18ヵ月までに寛骨臼の成長が期待できます。

3.5 耐用年数

Hip Abduction Orthosisの毎日の装着時間は医師が決定します。X線検査の結果が良好になったら、装具の使用を6から8週間、中止します。この間、内転が1 cm間隔で少なくなります。

義肢製作施設にて装着し、正しく使用した場合、本製品の耐用年数は12 か月です。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明



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。



損傷のある皮膚に使用した場合に発生する危険性
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。
▶ 健康な皮膚にのみ使用してください。



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。



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。



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、摩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、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

5 サイズの選択

本製品はフリーサイズです。

6 取扱方法



▶ 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使用する際には、有資格者（義肢装具士）が担当の医師の指示に従って調整と適合を行ってください。
▶ 症状の悪化など好ましくない変化があった場合には医師にご相談ください。

6.1 適合

⚠ 注意

誤った装着方法による危険性

肢位の不良や股関節の発育異常につながるおそれがあります。

- ▶ 装具は正しく装着してください。
- ▶ 保護者に製品の正しい装着方法をご説明ください。
- ▶ 製品の変更は行わないよう、保護者にご説明ください。

初回の装着と調整は義肢製作施設にて行ってください。

顆頭用クラスプは、肌に直接装着することも、623T1=6 コットンストッキネットまたは薄手のズボンの上から装着することができます。

顆頭用クラスプは、測定値に合わせて幅を調整してたら装着するか、脚に直接装着します。

- 1) 顆頭用クラスプを移動させるには、六角レンチを使って2本の皿頭ネジを緩めます（画像参照 2）。
- 2) 大腿部前方からHip Abduction Orthosisを装着し、内側顆状突起の中央に配置します（画像参照 3）。
- 3) 内転ユニットを調整するには、止めネジを緩めます（画像参照 4）。
- 4) テレスコープ外側には穴があります。ペンで幅の場所に印をつけ、何度でも同じ位置に調整できるようにします（画像参照 5）。
- 5) 装具を装着者に渡す前に、すべてのネジが241 636K13 Loctiteで固定されていることを確認してください。

6.2 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。

初回装着の間は義肢装具士が装具を扱うように、装着者にお伝えください。

子どもが安全に立てるように、摩擦力のあるソール付きの靴を選び、外縁を3 mm上げておきます。

- 1) 面ファスナーを開けます（画像参照 6）。
- 2) 大腿部前方からHip Abduction Orthosisを装着し、アライメントが正しいことを確認します。
- 3) すべての面ファスナーを閉じます。

6.3 取り外し

- 1) 面ファスナーを開けます。
- 2) 大腿部からHip Abduction Orthosisを外します。

7 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。

＜使用可能な洗剤：中性洗剤（日本では453H 10ダーマクリーンの取扱いがございませんので、通常の低刺激性洗剤をご使用ください。）＞

製品は防水性です。お子様の世話をする際に外す必要はありません。

- 1) きれいな水で製品を清掃します。
- 2) 製品を十分にすすいでください。

- 3) 乾いたリントフリーの布で拭いて乾燥させます。
- 4) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。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）

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