

使用説明書(患者向け) システム膝関節NEURO MATIC

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	6
2.5 用途	6
3. 関節機能	6
3.1 Autoモードでの基本機能	6
3.2 オプション機能のLockモード	7
3.3 オプション機能のFreeモード	7
3.4 レバー	7
4. あなたの装具のご使用に関するアドバイス	8
4.1 適切な靴	8
4.2 歩行訓練	8
5. メンテナンス	8
5.1 汚れの除去	9
6. 保管	9
7. 廃棄	9
8. 記号とマーク	9
9. CE適合	10
10. 法的情報	10
11. 装具の引き渡し	11

使用説明書(患者向け)

システム膝関節NEURO MATIC

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自動機械的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可能性があります。

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。湿気や水に触れないようにしてください。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。

⚠ 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、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

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

装具装着時の不適切な歩行による転倒のリスク

装具の正しい使用方法と、システム関節の特性について、整形外科技術の有資格専門職者にご相談ください。必要に応じて、理学療法士による歩行訓練を行うようお勧めします。

⚠ 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。

⚠ 警告

システム関節の不適切な取扱いによる怪我のリスク

システム関節をご使用の際、衣服や皮膚が食い込まれてしまう可能性がある開口部が、関節の上部と下部の部品の間にできることにご注意ください。

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、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自動機械的システム膝関節は、下肢の装具療法専用です。システム関節は立脚段階制御を提供し、1台のKAFOの製造にのみ使用できます。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。

3. 関節機能

NEURO MATICは自動システム膝関節であり、3つの関節機能を提供します。

- 納品時のAutoモードでの基本機能
- オプション機能のLockモード
- オプション機能のFreeモード

システム足関節との組み合わせでのみ機能します。ワイヤ（システム足関節への機械的接続）により、さまざまな歩行段階中にシステム足関節の自動ロックがコントロールされます（図2）。

3.1 Autoモードでの基本機能

Autoモードでは、システム膝関節は具体的な歩行段階に合わせて自動的にロックとアンロックを行います。

立脚 (Stance)

装具を着用して立っているときは（図1）、システム膝関節は自由に動きます。組み込まれた背側オフセットと、膝関節および股関節の残された伸筋機能とを使ってコントロールされます。

歩行 (Gait)

歩行時、システム関節は、以下のようにロック/アンロックします：システム関節は、loading response から mid stance まで屈曲の方向にロックされます。Terminal stance から initial contact までの歩行段階では、システム膝関節はアンロック状態であり、従って自由に動くことができます（図2）。



図1

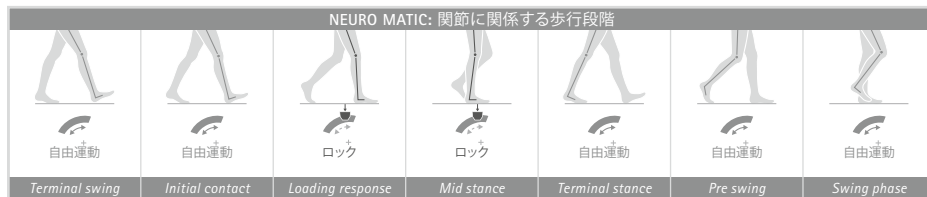


図2

i もし誤って、自由運動段階にある装具を装着した脚に荷重をかけてしまった場合でも、そのシステム関節はロックすることはありません。

3.2 オプション機能のLockモード

Lockモードでは、システム膝関節は永久に機械的ロックされた状態です（すなわち脚が曲がらないようにして）。伸ばすことは可能なままです。このモードは、Autoモードで装具を使用するのにまだ不安がある場合に利用することができます。

3.3 オプション機能のFreeモード

Freeモードでは、システム膝関節はアンロックされます。すなわち、特定の位置まで自由に運動できます。

3.4 レバー

システム関節にはレバーがあり、3つのレーザー刻印があります（図3）。レバーを使ってAutoモード（）、Freeモード（）、Lockモード（）を選択することができます。

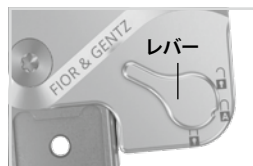


図3

モードの切り替え	説明	図
AutoモードからLockモードへ	膝を伸ばす必要があります。システム膝関節が伸展ストッパーに接触し、歯が適切に噛み合うようにしなければなりません。	4および5
LockモードからAutoモードへ	特別な注意はありません。	図なし
AutoモードからFreeモードへ	伸展モーメントをかけて装具をアンロックする必要があります。ロック爪が歯から外れていて、底屈がないようにしなければなりません。椅子に座って膝を手で押し下げることできます。	6
FreeモードからAutoモードへ	特別な注意はありません。	図なし
LockモードからFreeモードへ	最初に、レバーをAutoモードにします。次に、AutoモードからFreeモードへの変更の説明に従います。	図なし

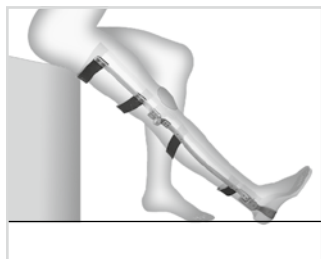


図4



図5

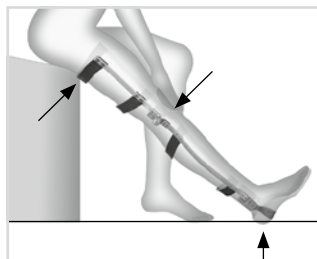


図6

4. あなたの装具のご使用に関するアドバイス

4.1 適切な靴

最初に装着して歩いてみる際に、整形外科技術の有資格専門職者が装具の調整を行います。新しい装具に慣れる必要があるため、最初の数週間はこの設定の定期的なチェックが必要です。また必要に応じて、安全のために新たに適合させる必要があります。装具を装着して最初に歩く際の靴（靴ピッチ）に合わせて、装具が調整されます。別の靴を履きたい場合は、その靴に対しても装具が調節されていることを整形外科技術の有資格専門職者が確認しなければなりません。

4.2 歩行訓練

装具を最適に使用するために、理学療法士による歩行訓練を受ける必要があります。

歩行訓練では、特に以下の点で訓練が行われます。

- 十分な歩幅。これは、システム膝関節の機能に影響します。
- 直立姿勢で歩き、上体はわずかに前傾させます。
- 整形外科用器具（杖、平行棒、歩行器）にはできる限り体重をかけないようにしてください。さもないと、装具のロック機構が作動しません。

歩行訓練により、装具の使用がより安全になり、歩行パターンが改善され、装具に早く慣れることができます。ロックされた装具をそれまで長年にわたって使用していた場合は、これは特に重要になります。階段や、段差のある床面、上り坂や下り坂では特に注意してください。Autoモードでの装具使用にまだ不安がある場合は、Lockモードの選択をお勧めします（3.2項を参照）。最初の数週間は、装具を使用してみた実体験について、整形外科技術の有資格専門職者に定期的に報告してください。これは、具体的なアドバイスや支援を得る唯一の方法です。



歩行が生理学的歩行に近いほど、装具の支援がより効果的になります。

5. 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、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。

5.1 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。

6. 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。

7. 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7)。

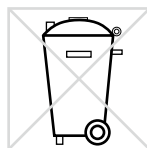


図7

8. 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

9. 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。

10. 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で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 orthopädiotechnischen 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、書面による事前のFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbHの承認なしでは許可されません。

.....

11. 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、患者または保護者またはケアチームには、装具サービスパスと使用説明書と一緒に提供されます。この使用説明書により、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を装具サービスパスに記入してください。

場所と日付

整形外科技術の有資格専門職者の署名

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。

