FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

使用説明書（整形外科技工の有資格専門職者向け）引っ張りケーブル

JA

Download: www.fior-gentz.com

目次 **ページ**

1. 情報 3
2. 安全のためのご注意 3
3. 使用 3
   3.1 適応 3
   3.2 治療適応 3
   3.3 資格 3
   3.4 用途 3
4. 納品範囲 4
5. 負荷 4
6. 引っ張りケーブル 4
   6.1 片側引っ張りケーブル 4
   6.2 分離可能引っ張りケーブル 4
7. 引っ張りケーブル組み立て用ツール 5
8. 引っ張りケーブルの組み立て 5
   8.1 ロック爪への取り付け 5
   8.2 片側引っ張りケーブルの取り付け 6
   8.3 両側構造のための分離可能引っ張りケーブルの取り付け 7
9. メンテナンス 8
   9.1 汚れの除去 8
10. 交換部品 8
   10.1 分離可能引っ張りケーブル 8
   10.2 片側引っ張りケーブル 9
   10.3 引っ張りケーブルアダプター 9
   10.4 引っ張りケーブルアダプター付属部品 10
11. 廃棄 11
12. CE適合 11
13. 法的情報 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。

2. 安全のためのご注意

ロックされたシステム膝関節の使用説明書に、引っ張りケーブルを含むシステム関節の取り扱いの際の安全のためのご注意が記載されています。

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。

3. 使用

3.1 適応

FIOR & GENTZ引っ張りケーブルは、ロックされたシステム膝関節用の付属部品として利用できます。引っ張りケーブルにより、システム膝関節のアンロックや装具の着脱が簡単になります。引っ張りケーブルは、適切な運動スキルと認知能力がある患者に適しています。

3.2 治療適応

下肢装具の治療適応は、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、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

引っ張りケーブルの取扱いは、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引っ張りケーブルはいずれも、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など）は対象外です。

4. 納品範囲

装具の構造に応じて、2種類の引っ張りケーブルのいずれかを選択することができます。

品目	数量
引っ張りケーブル、片側（図1）	1
引っ張りケーブル、分離可能（図2）	1

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。

6. 引っ張りケーブル

6.1 片側引っ張りケーブル

片側引っ張りケーブル（図1）は、ロックされたシステム膝関節を用いた、膝高さに片側構造がある装具に使用することができます。以下のシステム膝関節が、この製品に適しています。

図1

- **NEURO LOCK MAX**
- **NEURO FLEX MAX**ロック機能
- **NEURO FLEX MAX**ステップロック機能
- **NEURO LOCK Carbon**

この引っ張りケーブルを使うと、患者がシステム膝関節をアンロックするのが簡単になります。

引っ張りケーブルをシステム膝関節のロック爪に取り付けるためには、引っ張りケーブルアダプターが必要となります（8.1項を参照）。

6.2 分離可能引っ張りケーブル

連結器付きの分離可能引っ張りケーブル（図2）は、ロックされたシステム膝関節を用いた、膝高さに両側構造がある装具に使用することができます。以下のシステム膝関節が、この製品に適しています。

図2

- **NEURO LOCK**
- **NEURO LOCK MAX**
- **NEURO FLEX MAX**ロック機能
- **NEURO FLEX MAX**ステップロック機能
- **NEURO LOCK Carbon**

この引っ張りケーブルには連結器があり、これを用いて引っ張りケーブルの連結および取り外しを行うことができます。これにより、患者が装具を着脱するのが簡単になります。連結器は引っ張りケーブルに取り付け済みです。

引っ張りケーブルをシステム膝関節のロック爪に取り付けるためには、引っ張りケーブルアダプターが必要となります（8.1項を参照）。

7. 引っ張りケーブル組み立て用ツール

品目
サイドカッター
スレッドカッター
パンチとハンマー
LOCTITE® 243（中強度）
1.5mm六角ドライバー（連結器の接続ねじのヘッドレスピン用）

8. 引っ張りケーブルの組み立て

ロックされたシステム膝関節での引っ張りケーブル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。

引っ張りケーブルの準備と取り付けについての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**Preparing and Mounting the Pulling Cable**」（図3のQRコード）を参照してください。

図3

8.1 ロック爪への取り付け

引っ張りケーブルアダプター（図4および6）を使用して、引っ張りケーブルをロック爪に取り付けます。

NEURO LOCK、NEURO LOCK MAX、NEURO FLEX MAX

1 ねじ付きスリーブ（3）を引っ張りケーブルに固定します。
2 引っ張りケーブルを下から引っ張りケーブルホルダー（2）に通して押し込みます。ねじ付きスリーブ（3）は、ホルダーと同一面になり、見えなくなります。
3 引っ張りケーブルホルダー（2）を、ロック爪の穴内に配置します（図5）。
4 引っ張りケーブルホルダー（2）をなべ小ねじ（1）で固定します。なべ小ねじをLOCTITE® 243（中強度）で固定します。

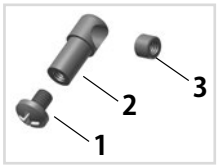

図4

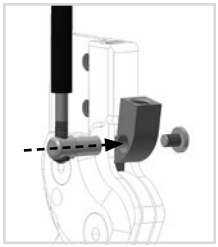

図5

NEURO LOCK Carbon

1 引っ張りケーブルホルダーのリテーナー（2、図6）を、ロック爪の穴内に、2液タイプ接着剤で接着します。引っ張りケーブルホルダーのリテーナー穴は、関節軸に対して平行でなければなりません。
2 引っ張りケーブルホルダー（4）を、引っ張りケーブルホルダーのリテーナー穴内に配置します（図7）。
3 引っ張りケーブルホルダーをなべ小ねじ（1）で固定します。なべ小ねじをLOCTITE® 243（中強度）で固定します。
4 ねじ付きスリーブ（5）を引っ張りケーブル（3）に固定します。
5 引っ張りケーブルを下から、引っ張りケーブルホルダーに通して押し込みます。ねじ付きスリーブは、ホルダーと同一面になり、見えなくなります。

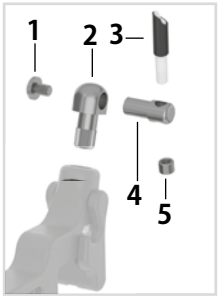

図6

2液タイプ接着剤は使い捨てです。引っ張りケーブルホルダーのリテーナーとシステムアンカーを同時に接着してください。

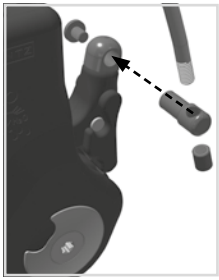
図7

8.2 片側引っ張りケーブルの取り付け

1 引っ張りケーブルの上側の自由端に、フェルールを引っ張り上げます。
2 この端を、フェルールの2つ目の開口部に差し込んで、ループにします。
3 患者のニーズに合わせて引っ張りケーブルの長さとループの大きさを調節します。
4 引っ張りケーブルの余分な端を切り落とし、平らにします。
5 フェルールを、中央パンチマークで引っ張りケーブルに固定します（図8）。

引っ張りケーブルが長すぎる場合、次のようにして短くすることができます。

1 引っ張りケーブルホルダーの上に出ている引っ張りケーブルを切ります。
2 引っ張りケーブルの端に、新しいスレッドを切ります（図9）。
3 引っ張りケーブルを再びロック爪に取り付けます。必ず、引っ張りケーブルを引っ張りケーブルホルダーに挿入した後に、ねじ付きスリーブを固定します。

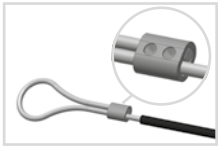
図8

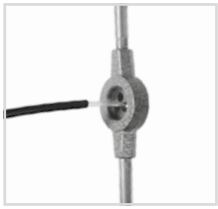
図9

8.3 両側構造のための分離可能引っ張りケーブルの取り付け

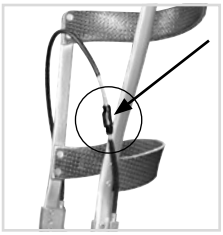

図10

分離可能引っ張りケーブルは、組み立て済みです。引っ張りケーブルを利用したい場合は、連結器（図10）を、関jんじゃに合った位置に配置します。

大腿部の中ほどに連結器を取り付けないでください。連結器のナイロンケーブルが損傷する可能性があります。

1 必要に応じて、長い/短い引っ張りケーブルの長さを短くします。連結器は、患者が扱いやすい位置に配置してください（図10）。

2 分離したナイロンケーブルの短い側の端で、M3スレッドを最大6mmの長さに切ります（図9）。

図11

3 長い引っ張りケーブルの長さを短くする場合：

- 連結器の接続ねじを、ナイロンケーブルのねじ付き端に完全にねじ込みます（図11）。
- 六角ドライバーを使って、ヘッドレスピンを接続ねじ内に締めます。
- ばね（1）を接続ねじに回して嵌め、連結器ケース（2）をその上にねじ込みます（図12）。

図12

図13

短い引っ張りケーブルの長さを短くする場合：

- ねじ付きスリーブをナイロンケーブルにねじ込みます（図13）。固定します。
- 余分なナイロンケーブルを切り、ねじ付きスリーブと同一面になるようにします。

4 連結器が最適に機能するかどうかチェックしてください。

連結器を外すには、以下の手順で行います。

1 連結器を親指と人差し指で保持します。
2 親指を使って、ばねを押し下げます。
3 引っ張りケーブルの自由端を、ねじ付きスリーブとともに、ホルダーから外します（図14）。

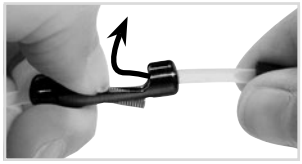

図14

連結器を接続するには、引っ張りケーブルの自由端を、ねじ付きスリーブとともに、ばねの抵抗に逆らってホルダーに押し込みます（図15）。これにより、引っ張りケーブルが意図せず外れることがなくなります。

両方のシステム関節を同時にアンロックするようにしてください。これにより、膝高さに両側構造がある装具の最適な機能が確保できます。

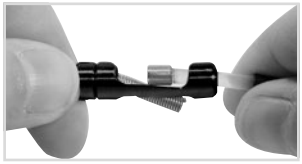

図15

9. メンテナンス

引っ張りケーブルは、ロックシステム膝関節メンテナンスの際に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*）	いちばん最近の交換
引っ張りケーブル	摩耗	引っ張りケーブルを交換	6か月ごと	36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

下記にリストされている引っ張りケーブルの個々の部品もチェックしてください。

関節部品	発生し得る問題	対処策
ナイロンケーブル	損傷（傷、ねじれなど）	ナイロンケーブルを交換
連結器ケース	材質の構造的変化（ひび割れの兆候など）	連結器ケースを交換（8.3項を参照）
連結器のばね	ばねの疲労	連結器のばねを交換（8.3項を参照）

9.1 汚れの除去

必要に応じて、引っ張りケーブルの汚れを除去する必要があります。汚れたシステム部品は、乾いた布で拭いてください。

10. 交換部品

10.1 分離可能引っ張りケーブル

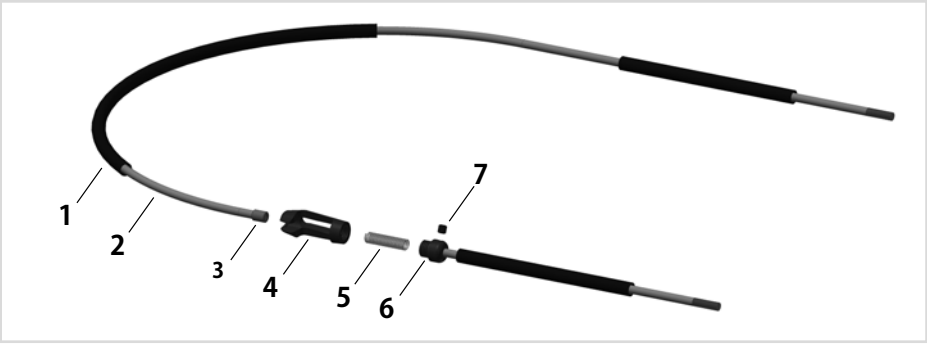

図16

項目	部品番号	品目
1	ZS0102	ケーブルカバー、長さ1000mm
2	ZS0002	ナイロンケーブル、長さ1000mm
3	ZS0235	ねじ付きスリーブ、長さ5mm
4	VE0101-AL	連結器ケース、アルミニウム
5	FE1420-01	コイルばね
6	VE0102-AL	連結器の接続ねじ
7	SC9603-L03	ヘッドレスピン、六角ソケット付き
3〜7	VE1000-AL	連結器、アルミニウム

必要な場合、連結器（図17）を使用して、引っ張りケーブルを分離可能引っ張りケーブルにコンバートします。

図17

10.2 片側引っ張りケーブル

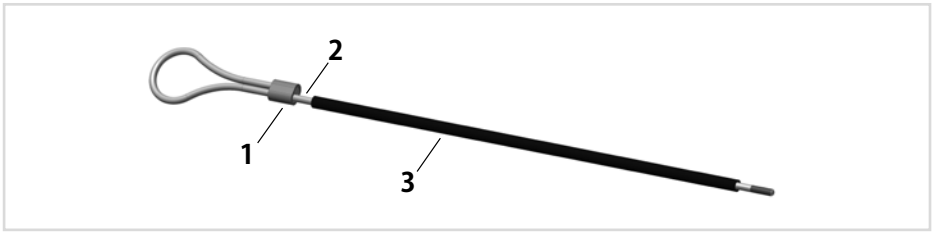

図18

項目	部品番号	品目
1	ZS0403-AL	フェルール、3mmナイロンケーブル用、アルミニウム
2	ZS0001-L600	ナイロンケーブル、ねじ付き
3	ZS0102-L500	ケーブルカバー、長さ500mm

片側引っ張りケーブルを取り付けるには、必ず引っ張りケーブルアダプターが必要です。

10.3 引っ張りケーブルアダプター

ロックされたシステム膝関節を引っ張りケーブルでアンロックするには、システム膝関節に対応した引っ張りケーブルアダプターを取り付ける必要があります（表を参照）。ロックレバー当たり、引っ張りケーブルアダプター1つが必要です（図19および20）。

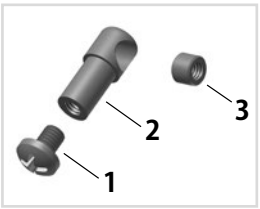

図19

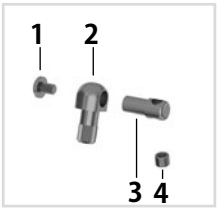

図20

部品番号	品目
ZS3502	引っ張りケーブルアダプター、NEURO LOCK用、14mm
ZS3503	引っ張りケーブルアダプター、NEURO LOCK用、16/20mm
ZS3701	引っ張りケーブルアダプター、NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX用、12mm
ZS3702	引っ張りケーブルアダプター、NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX用、14mm
ZS3703	引っ張りケーブルアダプター、NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX用、16mm
ZS3705	引っ張りケーブルアダプター、NEURO LOCK MAX/NEURO FLEX MAX用、20mm
SK0872-50/C	引っ張りケーブルアダプター、NEURO LOCK Carbon用、14mm
SK0875-50/C	引っ張りケーブルアダプター、NEURO LOCK Carbon用、16/20mm

10.4 引っ張りケーブルアダプター付属部品

必要な場合、引っ張りケーブルアダプターの個々の部品を注文することもできます。対応するシステム膝関節のシステム幅に注意してください。

引っ張りケーブルアダプター、**NEURO LOCK**用（図19）：

	システム幅に対する部品番号			
項目	14mm	16mm	20mm	品目
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L04	なべ小ねじ、十字H穴付き
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-07	引っ張りケーブルホルダー
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	ねじ付きスリーブ

引っ張りケーブルアダプター、**NEURO LOCK MAX**および**NEURO FLEX MAX**用（図19）：

	システム幅に対する部品番号				
項目	12mm	14mm	16mm	20mm	品目
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4304-L08	なべ小ねじ、十字H穴付き
2	ZS0324-06	ZS0324-07	ZS0324-08	ZS0326-10	引っ張りケーブルホルダー
3	ZS0233	ZS0233	ZS0233	ZS0235	ねじ付きスリーブ

引っ張りケーブルアダプター、**NEURO LOCK Carbon**用（図20）：

	システム幅に対する部品番号			
項目	14mm	16mm	20mm	品目
1	SC4303-L04	SC4303-L04	SC4303-L04	なべ小ねじ、十字H穴付き
2	SK0872-50/C/0	SK0875-50/C/0	SK0875-50/C/0	引っ張りケーブルホルダー用リテーナー
3	ZS0324-07	ZS0324-07	ZS0324-07	引っ張りケーブルホルダー
4	ZS0233	ZS0233	ZS0233	ねじ付きスリーブ

11. 廃棄

引っ張りケーブル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21）。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21

適切に廃棄するためには、引っ張りケーブルをシステム関節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、書面による事前のFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbHの承認なしでは許可されません。

FIOR & GENTZ
ORTHOPÄDIETECHNIK MIT SYSTEM

PB1000-ZS-DE/GB-2024-06

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 4131 24445-57

info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com