3. Allgemeines

5. Laminiervorbereitung

Feinstrumpf und Unterfolie überziehen und absaugen.

Tipp: Sie können die Unterfolie mit PE-Klebeband im Kantenbereich der Schienen zusätzlich verstärken.



6. Armieren

Armierung entsprechend Ihrer Gegebenheiten aufbringen.

Tipp: Legen Sie keine Carbonfaser über die Gelenkdummys der Funktionsschiene (S) und die Achsschraube (Dummy) der Mitläuferschiene (M). Dadurch können diese Bereiche anschliessend leichter freigelegt werden.





7. Gießvorgang durchführen

Oberfolie überziehen und absaugen.

Tipp: Achten Sie darauf, dass die Oberfolie insbesondere im gelenknahen Bereich der Funktionsschiene (S) nicht überspannt, um eine vermehrte Ansammlung von Gießharz zu vermeiden.



2.3 AUFSÄGEN UND ENTFORMEN

Um eine exakte Positionierung der Gelenkschienen in den Orthesensegmenten sicherzustellen, empfehlen wir die Bohrungen für die spätere Schraubverbindung vor dem Aufsägen der Orthese vorzunehmen. Für den Einsatz unserer Orthesenschrauben (Torx TIO) verwenden Sie bitte einen geeigneten Bohrer Ø 3,3 mm entsprechend der Gewindegröße M4.





1. Skizzierung der Schnittkanten und Entfernung nicht benötigter







2. Zirkulärer Sägeschnitt im Bereich der Gelenkmitte der Funktionsschiene (S) und der Mitläuferschiene (M).

Tipp: Benutzen Sie hierzu ein geeignetes Sägeblatt.





3. Sie können jetzt versuchen die Orthesensegmente vom Modell zu lösen. Sollte der Vorgang des Entformens nicht spannungsfrei möglich sein, können Sie zusätzlich den Gehäusescheiben-Dummy der Funktionsschiene (S) und die Achsschraube der Mitläuferschiene (M) freilegen und demontieren. Achten Sie darauf, dass die Gelenkflächen dabei nicht beschädigt werden.











4. Orthesensegmente vorsichtig vom Modell lösen und entfernen.





2.4 ZUSCHLEIFEN DER ORTHESENSEGMENTE UND BEARBEITEN DER GELENKBEREICHE

1. Zuschleifen der endgültigen äußeren Form und Freilegen der Dummy-Bereiche (Feststellung, Schneckengehäuse) entlang der sichtbaren Konturen.







2. Überprüfen Sie, ob der Verstellschlüssel in den Schneckenantrieb eingesteckt werden kann. Gegebenenfalls müssen Sie Z!\ die Orthesenschale in diesem Bereich noch nacharbeiten.



- 3. Fixieren Sie die Gelenkschienen in den Orthesensegmenten und stellen Sie die Orthese, zur Überprüfung der Gelenkfunktionen und der Bewegungsumfänge, ohne Polster zusammen. Hierbei sollten die Orthesensegmente in maximaler Flexion und Extension nicht aufeinander treffen, da es sonst zur Einklemmung der Weichteile oder Beschädigungen der Gelenksysteme kommen kann.
- 4. Befestigung der Gelenkschienen und Verschlusssysteme. Einkleben der Polster.
- 5. Fertigstellen der Orthese

Bitte führen Sie vor der Auslieferung des Hilfsmittels eine Funktionsprüfung der Gelenke durch.

3.1 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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. Unsere Konformitätserklärung steht Ihnen als Download unter folgendem Link zur Verfügung.



Konformitätserklärung Montage Gelenkdummy
https://caroli.de/lnk/kl.php

3.2 GEWÄHRLEISTUNG

Eine Gewährleistung ist nur gegeben, sofern dos Produkt zu dem vorgesehenen Verwendungszweck sowie durch eine sachgemäße Verarbeitung und Handhabung eingesetzt wurde. Die Gewährleistung erlischt, wenn die geltenden Bestimmungen nicht eingehalten werden oder das Produkt einer Zweckentfremdung unterliegt.

3.3 SICHERHEITSINFORMATIONEN

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Verarbeitungshinweise und Abbildungen. Die Gelenkfunktionen, sowie die Sicherheit Ihres Patienten, kann nur durch eine sachgemäße Verarbeitung des Produktes gewährleistet werden.

Gelenkdummy

GEBRAUCHSANWEISUNG

zum Tiefziehen und Überlaminieren für DYNA

Heinrich Caroli GmbH Eichrodtstraße 13 D-77933 Lahr/Schwarzwald

Telefon: +49 (0) 78 21 | 93 99 33

www.caroli.de

Version: 09/2021











Anleitungsvideo Gelenkdummy









1. Funktionsweise

Die Gelenkdummys der DYNA/DYNA GO und EASY LOCK-Serie sind konzipiert für die Fertigungsverfahren des Tiefziehens mit thermoplastischen Kunststoffen, sowie dem Verfahren des Überlaminierens mit Acryl- und Epoxidharzen.

Bitte beachten Sie, dass ein Eingießen der Gelenksysteme zwischen den Laminatschichten in Verbindung mit den Justierhilfen konstruktionsbedingt nicht möglich ist! Weitere Informationen zu den Fertigungsverfahren finden Sie in Abschnitt 2.1

Wir empfehlen ausdrücklich die Benutzung unserer Justierhilfen, um eine exakte Positionierung/Ausrichtung der Gelenkschienen unter Anwendung der beschriebenen Fertigungstechniken zu ge-

DYNA/DYNA GO

1.1 DEMONTAGE DER GELENKKOMPONENTEN

1. Federspannung minimieren:

Drehen Sie mit Hilfe des Verstellschlüssels die Federeinheit in den weiß markierten Toleranzbereich unter null. (siehe Abbildung)



Achtung: Drehen Sie nicht weiter in den rot markierten Bereich unter null, dies führt zur Beschädigung/Bruch der innenliegenden Feder. Für unsachgemäße Handhabung können wir keine Gewährleistung übernehmen!

- 1. Erwärmen Sie die zentrale Achsschraube und die Schrauben des Feststellmechanismus unter Verwendung eines Heißluftgebläses, um die werkseitige Verklebung mit (Loctite 243) zu lösen. Die Temperatur sollte hierbei 200°C betragen, höhere Temperaturen können zur Beschädigung der Skalierung (Ron-
- 2. Demontieren Sie die zentrale Achsschraube mit Torx unter Verwendung eines geeigneten Werkzeuges. Bitte beachten Sie die aufgeführten Schlüsselweiten!

Modell	Schlüsselweite
DYNA 19/DYNA 19 FE	Т8
DYNA 25-55	T10
DYNA GO 25-45	T10

- 3. Jetzt können Sie die Federeinheit von der Gehäuseachse lösen und nach oben abnehmen.
- 4. Demontieren Sie nun die Gelenkkomponenten (Feststellung und Schneckengehäuse) unter Verwendung eines geeigneten Werkzeuges. Beachten Sie auch hierbei die aufgeführten Schlüsselweiten in der Tabelle.

1.2 MONTAGE DER GELENKDUMMYS

- 1. Montieren Sie die Gelenkdummys (Federeinheit, Schneckengehäuse, Feststellung) an der Funktionsschiene (S) unter Verwendung der im Lieferumfang enthaltenen Schrauben. (siehe Abbildung 1)
- 2. Demontieren Sie die zentrale Achsschraube der Mitläuferschiene (M) und ersetzen Sie diese durch die im Lieferumfang enthaltene Achsschraube/Dummy. (siehe Abbildung 2 + 3)







DYNA DYNA/DYNA GO

DYNA GO

Mitläuferschiene (M)

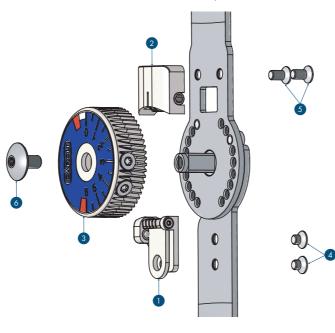
1.3 MONTAGE DER GELENKKOMPONENTEN

- 1. Demontieren Sie alle Dummys der Funktions- und Mitläuferschiene
- 2. Säubern Sie alle Gelenkflächen und die Gehäuseachse von möalichen Rückständen und fetten Sie alle Gelenkflächen mit unserem Hochleistungsfett für Orthesengelenke.
- 3. Montieren Sie als erstes die Gelenkkomponenten Schneckengehäuse und Feststellung, anschließend wird die Federeinheit auf die Achse gesteckt und mit der Achsschraube verschraubt.
- 4. Montieren Sie die Achsschraube der Mitläuferschiene

Beachten Sie bei der Montage der Gelenkkomponenten drin-Z!\ gend die Hinweise zur Schraubensicherung! Detaillierte Informationen finden Sie in den zugehörigen Explosionszeichnungen.

5. Führen Sie nach der Endmontage eine Funktionsprüfung der Gelenke durch. Dabei müssen sich die Schienenschenkel leichtgängig und spielfrei bewegen lassen. Sollte hierbei ein Spiel der Schienenschenkel erkennbar sein oder sich das Gelenk schwergängig bewegen lassen, müssen Sie eine Neujustierung der Achsschraube vornehmen. Bitte beachten Sie hierzu die Hinweise zur "Sicherung der Achsschraube" in der zugehörigen Gebrauchsanweisung. Diese ist dem Produkt beiliegend oder auf unserer Homepage unter der Rubrik "Service/Dokumente" erhältlich.

EXPLOSIONSZEICHNUNG DYNA/DYNA GO



Pos. Nr.	Teilebezeichnung	Menge
1	Feststellung	1
2	Schneckengehäuse	1
3	Federeinheit	1
4	Schrauben für Feststellung (Loctite 243/1,5 Nm)	2
5	Schrauben für Schneckentrieb (1,5 Nm)	
6	Achsschraube (Loctite 243/1,5 Nm)	1

Beachten Sie, dass die Achsschraube der Mitläuferschiene ↑ (M) bei der DYNA GO und EASY LOCK-Serie mit einem Drehmoment von 1,5 Nm angezogen wird.

EASY LOCK (MULTIFUNKTIONSGELENK)

1.4 DEMONTAGE DER GELENKKOMPONENTEN

- 1. Demontieren Sie die beiden oberen Schrauben (Torx T10) des Gelenkkopfes unter Verwendung eines geeigneten Werkzeuges.
- 2. Entfernen Sie das Gehäuse inkl. der Schaltwippe und der federnden Druckstücke (siehe Explosionszeichnung).

1.5 MONTAGE DES GELENKDUMMYS

- 1. Montieren Sie den Gelenkdummy der Funktionsschiene (S) unter Verwendung der im Lieferumfang enthaltenen Schrauben.
- 2. Demontieren Sie die zentrale Achsschraube der Mitläuferschiene (M) und ersetzen Sie diese durch die im Lieferumfang enthaltene Achsschraube (Dummy). (siehe Abbildung)





1.6 MONTAGE DER GELENKKOMPONENTEN

- 1. Demontieren Sie den Dummy der Funktions- und Mitläuferschiene
- 2. Säubern Sie alle Gelenkflächen von möglichen Rückständen und fetten Sie alle Gelenkflächen mit unserem Hochleistungsfett für Orthesengelenke.
- 3. Montieren Sie das Gehäuse der Funktionsschiene (S) und die Achsschraube der Mitläuferschiene (M).

Beachten Sie bei der Montage der Gelenkkomponenten dringend die Hinweise zur Schraubensicherung! Detaillierte Informationen finden Sie in der zugehörigen Explosionszeichnung.



Pos. Nr.	Teilebezeichnung	Menge
1	Schaltwippe	1
2	Federndes Druckstück	1
3	Gehäuse	1
4	Schrauben für Gehäuse (1,5 Nm)	2

2.1 TIEFZIEH-VERFAHREN

2. Verarbeitungshinweise

Es besteht die Möglichkeit, den thermoplastischen Kunststoff über die montierten Gelenkdummys tiefzuziehen. Bitte beachten Sie dabei die folgenden Verarbeitungshinweise. Eine Beschreibung der einzelnen Arbeitsschritte finden Sie in Abschnitt 2.3.

- 1. Gipsmodell vorbereiten: Isolieren, Polstermaterial aufbringen
- 2. Gelenkdummys montieren, siehe Abschnitt 1.1
- 3. Schienenschenkel anrichten. Beachten Sie hierbei die Richtlinien in der zugehörigen Gebrauchsanweisung.
- 4. Gelenkschienen positionieren.

Zwischenräume von Modell zur Gelenkschiene mit einem Abstand von mehr als 2 mm müssen mit Füllstoff (z. B. Plastilin, Silikonkautschuk) ausgeglichen werden.

- 5. Entfernung aller Biegeabdrücke und scharfen Kanten
- 6. Gelenkschienen in der gewünschten Position auf dem Modell
- 7. Feinstrumpf überziehen und isolieren.
- 8. Tiefziehvorgang durchführen

2.2 ÜBERLAMINIEREN



/ Bitte beachten Sie, dass ein Eingießen der Gelenksysteme zwischen den Laminatschichten unter Verwendung der Justierhilfen konstruktionsbedingt nicht möglich ist!

1. Modellvorbereitung

Gipsmodell isolieren und Polstermaterial aufbringen.



2. Gelenkdummys montieren

Montieren Sie die Gelenkdummys der Funktionsschiene (S) und die Ansatzschraube der Mitläuferschiene (M), siehe Abschnitt 1.2. 1.5.

3. Schienenschenkel anrichten und positionieren

A Bitte beachten Sie hierzu die Richtlinien in der zugehöriaen Gebrauchsanweisung. Entfernen Sie nach dem Anrichten der Schienenschenkel alle Biegeabdrücke und scharfen Kanten zum Schutz der Unterfolie.



4. Schienenvorbereitung

Zwischenräume von Modell zur Gelenkschiene mit einem Abstand von mehr als 2 mm, müssen zum Schutz der Unterfolie mit Füllstoff (z. B. Plastilin, Silikonkautschuk) ausgealichen werden.





