FIOR & GENTZ

使用説明書（患者向け）
ロックシステム膝関節

JA

目次

ページ

1. 安全のためのご注意 3
   1.1 安全情報の分類 3
   1.2 安全にお使いいただくための全注意事項 3
2. 使用 5
   2.1 適応 5
   2.2 治療適応 5
   2.3 禁忌 5
   2.4 資格 5
   2.5 用途 5
   2.6 製品群 6
3. 装具の使用 6
   3.1 関節システムのロック 6
   3.2 関節システムのロック解除 6
   3.3 永久的ロック解除機能の調節 7
   3.4 永久的ロック解除機能の解除 7
4. メンテナンス 7
   4.1 汚れの除去 7
5. 保管 7
6. 廃棄 7
7. 記号とマーク 8
8. CE適合 8
9. 法的情報 8
10. 装具の引き渡し 9

膝関節ロックシステムの患者向け使用説明書

患者の皆さま

整形外科技術の有資格専門職者がお届けする高品質のFIOR & GENTZロックシステム膝関節を備えた、ひとつひとつ製造された装具を、ここにお届けします。

1. 安全のためのご注意

1.1 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。

1.2 安全にお使いいただくための全注意事項

⚠ 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と潜在的危険性について情報を収集してください。

⚠ 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。

⚠ 警告

恒久的な高負荷による転倒のリスク
過剰な負荷がかかるようなスポーツ活動は行わないでください。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）、整形外科技術の有資格専門職者に相談し、変化した負荷に対して装具が適切かどうかチェックしてもらってください。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。

⚠ 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いてください。

⚠ 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潜在的な危険性について、整形外科技術の有資格専門職者から説明を受けてください。システム関節に何らかの破損が見られる場合は、その装具を使用しないでください。湿気や水に触れないようにしてください。

⚠ 警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク
システム関節部品および装具部品を外してメンテナンスを行うするのは、整形外科技術の有資格専門職者に限られます。この使用説明書に記述されている操作の範囲を超えるシステム関節および装具の取り扱いは、許可されていません。この使用説明書で許可されている改変以外、システム関節に対する改変は行わないでください。特に、システム関節のねじは、一切ゆるめないでください。

⚠ 警告

ロック機能の不適切な取扱いによる転倒のリスク
ロック機能の正しい使用と潜在的な危険性について、整形外科技術の有資格専門職者から説明を受けてください。
- 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ないようにしてください。
- 永久的ロック解除機能をお使いにならない場合は、使用不能状態にしてください。
- 永久的アンロック機能を使用しているときは、ロックレバーの作動でシステム関節を誤ってロックしないようにしてください。

⚠ 警告

不適切な汚れ除去による転倒のリスク
ロック機能の故障を避けるため、この使用説明書に記述されている説明に従って装具とシステム関節の汚れを除去してください。システム関節の注油は自分で行わないでください。必要な場合は、整形外科技術の有資格専門職者に相談してください。

⚠ 警告

装具の異変による転倒のリスク
装具の異変（例えば関節部品等の取り付けのゆるみや、ねじのゆるみ、システム関節の遊び、性能の劣化）に気付いたら、すぐに整形外科技術の有資格専門職者に連絡してください。システム関節のねじは自分で締め直さないでください。装具の引き渡しの前、およびメンテナンス時に、整形外科技術の有資格専門職者がすべての設定をチェックする必要があります。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。

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、メンテナンスの間隔について整形外科技術の有資格専門職者から説明を受け、指示を守ってください。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。

2. 使用

2.1 適応

FIOR & GENTZロックシステム膝関節は、下肢の装具療法専用です。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。

2.2 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。装具の安全な取り扱い方法を必ず遵守してください。整形外科技術の有資格専門職者が、装具に対する適切なシステム関節を選択します。

2.3 禁忌

このシステム関節は、2.2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。

2.4 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。

2.5 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。

2.6 製品群

以下の**膝関節ロックシステム**は、FIOR & GENTZ製品群の一部です：

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. 装具の使用

3.1 関節システムのロック

膝を完全に伸ばすことにより、膝関節システムをロックすることができます。永久的アンロック機能はセットしないでください。膝関節システムが適正にロックされているかチェックしてください。装具士が膝部分に2つの関節システムを装着した場合は、両方の関節システムが必ず同時にロックされていることを確認する必要があります。

音のチェック

関節システムがロックする際に、カチッという音が聞こえるのを確認します。

目で見てチェック

関節システムの前側が開いていてはいけません（図1）。

関節システムが確実に操作でロックできない場合は、受動的にロックする必要があります。これを行うには、手で膝を押し伸ばします（図2）。あるいは、座った状態または寝た状態で、ほかの人に関節システムのロックを手伝ってもらうことができます（図3）。

装具を装着して最初に立って歩く際は、必ず、説明を受けたことがある人の監視下で行ってください。

図1

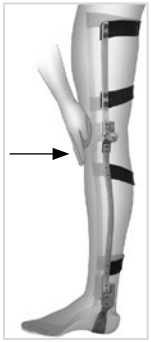


図2

図3

3.2 関節システムのロック解除

膝関節システムをロック解除するには、レバーエクステンション（ロックレバー）または引っ張りケーブルを使用して、関節の上側部分に向かってロック爪を押します。楽に操作を行い、システムの摩耗を防ぐために、以下のことに注意してください：

- 装具に体重をかけないこと。
- 伸ばす力をかける際は、軽くかけること（図2～4）。

椅子の端に腰かけます。かかとは床についていなければなりません（図4）。

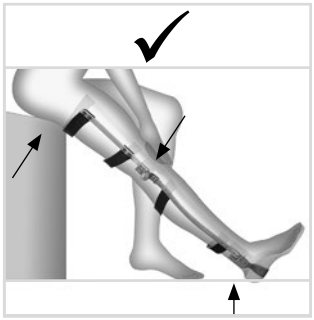


図4

3.3　永久的ロック解除機能の調節

永久的ロック解除を使うと、関節システムのロック機能を使用不能にすることができます。

1　ロック爪を関節の上部分に向かって押したまま保持します。
2　関節の上部分に嵌まるまで、ロック爪に位置ピンを押し込みます（図5）。

図5

3.4　永久的ロック解除機能の解除

1　膝を伸ばします。
2　ロック爪を関節の上側部分に向かって押します。これにより位置ピンが自動的に押し戻されます。

これで関節システムのロック機能をまた使えるようになります。

4.　メンテナンス

装具のシステム関節は、**定期的に**整形外科技術の有資格専門職者に、メンテナンスを依頼してください。装具の引き渡しの際に、装具サービスパスも受け取ります。フォローアップ来院の際にこの装具サービスパスを持参し、整形外科技術の有資格専門職者に、次回のメンテナンスアポイントを記入してもらってください。安全のために、メンテナンスアポイントを守ってください。メンテナンス作業や調整、修理は、決して自分で行わないでください。お子様や認知障害のある方の場合は、保護者またはケアチームが装具とシステム関節を定期的にチェックし、摩耗の徴候がないか調べる必要があります。何らかの変化が見られたら、すぐに整形外科技術の有資格専門職者に連絡してください。

4.1　汚れの除去

システム関節の汚れ除去は定期的に行ってください。乾いた布を使って、システム関節の表面だけをきれいにしてください。次に、機械的部分にある目に見えるホコリや糸くずは、ピンセットを使って取り除いてください。まっすぐ伸ばした位置と屈曲位置で装具をチェックしてください。

5.　保管

システム関節は、湿った環境に保管しないようお勧めします。

6.　廃棄

装具が不要になった場合は、整形外科技術の有資格専門職者に返却してください。
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6）。

図6

7. 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

8. 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。

9. 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。

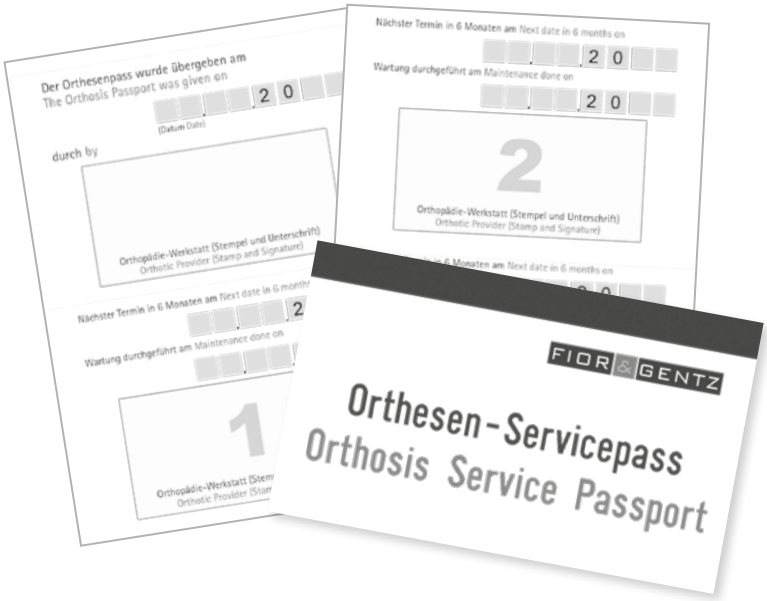
10. 装具の引き渡し

整形外科技術の有資格専門職者は、患者、保護者、ケアチームに、装具と一緒に装具サービスパスならびに使用説明書（患者向け）が提供されたことを確認します。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ます。患者はメンテナンス当日には必ず装具サービスパスを持参するよう求められます。

FIOR & GENTZ

装具サービスパス

**装具サービスパスをまだお受け取りになっていない場合は、
担当の整形外科技術の有資格専門職者にお尋ねください。**



PB2400-PI-JP-2026-09

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