

# GEBRAUCHSANWEISUNG DYNA-Gelenke

Dynamische Gelenkschienen

Für Anwender



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die beschriebenen Sicherheits- und Bedienungshinweise. Eine Einweisung zur sachgemäßen Anwendung und Handhabung des Hilfsmittels erfolgt durch Ihren medizinischen Fachhandel (Sanitätshaus).

## ZWECKBESTIMMUNG

Die dynamischen Redressionsgelenke der DYNA – Serie sind konzipiert für die Behandlung von Gelenkkontrakturen der oberen und unteren Extremität und können sowohl bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen im Rahmen einer orthetischen Hilfsmittelversorgung eingesetzt werden. Der medizinische Zweck ist die Verbesserung des Bewegungsumfanges von kontrakten Körpergelenken und die Wiederherstellung der physiologischen Gelenkbeweglichkeit. Weitere Informationen zur Funktion und Handhabung entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten.



Die DYNA-Gelenke dürfen **nicht** zur Funktionsunterstützung eingeschränkter oder fehlender Muskelfunktionen eingesetzt und **nicht** durch das Körpergewicht belastet werden (siehe Indikationen/Kontraindikationen)!

## INDIKATIONEN/KONTRAIKATIONEN

Die DYNA-Gelenksysteme sind konzipiert für Redressionsbehandlung der oberen und unteren Extremität und können sowohl bei Kindern, Jugendlichen als auch Erwachsenen mit neurologischen oder muskuloskelettalen Erkrankungen eingesetzt werden.

Die Versorgung der oberen und unteren Extremität beinhaltet folgende Körpergelenke:

- Finger
- Hand
- Ellenbogen
- unteres Sprunggelenk
- oberes Sprunggelenk
- Knie
- Hüfte

### Indikationen

- neurologische/muskuloskelettale Gelenkkontrakturen
- narbenbedingte Kontrakturen
- Gelenkfehlstellungen
- Kontrakturprophylaxe
- Bandrupturen
- Verletzungen des Kapsel-Band-Apparat

### Kontraindikationen

- fehlende Patientencompliance
- fibröse und ossäre Kontrakturen
- offene Wunden (z. B. Ulkus)
- Durchblutungsstörungen
- Deformation von Muskeln und Knochen (z. B. arthrotische Veränderungen)

## WIRKUNGSWEISE

Die dynamischen Gelenkschienen der DYNA-Serie verfügen über einen innenliegenden Federmechanismus, der unter Verwendung des im Lieferumfang enthaltenen Verstellschlüssels stufenlos eingestellt und optimal an die patientenspezifischen Gegebenheiten angepasst werden kann. Die aus dem Gelenkmechanismus resultierenden Kräfte werden über die Schienenschenkel, die in fester Verbindung mit der Orthese stehen, auf die gelenkbildenden Körpersegmente übertragen. Durch die stetig wirkende, dynamische Korrekturkraft, werden die verkürzten Gewebsanteile gedehnt, wodurch eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit entsteht.

## Handhabung der DYNA-Gelenkschienen

### 1. FUNKTIONSWEISE

#### 1.1 EINSTELLUNG DER FEDERSPANNUNG

Die Federspannung der DYNA-Gelenke kann mittels des im Lieferumfang enthaltenen Verstellschlüssels individuell auf die patientenspezifischen Gegebenheiten eingestellt und optimal an den Versorgungsverlauf des Patienten angepasst werden. Um die gewünschte Einstellung vorzunehmen, stecken Sie bitte den Verstell Schlüssel mit Sechskant in den Schneckentrieb und drehen Sie die Schnecke bis zur gewünschten Position (Federspannung), siehe Abb. 1.



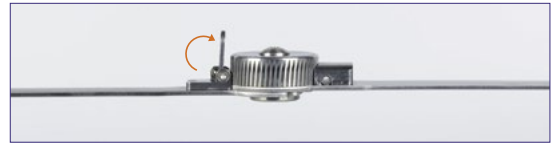
Bitte beachten Sie, dass die Einstellung der Federkraft nur innerhalb der Skalierung vorgenommen werden darf. Die rot markierten Bereiche dürfen hierbei nicht angewählt werden, da dies zu Beschädigungen/Bruch der Federeinheit führen kann, für die wir bei unsachgemäßer Handhabung keine Gewährleistung übernehmen können. Der weiß markierte Toleranzbereich unter Null dient der Verarbeitung der Gelenkschienen und darf nur von Fachkräften der Orthopädietechnik genutzt werden, siehe Abb. 2.

## 1.2 BETÄTIGUNG FESTSTELLMCHANISMUS/HEBEL

Unter Benutzung des Feststellmechanismus haben Sie die Möglichkeit, das Gelenk in einer gewünschten Position festzustellen, um ein leichteres/spannungsfreies Anlegen der Orthese unter Ausschaltung der Federspannung vorzunehmen. Die Feststellung darf **nicht** dafür genutzt werden, eine statische Korrektur/Winkeleinstellung einzustellen und muss nach dem Anlegen der Orthese zur dynamischen Redression wieder gelöst werden.



Bitte beachten Sie, dass der Feststellmechanismus sowohl bei einer statischen als auch dynamischen Belastung **nicht** arretiert werden darf, da dies zu Beschädigungen führen kann, für die wir bei unsachgemäßer Handhabung keine Gewährleistung übernehmen können.




## Allgemeine Informationen

Die DYNA-Gelenkschienen beschreiben ein Medizinprodukt zur Behandlung von Gelenkkontrakturen, die im Rahmen einer orthetischen Hilfsmittelversorgung eingesetzt werden.

Dieses Medizinprodukt muss vor der Inbetriebnahme verarbeitet/montiert und individuell an den Patienten angepasst werden. Die Verarbeitung, Montage, Anpassung und Einweisung dieser Gelenkschienen darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal nach den Vorgaben des Herstellers vorgenommen werden.



### SICHERHEITSHINWEISE

- Da Feuchtigkeit zu Störungen der Gelenkfunktionen führen kann, sind die Gelenke nicht für den Einsatz im Nassbereich geeignet. 
- Bei unsachgemäßer Handhabung kann keine Gewährleistung übernommen werden.
- Verschlossene oder defekte Bauteile sind durch eine Fachkraft der Orthopädietechnik auszutauschen.

### WARTUNG

Wir empfehlen die Gelenkschienen in regelmäßigen Abständen, jedoch spätestens alle **6 Monate** auf Funktionalität und Verschleiß durch einen medizinischen Fachhandel überprüfen zu lassen.

Sollte das Produkt oder dessen Komponenten verschlissen oder defekt sein, sind diese durch qualifiziertes Fachpersonal auszutauschen oder zu reparieren. Setzen Sie sich hierzu mit Ihrem Sanitätshaus in Verbindung.

### RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Verwendung der dynamischen Gelenkschienen sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt, welche sich auf den gesamten Organismus oder einzelne Teile des Bewegungsapparates negativ auswirken. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passformprobleme auftreten. Dies kann zu lokalen Druckerscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.

Bei Problemen im Zusammenhang mit diesem Produkt, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder den medizinischen Fachhandel. Schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Treten im Zusammenhang mit diesem Produkt schwerwiegende Vorkommnisse auf, so sind diese sowohl der Heinrich Caroli GmbH als auch der zuständigen Behörde zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

„Schwerwiegendes Vorkommnis“ wird ein Ereignis genannt, das eines der folgenden Kriterien erfüllt, erfüllen könnte oder erfüllt hat:

Das Versterben des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, Der Gesundheitszustand des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person verschlechtert sich vorübergehend oder dauerhaft schwerwiegend. Die öffentliche Gesundheit ist einer schwerwiegenden Gefahr ausgesetzt.

Nicht schwerwiegende Vorkommnisse melden Sie bitte Ihrer Verkaufsstelle (Leistungserbringer/Sanitätshaus).

### REINIGUNG

Die Oberflächen der statischen Gelenkschienen können mit einem feuchten Tuch und einem milden Waschmittel und/oder Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis gereinigt werden.

Beachten Sie, dass keine Feuchtigkeit auf den gereinigten Teilen zurückbleibt und weder Staub noch Schmutz in die Gelenkflächen der Gelenke eindringt.

### MATERIAL/ENTSORGUNG

Die statischen Gelenkschienen bestehen aus Edelstahl (Werkstoffnummer 1.4021) und können gemäß nationalgeltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

### GEWÄHRLEISTUNG / WIEDERVERWENDUNG



Eine Gewährleistung ist nur gegeben, sofern das Produkt zu dem vorgesehenen Verwendungszweck sowie einer sachgemäßen Verarbeitung und Handhabung eingesetzt wurde. Die DYNA Gelenkschienen sind zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Hinweise auf Wiederverwendung besteht das Risiko von Defekten/Bruch der Gelenkschienen aufgrund von Materialermüdung.

### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (CE)

Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodstr. 13, 77933 Lahr, erklären in eigener Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt sowie dessen Zubehör allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. Die Konformität ist in unserer technischen Dokumentation belegt und wird durch die CE-Kennzeichnung bestätigt. Unsere Konformitätserklärung steht Ihnen als Download auf unserer Homepage unter dem folgenden Link zur Verfügung:



Konformitätserklärung Dyna-Gelenke  
<https://caroli.de/lnk/k3.php>



**Heinrich Caroli GmbH**  
Eichrodstraße 13  
D-77933 Lahr/Schwarzwald

Telefon: +49 (0) 78 21 | 93 99 33  
Telefax: +49 (0) 78 21 | 93 99 34  
info@caroli.de