

GEBRAUCHSANWEISUNG

GELENKDUMMY

zum Tiefziehen und Überlaminieren
für DYNALOCK



CAROLI

1. Funktionsweise

Die Gelenkdummys der **DYNALOCK**-Serie sind ausschließlich konzipiert für die Fertigungsverfahren des Tiefziehens mit thermoplastischen Kunststoffen, sowie dem Verfahren des Überlaminierens mit herkömmlichen Acryl- und Epoxidharzen.

Bitte beachten Sie, dass ein Eingießen der Gelenksysteme zwischen den Laminatschichten konstruktionsbedingt nicht möglich ist! Weitere Informationen zu den Fertigungsverfahren finden Sie in Abschnitt 2.1 und 2.2.

Wir empfehlen ausdrücklich die Benutzung unserer Justierhilfen, um eine exakte Positionierung der Gelenkschienen unter Anwendung der beschriebenen Fertigungsverfahren zu gewährleisten.

1.1 MONTAGE DER GELENKDUMMYS

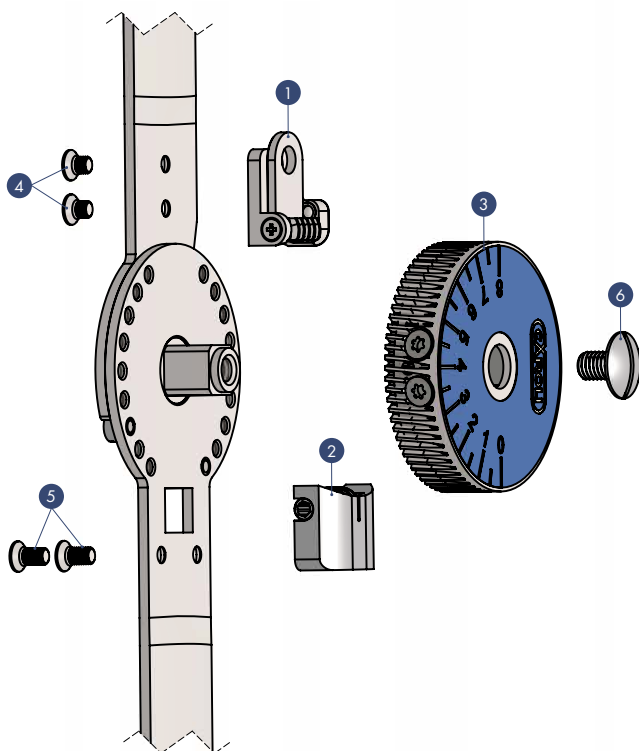
Demontieren und ersetzen Sie die nebenstehend dargestellten Baugruppen durch den entsprechenden Dummy (Schraubendreher TORX T10 bzw. T8 für DYNA 19 verwenden). Beachten Sie, dass vor der Demontage der Gehäusescheibe die Federspannung zu lösen ist. Hierzu drehen Sie die Skalierung 2-3 mm unter Null. Die im Lieferumfang enthaltene Achsschraube mit Innengewinde findet Einsatz bei der Verwendung der Mitläuferschiene (M) und ermöglicht die Benutzung unserer Justierhilfen.



1.2 MONTAGE DER BAUGRUPPEN

1. Gelenkdummys demontieren.
2. Gelenkteile: Schienenschenkel und Gehäuseachse säubern.
3. Alle Gelenkflächen, die einer Reibung unterliegen, mit unserem Hochleistungsfett für Orthesengelenke versehen.
4. Montage der Baugruppen entsprechend der Reihenfolge 1 – 3 vornehmen. Bitte beachten Sie die angegebenen Anzugsmomente und Hinweise zur Schraubensicherung.
 1. Feststellung (1,5 Nm + Loctite 243)
 2. Schneckengehäuse mit Schnecke (1,5 Nm)
 3. Gehäusescheibe mit Spiralfeder (Loctite 243)
5. Gelenk auf Funktionalität prüfen. Dabei sollten sich die Schienenschenkel leichtgängig und spielfrei bewegen lassen. Sollte hierbei ein Spiel der Schienenschenkel erkennbar sein oder sich das Gelenk schwergängig bewegen lässt, müssen Sie eine Neujustierung der Achsschraube vornehmen. Bitte beachten Sie hierzu die Hinweise in der Gebrauchsanweisung **DYNALOCK**.

1.2 MONTAGE DER BAUGRUPPEN



Pos. Nr.	Teilebezeichnung	Menge
1	Feststellung	1
2	Schneckengehäuse	1
3	Gehäusescheibe	1
4	Senkschraube für Feststellung	2
5	Senkschraube für Schneckentrieb	2
6	Achsschraube	1

Die Angaben der Produktbeilage beziehen sich auf den aktuellen Stand der Drucklegung. Produktangaben sind Richtwerte. Technische Änderungen vorbehalten. Je nach Modell können Baugruppen und Teile variieren.

2. Verarbeitungshinweise

2.1 TIEFZIEH-VERFAHREN

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 2.2.

1. Gipsmodell vorbereiten: Isolieren, Polstermaterial aufbringen.
2. Gelenkdummys montieren, siehe Abschnitt 1.1.
3. Schienenschenkel anrichten. Bitte die Richtlinien in der Gebrauchsanweisung **DYNALOCK** beachten.
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 fixieren.
7. Feinstrumpf überziehen und isolieren.
8. Tiefziehvorgang durchführen.

2.2 ÜBERLAMINIEREN



Bitte beachten Sie, dass ein Eingießen der Gelenksysteme zwischen den Laminatschichten 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 1.1.




3. Schienenschenkel anrichten und positionieren

-  Bitte beachten Sie hierzu die Richtlinien in der Gebrauchsanweisung **DYNALOCK**. 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) ausgeglichen werden.



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 Ansatzschraube der Mitläuferschiene (M). Dadurch können diese Bereiche anschließend leichter freigelegt werden.



7. Gießvorgang durchführen

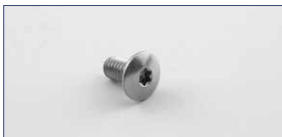
Oberfolie überziehen und absaugen.

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 Linsenkopfschrauben (Torx T10) verwenden Sie bitte einen geeigneten Bohrer \varnothing 3,3 mm entsprechend der Gewindegröße M4.



1. Skizzierung der Schnittkanten und Entfernung nicht benötigter Schalenteile.



2. Zirkulärer Sägeschnitt im Bereich der Gelenkmittle 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 Ansatzschraube 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.



Tipp: Verwenden Sie hierzu die Stirnputzer \varnothing 11 mm, 16 mm und 21 mm.



2. Überprüfen Sie, ob der Verstell Schlüssel in den Schneckenantrieb eingesteckt werden kann. Gegebenenfalls müssen Sie 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 Verschlussysteme. Einkleben der Polster.

5. Fertigstellen der Orthese.

Bitte überprüfen Sie vor der Auslieferung des Hilfsmittels die in Abschnitt 1.2 angegebenen Anzugsmomente und Sicherungen aller Gelenkkomponenten.

3. Allgemeines

3.1 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtstraße 13, 77933 Lahr erklären in eigener Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte sowie unser dazugehöriges Zubehör allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind. Die Produkte werden gemäß diesen Anforderungen von der Firma Caroli mit dem CE-Kennzeichen versehen.

3.2 GEWÄHRLEISTUNG

Eine Gewährleistung ist nur gegeben, sofern das 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.

3.4 LIEFERUMFANG

Je nach Gelenk sind folgende Komponenten im Lieferumfang enthalten:



Teilebezeichnung	Menge
Gelenkdummys für Feststellung (DYNA 25-55), Schneckengehäuse und Gehäusescheibe	je 1
Achsschraube	1
Senkschraube kurz (Torx T8/T10) für Schneckengehäuse	2
Senkschraube lang (Torx T10) für Feststellung	2
Achsschraube mit Innengewinde für Mitläuferschiene (M)	1



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: 05/2017