FIOR & GENTZ

製品マニュアル（整形外科技術の有資格専門職者向け）
NEURO SWING FIT TEST-AFO

JA

NEURO SWING FIT TEST-AFO

目次 **ページ**

1. 情報 3
2. 安全のための一般的な注意 3
3. 使用と適応 4
4. 関節機能 4
5. 納品範囲 5
6. 検査の際の装具サイズの選択 5
7. 適切な靴の選択 5
8. システム関節組み立て用ツール 6
9. 組み立て手順 6
   - 9.1 一体型システムあぶみを備えたフットピースの取り付け 6
   - 9.2 運動自由度のチェック 7
   - 9.3 ばねユニットの取り付け 7
   - 9.4 ねじの固定 8
10. 検査用装具の調節オプション 8
    - 10.1 ばねユニットの調節 8
    - 10.2 調節可能なアライメント 9
    - 10.3 ばね力が変えられる 9
11. 検査用装具の定期点検 10
    - 11.1 スライドワッシャの交換 11
    - 11.2 汚れの除去 11
12. 交換部品 12
    - 12.1 パッド材セットとNEURO SWING Carbonの分解図 12
    - 12.2 NEURO SWING FIT TEST-AFOの交換部品 13
      - 12.2.1 パッド材セット 13
    - 12.3 NEURO SWING Carbonシステム足関節の交換部品 14
      - 12.3.1 ばねユニットと静的背屈ストッパー 15
13. 廃棄 15
14. 法的情報 15

1. 情報

この製品マニュアルは、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。最適な検査結果を達成できるよう、製品の使用について患者やケアチームに指導を行ってください。

2. 安全のための一般的な注意

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、関節ケースのねじを固定し、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。

検査用装具の不適切な使用による転倒のリスク
この検査用装具は、医療施設内において、あなたの監督のもとで、短時間の検査にのみ使用してください。この検査用装具は、長期間にわたって患者に引き渡すことはしないでください。

装具シェルの破損による転倒のリスク
処理を誤ると、材料強度が失われ、装具シェルが破損することがあります。装具シェルについては、以下を避けてください：
- 加熱
- 機械的変形
- 大幅な研削
- システムあぶみまたはシステムアンカーが組み込まれている部分の加工。

脚の長さの違いによる検査結果の精度低下
検査用装具のフットピースによって生じる脚の長さの違いを測定し、適切な長さ補正を行うか、または検査中にその影響を考慮に入れてください。

必要な運動自由度が提供されないことによる検査結果の精度低下
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。この製品マニュアル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。

ばねユニットの不正確な調整による検査結果の精度低下
ばねユニット内のねじをシステムあぶみまでねじ込みます。ばねユニットには予荷重がかからないようにします。ストッパーに達するのが早すぎたり遅すぎたりすると、動きの範囲が制限されたり、検査用装具により患者が十分に支えられなかったりするため、歩行を悪化させます。検査用装具の機能をフル活用するため、ばねユニットは適切に選択し正しく調節する必要があります。

ばねユニットのゆるみによる検査結果の精度低下
意図的か偶発的かを問わず、ばねユニットとOリングにはグリースを塗布しないでください。

不適切な関節調節による検査結果の精度低下
システム関節の適正な調節については、**NEURO SWING Carbon**システム足関節の使用説明書を参照してください。

不適切な汚れ除去による関節機能の制限
検査後に毎回、検査用装具の汚れをチェックし、適切に汚れを取り除いてください。

メンテナンス不足による関節機能の制限
検査結果に悪影響を及ぼす可能性がある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。

3. 使用と適応

NEURO SWING Carbonシステム足関節が装着された**NEURO SWING FIT TEST-AFO**は、カスタムメードAFOを用いた治療のための検査用装具として使用する既製の装具です。このカスタムメードAFOに、動的な背屈と底屈ストッパーを備えたシステム足関節（**NEURO SWING**など）が取り付けられます。これは、整形外科技術の有資格専門職者にのみ販売されるものであり、患者に永久的に引き渡されるものではありません。

動的な背屈ストッパーと底屈ストッパーを備えたシステム足関節を取り付けた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、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。

NEURO SWING FIT TEST-AFOを用いることで、上記の適応に対するAFOのメリットと、患者の個々の要件を評価することができます。

4. 関節機能

取り付けられているシステム足関節は、使用するばねユニットにより、以下の機能が得られます：

システム部品	機能
ばねユニット	**背側（後側ばねユニット）：** - 底屈の最大運動範囲の決定 - 一体となった背屈支援 - Loading responseの、制御された足下ろし
	腹側（前側ばねユニット）： - 背屈の最大運動範囲の決定 - 踵挙上中のエネルギー利得増大により、離地を支援
	腹側（静的背屈ストッパー）： - 背屈の最大運動範囲の制限
	背側と腹側： - 患者の身体を動的に屈曲姿勢から直立姿勢にし、歩行時・直立時に身体のバランスをとることによって安定性を改善する

5. 納品範囲

NEURO SWING FIT TEST-AFOは、左右両方の検査用装具からなるセットとしてのみ入手できます。

品目	数量
NEURO SWING Carbonシステム足関節取り付け済みの、既製**NEURO SWING FIT TEST-AFO**（図1）	2
ばねユニット	5
綿布製の装具用バッグ（図なし）	2

図1

6. 検査の際の装具サイズの選択

患者の靴サイズを調べ、対応する装具サイズを選択してください。体重が重い患者や体格ががっしりした患者の場合、大き目の装具サイズを選択する必要がある可能性があります。

靴サイズ	装具サイズ	システム幅
29〜31	XXS	14mm
32〜34	XS	14mm
35〜37	S	16mm
38〜40	M	16mm
41〜43	L	20mm
44〜46	XL	20mm

7. 適切な靴の選択

正しいサイズで、取り外し可能な足装具を装着した、つま先が閉じていてヒールが低い靴が必要です。選択した靴が不適切だと、検査結果が不正確になります。適切な固定具（靴ひもなど）で、足と検査用装具を靴にしっかりと固定します。フットピースが靴内に完全にフィットするようにするために、靴のピッチはフットピースのピッチと一致する必要があります。

患者には、膝丈のストッキングまたは膝丈の圧迫ストッキングを着用するよう指導してください。

8. 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
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
六角ドライバー（球形ヘッド）（5 x 100mm）	x	x	x
スライドワッシャセンタリングピン（2本）	x	x	x

9. 組み立て手順

NEURO SWING FIT TEST-AFOは、**NEURO SWING Carbon**システム足関節が取り付けられた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。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9.4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 of Carbon System Ankle Joints**」（図2のQRコード）を参照してください。

図2

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。

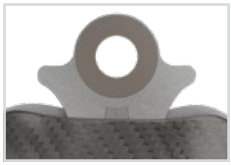

図3

9.1 一体型システムあぶみを備えたフットピースの取り付け

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 システムあぶみとばねユニットとの間の、ベアリングナットのスライド表面とシステムあぶみの接触表面に、装具関節用グリースを塗布します。

図4

システムあぶみの接触表面にグリース塗布を行うことは、システムあぶみの摩耗を防ぐために重要です。

3 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。
4 スライドワッシャをシステムあぶみの両側に配置します（図3）。
5 システムあぶみを下から関節ケースの中へスライドさせます（図4）。スライドワッシャが正しい位置に留まるよう注意してください。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。

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5

6 ベアリングナットを関節ケース内に配置します。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（図5）。
7 関節ケースの前側にカバープレートを配置します。
8 皿小ねじをねじ込みます（S1、図6）。

図6

9.2 運動自由度のチェック

関節ケースのねじを、適切なトルク（9.4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。

9.3 ばねユニットの取り付け

NEURO SWING Carbonシステム足関節用のばねユニットとOリングには、意図的か偶発的かを問わず、グリースを塗布してはいけません。

図7

ばねユニットを取り付ける前に、作業スペースや指、ばねユニット、Oリング、ばねダクトにグリースが付着していないことを確認してください。必要に応じて、すべてグリース除去を行ってください。

1 検査用装具の必要なアライメントが達成されるまで、背屈ストッパーまたは静的背屈ストッパーのばねユニットを、前側ばねダクトにねじ込みます（図7）。
2 底屈のばねユニットを、システムあぶみに接触するまで、後側ばねダクトにねじ込みます。ばねユニットに予荷重がかからないようにします。

ばねユニットに圧力がかかった状態で分解しないでください。ばねユニットスリーブを明けたときにけがをする危険性があります。

9.4　ねじの固定

検査用装具のメンテナンスの後にねじを固定します。

1　関節ケースのねじ（図6）は、システム幅に対応するトルクで締め、LOCTITE® 243（中強度）で固定します。
2　接着剤を硬化させます（約24時間後に最終的強度）。

関節ケースのねじ	システム幅		
	14mm	16mm	20mm
S1（ねじ1、軸ねじ）	4Nm	4Nm	4Nm

関節ケースのねじは、納品時、必要なトルクで固定されています。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。

10.　検査用装具の調節オプション

最適な検査結果を得るために、検査用装具は、調節可能なシステム足関節を用いて、患者のニーズに個別に合わせることができます（図8）。記載されている調節は互いに影響することはありません。それぞれ独立に行うことができます。

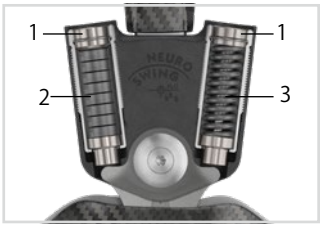

図8

システム足関節を取り付ける際は、背屈ストッパーを適正に調節するよう注意してください。これは、検査用装具全体のアライメントに影響します。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「**AFO Alignment Guidelines**」（図9のQRコード）を参照してください。

図9

10.1 ばねユニットの調節

皿ばね（2）およびコイルばね（3）を備えたばねユニットがあります（図8）。検査用装具のアライメントは、ばねユニットのねじにより調節できます（1）（図7）。ばね力は、さまざまな強度のばねユニットで変えることができます。

10.2 調節可能なアライメント

下腿と足の間の角度を調節するには、一度に1つだけばねユニットのねじを外します（図10）。次に、システムあぶみに触れるまで、他のばねユニットをねじ込みます。ばねユニットに予荷重をかけないでください。予荷重がかかると、動かせる最大範囲が制限されます。Oリングをばねユニットの外側スレッドに取り付け、これによりばねユニットの位置が変わらないようにします。

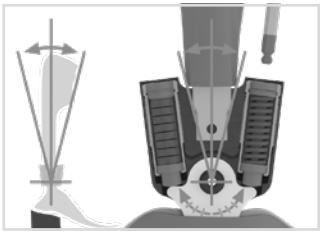

図10

システム関節は、背屈および底屈の両方向に、最大10°まで調節し直すことができます。踵高さと、考えられる高さ補償の程度によっては、この範囲は狭まります。踵高さまたは高さ補償が大きすぎて、検査用装具を適正に調節できない患者の場合は、**NEURO SWING FIT TEST-AFO**は適していません。

10.3 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。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11）。静的背屈ストッパー（図11）には、動的特性はありません（運動範囲0°）。ばねユニットと静的背屈ストッパーは、それぞれについて最大運動範囲を決定することに注意してください。

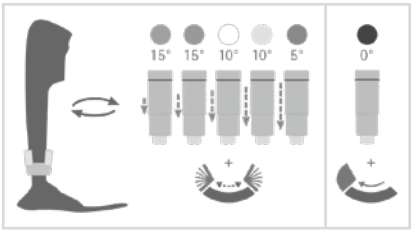

図11

11. 検査用装具の定期点検

検査用装具の適切な機能を確保するため、特に検査中に、取り付けられている**NEURO SWING Carbon**システム足関節の適切な機能を確保するために、検査用装具全体、特に下記の表に記載されている部品を定期的にチェックし、摩耗や機能を点検してください。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。また、横方向の遊びや軸周りの遊びがあってはなりません。

関節部品	発生し得る問題	対処策
ばねユニットおよび静的背屈ストッパー固定のためのOリング	摩耗	Oリングを交換
ばねユニット	摩耗	ばねユニットを交換
	ばねユニットのノイズ	ばねユニットを交換
スライドワッシャ	摩耗	スライドワッシャを交換（11.1項を参照）
スライドブッシング	摩耗	スライドブッシングを交換
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
ベアリングナット	摩耗	ベアリングナットを交換

点検のたびに毎回、ベアリングナットのスレッドをLOCTITE® 7063 Super Cleanできれいにすることをお勧めします。スレッドを10分間空気乾燥させます。

点検のたびに関節ケースのねじを適切なトルクで締め、LOCTITE® 243（中強度）で固定することをお勧めします（9.4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。

システム関節を分解する際は、ねじを外す際にベアリングナットの裏側を指で固定するようにしてください。これにより、ベアリングナットが開口部から滑り落ちて関節ケースの材料を破損するのを防ぎます。

取り付けられている**NEURO SWING Carbon**システム足関節のメンテナンスについての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトの**NEURO SWING Carbon**の使用説明書（図12のQRコード）を参照してください。

図12

11.1 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GS1911-040は厚さ0.40mm）。それぞれ、異なるマークを有しています（図13）。取り付け済みのスライドワッシャの部品番号は、この製品マニュアルの最後のページに記載されています。スライドワッシャセンタリングピンを使用してスライドワッシャを配置してください（図14）。

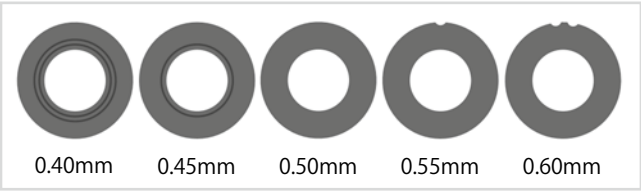

図13

図14

11.2 汚れの除去

NEURO SWING FIT TEST-AFOは、複数の患者に使用することができます。よって、**NEURO SWING FIT TEST-AFO**の使用後に毎回、クリーニングを行うことをお勧めします。

目に見える汚れがない場合は、検査用装具全体を、病院用の消毒剤でクリーニングまたはスプレーし、完全に乾かしてから次の患者に使用します。

目に見える汚れがある場合は、パッド材は手洗いすることができます。パッド材の摩耗や損傷が著しいと判断された場合は、交換してください。

NEURO SWING Carbonシステム関節のクリーニングを行うには、分解する必要があります。ばねユニットは分解しないでください。汚れたシステム部品やばねユニットスリーブは、乾いた布で拭いてください。

12. 交換部品

NEURO SWING FIT TEST-AFOの部品の交換が必要になった場合は、以下の交換部品が入手できます：

12.1 パッド材セットと**NEURO SWING Carbon**の分解図

図15

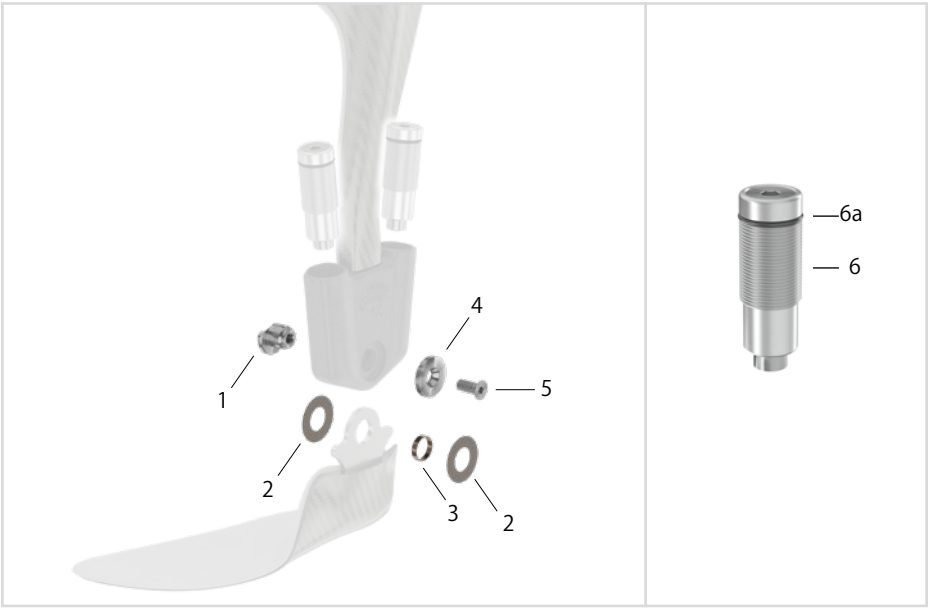

図16

12.2 **NEURO SWING FIT TEST-AFO**の交換部品

12.2.1　パッド材セット

図	システム幅に対する部品番号 14mm、左	14mm、右	装具サイズ	パッド材セット部品
15	AC5202-XXS/P/L	AC5202-XXS/P/R	XXS	PL3751-XXS/L カット済みパッド材、黒、左 PL3751-XXS/R カット済みパッド材、黒、右
				KV1004-L400 面ファスナー、ループ
				GP1000-L090 ストラップパッド
				GP1201-L070 ストラップパッドホルダー
				KV0020-22/06 フックドット6枚、自己粘着性、透明
				NI2111-L04 中空リベットの上部分
				NI2011-L08 中空リベットの下部分
15	AC5202-XS/P/L	AC5202-XS/P/R	XS	PL3752-XS/L カット済みパッド材、黒、左 PL3752-XS/R カット済みパッド材、黒、右
				KV1004-L450 面ファスナー、ループ
				GP1000-L090 ストラップパッド
				GP1201-L070 ストラップパッドホルダー
				KV0020-22/06 フックドット6枚、自己粘着性、透明
				NI2111-L04 中空リベットの上部分
				NI2011-L08 中空リベットの下部分
図	**16mm、左**	**16mm、右**	**装具サイズ**	**パッド材セット部品**
15	AC5203-S/P/L	AC5203-S/P/R	S	PL3753-S/L カット済みパッド材、黒、左 PL3753-S/R カット済みパッド材、黒、右
				KV1004-L500 面ファスナー、ループ
				GP1000-L130 ストラップパッド
				GP1201-L100 ストラップパッドホルダー
				KV0020-22/06 フックドット6枚、自己粘着性、透明
				NI2111-L04 中空リベットの上部分
				NI2011-L08 中空リベットの下部分
15	AC5203-M/P/L	AC5203-M/P/R	M	PL3753-M/L カット済みパッド材、黒、左 PL3753-M/R カット済みパッド材、黒、右
				KV1004-L500 面ファスナー、ループ
				GP1000-L130 ストラップパッド
				GP1201-L100 ストラップパッドホルダー
				KV0020-22/06 フックドット6枚、自己粘着性、透明
				NI2111-L04 中空リベットの上部分
				NI2011-L08 中空リベットの下部分

図	システム幅に対する部品番号		装具サイズ	パッド材セット部品
	20mm、左	20mm、右		
15	AC5205-L/P/L	AC5205-L/P/R	L	PL3755-L/L カット済みパッド材、黒、左 PL3755-L/R カット済みパッド材、黒、右
				KV1004-L550 面ファスナー、ループ
				GP1000-L130 ストラップパッド
				GP1201-L100 ストラップパッドホルダー
				KV0020-22/06 フックドット6枚、自己粘着性、透明
				NI2111-L04 中空リベットの上部分
				NI2011-L08 中空リベットの下部分
15	AC5205-XL/P/L	AC5205-XL/P/R	XL	PL3755-XL/L カット済みパッド材、黒、左 PL3755-XL/R カット済みパッド材、黒、右
				KV1004-L550 面ファスナー、ループ
				GP1000-L170 ストラップパッド
				GP1201-L130 ストラップパッドホルダー
				KV0020-22/06 フックドット6枚、自己粘着性、透明
				NI2111-L04 中空リベットの上部分
				NI2011-L08 中空リベットの下部分

12.3 **NEURO SWING Carbon**システム足関節の交換部品

図16番号	システム幅に対する部品番号			品目
	14mm	16mm	20mm	
1	SF0592-C/1	SF0593-C/1	SF0595-C/1	ベアリングナット
2	GS1911-*	GS2413-*	GS2815-*	スライドワッシャ*
3	BR1211-L025	BR1312-L030	BR1514-L030	スライドブッシング
4	SF0592-C/2	SF0593-C/2	SF0595-C/2	カバーディスク
5	SC1405-L11	SC1406-L14	SC1406-L14	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き

*** 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 = 19mm	Ø = 24mm	Ø = 28mm
GS1911-040	GS2413-040	GS2815-040
GS1911-045	GS2413-045	GS2815-045
GS1911-050	GS2413-050	GS2815-050
GS1911-055	GS2413-055	GS2815-055
GS1911-060	GS2413-060	GS2815-060

12.3.1　ばねユニットと静的背屈ストッパー

図16 番号	システム幅に対する部品番号			品目
	14mm	16mm	20mm	
6	SF5802-C/15/05	SF5803-C/15/07	SF5805-C/15/18	ばねユニット、青色、ノーマル、最大運動範囲15°
6	SF5802-C/15/11	SF5803-C/15/15	SF5805-C/15/25	ばねユニット、緑色、中程度、最大運動範囲15°
6	SF5802-C/09/16	SF5803-C/10/21	SF5805-C/10/40	ばねユニット、白色、強力、最大運動範囲10°
6	SF5802-C/10/29	SF5803-C/10/31	SF5805-C/10/60	ばねユニット、黄色、より強力、最大運動範囲10°
6	SF5802-C/05/53	SF5803-C/05/63	SF5805-C/05/99	ばねユニット、赤色、非常に強力、最大運動範囲5°
6	-	SF5803-C/0	SF5805-C/0	静的背屈ストッパー、黒色、運動範囲0°
6a	VE3771-100/12	VE3771-12/12	VE3771-140/15	ばねユニットおよび静的背屈ストッパー固定のためのOリング

13.　廃棄

検査用装具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17）。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17

適切に廃棄するためには、システム関節を検査用装具から取り外す必要があります。

14.　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。

この製品マニュアル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。

FIOR & GENTZ

左側検査用装具の取付スライドワッシャ

1.GS _____ - _____

2.GS _____ - _____

右側検査用装具の取付スライドワッシャ

1.GS _____ - _____

2.GS _____ - _____

PB1150-DE/GB-2026-05

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