

使用説明書 (整形外科技工の 有資格専門職者向け) システム足関節



NEURO VARIO-CLASSIC



NEURO VARIO



NEURO VARIO-SPRING

Download: www.fior-gentz.com

目次

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 システム足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 製品群	8
3.7 他のシステム関節との可能な組み合わせ	8
4. 関節機能	9
5. 納品範囲	9
6. 負荷	10
7. システム関節組み立て用ツール	10
8. 組み立て手順	11
8.1 NEURO VARIO-SPRINGの機能ユニットの取り付け	11
8.2 システムあぶみの取り付け	11
8.3 カバープレートの取り付け	12
8.4 システム関節の運動自由度のチェック	12
8.5 ねじの固定	13
9. 装具の調節オプション	13
9.1 やすりがけによる調節可能なアライメントと運動範囲	13
9.2 装具アライメントの微調整	14
9.2.1 調節ねじの固定	14
9.3 関節角度の読み取り	14
10. システムサイドバー/システムアンカーへの接続	15
11. システム足関節のコンバート	15
11.1 コンバートオプション	15
11.2 NEURO VARIO-CLASSICをNEURO VARIO-SPRINGにコンバート	15
11.3 NEURO VARIO-SPRINGをNEURO VARIO-CLASSICにコンバート	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 スライドワッシャの交換	17
12.3 汚れの除去	17
13. 使用期間	17
14. 保管	18
15. 交換部品	18
15.1 NEURO VARIO-SPRING分解図	18
15.2 NEURO VARIO-SPRINGシステム足関節の交換部品	19
15.3 NEURO VARIO-CLASSICシステム足関節の交換部品	20
15.4 NEURO VARIOシステム足関節の交換部品	21
16. 廃棄	22
17. 記号とマーク	22
18. CE適合	23
19. 法的情報	23
20. 治療文書に関する情報	24
21. 装具の引き渡し	25

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-SPRING** システム足関節(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 システム足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

不適切に調整された調節ねじによる転倒のリスク

調節ねじの調整は、この使用説明書の記載に従って行ってください。10°を超える微調整は行わないでください。調節ねじは、固定ピンおよび所定の接着剤を使って固定してください。

⚠ 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

システムあぶみの不適切なやすりがけによる治療目標の阻害

システムあぶみのやすりがけが必要な場合は、この使用説明書に記載されている情報すべてに留意してください。システムあぶみ(特に背屈ストッパー)のやすりがけは過剰に行わないでください。やすりがけが過剰の場合前足レバーが作動しなくなります。その結果、安定性に欠け、患者の歩行が悪化します。よって、以下の点に注意してください:

- システムあぶみのやすりがけは、必要なストッパー角度まで少しずつ行うこと。
- その後、10°以上のやすりがけはしないこと。

⚠ 警告

システムあぶみの所定破断点によるシステム部品の破損

システムあぶみのやすりがけが必要な場合は、所定の破断点を避けるため、この使用説明書に記載されている情報すべてに留意してください。システムあぶみのレーザー加工線に沿ってやすりがけをします。

⚠ 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システム足関節は、下肢の装具フィッティング専用です。このシステム関節はAFOまたは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、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、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。

すべてのシステム足関節製品は、更に、下肢部分切断の患者の補綴治療に使用することもできます。この目的では、整形外科技術の有資格専門職者がその患者のために製作した装具（カスタムメイド製品）が、義足と組み合わされます。詳しくは「**Guide to Partial Foot Amputations**」（図2のQRコード）を参照してください。



図2

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足以外の部分に影響する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、以下のシステム足関節についての説明が記載されています：

NEURO
VARIO-CLASSIC
⊕ — — —

NEURO VARIO-CLASSIC

NEURO
VARIO

NEURO VARIO

NEURO
VARIO-SPRING

NEURO VARIO-SPRING

3.7 他のシステム関節との可能な組み合わせ

システム足関節は、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** および**NEURO VARIO-CLASSIC**システム足関節は、**NEURO VARIO-SPRING**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

システム足関節は、使用するシステム部品に応じて、以下のような機能を提供します：

システム部品	機能	システム関節
調節ねじ	背側 (後側調節ねじ)： 底屈の装具アライメントの再調節	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	腹側 (前側調節ねじ)： 背屈の装具アライメントの再調節	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO-SPRING

システム部品	機能	システム関節
システムあぶみは やすりがけにより調 節可能	背側： レーザー加工線に沿ってシステムあぶみのやすり仕上げを行うことによって、底屈の装具アライメントを調節	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO
	腹側： レーザー加工線に沿ってシステムあぶみのやすり仕上げを行うことによって、背屈の装具アライメントを調節	NEURO VARIO-CLASSIC NEURO VARIO NEURO VARIO-SPRING

システム部品	機能	システム関節
コイルばね	背屈支援	NEURO VARIO-SPRING

5. 納品範囲

品目	数量
システム足関節 (図なし)	1
固定ピン (図3)	
NEURO VARIO-CLASSIC 用	1
NEURO VARIO 用	2
NEURO VARIO-SPRING 用	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4)	1

適切なシステムあぶみは、別途ご注文いただく必要があります。



図3



図4

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

すべてのシステム関節のツール	システム幅				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
トルクドライバー (1~6Nm)	x	x	x	x	x

NEURO VARIO-CLASSIC用ツール	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
六角ソケット、SW2.5	x	-	-
六角ソケット、SW3	-	x	x
ピンパンチ (3.5 x 0.6mm)	x	x	x

NEURO VARIO用ツール	システム幅				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
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	-	-	-
T20六角星型ねじ頭ドライバー/ビット	-	-	x	x	x
六角ソケット、SW2	x	x	-	-	-
六角ソケット、SW2.5	-	-	x	-	-
六角ソケット、SW3	-	-	-	x	x
ピンパンチ (3.5 x 0.6mm)	x	x	x	x	x

NEURO VARIO-SPRING用ツール	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
六角ソケット、SW2.5	x	-	-
六角ソケット、SW3	-	x	x
カバープレートの組み立て補助具	-	x	x
ピンパンチ (3.5 x 0.6mm)	x	x	x

8. 組み立て手順

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。

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 System Ankle Joints**」(図5のQRコード)を参照してください。

組み立て手順は、**NEURO VARIO-SPRING**システム足関節を例として図に示されています。



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を使用してください。

8.1 NEURO VARIO-SPRINGの機能ユニットの取り付け

- 1 機能ユニットを組み立てます。ボール(1)、ピン(2)、コイルばね(3)の正しい順番に注意してください(図6)。
- 2 圧力ねじ(4)をしっかり締めます。これにより、ボール、ピン、コイルばねがカバープレートのばねダクト内に固定されます。



コイルばねが意図せず飛び出してしまふのを防ぐために、圧力ねじを慎重に回してください。

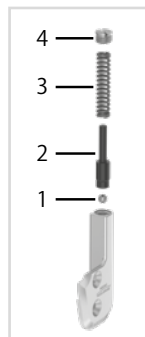


図6

8.2 システムあぶみの取り付け

- 1 組み立ての前に、ベアリングナットのスレッド、関節の上側部分のスレッド、カバープレートの穴を、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 ベアリングナットのスライド表面に、装具関節用グリースを塗布します。
- 3 関節の上側部分の目的の中空部分に、ベアリングナットを入れます。ベアリングナットは中空部分内に完全に挿入されていなければなりません(図7)。
- 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8)。
- 6 システムあぶみを取り付けます(図9)。

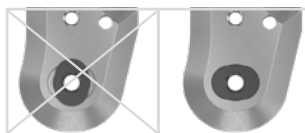


図7

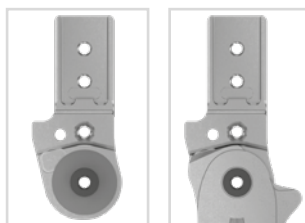


図8

図9

8.3 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。

ステップ1~4は、**NEURO VARIO-SPRING** (16mmと20mm) の場合に限り必要です。**NEURO VARIO-CLASSIC**と**NEURO VARIO**の場合は、これらのステップをスキップして、ステップ5の組み立てに進んでください。

- 1 カバープレートの組み立て補助具を万力に固定します。
- 2 カバープレートの組み立て補助具のピンのボールに、カバープレートを配置します。
- 3 カバープレートが組み立て補助具に嵌まるまで、カバープレートを手前に引っ張り、コイルばねを圧縮します。

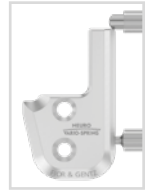


図10



カバープレート用組み立て補助具は、システム幅16mmと20mmの**NEURO VARIO-SPRING**にのみ使用できます。システム幅14mmの**NEURO VARIO-SPRING**と、**NEURO VARIO-CLASSIC**および**NEURO VARIO**は、カバープレート用組み立て補助具なしで取り付けることができます。

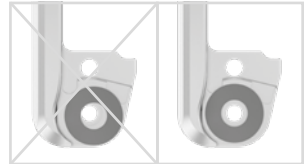


図11

- 4 組み立て補助具をカバープレートと一緒に、万力から外します (図10)。
- 5 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11)。
- 6 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。
- 7 カバープレートの組み立て補助具を使って、システムあぶみの側からカバープレートを配置します (図12)。
- 8 1本目の皿小ねじをねじ込みます (軸ねじ、S1、図13)。
- 9 2本目の皿小ねじをねじ込みます (S2、図14)。
- 10 カバープレートの組み立て補助具を上からつかんで、最初に慎重に引っ張り上げ、次に機能ユニットから横方向に引っ張り上げます。

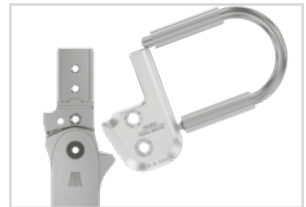


図12

8.4 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 (8.5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。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13

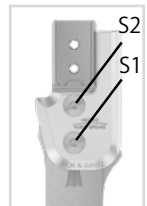


図14

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 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	システム幅				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
S1(ねじ1、軸ねじ)	1.5Nm	3Nm	4Nm	4Nm	4Nm
S2(ねじ2)	1.5Nm	3Nm	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

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することができます。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。



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、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15のQRコード)を参照してください。



図15

9.1 やすりがけによる調節可能なアライメントと運動範囲

やすりがけにより調節可能なシステム足関節では、下腿と足の間の角度は、システムあぶみのやすりがけにより変更することができます(最大10°、図16)。システムあぶみを底屈ストッパーでやすりがけすると、下腿と足の間の角度は底屈方向に減少します。システムあぶみを背屈ストッパーでやすりがけすると、下腿と足の間の角度は背屈方向に減少します。

システムあぶみを、丸い補助ラインまでやすりがけすると、システム足関節は背屈または底屈方向に自由に動くことができるようになります。

コンバートオプション(11項を参照)が必要でない場合は、垂直線に沿って突起部分を完全に削り落とすことができます。

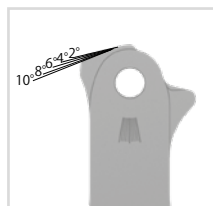


図16

9.2 装具アライメントの微調整

システム関節の調節ねじを使用して、装具アライメントを最大10°までの範囲で微調整します(図17)。これを行うには、システム関節の調節ねじで加減します。微調整ができるのは10°までであることに留意してください。この範囲を超えると、調節ねじとシステムあぶみの間の表面圧力が高くなりすぎ、ねじが圧縮されて機能を失う場合があります。



図17

9.2.1 調節ねじの固定

システム関節に取り付けられている固定ピンがあるため、調節ねじの位置は変更できません。調節ねじが動いたり緩んだりした場合は、固定ピンで締め直す必要があります。

- 1 調節ねじをねじ穴から外します(図17)。
- 2 カバープレートを取り外します。
- 3 取り付けられている固定ピンをピンパンチで押し出します(図18)。
- 4 カバープレートを取り付けます。
- 5 LOCTITE® 243(中強度)を調節ねじに塗布して、締めます。
- 6 調節ねじを、希望する位置までねじ込みます(図19)。
- 7 固定ピンの着付位置を約90°回します(図20)。
- 8 固定ピンを裏から穴に押し込みます(図21)。
- 9 接着剤を硬化させます(約24時間後に最終的強度)。



図18



図19

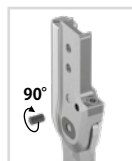


図20



図21



押し込んだ後に固定ピンが変形した場合は、新しいものに交換してください。必要に応じて、新しいピンを鋭いナイフで削って、突出しないようにしてください。システム足関節の種類に応じて、1本または2本の追加固定ピンが納品範囲に含まれます。

9.3 関節角度の読み取り

すべてのシステム関節とシステムあぶみにはマーク(図22)が付いており、これは、システム部品の互いに対する角度を示します。これにより個人個人の正しい姿勢(装具の基本アライメント)をチェックし、関節角度を記録し、後で生じる偏差を比較することができます。個人個人の正しい姿勢における関節角度は、角度マークの範囲外になってはいけません。

各システム幅の角度マーク間の距離が、以下の表に記載されています。

角度マーク					
システム幅	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
角度	5°	5°	2°	2°	2°

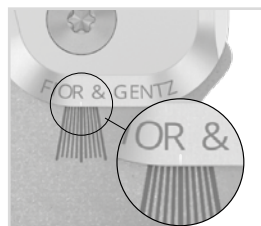


図22

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23～25)。

詳しくは、**使用説明書(装具士または有資格/訓練済みの専門職者向け)システムサイドバーとシステムアンカー**(図26のQRコード参照)に記載されています。



図23



図24



図25



図26

11. システム足関節のコンバート

11.1 コンバートオプション

以下の表に、システム足関節のコンバートオプションを示します。

システム足関節	コンバート可能
NEURO VARIO-CLASSIC	NEURO VARIO-SPRING
NEURO VARIO-SPRING	NEURO VARIO-CLASSIC

11.2 NEURO VARIO-CLASSICを NEURO VARIO-SPRINGにコンバート

- 1 **NEURO VARIO-CLASSIC**システム関節のカバープレートを取り外します。
- 2 適正なシステム幅の、**NEURO VARIO-SPRING**システム関節の機能ユニットを取り付けます(図27)。

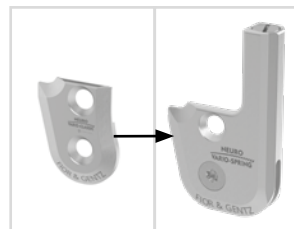


図27

11.3 NEURO VARIO-SPRINGを NEURO VARIO-CLASSICにコンバート

- 1 **NEURO VARIO-SPRING**システム関節の機能ユニットを取り外します。
- 2 適正なシステム幅の、**NEURO VARIO-CLASSIC**システム関節のカバープレートを取り付けます(図28)。

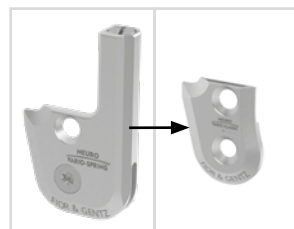


図28

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。横方向および軸周り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
スライドワッシャ	摩耗	スライドワッシャを交換(12.2項を参照)	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
ピン**	摩耗	ピンを交換	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
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
システムあぶみ	磨耗または破損	システムあぶみを交換	6か月ごと	48か月ごと
固定ピン	摩耗	固定ピンを交換(9.2.1項を参照)	6か月ごと	必要に応じて
調節ねじ	摩耗	調節ねじを交換	6か月ごと	必要に応じて

* カスタムメイド製品の代理店が、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せん

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、関節の上側部分のスレッド、カバープレート
の穴を、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29のQRコード)を参照してください。



図29

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30)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30

12.2 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GS2210-040は厚さ0.40mm)。それぞれ、異なるマークを有しています(図31)。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。

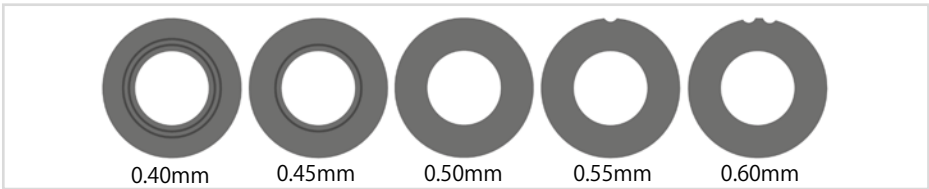


図31

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イ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。カスタムメイ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イド製品(装具)使用期間とともに終了します。
- 別のカスタムメイ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、カスタムメイ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-SPRING分解図

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

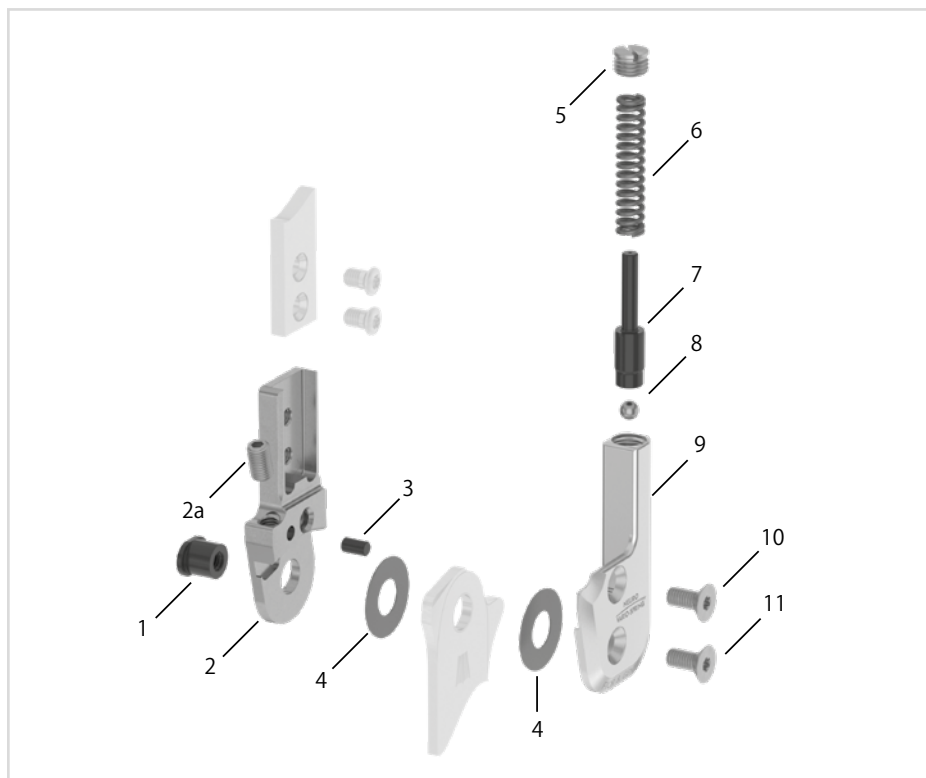


図32

システム足関節のシステムあぶみはすべて、一体型スライドブッシング付きで納品されます。

15.2 NEURO VARIO-SPRINGシステム足関節の交換部品

項目	システム幅に対する部品番号			品目
	14mm	16mm	20mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	ベアリングナット
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	上側部分、左外側または右内側、直線、スチール(調節ねじ付き)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	上側部分、左内側または右外側、直線、スチール(調節ねじ付き)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	上側部分、左外側または右内側、直線、チタン(調節ねじ付き)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	上側部分、左内側または右外側、直線、チタン(調節ねじ付き)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、スチール(調節ねじ付き)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、スチール(調節ねじ付き)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン(調節ねじ付き)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン(調節ねじ付き)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、スチール(調節ねじ付き)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、スチール(調節ねじ付き)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン(調節ねじ付き)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン(調節ねじ付き)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	調節ねじ
3	GS4007	GS4007	GS4007	固定ピン
4	GS2009*	GS2210*	GS2611*	スライドワッシャ*
5	SC2108-L04	SC2109-L05	SC2110-L05	圧力ねじ
6	FE1634-02	FE2836-02	FE2752-02	コイルばね、ゴールド
7	SF0342-75	SF0343-72	SF0345-81	ピン
8	KU1005-ST	KU1005-ST	KU1005-ST	ボール
9	SF0462-L/AL	SF0463-L/AL	SF0465-L/AL	カバープレート、左外側または右内側
9	SF0462-R/AL	SF0463-R/AL	SF0465-R/AL	カバープレート、左内側または右外側
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き(軸ねじ)
5-11	SF4972-L/AL	SF4973-L/AL	SF4975-L/AL	機能ユニット、左外側または右内側
5-11	SF4972-R/AL	SF4973-R/AL	SF4975-R/AL	機能ユニット、左内側または右外側

* スライドワッシャNEURO VARIO-SPRING

システム幅に対する部品番号

14mm	16mm	20mm
Ø = 20mm	Ø = 22mm	Ø = 26mm
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060

15.3 NEURO VARIO-CLASSICシステム足関節の交換部品

NEURO VARIO-SPRINGシステム足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-CLASSICシステム足関節の交換部品は、図とは異なります。

項目	システム幅に対する部品番号			品目
	14mm	16mm	20mm	
1	SB8559-L0620	SB9669-L0760	SB1069-L0810	ベアリングナット
2	SF0412-L/ST	SF0413-L/ST	SF0415-L/ST	上側部分、左外側または右内側、直線、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0412-R/ST	SF0413-R/ST	SF0415-R/ST	上側部分、左内側または右外側、直線、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0412-L/TI	SF0413-L/TI	SF0415-L/TI	上側部分、左外側または右内側、直線、チタン (調節ねじ付き)
2	SF0412-R/TI	SF0413-R/TI	SF0415-R/TI	上側部分、左内側または右外側、直線、チタン (調節ねじ付き)
2	SF0432-L/ST	SF0433-L/ST	SF0435-L/ST	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0432-R/ST	SF0433-R/ST	SF0435-R/ST	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0432-L/TI	SF0433-L/TI	SF0435-L/TI	上側部分、左外側または右内側、内湾曲、チタン (調節ねじ付き)
2	SF0432-R/TI	SF0433-R/TI	SF0435-R/TI	上側部分、左内側または右外側、内湾曲、チタン (調節ねじ付き)
2	SF0432-8L/ST	SF0433-8L/ST	SF0435-8L/ST	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0432-8R/ST	SF0433-8R/ST	SF0435-8R/ST	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、スチール (調節ねじ付き)
2	SF0432-8L/TI	SF0433-8L/TI	SF0435-8L/TI	上側部分、左外側または右内側、外湾曲、チタン (調節ねじ付き)
2	SF0432-8R/TI	SF0433-8R/TI	SF0435-8R/TI	上側部分、左内側または右外側、外湾曲、チタン (調節ねじ付き)
2a	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	調節ねじ
3	GS4007	GS4007	GS4007	固定ピン

項目	システム幅に対する部品番号			品目
	14mm	16mm	20mm	
4	GS2009-**	GS2210-**	GS2611-**	スライドワッシャ**
9	SH0262-L/AL	SH0263-L/AL	SH0265-L/AL	カバープレート、左外側または右内側
9	SH0262-R/AL	SH0263-R/AL	SH0265-R/AL	カバープレート、左内側または右外側
10	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1405-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
11	SC1405-L10	SC1405-L11	SC1406-L12	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NEURO VARIO-CLASSIC

システム幅に対する部品番号			
14mm	16mm	20mm	
Ø = 20mm	Ø = 22mm	Ø = 26mm	
GS2009-040	GS2210-040	GS2611-040	
GS2009-045	GS2210-045	GS2611-045	
GS2009-050	GS2210-050	GS2611-050	
GS2009-055	GS2210-055	GS2611-055	
GS2009-060	GS2210-060	GS2611-060	

15.4 NEURO VARIOシステム足関節の交換部品

NEURO VARIO-SPRINGシステム足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システム足関節の交換部品は、図とは異なります。

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
1	SB6034-L0490	SB7049-L0590	SB8559-L0670	SB9669-L0760	SB1069-L0810	ベアリングナット
2	SF0200-ST	SF0241-ST	SF0242-ST	SF0243-ST	SF0245-ST	上側部分、直線、スチール(調節ねじ付き)
2	-	SF0241-TI	SF0242-TI	SF0243-TI	SF0245-TI	上側部分、直線、チタン(調節ねじ付き)
2	SF0220-ST	SF0281-ST	SF0282-ST	SF0283-ST	SF0285-ST	上側部分、湾曲、スチール(調節ねじ付き)
2	-	SF0281-TI	SF0282-TI	SF0283-TI	SF0285-TI	上側部分、湾曲、チタン(調節ねじ付き)
2a	SC9604-L06ST	SC9604-L06ST	SC9605-L08ST	SC9606-L10ST	SC9606-L10ST	調節ねじ
3	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	GS4007	固定ピン
4	GS1206-***	GS1407-***	GS1609-***	GS2210-***	GS2611-***	スライドワッシャ***

項目	システム幅に対する部品番号					品目
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
9	SF0260-AL	SF0261-AL	SF0262-AL	SF0263-AL	SF0265-AL	カバープレート
10	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1405-L12	皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット付き
11	SC1403-L08	SC1404-L08	SC1405-L11	SC1405-L11	SC1406-L12	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NEURO VARIO

システム幅に対する部品番号					
10mm	12mm	14mm	16mm	20mm	
Ø = 12mm	Ø = 14mm	Ø = 16mm	Ø = 22mm	Ø = 26mm	
GS1206-040	GS1407-040	GS1609-040	GS2210-040	GS2611-040	
GS1206-045	GS1407-045	GS1609-045	GS2210-045	GS2611-045	
GS1206-050	GS1407-050	GS1609-050	GS2210-050	GS2611-050	
GS1206-055	GS1407-055	GS1609-055	GS2210-055	GS2611-055	
GS1206-060	GS1407-060	GS1609-060	GS2210-060	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33)。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。



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。



図33

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と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 _____ - _____

