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 HiSWING

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 8
   3.4 資格 8
   3.5 用途 8
   3.6 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. システム関節の取り付け 10
   8.1 機能ユニットの取り外し 10
   8.2 機能ユニットの取り付け 10
   8.3 システムあぶみの取り付け 11
   8.4 システム関節の運動自由度のチェック 11
   8.5 ばねユニットの取り付け 11
   8.6 レバーのチェック 12
   8.7 ねじの固定 12
9. 装具の調節オプション 13
   9.1 装具アライメントの設定または調節と水準器の配置 13
   9.2 運動範囲の拡大 14
   9.3 ばねユニットの交換 14
   9.4 関節角度の読み取り 14
10. 本装具の製作に関する注意 15
   10.1 システムサイドバー/システムアンカーへの接続 15
   10.2 装具部品の研削 15
   10.3 水準器の取り付け 15

11. システム足関節のコンバート 15
11.1 plug + goモジュラリティを伴うコンバートオプション 16
11.1.1 plug + goモジュラリティを伴うコンバート 16
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 16
11.2.1 plug + goモジュラリティを伴わないコンバート 16
12. メンテナンス 17
12.1 装具サービスパスのメンテナンス文書 18
12.2 皿ばねのメンテナンス 18
12.3 機能ユニットの修理 18
12.4 スライドワッシャの交換 18
12.5 汚れの除去 19
13. 使用期間 19
14. 保管 19
15. 交換部品 20
15.1 NEURO HiSWING分解図 20
15.2 NEURO HiSWINGシステム足関節（フェザーキー付き）の交換部品 21
15.3 NEURO HiSWINGシステム足関節（フェザーキーなし）の交換部品 21
15.4 ばねユニット 22
15.5 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。

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

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

ばねユニットの不正確な調整による治療目標の阻害
ばねユニット内のねじをシステムあぶみまでねじ込みます。ばねユニットには予荷重がかからないようにします。ストッパーに達するのが早すぎたり遅すぎたりすると、動きの範囲が制限されたり、装具により患者が十分に支えられなかったりするため、歩行を悪化させます。

⚠ 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

不適切な加工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

不適切な踵高さが原因による転倒のリスク
装具と共に履く靴の最大踵高さを患者と一緒に決定してください。

⚠ 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

レバーの不適切な取扱いが原因による転倒のリスク
本使用説明書に記述されている説明に従ってレバーを使用してください。レバーの適切な取扱いについて、特に以下の点を含めて患者に説明してください：
- 足関節角度を調節する前に、レバーをいちばん上まで押し上げてください。
- 足関節角度を変更する際は必要最小限の力で行ってください。
- レバーが押し上げられているときには、装具に荷重をかけないでください（歩行中、走行中、サイクリング中など）。
- 装具に荷重をかける前に、レバーを完全に押し下げて突出しないようにすることで、システム関節を固定してください。

⚠ 警告

緩んだ機能ユニット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、機能ユニッ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

不適切に取り付けられたスピリットレベル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、水準器を装具に取り付けてください。FIOR & GENTZ ウェブサイトのオンラインチュートリアルも参照するか、またはテクニカルサポートまでご連絡ください。

⚠ 警告

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

靴を履かずに装具を使用した場合の転倒のリスク
靴なしで装具を着用したい場合は、フットピースを足に保持する固定具を取り付けてください。
また、フットピースの底にゴムの滑り止め靴底を配置してください。

⚠ 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

不正確なやすり仕上げによるシステム関節の破損
システム部品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。

⚠ 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

機能ユニットの不適切な取扱いによるシステム関節の破損
機能ユニットの液圧部品は開けないでください。液圧部品のねじは緩めないでください。液圧部品が損傷する恐れがあります。

通告

レバーの不適切な取扱いが原因によるシステム関節の破損
本使用説明書に記述されている説明に従ってレバーを使用してください。さもないと、システム関節の液圧部品が破損します。**NEURO HiSWING患者向け使用説明書**を使用して、レバーの適切な取扱いについて、特に以下の点について患者に説明してください：
- レバーが押し上げられているときには、装具に荷重をかけないでください（歩行中、走行中、サイクリング中など）
- 足関節の角度を調節する際は、必ずレバーが完全に押し上げられていることを確認してください。

通告

不適切な加工による関節機能の制限
加工を誤ると、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塗布は、**少しだけ**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

NEURO HiSWING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、立位時および歩行時に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、神経学的障害 (脳卒中や末梢動脈疾患など) や外傷、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1のQRコード）を参照してください。

図1

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、フットボールなど）は対象外です。

3.6 他のシステム関節との可能な組み合わせ

NEURO HiSWING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。システム足関節**NEURO CLASSIC**（**plug + goモジュラリティ**）を、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

NEURO HiSWINGシステム足関節は、使用するシステム部品により、以下の機能が得られます：

システム部品	機能
ばねユニット	**背側（後側ばねユニット）：** - 一体となった背屈支援 - Loading responseの、制御された足下ろし
	腹側（前側ばねユニット）： - 踵挙上中のエネルギー利得増大により、離地を支援
	背側と腹側： - 患者の身体を動的に屈曲姿勢から直立姿勢にし、歩行時・直立時に身体のバランスをとることによって安定性を改善する
レバー	- 整形外科技術の有資格専門職者による装具アライメントの調節 - 患者による足関節角度の調節（例えば地形の変化の際） - 運動範囲を34°増加

5. 納品範囲

品目	数量
水準器付き機能ユニットを含むシステム足関節（図2）	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
システム足関節用の組み立て/ラミネーション用ダミー（図4）	1
水準器用の組み立て/ラミネーション用ダミー（図5）	1

図2

対応するばねユニットとシステムあぶみは、別途ご注文いただく必要があります。

図3

図4

図5

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と靴の選択に基づきます。システム関節を選択する際は、患者と相談して、患者が装具と共に履きたい靴の最大踵高さを考慮に入れる必要があります。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	
	16mm	20mm
T8六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	x	x
T10六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	-
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
六角ドライバー（球形ヘッド）（5 x 100mm）	x	x
プライヤー	x	x

水準器用ツール	システム幅	
	16mm	20mm
T6六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	x	x

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

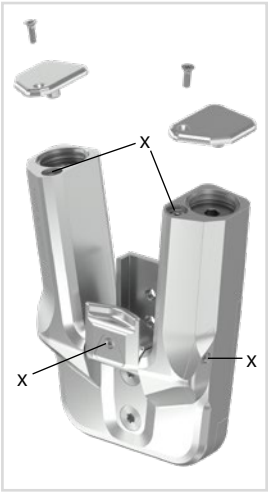

図6

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。システム関節を装具に取り付けるため、およびメンテナンスのために、まず、システム関節の機能ユニットを取り外す必要があります。組み立て後の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、8.7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 HiSWING**」(図7のQRコード)を参照してください。

図7

以下の組み立て手順は、**NEURO HiSWING**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。

機能ユニットの液圧システムは開けてはいけません。分解図(図44〜47)を参照して、システム関節のどのシステム部品が取り外せるかを確認してください。図6に示す液圧部品のねじは緩めてはいけません。

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 機能ユニットの取り外し

1 機能ユニットの前面のレバーを押し上げます。
2 皿小ねじを両方とも外します。
3 機能ユニットにワッシャを当て、プレスねじを1番目のねじ穴(S1、図12)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8)。
4 図に示すように力をかけ(図8の矢印)、関節の上側部分と機能ユニッ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。
5 プレスねじとワッシャを除去します。

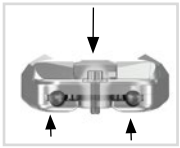

図8

8.2 機能ユニットの取り付け

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、機能ユニットの穴を、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 スライドワッシャの片面にスプレー接着剤を塗布し、機能ユニットに貼り付けます(図9)。
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 関節の上側部分の機能ユニッ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10）。
5 プレスねじとワッシャを介して押し、機能ユニットを取り付けます（図11）。
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12）。
8 機能ユニッ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13）。

図10

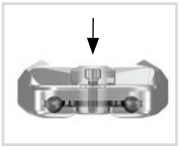
図11

8.3 システムあぶみの取り付け

1 システムあぶみとばねユニットとの間の、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14）。
3 機能ユニッ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15）。
5 2本目の皿小ねじをねじ込みます（軸ねじ、S2、図16）。

図12

8.4 システム関節の運動自由度のチェック

機能ユニットのねじを、適切なトルク（8.7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13

8.5 ばねユニットの取り付け

1 機能ユニットの背後のねじを緩め、両方のばねユニットのカバーを取り外します（図17）。
2 ばねダクトの上部のねじを緩め、調節ねじカバーを取り外します（図18）。調節ねじ（2）が見えるようになります。
3 調節ねじをストッパーまで緩め、機能ユニットの前面のレバー（1）を押し下げます（図16）。
4 Oリングダンパー（4）とスライドブッシング（5）を、プランジャ（3、図19）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20）。装具関節用グリースを1滴、Oリングダンパーの上に垂らします。
5 これにコイルばね（6）を当てます。
6 プランジャ（3）と組み立てたシステム部品（4、5、6）とを備えたばねユニット（7）を、ばねダクトに挿入します(図19)。

図14

図15

図16

7 調節ねじを元通り締めます。前後方向に遊びがないようにしてください。調節ねじを十分奥までねじ込んで、前後方向に遊びがないことを確認します。ばねユニットは圧縮されていてはなりません。
8 レバーを押し下げます。
9 機能ユニットの後側のばねユニットカバー（図21）と、ばねダクトの調節ねじカバーを戻します。

図17

図18

ばねユニットをシステム関節に挿入し、調節ねじをねじ込んだ後は、レバーを押し上げて、液圧部品をチェックしてください。液圧部品に支障（液圧部品が動かないなど）がある場合は、調節ねじを少しだけ緩めてください。

8.6 レバーのチェック

ばねユニットを取り付けた後は、レバーの機能をチェックしてください。

1 レバーを押し上げます。
2 システム関節を前後方向に動かし、足関節角度が変えられるかチェックしてください。
3 レバーを押し下げ、新しい足関節角度が固定され、維持されていることをチェックしてください。

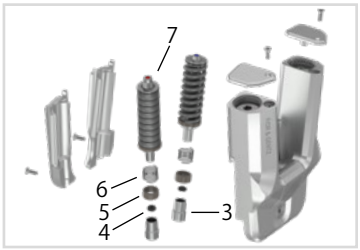

図19

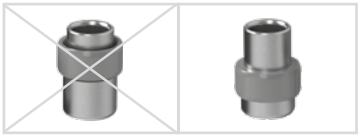
図20

8.7 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機能ユニットのねじ（図16）を緩めて、機能ユニットから外します。
2 LOCTITE® 243（中強度）を1滴、ねじのスレッドに塗布します。
3 機能ユニットのねじ（図16）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21

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

機能ユニットのねじは、納品時、必要なトルクでは固定されていません。機能ユニットの開口部にも、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。9.1～9.4項に記述されている調節は互いに影響し合うことはなく、別々に変えることができます。

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22のQRコード）を参照してください。

図22

9.1 装具アライメントの設定または調節と水準器の配置

機能ユニットのレバーを使って、足関節角度を両方向に最大17°まで連続的に調節することができます。装具の調節は必ずワークベンチの上で行ってください。患者の脚に装着したまま行わないでください。このためには、以下のように行います：

1 装具を靴の中に配置します。
2 レバーを押し上げ（図23）、装具を望ましい位置にします（図24）。
3 レバーを押し下げてシステム関節を固定します（図25）。

図23

レバーが完全に押し下げられていることを確認してください。少しでも突出していると、装具の必要な安全性が確保できません。またそのような際に使用すると、システム関節の液圧部品が破損する恐れがあります。

図24

4 六角星型ねじ頭ドライバーを使って水準器の位置を揃えます。気泡（水準器）が中央に来る状態にする必要があります（図26）。治療の途中で装具アライメントを合わせたい場合は、ステップ1から開始してください。

図25

水準器（10.3項を参照）は、正しい装具アライメントを示すように配置されています。これは、整形外科技術の有資格専門職者と患者が後日、ガイドとして使用することができます。

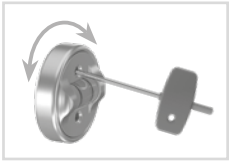

図26

9.2　運動範囲の拡大

レバーを押し上げることによって、システム関節の運動範囲を34°拡大することができます。ばねユニットはこの設定では作動しないことに留意してください。

この設定は、足関節角度の調節のとき、座っているとき、および装具の着脱の際にのみ好適です。歩行、走行、サイクリングの際には使用してはいけません。この設定では装具の機能が使用できなくなっているため、患者に必要な安全性を提供することができません。またそのような際に使用すると、システム関節の液圧部品が破損する恐れがあります。

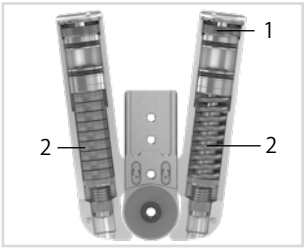

図27

9.3　ばねユニットの交換

ばね力は、さまざまな強度のばねユニット（2）で変えることができます（図27）。必要なばね力に対応するばねユニットをばねダクトに挿入します。ノーマルから最強までのばね力を備えた、5種類のばねユニットがあります（図28）。ばねユニットが、固定されているシステム関節の可能な最大運動範囲を決定することに留意してください。

ばねユニットを交換するには、最初に調節ねじ（1）を緩める必要があります（図27）。新しいばねユニットを挿入したら、調節ねじを締め直し、遊びがないようばねユニットを取り付けます。

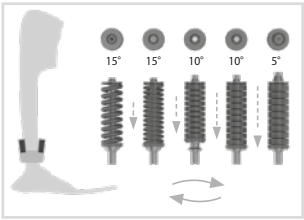

図28

9.4　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29）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。

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	**16mm**	**20mm**
角度	**2°**	**2°**

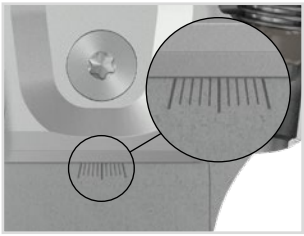
図29

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30～32）。

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33のQRコード参照）に記載されています。

図30

図31

図32

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。レバーを押し上げたときに、フルに背屈した状態とフルに底屈した状態の両方で、機能ユニットの下側エッジがフットピースのラミネートに接触しないようにします。これにより患者は運動範囲をフルに使用することができます。

図33

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。

10.3 水準器の取り付け

水準器を下腿シェルの外側に取り付けます。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「**Mounting the Spirit Level of the NEURO HiSWING**」（図34のQRコード）を参照してください。

図34

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37）。

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

NEURO HiSWINGは**plug + goモジュラリティ**付きで設計されています。**plug + 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 Conversion System Ankle Joints with plug + go Modularity**」（図35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、**plug + goモジュラリティ**付きで提供されます：

図35

- **NEURO CLASSIC（plug + 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

1 機能ユニットを取り外します。
2 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36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。

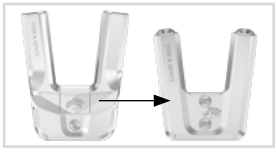

図36

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

システム足関節は、**NEURO CLASSIC（自由運動）**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、機能ユニッ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。

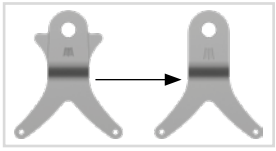

図37

11.2.1 **plug + goモジュラリティ**を伴わないコンバート

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37）。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 機能ユニットを取り外します。
3 適正なシステム幅の、**NEURO CLASSIC（自由運動）**の機能ユニットを取り付けます（図38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。

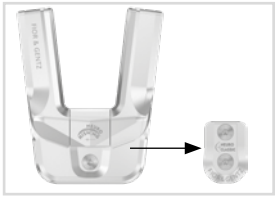

図38

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システム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。

機能ユニットの液圧システムは開けてはいけません。分解図（図44～47）を参照して、システム関節のどのシステム部品が取り外せるかを確認してください。

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
Oリングダンパー**	摩耗	Oリングダンパーを交換	6か月ごと	18か月ごと
ばねユニット固定のためのOリング	摩耗	Oリングを交換	6か月ごと	18か月ごと
ばねユニット	摩耗	ばねユニットを交換	6か月ごと	18か月ごと
	皿ばねの径方向のずれ（図41）	皿ばねをプライヤーで位置調整	6か月ごと	18か月ごと
	ばねユニットのノイズ	ばねユニットにスプレーオイル（部品番号：FT3000-15）を塗布	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（12.4項を参照）	6か月ごと	18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
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（12.3項を参照）	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

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、機能ユニットの穴を、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、機能ユニットのねじを、対応するトルクで締め、LOCTITE® 243（中強度）で固定します（8.7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39のQRコード）を参照してください。

図39

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40）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40

12.2 皿ばねのメンテナンス

メンテナンスの際は皿ばねに特に注意してチェックしてください。メンテナンスのたびに、皿ばねに横からスプレーオイル（部品番号FT3000-15）を塗布し、必要に応じて位置を調整し直すことをお勧めします。これによって、ばねユニットの使用寿命を延ばすことができます。必要に応じてばねユニットを交換して、システム関節の機能を維持してください。

図41

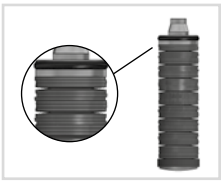

図42

12.3 機能ユニットの修理

システム関節の購入から36か月以内の機能ユニットの無料修理（請求書の日付を参照）がFIOR & GENTZサービスに含まれています。修理期間中、交換用のカバープレートが届きます。この目的のために、機能ユニット、記入済みの請求フォーム、およびメンテナンスログをお送りください。

12.4 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43）。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。

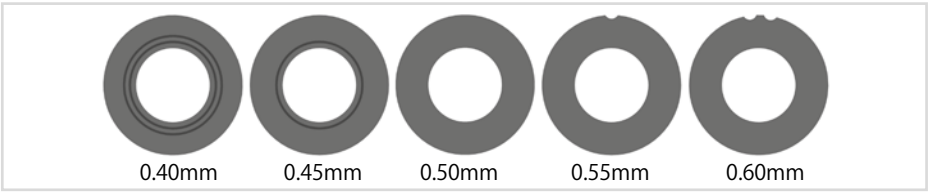

図43

12.5 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 HiSWING**分解図

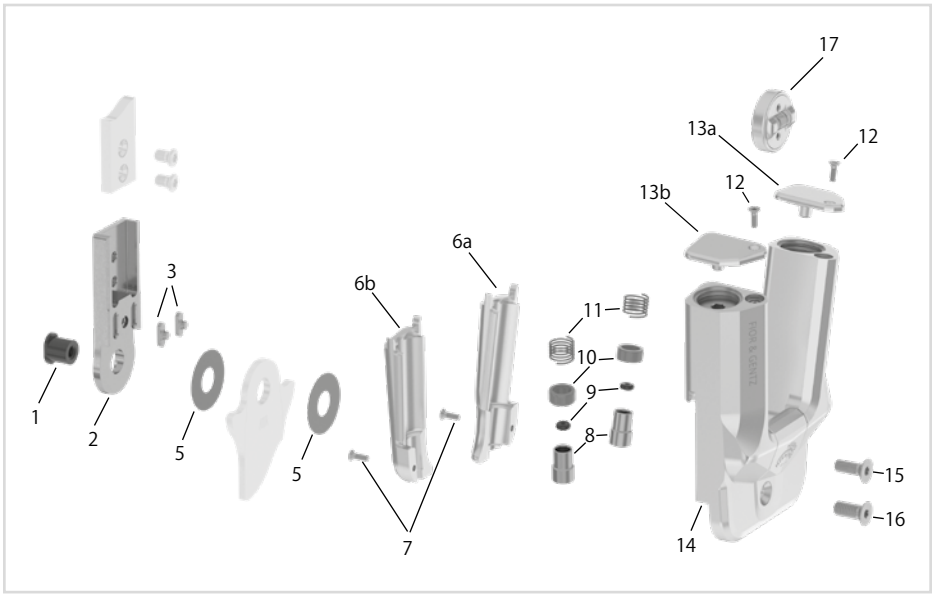

図44

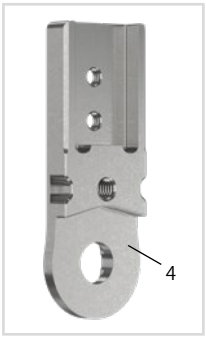

図45

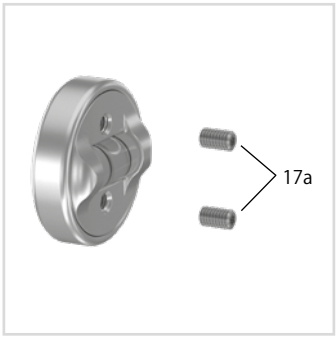

図46

図47

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 HiSWING**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 16mm	品目
1	SB9669-L0760	ベアリングナット
2～3	SF0313-P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、直線、チタン
2～3	SF0333-P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、内湾曲、チタン
2～3	SF0333-8P/TI	上側部分（フェザーキー付き）、外湾曲、チタン
3	SF0393-02	フェザーキー（ピン付き）
5	GS2210-*	スライドワッシャ*
6a	SH0763-2/L	ばねユニットカバー、左後側または右前側
6b	SH0763-2/R	ばねユニットカバー、左前側または右後側
7	SC1403-L08/1	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
8	SH0493-01	プランジャ
9	VE3771-012/26	Oリングダンパー
10	GS1108-500	スライドブッシング
11	FE1027-01	コイルばね
12	SC1403-L08/1	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
13a	SH0763-3/L	調節ねじカバー、左後側または右前側
13b	SH0763-3/R	調節ねじカバー、左前側または右後側
14	-	カバープレート
15	SC1405-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
16	SC1405-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
6～16	SH7973-AL	機能ユニットplug + goモジュラリティ
17	SH7805	水準器
17a	SC9403-L05	固定ピン

15.3 **NEURO HiSWING**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*
6a	SH0865-2/L	ばねユニットカバー、左後側または右前側

項目	システム幅に対する部品番号 20mm	品目
6b	SH0865-2/R	ばねユニットカバー、左前側または右後側
7	SC1403-L10	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
8	SH0493-01	プランジャ
9	VE3771-012/26	Oリングダンパー
10	GS1108-500	スライドブッシング
11	FE1027-01	コイルばね
12	SC1403-L08/1	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
13a	SH0765-3/L	調節ねじカバー、左後側または右前側
13b	SH0765-3/R	調節ねじカバー、左前側または右後側
14	-	カバープレート
15	SC1416-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
16	SC1416-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
6〜16	SH7985-AL	機能ユニットplug + goモジュラリティ
17	SH7805	水準器
17a	SC9403-L05	固定ピン

15.4 ばねユニット

項目	システム幅に対する部品番号 16mm	 20mm	品目
18	SH5803-15/07	SH5805-15/18	ばねユニット、青色、ノーマル、最大運動範囲 15°
18	SH5803-15/15	SH5805-15/25	ばねユニット、緑色、中程度、最大運動範囲 15°
18	SH5803-10/21	SH5805-10/40	ばねユニット、白色、強力、最大運動範囲 10°
18	SH5803-10/31	SH5805-10/60	ばねユニット、黄色、より強力、最大運動範囲10°
18	SH5803-05/63	SH5805-05/99	ばねユニット、赤色、非常に強力、最大運動範囲5°
18a	VE3771-08/10	VE3771-11/10	ばねユニット固定のためのOリング

15.5 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	
16mm	20mm
Ø = 22mm	Ø = 26mm
GS2210-040	GS2611-040
GS2210-045	GS2611-045
GS2210-050	GS2611-050
GS2210-055	GS2611-055
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48）。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48

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

システム関節を選択する際に考慮した踵高さ:

_____ **mm**

患者には、使用できる最大踵高さについて通知済みです。

脚の左右

☐ **左脚** ☐ **右脚**

取付スライドワッシャ

1.GS _____ - _____

2.GS _____ - _____

PB1500-DE/GB-2025-07

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