FIOR & GENTZ

使用説明書（整形外科技術の有資格専門職者向け）システム足関節

JA

NEURO VARIO-CLASSIC 2

NEURO VARIO 2

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 システム足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 7
   3.5 用途 7
   3.6 製品群 7
   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 8
6. 負荷 8
7. システム関節組み立て用ツール 9
8. システム関節の取り付け 9
   8.1 カバープレートの取り外し 9
   8.2 カバープレートの取り付け 10
   8.3 システムあぶみの取り付け 10
   8.4 システム関節の運動自由度のチェック 11
   8.5 ねじユニットの取り付け 11
   8.6 ねじの固定 11
9. 装具の調節オプション 12
   9.1 調節可能なアライメント 12
   9.2 運動範囲の微調整 12
   9.3 関節角度の読み取り 12
10. 本装具の製作に関する注意 13
   10.1 システムサイドバー/システムアンカーへの接続 13
   10.2 装具部品の研削 13
11. システム足関節のコンバート 13
   11.1 plus + goモジュラリティを伴うコンバートオプション 13
      11.1.1 plus + goモジュラリティを伴うコンバート 14
   11.2 plus + goモジュラリティを伴わないコンバートオプション 14
      11.2.1 plus + goモジュラリティを伴わないコンバート 14

12. メンテナンス 14
12.1 装具サービスパスのメンテナンス文書 15
12.2 スライドワッシャの交換 16
12.3 汚れの除去 16
13. 使用期間 16
14. 保管 16
15. 交換部品 17
15.1 NEURO VARIO 2分解図 17
15.2 NEURO VARIO-CLASSIC 2分解図2 18
15.3 NEURO VARIO 2システム足関節（フェザーキー付き）の交換部品 19
15.4 NEURO VARIO 2システム足関節（フェザーキーなし）の交換部品 20
15.5 NEURO VARIO-CLASSIC 2システム足関節（フェザーキー付き）の交換部品 21
15.6 NEURO VARIO-CLASSIC 2システム足関節（フェザーキーなし）の交換部品 22
15.7 スライドワッシャ 22
16. 廃棄 23
17. 記号とマーク 23
18. CE適合 24
19. 法的情報 24
20. 治療文書に関する情報 25
21. 装具の引き渡し 26

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**NEURO VARIO 2**システム足関節（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。これらを回避されない場合、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 システム足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）
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

ねじユニットの過剰な再調整による転倒のリスク
ねじユニットの調整は、この使用説明書の記載に従って行ってください。10°以上の再調整はしないでください。システムあぶみと関節の上側部分にあるレーザー刻印マークを使用して、再調整をチェックしてください。

⚠ 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

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。

⚠ 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。

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、システムケースに適正に接続してください。
- 関節部品へのグリース適用は**少しだけ**にしてください。
- 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システム足関節は、下肢の装具療法専用です。このシステム関節はAFOまたは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。

すべてのシステム足関節製品は、更に、下肢部分切断の患者の補綴治療に使用することもできます。
この目的では、整形外科技術の有資格専門職者がその患者のために製作した装具（カスタムメード製品）が、義足と組み合わせられます。詳しくは「**Guide to Partial Foot Amputations**」（図2のQRコード）を参照してください。

図2

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足以外の部分に影響する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、以下のシステム足関節についての説明が記載されています：

NEURO VARIO-CLASSIC 2

NEURO VARIO 2

3.7　他のシステム関節との可能な組み合わせ

システム足関節は、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 CLASSIC（plug + goモジュラリティ）**、**NEURO VARIO-CLASSIC 2**を、**NEURO VARIO 2**のサポート関節として使用することができます。**NEURO CLASSIC（plug + goモジュラリティ）**を、**NEURO VARIO-CLASSIC 2**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

システム足関節は、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
ねじユニット	装具アライメントの調節	NEURO VARIO-CLASSIC 2 NEURO VARIO 2

5.　納品範囲

品目	数量
システム足関節（図なし）	1
カバープレートプレス補助（図3）	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4）	1

適切なシステムあぶみは、別途ご注文いただく必要があります。

図3

図4

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。

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				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
T10六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	x	-	-	-	-
T15六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	x	-	-	-
T20六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	-	x	x	-
T30六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	-	-	-	x
トルクドライバー（1〜6Nm）	x	x	x	x	x
六角ドライバー（球形ヘッド）（4 x 100mm）	x	x	-	-	-
六角ドライバー（球形ヘッド）（5 x 100mm）	-	-	x	x	x

プレスねじ用ツール	システム幅				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
T10六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	x	-	-	-	-
T15六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	x	-	-	-
T25六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	-	x	x	-
T30六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	-	-	-	x

8. システム関節の取り付け

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。

NEURO VARIO-CLASSIC 2および **NEURO VARIO 2**システム足関節の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 System Ankle Joints with plug + go Modularity**」（図5のQRコード）を参照してください。

図5

以下の組み立て手順は、**NEURO VARIO 2**システム足関節（フェザーキー付き）を例として図に示されています。

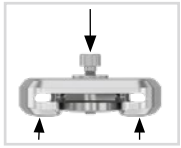

図6

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 カバープレートの取り外し

1 皿小ねじを両方とも外します。

図7

2 カバープレートにワッシャを当て、プレスねじを1番目のねじ穴（S1、図10）にねじ込みます。プレスねじは完全には締め込まないでください（図6）。
3 図に示すように力をかけ（図6の矢印）、関節の上側部分とカバープレートとが外れるように押します。これは、万力を使用して、又は（例えばソフトハンマーを使って）加減しながら叩くことにより、達成することができます。
4 プレスねじとワッシャを除去します。

図8

8.2 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。

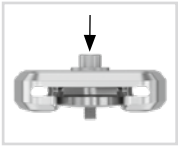
図9

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 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7）。
3 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。
4 関節の上側部分のカバープレートに対する外側接触面に、装具関節用グリースを塗布します（図8）。
5 プレスねじとワッシャを介して押し、カバープレートを取り付けます（図9）。
6 プレスねじとワッシャを除去します。
7 1本目の皿小ねじをねじ込みます（S1、図10）。
8 カバープレートと関節の上側部分との間に隙間ができないようにします（図11）。

図10

図11

8.3 システムあぶみの取り付け

図12

1 システムあぶみとねじユニットとの間の、ベアリングナットのスライド表面とシステムあぶみの接触表面に、装具関節用グリースを塗布します。
2 第2のスライドワッシャの両面にグリースを**少しだけ**塗布し、これをシステムあぶみの上に置きます（図12）。
3 カバープレートと関節の上側部分の間に、下側からシステムあぶみをスライドさせます。スライドワッシャが関節の上側部分方向を向き、正しい位置に留まるよう注意してください。
4 関節の上側部分の目的の中空部分に、ベアリングナットを入れます。ベアリングナットは中空部分内に完全に挿入されていなければなりません（図13）。
5 2本目の皿小ねじをねじ込みます（軸ねじ、S2、図14）。

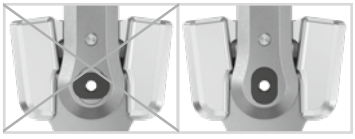
図13

図14

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。

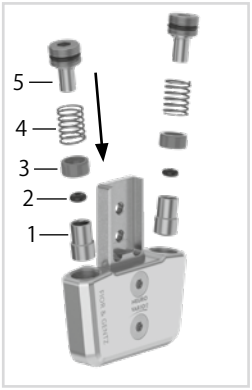

図15

8.5　ねじユニットの取り付け

1　ストッパーダンパー/Oリングダンパー（2）とスライドブッシング（3）を、プランジャ（1、図15）に組み付けます。スライドブッシングがプランジャに正しく配置されていることを確認してください（図16）。
2　上にコイルばね（4）を当てます。
3　組み立てたシステム部品（2、3、4）を備えたプランジャ（1）を、ばねダクトに挿入します。
4　アライメントねじ（5、図15）をねじダクトにねじ込みます（図17）。
5　システム関節が角度マーク内に揃うようにしてください。

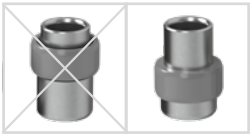
図16

コイルばねが意図せずに飛び出してしまうのを防ぐために、圧力ねじを慎重に回してください。

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14）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14）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）。

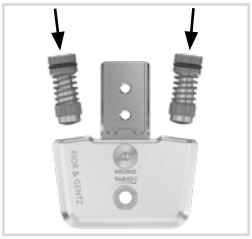
図17

カバープレートのねじ	システム幅				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
カバープレートプレス補助のプレスねじ	2.5Nm	4Nm	6Nm	6Nm	6Nm
皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（S1）	2.5Nm	4Nm	6Nm	6Nm	6Nm
皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ、S2）	1.5Nm	3Nm	4Nm	4Nm	6Nm

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. 装具の調節オプション

装具は、調節可能なシステム足関節を用いて、患者のニーズに個別に合わせることができます。記載されている調節は互いに影響することはありません。それぞれ独立に行うことができます。

システム足関節を取り付ける際は、背屈ストッパーを適正に調節するよう注意してください。これは、装具全体のアライメントに影響します。これについての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**AFO Alignment Guidelines**」（図18のQRコード）を参照してください。

図18

9.1 調節可能なアライメント

装具のアライメントは、アライメントねじ（1、図19）で調節できます。微調整ができるのは10°までであることに留意してください。

下腿と足の間の角度を増減できます（図20）：

- 底屈の角度を増やすには、最初に調節ねじ経由で後側ねじユニットを緩めます。次に、必要なアライメントが達成されるまで、前側ねじユニットをねじ込みます。必要に応じて、後側ねじユニットをさらにねじ込んで、前後方向の遊びを防ぎます。
- 背屈の角度を減らすには、最初に、必要なアライメントが達成されるまで前側ねじユニットを緩めます。次に、後側ねじユニットをさらにねじ込んで、前後方向の遊びを防ぎます。

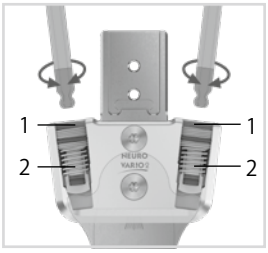

図19

9.2 運動範囲の微調整

システム関節のねじユニット（2、図19）を使用して、運動範囲を最大10°までの範囲で微調整します。これを行うには、システム関節のねじユニットで加減します。微調整ができるのは10°までであることに留意してください。ねじユニットのプランジャは、運動範囲全体（底屈で最大15°）にわたって常にシステムあぶみと接触し続けていなければなりません。接触が離れるとノイズが生じます。

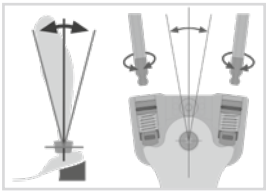

図20

9.3 関節角度の読み取り

すべてのシステム関節とシステムあぶみにはマーク（図21）が付いており、これは、システム部品の互いに対する角度を示します。これにより個人個人の正しい姿勢（装具の基本アライメント）をチェックし、関節角度を記録し、後で生じる偏差を比較することができます。個人個人の正しい姿勢における関節角度は、角度マークの範囲外になっていてはいけません。

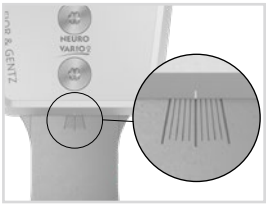

図21

各システム幅の角度マーク間の距離が、以下の表に記載されています。

角度マーク					
システム幅	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
角度	5°	5°	2°	2°	2°

10. 本装具の製作に関する注意

10.1 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22～24）。

詳しくは、**使用説明書（整形外科技工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25のQRコード参照）に記載されています。

図22

図23

図24

10.2 装具部品の研削

装具部品の焼き戻しを行った後、ラミネートエッジの研削を行います。関節の上側部分の外側表面を削らないように注意します。ここを削ってしまうと、関節の上側部分とカバープレートの間のフィットが損傷することがあり、機械的ノイズを生じ、フェザーキーがピンで破損する可能性があります。

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25

11. システム足関節のコンバート

コンバートオプションが必要でない場合は、垂直線に沿って、システムあぶみのノーズ部分を完全に削り落とすことができます（図28）。

11.1 **plus + goモジュラリティ**を伴うコンバートオプション

NEURO VARIO-CLASSIC 2および**NEURO VARIO 2**システム足関節は、**plus + goモジュラリティ**を備えたすべてのシステム足関節にコンバートすることができます。**plus + goモジュラリティ**を備えたシステム足関節は、同じシステムあぶみと、関節上側部分と、アセンブリ/ラミネートダミーとを有しています。2つのカテゴリー（フェザーキー付きシステム関節と、フェザーキーなしシステム関節）があり、それぞれのカテゴリー内でシステム関節を別のものに容易にコンバートすることができます。機能的な差はすべて機能ユニットに含まれています。コンバー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「**Joint Assembly System Ankle Joints with plus + go Modularity**」（図26のQRコード）を参照してください。以下のシステム足関節は、**plus + goモジュラリティ**付きで提供されます：

図26

- **NEURO CLASSIC（plus + goモジュラリティ）**
- **NEURO VARIO-CLASSIC 2**
- **NEURO VARIO 2**
- **NEURO VARIO-SPRING 2**
- **NEURO VARIO-SWING**
- **NEURO SWING-CLASSIC**
- **NEURO SWING**
- **NEURO SWING 2**
- **NEURO HiSWING**

11.1.1 **plug + goモジュラリティ**を伴うコンバート

図27

ステップ2は、**NEURO HiSWING**システム関節へのコンバートの場合に限り必要です。

1 機能ユニットを取り外します。
2 水準器を下腿シェルの外側に取り付けます。
3 適正なシステム幅の、目的のシステム関節の機能ユニットを取り付けます（図27の例を参照）。

機能ユニットの取り付けの際は、8項および10.2項の手順に従ってください。

11.2 **plug + goモジュラリティ**を伴わないコンバートオプション

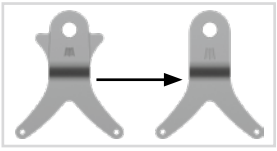

図28

システム足関節**NEURO VARIO-CLASSIC 2**および**NEURO VARIO 2**は、**NEURO CLASSIC free moving**にコンバートすることもできます。これは、オプションとしてシステムあぶみのやすりがけを行い、カバープレートを交換することによって行われます。2つのカテゴリー（フェザーキー付きシステム関節と、フェザーキーなしシステム関節）があり、それぞれのカテゴリー内でシステム関節を別のものにコンバートすることができます。

11.2.1 **plug + goモジュラリティ**を伴わないコンバート

図29

1 垂直のレーザー加工線に沿って突起を削り落とします（図28）。ただしこれは単に見かけを良くするためのものです。突起を削り落とさなくても同じ機能が得られます。
2 カバープレートを取り外します。
3 適正なシステム幅の、**NEURO CLASSIC free moving**のカバープレートを取り付けます（図29の例を参照）。

12. 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。横方向および軸周り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*）	最長の交換間隔
ストッパーダンパー/Oリングダンパー**	摩耗	ストッパーダンパー/Oリングダンパーを交換	6か月ごと	18か月ごと
アライメントねじ固定のためのOリング**	摩耗	Oリングを交換	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

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*）	最長の交換間隔
スライドブッシング（プランジャ）**	摩耗	スライドブッシングを交換	6か月ごと	18か月ごと
スライドブッシング（システムあぶみ）	摩耗	スライドブッシングを交換	6か月ごと	18か月ごと
スライドワッシャ	摩耗	スライドワッシャを交換（12.3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
フェザーキー（ピン付き）	破損	フェザーキー（ピン付き）を交換	6か月ごと	36か月ごと
機能ユニット***	摩耗または機能の喪失	機能ユニットを交換	6か月ごと	36か月ごと
プランジャ**	摩耗	プランジャを交換	6か月ごと	36か月ごと
システムあぶみ	磨耗または破損	システムあぶみを交換	6か月ごと	48か月ごと

* 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
** 機能ユニット付属品
*** 含まれているシステム部品は個別に交換できます

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。

メンテナンスのたびに毎回、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。

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30のQRコード）を参照してください。

図30

12.1 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31）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31

12.2 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GS1407-**040**は厚さ0.40mm）。それぞれ、異なるマークを有しています（図32）。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。

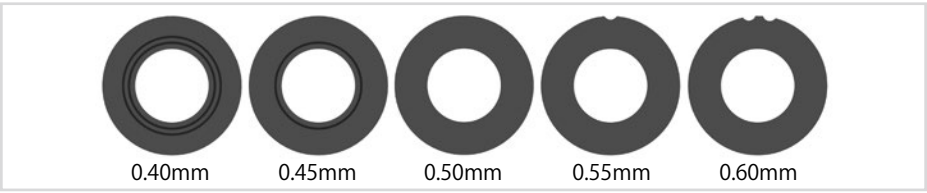

図32

12.3 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。

13. 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（12項を参照）。
- 指定のメンテナンス条件を遵守します（12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（12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（12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（12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（19項を参照）。

14. 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。

15. 交換部品

15.1 **NEURO VARIO 2**分解図

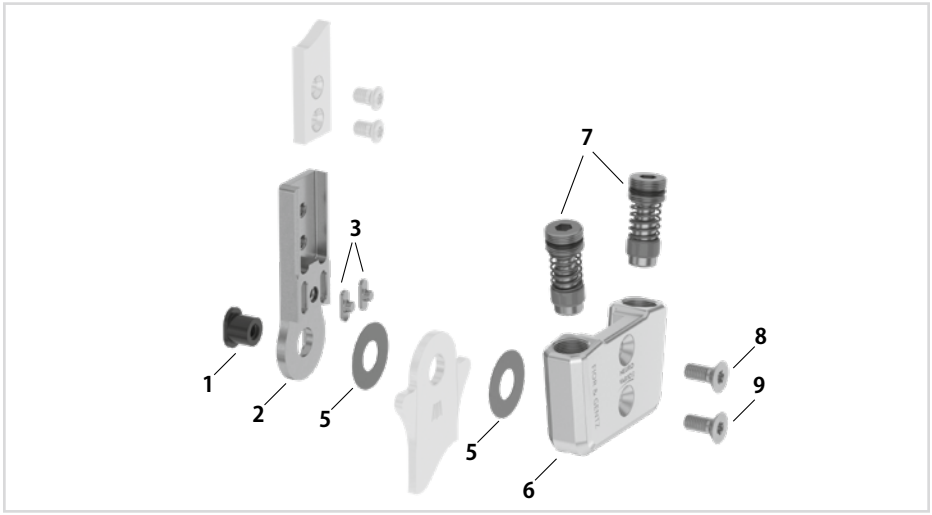

図33

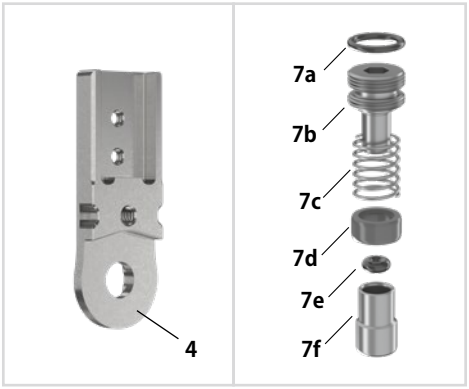

図34

システム足関節のシステムあぶみはすべて、一体型スライドブッシング付きで納品されます。

15.2 **NEURO VARIO-CLASSIC 2**分解図2

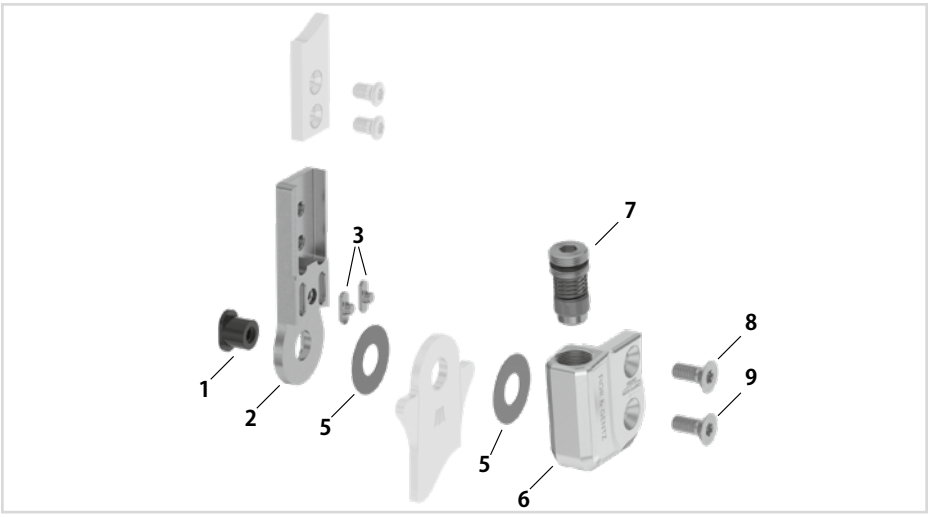

図35

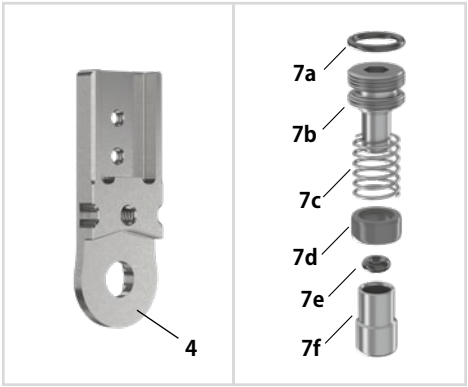

図36

15.3 **NEURO VARIO 2**システム足関節（フェザーキー付き）の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	ベアリングナット
2～3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	上側部分（フェザーキー付き）、直線、スチール
2～3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、直線、チタン
2～3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	上側部分（フェザーキー付き）、内湾曲、スチール
2～3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、内湾曲、チタン
2～3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	上側部分（フェザーキー付き）、外湾曲、スチール
2～3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、外湾曲、チタン
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	フェザーキー（ピン付き）
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	スライドワッシャ*
6	SF0660-AL	SF0661-AL	SF0662-AL	SF0663-AL	カバープレート
7	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	ねじユニット
7a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	アライメントねじ固定のためのOリング
7b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	アライメントねじ
7c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	コイルばね
7d	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	スライドブッシング
7e	PN0003-L02	PN0004-L02	-	-	ストッパーダンパー
7e	-	-	VE3771-010/20	VE3771-012/26	Oリングダンパー
7f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	プランジャ
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
9	SC1403-L08	SC1404-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）
6～9	SF6970-AL	SF6971-AL	SF6972-AL	SF6973-AL	機能ユニットplug + goモジュラリティ

15.4 **NEURO VARIO 2**システム足関節（フェザーキーなし）の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号 20mm	品目
1	SB1069-L0960	ベアリングナット
4	SH0815-ST	上側部分（フェザーキーなし）、直線、スチール
4	SH0815-TI	上側部分（フェザーキーなし）、直線、チタン
4	SH0835-ST	上側部分（フェザーキーなし）、内湾曲、スチール
4	SH0835-TI	上側部分（フェザーキーなし）、内湾曲、チタン
4	SH0835-8/ST	上側部分（フェザーキーなし）、外湾曲、スチール
4	SH0835-8/TI	上側部分（フェザーキーなし）、外湾曲、チタン
5	GS2611-*	スライドワッシャ*
6	SF0665-3/AL	カバープレート
7	SC9612-L08	ねじユニット
7a	VE3771-09/15	アライメントねじ固定のためのOリング
7b	SC9612-L08/S	アライメントねじ
7c	FE1027-01	コイルばね
7d	GS1108-500	スライドブッシング
7e	VE3771-012/26	Oリングダンパー
7f	SH0493-01	プランジャ
8	SC1416-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
9	SC1416-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
6〜9	SF6985-AL	機能ユニットplug + goモジュラリティ

15.5 **NEURO VARIO-CLASSIC 2**システム足関節（フェザーキー付き）の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	
1	SB6039-L0580	SB7049-L0590	SB8559-L0630	SB9669-L0760	ベアリングナット
2～3	SF0310-P/ST	SF0311-P/ST	SF0312-P/ST	SF0313-P/ST	上側部分（フェザーキー付き）、直線、スチール
2～3	-	SF0311-P/TI	SF0312-P/TI	SF0313-P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、直線、チタン
2～3	SF0330-P/ST	SF0331-P/ST	SF0332-P/ST	SF0333-P/ST	上側部分（フェザーキー付き）、内湾曲、スチール
2～3	-	SF0331-P/TI	SF0332-P/TI	SF0333-P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、内湾曲、チタン
2～3	SF0330-8P/ST	SF0331-8P/ST	SF0332-8P/ST	SF0333-8P/ST	上側部分（フェザーキー付き）、外湾曲、スチール
2～3	-	SF0331-8P/TI	SF0332-8P/TI	SF0333-8P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、外湾曲、チタン
3	SF0390-01	SF0391-01	SF0392-02	SF0393-02	フェザーキー（ピン付き）
5	GS1206-*	GS1407-*	GS2009-*	GS2210-*	スライドワッシャ*
6	SH0660-L/AL	SH0661-L/AL	SH0662-L/AL	SH0663-L/AL	カバープレート、左外側または右内側
6	SH0660-R/AL	SH0661-R/AL	SH0662-R/AL	SH0663-R/AL	カバープレート、左内側または右外側
7	SC9607-L04	SC9608-L06	SC9611-L08	SC9612-L08	ねじユニット
7a	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	アライメントねじ固定のためのOリング
7b	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	アライメントねじ
7c	FE1615-01	FE1611-01	FE1916-01	FE1027-01	コイルばね
7d	GS0604-350	GS0705-525	GS1007-350	GS1108-500	スライドブッシング
7e	PN0003-L02	PN0004-L02	-	-	ストッパーダンパー
7e	-	-	VE3771-010/20	VE3771-012/26	Oリングダンパー
7f	SH0490-01	SH0491-01	SH0492-01	SH0493-01	プランジャ
8	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
9	SC1403-L08	SC1404-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）
6～9	SH6970-L/AL	SH6971-L/AL	SH6972-L/AL	SH6973-L/AL	機能ユニットplug + goモジュラリティ、左外側または右内側
6～9	SH6970-R/AL	SH6971-R/AL	SH6972-R/AL	SH6973-R/AL	機能ユニットplug + goモジュラリティ、左内側または右外側

15.6 **NEURO VARIO-CLASSIC 2**システム足関節（フェザーキーなし）の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号 20mm	品目
1	SB1069-L0960	ベアリングナット
4	SH0815-ST	上側部分（フェザーキーなし）、直線、スチール
4	SH0815-TI	上側部分（フェザーキーなし）、直線、チタン
4	SH0835-ST	上側部分（フェザーキーなし）、内湾曲、スチール
4	SH0835-TI	上側部分（フェザーキーなし）、内湾曲、チタン
4	SH0835-8/ST	上側部分（フェザーキーなし）、外湾曲、スチール
4	SH0835-8/TI	上側部分（フェザーキーなし）、外湾曲、チタン
5	GS2611-*	スライドワッシャ*
6	SH0665-3L/AL	カバープレート、左外側または右内側
6	SH0665-3R/AL	カバープレート、左内側または右外側
7	SC9612-L08	ねじユニット
7a	VE3771-09/15	アライメントねじ固定のためのOリング
7b	SC9612-L08/S	アライメントねじ
7c	FE1027-01	コイルばね
7d	GS1108-500	スライドブッシング
7e	VE3771-012/26	Oリングダンパー
7f	SH0493-01	プランジャ
8	SC1416-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
9	SC1416-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
6〜9	SH6985-L/AL	機能ユニットplug + goモジュラリティ、左外側または右内側
6〜9	SH6985-R/AL	機能ユニットplug + goモジュラリティ、左内側または右外側

15.7 スライドワッシャ

* スライドワッシャ				
システム幅に対する部品番号				
10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
Ø = 12mm	Ø = 14mm	Ø = 20mm	Ø = 22mm	Ø = 26mm
GS1206-040	GS1407-040	GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS1206-045	GS1407-045	GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS1206-050	GS1407-050	GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS1206-055	GS1407-055	GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS1206-060	GS1407-060	GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

16. 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37）。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37

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。

17. 記号とマーク

医療機器の規制（EU）2017/745によるCEラベル

医療機器

部品番号

製造者

バッチコード

シリアル番号

使用説明書に従ってください

患者1人用 – 複数回使用

デバイス固有識別子 – 製品識別番号

18. 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。

19. 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。

20. 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	

21. 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

脚の左右

☐ **左脚** ☐ **右脚**

取付スライドワッシャ

1.GS _____ - _____

2.GS _____ - _____

PB1700-DE/GB-2024-11

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb
von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5
21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0
+49 921 95659554
info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com