FIOR & GENTZ

使用説明書（整形外科技術の有資格専門職者向け）システム膝関節および関節システムサイドバー

JA

NEURO ACTIVE
システム膝関節

NEURO ACTIVE
関節システムサイドバー

目次 **ページ**

1. 情報 3
2. 安全のためのご注意 3
   2.1 安全情報の分類 3
   2.2 システム膝関節の安全な取扱いに関する説明 3
3. 使用 6
   3.1 適応 6
   3.2 治療適応 6
   3.3 禁忌 6
   3.4 資格 6
   3.5 用途 6
   3.6 製品群 6
   3.7 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
5. 納品範囲 7
6. 負荷 7
7. システム関節組み立て用ツール 8
8. システム関節の取り付け 8
   8.1 ストッパーの取り付け 8
   8.2 カバープレートの取り付け 8
   8.3 運動自由度のチェック 10
   8.4 関節の上側・下側部分/大腿骨と脛骨のサイドバーウィングのグリース適用 10
   8.5 ねじの固定 10
9. 装具の調節オプション 10
   9.1 最大伸展の制限 10
   9.2 最大屈曲の制限 11
10. システムサイドバー/システムアンカーへの接続 12
11. NEURO ACTIVE関節システムサイドバーのサイドバーウィングの加工 12
   11.1 曲げ 12
12. メンテナンス 13
   12.1 装具サービスパスのメンテナンス文書 14
   12.2 ブロンズ製ブッシングの交換 14
   12.3 汚れの除去 14
13. 使用期間 14
14. 保管 14
15. 交換部品 15
   15.1 NEURO ACTIVEシステム膝関節分解図 15
   15.2 NEURO ACTIVEシステム膝関節の交換部品 16
   15.3 NEURO ACTIVE関節システムサイドバーの交換部品 16
16. 廃棄 17
17. 記号とマーク 18
18. CE適合 18
19. 法的情報 18
20. 治療文書に関する情報 19
21. 装具の引き渡し 20

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。

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 ACTIVE**システム膝関節（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

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

不適切な取扱いによる転倒のリスク
特に以下の点の、システム関節の正しい使用と潜在的な危険性について、患者に説明してください：
- 湿気と水分
- 過剰な機械的ストレス（例えばスポーツや活動量増加、体重増加など）
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

不適切な加工による転倒のリスク
加工を誤ると、**NEURO ACTIVE**関節システムサイドバーの破損を引き起こすことがあります。この使用説明書の記載にしたがってサイドバーウィングを曲げてください。特に以下の点に注意してください：
- サイドバーウィングを曲げる際に加熱しないこと
- ドリルジグを使用すること
- 所定の曲げ半径にすること
- 目の細かいスムージング仕上げにより傷や残留物を除去すること。

⚠ 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

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

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

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ブロンズ製ブッシングを使用してください。

通告

不適切な加工による関節機能の制限
加工を誤ると、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

FIOR & GENTZ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。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、立位時および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、神経学的障害 (脳卒中や末梢動脈疾患など) や外傷、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、フットボールなど）は対象外です。

3.6 製品群

この使用説明書には、以下のシステム膝関節についての説明が記載されています：

NEURO ACTIVE **NEURO ACTIVE**システム膝関節

NEURO ACTIVE **NEURO ACTIVE**関節システムサイドバー

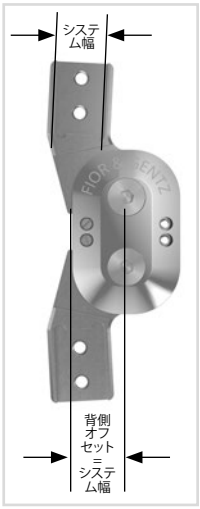


図2

3.7　他のシステム関節との可能な組み合わせ

システム膝関節は、FIOR & GENTZ製品群のシステム足関節と組み合わせることができます。

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

この自由に動く多軸システム膝関節は、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。また、組み込まれた背側オフセットもあります（図2）。

システム幅	10mm	14mm	16mm	20mm
関節軸の背側オフセット	10mm	14mm	16mm	20mm

使用するシステム部品に応じて、以下のような追加の機能が得られます：

システム部品	機能
伸展ストッパー	最大伸展をさまざまな角度（0°、5°、10°、20°、30°）に制限
屈曲ストッパー	最大屈曲をさまざまな角度に制限します。 - **NEURO ACTIVE**システム膝関節：0°、10°、20°、30°、50°、60°、70°、80° - **NEURO ACTIVE**関節システムサイドバー：0°、10°、20°、30°、70°、80°（全システム幅）、50°および60°（システム幅16mmおよび20mm）、90°および100°（システム幅10mmおよび14mm）

5.　納品範囲

品目	数量
システム膝関節または関節システムサイドバー（図なし）	1
装具関節用グリース、3g（図3）	1
ギヤセグメントのある関節用の装具関節用グリース、5g（図4）	1
組み立て/ラミネートダミー（図5）	1

図3

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

システム関節ねじ用ツール	システム幅			
	10mm	14mm	16mm	20mm
3mm六角ドライバー/ビット	x	x	-	-
4mm六角ドライバー/ビット	-	-	x	x
トルクドライバー（1〜6Nm）	x	x	x	x
スロットドライバー（3.5 x 0.6mm）	x	x	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、8.5項に指定されているトルクで締めてください。以下の組み立て手順は、**NEURO ACTIVE**システム膝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。

8.1 ストッパーの取り付け

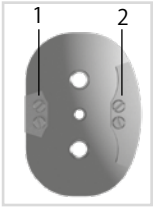


図6

取付け済みの5°ストッパー以外の伸展ストッパーを取り付けたい場合は、以下の手順を行います：

1 伸展ストッパー（1、図6）をベースプレートから外します。
2 新しい伸展ストッパーをベースプレートにねじ込みます。
3 必要に応じて、屈曲ストッパー（2）をベースプレートにねじ込みます。
4 スロット付きのなべ小ねじをすべて締めます。

伸展ストッパーを取り付ける際は、装具全体のアライメントに注意してください。伸展ストッパー交換が装具全体のアライメントに悪影響を及ぼさないようにするために、必要に応じてシステム足関節を補正してください。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7のQRコード）を参照してください。

図7

8.2 カバープレートの取り付け

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8

図9

1 ベースプレートのスレッドを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 関節の上側部分と下側部分（大腿骨と脛骨のサイドバーウィング）の軸穴、およびブロンズ製ブッシングのスライド表面に、装具関節用グリース（チューブにオレンジ色の目印、図3）を少しだけ塗布します。
3 ベースプレートの裏側に両方の皿小ねじをねじ込みます。
4 ブロンズ製ブッシングを皿小ねじに当てます（図8）。
5 2つの第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、ブロンズ製ブッシング越しにベースプレートに貼り付けます。ブロンズ製ブッシングがガイドの役目をします（図9）。
6 ブロンズ製ブッシングと皿小ねじを取り外します。
7 スライドワッシャの反対側の面に、装具関節用グリース（チューブにオレンジ色の目印、図3）を**少しだけ**塗布します。
8 カバープレートの穴に両方の皿小ねじを挿入します。
9 ブロンズ製ブッシングを皿小ねじに当てます。
10 2つの第2のスライドワッシャの片面にスプレー接着剤を塗布し、ブロンズ製ブッシング越しにカバープレートに貼り付けます。
11 ブロンズ製ブッシングと皿小ねじを取り外します（図10）。
12 スライドワッシャの反対側の面に、装具関節用グリース（チューブにオレンジ色の目印、図3）を**少しだけ**塗布します。
13 関節の上側部分（大腿骨サイドバーウィング）を取り付けます。ねじ穴に配置を合わせるようにしてください。伸展ストッパーに当たる面が伸展ストッパーに触れていなければなりません（図11）。
14 第1のブロンズ製ブッシングを配置します（図12）。
15 関節の下側部分（脛骨サイドバーウィング）を取り付けます。ねじ穴に配置を合わせるようにしてください。伸展ストッパーに当たる面が伸展ストッパーに触れていなければなりません。ギヤセグメントが噛み合っていなければなりません（図13）。

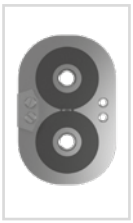


図10

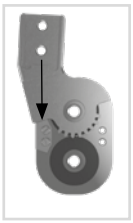


図11

図12

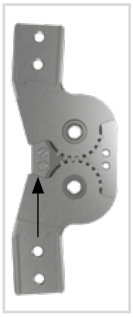


図13

図14

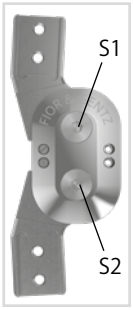


図15

システム関節を組み立てる際は、関節の上側部分と下側部分（大腿骨と脛骨のサイドバーウィング）のギヤセグメントが互いに適切に噛み合うようにしてください。関節の上側部分と下側部分（大腿骨と脛骨のサイドバーウィング）の伸展ストッパー面が、伸展ストッパーに触れるようにしてください。

16 第2のブロンズ製ブッシングを配置します（図14）。
17 システム関節にカバープレートを配置します。
18 両方の皿小ねじをねじ込みます（S1およびS2、図15）。ブロンズ製ブッシングをベースとカバープレートの間に万力で固定し、動かないようにします。関節の上側部分と下側部分（大腿骨と脛骨のサイドバーウィング）は、ブッシングの周りで動くようになっているべきです。

8.3 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（8.5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。関節サイドバーが横方向に遊びがある場合は、もう一段階小さいブロンズ製ブッシング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、もう一段階大きいスラブロンズ製ブッシングを取り付けてください。

8.4 関節の上側・下側部分/大腿骨と脛骨のサイドバーウィングのグリース適用

1 カバープレートを取り外します。
2 関節の上側部分と下側部分（大腿骨と脛骨のサイドバーウィング）のギヤセグメントに、ギヤセグメント関節向けの装具関節用グリース（チューブに緑色の目印、図4）を塗布します。
3 カバープレートを再び関節に配置し、皿小ねじをねじ込みます（S1およびS2）。

8.5 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カバープレートのねじ（図15）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15）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）。

カバープレートのねじ	システム幅			
	10mm	14mm	16mm	20mm
S1（ねじ1）	4Nm	4Nm	4Nm	4Nm
S2（ねじ2）	4Nm	4Nm	4Nm	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。

9. 装具の調節オプション

9.1 最大伸展の制限

伸展ストッパー（1、図16）は交換可能です。望ましい伸展に応じて、システム関節に取り付けることができます。

望ましい伸展	必要な伸展ストッパー	作業
0°	0°伸展ストッパー	0°伸展ストッパーを挿入
5°	5°伸展ストッパー	納品状態（図16）
10°	10°伸展ストッパー	10°伸展ストッパーを挿入
20°	20°伸展ストッパー	20°伸展ストッパーを挿入
30°	30°伸展ストッパー	30°伸展ストッパーを挿入

図16

9.2　最大屈曲の制限

屈曲ストッパー（2、図16）は交換可能です。望ましい屈曲に応じて、システム膝関節に取り付けることができます。

NEURO ACTIVEシステム膝関節

望ましい屈曲	必要なストッパー	作業
0°	0°屈曲ストッパー	0°屈曲ストッパーを挿入
10°	10°屈曲ストッパー	10°屈曲ストッパーを挿入
20°	20°屈曲ストッパー	20°屈曲ストッパーを挿入
30°	30°屈曲ストッパー	30°屈曲ストッパーを挿入
50°	30°伸展ストッパー	30°伸展ストッパーを挿入
60°	20°伸展ストッパー	20°伸展ストッパーを挿入
70°	10°伸展ストッパー	10°伸展ストッパーを挿入
80°	0°伸展ストッパー	0°伸展ストッパーを挿入

NEURO ACTIVE関節システムサイドバー

望ましい屈曲	必要なストッパー	システム幅	作業
0°	0°屈曲ストッパー	10mm、14mm、16mm、20mm	0°屈曲ストッパーを挿入
10°	10°屈曲ストッパー	10mm、14mm、16mm、20mm	10°屈曲ストッパーを挿入
20°	20°屈曲ストッパー	10mm、14mm、16mm、20mm	20°屈曲ストッパーを挿入
30°	30°屈曲ストッパー	10mm、14mm、16mm、20mm	30°屈曲ストッパーを挿入
50°	30°伸展ストッパー	16mm、20mm	システム幅に対応する30°伸展ストッパーを挿入
60°	20°伸展ストッパー	16mm、20mm	システム幅に対応する20°伸展ストッパーを挿入
70°	30°伸展ストッパー	10mm、14mm	システム幅に対応する30°伸展ストッパーを挿入
70°	10°伸展ストッパー	16mm、20mm	システム幅に対応する10°伸展ストッパーを挿入
80°	20°伸展ストッパー	10mm、14mm	システム幅に対応する20°伸展ストッパーを挿入
80°	0°伸展ストッパー	16mm、20mm	システム幅に対応する0°伸展ストッパーを挿入
90°	10°屈曲ストッパー	10mm、14mm	システム幅に対応する10°屈曲ストッパーを挿入
100°	0°伸展ストッパー	10mm、14mm	システム幅に対応する0°伸展ストッパーを挿入

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、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17〜19）。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）システムサイドバーとシステムアンカー**（図20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17

図18

図19

図20

11. NEURO ACTIVE関節システムサイドバーのサイドバーウィングの加工

NEURO ACTIVE関節システムサイドバーを最適な機能でお使いいただくために、サイドバーウィングを曲げる際は以下の加工手順に従ってください。

11.1 曲げ

- サイドバーウィングを、対応する関節リテーナーにねじ込みます。
- サイドバーウィングを曲げる際はハンマーを使用しないでください。
- サイドバーウィングを曲げるには、傷がつかないよう、角の丸い曲げ工具を使用してください（図21）。エッジが直線や曲線の曲げ工具を使用すると、サイドバーウィングが容易に破損する可能性があります。
- 曲げ作業は冷間加工作業です。材料特性が恒久的に変化する可能性があるため、加熱はしないでください。
- 曲げ方向を繰り返し変えるのは避けてください。材料に力がかかり、脆くなって破断することがあります。
- サイドバーウィングを曲げる際に破断を避けるため、下記の表に記載されている曲げ半径を下回らないようにしてください（図22）。曲げ半径は材料の厚さによって異なります（表を参照）。

図21

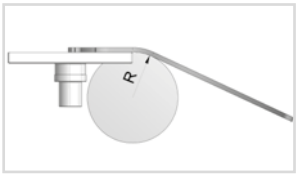


図22

材料	最小半径 [R*] の計算
アルミニウム	R = 11 x 材料厚さ

* 計算例：アルミニウム製のサイドバーウィングで、厚さが5mmの場合、11を掛けて、曲げ半径は55mmとなります。この値が最小半径です。

サイドバーウィングを曲げる際は、サイドバーウィングの破断による事故を防ぐため、長袖の作業着と作業手袋および安全眼鏡を着用してください。

12. 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*）	いちばん最近の交換
スライドワッシャ	摩耗	スライドワッシャを交換	6か月ごと	18か月ごと
カバープレート	摩耗	カバープレートを交換	6か月ごと	36か月ごと
ベースプレート	摩耗	ベースプレートを交換	6か月ごと	36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
ブロンズ製ブッシング	摩耗	ブロンズ製ブッシングを交換（12.2項を参照）	6か月ごと	36か月ごと
関節の上側部分および/または下側部分	ギヤセグメントの摩耗	関節の上側部分および/または下側部分を交換	6か月ごと	36か月ごと
大腿骨および/または脛骨のサイドバーウィング	ギヤセグメントの摩耗	大腿骨および/または脛骨のサイドバーウィングを交換	6か月ごと	36か月ごと
伸展ストッパー	摩耗	伸展ストッパーを交換	6か月ごと	必要に応じて
屈曲ストッパー	摩耗	屈曲ストッパーを交換	6か月ごと	不要

* 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、ベースプレートのスレッドを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毎回、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（8.5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23のQRコード）を参照してください。

図23

12.1 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24）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24

12.2 ブロンズ製ブッシングの交換

ブロンズ製ブッシングはさまざまな高さが用意されています（例えばBB966**4-92**は高さ4.92mm）。高さ（h）は、ブロンズ製ブッシングの外側に刻印されています(図25)。これが読めない場合は、ブロンズ製ブッシングの高さを測定してください(図26)。取り付け済みのブロンズ製ブッシングの部品番号は、この使用説明書の最後のページに記載されています。

図25

図26

12.3 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。

13. 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（12項を参照）。
- 指定のメンテナンス条件を遵守します（12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（12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（12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（12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（19項を参照）。

14. 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。

15. 交換部品

15.1 **NEURO ACTIVE**システム膝関節分解図

NEURO ACTIVEシステム膝関節の分解図は、**NEURO ACTIVE**関節システムサイドバーの図例として使用することができます。

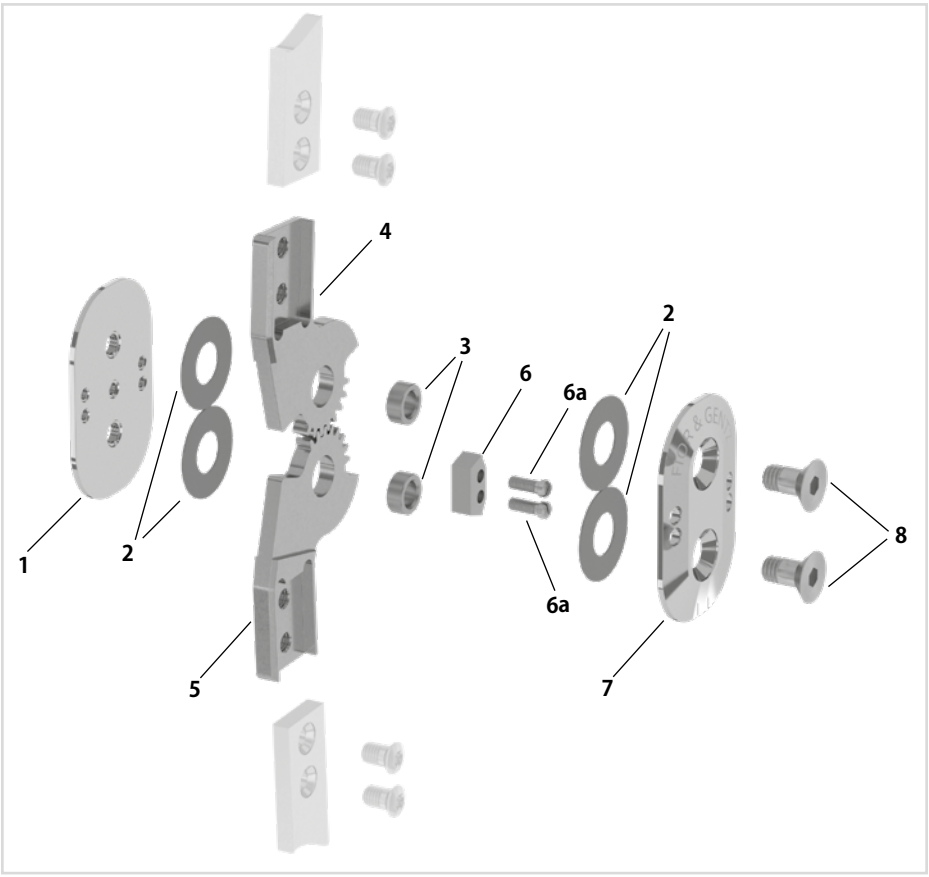


図27

15.2 **NEURO ACTIVE**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 16mm	品目
1	SK0250-ST	ベースプレート
2	GS2210-050	スライドワッシャ
3	BB9664-*	ブロンズ製ブッシング*
4	SK0203-L/ST	上側部分、左外側または右内側、直線、スチール
4	SK0203-R/ST	上側部分、左内側または右外側、直線、スチール
4	SK0223-L/ST	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、スチール
4	SK0223-R/ST	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、スチール
5	SK0213-L/ST	下側部分、左外側または右内側、直線、スチール
5	SK0213-R/ST	下側部分、左内側または右外側、直線、スチール
5	SK0233-L/ST	下側部分、左外側または右内側、内湾曲、スチール
5	SK0233-R/ST	下側部分、左内側または右外側、内湾曲、スチール
6	BK9051-E005	5°伸展ストッパー（スロット付きのなべ小ねじ2本）
6a	SC2103-L08	スロット付きなべ小ねじ
7	SK0251-ST	カバープレート
8	SC1016-L12	皿小ねじ（六角星型ねじ頭ソケットおよび柄）

*** ブロンズ製ブッシング NEURO ACTIVEシステム膝関節**	
システム幅16mmに対する部品番号と高さ	
Ø = 9.6mm	**高さ（h）**
BB9664-92	4.92mm
BB9664-95	4.95mm
BB9664-98	4.98mm

15.3 **NEURO ACTIVE**関節システムサイドバーの交換部品

NEURO ACTIVEシステム膝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 ACTIVE関節システムサイドバーの交換部品は、図とは異なります。

項目	システム幅に対する部品番号 10mm	14mm	16mm	20mm	品目
1	KS0150-AL	KS0150-AL	SK0250-ST	SK0250-ST	ベースプレート
2	GS1609-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	スライドワッシャ
3	BB8553-**	BB8554-**	BB9665-**	BB9666-**	ブロンズ製ブッシング**
4	BK0200-AL	BK0202-AL	BK0203-AL	BK0205-AL	大腿骨サイドバーウィング、アルミニウム
5	BK0210-AL	BK0212-AL	BK0213-AL	BK0215-AL	脛骨サイドバーウィング、アルミニウム
6	KS9502-E005	KS9502-E005	BK9051-E005	BK9061-E005	5°伸展ストッパー（スロット付きのなべ小ねじ2本）

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	10mm	14mm	16mm	20mm	
6a	SC2103-L06	SC2103-L06	SC2103-L08	SC2103-L08	スロット付きなべ小ねじ
7	KS0151-AL/FG	KS0151-AL/FG	SK0251-ST	SK0251-ST	カバープレート
8	SC1015-L11	SC1015-L12	SC1016-L13	SC1016-L14	皿小ねじ（六角星型ねじ頭ソケットおよび柄）

**** ブロンズ製ブッシング NEURO ACTIVE関節システムサイドバー**

システム幅に対する部品番号と高さ

10mm		14mm		16mm		20mm	
Ø = 8.5mm	高さ（h）	Ø = 8.5mm	高さ（h）	Ø = 9.6mm	高さ（h）	Ø = 9.6mm	高さ（h）
BB8553-89	3.89mm	BB8554-89	4.89mm	BB9665-89	5.89mm	BB9666-89	6.89mm
BB8553-92	3.92mm	BB8554-92	4.92mm	BB9665-92	5.92mm	BB9666-92	6.92mm
BB8553-95	3.95mm	BB8554-95	4.95mm	BB9665-95	5.95mm	BB9666-95	6.95mm
BB8553-98	3.98mm	BB8554-98	4.98mm	BB9665-98	5.98mm	BB9666-98	6.98mm

16. 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28）。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28

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。

17. 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

18. 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。

19. 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。

20. 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	

21. 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

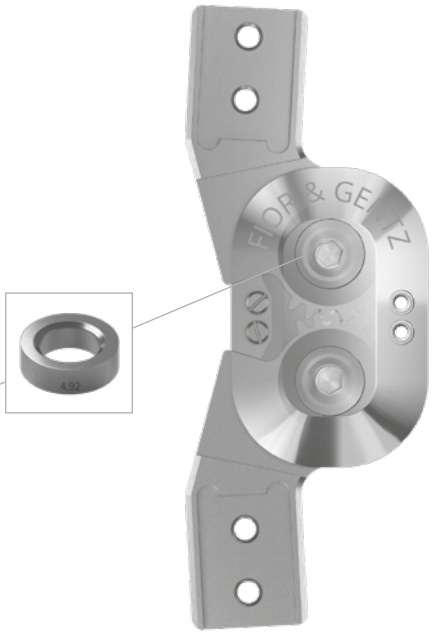
脚の左右

☐ **左** ☐ **右**

取り付けられたブロンズ製ブッシング

1.BB _____ - _____

2.BB _____ - _____



PB2200-DE/GB-2025-07

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