FIOR & GENTZ

使用説明書（整形外科技術の有資格専門職者向け）
自由運動システム膝関節

JA

NEURO CLASSIC zero	NEURO CLASSIC zero
NEURO VARIO	NEURO VARIO
NEURO VARIO zero	NEURO VARIO zero
NEURO VARIO 2	NEURO VARIO 2
NEURO CLASSIC	NEURO CLASSIC
NEURO VARIO-SWING	NEURO VARIO-SWING

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 6
   - 3.1 適応 6
   - 3.2 治療適応 7
   - 3.3 禁忌 7
   - 3.4 資格 7
   - 3.5 用途 7
   - 3.6 製品群 7
   - 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 8
5. 納品範囲 9
6. 負荷 9
7. システム関節組み立て用ツール 9
8. システム関節の取り付け 10
   - 8.1 NEURO VARIO zeroおよびNEURO VARIOの伸展ストッパーの取り付け 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 伸展ストッパーダンパーとOリングダンパーの取り付け 11
   - 8.5 NEURO VARIO 2のアライメントねじの取り付け 12
   - 8.6 NEURO VARIO-SWINGのばねユニットの取り付け 12
   - 8.7 ねじの固定 13
9. 装具の調節オプション 13
   - 9.1 NEURO VARIO zeroおよびNEURO VARIOの伸展ストッパーを介した装具アライメントの調整 13
   - 9.2 NEURO VARIO 2の伸展ストッパーを介した装具アライメントの調整 14
   - 9.3 NEURO VARIO-SWINGの調整オプション 14
     - 9.3.1 伸展ストッパーを介した装具アライメントの調整 14
     - 9.3.2 ばね力が変えられる 14
     - 9.3.3 動的伸展ストッパーの調整ばねの範囲 15
10. システムサイドバー/システムアンカーへの接続 15

11. システム膝関節のコンバート 15
11.1 plug + goモジュラリティを伴うコンバートオプション 15
11.1.1 plug + goモジュラリティを伴うコンバート 15
1.1.1 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 15
12. メンテナンス 16
12.1 装具サービスパスのメンテナンス文書 17
12.2 NEURO VARIO-SWINGの皿ばねのメンテナンス 17
12.3 スライドワッシャの交換 17
12.4 汚れの除去 17
13. 使用期間 18
14. 保管 18
15. 交換部品 19
15.1 NEURO VARIO zero分解図 19
15.2 NEURO VARIO 2分解図 20
15.3 NEURO VARIO-SWING分解図 20
15.4 NEURO CLASSIC zeroシステム膝関節の交換部品 21
15.5 NEURO VARIO zeroシステム膝関節の交換部品 23
15.6 NEURO CLASSICシステム膝関節の交換部品 25
15.7 NEURO VARIOシステム膝関節の交換部品 27
15.8 NEURO VARIO 2システム膝関節の交換部品 29
15.9 NEURO VARIO-SWINGシステム膝関節の交換部品 30
15.10 ばねユニット 32
15.11 スライドワッシャ 32
16. 廃棄 33
17. 記号とマーク 33
18. CE適合 34
19. 法的情報 34
20. 治療文書に関する情報 35
21. 装具の引き渡し 36

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 VARIO zero**システム膝関節（図1）を例として図示されています。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

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

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

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。

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適用は**少しだけ**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。

多軸膝関節を備えた関節サイドバーへの負荷が過剰な場合、**NEURO CLASSIC zero**および**NEURO VARIO zero**システム膝関節も膝装具（KO）に取り付けることができます。

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

NEURO CLASSIC zero	**NEURO CLASSIC zero**	NEURO VARIO	**NEURO VARIO**
NEURO VARIO zero	**NEURO VARIO zero**	NEURO VARIO 2	**NEURO VARIO 2**
NEURO CLASSIC	**NEURO CLASSIC**	NEURO VARIO-SWING	**NEURO VARIO-SWING**

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：

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、当社製品群の他のシステム関節と組み合わせることができます。**NEURO VARIO** システム膝関節は、ロック機能付きのシステム膝関節**NEURO MATIC**、**NEURO TRONIC**、**NEURO HiTRONIC**、**NEURO LOCK MAX**、**NEURO FLEX MAX**、およびステップロック機能付きの**NEURO FLEX MAX**の関節サポートとして使用することができます。**NEURO VARIO 2**システム膝関節は、**NEURO VARIO-SWING**システム膝関節のサポート関節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

この自由に動く単一軸のシステム膝関節は、生理学的関節角度に対応する5°の角度で組み立てられた状態、または事前設定されています。組み込まれた伸展ストッパーダンパーによって、当たったときのノイズが低減されます。システム膝関節**NEURO CLASSIC zero**、**NEURO VARIO zero**、**NEURO CLASSIC**および**NEURO VARIO**では、伸展方向の運動範囲は屈曲5°に制限されています。システム膝関節**NEURO VARIO 2**および**NEURO VARIO-SWING**では、伸展方向の運動範囲をアライメントねじを使って0°～20°の範囲で正確に調整することができます。運動範囲は、屈曲135°に制限されます。

追加の**zero**を備えたシステム関節では、解剖学的背側オフセットに相当する小さな背側オフセット（図2）のみが可能です。これらのシステム関節は、筋肉強度が正常な患者に適しています。

図2

解剖学的背側オフセットが組み込まれているシステム関節					
NEURO CLASSIC zero NEURO VARIO zero	システム幅	12mm	14mm	16mm	20mm
	関節軸の背側オフセット	3mm	4mm	5mm	7mm

この追加がないシステム関節には、組み込まれた背側オフセットがあります（図3）。これらのシステム関節は、筋肉強度が弱い患者に適しています。

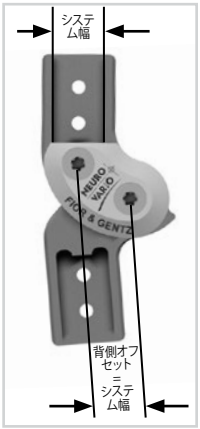

図3

機械的背側オフセットが組み込まれているシステム関節					
NEURO CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING	システム幅	12mm	14mm	16mm	20mm
	関節軸の背側オフセット	12mm	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	システム関節
伸展ストッパー	静的伸展ストッパー： 最大伸展をさまざまな角度（0°、5°、10°、20°、30°）に制限	NEURO VARIO zero NEURO VARIO
アライメントねじ	静的伸展ストッパー： 伸展ストッパーの連続的微調整（0°～20°）	NEURO VARIO 2 NEURO VARIO-SWING
ばねユニット	動的伸展ストッパー： - 抵抗に逆らって、設定されている伸展角度を超える伸展が可能（5°から0°へ、など） - ばねユニット交換で抵抗調整可能 - ばねの範囲は、運動制限ねじを使って0°まで連続的に制限可能	NEURO VARIO-SWING

5. 納品範囲

品目	数量
システム膝関節（図なし）	1
伸展ストッパー交換用のなべ小ねじ（**NEURO VARIO zero**および **NEURO VARIO**のみ、図4）	1
ばねユニット、緑色、取り付け済み（**NEURO VARIO-SWING**のみ、図5）	1
装具関節用グリース、3g（図なし）	1
組み立て/ラミネートダミー（図6）	1

図4

図5

図6

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			
	12mm	14mm	16mm	20mm
T15六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	x	x	x	-
T20六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	x	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 0.6 x 100mm）	x	x	x	x
六角ドライバー（球形ヘッド）（5 x 100mm）	-	-	-	x

伸展ストッパー交換用のなべ小ねじ用ツール	システム幅			
	12mm	14mm	16mm	20mm
T8六角星型ねじ頭ドライバー	x	x	-	-
T10六角星型ねじ頭ドライバー	-	-	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、8.7項に指定されているトルクで締めてください。

NEURO CLASSIC、NEURO CLASSIC zero、NEURO VARIOおよび**NEURO VARIO zero**システム膝関節の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 CLASSIC, NEURO CLASSIC zero, NEURO VARIO, NEURO VARIO zero**」(図7のQRコード)を参照してください。**NEURO VARIO 2**および**NEURO VARIO-SWING**システム膝関節の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 VARIO 2 and NEURO VARIO-SWING**」(図8のQRコード)を参照してください。

以下の組み立て手順は、**NEURO VARIO zero**システム膝関節を例として図に示されています。

図7

図8

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 **NEURO VARIO zero**および**NEURO VARIO**の伸展ストッパーの取り付け

図9

交換可能伸展ストッパーなしのシステム膝関節の場合は、この手順をスキップして、8.2項の組み立てを開始してください。

交換可能伸展ストッパーがあるシステム膝関節を使用し、取付け済みの5°ストッパー(図9)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 関節の上側部分の裏にあるねじ孔に、なべ小ねじをねじ込みます(図10)。
2 伸展ストッパーを押し出します。
3 なべ小ねじを外します。
4 新しい伸展ストッパーを関節の上側部分に配置します。
5 ブレース付き万力を使用して、伸展ストッパーを関節の上側部分に押し込みます。

図10

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11のQRコード)を参照してください。

図11

8.2 カバープレートの取り付け

組み立ての際、スライドワッシャが損傷しないことを確実にしてください。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。

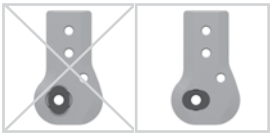

図12

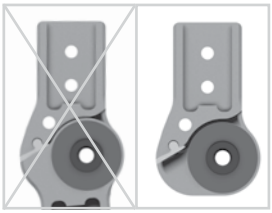

図13

1 ラミネート後に、関節の上側部分および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 関節軸の軸孔と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塗布します。
3 関節の上側部分の開口部に、関節軸のベアリングナットを入れます（図12）。
4 第1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。
5 スライドワッシャを関節の上側部分に配置します（図13）。
6 関節の下側部分を取り付けます（図14）。
7 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、カバープレートに貼り付けます（図15）。
8 反対側の面に、装具関節用グリースを**少しだけ**塗布します。
9 システム関節にカバープレートを配置します。
10 1本目の皿小ねじをねじ込みます（軸ねじ、S1、図16）。
11 2本目の皿小ねじをねじ込みます（S2、図17）。

図14

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（8.7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15

8.4 伸展ストッパーダンパーとOリングダンパーの取り付け

システム関節**NEURO CLASSIC zero**、**NEURO CLASSIC**、**NEURO VARIO zero**および**NEURO VARIO**にはそれぞれ2つの伸展ストッパーが装備されています。システム関節**NEURO VARIO 2**および**NEURO VARIO-SWING**にはそれぞれ1つのOリングダンパーが装備されています。

図16

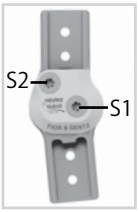

図17

1 伸展ストップダンパーを孔に挿入するか、Oリングダンパーを関節の下側部分の孔に挿入します（図18）。
2 押し込みます。
3 システム関節を完全に伸展させます。これによって伸展ストッパーダンパーまたはOリングダンパーが孔に固定されます。

図18

8.5 **NEURO VARIO 2**のアライメントねじの取り付け

アライメントねじのないシステム膝関節の場合は、この手順をスキップして、8.6項の組み立てに進んでください。

1 アライメントねじ(4)にOリング(5)を取り付けます。
2 ストップダンパー(3)をガイドリング(2)に入れます。
3 伸展ストッパー(1)とガイドリング(2)をねじダクトに挿入します(図19)。
4 アライメントねじをねじダクトにねじ込みます(図19)。
5 装具に必要なアライメントになるまで、アライメントねじをねじ込みます。システム足関節の設定に応じ、関節角度の約5°は生理学的関節角度に相当します。
6 生理学的関節角度5°を確保するために、関節の下側部分の突起部が中央のマーキングと揃っていることを確認します(図21)。

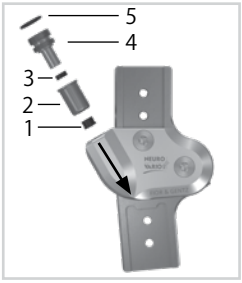

図19

アライメントねじを取り付ける際は、装具全体のアライメントに注意してください。伸展ストッパー角度の変更が装具のアライメントに悪影響を及ぼすことがないように、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11のQRコード)を参照してください。

8.6 **NEURO VARIO-SWING**のばねユニットの取り付け

ばねユニットなしのシステム膝関節の場合は、この手順をスキップして、8.7項の組み立てに進んでください。

1 ストップダンパー(3)をガイドリング(2)に入れます。
2 伸展ストッパー(1)とガイドリング(2)をばねダクトに挿入します(図20)。
3 ねじユニット(5)をばねユニット(4)にはめます。
4 このサブアセンブリをばねダクトにねじ込みます(図20)。
5 装具に必要なアライメントになるまで、サブアセンブリをねじ込みます。システム足関節の設定に応じ、関節角度の約5°は生理学的関節角度に相当します。
6 生理学的関節角度5°を確保するために、関節の下側部分の突起部が中央のマーキングと揃っていることを確認します(図21)。

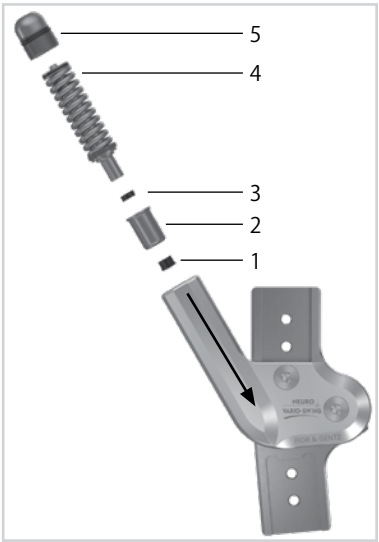

図20

ばねユニットを取り付ける際は、装具全体のアライメントに注意してください。伸展ストッパー角度の変更が装具のアライメントに悪影響を及ぼすことがないように、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11のQRコード)を参照してください。

図21

8.7 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17)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17)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			
	12mm	14mm	16mm	20mm
S1(ねじ1、軸ねじ)	3Nm	4Nm	4Nm	4Nm
S2(ねじ2)	3Nm	3Nm	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。

9. 装具の調節オプション

9.1 **NEURO VARIO zero**および**NEURO VARIO**の伸展ストッパーを介した装具アライメントの調整

伸展ストッパーが交換可能な場合は、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(ノッチなし)	0°伸展ストッパーを挿入
5°	5°伸展ストッパー(ノッチ1つ)	納品状態(図22)
10°	10°伸展ストッパー(ノッチ2つ)	10°伸展ストッパーを挿入
20°	20°伸展ストッパー(ノッチ3つ)	20°伸展ストッパーを挿入
30°	30°伸展ストッパー(ノッチ4つ)	30°伸展ストッパーを挿入

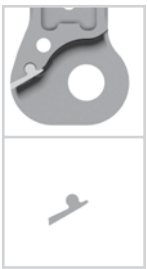
図22

9.2 **NEURO VARIO 2**の伸展ストッパーを介した装具アライメントの調整

伸展ストッパーはシステム関節にあるアライメントねじ（図19）を使って0°～20°の範囲で連続的に微調整することができます。これを行うには、システム関節内にあるアライメントねじで加減します。微調整ができるのは20°までであることに留意してください。図21に見られるマーキングは関節角度を示すものです。中央のマーキングは5°を示します。外側のマーキングは0°～20°の範囲を示しています。

9.3 **NEURO VARIO-SWING**の調整オプション

装具のアライメントは、アライメントねじ（1）で調節できます。運動制限ねじ（2）では動的伸展ストッパーのばねの範囲を連続的に制限することができます。動的伸展ストッパーの抵抗は、さまざまな強度のばねユニット（3）で変えることができます（図23）。

9.3.1 伸展ストッパーを介した装具アライメントの調整

伸展ストッパーはシステム関節にあるアライメントねじを使って0°～20°の範囲で連続的に微調整することができます。これを行うには、システム関節内にあるアライメントねじで加減します（図24）。微調整ができるのは20°までであることに留意してください。図21に見られるマーキングは関節角度を示すものです。中央のマーキングは5°を示します。外側のマーキングは0°～20°の範囲を示しています。

9.3.2 ばね力が変えられる

ばねユニットを交換することで、ばねの力を変えることができます（3、図23）。必要なばね力に対応するばねユニットをばねダクトに挿入します。ノーマルから最強までのばね力を備えた、5種類のばねユニットがあります（図25）。ばねユニットは、最大運動を3°～9°の範囲で決定することに留意してください。
NEURO VARIO-SWINGは緑色のばねユニットが取り付けられた状態で納品されています。

1.

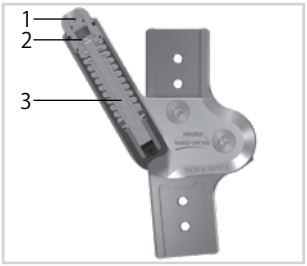

図23

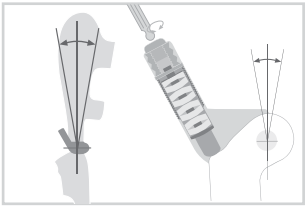
図24

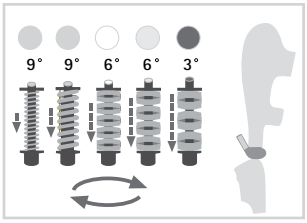

図25

9.3.3 動的伸展ストッパーの調整ばねの範囲

動的伸展ストッパーのばねの範囲を調節するには、運動制限ねじで加減します（図26）。運動制限ねじを完全にねじ込むと、動きがブロックされます。ばねユニットは、それぞれの最大運動範囲を決定します。運動範囲は3°、6°、9°が用意されています。

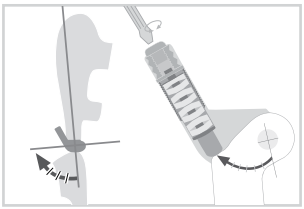

図26

1.1 使用説明書（整形外科技工の有資格専門職者向け）

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とシステムアンカー

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27～29）。

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30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27

図28

図29

図30

11. システム膝関節のコンバート

11.1 **plug + goモジュラリティ**を伴うコンバートオプション

plug + goモジュラリティを備えたシステム膝関節は、関節上側部分と下側部、そしてアセンブリ/ラミネートダミーに同一のものが使用されており、これらを相互に容易にコンバートすることができます。機能的な差はすべてカバープレートに組み込まれています。以下のシステム膝関節では、**plug + goモジュラリティ**が提供されています：

- **NEURO VARIO 2**
- **NEURO VARIO-SWING**

11.1.1 **plug + goモジュラリティ**を伴うコンバート

1 機能ユニットを取り外します。
2 適正なシステム幅を有するご希望のシステム関節の機能ユニットを取り付けます（図31）。

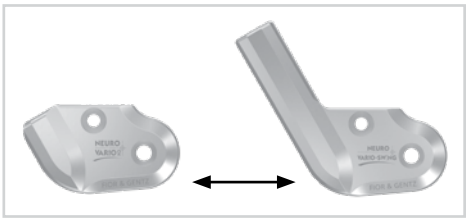

図31

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*）	最長の交換間隔
アライメントねじ固定のためのOリング**	摩耗	Oリングを交換	6か月ごと	18か月ごと
ばねユニット固定のためのOリング**	摩耗	Oリングを交換	6か月ごと	18か月ごと
ストッパーダンパー/伸展ストッパーダンパー**	摩耗	ストッパーダンパーパー/伸展ストッパーダンパーを交換（8.4項を参照）	6か月ごと	18か月ごと
Oリングダンパー	摩耗	Oリングダンパーを交換（8.4項を参照）	6か月ごと	18か月ごと
ばねユニット**	摩耗	ばねユニットを交換	6か月ごと	18か月ごと
	皿ばねの径方向のずれ（図35）	皿ばねをプライヤーで位置調整	6か月ごと	18か月ごと
	ばねユニットのノイズ	ばねユニットにスプレーオイル（部品番号：FT3000-15）を塗布	6か月ごと	18か月ごと
運動制限ねじ固定のためのOリング**	摩耗	Oリングを交換	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（12.3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
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
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
伸展ストッパー**	摩耗	伸展ストッパーを交換（8.1項を参照）	6か月ごと	必要に応じて

* 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

メインテナンスの際には必ず関節の上側部分および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（8.7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32のQRコード）を参照してください。

図32

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33）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33

12.2 **NEURO VARIO-SWING**の皿ばねのメンテナンス

メンテナンスの際は皿ばねに特に注意してチェックしてください。メンテナンスのたびに、皿ばねに横からスプレーオイル（部品番号FT3000-15）を塗布し、必要に応じて位置を調整し直すことをお勧めします。これによって、ばねユニットの使用寿命を延ばすことができます。必要に応じてばねユニットを交換して、システム関節の機能を維持してください。

図34

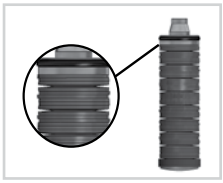

図35

12.3 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36）。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。

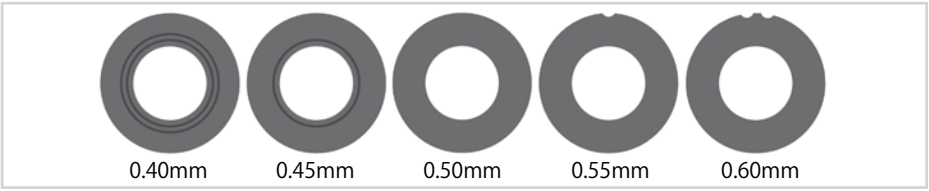

図36

12.4 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 VARIO zero**分解図

NEURO VARIO zeroシステム膝関節の分解図は、**NEURO CLASSIC zero**、**NEURO CLASSIC**および**NEURO VARIO**システム膝関節の図例として使用することができます。

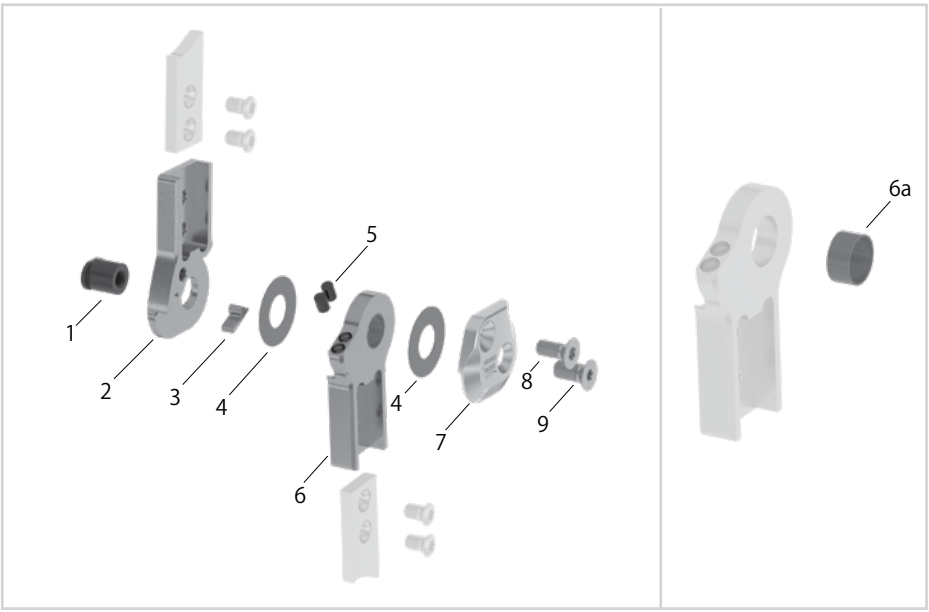

図37

15.2 **NEURO VARIO 2**分解図

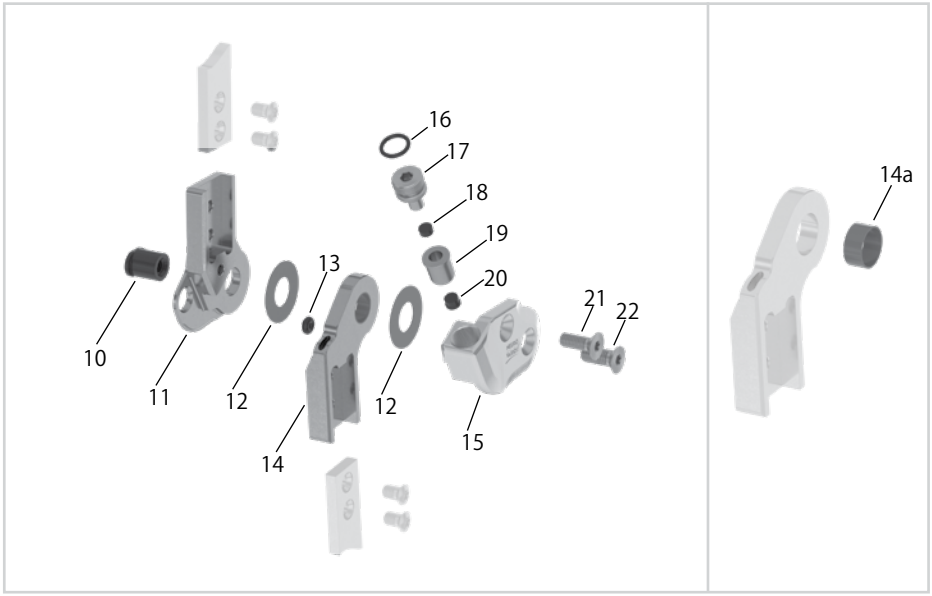

図38

15.3 **NEURO VARIO-SWING**分解図

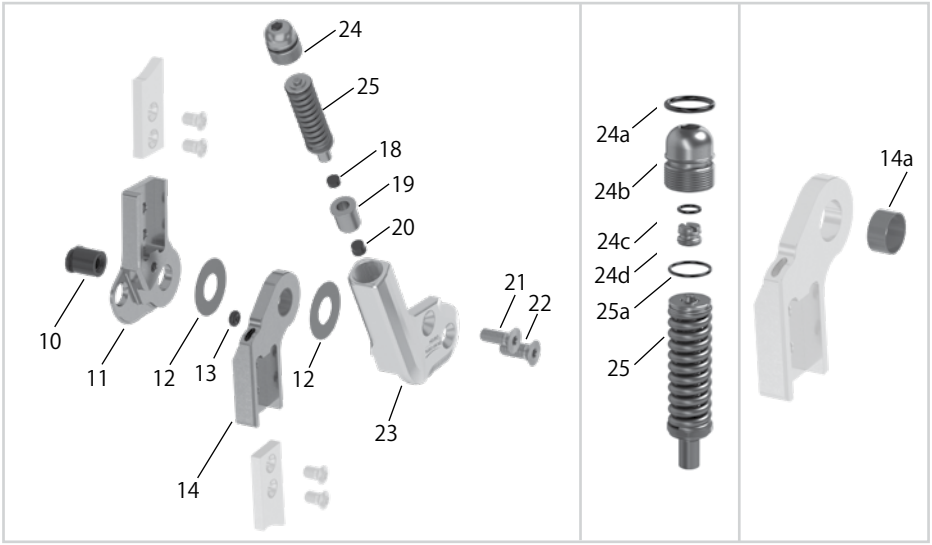

図39

15.4 **NEURO CLASSIC zero**システム膝関節の交換部品

NEURO VARIO zero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 CLASSIC zero**システム膝関節のスペア部品は、図とは異なります。

	システム幅に対する部品番号				
項目	12mm	14mm	16mm	20mm	品目
1	SB8559-L0840	SB9669-L0840	SB1069-L0960	SB1069-L1020	ベアリングナット
2	SJ0101-2L/ST	SJ0102-2L/ST	SJ0103-2L/ST	SJ0105-2L/ST	5°上側部分、左外側または右内側、直線、スチール
2	SJ0101-2R/ST	SJ0102-2R/ST	SJ0103-2R/ST	SJ0105-2R/ST	5°上側部分、左内側または右外側、直線、スチール
2	SJ0101-2L/TI	SJ0102-2L/TI	SJ0103-2L/TI	SJ0105-2L/TI	5°上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
2	SJ0101-2R/TI	SJ0102-2R/TI	SJ0103-2R/TI	SJ0105-2R/TI	5°上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
2	SJ0121-2L/ST	SJ0122-2L/ST	SJ0123-2L/ST	SJ0125-2L/ST	5°上側部分、左外側または右内側、内湾曲、スチール
2	SJ0121-2R/ST	SJ0122-2R/ST	SJ0123-2R/ST	SJ0125-2R/ST	5°上側部分、左内側または右外側、内湾曲、スチール
2	SJ0121-2L/TI	SJ0122-2L/TI	SJ0123-2L/TI	SJ0125-2L/TI	5°上側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン
2	SJ0121-2R/TI	SJ0122-2R/TI	SJ0123-2R/TI	SJ0125-2R/TI	5°上側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン
2	SJ0121-9L/ST	SJ0122-9L/ST	SJ0123-9L/ST	SJ0125-9L/ST	5°上側部分、左外側または右内側、外湾曲、スチール
2	SJ0121-9R/ST	SJ0122-9R/ST	SJ0123-9R/ST	SJ0125-9R/ST	5°上側部分、左内側または右外側、外湾曲、スチール
2	SJ0121-9L/TI	SJ0122-9L/TI	SJ0123-9L/TI	SJ0125-9L/TI	5°上側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン
2	SJ0121-9R/TI	SJ0122-9R/TI	SJ0123-9R/TI	SJ0125-9R/TI	5°上側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン
4	GS1609-*	GS1910-*	GS2311-*	GS2611-*	スライドワッシャ*（p. 32 参照）
5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	伸展ストッパーダンパー
6	SJ0111-L/ST	SJ0112-L/ST	SJ0113-L/ST	SJ0115-L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、直線、スチール
6	SJ0111-R/ST	SJ0112-R/ST	SJ0113-R/ST	SJ0115-R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、直線、スチール

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
6	SJ0111-L/TI	SJ0112-L/TI	SJ0113-L/TI	SJ0115-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、直線、チタン
6	SJ0111-R/TI	SJ0112-R/TI	SJ0113-R/TI	SJ0115-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、直線、チタン
6	SJ0131-L/ST	SJ0132-L/ST	SJ0133-L/ST	SJ0135-L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、内湾曲、スチール
6	SJ0131-R/ST	SJ0132-R/ST	SJ0133-R/ST	SJ0135-R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、内湾曲、スチール
6	SJ0131-L/TI	SJ0132-L/TI	SJ0133-L/TI	SJ0135-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、内湾曲、チタン
6	SJ0131-R/TI	SJ0132-R/TI	SJ0133-R/TI	SJ0135-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、内湾曲、チタン
6	SJ0131-8L/ST	SJ0132-8L/ST	SJ0133-8L/ST	SJ0135-8L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、外湾曲、スチール
6	SJ0131-8R/ST	SJ0132-8R/ST	SJ0133-8R/ST	SJ0135-8R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、外湾曲、スチール
6	SJ0131-8L/TI	SJ0132-8L/TI	SJ0133-8L/TI	SJ0135-8L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、外湾曲、チタン
6	SJ0131-8R/TI	SJ0132-8R/TI	SJ0133-8R/TI	SJ0135-8R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、外湾曲、チタン
6a	BP1009-L050	BP1110-L050	BP1211-L055	BP1211-L060	スライドブッシング
7	SJ0151-L/AL	SJ0152-L/AL	SJ0153-L/AL	SJ0155-L/AL	カバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
7	SJ0151-R/AL	SJ0152-R/AL	SJ0153-R/AL	SJ0155-R/AL	カバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
8	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
9	SC1405-L12	SC1405-L12	SC1406-L12	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）

15.5 **NEURO VARIO zero**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
	12mm	14mm	16mm	20mm	
1	SB8559-L0840	SB9669-L0840	SB1069-L0960	SB1069-L1020	ベアリングナット
2	SJ0141-L/ST	SJ0142-L/ST	SJ0143-L/ST	SJ0145-L/ST	上側部分、左外側または右内側、直線、スチール
2	SJ0141-R/ST	SJ0142-R/ST	SJ0143-R/ST	SJ0145-R/ST	上側部分、左内側または右外側、直線、スチール
2	SJ0141-L/TI	SJ0142-L/TI	SJ0143-L/TI	SJ0145-L/TI	上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
2	SJ0141-R/TI	SJ0142-R/TI	SJ0143-R/TI	SJ0145-R/TI	上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
2	SJ0161-L/ST	SJ0162-L/ST	SJ0163-L/ST	SJ0165-L/ST	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、スチール
2	SJ0161-R/ST	SJ0162-R/ST	SJ0163-R/ST	SJ0165-R/ST	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、スチール
2	SJ0161-L/TI	SJ0162-L/TI	SJ0163-L/TI	SJ0165-L/TI	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン
2	SJ0161-R/TI	SJ0162-R/TI	SJ0163-R/TI	SJ0165-R/TI	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン
2	SJ0161-8L/ST	SJ0162-8L/ST	SJ0163-8L/ST	SJ0165-8L/ST	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、スチール
2	SJ0161-8R/ST	SJ0162-8R/ST	SJ0163-8R/ST	SJ0165-8R/ST	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、スチール
2	SJ0161-8L/TI	SJ0162-8L/TI	SJ0163-8L/TI	SJ0165-8L/TI	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン
2	SJ0161-8R/TI	SJ0162-8R/TI	SJ0163-8R/TI	SJ0165-8R/TI	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン
3	SJ9021-E005	SJ9022-E005	SJ9023-E005	SJ9025-E005	5°伸展ストッパー
4	GS1609-*	GS1910-*	GS2311-*	GS2611-*	スライドワッシャ*（p. 32 参照）
5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	伸展ストッパーダンパー
6	SJ0111-L/ST	SJ0112-L/ST	SJ0113-L/ST	SJ0115-L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、直線、スチール
6	SJ0111-R/ST	SJ0112-R/ST	SJ0113-R/ST	SJ0115-R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、直線、スチール
6	SJ0111-L/TI	SJ0112-L/TI	SJ0113-L/TI	SJ0115-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、直線、チタン
6	SJ0111-R/TI	SJ0112-R/TI	SJ0113-R/TI	SJ0115-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、直線、チタン

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
6	SJ0131-L/ST	SJ0132-L/ST	SJ0133-L/ST	SJ0135-L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、内湾曲、スチール
6	SJ0131-R/ST	SJ0132-R/ST	SJ0133-R/ST	SJ0135-R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、内湾曲、スチール
6	SJ0131-L/TI	SJ0132-L/TI	SJ0133-L/TI	SJ0135-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、内湾曲、チタン
6	SJ0131-R/TI	SJ0132-R/TI	SJ0133-R/TI	SJ0135-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、内湾曲、チタン
6	SJ0131-8L/ST	SJ0132-8L/ST	SJ0133-8L/ST	SJ0135-8L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、外湾曲、スチール
6	SJ0131-8R/ST	SJ0132-8R/ST	SJ0133-8R/ST	SJ0135-8R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、外湾曲、スチール
6	SJ0131-8L/TI	SJ0132-8L/TI	SJ0133-8L/TI	SJ0135-8L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、外湾曲、チタン
6	SJ0131-8R/TI	SJ0132-8R/TI	SJ0133-8R/TI	SJ0135-8R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、外湾曲、チタン
6a	BP1009-L050	BP1110-L050	BP1211-L055	BP1211-L060	スライドブッシング
7	SJ0191-L/AL	SJ0192-L/AL	SJ0193-L/AL	SJ0195-L/AL	カバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
7	SJ0191-R/AL	SJ0192-R/AL	SJ0193-R/AL	SJ0195-R/AL	カバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
8	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
9	SC1405-L12	SC1405-L12	SC1406-L12	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
図なし	SC0403-L08	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	伸展ストッパー交換用のなべ小ねじ

15.6 **NEURO CLASSIC**システム膝関節の交換部品

NEURO VARIO zero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 CLASSIC**システム膝関節の交換部品は、図とは異なります。

	システム幅に対する部品番号				
項目	12mm	14mm	16mm	20mm	品目
1	SB8559-L0930	SB9669-L0950	SB1069-L1060	SB1069-L1220	ベアリングナット
2	SL0101-2L/ST	SL0102-2L/ST	SL0103-2L/ST	SL0105-2L/ST	5°上側部分、左外側または右内側、直線、スチール
2	SL0101-2R/ST	SL0102-2R/ST	SL0103-2R/ST	SL0105-2R/ST	5°上側部分、左内側または右外側、直線、スチール
2	SL0101-2L/TI	SL0102-2L/TI	SL0103-2L/TI	SL0105-2L/TI	5°上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
2	SL0101-2R/TI	SL0102-2R/TI	SL0103-2R/TI	SL0105-2R/TI	5°上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
2	SL0121-2L/ST	SL0122-2L/ST	SL0123-2L/ST	SL0125-2L/ST	5°上側部分、左外側または右内側、内湾曲、スチール
2	SL0121-2R/ST	SL0122-2R/ST	SL0123-2R/ST	SL0125-2R/ST	5°上側部分、左内側または右外側、内湾曲、スチール
2	SL0121-2L/TI	SL0122-2L/TI	SL0123-2L/TI	SL0125-2L/TI	5°上側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン
2	SL0121-2R/TI	SL0122-2R/TI	SL0123-2R/TI	SL0125-2R/TI	5°上側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン
2	SL0121-9L/ST	SL0122-9L/ST	SL0123-9L/ST	SL0125-9L/ST	5°上側部分、左外側または右内側、外湾曲、スチール
2	SL0121-9R/ST	SL0122-9R/ST	SL0123-9R/ST	SL0125-9R/ST	5°上側部分、左内側または右外側、外湾曲、スチール
2	SL0121-9L/TI	SL0122-9L/TI	SL0123-9L/TI	SL0125-9L/TI	5°上側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン
2	SL0121-9R/TI	SL0122-9R/TI	SL0123-9R/TI	SL0125-9R/TI	5°上側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン
4	GS1609-*	GS1910-*	GS2311-*	GS2611-*	スライドワッシャ*（p. 32 参照）
5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	伸展ストッパーダンパー
6	SL0111-L/ST	SL0112-L/ST	SL0113-L/ST	SL0115-L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、直線、スチール
6	SL0111-R/ST	SL0112-R/ST	SL0113-R/ST	SL0115-R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、直線、スチール

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
6	SL0111-L/TI	SL0112-L/TI	SL0113-L/TI	SL0115-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、直線、チタン
6	SL0111-R/TI	SL0112-R/TI	SL0113-R/TI	SL0115-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、直線、チタン
6	SL0131-L/ST	SL0132-L/ST	SL0133-L/ST	SL0135-L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、内湾曲、スチール
6	SL0131-R/ST	SL0132-R/ST	SL0133-R/ST	SL0135-R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、内湾曲、スチール
6	SL0131-L/TI	SL0132-L/TI	SL0133-L/TI	SL0135-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、内湾曲、チタン
6	SL0131-R/TI	SL0132-R/TI	SL0133-R/TI	SL0135-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、内湾曲、チタン
6	SL0131-8L/ST	SL0132-8L/ST	SL0133-8L/ST	SL0135-8L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、外湾曲、スチール
6	SL0131-8R/ST	SL0132-8R/ST	SL0133-8R/ST	SL0135-8R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、外湾曲、スチール
6	SL0131-8L/TI	SL0132-8L/TI	SL0133-8L/TI	SL0135-8L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、外湾曲、チタン
6	SL0131-8R/TI	SL0132-8R/TI	SL0133-8R/TI	SL0135-8R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、外湾曲、チタン
6a	BP1009-L050	BP1110-L050	BP1211-L055	BP1211-L060	スライドブッシング
7	SL0151-L/AL	SL0152-L/AL	SL0153-L/AL	SL0155-L/AL	カバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
7	SL0151-R/AL	SL0152-R/AL	SL0153-R/AL	SL0155-R/AL	カバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
8	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
9	SC1405-L12	SC1405-L12	SC1406-L14	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）

15.7 **NEURO VARIO**システム膝関節の交換部品

NEURO VARIO zero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 VARIO**システム膝関節のスペア部品は、図とは異なります。

	システム幅に対する部品番号				
項目	12mm	14mm	16mm	20mm	品目
1	SB8559-L0930	SB9669-L0950	SB1069-L1060	SB1069-L1220	ベアリングナット
2	SK0141-2L/ST	SK0142-2L/ST	SK0143-2L/ST	SK0145-2L/ST	上側部分、左外側または右内側、直線、スチール
2	SK0141-2R/ST	SK0142-2R/ST	SK0143-2R/ST	SK0145-2R/ST	上側部分、左内側または右外側、直線、スチール
2	SK0141-2L/TI	SK0142-2L/TI	SK0143-2L/TI	SK0145-2L/TI	上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
2	SK0141-2R/TI	SK0142-2R/TI	SK0143-2R/TI	SK0145-2R/TI	上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
2	SK0161-2L/ST	SK0162-2L/ST	SK0163-2L/ST	SK0165-2L/ST	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、スチール
2	SK0161-2R/ST	SK0162-2R/ST	SK0163-2R/ST	SK0165-2R/ST	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、スチール
2	SK0161-2L/TI	SK0162-2L/TI	SK0163-2L/TI	SK0165-2L/TI	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン
2	SK0161-2R/TI	SK0162-2R/TI	SK0163-2R/TI	SK0165-2R/TI	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン
2	SK0161-9L/ST	SK0162-9L/ST	SK0163-9L/ST	SK0165-9L/ST	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、スチール
2	SK0161-9R/ST	SK0162-9R/ST	SK0163-9R/ST	SK0165-9R/ST	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、スチール
2	SK0161-9L/TI	SK0162-9L/TI	SK0163-9L/TI	SK0165-9L/TI	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン
2	SK0161-9R/TI	SK0162-9R/TI	SK0163-9R/TI	SK0165-9R/TI	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン
3	SK9521-E005	SK9522-E005	SK9523-E005	SK9525-E005	5°伸展ストッパー
4	GS1609-*	GS1910-*	GS2311-*	GS2611-*	スライドワッシャ*（p. 32 参照）
5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	PN1000-L05/5	伸展ストッパーダンパー
6	SL0111-L/ST	SL0112-L/ST	SL0113-L/ST	SL0115-L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、直線、スチール
6	SL0111-R/ST	SL0112-R/ST	SL0113-R/ST	SL0115-R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、直線、スチール
6	SL0111-L/TI	SL0112-L/TI	SL0113-L/TI	SL0115-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、直線、チタン

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
6	SL0111-R/TI	SL0112-R/TI	SL0113-R/TI	SL0115-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、直線、チタン
6	SL0131-L/ST	SL0132-L/ST	SL0133-L/ST	SL0135-L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、内湾曲、スチール
6	SL0131-R/ST	SL0132-R/ST	SL0133-R/ST	SL0135-R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、内湾曲、スチール
6	SL0131-L/TI	SL0132-L/TI	SL0133-L/TI	SL0135-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、内湾曲、チタン
6	SL0131-R/TI	SL0132-R/TI	SL0133-R/TI	SL0135-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、内湾曲、チタン
6	SL0131-8L/ST	SL0132-8L/ST	SL0133-8L/ST	SL0135-8L/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、外湾曲、スチール
6	SL0131-8R/ST	SL0132-8R/ST	SL0133-8R/ST	SL0135-8R/ST	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、外湾曲、スチール
6	SL0131-8L/TI	SL0132-8L/TI	SL0133-8L/TI	SL0135-8L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、外湾曲、チタン
6	SL0131-8R/TI	SL0132-8R/TI	SL0133-8R/TI	SL0135-8R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、外湾曲、チタン
6a	BP1009-L050	BP1110-L050	BP1211-L055	BP1211-L060	スライドブッシング
7	SK0191-L/AL	SK0192-L/AL	SK0193-L/AL	SK0195-L/AL	カバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
7	SK0191-R/AL	SK0192-R/AL	SK0193-R/AL	SK0195-R/AL	カバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
8	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
9	SC1405-L12	SC1405-L12	SC1406-L14	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
図なし	SC0403-L08	SC0403-L08	SC0403-L10	SC0403-L10	伸展ストッパー交換用のなべ小ねじ

15.8 **NEURO VARIO 2**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
	12mm	14mm	16mm	20mm	
10	SB8559-L0930	SB9669-L0950	SB1069-L1060	SB1069-L1220	ベアリングナット
11	SL0201-L/TI	SL0202-L/TI	SL0203-L/TI	SL0205-L/TI	上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
11	SL0201-R/TI	SL0202-R/TI	SL0203-R/TI	SL0205-R/TI	上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
11	-	-	SL0223-L/TI	SL0225-L/TI	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン
11	-	-	SL0223-R/TI	SL0225-R/TI	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン
11	-	-	SL0223-8L/TI	SL0225-8L/TI	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン
11	-	-	SL0223-8R/TI	SL0225-8R/TI	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン
12	GS1609-*	GS1910-*	GS2311-*	GS2611-*	スライドワッシャ*（p. 32参照）
13	VE3771-010/20	VE3771-010/20	VE3771-012/26	VE3771-012/26	Oリングダンパー
14	SL0211-L/TI	SL0212-L/TI	SL0213-L/TI	SL0215-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、直線、チタン
14	SL0211-R/TI	SL0212-R/TI	SL0213-R/TI	SL0215-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、直線、チタン
14	-	-	SL0233-L/TI	SL0235-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、内湾曲、チタン
14	-	-	SL0233-R/TI	SL0235-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、内湾曲、チタン
14	-	-	SL0233-8L/TI	SL0235-8L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、外湾曲、チタン
14	-	-	SL0233-8R/TI	SL0235-8R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、外湾曲、チタン
14a	BP1009-L050	BP1110-L050	BP1211-L055	BP1211-L060	スライドブッシング
15	SL0261-L/AL	SL0262-L/AL	SL0263-L/AL	SL0265-L/AL	カバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
15	SL0261-R/AL	SL0262-R/AL	SL0263-R/AL	SL0265-R/AL	カバープレート、左内側または右外側、アルミニウム

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
16	VE3771-04/10	VE3771-050/10	VE3771-08/15	VE3771-09/15	アライメントねじ固定のためのOリング
17	SC9607-L04/S	SC9608-L06/S	SC9611-L08/S	SC9612-L08/S	アライメントねじ
18	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	ストッパーダンパー
19	SL0281-06	SL0282-07	SL0283-10	SL0285-11	ガイドリング
20	SL0281-04	SL0282-04	SL0283-05	SL0285-06	伸展ストッパー
21	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
22	SC1405-L12	SC1405-L12	SC1406-L14	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）
15～22	SL2931-L	SL2932-L	SL2933-L	SL2935-L	機能ユニットplug + goモジュラリティ、左外側または右内側
15～22	SL2931-R	SL2932-R	SL2933-R	SL2935-R	機能ユニットplug + goモジュラリティ、左内側または右外側

15.9 **NEURO VARIO-SWING**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
	12mm	14mm	16mm	20mm	
10	SB8559-L0930	SB9669-L0950	SB1069-L1060	SB1069-L1220	ベアリングナット
11	SL0201-L/TI	SL0202-L/TI	SL0203-L/TI	SL0205-L/TI	上側部分、左外側または右内側、直線、チタン
11	SL0201-R/TI	SL0202-R/TI	SL0203-R/TI	SL0205-R/TI	上側部分、左内側または右外側、直線、チタン
11	-	-	SL0223-L/TI	SL0225-L/TI	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン
11	-	-	SL0223-R/TI	SL0225-R/TI	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン
11	-	-	SL0223-8L/TI	SL0225-8L/TI	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン
11	-	-	SL0223-8R/TI	SL0225-8R/TI	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン
12	GS1609-*	GS1910-*	GS2311-*	GS2611-*	スライドワッシャ*（p. 32 参照）
13	VE3771-010/20	VE3771-010/20	VE3771-012/26	VE3771-012/26	Oリングダンパー

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
14	SL0211-L/TI	SL0212-L/TI	SL0213-L/TI	SL0215-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、直線、チタン
14	SL0211-R/TI	SL0212-R/TI	SL0213-R/TI	SL0215-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、直線、チタン
14	-	-	SL0233-L/TI	SL0235-L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、内湾曲、チタン
14	-	-	SL0233-R/TI	SL0235-R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、内湾曲、チタン
14	-	-	SL0233-8L/TI	SL0235-8L/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左外側または右内側、外湾曲、チタン
14	-	-	SL0233-8R/TI	SL0235-8R/TI	下側部分（スライドブッシング付き）、左内側または右外側、外湾曲、チタン
14a	BP1009-L050	BP1110-L050	BP1211-L055	BP1211-L060	スライドブッシング
23	SL0251-L/AL	SL0252-L/AL	SL0253-L/AL	SL0255-L/AL	カバープレート、左外側または右内側、アルミニウム
23	SL0251-R/AL	SL0252-R/AL	SL0253-R/AL	SL0255-R/AL	カバープレート、左内側または右外側、アルミニウム
24	SC9609-L13	SC9611-L14	SC9612-L15	SC9614-L17	ねじユニット
24a	VE3771-06/11	VE3771-08/15	VE3771-09/15	VE3771-11/15	アライメントねじ固定のためのOリング
24b	SC9609-L13/S	SC9611-L14/T	SC9612-L15/T	SC9614-L17/T	アライメントねじ
24c	VE3771-03/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	VE3771-04/10	運動制限ねじ固定のためのOリング
24d	SC9606-L05	SC9607-L06	SC9607-L06	SC9607-L06	運動制限ねじ
25	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	ばねユニット、緑色、中程度、最大運動範囲 9°
18	PN0003-L02	PN0004-L02	PN0005-L02	PN0006-L02	ストッパーダンパー
19	SL0281-06	SL0282-07	SL0283-10	SL0285-11	ガイドリング
20	SL0281-04	SL0282-04	SL0283-05	SL0285-06	伸展ストッパー
21	SC1404-L12	SC1405-L12	SC1405-L14	SC1405-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
22	SC1405-L12	SC1405-L12	SC1406-L14	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ）

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
18〜25	SL2951-L	SL2952-L	SL2953-L	SL2955-L	機能ユニットplug + goモジュラリティ、左外側または右内側
18〜25	SL2951-R	SL2952-R	SL2953-R	SL2955-R	機能ユニットplug + goモジュラリティ、左内側または右外側

15.10 ばねユニット

項目	システム幅に対する部品番号				品目
	12mm	14mm	16mm	20mm	
25	SH5800-15/02	SH5801-15/03	SH5802-15/05	SH5803-15/07	ばねユニット、青色、ノーマル、最大運動範囲9°
25	SH5800-15/04	SH5801-15/06	SH5802-15/11	SH5803-15/15	ばねユニット、緑色、中程度、最大運動範囲9°
25	SH5800-10/06	SH5801-10/12	SH5802-09/16	SH5803-10/21	ばねユニット、白色、強力、最大運動範囲6°
25	SH5800-10/09	SH5801-10/19	SH5802-10/29	SH5803-10/31	ばねユニット、黄色、より強力、最大運動範囲6°
25	SH5800-05/17	SH5801-05/33	SH5802-05/53	SH5803-05/63	ばねユニット、赤色、非常に強力、最大運動範囲3°
25a	VE3771-045/10	VE3771-06/10	VE3771-07/10	VE3771-08/10	ばねユニット固定のためのOリング

15.11 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			
12mm	14mm	16mm	20mm
Ø = 16mm	Ø = 19mm	Ø = 23mm	Ø = 26mm
GS1609-040	GS1910-040	GS2311-040	GS2611-040
GS1609-045	GS1910-045	GS2311-045	GS2611-045
GS1609-050	GS1910-050	GS2311-050	GS2611-050
GS1609-055	GS1910-055	GS2311-055	GS2611-055
GS1609-060	GS1910-060	GS2311-060	GS2611-060

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40）。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。

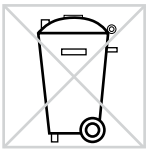

図40

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

CE	医療機器の規制（EU）2017/745によるCEラベル
MD	医療機器
REF	部品番号
	製造者
LOT	バッチコード
SN	シリアル番号
	使用説明書に従ってください
1	患者1人用 – 複数回使用
UDI	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

☐ 左脚　☐ 右脚

取付スライドワッシャ

1. GS _____ -_____

2. GS _____ -_____

PB2100-DE/GB-2025-09

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