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 LOCK Carbon

**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 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 ロック爪の取り付け 10
   8.2 伸展ストッパーの取り付け 10
   8.3 関節の下側部分の取り付け 11
   8.4 運動自由度のチェック 11
   8.5 ロック機能のチェック 11
   8.6 ねじの固定 12
9. レバーエクステンションの取り付け 12
10. 本装具の製作に関する注意 13
    10.1 システムサイドバー/システムアンカーへの接続 13

11. NEURO LOCK Carbonシステム膝関節のコンバート 14
12. 装具機能を最適にご利用いただくために 14
13. メンテナンス 14
13.1 装具サービスパスのメンテナンス文書 15
13.2 スライドワッシャの交換 16
13.3 汚れの除去 16
14. 使用期間 17
15. 保管 17
16. 交換部品 18
16.1 NEURO LOCK Carbon分解図 18
16.2 NEURO LOCK Carbonシステム膝関節の交換部品 19
17. 廃棄 20
18. 記号とマーク 20
19. CE適合 21
20. 法的情報 21
21. 治療文書に関する情報 22
22. 装具の引き渡し 23

## 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

**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

**ベアリングナットのゆるみによる転倒のリスク**
指定されたトルクと所定の接着剤を使って、ベアリングナットのねじを固定し、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

**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について患者に説明し、特に過剰な機械的応力（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、および屈曲負荷時にシステム関節が意図せずロックが外れる危険性について、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

**グリース適用されたロック部品による転倒のリスク**
システム関節へのグリース適用は少しだけにしてください。ロック爪と間接の下側部分と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。

## ⚠ 警告

**システム関節の遊びによる転倒のリスク**
ロック機能に遊びがないようにするために、この使用説明書の記載にしたがってシステム関節を取り付けてください。特に、システム関節が遊びなしにロックするかどうかを確認してください。必要に応じて、正確に調節可能な伸展ストッパーを使用するか、ロック爪を交換することによって、遊びを補正してください。

## ⚠ 警告

**装具の不十分な剛性による転倒のリスク**
時間が経って曲がったりねじれたりすることによりロック機能を損なうことがないように、装具の製作時に装具シェルの剛性が十分になるようにしてください。

## ⚠ 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。

## *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、システム関節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。

## *通告*

**不適切に取り付けられたレバーエクステンションによるロック機能の故障**
この使用説明書の記載にしたがってレバーエクステンションをロック爪に接着してください。

# 3. 使用

## 3.1 適応

**NEURO LOCK Carbon**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、麻痺、構造的変形/機能不全、または神経学的障害（脳卒中や末梢動脈疾患（PAD）など）、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、フットボールなど）は対象外です。**NEURO LOCK Carbon**システム膝関節は耐水性であり、濡れた場所で使用するのに適しています。耐水性炭素繊維強化の関節ケースと、耐海水性ステンレス鋼ねじを備えています。本システム関節は、最高温度+60°Cで使用することができます。

## 3.6 他のシステム関節との可能な組み合わせ

**NEURO LOCK Carbon**システム膝関節は、FIOR & GENTZの幅広い耐水性装具製品の中の耐水性システム足関節と組み合わせて取り付けることができます。**NEURO CLASSIC Carbon**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 LOCK Carbon**はロックされたシステム膝関節です。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。使用するシステム部品により、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 |
|---|---|
| 固定爪 | システム膝関節の永久的アンロック |
| 伸展ストッパー | 最大伸展を5°に制限します。<br>システム関節の前後方向の遊びを補正します。 |

**固定爪**

このシステム関節は、永久的アンロック機能を用いることにより、組み込まれた背側オフセットを備えた自由に動く関節として使用することができます（図1）。

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

ロック機能は、この固定爪を使用して永久的に使用不可にすることができます。

1 ロック爪を関節の上側部分に押し付けます。
2 この位置にロック爪を保持します。
3 システム関節を自由に動くようにするためには、固定爪が嵌め込まれるまで、それを関節の上側部分に向かって押し付けます。

永久的なアンロック機能を使用不可にするには、ロック爪を関節の上側部分に向かって再度押し付ける必要があります。荷重がかかっていない固定爪を、関節の上側部分から外します。システム関節が最大に伸展したら、ロック爪が通常位置にロックします。

図1

## 5. 納品範囲

| 品目 | 数量 |
|---|---|
| システム膝関節（図2） | 1 |
| 組み立て/ラミネートダミー（図3） | 1 |
| 装具関節用グリース、3g（図なし） | 1 |
| 2液タイプ接着剤・プライマーセット（図4） | 1 |
| レバーエクステンション（図なし） | 1 |
| レバーエクステンション用接続チューブ（図なし） | 1 |

図2

図3

## 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。

図4

## 7. システム関節組み立て用ツール

| ツール | システム幅 | | |
|---|---|---|---|
| | 14mm | 16mm | 20mm |
| T8六角星型ねじ頭ドライバー/ビット | x | x | x |
| T10六角星型ねじ頭ドライバー/ビット | x | - | - |
| 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 |
| トルクドライバー（1〜6Nm） | x | x | x |
| スライドワッシャセンタリングピン | 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、8.6項に指定されているトルクで締めてください。

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 ロック爪の取り付け

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 コイルばねをばねガイドに差し込みます。
3 コイルばねの入ったばねガイドを、下側から、関節の上側部分のばねダクト内に挿入します（図5）。
4 ロック爪の軸孔とロック爪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。
5 固定爪が取り付け済みのロック爪を、関節の上側部分に取り付けます（図6）。
6 ロック爪用のベアリングナットを、関節の上側部分の目的の開口部に入れます。ベアリングナットの切り欠きと関節の上側部分の切り欠きとが一致するようにします（図7）。ベアリングナットは開口部内に完全に挿入されていなければなりません。
7 ロック爪のカバーディスクを、関節の上側部分の前側に配置します。カバーディスクの切り欠きと関節の上側部分の切り欠きとが一致するようにします。
8 固定爪を上向きに押し込み、関節の上側部分の定位置に嵌まるようにして、固定爪を固定します。
9 皿小ねじをねじ込みます（S1、図8）。

図5

図6

図7

### 8.2 伸展ストッパーの取り付け

1 平小ねじ（1、図9）を伸展ストッパー（2）に差し込みます。
2 コイルばね（3）を平小ねじ（1）に配置します。
3 このサブアセンブリを関節の下側部分にねじ込みます。

図8

伸展ストッパーはロック爪の位置に影響します。伸展ストッパーをねじ込むほど、ロック爪の位置は高くなります。ロック爪の理想的な位置については8.5項を参照してください。

図9

## 8.3　関節の下側部分の取り付け

1　2つ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。
2　スライドワッシャを関節の下側部分の両側に配置します。スライドワッシャは穴の中心に合わせるのではなく、穴よりも少し上に配置します（図10）。
3　関節の下側部分を、下から関節の上側部分へとスライドさせます（図11）。スライドワッシャが正しく中心が合っていることを確認してください（図12）。このためには、スライドワッシャセンタリングピンを使用します。
4　関節軸の軸孔と、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。
5　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。ベアリングナットの切り欠きと関節の上側部分の切り欠きとが一致するようにします（図13）。ベアリングナットは開口部内に完全に挿入されていなければなりません。
6　関節軸のカバーディスクを、関節の上側部分の前側に配置します。カバーディスクは開口部内に完全に挿入されていなければなりません。カバーディスクの切り欠きと関節の上側部分の切り欠きとが一致するようにします。
7　皿小ねじをねじ込みます（軸ねじ、S2、図14）。

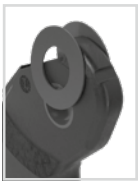
図10

図11

図12

図13

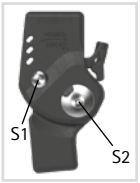

図14

## 8.4　運動自由度のチェック

関節の上側部分のねじを、適切なトルク（8.6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。

## 8.5　ロック機能のチェック

1　システム関節を再びアンロックし、最大伸展状態でロック爪を嵌め込みます。関節システムがロックする際に、明確なカチッという音がしなければなりません。
2　ロック爪が正しい位置になっているかチェックします。位置は高すぎてはいけません（図15）。

図15

ロック爪は、最も低い位置で遊びがない状態でなければなりません。システム関節の前後方向の遊びに気づいたら、正確に調節可能な伸展ストッパーを使用して、補正することができます。これを行うには、伸展ストッパーの平小ねじをねじ込んで、ロック爪が図に示すように関節の下側部分に収まるようにし（図16）、遊びがない状態にします。

図16

## 8.6　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　システム関節の運動自由度をチェックした後に関節の上側部分のねじ（図14）をゆるめて、関節の上側部分から外します。
2　LOCTITE® 243（中強度）を1滴、ねじのスレッドに塗布します。
3　関節の上側部分のねじ（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）。

| 関節の上側部分のねじ | システム幅 | | |
|---|---|---|---|
| | 14mm | 16mm | 20mm |
| S1（ねじ1） | 1.5Nm | 3Nm | 3Nm |
| S2（ねじ2、軸ねじ） | 3Nm | 4Nm | 4Nm |

関節の上側部分のねじは、納品時、必要なトルクでは固定されていません。システム関節のカバーディスクにも、トルクについての情報が記載されています。

# 9.　レバーエクステンションの取り付け

レバーエクステンションは、システム膝関節を簡単にアンロックするのに使用します。レバーエクステンションを接着するための接着剤セット（図4）は、2液タイプ接着剤とプライマーから構成されます。これらはシステム関節の納品時のセットに同梱されており、また別途注文も可能です。

**片側構造**

1　レバーエクステンションを装具の形に合わせます。必要に応じて短くしてください。
2　接着セットの綿棒を使って、レバーエクステンションのショルダー部と、ロック爪の穴の中に、プライマーを層状に薄く塗布します（図17）。
3　プライマーを10分間乾かします。
4　セットのデュアルシリンジを使用して、十分な量の2液タイプ接着剤を、ロック爪の穴に注入します。
5　レバーエクステンションを穴に差し込みます（図18）。
6　接着剤を24時間乾かし、最終的な強度を得ます。

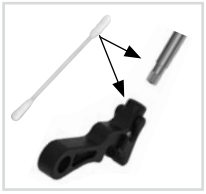

図17

図18

**両側構造**

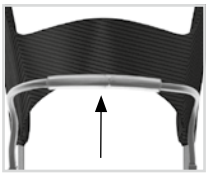

図19

1 レバーエクステンションを装具の形に合わせます。
2 レバーエクステンションの接続チューブを使用して、約1mmの距離をあけてレバーエクステンションを接続します（図19）。
3 接着セットの綿棒を使って、レバーエクステンションのショルダー部と、ロック爪の穴の中に、プライマーを層状に薄く塗布します（図17）。
4 プライマーを10分間乾かします。
5 セットのデュアルシリンジを使用して、十分な量の2液タイプ接着剤を、ロック爪の穴に注入します。
6 レバーエクステンションを穴に差し込みます（図18）。
7 接着剤を24時間乾かし、最終的な強度を得ます。

2液タイプ接着剤は使い捨てです。レバーエクステンションとシステムサイドバー/システムアンカーを同時に接着してください。

## 10. 本装具の製作に関する注意

図20

### 10.1 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、推奨する製作技法に従ってシステムに接着する必要があります（図20）。装具部品の焼き戻しを行ってから、接着されます。接着剤セットを使用する前に、有効期限が切れていないことを確認してください。接着剤セットは涼しい場所に保管してください。

システムサイドバー/システムアンカーをシステム関節に接続した後は、装具の焼き戻しを行ってはならないことに注意してください。温度が高すぎると接着剤の接着特性が変化します。

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）カーボンシステム関節用のシステムサイドバーとシステムアンカー**（図21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21

## 11. NEURO LOCK Carbonシステム膝関節のコンバート

**NEURO LOCK Carbon**システム膝関節は、**NEURO CLASSIC Carbon**システム膝関節に機能的にコンバートすることができます。このためには、ロック爪、ばねガイド、コイルばねを取り外します（図22）。

図22

## 12. 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 |
|---|---|---|
| システム関節がアンロックできない。 | ロック部品とアンロック部品にまだ荷重がかかっている。 | 装具に患者の体重がまったくかかっていない状態にしなければなりません（例えば椅子に座るなど）。 |
| | 患者が伸展モーメントをかけていない。 | 装具に患者の体重がまったくかかっていない状態にする必要があり（例えば椅子に座るなど）、さらに、独力または誰かに手伝ってもらって（膝を後方に押すなど）伸展モーメントをかける必要があります。 |
| システム関節が適切にロックできない。 | 装具がねじれ抵抗性でない（両側構造）。一方のシステム関節のみがロックされている。 | システム関節は受動的な力でロックされます。患者自身、または誰か他の人が、膝を後ろに押し伸ばす必要があります。 |
| | 一方のシステム関節/両方のシステム関節が永久的アンロック機能のままである。 | 固定爪が関節の上側部分から外れるまで、ロック爪を関節の上側部分に押し付ける必要があります。患者は、システム関節がロックするまで膝を完全に伸ばさなければなりません。 |

## 13. 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 |
|---|---|---|---|---|
| スライドワッシャ | 摩耗 | スライドワッシャを交換（13.2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 |
| コイルばね | 摩耗 | コイルばねを交換 | 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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| ベアリングナット | 磨耗または破損 | ベアリングナットを交換 | 6か月ごと | 48か月ごと |
| 引っ張りケーブル | 摩耗 | 引っ張りケーブルを交換 | 6か月ごと | 36か月ごと |
| 関節の上側部分 | 磨耗または破損 | 関節の上側部分を交換 | 6か月ごと | 48か月ごと |
| 関節の下側部分 | 磨耗または破損 | 関節の下側部分を交換 | 6か月ごと | 48か月ごと |
| 固定爪付きロック爪 | 磨耗または破損 | ロック爪を交換 | 6か月ごと | 48か月ごと |
| 伸展ストッパー | 磨耗または破損 | 伸展ストッパーを交換 | 6か月ごと | 48か月ごと |
| ばねガイド | 磨耗または破損 | ばねガイドを交換 | 6か月ごと | 48か月ごと |
| 接着接続（システムサイドバー/システムアンカーとシステム関節） | 接着接続の破断 | 新しいCarbon関節部品を接着 | 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

メンテナンスのたびに毎回、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、関節の上側部分のねじを適切なトルクで締め、LOCTITE® 243（中強度）で固定します（8.6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。

引っ張りケーブルに関する詳細は、使用説明書（整形外科技術の有資格専門職者向け）引っ張りケーブル（図23のQRコード）を参照してください。

図23

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24のQRコード）を参照してください。

図24

## 13.1 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25）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25

## 13.2 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GS2413-040は厚さ0.40mm）。それぞれ、異なるマークを有しています（図26）。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。

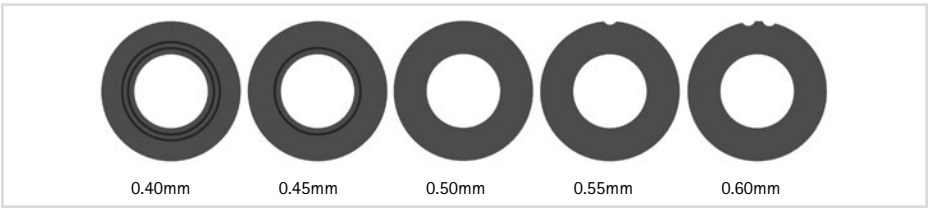


図26

## 13.3 汚れの除去

**NEURO LOCK Carbon**システム膝関節は、濡れた場所で使用するのに適しています。ただし、必要に応じて、また定期メンテナンスの際に、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。

なるべく長くお使いいただくために、特に塩水や塩素系消毒液に触れたり、砂が混じる状態で使用した後は、装具をきれいな水道水ですすぐことをお勧めします。

## 14. 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（13項を参照）。
- 指定のメンテナンス条件を遵守します（13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（13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（13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（13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。
- 耐水性システム関節は、塩水や塩素系消毒液に触れたり、砂の混じる状態で使用すると、使用期間に影響することがあります。塩水や塩素系消毒液に触れたり、砂が混じる状態で使用した後は、システム関節をきれいな水道水ですすいでください。患者にそのように指導してください。
- 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（20項を参照）。

## 15. 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。

## 16. 交換部品

### 16.1 **NEURO LOCK Carbon**分解図

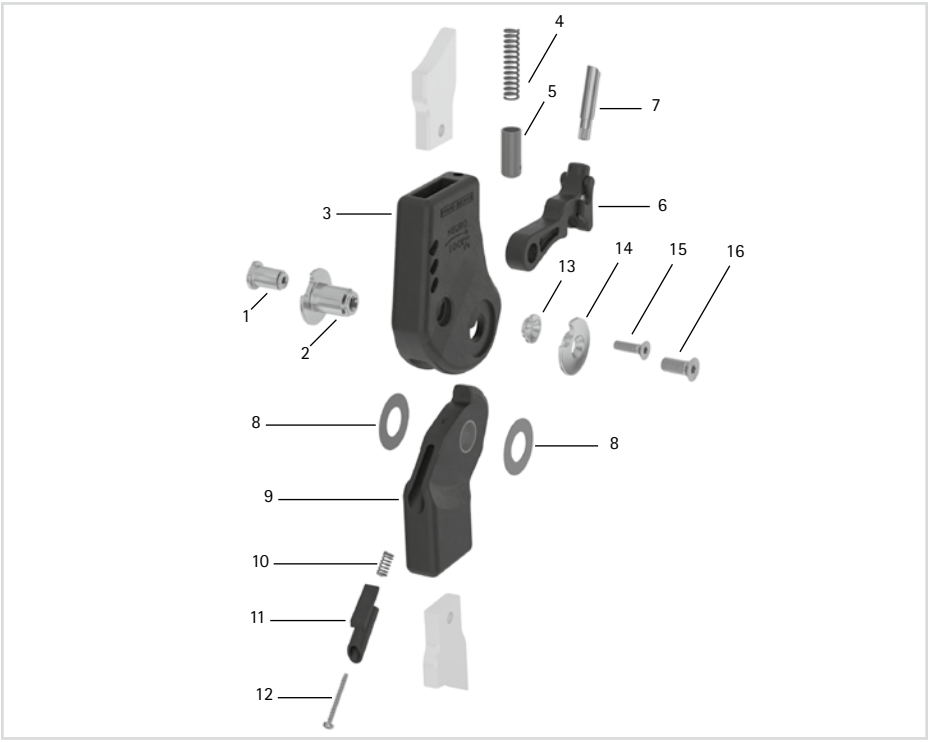


図27

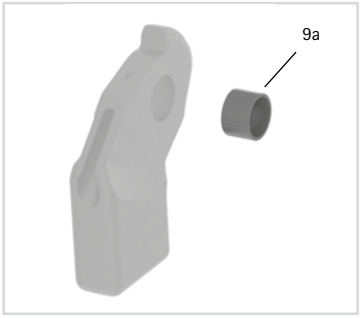


図28

## 16.2 **NEURO LOCK Carbon**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 |
|---|---|---|---|---|
| | 14mm | 16mm | 20mm | |
| 1 | SK0892-3/C | SK0893-3/C | SK0895-3/C | ベアリングナット（ロック爪） |
| 2 | SK0892-1/C | SK0893-1/C | SK0895-1/C | ベアリングナット（関節軸） |
| 3 | SK0802-C | SK0803-C | SK0805-C | 上側部分、直線、カーボン |
| 4 | FE1526-01 | FE1526-01 | FE1733-02 | コイルばね |
| 5 | SK0872-10/C | SK0872-10/C | SK0875-10/C | ばねガイド |
| 6 | SK0872-5/C | SK0873-5/C | SK0875-5/C | 5°ロック爪、固定爪付き、カーボンとチタンのハイブリッド |
| 7 | SK0872-51/C | SK0875-51/C | SK0875-51/C | レバーエクステンション |
| 8 | GS2009-* | GS2311-* | GS2413-* | スライドワッシャ* |
| 9 | SK0812-2/C | SK0813-2/C | SK0815-2/C | 5°下側部分、スライドブッシング付き、直線、カーボンとチタンのハイブリッド |
| 9a | BP1009-L059 | BP1211-L077 | BP1412-L090 | スライドブッシング |
| 10 | FE1510-02 | FE1510-02 | FE1510-02 | コイルばね |
| 11 | SK9802-E005/C | SK9803-E005/C | SK9805-E005/C | 5°伸展ストッパー |
| 12 | SC4402-L22 | SC4402-L22 | SC4402-L22 | 平小ねじ |
| 13 | SK0892-4/C | SK0895-4/C | SK0895-4/C | カバーディスク（ロック爪） |
| 14 | SK0892-2/C | SK0893-2/C | SK0895-2/C | カバーディスク（関節軸） |
| 15 | SC1403-L08 | SC1404-L12 | SC1404-L14 | 皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き |
| 16 | SC1404-L10 | SC1405-L14 | SC1406-L14 | 皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き（軸ねじ） |

| * スライドワッシャ | | |
|---|---|---|
| システム幅に対する部品番号 | | |
| 14mm | 16mm | 20mm |
| Ø = 20mm | Ø = 23mm | Ø = 24mm |
| GS2009-040 | GS2311-040 | GS2413-040 |
| GS2009-045 | GS2311-045 | GS2413-045 |
| GS2009-050 | GS2311-050 | GS2413-050 |
| GS2009-055 | GS2311-055 | GS2413-055 |
| GS2009-060 | GS2311-060 | GS2413-060 |

## 17. 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29）。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29

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。

## 18. 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 |

## 19. 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。

## 20. 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。

## 21. 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** | |

## 22. 装具の引き渡し

整形外科技術の有資格専門職者が、患者向けの使用説明書および装具サービスパスも装具とともに、患者、保護者、ケアチームに手渡したことを確認しています。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患者に詳しく説明されています。次回のメンテナンス予定日が装具サービスパスに記入されています。患者は、メンテナンス当日に必ず装具サービスパスを持参するよう求められています。

**脚の左右**

☐ **左脚** ☐ **右脚**

**取付スライドワッシャ**

**1.GS** _____ - _____

**2.GS** _____ - _____

PB2450-DE/GB-2026-03

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