

GEBRAUCHSANWEISUNG DYNA GO

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 GO-Serie sind konzipiert für die Behandlung von Gelenkkontrakturen der 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. Neben der Lagerung und Korrektur dürfen die Gelenke der DYNA GO-Serie auch durch das Körpergewicht belastet und zur Bewältigung von Kurzstrecken im innerhäuslichen Bereich, zur Mobilisation in Steh- Laufständern sowie zur Anwendung im Rahmen von Therapieanwendungen genutzt werden. Weitere Informationen zur Funktion und Handhabung entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten.



Die DYNA GO Gelenke dürfen **nicht** zur Funktionsunterstützung eingeschränkter oder fehlender Muskelfunktionen eingesetzt werden! (siehe Indikationen/Kontraindikation).

INDIKATIONEN/KONTRAINDIKATIONEN

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

Die Versorgung der unteren Extremität beinhaltet folgende Körpergelenke:

- Unteres/Oberes Sprunggelenk
- Knie
- Hüfte

Indikationen

- neurologischen/muskuloskeletalen Gelenkkontrakturen
- narbenbedingte Kontrakturen
- Gelenkfehlstellungen
- Kontrakturprophylaxe
- Bandrupturen
- Verletzungen Kapsel-Band-Apparat

Kontraindikation

- 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 GO-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 somit die verkürzten Gewebsanteile gedehnt/korrigiert, wodurch eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit entsteht.

Handhabung der DYNA GO Gelenkschienen

1. FUNKTIONSWEISE

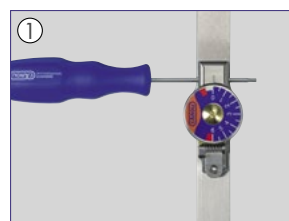
1.1 EINSTELLUNG DER FEDERSPANNUNG

Die Federspannung der DYNA GO 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



Achtung:


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 dient der Verarbeitung der Gelenkschienen und darf nur von Fachkräften der Orthopädietechnik genutzt werden. Siehe Abb. 2

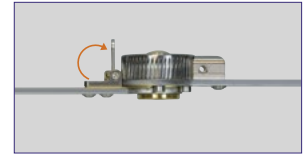
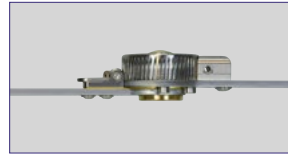


1.2 BETÄTIGUNG FESTSTELLMCHANISMUS/HEBEL

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 für eine dynamische Redressionsbehandlung wieder gelöst werden.

Achtung:

 Bitte beachten Sie, dass der Feststellmechanismus 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 GO 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 beziehungsweise Wasser zu Störungen der Gelenkfunktionen führen kann, sind die Gelenke nicht für den Einsatz im Nassbereich. 
- Bei unsachgemäßer Handhabung kann keine Gewährleistung übernommen werden.
- Verschlissene 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 zu überprüfen.

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 dieser 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 dann zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passformprobleme auftreten. Dies kann zu lokalen Druckerscheinungen oder zu Einengung von Blutgefäßen und Nerven kommen.

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 DYNA GO 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 kein Staub in die Gelenkflächen der Gelenke kommt/eindringt.

MATERIAL/ENTSORGUNG

Die DYNA GO 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 GO 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, Eichrodtstr. 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.



Heinrich Caroli GmbH

Eichrodtstraße 13
D-77933 Lahr/Schwarzwald

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

www.caroli.de

Version: 12/2023