FIOR & GENTZ

使用説明書（整形外科技術の有資格専門職者向け）
膝装具用の関節サイドバー

JA

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 膝装具用関節サイドバー**の安全な取扱いに関する説明 3
3. 使用 5
   - 3.1 適応 5
   - 3.2 治療適応 5
   - 3.3 禁忌 6
   - 3.4 資格 6
   - 3.5 用途 6
4. 関節機能 6
   - 4.1 基本機能 6
   - 4.2 代替機能 6
5. 納品範囲 6
6. 負荷 7
7. 膝装具用関節サイドバーの組み立て用ツール 7
8. 組み立て手順 7
   - 8.1 ストッパーの取り付け 7
   - 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 9
   - 8.4 大腿骨および脛骨のサイドバーウィングにグリース塗布 9
   - 8.5 ねじの固定 9
9. サイドバーウィングの加工 9
   - 9.1 カーボンファイバー製のサイドバーウィングの成形 9
   - 9.2 金属製のサイドバーウィングの成形 10
10. メンテナンス 11
    - 10.1 装具サービスパスのメンテナンス文書 11
    - 10.2 ブロンズ製ブッシングの交換 12
    - 10.3 汚れの除去 12
11. 使用期間 12
12. 保管 12
13. 交換部品 13
14. 廃棄 17
15. 記号とマーク 17
16. CE適合 18
17. 法的情報 18

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 膝装具用関節サイドバー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、関節サイドバー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、関節サイドバー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関節サイドバー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
関節サイドバーの加工は、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関節サイドバーに加えるには、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、カバープレートを関節サイドバー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、関節サイドバー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）、関節サイドバー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

誤った治療適応による転倒のリスク
関節サイドバーは、膝装具の製作専用です。まひのある患者向けの装具や、フットピース付き装具を製作する場合は、FIOR & GENTZシステム関節を使用してください。

⚠ 警告

不適切な加工による転倒のリスク
処理を誤ると、関節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。次を避けます：
- ノッチ
- 推奨される曲げ半径を下回る
- 金属製のサイドバーウィングを加熱
- カーボンファイバー製のサイドバーウィングを過剰に加熱。

⚠ 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、関節サイドバー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：
- 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
装具と関節サイドバー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**膝装具用関節サイドバー**は、膝関節の装具治療専用です。この関節サイドバーは、KO製作専用です。どの関節サイドバー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。この関節サイドバーは、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。

膝装具用の関節サイドバーは、まひのある患者向けの装具の製作に使用することはできません。

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、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

この関節サイドバーは、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

関節サイドバーの取扱いは、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関節サイドバーはいずれも、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。

4. 関節機能

4.1 基本機能

関節サイドバーは、自由に動く多軸関節を有します。関節の運動範囲は、取り付け済みの0°伸展ストッパーにより、0°伸展に制限されます。

4.2 代替機能

あるいは、関節サイドバーの伸展と屈曲の方向の運動範囲は、交換可能なストッパーにより、さまざまな方法で調整することができます。伸展ストッパーと屈曲ストッパーには、さまざまな角度があります。望ましい伸展と屈曲に応じて、これらを関節に取り付けることができます。

5. 納品範囲

品目	数量	
	1個	ペア
膝装具用の関節サイドバー（図4）	1	2
装具関節用グリース、3g（図1）	1	1
ギヤセグメントのある関節用の装具関節用グリース、3g（図2）	1	1
組み立て/ラミネートダミー（図3）	1	2

図1

図2

図3

図4

6. 負荷

関節サイドバーの実際の負荷は、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. 膝装具用関節サイドバーの組み立て用ツール

ツール	中心距離	
	16mm	20mm
3mm六角ドライバー/ビット	x	-
4mm六角ドライバー/ビット	-	x
トルクドライバー（1〜6Nm）	x	x
スロットドライバー（3.5 x 0.6mm）	x	x
スロットドライバー（5.5 x 1.0mm）	x	x

8. 組み立て手順

膝装具用の関節サイドバー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、関節サイドバー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。

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 Articulated Side Bars for Knee Orthoses**」（図5のQRコード）を参照してください。

図5

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、およびギヤセグメント付きの関節用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

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。

1 伸展ストッパー（1）と屈曲ストッパー（2）を正しい位置に取り付けます（図6）。
2 スロット付きのなべ小ねじを締めます。

図6

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、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、カバー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　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1）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7）。
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8）。
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1）を少しだけ塗布します。
8　カバープレートの裏側に両方の皿小ねじをねじ込みます。
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9）。
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1）を少しだけ塗布します。
13　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。大腿骨サイドバーウィングの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10）。
14　第1のブロンズ製ブッシングを配置します（図11）。
15　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。脛骨サイドバーウィングの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。サイドバーウィングのギヤセグメントが噛み合っていなければなりません（図12）。
16　第2のブロンズ製ブッシングを配置します（図13）。
17　関節にカバープレートを配置します。
18　皿小ねじをねじ込みます（S1およびS2、図14）。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。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。

図7

図8

図9

図10

図11

図12

図13

図14

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。関節サイドバーが自由に動くかチェックします。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　大腿骨および脛骨のサイドバーウィングにグリース塗布

1　カバープレートを取り外します。
2　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2）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14）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14）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	中心距離	
	16mm	22mm
S1（ねじ1）	4Nm	4Nm
S2（ねじ2）	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.　サイドバーウィングの加工

膝装具用の関節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の成形や曲げを行う際は、以下の加工手順に従ってください。

9.1　カーボンファイバー製のサイドバーウィングの成形

図15

1　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。
2　熱源を使用する際は必ず耐熱性手袋を着用してください。
3　ホットエアガン（図15）で円を描くように動かしながら表面を175°Cまで加熱します。加熱の際は、材料と熱源の間に約20cmの距離を保ちます。適切な加工温度にするために、FIOR & GENTZ温度マーカーを使用してください。
4　加熱した材料を、ポジ型の上に広範囲に成形します。
5　サイドバーウィングが完全に冷めるまで待ってから、次の作業ステップに進みます。

9.2　金属製のサイドバーウィングの成形

- 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16）。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。
- 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17）。曲げ半径は材料の厚さによって異なります（表を参照）。

図16

材料	最小曲げ半径 [R]* の計算
スチール	R = 3 x 材料厚さ
チタン	R = 10 x 材料厚さ

* 計算例：* チタン製のサイドバーウィングで、厚さが2mmの場合、10を掛けて、曲げ半径は20mmとなります。この値が最小半径です。

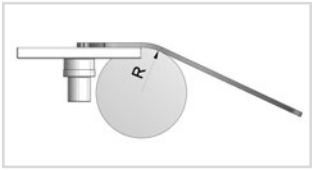

図17

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。

10. メンテナンス

膝装具用の関節サイドバーの摩耗状態と機能を定期的にチェックします。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
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（10.2項を参照）	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	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。

10.1 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18）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18

10.2 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BB855**2-91**は高さ2.91mm）。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19）。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20）。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19

図20

10.3 汚れの除去

必要に応じて、また定期メンテナンス中に、**膝装具用の関節サイドバー**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、関節サイドバーを分解し、汚れた部品を乾いた布で拭いてください。

11. 使用期間

安全な使用と完全な機能性、そして関節サイドバー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（10項を参照）。
- 指定のメンテナンス条件を遵守します（10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（10項を参照）。
- メンテナンス時に関節サイドバーの調整を点検し、必要に応じて修正します（10項を参照）。
- メンテナンス時に関節サイドバーの機能性を点検します（10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。決定されている関節サイドバーの最大負荷を超過した場合、関節サイドバー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。
- 関節サイドバー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関節サイドバーを再使用することは認められていません（17項を参照）。

12. 保管

関節サイドバーは、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。

13. 交換部品

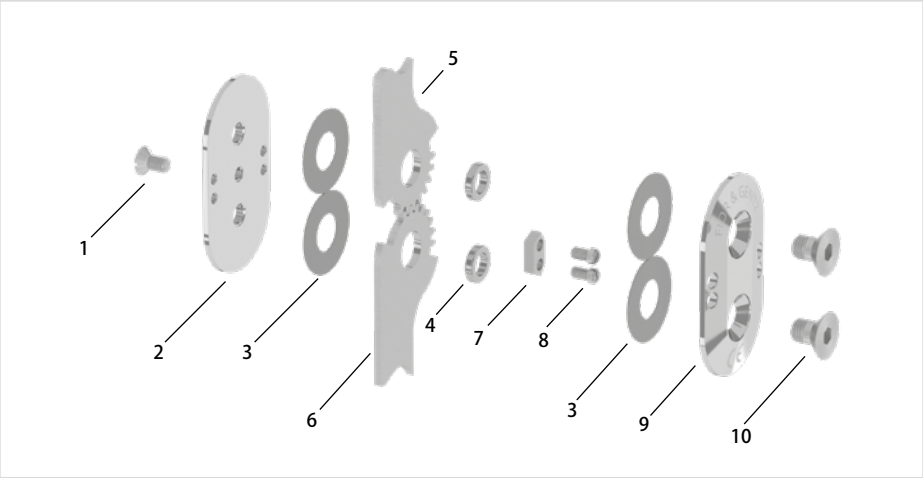

図21

項目	中心距離に対する部品番号 サイドバータイプA 16mm	サイドバータイプB、E、F 22mm、2mmサイドバーウィング厚さ	サイドバータイプC 22mm、3mmサイドバーウィング厚さ	サイドバータイプD 22mm、3.3mmサイドバーウィング厚さ	品目
1	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	SC1104-L05	スロット付き皿小ねじ
2	KS0150-AL	KS0100-ST	KS0100-ST	KS0210-AL	ベースプレート
3	GS1609-050	GS2210-050	GS2210-050	-	スライドワッシャ
4	BB855x-xx**	BB966x-xx**	BB966x-xx**	-	ブロンズ製ブッシング**
7	KS9402-E000	KS9401-E000	KS9301-E000	-	0°伸展ストッパー
7	-	KS9401-E006	-	-	6°伸展ストッパー
8	SC2103-L05	SC2103-L05	SC2103-L06	SC2103-L08	スロット付きなべ小ねじ
9	KS0151-AL/FG	KS0101-ST/FG	KS0101-ST/FG	KS0211-AL/FG	カバープレート
10	SC1015-L09	SC1016-L09	SC1016-L11	SC1016-L13	皿小ねじ、六角型ねじ頭ソケット付き

項目	中心距離に対する部品番号 サイドバータイプA 16mm	サイドバータイプB、E、F 22mm、2mmサイドバーウィング厚さ	サイドバータイプC 22mm、3mmサイドバーウィング厚さ	サイドバータイプD 22mm、3.3mmサイドバーウィング厚さ	品目
関節ラミネート/プリプレグ技法のサイドバーウィング：ACL、PCL、変形性膝関節症、内反変形、外反変形					
5	KS0052-ST	KS0012-ST	KS0026-ST	-	大腿骨サイドバーウィング、直線、スチール
5	KS0052-TI	KS0012-TI	KS0026-TI	-	大腿骨サイドバーウィング、直線、チタン
5	-	-	-	KS0012-C	大腿骨サイドバーウィング、直線、カーボンファイバー
5	KS0050-ST	KS0010-ST	KS0024-ST	-	大腿骨サイドバーウィング、湾曲、スチール
5	KS0050-TI	KS0010-TI	KS0024-TI	-	大腿骨サイドバーウィング、湾曲、チタン
5	-	-	-	KS0010-C	大腿骨サイドバーウィング、湾曲、カーボンファイバー
6	KS0051-ST	KS0011-ST	KS0025-ST	-	脛骨サイドバーウィング、湾曲、スチール
6	KS0051-TI	KS0011-TI	KS0025-TI	-	脛骨サイドバーウィング、湾曲、チタン
6	-	-	-	KS0011-C	脛骨サイドバーウィング、湾曲、カーボンファイバー
6	KS0053-ST	KS0013-ST	KS0027-ST	-	脛骨サイドバーウィング、ふくらはぎ湾曲、スチール
6	KS0053-TI	KS0013-TI	KS0027-TI	-	脛骨サイドバーウィング、ふくらはぎ湾曲、チタン
6	-	-	-	KS0013-C	脛骨サイドバーウィング、ふくらはぎ湾曲、カーボンファイバー
サイドバー側シェル技法のサイドバーウィング：ACL					
5	-	KS0014-ST	-	-	大腿骨サイドバーウィング、湾曲、スチール
5	-	KS0014-TI	-	-	大腿骨サイドバーウィング、湾曲、チタン
6	-	KS0015-ST	-	-	脛骨サイドバーウィング、湾曲、スチール
6	-	KS0015-TI	-	-	脛骨サイドバーウィング、湾曲、チタン

項目	中心距離に対する部品番号 サイドバータイプA 16mm	サイドバータイプB、E、F 22mm、2mm サイドバーウィング厚さ	サイドバータイプC 22mm、3mm サイドバーウィング厚さ	サイドバータイプD 22mm、3.3mm サイドバーウィング厚さ	品目
サイドバー側シェル技法のサイドバーウィング：変形性膝関節症					
5	-	KS0016-L/ST	-	-	大腿骨サイドバーウィング、左外側または右内側、直線、スチール
5	-	KS0016-R/ST	-	-	大腿骨サイドバーウィング、左内側または右外側、直線、スチール
5	-	KS0016-TI	-	-	大腿骨サイドバーウィング、直線、チタン
6	-	KS0017-L/ST	-	-	脛骨サイドバーウィング、左外側または右内側、ふくらはぎ湾曲、スチール
6	-	KS0017-R/ST	-	-	脛骨サイドバーウィング、左内側または右外側、ふくらはぎ湾曲、スチール
6	-	KS0017-TI	-	-	脛骨サイドバーウィング、ふくらはぎ湾曲、チタン
関節ラミネート/プリプレグ技法のサイドバーウィング：過伸展、内反変形、外反変形					
5	-	-	KS0018-ST	-	大腿骨サイドバーウィング、直線、スチール
5	-	-	KS0018-TI	-	大腿骨サイドバーウィング、直線、チタン
6	-	-	KS0019-ST	-	脛骨サイドバーウィング、ふくらはぎ湾曲、スチール
6	-	-	KS0019-TI	-	脛骨サイドバーウィング、ふくらはぎ湾曲、チタン

** ブロンズ製ブッシング [mm]				
中心距離	サイドバー厚さ	部品番号	外径Ø	高さ(h)
ギヤセグメント付きのスチール製・チタン製関節サイドバー				
16mm	2mm	BB8552-85	8.50	2.85
		BB8552-88	8.50	2.88
		BB8552-91	8.50	2.91
		BB8552-94	8.50	2.94
		BB8552-97	8.50	2.97
		BB8553-00	8.50	3.00
		BB8553-03	8.50	3.03
		BB8553-06	8.50	3.06
		BB8553-09	8.50	3.09

** ブロンズ製ブッシング [mm]				
中心距離	サイドバー厚さ	部品番号	外径Ø	高さ(h)
ギヤセグメント付きのスチール製・チタン製関節サイドバー				
22mm	2mm	BB9662-83	9.60	2.83
		BB9662-86	9.60	2.86
		BB9662-89	9.60	2.89
		BB9662-92	9.60	2.92
		BB9662-95	9.60	2.95
		BB9662-98	9.60	2.98
		BB9663-01	9.60	3.01
		BB9663-04	9.60	3.04
		BB9663-07	9.60	3.07
		BB9663-10	9.60	3.10
		BB9663-13	9.60	3.13
22mm	3mm	BB9663-92	9.60	3.92
		BB9663-95	9.60	3.95
		BB9663-98	9.60	3.98
		BB9664-01	9.60	4.01
		BB9664-04	9.60	4.04
		BB9664-07	9.60	4.07
		BB9664-10	9.60	4.10
		BB9664-13	9.60	4.13
		BB9664-16	9.60	4.16
		BB9664-19	9.60	4.19
		BB9664-22	9.60	4.22
ギヤセグメント付きのカーボンファイバー製関節サイドバー				
22mm	3.3mm	BB1065-70	10.00	5.70
		BB1065-80	10.00	5.80
		BB1065-90	10.00	5.90
		BB1066-00	10.00	6.00
		BB1066-10	10.00	6.10
		BB1066-20	10.00	6.20
		BB1066-30	10.00	6.30

14. 廃棄

関節サイドバー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22）。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22

適切に廃棄するためには、関節サイドバーを装具から取り外す必要があります。

15. 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

16. 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。

17. 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

取り付けられたブロンズ製ブッシング

BB _____ -_____

PB1000-KS-DE/GB-2025-11

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