FIOR & GENTZ

JA

使用説明書（整形外科技術の有資格専門職者向け）カーボンシステム関節用のシステムサイドバーとシステムアンカー

目次 **ページ**

1. 情報 3
2. 安全のためのご注意 3
   2.1 安全情報の分類 3
   2.2 システムサイドバー/システムアンカーの安全な取扱いに関する説明 3
3. 使用 5
   3.1 適応 5
   3.2 治療適応 5
   3.3 資格 5
   3.4 用途 5
4. 納品範囲 5
5. 負荷 6
6. 処理 6
   6.1 曲げ 7
   6.2 表面の処理 7
   6.3 接着 8
7. メンテナンス 9
8. 使用期間 9
9. 保管 9
10. 付属部品 9
11. 廃棄 10
12. CE適合 10
13. 法的情報 10
14. 治療文書に関する情報 11

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 SWING Carbon**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 システムサイドバー/システムアンカーの安全な取扱いに関する説明

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク
システム関節の正しい使用と、特に過剰な機械的応力（例えばスポーツや過剰な活動、体重増加など）に関する潜在的な危険性（例えばシステムサイドバー/システムアンカーの破損）について、患者に説明してください。

⚠ 警告

不適切な加工による転倒のリスク
システムサイドバー/システムアンカーの加工は、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。処理を誤ると、システムサイドバー/システムアンカーや他のシステム部品の破損を引き起こすことがあります。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関節に接続してください。
- システムアンカーを装具のラミネートに適正に接続してください。
- システムサイドバー/システムアンカーの幅広部分は削らないでください。

⚠ 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）、システム関節およびシステム部品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
処理を誤ると、システムサイドバー/システムアンカーの破損を引き起こすことがあります。この使用説明書の記載にしたがってシステムサイドバー/システムアンカーを曲げてください。特に以下の点に注意してください：
- システムサイドバー/システムアンカーを曲げる際に加熱**しない**こと。
- 所定の曲げ半径にすること。
- 目の細かいスムージング仕上げにより傷や残留物を除去すること。

⚠ 警告

腐食防止対策の不足による転倒のリスク
ラミネートに埋め込まれていないシステムサイドバーは、追加の腐食防止対策が必要です。システムサイドバー機械加工を行った後に、腐食防止対策を適用してください。

通告

メンテナンス不足による機能の制限
システム関節およびシステム部品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。

3. 使用

3.1 適応

FIOR & GENTZシステムサイドバーとシステムアンカーは、下肢の装具療法用の接続エレメントです。カーボンシステム関節用システムサイドバーは、装具シェルに接着およびリベット固定/ねじ固定するために使用されます。システムサイドバーには、サイドバーシェル装具のバンドが取り付けられています。カーボンシステム関節のシステムアンカーは、システム関節を装具ラミネートのシェルに接続します。システムサイドバー/システムアンカーは、対応するシステム幅で、かつ対応する製作技法に従って、カーボンシステム関節に取り付ける必要があります。システムサイドバーまたはシステムアンカーは、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、立位時または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、または神経学的障害（脳卒中や末梢動脈疾患（PAD）など）、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 資格

システムサイドバー/システムアンカーの取扱いは、整形外科技術の有資格専門職者に限られます。

3.4 用途

FIOR & GENTZシステムサイドバーおよびシステムアンカーはいずれも、立つ、歩くなどの日常的な活動のための装具用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。

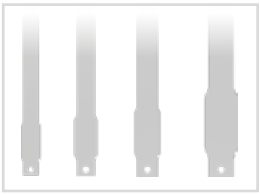

図2

4. 納品範囲

品目	数量
システムサイドバー（図2）	1
システムアンカー（図3と4）	1

NEURO SWING Carbonおよび**NEURO CLASSIC Carbon**システム足関節、ならびに**NEURO LOCK Carbon**および**NEURO CLASSIC Carbon**システム膝関節では、システムサイドバーはストレート形状と湾曲形状が用意されています（図2）。

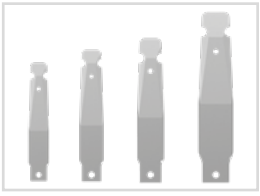

図3

NEURO SWING Carbonと**NEURO CLASSIC Carbon**システム足関節では、システムアンカーはストレート形状と湾曲形状が用意されています（図3）。**NEURO LOCK Carbon**と**NEURO CLASSIC Carbon**システム膝関節では、システムアンカーはストレート形状、湾曲形状、および左右のふくらはぎ湾曲形状が用意されています（図4）。システムサイドバー/システムアンカーをシステム関節に接着するための接着剤セット（図5）は、2液タイプ接着剤とプライマーからなっています。これらはシステム足関節の納品時のセットに含まれており、別途注文が可能です（第10項を参照）。

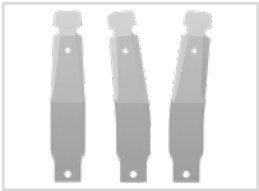

図4

5. 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5

6. 処理

システムサイドバー/システムアンカーは、それぞれの脚形状に適合させる必要があります。システムサイドバー/システムアンカーを最適な機能でお使いいただくために、製作技法と処理工程に関する以下の説明に従ってください。

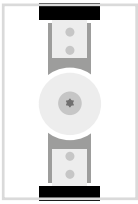

図6

サイドバーシェル技法

カーボンシステム関節用システムサイドバーは、お好きな製作技法を使用して加工することができます。

アンカーラミネート技法

カーボンシステム関節のシステムアンカーは、アンカーラミネート技法を使用したラミネート装具の製作用にFIOR & GENTZが開発したものです（図6）。この製作技法では、システムアンカーがラミネートに埋め込まれます。

アンカーラミネート技法についての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**KAFO with Carbon System Joints in Anchor Lamination Technique**」（図7のQRコード）を参照してください。

図7

6.1 曲げ

図8

- システムサイドバー/システムアンカーを曲げる際はハンマーを使用しないでください。
- システムサイドバー/システムアンカーを曲げるには、傷がつかないよう、角の丸い曲げ工具を使用してください（図8）。エッジが直線や曲線の曲げ工具を使用すると、システムサイドバー/システムアンカーが容易に破損する可能性があります。
- 曲げ作業は冷間加工作業です。材料特性が恒久的に変化する可能性があるため、加熱はしないでください。
- 曲げ方向を繰り返し変えるのは避けてください。材料に力がかかり、脆くなって破断することがあります。
- システムサイドバー/システムアンカーを曲げる際に破断を避けるため、下記の表に記載されている曲げ半径を下回らないようにしてください（図9）。曲げ半径は材料の厚さによって異なります（表を参照）。

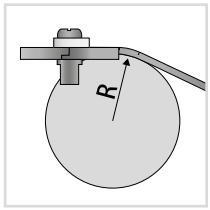

図9

材料	最小半径 [R*] の計算
アルミニウム	R = 11 x 材料厚さ

* 計算例：アルミニウム製のシステムアンカーで、厚さが5mmの場合、11を掛けて、曲げ半径は55mmとなります。この値が最小半径です。

システムサイドバー/システムアンカーを曲げる際は、システムサイドバー/システムアンカーの破断による事故を防ぐため、長袖の作業着と手袋および安全眼鏡を着用してください。

6.2 表面の処理

システムサイドバー/システムアンカーをシステム関節に接続する前に、表面の傷や残留物を取り除きます。ロールの方向に、表面を滑らかに仕上げます（図10）。削りすぎないように注意してください。

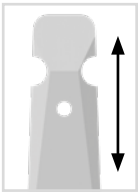

図10

6.3 接着

カーボンシステム関節のシステムサイドバー/システムアンカーは、接着によりシステム関節に接続されます。

1 システムサイドバー/システムアンカーとシステム関節をきれいにします。
2 接着セットの綿棒を使って、システム関節内のシステムサイドバー/システムアンカー用接着表面とシステムサイドバー/システムアンカーに、プライマーを塗布します（図11～12）。
3 プライマーを完全に乾かします。

図11

図12

2液タイプ接着剤をシステム関節に注入する前に、紙の上に接着剤を約2cm押し出し、色を均一にしてください。

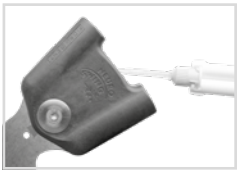
図13

4 セットのデュアルシリンジを使用して、十分な量の2液タイプ接着剤をシステム関節内に注入します（図13）。
5 すぐに、システムサイドバー/システムアンカーをシステム関節のできる限り奥まで差し込みます（図14）。
6 接着剤を24時間硬化させて、最終的な強度を得ます。
7 システム関節から、剥離可能なシールと、残りの接着剤を除去してください。

図14

システムサイドバー/システムアンカーをシステム関節に接続した後は、装具の焼き戻しを行ってはならないことに注意してください。温度が高すぎると接着剤の接着特性が変化します。

7. メンテナンス

システムサイドバーおよびシステムアンカーは、システム関節メンテナンスの一環として摩耗と損傷を定期的にチェックし、必要に応じて交換してください。

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
システムサイドバー	磨耗または破損	システムサイドバーを交換	6か月ごと	必要に応じて
システムアンカー	磨耗または破損	システムアンカーを交換	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

8. 使用期間

システムサイドバーとシステムアンカーを期間の制限なく確実にご利用いただけるようにするために、以下の条件を遵守してください：

- システムサイドバーとシステムアンカーに対して指定されたメンテナンス条件を順守します（7項を参照）。
- 装具の正しい構成と、システム関節の定期メンテナンスに留意してください。構成やメンテナンスが不適切だと、システムサイドバーとシステムアンカーの使用期間が短くなることがあります。
- システムサイドバーとシステムアンカーの使用期間は、カスタムメード製品（装具）使用期間とともに終了します。

9. 保管

システムサイドバー/システムアンカーは、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。

10. 付属部品

接着剤セットの2液タイプ接着剤およびプライマーの量は、システムサイドバー/システムアンカーをシステム関節に接着するのに十分な量となっています。必要に応じて、接着剤セットを再注文することができます。

接着剤セット		
部品番号	**目次**	**品目**
KL1110	接着液A・B、各2.5mg プライマー2.5ml 綿棒（プライマー塗布用）	2液タイプ接着剤・プライマーセット

11. 廃棄

カーボンシステム関節のシステムサイドバー/システムアンカーは適切に廃棄してください。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15）。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15

適切に廃棄するためには、システムサイドバーとシステムアンカーを装具から取り外す必要があります。

12. 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。

13. 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。

14. 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	

FIOR & GENTZ

PB5000-SA-DE/GB-2025-11

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