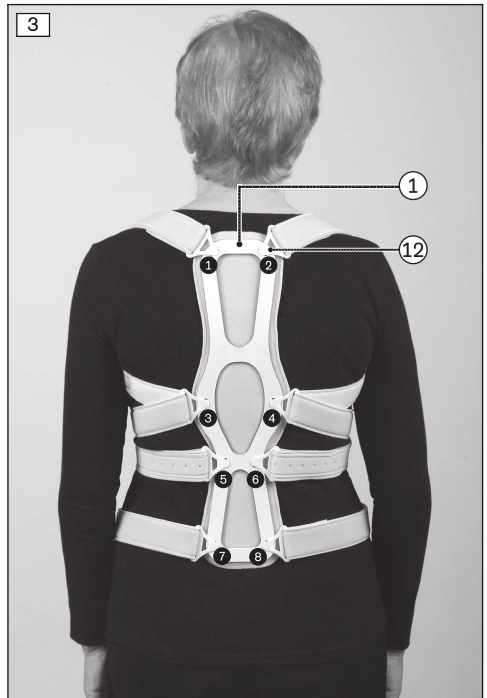
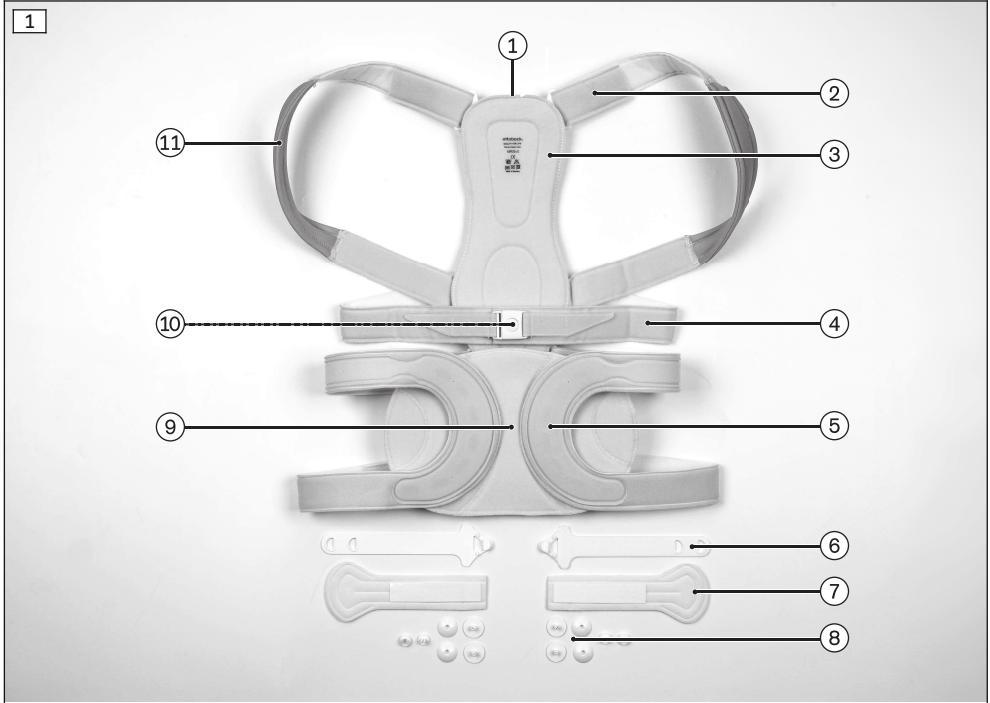


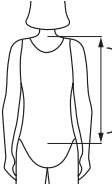
## 50R20 Dorso Osteo Care

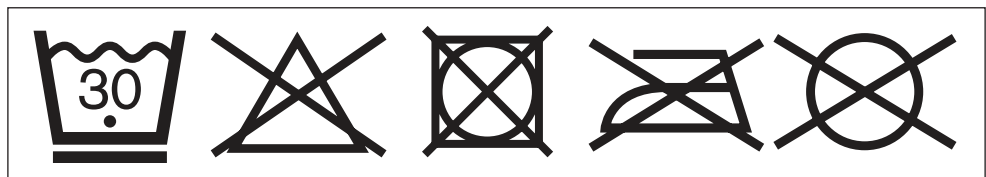
<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	6
<b>EN</b> Instructions for use .....	10
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	15
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	20
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	24
<b>PT</b> Manual de utilização .....	29
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	34
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	38
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	43
<b>FI</b> Käyttöohje .....	47
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	52
<b>HU</b> Használati utasítás .....	56
<b>CS</b> Návod k použití .....	61
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	65
<b>SK</b> Návod na používanie .....	69
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	74
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	78
<b>RU</b> Руководство по применению .....	83
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	88
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	92







 <p>Measuring point A, approx. 3 cm below C7</p> <p>Trunk length</p> <p>Measuring point B, approx. 2 cm above the gluteal cleft</p>	Size	Trunk length [cm]
	S	39–41.5
	M	42–44.5



## 1 はじめに

### 備考

最終更新日: 2020-05-13

- ▶ 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、体幹装具 Dorso Osteo Care 50R20N 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

### 2.1 製品概要

#### 納品時のパッケージ内容（図1）

項目	パーツ	項目	パーツ
1	背面プレート	7	粘着テープ付き体幹ブレースパッド
2	面ファスナー用パッド	8	クリップリベット
3	背面パッド	9	腹部パッド
4	面ファスナー用ストラップ	10	プラスチックバックル
5	ウエストストラップ	11	ショルダーベルト
6	トルソーブレース	12	ストラップガイドループ

## 2.2 デザイン

背面プレートは塗装アルミ製です。一人ひとりに合わせて簡単に調整できます。SpaceTex® スペーサーファブリックの背面パッドには面ファスナーが付いており、皮膚に優しく、洗浄可能です。ショルダーベルトに接続した背面プレートには、1から4まで番号が付いたストラップガイドループがあります。ストラップは羊毛製で、近位位置には半弾力性SpaceTex® スペーサーファブリックの挿入口が備わっています。ショルダーベルトは、正面のプラスチックバックルを使って快適かつ安全に閉じることができます。SpaceTex® スペーサーファブリック製の腹部パッドは、ウエストストラップを通してストラップガイドループで背面プレートに接続しています（5から8）。

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

本装具は、装着部分の皮膚が良好な状態であることを確認した上で、背中にのみご使用ください。

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。）

- ・ 胸椎および腰椎の骨粗鬆症
- ・ 胸椎および腰椎の骨粗鬆症性錐体骨折における経過観察療法
- ・ 脊柱後弯症（錐体融合がない）
- ・ 胸椎および腰椎の退行変性

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

以下の症状が発生した場合は、医師に相談してください。装着される部位に皮膚疾患や損傷、炎症、または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。装着部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含む腫瘍やリンパ管の流れに対する異常などが見られる場合。または、体幹や腕周囲の感覚異常が見られる場合。

- ・ 脊柱後弯症（錐体融合がある）

### 3.4 用途

調整可能なストラップと背面プレートがあるため、リュックサックを背負っているようにショルダーベルトが引っぱられ、腹部が押さえられます。状態が真っ直ぐになり姿勢が良くなります。背筋が活性化した後彎角度が少なくなります。

## 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。

### ⚠ 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。

### 注記

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

### 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。

## 5 取扱方法

### 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

- 1) 体幹部の長さを決定します。
- 2) 頸椎C7の約3 cmの点Aを測定します。
- 3) 殿裂の約2 cm上の点Bを測定します。
- 4) サイズ表を参照して、装具のサイズを選んでください。

### 5.2 適合

- 1) 背面パッド（画像参照 1、項目 3）、ショルダーベルト（項目 11）およびウエストストラップ（項目 5）を背面プレート（項目 1）から外します。
- 2) 背面プレーを冷却成形します（画像参照 7）。このとき、測定点に注意しながら背面プレートをぴったりと脊柱に合わせます（A、B、サイズ表を参照のこと）。すき間や接触圧が発生しないよう注意してください。
- 3) 再び面ファスナーで背面パッドを取り付けます。
- 4) ストラップガイドループの番号順にショルダーベルトを取り付けます（1から4）（画像参照 3）。



5) ストラップガイドループでウエストストラップを取り付けます (5から8)。

### 5.3 適用・装着方法

#### ⚠ 注意

製品と皮膚との接触により発生する危険性  
摩擦や発汗により皮膚が炎症を起こすことがあります。  
▶ 本装具は直接皮膚の上に装着しないでください。

#### ⚠ 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。

医師から別途指示がなければ、当社では、装具に慣れるまでは1から2時間のみ装着して筋力を回復させることをお勧めしています。医師と相談しながら治療を進めるなかで、毎日の装着時間を徐々に増やすことができます。

リュックサックの要領で装具を装着してください。

移動に制限がある装着者が簡単に装具を装着するため、オプション品のトルソーブレース (画像参照 1、項目 6、画像参照 9) を使用することができます。

> 装着は立位で行います。

- 1) ショルダーベルト (項目 11) のプラスチックバックル (項目 10) を開けてから、腹部パッド (項目 9) の片方、右側か左側のどちらかのウエストストラップ (項目 5) の面ファスナーを開きます。
- 2) 背中 (後ろ) に装具を装着して背面プレート (項目 1) と背面パッド (項目 3) を配置し、背中に沿うよう合わせます。
- 3) 腹部パッド (項目 9) を腹部の真ん中に配置して、ウエストストラップ (項目 5) の面ファスナーを開めます。パッドは体にぴったりと沿っている必要があります。
- 4) 面ファスナー用パッドを使って、ショルダーベルトとウエストストラップを適切な長さに調整します (項目 2)。備考: プラスチックバックルを外すと、はさみを使ってショルダーベルトの両側を短くすることができます (画像参照 8)。面ファスナーを使ってプラスチックバックルを再度取り付けます。閉じた部分が体の中心にくるようにします。
- 5) 備考: ショルダーベルトは、きつく締めすぎないように注意してください。ストラップと肩の間に指がすくと入るくらいにしてください。
- 6) 装着者がちょうど良い状態で装着できるようにウエストストラップを調整します。ストラップにねじれがないよう注意してください。
- 7) 装着を行います。

オプション: トルソーブレースを取り付けます

- 1) 背面プレート (項目 1) から、ショルダーベルト (項目 11) のストラップガイドループ (3と4) を緩めます。
- 2) 背面プレートにトルソーブレース (項目 6) を番号順に取り付けます (3、4) (画像参照 3)。
- 3) トルソーブレースの上にパッドを貼り (項目 7)、手を使って体に沿うように冷却成形します。
- 4) ショルダーベルトのストラップガイドループ (3と4) をトルソーブレースのはと目に引っかけます (画像参照 10)。

装着後

- 1) 最後に装具の装着具合と位置を調整したら、面ファスナー用パッド (項目 2) をクリップリベット (項目 8) と交換します (画像参照 11)。
- 2) パンチを使ってストラップの印をつけた場所に穴を通します。

- 3) 手を使ってショルダーベルトとウエストストラップを固定します。ショルダーベルト（1から4）とウエストストラップ（7と8）には大きなクリップリベットを使い、ウエストストラップの5と6には小さなクリップリベットを使います。
- 4) 装具が正しく装着されている状態について説明をして、装着者と一緒に装具の正しい装着と取り外しの練習を行ってください。
- 5) 装具が摩耗して背面プレート（項目 1）が上方向にずれる場合は、装着者が下に引っ張って正しい位置に戻してください。
- 6) 長時間座ったり横たわったりする場合は装具を外してください。

## 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。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

- 1) 背面プレートから背面パッド、ショルダーベルトおよびウエストストラップを外します。
- 2) 面ファスナーとプラスチックバックルを閉じます。
- 3) 装具の布部分は、標準的な中性洗剤を使用し、30°C温水で、洗濯機にかけるか、手洗いをしてください。柔軟剤は使用しないでください。洗濯ネットの使用をお勧めします。
- 4) 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）。
- 5) 湿らせた布で背面プレートのコーティング面を拭きます。
- 6) 乾いたら、面ファスナーで背面パッドを背面プレートに取り付けます。
- 7) ショルダーベルトとウエストストラップを番号順に背面プレートに取り付けます（1から8）。

## 7 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。

## 8 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。

### 8.1 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。

### 8.2 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。

### 8.3 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