

GEBRAUCHSANWEISUNG

EASY LOCK

Multifunktionsgelenke

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 EASY LOCK-Multifunktionsgelenke sind konzipiert für die Behandlung von Gelenkkontrakturen der oberen und unteren Extremität und können sowohl bei Kindern, Jugendlichen als auch bei 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 EASY LOCK-Gelenke auch durch das Körpergewicht belastet und zur Bewältigung von Kurzstrecken im innerhäuslichen Bereich sowie zur Mobilisation in Steh-Laufständern als auch zur Benutzung im Rahmen von Therapieanwendungen genutzt werden. Weitere Informationen zur Funktion und Handhabung entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten.



Bitte beachten Sie, dass eine Belastung durch das Körpergewicht nur in der Freistellfunktion erfolgen darf, da es sonst zu Beschädigungen der Gelenke führen kann für die wir bei unsachgemäßer Handhabung keine Gewährleistung übernehmen können.

WIRKUNGSWEISE

Das EASY LOCK Gelenksystem verfügt über drei Funktionszustände die werkzeuglos durch eine Verstellung des Umschalthebels angewählt werden können. Neben der Redression in den Bewegungsrichtungen Extension (Streckung) und Flexion (Beugung) besitzen die Easy Lock Gelenke eine Freistellfunktion welche zum Ausführen von physiologischen Bewegungsmustern und zur Bewältigung von Kurzstrecken im innerhäuslichen Bereich oder bei Therapieanwendungen genutzt werden kann. In Verbindung mit dem innenliegenden Verzahnungsmechanismus wird durch manuelle Druck- und Zugkräfte auf die gelenkbildenden Körpersegmente bzw. Orthese eine Redressionswirkung entgegen einer Gelenkkontraktur erzeugt.

INDIKATIONEN/KONTRAINDIKATIONEN

Die EASY LOCK-Multifunktionsgelenke sind konzipiert für Redressionsbehandlung der unteren und oberen Extremität und können bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit neurologischen oder muskuloskelettalen Erkrankungen eingesetzt werden.

Die Versorgung der unteren und oberen Extremität beinhaltet folgende Körpergelenke:

- Unteres / Oberes Sprunggelenk
- Knie
- Hüfte
- Finger
- Hand
- Ellenbogen

Indikationen

- Redressionsbehandlung von neurologischen/muskuloskelettalen Gelenkkontrakturen
- orthetische Behandlung von Gelenkfehlstellungen
- Kontrakturprophylaxe

Kontraindikation

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

Handhabung der EASY LOCK Gelenkschienen

1. FUNKTIONSWEISE

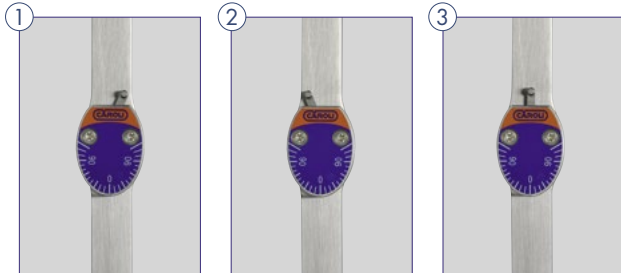
Die EASY LOCK-Multifunktionsgelenke sind konzipiert für die Behandlung von Gelenkkontrakturen der oberen und unteren Extremität und können sowohl bei Kindern, Jugendlichen als auch Erwachsenen eingesetzt werden. Neben der Redressionbehandlung in den Bewegungsrichtungen Extension und Flexion verfügen die EASY LOCK Gelenke über eine Freistellfunktion zum Ausführen von physiologischen Bewegungsmustern. Des Weiteren kann dieses Gelenksystem zur Mobilisation im Rahmen von Therapieanwendungen als auch zur Bewältigung von Kurzstrecken im innerhäuslichen Bereich genutzt werden.

Handhabung der EASY LOCK Gelenkschienen

1.1 WECHSEL DER FUNKTIONSZUSTÄNDE

Das EASY LOCK Gelenksystem verfügt über drei Funktionszustände die werkzeuglos durch eine Verstellung des Umschalthebels angewählt werden können. Je nach Positionierung des Umschalthebels kann hierbei eine Redressionbehandlung in den Bewegungsrichtungen Extension und Flexion sowie die Freistellfunktion zum Ausführen von physiologischen Bewegungsmustern genutzt werden kann.

Beachten Sie, dass der Wechsel zwischen den Funktionszuständen nicht unter Belastung vorgenommen werden darf und für die Umschaltung der Funktionszustände eine kurzfristige Entlastung des Gelenkmechanismus erfolgt.



Redression in Extension oder Flexion

Freistellfunktion

1.2 REDRESSION IN DEN BEWEGUNGS- RICHTUNGEN EXTENSION UND FLEXION

Durch den Positionswechsel des Umschalthebels in die linke/rechte Anschlagposition (siehe Abb. 1 und Abb. 2) wird durch eine Aktivierung des innenliegenden Verzahnungsmechanismus die Bewegung des Gelenkes in eine Richtung freigegeben und in die Gegenrichtung gesperrt. Durch manuelle Druck- oder Zugkräfte auf die gelenkbildenden Körpersegmente bzw. Orthese kann so eine Redressionskraft entgegen der Gelenkkontraktur erzeugt/aufgebaut werden. Die präzise Mikroverzahnung ermöglicht eine fein justierbare Einstellung mit einer Winkelabstufung von 5° welche durch ein akustisches Klacken der Verzahnungselemente unterstützt wird.

1.3 FREISTELLFUNKTION

Die Betätigung der Freistellfunktion zum Ausführen von physiologischen Bewegungen erfolgt durch die Positionierung des Umschalthebels in mittlerer Stellung (siehe Abb. 3).



Bitte beachten Sie, dass eine Belastung durch das Körpergewicht nur in der Freistellfunktion erfolgen darf da es sonst zu Beschädigungen der Gelenke führen kann für die wir bei unsachgemäßer Handhabung keine Gewährleistung übernehmen können.


Allgemeine Informationen

Die EASY LOCK-Multifunktionsgelenke 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.
- 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 Druckscheinungen 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

RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

dauerhaft schwerwiegend. Die öffentliche Gesundheit ist einer schwerwiegenden Gefahr ausgesetzt.

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

REINIGUNG

Die Oberflächen der EASY LOCK-Multifunktionsgelenke 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 EASY LOCK-Multifunktionsgelenke 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 EASY LOCK 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, Eichrodtr. 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

Eichrodtr. 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