

# GEBRAUCHSANWEISUNG

# Statische 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 statischen Redressionsgelenke 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 statischen Gelenkschienen dürfen **nicht** zur Funktionsunterstützung eingeschränkter oder fehlender Muskelfunktionen eingesetzt werden (siehe Indikationen/Kontraindikationen)!

## INDIKATIONEN/KONTRAIKATIONEN

Die statischen Korrekturgelenke 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 statischen Gelenkschienen verfügen über einen innenliegenden Schneckentrieb zur Korrektur, 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 über den Schneckentrieb erzeugte Korrekturkraft werden die verkürzten Gewebsanteile gedehnt, wodurch eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit entsteht.

## Handhabung der statischen Gelenkschienen

### 1. FUNKTIONSWEISE

#### 1.1 BETÄTIGUNG DES SCHNECKENTRIEBES

Bei den statischen Gelenkschienen wird die Korrekturkraft durch eine manuelle Betätigung des innenliegenden Schneckentriebes erzeugt. Stecken Sie hierzu den im Lieferumfang enthaltenen Verstell Schlüssel vollständig in die Sechskantaufnahme am Gelenkkopf. Durch eine Drehbewegung des Sechskantschlüssels können Sie nun eine Winkelverstellung/Redression in den Bewegungsrichtungen Extension (Streckung)/Flexion (Beugung) oder Abduktion (abstreizen)/Adduktion (heranziehen) vornehmen. Die Skalierung auf der Vorderseite gibt Ihnen Aufschluss über die eingestellten Winkelgrade und die bereits erreichten Therapieergebnisse.

#### 1.2 FUNKTIONSWECHSEL BEI DEN FQ/FQ 160° GELENKSSCHIENEN

Neben der Betätigung des Schneckentriebes wie unter Punkt 1.1 beschrieben, verfügen die FQ- und FQ 160° Gelenkschienen über eine zusätzliche Freistellfunktion zum Ausführen von physiologischen Bewegungen. Für den Wechsel/Umschaltung zwischen den Funktionszuständen Korrigieren, Quengeln (Q)/ Freistellen (F) gehen Sie bitte wie folgt vor:

Platzieren Sie den im Lieferumfang enthaltenen Verstell Schlüssel mit Sechskant (siehe Abbildung 1) in die zentrale Öffnung auf der Vorderseite des Gelenkes und drehen Sie diesen um 180° in Richtung des jeweiligen Funktionszustandes.

# Handhabung der statischen Gelenkschienen



Achten Sie darauf, dass bei der Umschaltung eine vollständige Drehung von 180° bis an den Anschlag erfolgt und hierbei eine kreisrunde, grüne Markierung im Sichtfenster auf der Vorderseite des Gelenkes zu sehen ist (siehe Abbildung 2), da es sonst zu Beschädigungen des Gelenkes kommen kann.

Bei unsachgemäßer Handhabung können wir keine Gewährleistung übernehmen.

Das Umschalten zwischen den beiden Funktionen darf nicht im Stehen oder unter Belastung der Orthese erfolgen. Beim Funktionswechsel von „F“ Freistellung in die Quengelfunktion „Q“, kann es in Einzelfällen dazu kommen, dass die Verzahnungselemente aufeinander treffen und keine Umschaltung zulassen. Hierbei zeigt sich keine

kreisrunde, grüne Markierung im Sichtfenster (siehe Abbildung 3). Bitte wiederholen Sie in diesem Fall den Funktionswechsel in einer leicht veränderten Stellung/Winkelposition.




## Allgemeine Hinweise

Die statischen 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 der statischen 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 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 statischen 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 (Leistungsbringer/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 statischen 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. Unsere Konformitätserklärung steht Ihnen als Download auf unserer Homepage unter dem folgenden Link zur Verfügung:



Konformitätserklärung Statische Gelenkschienen  
<https://caroli.de/lnk/k1.php>



**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](http://www.caroli.de)

Version: 12/2023