FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

使用説明書（整形外科技工の有資格専門職者向け）
ロックされたシステム膝関節

JA

NEURO LOCK	NEURO LOCK
NEURO LOCK MAX	NEURO LOCK MAX
NEURO FLEX MAX	NEURO FLEX MAX ロック機能
NEURO FLEX MAX	NEURO FLEX MAX ステップロック機能

Download: www.fior-gentz.com

目次 **ページ**

1. 情報 4
2. 安全のためのご注意 4
   2.1 安全情報の分類 4
   2.2 システム膝関節の安全な取扱いに関する説明 4
3. 使用 7
   3.1 適応 7
   3.2 治療適応 7
   3.3 禁忌 7
   3.4 資格 8
   3.5 用途 8
   3.6 製品群 8
   3.7 他のシステム関節との可能な組み合わせ 8
4. 関節機能 8
5. 納品範囲 9
6. 負荷 9
7. システム関節組み立て用ツール 9
8. 組み立て手順 10
   8.1 伸展ストッパーの取り付け 10
   8.2 コイルばねとロック爪/ステップロック爪の取り付け 11
   8.3 カバープレートの取り付け 11
   8.4 システム関節の運動自由度のチェック 12
   8.5 ロック機能のチェック 12
   8.6 ねじの固定 13
9. レバーエクステンションの取り付け 13
10. 装具の調節オプション 14
   10.1 位置合わせピン 14
   10.2 NEURO FLEX MAX（ロック機能）の伸展ストッパーと屈曲ストッパー 14
   10.3 NEURO LOCK MAXおよびNEURO LOCKの伸展ストッパーと屈曲ストッパー 16
   10.4 NEURO FLEX MAXステップロック機能 19
   10.5 NEURO FLEX MAXロック機能/ステップロック機能の代替機能：
   膝の最大屈曲角度の制限 20
   10.6 NEURO LOCKの代替機能：
   自由に動く単一軸システム関節（組み込まれた背側オフセットあり） 22
11. システムサイドバー/システムアンカーへの接続 22

12. システム膝関節のコンバート 23
12.1 コンバートオプション 23
12.2 コンバート 23
13. 装具機能を最適にご利用いただくために 24
14. メンテナンス 25
14.1 装具サービスパスのメンテナンス文書 26
14.2 スライドワッシャの交換 26
14.3 ロック爪とステップロック爪の交換 26
14.4 汚れの除去 26
15. 使用期間 27
16. 保管 27
17. 交換部品 28
17.1 NEURO LOCK MAX分解図 28
17.2 NEURO FLEX MAXロック機能の分解図 29
17.3 NEURO FLEX MAXステップロック機能の分解図 30
17.4 NEURO LOCKシステム膝関節の交換部品 31
17.5 NEURO LOCK MAXシステム膝関節の交換部品 33
17.6 NEURO FLEX MAXシステム膝関節ロック機能の交換部品 34
17.7 NEURO FLEX MAXシステム膝関節ステップロック機能の交換部品 37
18. 廃棄 39
19. 記号とマーク 39
20. CE適合 40
21. 法的情報 40
22. 治療文書に関する情報 41
23. 装具の引き渡し 42

1. 情報

この使用説明書マニュアルは、整形外科技術の有資格専門職者の方を対象としており、整形外科技術の有資格専門職者にとって明らかな危険性については記載されていません。最大限の安全性を達成できるよう、製品の使用・メンテナンスについて患者やケアチームに指導を行ってください。

説明を単純化するため、基本的な組み立て手順はすべてロック機能付き **NEURO FLEX MAX**システム膝関節（図1）を例として図に示されています。この説明は、記載されているすべてのシステム関節に適用されます。

図1

2. 安全のためのご注意

2.1 安全情報の分類

⚠ 危険	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、死亡や不可逆的な怪我につながります。
⚠ 警告	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が必要になる治癒可能な怪我につながります。
⚠ 注意	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が不要な程度の軽い怪我につながります。
通告	起こり得る状況についての重要な情報です。回避されない場合、製品の破損につながることがあります。

規制（EU）2017/745に従い、この製品に関連する重大な事象が起こった場合は必ず、製造メーカーおよび加盟国（整形外科技術の有資格専門職者および/または患者が所在する国）の管轄当局に報告しなければなりません。

2.2 システム膝関節の安全な取扱いに関する説明

⚠ 危険

運転能力が制限されることによる交通事故の可能性
装具を装着して自動車を運転する際は、安全とセキュリティに関するあらゆる事項について情報を収集するよう、患者に指導してください。患者は自動車運転を安全に行うことが可能でなければなりません。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク
特に以下の点の、システム関節の正しい使用と潜在的な危険性について、患者に説明してください：
- 湿気と水分
- 過剰な機械的ストレス（例えばスポーツや活動量増加、体重増加など）
- 外からの影響や屈曲負荷時に（力がかかって）ロック解除されるなど、システム関節が誤ってアンロックされることがあります。

また、システム関節の取り外しおよび整備は、整形外科技術の有資格専門職者に限られることを患者に通知してください。患者が、この患者向け使用説明書に記載されているタスクの範囲を超えたシステム関節および装具の取り扱いをすることはできません。

⚠ 警告

不適切な処理による転倒のリスク
システム関節の加工は、この使用説明書の記載に従って行ってください。逸脱した加工や改変をシステム関節に加えるには、メーカーの書面による同意が必要です。

⚠ 警告

ねじのゆるみによる転倒のリスク
この使用説明書の組み立て説明に従って、カバープレートをシステム関節に取り付けてください。指定されたトルクと所定の接着剤を使ってねじを固定し、手順中にスライドワッシャが損傷しないように注意してください。

⚠ 警告

不適切に選択されたシステムによる転倒のリスク
関節の機能不全を防ぐため、システム関節およびシステム部品に過剰な負荷がかかっていないこと、また、患者の要件およびニーズに合わせて機能が調節されていることを確認してください。

⚠ 警告

恒久的な高負荷による転倒のリスク
患者データが変化した場合（例えば体重増加、成長、活動量増加など）、システム関節の予測荷重を計算し直し、治療計画を新たに行い、必要に応じて新しい装具を製作してください。

⚠ 警告

不適切な靴や誤った靴ピッチによる転倒のリスク
関節の機能不全を防ぐため、装具調整に用いた靴を履くよう患者を指導してください。

⚠ 警告

グリース適用されたロック部品による転倒のリスク
システム関節へのグリース適用は**少しだけ**にしてください。ロック爪とストッパーディスクの間にグリースが入り込まないように注意してください。

⚠ 警告

システム関節の遊びによる転倒のリスク
ロック機能に遊びがないようにするために、この使用説明書の記載にしたがってロック部品を取り付けてください。特に、以下の点をチェックしてください：
- ロック爪が適切にロックしていること
- 伸展ストッパーとストッパーディスクの角度が一致していること。
必要に応じてロック部品を交換してください。

⚠ 警告

装具の不十分な剛性による転倒のリスク
時間が経って曲がったりねじれたりすることによりロック機能を損なうことがないように、装具の製作時に装具シェルの剛性が十分になるようにしてください。

⚠ 警告

不適切に調整されたステップロック機能による転倒のリスク
ステップロック機能を適切に作動させるために、以下を使用してください：
- 5°ステップロックストッパーディスクと、5°/15°/25°伸展ストッパー
- 0°ステップロックストッパーディスクと、伸展ストッパーなし、または対応する10°/20°/30°伸展ストッパー。

⚠ 警告

関節の機械的旋回点の位置が不正確であることによる解剖学的関節の損傷
解剖学的関節に恒久的に不適切な荷重がかからないようにするため、関節の機械的旋回点を適正に判定してください。FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアルを参照するか、またはテクニカルサポートまでご連絡ください。

⚠ 警告

システムアンカーがないことによるシステム関節の破損
装具を製作する際はシステムアンカーを使用して、システム関節がラミネートにしっかり一体化するようにしてください。システムアンカーなしで組み込むと、システム関節が破損することがあります。

⚠ 警告

必要な運動自由度が提供されないことによる治療目標の阻害
関節機能の制限を避けるため、システム関節が自由に動くことを確認してください。この使用説明書の記載に従って適切なスライドワッシャを使用してください。

通告

不適切に取り付けられたレバーエクステンションによるロック機能の故障
この使用説明書の記載にしたがってレバーエクステンションをロック爪に接着してください。

通告

不正確なやすり仕上げによるシステム関節の破損
屈曲ストッパーのやすり仕上げの際は、所定の破断点（バリやエッジ）を避けるため、注意して行ってください。マークに注意してください。

通告

不適切な処理による関節機能の制限
処理を誤ると、関節機能に支障が生じることがあります。特に以下の点に注意してください：
- 製作技法に従って、システムサイドバー/システムアンカーを、システムケースに接続してください。
- メンテナンススケジュールを遵守してください。

通告

不適切な汚れ除去による関節機能の制限
装具とシステム関節から適切に汚れを除去する方法を患者に指導してください。

通告

メンテナンス不足による関節機能の制限
関節の機能不全を防ぐため、指定されているメンテナンススケジュールを遵守してください。また、患者にメンテナンススケジュールを守るよう伝えてください。次回のメンテナンス予定日を患者の装具サービスパスに記入してください。

3. 使用

3.1 適応

FIOR & GENTZシステム膝関節は、下肢の装具フィッティング専用です。このシステム関節は、KAFO製作専用です。どのシステム関節も装具の機能に影響を与え、すなわち脚の機能にも影響を与えます。このシステム関節は、フィッティング1回に限り用いることができ、再使用はできません。

3.2 治療適応

下肢装具の治療適応は、病的歩行をもたらす不安定状態です。これは例えば、麻痺、構造的変形/機能不全、外傷や手術の結果として起こる可能性があります。

筋肉強度や活動レベルなどの患者の状態に応じて、装具治療が決定されます。患者による装具の安全な取り扱いに関する評価を実施する必要があります。

3.3 禁忌

このシステム関節は、3.2項に記述されていない治療（上肢の治療や、例えば下肢切断後などの義足または整形外科補綴物を用いた治療）には適していません。

3.4 資格

システム関節の取扱いは、整形外科技術の有資格専門職者に限られます。

3.5 用途

FIOR & GENTZシステム関節はいずれも、立つ、歩くなどの日常的な活動のために開発されたものです。過剰な衝撃応力を受ける活動（例えば走り幅跳び、クライミング、パラシューティングなど）は対象外です。

3.6 製品群

この使用説明書には、以下のシステム膝関節についての説明が記載されています：

NEURO LOCK	**NEURO LOCK**	NEURO FLEX MAX	**NEURO FLEX MAX**ロック機能
NEURO LOCK MAX	**NEURO LOCK MAX**	NEURO FLEX MAX	**NEURO FLEX MAX**ステップロック機能

3.7 他のシステム関節との可能な組み合わせ

システム膝関節は、FIOR & GENTZ製品群の他のシステム関節と組み合わせることができます。**NEURO VARIO**システム膝関節は、**NEURO LOCK MAX**、ロック機能付きの**NEURO FLEX MAX**、ステップロック機能付きの**NEURO FLEX MAX**のサポート関節として使用することができます。

当社ではご使用の装具のためのシステム部品選択の際には、Orthosis Configuratorの結果からの推奨内容に従うことをお勧めしています。

4. 関節機能

システム膝関節は、使用するシステム部品に応じて、以下のような機能を提供します：

システム部品	機能	システム関節
位置合わせピン	システム膝関節の永久的アンロック	NEURO LOCK MAX NEURO FLEX MAXロック機能 NEURO FLEX MAXステップロック機能

システム部品	機能	システム関節
伸展ストッパー	最大伸展をさまざまな角度（0°、5°、10°、15°、20°、25°、30°）に制限。NEURO LOCKでは15°と25°は使用できません。	NEURO LOCK NEURO LOCK MAX NEURO FLEX MAXロック機能 NEURO FLEX MAXステップロック機能

システム部品	機能	システム関節
屈曲ストッパー（関節の下側部分のやすり仕上げにより調節可能）	さまざまな屈曲位置にロック（5°が取り付け済み）	NEURO LOCK NEURO LOCK MAX

システム部品	機能	システム関節
屈曲ストッパー（交換可能な屈曲ストッパーディスク）	さまざまな屈曲位置にロック（5°、10°、15°、20°、25°、または30°が取り付け済み）	NEURO FLEX MAXロック機能

システム部品	機能	システム関節
ステップロック部品（ステップロック爪とステップロックストッパーディスク）	10°ステップの段階ロック	NEURO FLEX MAXステップロック機能

システム部品	機能	システム関節
屈曲ストッパーディスクAF（代替機能）	膝の最大屈曲角度の制限	NEURO FLEX MAXロック機能 NEURO FLEX MAXステップロック機能

5. 納品範囲

品目	数量
システム膝関節（図なし）	1
伸展ストッパー交換用のなべ小ねじ（図2）	1
装具関節用グリース、3g（図なし）	1
組み立て/ラミネートダミー（図3）	1
レバーエクステンション（図なし）	1
レバーエクステンション用接続チューブ（図なし）	1

6. 負荷

システム関節の実際の負荷は、関連する患者データに基づきます。負荷および適切なシステム部品は、Orthosis Configuratorを用いて決定することができます。装具の製作時にはOrthosis Configuratorにより決定されたシステム部品を使用し、推奨される製作技法に従うようお勧めします。製作技法の情報は、FIOR & GENTZウェブサイトの「Online Tutorials（オンラインチュートリアル）」のセクションをご覧ください。

図2

図3

7. システム関節組み立て用ツール

システム関節ねじ用ツール	システム幅			
	12mm	14mm	16mm	20mm
T15六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	x	x	x	-
T20六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	x	x	x
トルクドライバー（1〜6Nm）	x	x	x	x
スロットドライバー（2 x 0.4mm）	x	x	x	x

システム関節ねじ用ツール	システム幅			
	12mm	14mm	16mm	20mm
スロットドライバー（2.5 x 0.4mm）	x	x	x	x
スロットドライバー（3.5 x 0.6mm）	x	x	x	x

伸展ストッパー交換用のなべ小ねじ用ツール	システム幅			
	12mm	14mm	16mm	20mm
T8六角星型ねじ頭ドライバー	x	x	-	-
T10六角星型ねじ頭ドライバー	-	-	x	x

8. 組み立て手順

システム関節は完全組み立て状態で納品されます。すべての機能を事前にチェックします。装具への取り付けとメンテナンスの際には、システム関節を分解する必要があります。最適な機能を実現するために、以下の組み立て手順に従ってください。ねじはすべて、8.6項に指定されているトルクで締めてください。

組み立てについての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**Joint Assembly NEURO FLEX MAX, NEURO LOCK, NEURO LOCK MAX**」（図4のQRコード）を参照してください。

以下の組み立て手順は、ロック機能付き**NEURO FLEX MAX**システム膝関節を例として図に示されています。

図4

ロック爪/ステップロック爪は固有のシステム関節に割り当てられています。取り付け済みのロック爪/ステップロック爪の部品番号は、この使用説明書の最後のページに記載されています。

システム部品にグリースを適用する際は、必ずFIOR & GENTZ装具関節用グリースを使用してください。

8.1 伸展ストッパーの取り付け

伸展ストッパーの取り外しと取り付けは以下の手順で行ってください：

1 関節の上側部分の裏にあるねじ孔に、なべ小ねじをねじ込みます（図6）。
2 伸展ストッパーを押し出します。
3 なべ小ねじを外します。
4 新しい伸展ストッパーを関節の上側部分に配置します。
5 ブレース付き万力を使用して、伸展ストッパーを関節の上側部分に押し込みます。

図5

取付け済みの5°ストッパー（図5）以外の伸展ストッパーを取り付けたい場合は、10.2項の説明を参照してください。

図6

8.2 コイルばねとロック爪/ステップロック爪の取り付け

図7

図8

1 組み立ての前に、ベアリングナットのスレッド、関節の上側部分のスレッド、カバープレートの穴を、LOCTITE® 7063 Super Cleanできれいにします。スレッドを10分間空気乾燥させます。
2 圧力ねじを取り外します（図7）。
3 コイルばねを、下側から、関節の上側部分のばねダクト内に挿入します（図8）。
4 ロック爪/ステップロック爪の軸孔と、爪のベアリングナットのスライド表面に、装具関節用グリースを塗布します。
5 ロック爪/ステップロック爪用のベアリングナットを、関節の上側部分の目的の開口部に入れます（図9）。
6 ロック爪/ステップロック爪を取り付けます（図10）。

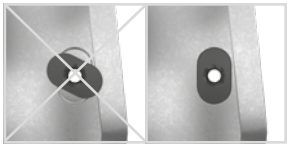


図9

ロック爪/ステップロック爪の交換についての詳細は、14.3項に記載されています。

図10

図11

7 ボールを当てて、ロック爪/ステップロック爪を上に押します（図11）。
8 永久的アンロック機能のあるシステム関節では、コイルばねと位置合わせピンをロック爪/ステップロック爪に挿入します（図12）。

図12

組み立てについての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**Joint Assembly NEURO FLEX MAX Step Lock Function**」（図13のQRコード）を参照してください。

図13

8.3 カバープレートの取り付け

組み立ての際、スライドワッシャが損傷しないことを確実にしてください。スライドワッシャの粒子が挟まると、システム関節に横方向の遊びが生じることがあります。

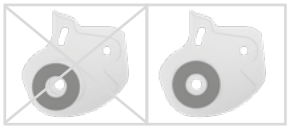


図14

1 第1のスライドワッシャの片面にスプレー接着剤を塗布し、カバープレートに貼り付けます（図14）。
2 反対側の面に、装具関節用グリースを**少しだけ**塗布します。
3 屈曲ストッパーディスク/ステップロックストッパーディスクのあるシステム関節の場合：ストッパーディスクを関節の下側部分に押し付けます（図15）。
4 関節軸の軸孔と、関節軸のベアリングナットのスライド面に、装具関節用グリースを塗布します。

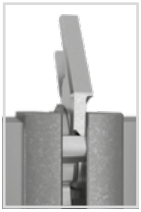


図15

5 関節の上側部分の開口部に、関節軸のベアリングナットを入れます（図16）。
6 第2のスライドワッシャの両面に、装具関節用グリースを**少しだけ**塗布します。
7 スライドワッシャを関節の上側部分に配置します（図17）。
8 関節の下側部分を取り付けます（図18）。**NEURO LOCK**システム膝関節に簡単に取り付けるために、システム関節は屈曲した状態にしてください。
9 システム関節にカバープレートを配置します。

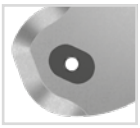


図16

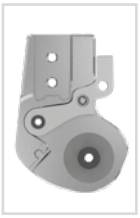


図17

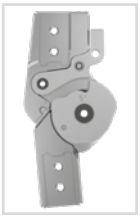


図18

一部の**NEURO LOCK**カバープレートには、製造上の理由によりスライドワッシャ用の空洞がありません。2つめのスライドワッシャを当てて、ベアリングナットの穴が覆われないようにしてください。

10 1本目の皿小ねじをねじ込みます（軸ねじ、S1、図19）。
11 2本目の皿小ねじをねじ込みます（S2、図20）。

図19

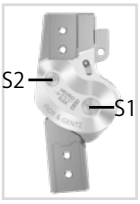


図20

8.4　システム関節の運動自由度のチェック

カバープレートのねじを、適切なトルク（8.6項を参照）で締めます。システム関節が自由に動くかどうかを確認してください。横方向に遊びがある場合は、もう一段階厚いスライドワッシャを取り付けてください。自由に動かない場合（ひっかかる場合）は、もう一段階薄いスライドワッシャを取り付けてください。

8.5　ロック機能のチェック

1 システム関節を最大伸展状態でロックします。
2 ロック爪を下側にしっかり押します。伸展ストッパーはこれでストッパー面に押し付けられます。
3 システム関節をアンロックし、ロック爪をふだん通り嵌め込みます関節システムがロックする際に、明確なカチッという音がしなければなりません。
4 ロック爪が正しい位置になっているかチェックします。位置は高すぎても（図21）低すぎても（図22）いけません。

図21

図22

ロック爪が正しい位置にあるとき（図23）、システム関節は遊びなしでロックされます。ロック爪の取り付けが低すぎると、システム関節のロックに遊びが生じます。この場合、同じシステム幅でもう一段階長いロック爪を取り付けて、フィットするかチェックします。ロック爪の取り付けが高すぎると、システム関節が意図せずにアンロックされることがあります。この場合、同じシステム幅でもう一段階短いロック爪を取り付けて、フィットするかチェックします。

図23

8.6 ねじの固定

装具が製作され、試装着が終わったら、ねじを固定してから、患者に手渡します。

1 システム関節の自由運動をチェックした後にカバープレートのねじ（図20）をゆるめて、カバープレートから外します。
2 LOCTITE® 243（中強度）を1滴、ねじのスレッドに塗布します。
3 カバープレートのねじ（図20）を、システム幅に対応するトルクで締めます。
4 接着剤を硬化させます（約24時間後に最終的強度）。

NEURO LOCKカバープレートのねじ	システム幅		
	14mm	16mm	20mm
S1（ねじ1、軸ねじ）	3Nm	4Nm	4Nm
S2（ねじ2）	3Nm	3Nm	3Nm

NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX カバープレートのねじ	システム幅			
	12mm	14mm	16mm	20mm
S1（ねじ1、軸ねじ）	3Nm	4Nm	4Nm	4Nm
S2（ねじ2）	3Nm	3Nm	3Nm	4Nm

カバープレートのねじは、納品時、必要なトルクでは固定されていません。カバープレートの開口部にも、トルクについての情報が記載されています。

9. レバーエクステンションの取り付け

レバーエクステンションは、システム膝関節を簡単にアンロックするのに使用します。**NEURO LOCK** システム関節は両側取り付けのみが可能であることに注意してください。

片側構造

1 レバーエクステンションを装具の形に合わせます。必要に応じて短くしてください。
2 LOCTITE® 638（高強度）をレバーエクステンションのショルダー部に塗布し、ロック爪と接合します（図24）。

図24

両側構造

1 レバーエクステンションを装具の形に合わせます。
2 レバーエクステンションの接続チューブを使用して、約1mmの距離をあけてレバーエクステンションを接続します（図25）。
3 LOCTITE® 638（高強度）をレバーエクステンションのショルダー部に塗布し、ロック爪と接合します（図24）。

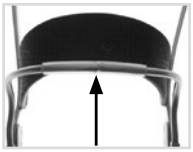


図25

接着剤は約1時間で接着します。約24時間経つと完全に硬化します（室温時）。

10. 装具の調節オプション

10.1 位置合わせピン

位置合わせピンを備えたシステム関節（図27/A）は、永久的アンロック機能を用いることにより、組み込まれた背側オフセットを備えた自由に動く関節として使用することができます（図26）。

システム幅	12mm	14mm	16mm	20mm
関節軸の背側オフセット	12mm	14mm	16mm	20mm

ロック機能は、この位置合わせピンを使用して永久的に使用不可にすることができます。

1 ロック爪を関節の上側部分に押し付けます。
2 この位置にロック爪を保持します。
3 システム関節を自由に動くようにするためには、位置合わせピンをロック爪に押し込み、関節の上側部分にパチンと嵌め込みます。

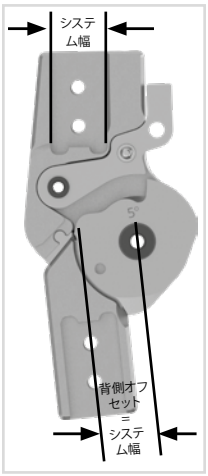


図26

永久的なアンロック機能を使用不可にするには、患者が膝を伸ばした状態で、ロック爪を関節の上側部分に再び押し込む必要があります。これにより位置ピンが自動的に押し戻されます。

10.2 **NEURO FLEX MAX**（ロック機能）の伸展ストッパーと屈曲ストッパー

伸展ストッパー（図27/B）は交換可能です。望ましい伸展に応じて、システム関節に取り付けることができます。

伸展ストッパーと屈曲ストッパーは必ず互いに一致する必要があります。伸展ストッパー（図28）を交換した後、選んだ角度に従って屈曲ストッパーを挿入する必要があります。

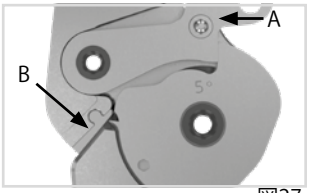


図27

伸展ストッパーを取り付ける際は、装具全体のアライメントに注意してください。伸展ストッパー交換が装具全体のアライメントに悪影響を及ぼさないようにするために、必要に応じてシステム足関節を補正してください。装具アライメントについての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**KAFO Alignment Guidelines**」（図29のQRコード）を参照してください。

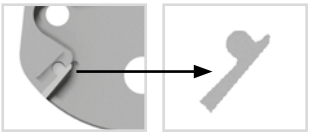


図28

図29

NEURO FLEX MAXロック機能（図27）

現在の伸展	望ましい伸展	必要な伸展ストッパー	必要な屈曲ストッパーディスク	作業
5°、10°、15°、20°、25°、30°	0°	なし	0°屈曲ストッパーディスク	- 伸展ストッパーを除去 - 屈曲ストッパーディスクを交換
0°、10°、15°、20°、25°、30°	5°	5°伸展ストッパー	5°屈曲ストッパーディスク	
0°、5°、15°、20°、25°、30°	10°	10°伸展ストッパー	10°屈曲ストッパーディスク	- 伸展ストッパーを交換 - 屈曲ストッパーディスクを交換
0°、5°、10°、20°、25°、30°	15°	15°伸展ストッパー	15°屈曲ストッパーディスク	
0°、5°、10°、15°、25°、30°	20°	20°伸展ストッパー	20°屈曲ストッパーディスク	
0°、5°、10°、15°、20°、30°	25°	25°伸展ストッパー	25°屈曲ストッパーディスク	
0°、5°、10°、15°、20°、25°	30°	30°伸展ストッパー	30°屈曲ストッパーディスク	

注意：終わったら必ずロック機能をチェックし（8.5項を参照）、必要に応じてロック爪を交換します。
最後に、装具のアライメントをチェックし、必要に応じて、下腿と床の間の角度を調節します。

10.3 **NEURO LOCK MAX**および**NEURO LOCK**の伸展ストッパーと屈曲ストッパー

屈曲角度は、必要に応じて、伸展ストッパーの交換と関節の下側部分をやすり仕上げすることによって、調節することができます。伸展ストッパーは、望ましい伸展に応じて交換することができます。

伸展ストッパーと屈曲ストッパーは必ず互いに一致する必要があります。伸展ストッパーを交換した後（**NEURO LOCK MAX**（図30/A）、**NEURO LOCK**（図31/A））、選んだ角度に従って関節の下側部分をやすり仕上げする必要があります。やすり仕上げのため、屈曲ストッパーに補助ラインがあります（図30/Bおよび図31/B）。詳細は以下の表をご覧ください。

やすり仕上げをした後で、それよりも小さい屈曲のシステム関節を使用したい場合は、新しい関節の下側部分を取り付ける必要があります。

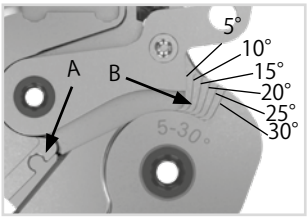


図30

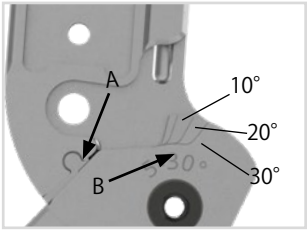


図31

NEURO LOCK MAX（図30）

現在の伸展	望ましい伸展	必要な伸展ストッパー	必要な関節の下側部分	作業
5°、10°、15°、20°、25°、30°	0°	なし	0°関節の下側部分	- 伸展ストッパーを除去 - 関節の下側部分を交換 - ロック機能をチェック（必要に応じてロック爪を交換） - 装具のアライメントをチェック（必要に応じて下腿と床の間の角度を増加）
0°	5°	5°伸展ストッパー	5°関節の下側部分（必要に応じて）	- 伸展ストッパーを交換 - 関節の上側部分のやすり仕上げにより屈曲ストッパーを調節（必要に応じて5°関節の下側部分を取り付ける） - ロック機能をチェック（必要に応じてロック爪を交換） - 装具のアライメントをチェック（必要に応じて下腿と床の間の角度を調節）

現在の伸展	望ましい伸展	必要な伸展ストッパー	必要な関節の下側部分	作業
0°または5°	10°	10°伸展ストッパー	なし	- 伸展ストッパーを交換 - 関節の下側部分のやすり仕上げにより屈曲ストッパーを調節 - ロック機能をチェック（必要に応じてロック爪を交換） - 装具のアライメントをチェック（必要に応じて下腿と床の間の角度を調節）
0°、5°、10°	15°	15°伸展ストッパー	なし	
0°、5°、10°、15°	20°	20°伸展ストッパー	なし	
0°、5°、10°、15°、20°	25°	25°伸展ストッパー	なし	
0°、5°、10°、15°、20°、25°	30°	30°伸展ストッパー	なし	
10°、15°、20°、25°、30°	5°、10°、15°、20°、25°、30°	5°、10°、15°、20°、25°、30°伸展ストッパー	5°関節の下側部分	- 伸展ストッパーを交換 - 関節の下側部分を交換 - 関節の下側部分のやすり仕上げにより屈曲ストッパーを調節（必要に応じて） - ロック機能をチェック（必要に応じてロック爪を交換） - 装具のアライメントをチェック（必要に応じて下腿と床の間の角度を調節）

注意：終わったら必ずロック機能をチェックし（8.5項を参照）、必要に応じてロック爪を交換します。
最後に、装具のアライメントをチェックし、必要に応じて、下腿と床の間の角度を調節します。

NEURO LOCK（図31）

現在の伸展	望ましい伸展	必要な伸展ストッパー	必要な関節の下側部分	作業
5°、10°、20°、30°	0°	なし	0°関節の下側部分	- 伸展ストッパーを除去 - 関節の下側部分を交換
0°	5°	5°伸展ストッパー	5°関節の下側部分（必要に応じて）	- 伸展ストッパーを交換 - 関節の上側部分のやすり仕上げにより屈曲ストッパーを調節（必要に応じて5°関節の下側部分を取り付ける）
0°または5°	10°	10°伸展ストッパー	なし	- 伸展ストッパーを交換 - 関節の下側部分のやすり仕上げにより屈曲ストッパーを調節
0°、5°、10°	20°	20°伸展ストッパー	なし	
0°、5°、10°、20°	30°	30°伸展ストッパー	なし	
10°、20°、30°	5°、10°、20°、30°	5°、10°、20°、30°伸展ストッパー	5°関節の下側部分	- 伸展ストッパーを交換 - 関節の下側部分を交換 - 関節の下側部分のやすり仕上げにより屈曲ストッパーを調節（必要に応じて）

注意：終わったら必ずロック機能をチェックし（8.5項を参照）、必要に応じてロック爪を交換します。
最後に、装具のアライメントをチェックし、必要に応じて、下腿と床の間の角度を調節します。

10.4 **NEURO FLEX MAX**ステップロック機能

ステップロック機能付きの**NEURO FLEX MAX**システム膝関節は、伸展中に徐々にロックします。ステップロックストッパーディスクとステップロック爪の噛み合いにより、10°刻みで最大55°までシステム関節を徐々にロックすることができます（図32）。5°伸展ストッパーと5°ステップロックストッパーディスクが取り付け済みです。

伸展ストッパーは、望ましい伸展に応じて交換することができます。詳細は以下の表をご覧ください。

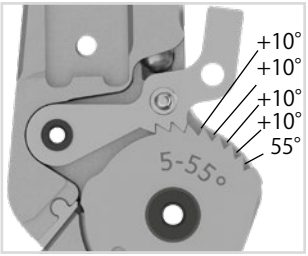


図32

5°、15°、25°の伸展ストッパーについては5°～55°ステップロックストッパーディスクが必要です。10°、20°、30°の伸展ストッパーについては0°～60°ステップロックストッパーディスクが必要です。

NEURO FLEX MAXステップロック機能（図32）

現在の伸展	望ましい伸展	必要な伸展ストッパー	必要なステップロックストッパーディスク	作業
5°、15°、25°	0°	なし	0°～60°ステップロックストッパーディスク	- 伸展ストッパーを除去 - ステップロックストッパーディスクを交換
10°、20°、30°	0°	なし	なし	- 伸展ストッパーを除去
5°、15°、25°	5°、15°、25°	5°、15°、25°伸展ストッパー	なし	
0°、10°、20°、30°	5°、15°、25°	5°、15°、25°伸展ストッパー	5°～55°ステップロックストッパーディスク	- 伸展ストッパーを交換 - ステップロックストッパーディスクを交換
5°、15°、25°	0°、10°、20°、30°	10°、20°、30°伸展ストッパー	0°～60°ステップロックストッパーディスク	
0°、20°、30°	0°、10°、20°、30°	10°、20°、30°伸展ストッパー	なし	- 伸展ストッパーを交換

注意：終わったら必ずステップロック機能をチェックし、必要に応じてステップロック爪を交換します。
最後に、装具のアライメントをチェックし、必要に応じて、下腿と床の間の角度を調節します。

10.5 **NEURO FLEX MAX**ロック機能/ステップロック機能の代替機能：膝の最大屈曲角度の制限

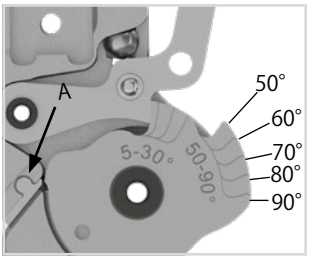


図33

屈曲ストッパーディスクAFを用いることで、システム関節がアンロックされているときに膝の最大屈曲角度を制限することができます。

1 **NEURO FLEX MAXロック機能**：取り付け済みの屈曲ストッパーディスクとカバープレートを、屈曲ストッパーディスクAFとカバープレートAFに交換します。
NEURO FLEX MAXステップロック機能：取り付け済みのステップロック爪、ステップロックストッパーディスク、カバープレートを、ロック爪、屈曲ストッパーディスクAF、カバープレートAFに交換します。
2 やすりがけによって、望ましい膝の最大屈曲角度を60°、70°、80°、90°に設定します。この際、屈曲ストッパーディスクAFの補助ラインを使用してください（図33）。

伸展ストッパーは、望ましい伸展に応じて交換することができます。伸展ストッパーと屈曲ストッパーは必ず互いに一致する必要があります。伸展ストッパー（図33/A）を交換した後、選んだ角度に従って屈曲ストッパーをやすり仕上げする必要があります。やすり仕上げのため、屈曲ストッパーに補助ラインがあります（図33）。詳細は以下の表をご覧ください。

NEURO FLEX MAX代替機能（図33）

現在の伸展	望ましい伸展	必要な伸展ストッパー	必要な屈曲ストッパーディスク代替機能	作業
5°、10°、15°、20°、25°、30°	0°	なし	0°屈曲ストッパーディスク	- 伸展ストッパーを除去 - 屈曲ストッパーディスクを交換 - ロック機能をチェック（必要に応じてロック爪を交換） - 装具のアライメントをチェック（必要に応じて下腿と床の間の角度を増加）
0°	5°	5°伸展ストッパー	5°関節の屈曲ストッパーディスク（必要に応じて）	- 伸展ストッパーを交換 - 屈曲ストッパーディスクのやすり仕上げにより屈曲ストッパーを調節（必要に応じて5°屈曲ストッパーディスクを取り付ける） - ロック機能をチェック（必要に応じてロック爪を交換） - 装具のアライメントをチェック（必要に応じて下腿と床の間の角度を調節）

現在の伸展	望ましい伸展	必要な伸展ストッパー	必要な屈曲ストッパーディスク代替機能	作業
0°または5°	10°	10°伸展ストッパー	なし	- 伸展ストッパーを交換 - 屈曲ストッパーディスクのやすり仕上げにより屈曲ストッパーを調節 - ロック機能をチェック（必要に応じてロック爪を交換） - 装具のアライメントをチェック（必要に応じて下腿と床の間の角度を調節）
0°、5°、10°	15°	15°伸展ストッパー	なし	
0°、5°、10°、15°	20°	20°伸展ストッパー	なし	
0°、5°、10°、15°、20°	25°	25°伸展ストッパー	なし	
0°、5°、10°、15°、20°、25°	30°	30°伸展ストッパー	なし	
10°、15°、20°、25°、30°	5°、10°、15°、20°、25°、30°	5°、10°、15°、20°、25°、30°伸展ストッパー	5°屈曲ストッパーディスク	- 伸展ストッパーを交換 - 屈曲ストッパーディスクを交換 - 必要に応じて屈曲ストッパーをやすり仕上げすることにより屈曲ストッパーを調節 - ロック機能をチェック（必要に応じてロック爪を交換） - 装具のアライメントをチェック（必要に応じて下腿と床の間の角度を調節）
注意：終わったら必ずロック機能をチェックし（8.5項を参照）、必要に応じてロック爪を交換します。最後に、装具のアライメントをチェックし、必要に応じて、下腿と床の間の角度を調節します。屈曲制限は、伸展角度とは独立にやすり仕上げされます。				

代替機能についての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**Joint Assembly NEURO FLEX MAX Alternative Function**」(図34のQRコード)を参照してください。

図34

10.6 **NEURO LOCK**の代替機能:自由に動く単一軸システム関節(組み込まれた背側オフセットあり)

ロック機能が不要になった場合は、**NEURO LOCK**は、組み込まれた背側オフセットを備えた自由に動くシステム膝関節として使用することができます(図36)。

システム幅	**14mm**	**16mm**	**20mm**
関節軸の背側オフセット	14mm	16mm	20mm

システム関節をコンバートするには、ロック爪、コイルばね、ボールを取り外します(図35)。

ロック爪のベアリングナットは、カバープレートを皿小ねじで固定するために、システム関節内に留まっていなければなりません。

図35

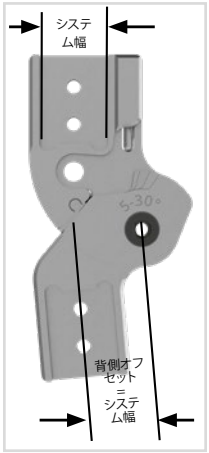


図36

11. システムサイドバー/システムアンカーへの接続

システムサイドバー/システムアンカーは、計画時に提供される製作技法に従って、接着とねじ固定、またはねじ固定とラッピングにより、システム関節に接続する必要があります(図37〜39)。

詳しくは、**使用説明書(整形外科技術の有資格専門職者向け)システムサイドバーとシステムアンカー**(図40のQRコード参照)に記載されています。製作技法の情報は、FIOR & GENTZウェブサイトの「Online Tutorials(オンラインチュートリアル)」のセクションをご覧ください。

図37

図38

図39

図40

12. システム膝関節のコンバート

12.1 コンバートオプション

以下の表に、システム膝関節のコンバートオプションを示します。

システム膝関節	コンバート可能
NEURO FLEX MAXロック機能	NEURO FLEX MAXステップロック機能
NEURO FLEX MAXステップロック機能	NEURO FLEX MAXロック機能

12.2 コンバート

1 ロック爪をステップロック爪に交換します（図41）。
2 屈曲ストッパーディスクをステップロックストッパーディスクに交換します（図42）。
3 システム関節を組み立てます（8項を参照）。

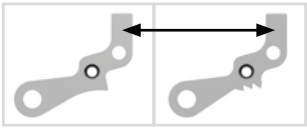


図41

ステップロック機能付き**NEURO FLEX MAX**システム膝関節を、ロック機能付き**NEURO FLEX MAX**システム膝関節にコンバートするためには、ロック部分のステップロック部品を交換します。手順1～3の記述に従って行ってください。
ロック爪/ステップロック爪が適正にフィットしているかチェックします（8.5項を参照）。ステップロック爪およびステップロックストッパーディスクを挿入した後、ステップロック爪が正しく嵌まるかチェックします。

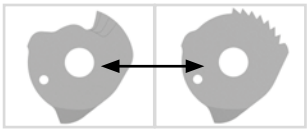


図42

13. 装具機能を最適にご利用いただくために

問題	原因	対処策
システム関節がアンロックできない。	ロック部品とアンロック部品にまだ荷重がかかっている。	装具に患者の体重がまったくかかっていない状態にしなければなりません（例えば椅子に座るなど）。
	患者が最小限の伸展モーメントをかけていない。	装具に患者の体重がまったくかかっていない状態にする必要があり（例えば椅子に座るなど）、さらに、独力または誰かに手伝ってもらって（膝を後方に押すなど）伸展モーメントをかける必要があります。
システム関節が適切にロックできない。	装具がねじれ抵抗性でない（両側構造）。一方のシステム関節のみがロックされている。	システム関節は受動的な力でロックされます。患者自身、または誰か他の人が、膝を後ろに押し伸ばす必要があります。
	一方のシステム関節/両方のシステム関節が永久的アンロック機能のままである。	位置合わせピンが関節の上側部分の穴から押し出されるまで、ロック爪を関節の上側部分に押し付ける必要があります。患者は、システム関節がロックするまで膝を完全に伸ばさなければなりません。
システム関節がステップロック機能で適切にロックできない。	ステップロック爪が別の屈曲位置にロックしている。	システム関節のアンロックとロックをやり直してください。
		5°伸展ストッパーと5°ステップロックストッパーディスクは、取り付け済みのステップロック機能用に取り付けられていることに注意してください。他の伸展ストッパーには0°ステップロックストッパーディスクを使用してください。
	別の伸展角度の伸展ストッパー（内側10°、外側20°など）が取り付けられている。	必ず、同じ伸展角度の伸展ストッパーを取り付けてください。
	装具が適切に構築されていない（ねじれ抵抗性でない、システム関節が平行アライメントになっていないなど）。	装具のアライメントを修正してください。

14. メンテナンス

システム関節は、定期的に摩耗と機能をチェックしてください。以下の発生可能な問題の表にあげられている関節部品は特に入念にチェックし、必要に応じて適切な措置をとってください。また、メンテナンスを行った後は必ず、適正に機能することを確認してください。問題や異常なノイズなしでシステム関節を動かせるようになっていなければなりません。横方向に遊びがないようにしてください。

関節部品	発生し得る問題	対処策	推奨される点検と交換（必要に応じて*）	いちばん最近の交換
スライドワッシャ	摩耗	スライドワッシャを交換（14.2項を参照）	6か月ごと	18か月ごと
スライドブッシング	摩耗	スライドブッシングを交換	6か月ごと	18か月ごと
コイルばね	摩耗	コイルばねを交換	6か月ごと	18か月ごと
ステップロック爪とステップロックストッパーディスク	戻り止めの磨耗	ステップロック爪とステップロックストッパーディスクを交換（14.3項を参照）	6か月ごと	18か月ごと
カバープレート	摩耗	カバープレートを交換	6か月ごと	36か月ごと
皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き	摩耗	皿小ねじを交換	6か月ごと	36か月ごと
ベアリングナット	摩耗	ベアリングナットを交換	6か月ごと	36か月ごと
ロック爪	摩耗	ロック爪を交換（14.3項を参照）	6か月ごと	36か月ごと
引っ張りケーブル	摩耗	引っ張りケーブルを交換	6か月ごと	36か月ごと
伸展ストッパー	摩耗	伸展ストッパーを交換（8.1項を参照）	6か月ごと	必要に応じて

* カスタムメード製品の代理店が、患者の使用状況に関して行う評価による

メンテナンスのたびに毎回、ベアリングナットのスレッド、関節の上側部分のスレッド、カバープレートの穴を、LOCTITE® 7063 Super Cleanできれいにします。スレッドを10分間空気乾燥させます。

メンテナンスの度に、カバープレートのねじを適切なトルクで締め、LOCTITE® 243（中強度）で固定します（8.6項を参照）。最初に、接着剤の残滓をすべて除去してください。

引っ張りケーブルに関する詳細は、**使用説明書（整形外科技術の有資格専門職者向け）引っ張りケーブル**を参照してください。

システム関節の個々のメンテナンスプランは、FIOR & GENTZウェブサイトのダウンロードエリア（図43のQRコード）を参照してください。

図43

ステップロック爪とステップロックストッパーディスクは摩耗しやすい部品です。メンテナンス間隔を短くする必要が生じる可能性があります。

14.1 装具サービスパスのメンテナンス文書

患者は装具が手渡される際に、装具サービスパス（図44）を整形外科技術の有資格専門職者から受け取ります。装具はその機能性を維持し患者の安全性を確保するために、メンテナンスプランの仕様に従って定期的にチェックする必要があります。メンテナンス日程は装具サービスパスに記載され、確認されています。

図44

14.2 スライドワッシャの交換

スライドワッシャはさまざまな厚さが用意されています（例えばGS2210-040は厚さ0.40mm）。それぞれ、異なるマークを有しています（図45）。取り付け済みのスライドワッシャの部品番号は、この使用説明書の最後のページに記載されています。

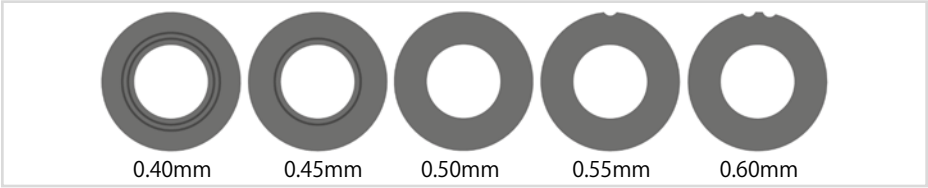


図45

14.3 ロック爪とステップロック爪の交換

ロック爪/ステップロック爪やストッパーディスク/関節の下側部分が摩耗した場合は、取り付け済みの爪を長いものに交換する必要があります。取り付け済みの爪の部品番号は、この使用説明書の最後のページに記載されています。長さは爪にレーザー刻印されています。部品番号の最後の3桁の数字が大きいほど、爪が長くなります（図46）。ステップロック爪とステップロックストッパーディスクは必ず一緒に交換する必要があります。

図46

14.4 汚れの除去

必要に応じて、また定期メンテナンス中に、システム関節の汚れを除去する必要があります。クリーニングを行うには、システム関節を分解し、汚れたシステム部品を乾いた布で拭いてください。

15. 使用期間

安全な使用と完全な機能性、そしてシステム関節を期間の制限なくご利用いただけることを保証するためには、以下の条件を遵守してください：

- 指定されたメンテナンススケジュールを厳守し、各メンテナンスを文書化します（14項を参照）。
- 指定のメンテナンス条件を遵守します（14項を参照）。
- 必要に応じて摩耗部品を点検し、指定の使用期間を超過することなく交換します（14項を参照）。
- メンテナンス時にシステム関節の調整を点検し、必要に応じて修正します（14項を参照）。
- メンテナンス時にシステム関節の機能性を点検します（14項を参照）。
- 患者データの変化（体重増加、成長、活動量増加など）に応じてカスタムメード製品の計画中に決定された最大負荷を超過してはなりません。決定されているシステム関節の最大負荷を超過した場合、システム関節の使用を続けてはいけません。カスタムメード製品計画中に患者データの予期される変化が考慮されていなければなりません。
- システム関節の使用期間はカスタムメード製品（装具）使用期間とともに終了します。
- 別のカスタムメード製品にシステム関節を再使用することは認められていません（21項を参照）。

16. 保管

システム関節は、カスタムメード製品が製作されるまで、元のパッケージ内で保管することをお勧めします。

17. 交換部品

17.1 **NEURO LOCK MAX**分解図

NEURO LOCK MAXシステム膝関節の分解図は、**NEURO LOCK**システム膝関節の図例として使用することができます。

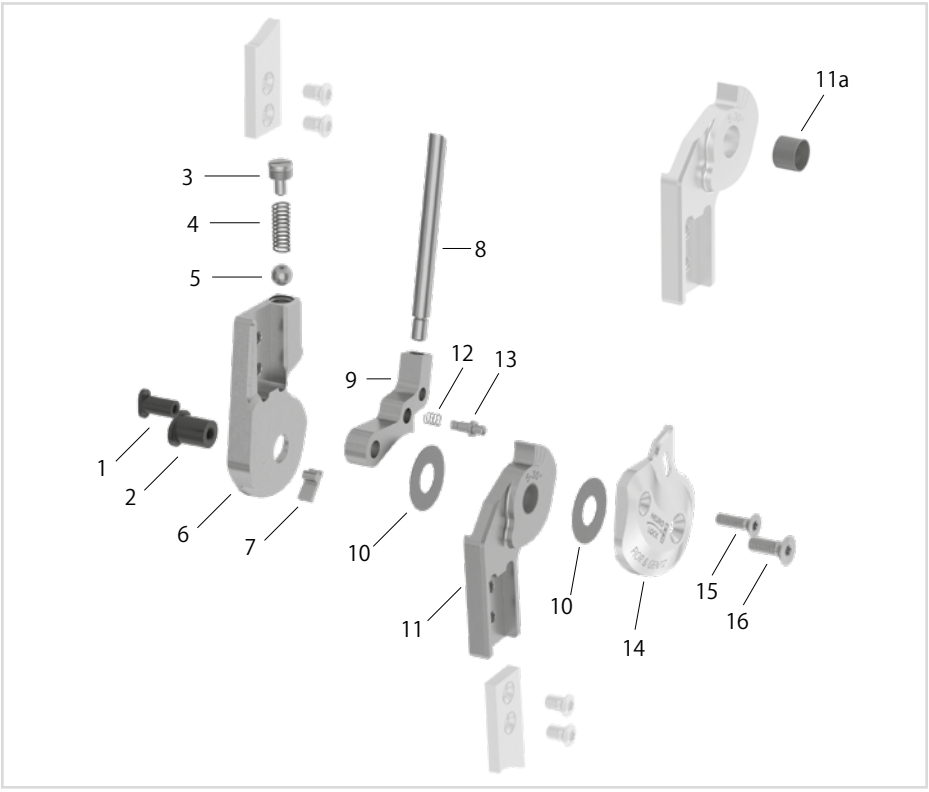


図47

17.2 **NEURO FLEX MAX**ロック機能の分解図

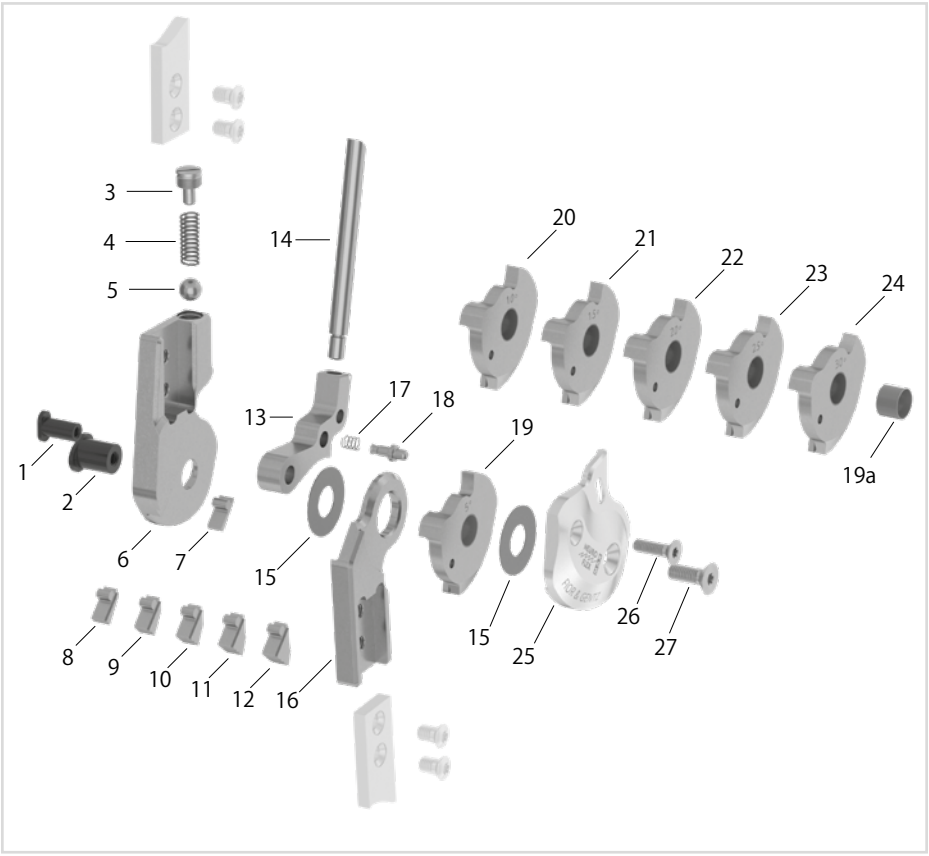


図48

17.3 **NEURO FLEX MAX**ステップロック機能の分解図

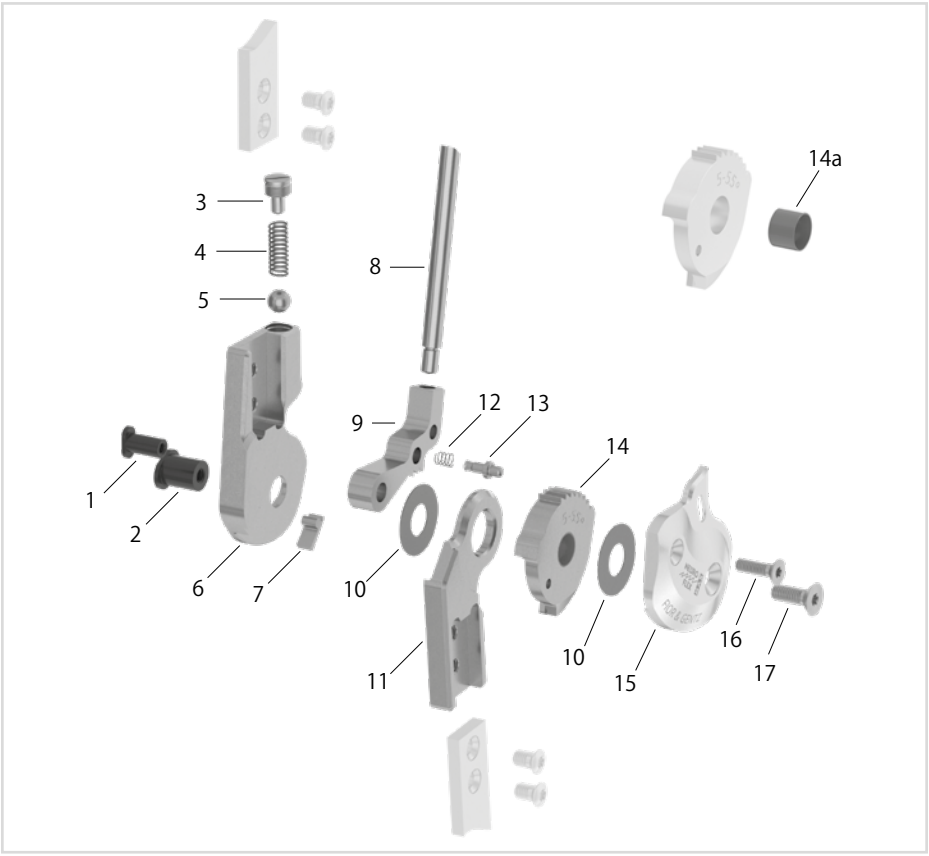


図49

17.4 **NEURO LOCK**システム膝関節の交換部品

NEURO LOCK MAXシステム膝関節の分解図に示されている項目番号がガイドとして示されています。
NEURO LOCKシステム膝関節のスペア部品は、図とは異なります。

	システム幅に対する部品番号			
項目	**14mm**	**16mm**	**20mm**	**品目**
1	SB6044-L0610	SB6044-L0750	SB6044-L0820	ベアリングナット（ロック爪）
2	SB8554-L0610	SB9664-L0750	SB9664-L0820	ベアリングナット（関節軸）
3	SC2106-L05	SC9606-L09	SC9606-L09	圧力ねじ
4	FE1414-02	FE1414-02	FE1414-02	コイルばね
5	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	ボール
6	SK0402-2L/ST	SK0403-2L/ST	SK0405-2L/ST	上側部分、左外側または右内側、直線、スチール
6	SK0402-2R/ST	SK0403-2R/ST	SK0405-2R/ST	上側部分、左内側または右外側、直線、スチール
6	SK0402-2L/TI	SK0403-2L/TI	SK0405-2L/TI	上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
6	SK0402-2R/TI	SK0403-2R/TI	SK0405-2R/TI	上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
7	SK9602-E005	SK9603-E005	SK9605-E005	5°伸展ストッパー
8	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	レバーエクステンション
9	SK0472-*	SK0473-*	SK0475-*	ロック爪*
10	GS1609-**	GS1910-**	GS2210-**	スライドワッシャ**
11	SK0412-2L/ST	SK0413-2L/ST	SK0415-2L/ST	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左外側または右内側、直線、スチール
11	SK0412-2R/ST	SK0413-2R/ST	SK0415-2R/ST	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左内側または右外側、直線、スチール
11	SK0412-2L/TI	SK0413-2L/TI	SK0415-2L/TI	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左外側または右内側、直線、チタン
11	SK0412-2R/TI	SK0413-2R/TI	SK0415-2R/TI	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左内側または右外側、直線、チタン
11	SK0432-2L/ST	SK0433-2L/ST	SK0435-2L/ST	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左外側または右内側、内湾曲、スチール
11	SK0432-2R/ST	SK0433-2R/ST	SK0435-2R/ST	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左内側または右外側、内湾曲、スチール

項目	システム幅に対する部品番号			品目
	14mm	16mm	20mm	
11	SK0432-2L/TI	SK0433-2L/TI	SK0435-2L/TI	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左外側または右内側、内湾曲、チタン
11	SK0432-2R/TI	SK0433-2R/TI	SK0435-2R/TI	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左内側または右外側、内湾曲、チタン
11a	BP1009-L029	BP1110-L035	BP1110-L040	スライドブッシング
14	SK0452-2L/AL	SK0453-2L/AL	SK0455-2L/AL	カバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
14	SK0452-2R/AL	SK0453-2R/AL	SK0455-2R/AL	カバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
15	SC1404-L10	SC1404-L10	SC1404-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
16	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
図なし	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	レバーエクステンション用接続チューブ
図なし	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	伸展ストッパー交換用のなべ小ねじ

*** ロック爪NEURO LOCK**

システム幅に対する部品番号		
14mm	16mm	20mm
-	SK0473-TI038	-
SK0472-TI050	SK0473-TI050	SK0475-TI050
SK0472-TI063	SK0473-TI063	SK0475-TI063
-	SK0473-TI075	SK0475-TI075
-	SK0473-TI088	SK0475-TI088
-	SK0473-TI100	SK0475-TI100

**** スライドワッシャNEURO LOCK**

システム幅に対する部品番号		
14mm	16mm	20mm
Ø = 16mm	Ø = 19mm	Ø = 22mm
GS1609-040	GS1910-040	GS2210-040
GS1609-045	GS1910-045	GS2210-045
GS1609-050	GS1910-050	GS2210-050
GS1609-055	GS1910-055	GS2210-055
GS1609-060	GS1910-060	GS2210-060

17.5 **NEURO LOCK MAX**システム膝関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
1	SB6049-L0850	SB6049-L0950	SB6049-L1130	SB8559-L1290	ベアリングナット（ロック爪）
2	SB7049-L0850	SB8559-L0950	SB9669-L1130	SB1069-L1290	ベアリングナット（関節軸）
3	SC2106-L04	SC2107-L04	SC9608-L11	SC9609-L04/1	圧力ねじ
4	FE1414-01	FE1520-01	FE1527-01	FE2726-01	コイルばね
5	KU1005-ST	KU1006-ST	KU1007-ST	KU1008-ST	ボール
6	SK0701-2L/TI	SK0702-2L/TI	SK0703-2L/TI	SK0705-2L/TI	上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
6	SK0701-2R/TI	SK0702-2R/TI	SK0703-2R/TI	SK0705-2R/TI	上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
7	SK9801-E005	SK9802-E005	SK9803-E005	SK9805-E005	5°伸展ストッパー
8	SK0492-ST	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	レバーエクステンション
9	SK0771-*	SK0772-*	SK0773-*	SK0775-*	ロック爪*
10	GS1807-***	GS2009-***	GS2210-***	GS2411-***	スライドワッシャ***
11	SK0811-2L/TI	SK0812-2L/TI	SK0813-2L/TI	SK0815-2L/TI	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左外側または右内側、直線、チタン
11	SK0811-2R/TI	SK0812-2R/TI	SK0813-2R/TI	SK0815-2R/TI	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左内側または右外側、直線、チタン
11	SK0831-2L/TI	SK0832-2L/TI	SK0833-2L/TI	SK0835-2L/TI	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左外側または右内側、内湾曲、チタン
11	SK0831-2R/TI	SK0832-2R/TI	SK0833-2R/TI	SK0835-2R/TI	5°下側部分（スライドブッシング付き）、5°～30°、左内側または右外側、内湾曲、チタン
11a	BP0807-L056	BP1009-L065	BP1110-L078	BP1211-L090	スライドブッシング
12	FE1407-01	FE1411-02	FE1411-02	FE1411-02	コイルばね
13	SK0771-20	SK0772-20	SK0773-20	SK0775-20	永久的アンロック機能の調節用の位置合わせピン
14	SK0861-2L/AL	SK0862-2L/AL	SK0863-2L/AL	SK0865-2L/AL	カバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
14	SK0861-2R/AL	SK0862-2R/AL	SK0863-2R/AL	SK0865-2R/AL	カバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
15	SC1404-L12	SC1404-L12	SC1404-L14	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
16	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
図なし	SK0492-VS	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	レバーエクステンション用接続チューブ

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
図なし	SC0403-L08	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	伸展ストッパー交換用のなべ小ねじ

17.6 **NEURO FLEX MAX**システム膝関節ロック機能の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
1	SB6049-L0850	SB6049-L0950	SB6049-L1130	SB8559-L1290	ベアリングナット（ロック爪）
2	SB7049-L0850	SB8559-L0950	SB9669-L1130	SB1069-L1290	ベアリングナット（関節軸）
3	SC2106-L04	SC2107-L04	SC9608-L11	SC9609-L04/1	圧力ねじ
4	FE1414-01	FE1520-01	FE1527-01	FE2726-01	コイルばね
5	KU1005-ST	KU1006-ST	KU1007-ST	KU1008-ST	ボール
6	SK0701-2L/TI	SK0702-2L/TI	SK0703-2L/TI	SK0705-2L/TI	上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
6	SK0701-2R/TI	SK0702-2R/TI	SK0703-2R/TI	SK0705-2R/TI	上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
7	SK9801-E005	SK9802-E005	SK9803-E005	SK9805-E005	5°伸展ストッパー
8	SK9801-E010	SK9802-E010	SK9803-E010	SK9805-E010	10°伸展ストッパー
9	SK9801-E015	SK9802-E015	SK9803-E015	SK9805-E015	15°伸展ストッパー
10	SK9801-E020	SK9802-E020	SK9803-E020	SK9805-E020	20°伸展ストッパー
11	SK9801-E025	SK9802-E025	SK9803-E025	SK9805-E025	25°伸展ストッパー
12	SK9801-E030	SK9802-E030	SK9803-E030	SK9805-E030	30°伸展ストッパー
13	SK0771-*	SK0772-*	SK0773-*	SK0775-*	ロック爪*
14	SK0492-ST	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	レバーエクステンション
15	GS1807-***	GS2009-***	GS2210-***	GS2411-***	スライドワッシャ***
16	SK0711-L/TI	SK0712-L/TI	SK0713-L/TI	SK0715-L/TI	下側部分、左外側または右内側、直線、チタン
16	SK0711-R/TI	SK0712-R/TI	SK0713-R/TI	SK0715-R/TI	下側部分、左内側または右外側、直線、チタン
16	SK0731-L/TI	SK0732-L/TI	SK0733-L/TI	SK0735-L/TI	下側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン
16	SK0731-R/TI	SK0732-R/TI	SK0733-R/TI	SK0735-R/TI	下側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン
17	FE1407-01	FE1411-02	FE1411-02	FE1411-02	コイルばね
18	SK0771-20	SK0772-20	SK0773-20	SK0775-20	永久的アンロック機能の調節用の位置合わせピン
19	SK0781-2L/TI	SK0782-2L/TI	SK0783-2L/TI	SK0785-2L/TI	5°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、チタン

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
19	SK0781-2R/TI	SK0782-2R/TI	SK0783-2R/TI	SK0785-2R/TI	5°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、チタン
20	SK0781-3L/TI	SK0782-3L/TI	SK0783-3L/TI	SK0785-3L/TI	10°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、チタン
20	SK0781-3R/TI	SK0782-3R/TI	SK0783-3R/TI	SK0785-3R/TI	10°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、チタン
21	SK0781-4L/TI	SK0782-4L/TI	SK0783-4L/TI	SK0785-4L/TI	15°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、チタン
21	SK0781-4R/TI	SK0782-4R/TI	SK0783-4R/TI	SK0785-4R/TI	15°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、チタン
22	SK0781-5L/TI	SK0782-5L/TI	SK0783-5L/TI	SK0785-5L/TI	20°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、チタン
22	SK0781-5R/TI	SK0782-5R/TI	SK0783-5R/TI	SK0785-5R/TI	20°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、チタン
23	SK0781-6L/TI	SK0782-6L/TI	SK0783-6L/TI	SK0785-6L/TI	25°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、チタン
23	SK0781-6R/TI	SK0782-6R/TI	SK0783-6R/TI	SK0785-6R/TI	25°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、チタン
24	SK0781-7L/TI	SK0782-7L/TI	SK0783-7L/TI	SK0785-7L/TI	30°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、チタン
24	SK0781-7R/TI	SK0782-7R/TI	SK0783-7R/TI	SK0785-7R/TI	30°屈曲ストッパーディスク（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、チタン
19a	BP0807-L056	BP1009-L065	BP1110-L078	BP1211-L090	スライドブッシング
25	SK0761-2L/AL	SK0762-2L/AL	SK0763-2L/AL	SK0765-2L/AL	カバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
25	SK0761-2R/AL	SK0762-2R/AL	SK0763-2R/AL	SK0765-2R/AL	カバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
26	SC1404-L12	SC1404-L12	SC1404-L14	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
27	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
図なし	SK0492-VS	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	レバーエクステンション用接続チューブ
図なし	SC0403-L08	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	伸展ストッパー交換用のなべ小ねじ

*** ロック爪NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAXロック機能**

システム幅に対する部品番号				
12mm	14mm	16mm	20mm	脚
SK0771-L/025	-	-	SK0775-L/025	左外側または右内側
SK0771-L/038	SK0772-L/038	SK0773-L/038	SK0775-L/038	左外側または右内側
SK0771-L/044	-	-	SK0775-L/044	左外側または右内側
SK0771-L/050	SK0772-L/050	SK0773-L/050	SK0775-L/050	左外側または右内側
-	SK0772-L/056	SK0773-L/056	SK0775-L/056	左外側または右内側
SK0771-L/063	SK0772-L/063	SK0773-L/063	SK0775-L/063	左外側または右内側
-	SK0772-L/069	SK0773-L/069	-	左外側または右内側
-	SK0772-L/075	SK0773-L/075	SK0775-L/075	左外側または右内側
-	SK0772-L/088	SK0773-L/088	SK0775-L/088	左外側または右内側
-	SK0772-L/100	SK0773-L/100	-	左外側または右内側
SK0771-R/025	-	-	SK0775-R/025	左内側または右外側
SK0771-R/038	SK0772-R/038	SK0773-R/038	SK0775-R/038	左内側または右外側
SK0771-R/044	-	-	SK0775-R/044	左内側または右外側
SK0771-R/050	SK0772-R/050	SK0773-R/050	SK0775-R/050	左内側または右外側
-	SK0772-R/056	SK0773-R/056	SK0775-R/056	左内側または右外側
SK0771-R/063	SK0772-R/063	SK0773-R/063	SK0775-R/063	左内側または右外側
-	SK0772-R/069	SK0773-R/069	-	左内側または右外側
-	SK0772-R/075	SK0773-R/075	SK0775-R/075	左内側または右外側
-	SK0772-R/088	SK0773-R/088	SK0775-R/088	左内側または右外側
-	SK0772-R/100	SK0773-R/100	-	左内側または右外側

17.7 **NEURO FLEX MAX**システム膝関節ステップロック機能の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
1	SB6049-L0850	SB6049-L0950	SB6049-L1130	SB8559-L1290	ベアリングナット（ステップロック爪）
2	SB7049-L0850	SB8559-L0950	SB9669-L1130	SB1069-L1290	ベアリングナット（関節軸）
3	SC2106-L04	SC2107-L04	SC9608-L11	SC9609-L04/1	圧力ねじ
4	FE1414-01	FE1520-01	FE1527-01	FE2726-01	コイルばね
5	KU1005-ST	KU1006-ST	KU1007-ST	KU1008-ST	ボール
6	SK0701-2L/TI	SK0702-2L/TI	SK0703-2L/TI	SK0705-2L/TI	上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
6	SK0701-2R/TI	SK0702-2R/TI	SK0703-2R/TI	SK0705-2R/TI	上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
7	SK9801-E005	SK9802-E005	SK9803-E005	SK9805-E005	5°伸展ストッパー
8	SK0492-ST	SK0492-ST	SK0495-ST	SK0495-ST	レバーエクステンション
9	SK0761-**	SK0762-**	SK0763-**	SK0765-**	ステップロック爪**
10	GS1807-***	GS2009-***	GS2210-***	GS2411-***	スライドワッシャ***
11	SK0711-L/TI	SK0712-L/TI	SK0713-L/TI	SK0715-L/TI	下側部分、左外側または右内側、直線、チタン
11	SK0711-R/TI	SK0712-R/TI	SK0713-R/TI	SK0715-R/TI	下側部分、左内側または右外側、直線、チタン
11	SK0731-L/TI	SK0732-L/TI	SK0733-L/TI	SK0735-L/TI	下側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン
11	SK0731-R/TI	SK0732-R/TI	SK0733-R/TI	SK0735-R/TI	下側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン
12	FE1407-01	FE1411-02	FE1411-02	FE1411-02	コイルばね
13	SK0771-20	SK0772-20	SK0773-20	SK0775-20	永久的アンロック機能の調節用の位置合わせピン
14	SK0791-2L/TI	SK0792-2L/TI	SK0793-2L/TI	SK0795-2L/TI	5°ステップロックストッパーディスク（スライドブッシング付き）、5°～55°、10°刻み、左外側または右内側、チタン
14	SK0791-2R/TI	SK0792-2R/TI	SK0793-2R/TI	SK0795-2R/TI	5°ステップロックストッパーディスク（スライドブッシング付き）、5°～55°、10°刻み、左内側または右外側、チタン
14a	BP0807-L056	BP1009-L065	BP1110-L078	BP1211-L090	スライドブッシング
15	SK0761-2L/AL	SK0762-2L/AL	SK0763-2L/AL	SK0765-2L/AL	カバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
15	SK0761-2R/AL	SK0762-2R/AL	SK0763-2R/AL	SK0765-2R/AL	カバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
16	SC1404-L12	SC1404-L12	SC1404-L14	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
17	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
図なし	SK0492-VS	SK0492-VS	SK0493-VS	SK0493-VS	レバーエクステンション用接続チューブ
図なし	SC0403-L08	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	伸展ストッパー交換用のなべ小ねじ

**** ステップロック爪NEURO FLEX MAXステップロック機能**

システム幅に対する部品番号				
12mm	14mm	16mm	20mm	脚
SK0761-L/025	SK0762-L/025	SK0763-L/025	SK0765-L/025	左外側または右内側
SK0761-L/038	-	SK0763-L/038	-	左外側または右内側
SK0761-L/050	SK0762-L/050	SK0763-L/050	SK0765-L/050	左外側または右内側
SK0761-L/063	SK0762-L/063	SK0763-L/063	SK0765-L/063	左外側または右内側
SK0761-L/075	SK0762-L/075	SK0763-L/075	SK0765-L/075	左外側または右内側
-	SK0762-L/088	SK0763-L/088	SK0765-L/088	左外側または右内側
-	SK0762-L/100	SK0763-L/100	-	左外側または右内側
SK0761-R/025	SK0762-R/025	SK0763-R/025	SK0765-R/025	左内側または右外側
SK0761-R/038	-	SK0763-R/038	-	左内側または右外側
SK0761-R/050	SK0762-R/050	SK0763-R/050	SK0765-R/050	左内側または右外側
SK0761-R/063	SK0762-R/063	SK0763-R/063	SK0765-R/063	左内側または右外側
SK0761-R/075	SK0762-R/075	SK0763-R/075	SK0765-R/075	左内側または右外側
-	SK0762-R/088	SK0763-R/088	SK0765-R/088	左内側または右外側
-	SK0762-R/100	SK0763-R/100	-	左内側または右外側

***** スライドワッシャNEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX**

システム幅に対する部品番号			
12mm	14mm	16mm	20mm
Ø = 18mm	Ø = 20mm	Ø = 22mm	Ø = 24mm
GS1807-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2411-040
GS1807-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2411-045
GS1807-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2411-050
GS1807-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2411-055
GS1807-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2411-060

18. 廃棄

システム関節とその個々の部品の廃棄処分は適切に行ってください。この製品は他の廃棄物と一緒に捨てることはできません（図50）。リサイクル可能材料の適切なリサイクルについては、国内法や地域の規制に従ってください。

図50

適切に廃棄するためには、システム関節を装具から取り外す必要があります。

19. 記号とマーク

CE	医療機器の規制（EU）2017/745によるCEラベル
MD	医療機器
REF	部品番号
	製造者
LOT	バッチコード
SN	シリアル番号
	使用説明書に従ってください
1	患者1人用 – 複数回使用
UDI	デバイス固有識別子 – 製品識別番号

20. CE適合

当社の医療装置及びその付属品は、規制（EU）2017/745の要件を満たしていることを宣言します。
よって、FIOR & GENTZ製品にCEマークが付いています。

21. 法的情報

本製品を購入することにより、当社の業務取引・販売・納入・支払に関する一般規約（General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment）が適用されます。例えば、本製品は数回取り付けが行われると保証が無効になります。本製品は、FIOR & GENTZ Orthosis Configuratorにより得られた結果を順守し推奨される構成以外の部品や材料と組み合わせて使用することは想定されていないことにご注意ください。他のメーカーの製品と組み合わせることは許可されていません。

この使用説明書に記載されている情報は、印刷時点において有効です。記載されている製品情報はガイドラインとして使用するためのものです。技術的な変更が行われることがあります。

この使用説明書の全体またはその一部の、特に配布、複製、翻訳に関するすべての著作権は、事前にFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbHの承認を受ける必要があります。印刷、コピー、その他の電子的複製は、たとえ部分的であっても、書面により事前にFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbHの承認を受ける必要があります。

22. 治療文書に関する情報

この使用説明書を治療文書に追加してください!

患者データ

氏名	
住所	
郵便番号、市	
自宅電話番号	
勤務先電話番号	
保険	
保険証番号	
主治医	
診断	

23. 装具の引き渡し

整形外科技術の有資格専門職者からこの装具を受け取る際に、患者、保護者、ケアチームであるあなたには、装具サービスパスならびに使用説明書が一緒に提供されています。この使用説明書を使用して、装具の機能と取り扱い方法が詳しく説明されます。次回のメンテナンス予定日は装具サービスパスに記載されています。メンテナンス当日には必ず装具サービスパスをご持参ください。

場所と日付

患者の署名

左右の脚

☐ 左脚 ☐ 右脚

取り付け済みのロック爪

SK _____ - _____

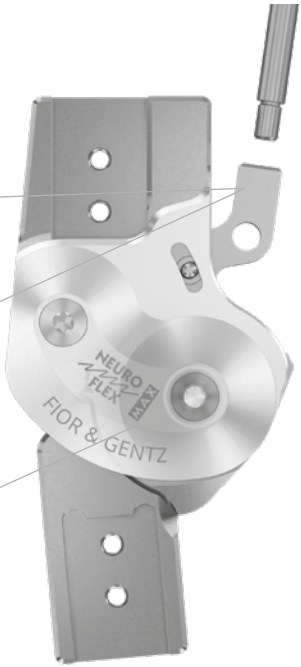
取り付け済みのステップロック爪

SK _____ - _____

取り付け済みのスライドワッシャ

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB2400-DE/GB-2024-03

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5
21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0
+49 4131 24445-57
info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com