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 SWING Carbon

NEURO CLASSIC Carbon

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 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. システム関節の取り付け 10
   - 8.1 システムあぶみの取り付け 10
   - 8.2 運動自由度のチェック 11
   - 8.3 NEURO SWING Carbonのばねユニットの取り付け 11
   - 8.4 ねじの固定 11
9. 装具の調節オプション 12
   - 9.1 NEURO SWING Carbonのばねユニットの調節 12
     - 9.1.1 NEURO SWING Carbonの調節可能なアライメント 12
     - 9.1.2 NEURO SWING Carbonのばね力を変える 13
   - 9.2 関節角度の読み取り 13
10. システムサイドバー/システムアンカーへの接続 13

11. メンテナンス 14
11.1 装具サービスパスのメンテナンス文書 15
11.2 スライドワッシャの交換 15
11.3 汚れの除去 15
12. 使用期間 15
13. 保管 16
14. 交換部品 16
14.1 NEURO SWING Carbon分解図 16
14.2 すべてのシステム足関節の交換部品 17
14.3 NEURO SWING Carbonシステム足関節の交換部品 17
14.4 NEURO SWING Carbonのばねユニットと静的背屈ストッパー 18
14.5 NEURO CLASSIC Carbonシステム足関節の交換部品 18
15. 廃棄 19
16. 記号とマーク 19
17. CE適合 20
18. 法的情報 20
19. 治療文書に関する情報 21
20. 装具の引き渡し 22

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

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

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

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について、患者に説明してください。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

ベアリングナットのゆるみによる転倒のリスク
指定されたトルクと所定の接着剤を使って、関節ケースのねじを固定し、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

ばねユニットの過剰な再調整による転倒のリスク
ばねユニットの調整は、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ケース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

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。装具の機能をフル活用するため、ばねユニットは適切に選択し正しく調節する必要があります。

⚠ 警告

ばねユニットのゆるみによる治療目標の阻害
意図的か偶発的かを問わず、ばねユニットとOリングにはグリースを塗布しないでください。

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、関節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、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。

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の補完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

更に、すべてのシステム足関節製品は、末梢動脈疾患（PAD）の患者の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、足装具と組み合わせられます。詳しくは「**PAD Guide**」（図3のQRコード）を参照してください。

図3

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。

カーボンシステム足関節は耐水性であり、濡れた場所で使用するのに適しています。耐水性炭素繊維強化の関節ケースと、耐海水性ステンレス鋼ねじを備えています。**NEURO SWING Carbon**はばねユニットを備えており、これは耐水性・防塵性のばねユニットスリーブに収容されています。システム関節のばねユニットは水深3メートルまで耐える耐水性です。本システム関節は、最高温度+60°Cで使用することができます。

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 SWING Carbon

NEURO CLASSIC Carbon

3.7 他のシステム関節との可能な組み合わせ

カーボンシステム足関節は、FIOR & GENTZの耐水性装具製品の中のカーボンシステム膝関節と組み合わせて取り付けることができます。FIOR & GENTZ製品群の他のシステム膝関節との組み合わせも可能です。**NEURO CLASSIC Carbon**を、**NEURO SWING Carbon**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

この**NEURO SWING Carbon**システム足関節は、使用するばねユニットにより、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）：** - 底屈の最大運動範囲の決定 - 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）： - 背屈の最大運動範囲の決定 - 踵挙上中のエネルギー利得増大により、離地を支援
	腹側（静的背屈ストッパー）： - 背屈の最大運動範囲の制限
	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

5. 納品範囲

品目	数量
システム足関節（図なし）	1
2液タイプ接着剤・プライマーセット（図4）	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5）	1

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

ツール	システム幅					
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	24mm
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	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	x
六角ドライバー（球形ヘッド）（3 x 100mm）	x	-	-	-	-	-
六角ドライバー（球形ヘッド）（4 x 100mm）	-	x	-	-	-	-
六角ドライバー（球形ヘッド）（5 x 100mm）	-	-	x	x	x	x
スライドワッシャセンタリングピン（2本）	x	x	x	x	x	x
ニッパー	-	-	-	-	-	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8.4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 of Carbon System Ankle Joints**」(図6のQRコード)を参照してください。

以下の組み立て手順は、**NEURO SWING Carbon**システム足関節を例として図に示されています。

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。

図6

8.1 システムあぶみの取り付け

1 組み立ての前に、ベアリングナットのスレッドを、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 ベアリングナットのスライド表面と、もしあればシステムあぶみとばねユニットとの間の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。

図7

システムあぶみの接触表面にグリース塗布を行うことは、システムあぶみの摩耗を防ぐために重要です。

図8

3 2つ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。
4 スライドワッシャをシステムあぶみの両側に配置します(図7)。
5 システムあぶみを下から関節ケースの中へスライドさせます(図8)。スライドワッシャが正しい位置に留まるよう注意してください。このためには、スライドワッシャセンタリングピンを使用します。

図9

組み立ての際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。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10

6 ベアリングナットを関節ケース内に配置します。ベアリングナットは開口部内に完全に挿入されていなければなりません(図9)。
7 関節ケースの前側にカバープレートを配置します。
8 皿小ねじをねじ込みます(S1、図10)。

8.2　運動自由度のチェック

関節ケースのねじを、適切なトルク（8.4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。

8.3　**NEURO SWING Carbon**のばねユニットの取り付け

NEURO CLASSIC Carbonシステム足関節の場合は、この手順をスキップして、8.4項の組み立てに進んでください。

NEURO SWING Carbonシステム足関節用のばねユニットとOリング（ある場合）には、意図的か偶発的かを問わず、グリースを塗布してはいけません。

ばねユニットを取り付ける前に、作業スペースや指、ばねユニット、Oリング（ある場合）、ばねダクトにグリースが付着していないことを確認してください。必要に応じて、すべてグリース除去を行ってください。

1　装具の必要なアライメントが達成されるまで、背屈ストッパーまたは静的背屈ストッパーのばねユニットを、前側ばねダクトにねじ込みます（図11）。
2　底屈のばねユニットを、システムあぶみに接触するまで、後側ばねダクトにねじ込みます。ばねユニットに予荷重がかからないようにします。
3　ばねユニットを、9項の説明に従って配置します。

図11

ばねユニットに圧力がかかった状態で分解しないでください。ばねユニットスリーブを明けたときにけがをする危険性があります。

8.4　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　運動自由度をチェックした後に関節ケースのねじ（図10）をゆるめて関節ケースから外します。
2　LOCTITE® 243（中強度）を1滴、ねじのスレッドに塗布します。
3　関節ケースのねじ（図10）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）。

関節ケースのねじ	**システム幅**					
	10mm	**12mm**	**14mm**	**16mm**	**20mm**	**24mm**
S1（ねじ1、軸ねじ）	2.5Nm	3Nm	4Nm	4Nm	4Nm	6Nm

関節ケースのねじは、納品時、必要なトルクでは固定されていません。システム関節のカバーディスクにも、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（図12）。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。

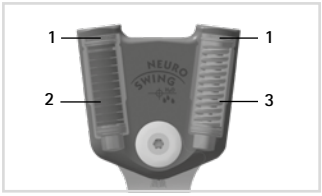

図12

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13のQRコード）を参照してください。

図13

NEURO SWING Carbon 24mm: システム足関節の設定を調整したら、六角ピンをばねユニットに挿入します。ばねユニットカバーを、マークがシステム足関節の方を向き、六角ピンの上にばねユニットを完全に覆うように配置します。装具の設定を今後変更しない場合は、六角ピンの突出端をニッパーで切断しても構いません（図14）。次に、外観上の理由から、切断面が下向きになるように六角ピンをばねユニットに挿入しても構いません。

図14

9.1 **NEURO SWING Carbon**のばねユニットの調節

皿ばね（2）およびコイルばね（3）を備えたばねユニットがあります。装具のアライメントは、ばねユニットのねじにより調節できます（1）（図12）。ばね力は、さまざまな強度のばねユニットで変えることができます。

9.1.1 **NEURO SWING Carbon**の調節可能なアライメント

下腿と足の間の角度を調節するには、一度に1つだけばねユニットのねじを外します（図15）。次に、システムあぶみに触れるまで、他のばねユニットをねじ込みます。ばねユニットに予荷重をかけないでください。予荷重がかかると、動かせる最大範囲が制限されます。システム幅が10、12、14、16、20mmの場合、Oリングをばねユニットの外側スレッドの上に配置し、これによりばねユニットの位置が変わらないようにします。システム幅が24mmの場合、六角ピンおよびばねユニットカバーによってこれが確保されます。

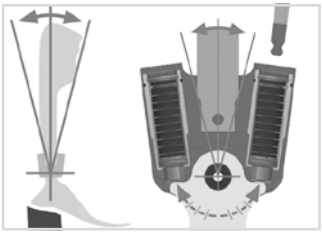

図15

9.1.2 **NEURO SWING Carbon**のばね力を変える

ばねユニットを交換することで、ばねの力を変えることができます。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16）。静的背屈ストッパー（図16）には、動的特性はありません（運動範囲0°）。ばねユニットと静的背屈ストッパーは、それぞれについて最大運動範囲を決定することに注意してください。

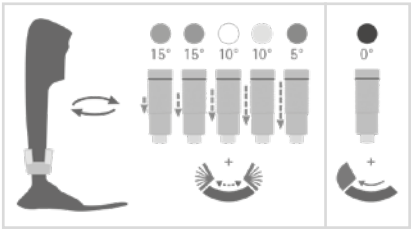

図16

9.2 関節角度の読み取り

関節ケースとシステムあぶみにはマーク（図17）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。

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。

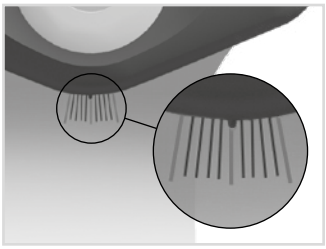

図17

角度マーク						
システム幅	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	24mm
角度	5°	5°	2°	2°	2°	2°

10. 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、推奨する製作技法に従ってシステムに接着する必要があります（図18）。装具部品の焼き戻しを行ってから、接着されます。接着剤セットを使用する前に、有効期限が切れていないことを確認してください。接着剤セットは涼しい場所に保管してください。

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。

図18

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）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**（図19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19

11. 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
ばねユニットおよび静的背屈ストッパー固定のための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
	ばねユニットのノイズ	ばねユニットを交換	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（12.2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
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	磨耗または破損	ベアリングナットを交換	6か月ごと	48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
関節ケース	磨耗または破損	関節ケースの交換	6か月ごと	48か月ごと
ばねユニットカバー	摩耗	ばねユニットカバーの交換	6か月ごと	必要に応じて
六角ピン	摩耗	六角ピンの交換	6か月ごと	必要に応じて
接着接続（システムサイドバー/システムアンカーとシステム関節）	接着接続の破断	新しいCarbon関節部品を接着	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関節ケースのねじを適切なトルクで締め、LOCTITE® 243（中強度）で固定します（8.4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。

システム関節を分解する際は、ねじを外す際にベアリングナットの裏側を指で固定するようにしてください。これにより、ベアリングナットが開口部から滑り落ちて関節ケースの材料を破損するのを防ぎます。

図20

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20のQRコード）を参照してください。

11.1 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21）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21

11.2 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GS1911-**040**は厚さ0.40mm）。それぞれ、異なるマークを有しています（図22）。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。スライドワッシャセンタリングピンを使用してスライドワッシャを配置してください。

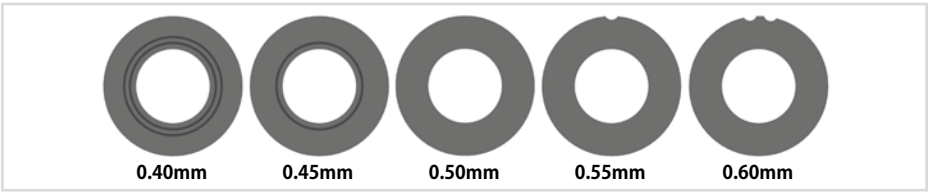

図22

11.3 汚れの除去

このシステム足関節は、濡れた場所で使用するのに適しています。ただし、必要に応じて、また定期メンテナンスの際に、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（ただしばねユニットは分解しない）、汚れたシステム部品とばねユニットスリーブ（あれば）を乾いた布で拭いてください。

なるべく長くお使いいただくために、特に塩水や塩素系消毒液に触れたり、砂が混じる状態で使用した後は、装具をきれいな水道水ですすぐことをお勧めします。

12. 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（11項を参照）。
- 指定のメンテナンス条件を遵守します（11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（11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（11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（11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。
- 耐水性システム関節は、塩水や塩素系消毒液に触れたり、砂の混じる状態で使用すると、使用期間に影響することがあります。塩水や塩素系消毒液に触れたり、砂が混じる状態で使用した後は、システム関節をきれいな水道水ですすいでください。患者にそのように指導してください。

- 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（18項を参照）。

13. 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。

14. 交換部品

14.1 **NEURO SWING Carbon**分解図

NEURO SWING Carbonシステム足関節の分解図は、**NEURO CLASSIC Carbon**システム足関節の図例として使用することができます。

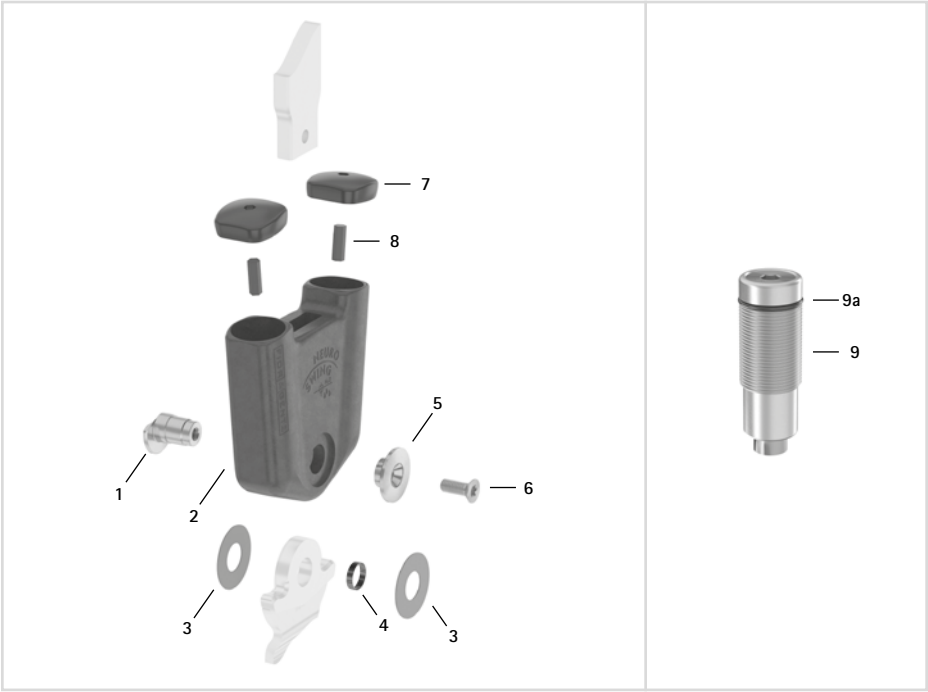

図23

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。

14.2 すべてのシステム足関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号						品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	24mm	
1	SF0590-C/1	SF0591-C/1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	SF0597-C/1	ベアリングナット
3	GS1207-*	GS1409-*	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	GS3013-*	スライドワッシャ*
4	BR0807-L020	BR1009-L020	BR1211-L025	BR1312-L030	BR1514-L030	BR1413-L070	スライドブッシング
5	SF0590-C/2	SF0591-C/2	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	SF0597-C/2	カバーディスク
6	SC1403-L08	SC1404-L10	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	SC1416-L16	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き

*** 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	24mm
Ø = 12mm	Ø = 14mm	Ø = 19mm	Ø = 24mm	Ø = 28mm	Ø = 30mm
GS1207-040	GS1409-040	GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040	GS3013-040
GS1207-045	GS1409-045	GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045	GS3013-045
GS1207-050	GS1409-050	GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050	GS3013-050
GS1207-055	GS1409-055	GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055	GS3013-055
GS1207-060	GS1409-060	GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060	GS3013-060

14.3 **NEURO SWING Carbon**システム足関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号						品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	24mm	
2	SF0500-C	SF0501-C	SF0502-C	SF0503-C	SF0505-C	SF0507-C	関節ケース
7	-	-	-	-	-	SF0597-C/4/1	ばねユニットカバー
8	-	-	-	-	-	SF0597-C/4/0	六角ピン

14.4 **NEURO SWING Carbon**のばねユニットと静的背屈ストッパー

項目	システム幅に対する部品番号						品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	24mm	
9	SF5800-C/15/02	SF5801-C/15/03	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	SF5807-C/15/12	ばねユニット、青色、ノーマル、最大運動範囲 15°
9	SF5800-C/15/04	SF5801-C/15/06	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	SF5807-C/15/25	ばねユニット、緑色、中程度、最大運動範囲 15°
9	SF5800-C/10/06	SF5801-C/10/12	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	SF5807-C/10/53	ばねユニット、白色、強力、最大運動範囲 10°
9	SF5800-C/10/09	SF5801-C/10/19	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	SF5807-C/10/80	ばねユニット、黄色、より強力、最大運動範囲10°
9	SF5800-C/05/17	SF5801-C/05/33	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	SF5807-C/05/99	ばねユニット、赤色、非常に強力、最大運動範囲5°
9	-	-	-	SF5803-C/0	SF5805-C/0	SF5807-C/0	静的背屈ストッパー、黒色、運動範囲0°
9a	VE3771-070/12	VE3771-085/13	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-140/15	-	ばねユニットおよび静的背屈ストッパー固定のためのOリング

14.5 **NEURO CLASSIC Carbon**システム足関節の交換部品

NEURO SWING Carbonシステム足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 CLASSIC Carbon**システム足関節の交換部品は、図とは異なります。

項目	システム幅に対する部品番号	品目
	16mm	
2	SF0103-C	関節ケース

15. 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24）。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24

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。

16. 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

17. 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。

18. 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。

19. 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	

20. 装具の引き渡し

整形外科技術の有資格専門職者が、患者向けの使用説明書および装具サービスパスも装具とともに、患者、保護者、ケアチームに手渡したことを確認しています。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患者に詳しく説明されています。次回のメンテナンス予定日が装具サービスパスに記入されています。患者は、メンテナンス当日に必ず装具サービスパスを持参するよう求められています。

脚の左右

☐ **左脚** ☐ **右脚**

取付スライドワッシャ

1.GS _____ - _____

2.GS _____ - _____

PB1400-DE/GB-2026-01

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