FIOR & GENTZ

使用説明書（整形外科技術の有資格専門職者向け）
システム膝関節

JA

NEURO MATIC

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 システム膝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 他のシステム関節との可能な組み合わせ 7
4. 関節機能 7
   4.1 Autoモードでの基本機能 8
   4.2 オプション機能のLockモード 8
   4.3 オプション機能のFreeモード 9
5. 納品範囲 9
6. 負荷 10
7. システム関節組み立て用ツール 10
8. システム関節の取り付け 10
   8.1 ロック部品の組み立て 10
   8.2 カバープレートの取り付け 11
   8.3 システム関節の運動自由度のチェック 11
   8.4 ねじの固定 11
   8.5 Oリングダンパーの取り付け 12
9. モードの選択 12
10. システム足関節の接続 13
   10.1 NEURO VARIO-SPRING、NEURO VARIO-SPRING、NEURO CLASSIC-SPRINGシステム足関節 13
   10.2 NEURO VARIO-SWING、NEURO CLASSIC-SWING、NEURO SWING、NEURO SWING 2システム足関節 13
11. 装具の基本的アライメントのチェック 13
12. システムサイドバー/システムアンカーへの接続 14
13. NEURO MATICシステム膝関節に関するコンバートオプション 14
14. 装具機能を最適にご利用いただくために 15

15. メンテナンス 17
15.1 装具サービスパスのメンテナンス文書 18
15.2 スライドワッシャの交換 18
15.3 汚れの除去 18
16. 使用期間 18
17. 保管 19
18. 交換部品 19
18.1 NEURO MATIC分解図 19
18.2 NEURO MATICシステム膝関節の交換部品 20
18.3 スライドワッシャ 20
19. 廃棄 21
20. 記号とマーク 21
21. CE適合 22
22. 法的情報 22
23. 治療文書に関する情報 23
24. 装具の引き渡し 24

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

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 システム膝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

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

不適切な処理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

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

ねじのゆるみによる転倒のリスク
この使用説明書の組み立て説明に従って、カバープレートをシステム関節に取り付けてください。指定されたトルクと所定の接着剤を使ってねじを固定し、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

システム関節の不適切なグリース塗布による転倒のリスク
本システム関節を潤滑するには、FIOR & GENTZ製品の範囲の装具関節用グリースのみを使用してください。歯付きリングの軸孔と、関節軸のベアリングナットのスライド面に、装具関節用グリースを**1滴だけ**塗布します。

⚠ 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、特に湿気・水や過剰な機械的応力（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

不適切な靴や誤った靴ピッチによる転倒のリスク
Autoモードでの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

装具の不適切な取扱いによる転倒のリスク
患者が装具を取り扱えることを確認してください。理学療法士による歩行訓練を患者に勧め、必要に応じて、また患者に対してシステム関節固有の注意点について説明してください。

⚠ 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

システムアンカーがないことによるシステム関節の破損
装具を製作する際はシステムアンカーを使用して、システム関節がラミネートにしっかり一体化するようにしてください。システムアンカーなしで組み込むと、システム関節が破損することがあります。

⚠ 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。このリスクを患者に知らせてください。

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、システム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塗布は、**少しだけ**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

NEURO MATIC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。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、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 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。

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など）は対象外です。

3.6 他のシステム関節との可能な組み合わせ

NEURO MATICシステム膝関節は、FIOR & GENTZ製品群（10項を参照）のシステム足関節と組み合わせることができます。**NEURO VARIO**システム膝関節を、関節サポート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

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

システム膝関節は、生理学的関節角度に対応する5°の角度で事前組み立てされています。5°の関節上側部分を、0°または10°の関節上側部分と交換することによって、屈曲方向または伸展方向に関節角度を5°変えることができます。

4.1　Autoモードでの基本機能

図1

Autoモードでは、**NEURO MATIC**システム膝関節は自動的にロックとアンロックを行います。

立脚（Stance）

患者が装具を着用して立っているときは（図1）、このシステム膝関節は自由に動きます。立脚段階のコントロールは、組み込まれた背側オフセットと、患者の膝関節および股関節の残された伸筋機能とによって達成されます。

歩行（Gait）

歩いているとき、システム関節は以下のようにロック/アンロックします：Loading responseの底屈（図4）によりワイヤ（システム足関節から**NEURO MATIC**システム膝関節への機械的接続）が上向きに押され、これによりロック爪が歯付きリングの歯に係合します（図2）。システム関節はこれによりMid stanceまで、屈曲の方向にロックされます（図4）。システム膝関節をさらに伸展させることも可能です。

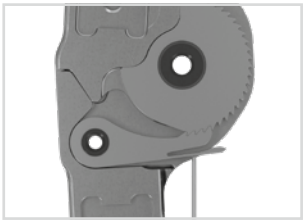
図2

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4）。底屈が終了すると、ワイヤが下向きに引っ張られ、これによりロック爪が歯付きリングの歯から外れます。ただし、システム膝関節は屈曲負荷によりロックされたままです。Mid stanceからわずかな伸展モーメントをかけるとすぐに、ロック爪が重力により下に落ちて歯付きリングの歯から外れ（図3）、システム関節は屈曲方向に自由に動きます。

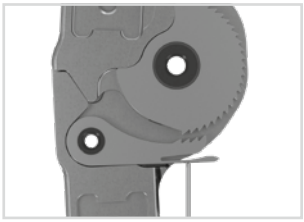
図3

もし誤って、自由運動状態にある装具の脚に荷重がかかった場合、システム関節はロックしません。

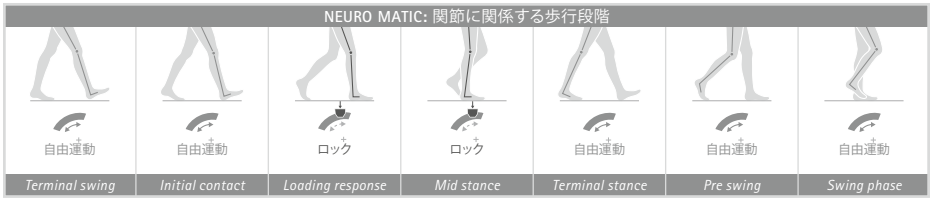

図4

4.2　オプション機能のLockモード

Lockモードでは、**NEURO MATIC**は、決定された伸展位置で永久に機械的ロックされる、ロックされたシステムの膝関節です。

4.3　オプション機能のFreeモード

Freeモードでは、**NEURO MATIC**システム膝関節はアンロックされ、所定の伸展位置まで自由に動きます。患者が装具を装着して立っているとき、立脚段階コントロールは、組み込まれた背側オフセット（図6）と、患者の膝関節および股関節の残された伸筋機能とを使って達成されます。

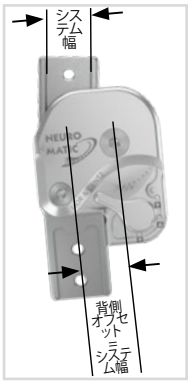

図6

5.　納品範囲

品目	数量
組み立て/ラミネートダミー（図5）	1
装具関節用グリース、3g（図なし）	1
NEURO MATICシステム膝関節（図6）	1

図5

NEURO MATICシステム膝関節でKAFOを製作するには、その装具タイプに対応するコンポーネントセットが必要です。1セットの納品品目の範囲には、以下のシステム部品が含まれます（図7）：

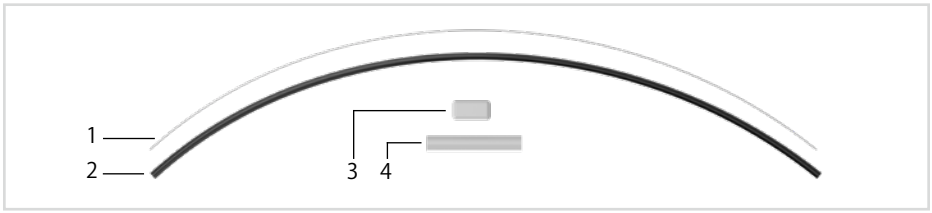

図7

項目	品目	単位	数量	
			部品セット（片側）	部品セット（両側）
1	ワイヤ、スチール、500mm	1個	2	4
2	内側チューブ付きケーブルカバー、500mm	1個	1	2
3	ケーブルカバーガイド用ラミネートダミー	1個	1	2
4	プラスチック製ケーブルカバー管	1個	1	2
図なし	布製のロゴ付き装具バッグ	1個	1	1

ダミーの配置やケーブルカバー管の取り扱いなど、**NEURO MATIC**システム膝関節を用いて装具を構築する際に順守する必要がある特殊な作業手順についての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトの該当するオンラインチュートリアル（図8のQRコード）を参照してください。

図8

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	
	16mm	20mm
T8六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	x	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
トルクドライバー（1〜6Nm）	x	x
コンビネーションプライヤー	x	x
サイドカッター	x	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。ねじはすべて、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 NEURO MATIC**」（図9のQRコード）を参照してください。

図9

システム関節を取り付ける際は、装具の正しい基本的アライメントに注意してください。後々の装具の機能には基本的アライメントが非常に重要です。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「**KAFO Alignment Guidelines**」（図10のQRコード）を参照してください。

図10

8.1 ロック部品の組み立て

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。

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 第1のスライドワッシャの片面にスプレー接着剤を塗布し、カバープレートに貼り付けます（図11）。

図11

3 歯付きリングを関節の上側部分の前側に配置し、関節の上側部分と同一面になるようにします。波形の部分が、関節の上側部分に向いていなければなりません（図12～13）。
4 歯付きリングの軸孔と、関節軸のベアリングナットがスライドする面に、装具関節用グリースを**1滴**塗布します（図14）。ロック爪の歯と歯付きリングの間にグリースが入り込まないように注意してください。
5 ロック爪用のベアリングナットを、関節の下側部分の開口部に入れます（図15）。
6 ロック爪を取り付けます（図16）。
7 第2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。
8 関節の下側部分の開口部に、関節軸のベアリングナットを入れます。ベアリングナットが正しい位置になるよう注意してください（図17）。グリースを塗布したスライドワッシャを関節の下側部分に配置します（図18）。
9 関節の上側部分を取り付けます（図19）。関節の上側部分が、遊びなしに配置されていることを確認します。

図12

図13

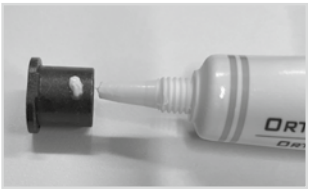

図14

図15

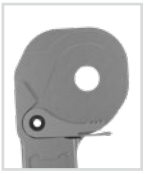
図16

8.2 カバープレートの取り付け

カバープレートのレバーは取り付け済みです。以下の手順に従って、レバーを 🔒 に合わせてセットする必要があります。

1 システム関節にカバープレートを配置します。
2 1本目の皿小ねじをねじ込みます（軸ねじ、S1、図20）。
3 2本目の皿小ねじをねじ込みます（S2、図20）。

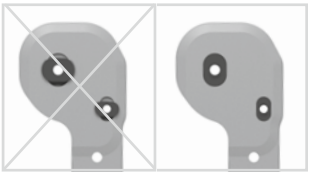
図17

8.3 システム関節の運動自由度のチェック

カバープレートのねじを、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。

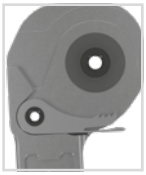
図18

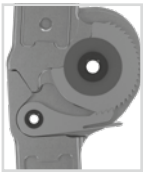
図19

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 システム関節の自由運動をチェックした後にカバープレートのねじ（図20）をゆるめて、カバープレートから外します。
2 LOCTITE® 243（中強度）を1滴、ねじのスレッドに塗布します。
3 カバープレートのねじ（図20）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）。

図20

カバープレートのねじ	システム幅	
	16mm	20mm
皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ、S1）	4Nm	4Nm
皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（S2）	3Nm	4Nm

カバープレートのねじは、納品時、必要なトルクでは固定されていません。カバープレートの開口部にも、トルクについての情報が記載されています。

図21

8.5 Oリングダンパーの取り付け

1 システム関節を曲げ、逆さまにし、Oリングダンパーを穴に入れます（図21）。
2 システム関節を伸展させます。

9. モードの選択

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22）。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。

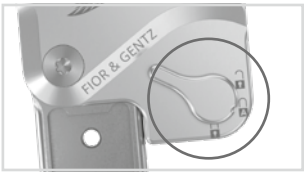

図22

モードの切り替え	説明
Autoモードから Lockモードへ	患者は膝を伸展する必要があります。システム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。
Lockモードから Autoモードへ	特別な注意はありません。
Autoモードから Freeモードへ	患者が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。
Freeモードから Autoモードへ	特別な注意はありません。
Lockモードから Freeモードへ	LockモードからAutoモードへの中間ステップ中は、患者は特に注意を払う必要はありません。AutoモードからFreeモードに切り替える際は、この表の対応する説明が適用されます。

個々のモード設定についての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトの「Products」セクションにある**NEURO MATIC**機能ビデオ（図23のQRコード）を参照してください。

図23

10. システム足関節の接続

NEURO MATICシステム膝関節は、システム足関節に接続された場合にのみ適切に機能します。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（11項も参照）。

10.1 NEURO VARIO-SPRING、NEURO VARIO-SPRING、NEURO CLASSIC-SPRINGシステム足関節

NEURO MATICシステム膝関節はシステム足関節に取り付けられているワイヤ経由でコントロールされます。このワイヤはケーブルカバー管を通ってガイドされています。これは、適切なアダプターねじ（図24）を使用して**NEURO VARIO-SPRING**、**NEURO VARIO-SPRING 2**、**NEURO CLASSIC-SPRING**システム足関節に接続されます。

図24

FIOR & GENTZのウェブサイトのオンラインチュートリアル「**Joint Assembly NEURO MATIC Using a KAFO with NEURO VARIO-SPRING as an Example**」（図25のQRコード）を参照してください。

図25

10.2 NEURO VARIO-SWING、NEURO CLASSIC-SWING、NEURO SWING、NEURO SWING 2システム足関節

NEURO MATICシステム膝関節はシステム足関節に取り付けられているワイヤ経由でコントロールされます。このワイヤはケーブルカバー管を通ってガイドされています。これは、適切なアダプターユニット（図26）を使用してNEURO VARIO-SWING、**NEURO CLASSIC-SWING**、**NEURO SWING**、**NEURO SWING 2**システム足関節に接続されます。

図26

FIOR & GENTZのウェブサイトのオンラインチュートリアル「**Joint Assembly NEURO MATIC Using a KAFO with NEURO SWING as an Example**」（図27のQRコード）を参照してください。

11. 装具の基本的アライメントのチェック

装具の引き渡しの前に、装具のアライメントが正しいことを確認します。正しい装具アライメントについての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**Checking the Orthosis' Alignment – Dynamically**」（図28のQRコード）および「**Checking the Orthosis' Alignment – Statically**」（図29のQRコード）、または当社YouTubeチャネル上で見つけることができます。

図27

ワークベンチ上に配置

底屈に関係なく、自動システム膝関節には、装具の最適な機能のために、背屈ストッパーのシステマティックな調節が必要です。背屈ストッパーは、Mid stance中にシステム膝関節をアンロックするモーメントを決定します。さらに、装具とシステム膝関節にかかる伸展モーメントをもたらします。これはシステム膝関節のアンロックに必要です。

図28

装具のフットピースを患者の靴にしっかりと固定し、装具をワークベンチ上に置きます。システム足関節の背屈ストッパーは、重力ラインが大腿シェルの中心を通り、システム足関節の前、足関節の旋回点とロールオフ線との間へ垂直に下りるように、調節する必要があります。

図29

患者装着時の静的調整

装具の適正な静的アライメントをチェックするために、患者に装具を装着させ、脚を平行にして真っ直ぐ立たせる必要があります。側面から見たときに、重力ラインが、身体の重心から、システム足関節の前、足関節の旋回点とロールオフ線との間へ垂直に下りるようになっていなければなりません。膝高さでの重力ラインの経路は、個人個人の正しい姿勢により生じます。装具を装着することで軟組織の変形が起こります。この変形により、重心ラインが前方にシフトします。このことを考慮して必要に応じて背屈ストッパーを調節し直してください。

背屈ストッパーが適正に調節されている場合、前足と下腿との間にレバーが形成され（前足レバーの作動）、これにより患者の身体の安定したバランスが得られ（患者が自分でバランスをとることができる）、そして必要な膝伸展モーメントがかかるようになります。

患者装着時の動的調整

装具の適正な動的アライメントをチェックするために、患者に装具を装着させ、数歩歩かせる必要があります。背屈ストッパーは、Terminal stanceに踵挙上がはっきりと見られるように調節しなければなりません。その結果、前足と下腿との間のレバーが形成され、これにより身体の安定したバランスが得られ、必要な膝伸展モーメントがかかります。踵が上がらない場合は、システム足関節の背屈の動き範囲を減らす必要があります。

12. 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、計画時に提供される製作技法に従って、接着とねじ固定、またはねじ固定とラッピングにより、システム関節に接続する必要があります（図30～32）。

詳しくは、**使用説明書（整形外科技工の有資格専門職者向け）システムサイドバーとシステムアンカー**（図33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30

図31

図32

図33

13. NEURO MATICシステム膝関節に関するコンバートオプション

NEURO MATICシステム膝関節は、いくつかのシステム部品を交換することで、**NEURO TRONIC**システム膝関節にコンバートすることができます。この詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**Joint Conversion NEURO MATIC into NEURO TRONIC**」（図34のQRコード）を参照してください。

図34

14. 装具機能を最適にご利用いただくために

問題	原因	対処策
Autoモードで、Loading responseとMid stanceにシステム関節がロックされない。	ワイヤが短すぎます。その結果、システム関節が十分に押し上げられず、これによりロック爪が歯付きリングの歯に係合しません。	長いワイヤを取り付けてください。オンラインチュートリアルの指示に従います。
	底屈の運動範囲が小さすぎます（10°未満）。その結果、ワイヤが十分に押し上げられず、これによりロック爪が歯付きリングの歯に係合しません。	不十分な運動範囲の原因に応じて、以下のいずれかを実行します： - システム足関節のばねユニットを交換して、運動範囲を高めます。 - 動き制限のための機能的高さ補償を設定します。対側性に注意してください。 - 歩幅が非常に短い場合や、脚をまったく/ほとんど後方にできない場合は、歩行訓練を推奨します。 - 装具の基本的アライメントと、必要に応じて背屈ストッパーの効果をチェックします。
	ケーブルカバーがケーブルカバー管から外れています。	ケーブルカバーをケーブルカバー管に挿入し直してください。
Autoモードで、Loading responseにシステム関節が若干屈曲位置にロックされる。	下腿の前方スイングが弱すぎる、または過剰に強いため、システム膝関節が完全な伸展になっていません。前方スイングが過剰に強いと、ストッパーで跳ね返り、若干屈曲位置になります。踵接地の直前、システム膝関節の上側部分と下側部分の間で、腹側に明らかな隙間が見られます。	調和した自然な遊脚歩行になるよう、歩行訓練を推奨します。
Autoモードで、Terminal stanceにシステム関節がアンロックされない。	Terminal stanceに背屈ストッパーに到達していません。よって、必要な膝伸展モーメントをかける前足レバーがありません。ロック爪と歯の係合を機械的に外すことができなくなっています。	装具の基本的アライメントをチェックし、背屈ストッパーを調節します。

問題	原因	対処策
Autoモードで、Terminal stanceにシステム関節がアンロックされない。	動的背屈ストッパー付きのシステム足関節で、前側ばねユニットが軟らかすぎます。背屈ストッパーに到達していますが、必要な膝伸展モーメントをかける前足レバーがありません。ロック爪と歯の係合を機械的に外すことができなくなっています。	前側ばねユニットを、もっと強いものに交換します。
	フットピースが軟らかすぎるか、前後または内外方向に短すぎます。よって、必要な膝伸展モーメントをかける前足レバーがありません。ロック爪と歯の係合を機械的に外すことができなくなっています。	新しいフットピースを構築します。オンラインチュートリアルの指示に従います。
	装具の基本的アライメントが、この患者の膝に対してまっすぐすぎます。ロック爪と歯の係合を機械的に外すために必要な伸展ができなくなっています。腹側から見ると、システム膝関節の上側部分と下側部分の間に隙間が見えることでわかります。	屈曲を増加させるよう、**NEURO MATIC**システム膝関節に関節の上側部分を取り付け、また一致する延長ストッパーを膝関節サポートに取り付けて、基本的アライメントをチェックしてください。
	脚が身体の後方になっているときに、近位側、背側の大腿シェルが屈曲負荷を伝達し、これが、ロック爪と歯の係合を機械的に外すために必要な伸展モーメントに対抗しています。	大腿殻の上端を臀部のひだに平行に短くして、大臀筋が妨げられないようにします。
Autoモードで、システム関節がSwing中に徐々に変化する。	Swing中に、意図しない底屈が起こり、ロック爪を歯に押し付けて、歯に接触しています。	意図しない底屈の原因に応じて、以下のいずれかを実行します： - システム足関節に、もっと強い後側ばねユニットを挿入して、Swing中に足が適切に保持できるようにします。必要に応じて、別のシステム足関節にコンバートします。 - 歩行訓練を推奨します。底屈が続く場合は、**NEURO TRONIC**システム膝関節にコンバートします。
	ワイヤが長すぎるため、ロック爪が歯から完全に外れていません。	ワイヤを短くしてください。
システム関節がLockモードに切り替えられない。	ロック爪の位置が低すぎるため、歯が適切に噛み合いません。よってレバーをLockモードに切り替えることができません。	システム膝関節を延長して、Lockモードに切り替える必要があります。
システム関節がFreeモードに切り替えられない。	システム膝関節がAutoモードにロックされています。これによりレバーが回らず、ロック爪を歯から外すのではなく、ロック爪を歯に押し付けています。	システム膝関節を延長して、Freeモードに切り替える必要があります。この時、底屈がない状態でなければなりません。

15. 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
歯付リング	歯の磨耗	Oリングを交換	3か月ごと	下の表を参照
ロック爪	歯の磨耗	ロック爪を交換	3か月ごと	下の表を参照
Oリングダンパー	摩耗	Oリングダンパーを交換	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(15.2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	摩耗	ベアリングナットを交換	6か月ごと	36か月ごと
機能ユニット***	摩耗または機能の喪失	機能ユニットを交換	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
** 機能ユニット付属品
*** 含まれているシステム部品は個別に交換できます

歯付きリングと**ロック爪**は特に、他のシステム部品よりも大きな応力にさらされるため、磨耗の徴候が視認できるかどうかにかかわらず、定期的に交換が必要です(下の表を参照)。

活動レベル	時期
1および2	12か月ごと
3	9か月ごと
4	6か月ごと

アクティビティレベルについての詳しい情報は、装具療法シート、Orthosis Configurator、またはFIOR & GENTZウェブサイトに掲載のオンラインチュートリアルを参照してください。

メンテナンスの度に、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。

メンテナンスの度に、カバープレート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35のQRコード)を参照してください。

図35

15.1 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36）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36

15.2 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GS1910-040は厚さ0.40mm）。それぞれ、異なるマークを有しています（図37）。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。

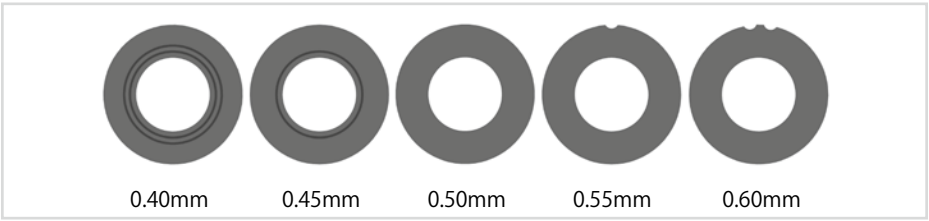

図37

15.3 汚れの除去

必要に応じて、また定期メンテナンス中に、システム関節の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、汚れたシステム部品を乾いた布で拭いてください。

16. 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（15項を参照）。
- 指定のメンテナンス条件を遵守します（15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（15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（15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（15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。
- 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（22項を参照）。

17. 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。

18. 交換部品

18.1 **NEURO MATIC**分解図

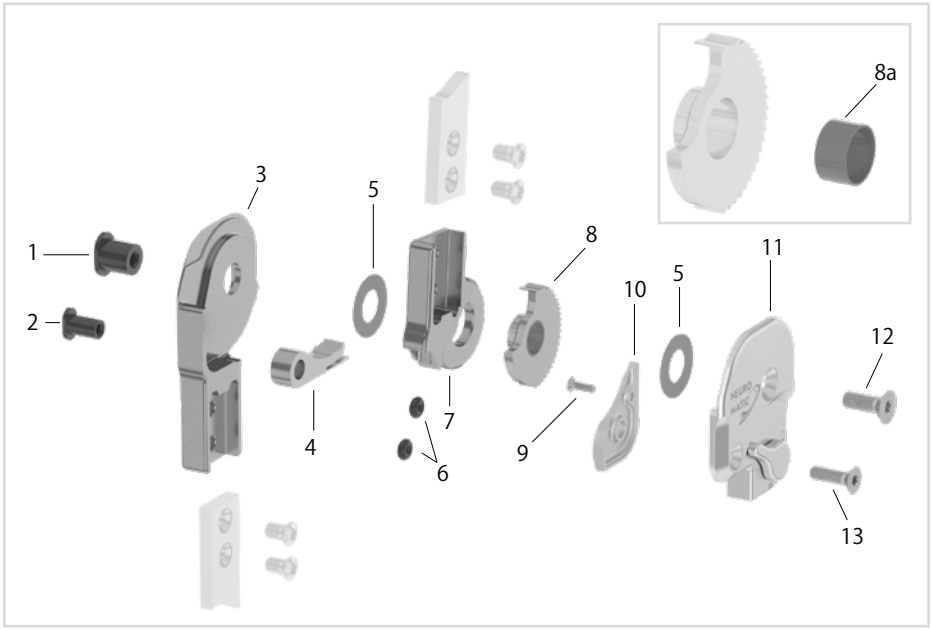

図38

18.2 **NEURO MATIC**システム膝関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号		品目
	16mm	20mm	
1	SB9669-L0990	SB1069-L1000	ベアリングナット（関節軸）
2	SB6049-L0990	SB8559-L1000	ベアリングナット（ロック爪）
3	SK0313-L/TI	SK0315-L/TI	下側部分、左外側または右内側、直線、チタン
3	SK0313-R/TI	SK0315-R/TI	下側部分、左内側または右外側、直線、チタン
3	SK0333-L/TI	SK0335-L/TI	下側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン
3	SK0333-R/TI	SK0335-R/TI	下側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン
3	SK0333-8L/TI	SK0335-8L/TI	下側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン
3	SK0333-8R/TI	SK0335-8R/TI	下側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン
4	SK0373	SK0375-2	ロック爪
5	GS1910-*	GS2411-*	スライドワッシャ*
6	VE3771-D/012/26	VE3771-D/012/26	Oリングダンパーセット
7	SK0303-2L/TI	SK0305-2L/TI	5°上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
7	SK0303-2R/TI	SK0305-2R/TI	5°上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
8	SK0363-2L	SK0365-2L	歯付きリング（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、チタン
8	SK0363-2R	SK0365-2R	歯付きリング（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、チタン
8a	BP1110-L059	BP1211-L059	スライドブッシング
9	SC1403-L08/1	SC1403-L08/1	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
10	SK0353-4L/AL	SK0355-4L/AL	小さなカバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
10	SK0353-4R/AL	SK0355-4R/AL	小さなカバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
11	SK3393-L	SK3395-L	カバープレート（レバー付き）、左外側または右内側
11	SK3393-R	SK3395-R	カバープレート（レバー付き）、左内側または右外側
12	SC1405-L14	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
13	SC1404-L14	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
9〜13	SK3383-L	SK3385-L	機能ユニット、左外側または右内側
9〜13	SK3383-R	SK3385-R	機能ユニット、左内側または右外側

18.3 スライドワッシャ

*** スライドワッシャ**	
システム幅に対する部品番号	
16mm	**20mm**
Ø = 19mm	**Ø = 24mm**
GS1910-040	GS2411-040
GS1910-045	GS2411-045
GS1910-050	GS2411-050
GS1910-055	GS2411-055
GS1910-060	GS2411-060

19. 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39）。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39

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。

20. 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

21. 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。

22. 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。

23. 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	

24. 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、保護者、ケアチームであるあなたには、装具サービスパスならびに使用説明書が一緒に提供されています。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詳しく説明されます。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。メンテナンス当日には必ず装具サービスパスをご持参ください。

場所と日付

患者の署名

脚の左右

☐ **左脚** ☐ **右脚**

取付スライドワッシャ

1.GS _____ - _____

2.GS _____ - _____

PB2500-DE/GB-2025-01

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