

GEBRAUCHSANWEISUNG

FQ SERIE



CAROLI

1. Funktionsweise

Die Redressionsgelenke der FQ-Serie sind konzipiert für die Behandlung von Gelenkkontrakturen der oberen und unteren Extremität und können sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen eingesetzt werden.

Neben dem bewährten Schneckentrieb zur Redression verfügt die Gelenkserie FQ über eine neu entwickelte Freistellfunktion.

Diese Funktion ermöglicht die Ausschaltung der Redressionseinheit, sodass physiologische Bewegungsmuster ohne das Ablegen der Orthese ausgeführt werden können. Der Wechsel zwischen diesen beiden Funktionen kann mit Hilfe des Verstellsschlüssels im Handumdrehen durchgeführt werden.

Die Verbindung dieser beiden Funktionen eröffnet weitere Möglichkeiten in Bezug auf die Therapie und den Anwendungsbereich der Kontrakturbehandlung.

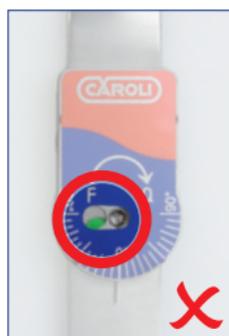
Nähere Informationen finden Sie im Abschnitt Verwendungszweck.

1.1 FUNKTIONSBETÄTIGUNG QUENGELN/FREISTELLUNG

Die Gelenkserie FQ verfügt über die Funktionszustände „Freistellung“ und „Quengeln“, welche als „F“ und „Q“ bezeichnet werden, und sind durch eine grüne Markierung im Sichtfenster erkennbar. Die Umschaltung zwischen den beiden Funktionen kann mittels des mitgelieferten Verstellsschlüssels vorgenommen werden. Hierzu platzieren Sie den Sechskantschlüssel (siehe Abbildung) in die zentrale Öffnung auf der Vorderseite des Gelenkes und drehen diesen um 180° bis zum Anschlag in die gewünschte Positionierung.

Achtung: 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), 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. Bei dem 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 farbliche Markierung im Sichtfenster (siehe Abbildung). Bitte wiederholen Sie in diesem Fall den Funktionswechsel in einer leicht veränderten Winkelposition.

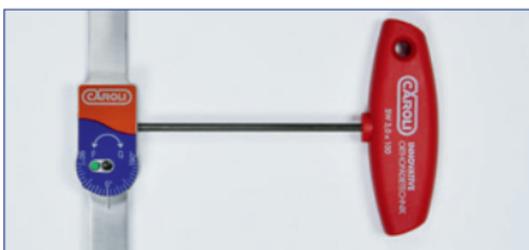


1.2 BETÄTIGUNG DER QUENGELEINHEIT

Um eine statische Quengelung vorzunehmen, stecken Sie bitte den im Lieferumfang enthaltenen Verstell Schlüssel mit Sechskant vollständig in den Schneckentrieb, wie auf der Abbildung gezeigt. Um eine statische Redression in Extension oder Flexion durchzuführen, muss sich das Gelenksystem im Funktionszustand „Q“ befinden.

Die Skalierung auf der Vorderseite gibt Aufschluss über die eingestellten Winkelgrade und die bereits erreichten Therapieergebnisse.

Den beiliegenden Dokumentationsbogen mit Therapieempfehlung finden Sie auch als PDF-Datei auf unserer Webseite unter der Rubrik Service/Dokumente.



2. Verarbeitungshinweise

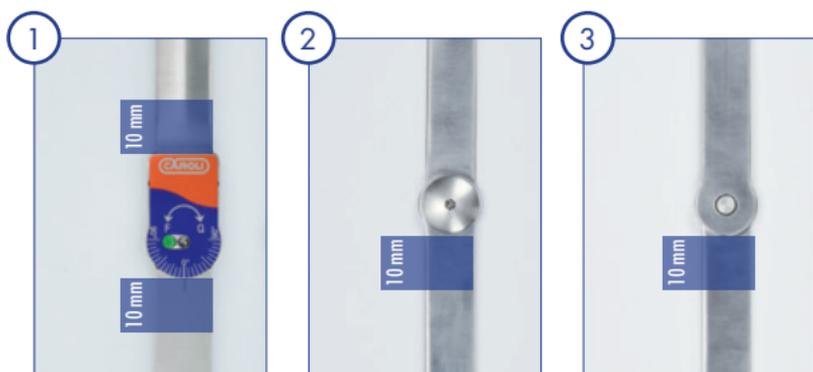
2.1 ANRICHTEN DER SCHIENENSCHENKEL

Bitte beachten Sie beim Anrichten und Verformen der Funktionschienen (S) und der Mitläuferschienen (M) die nachfolgenden Warn- und Sicherheitsbestimmungen, da es sonst zu Beschädigungen der Gelenke mit Funktionsstörungen kommen kann. Bei unsachgemäßer Handhabung können wir keine Gewährleistung übernehmen.

Achtung: Für die Bearbeitung der Schienenschenkel bei den **Funktionsschienen (S)** gilt ein **distaler** und **proximaler**

Mindestabstand von **10 mm** zur Quengel-/Funktionseinheit. Siehe Abb. 1.

Der Mindestabstand für die Bearbeitung der **Mitläuferschienen (M)** beträgt **10 mm** ab Ende des Gelenkkopfes der oberen und unteren Gelenkschiene. Siehe Abb. 2 und 3.



Bei gehärteten Schienen raten wir zur Benutzung von geeigneten Werkzeugen, da es durch die veränderten Materialeigenschaften zu einer deutlich erhöhten Festigkeit kommt. Des Weiteren sollte das Anrichten der Schienenschenkel in größeren Radien/Winkeln erfolgen, um einem möglichen Bruch dieser Bauteile vorzubeugen.

Für die Bearbeitung unserer Schienenschenkel eignen sich insbesondere Bohr- und Schneidwerkzeuge für Edelstahl.

1. Der **Gelenkkopf** sowie die **Gelenkflächen** dürfen **nicht** bearbeitet werden.
2. Spannen Sie keine Gelenkteile in den Schraubstock.
3. Verwenden Sie zum Anrichten der Schienenschenkel ausschließlich abgerundete Schränkeisen, um eine Kerbwirkung am Bauteil zu verhindern, da dieser Eingriff zum Bruch der Schienen führen kann.
4. Benutzen Sie keinen Hammer für die Verformung der Schienenschenkel.
5. Schränken Sie in geschwungenen Formen/Radien und nicht in steilen Winkeln.
6. Erwärmen Sie das Material nicht, denn das Schränken und Anrichten sind reine Kaltumformungen.

Die Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften für die Bearbeitung unserer Produkte unterliegt dem verantwortlichen Fachpersonal.

2.2 VERWENDUNG DER JUSTIERHILFEN

Die Justier- und Aufbauhilfen sollen Sie bei der Erstellung Ihrer Orthese unterstützen und Ihnen das Ausrichten und Parallelstellen der Gelenke deutlich erleichtern.

Bei der Verwendung der Justierhilfen für alle FQ-Modelle gehen Sie bitte wie folgt vor.

1. Achsschraube auf der Innenseite der Funktionsschiene (S) demontieren und den Führungsstift entsprechend der Gewindegröße einschrauben. (siehe Abbildung)

Achtung: Die Achsschraube muss nach der Verarbeitung wieder montiert werden!



2. Achsschraube der Mitläuferschiene (M) demontieren, durch die Ansatzschraube mit Innengewinde ersetzen und den Führungsstift einschrauben.



Weitere Informationen bezüglich der Handhabung und Verarbeitung unserer Justierhilfen entnehmen Sie bitte der „**Gebrauchsanweisung Justierhilfen**“, die Sie als PDF Datei auf unserer Webseite unter der Rubrik Service/Dokumente finden.

3. Wartung

Wir empfehlen die Gelenkschienen in regelmäßigen Abständen, jedoch spätestens alle **6 Monate**, auf Funktion und Verschleiß zu überprüfen. Sollte hierbei erkennbar werden, dass ein Bauteil verschlissen oder defekt ist, können Sie dieses auch einzeln nachbestellen. Nähere Angaben bezüglich der Ersatzteildefinition und Montagelage entnehmen Sie bitte der Explosionszeichnung unter Punkt 5.

4. Allgemeines

4.1 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtsstraße 13, 77933 Lahr erklären in eigener Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte sowie deren 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.

4.2 GEWÄHRLEISTUNG

Eine Gewährleistung ist nur gegeben, sofern das Produkt zu dem vorgesehenen Verwendungszweck sowie einer sachgemäßen Verarbeitung und Handhabung eingesetzt wurde. Die Gewährleistung erlischt, wenn die geltenden Bestimmungen nicht eingehalten werden, ein wiederholter Einsatz des Bauteils stattfindet oder das Produkt einer Zweckentfremdung unterliegt.

4.3 SICHERHEITSINFORMATIONEN

Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die beschriebenen Verarbeitungshinweise und Grafiken. Die Sicherheit Ihres Patienten kann nur durch eine sachgemäße Verarbeitung des Produktes sowie eine ausführliche Einweisung sowohl des Patienten als auch dessen Versorgungsteams gewährleistet werden. Da es sich bei diesen Gelenkschienen um ein Medizinprodukt handelt, darf die Verarbeitung nur von Orthopädie-Mechanikern und Fachpersonal der Orthopädietechnik durchgeführt werden.

Achtung: Bei der Auswahl der Gelenksysteme müssen die vorliegenden individuellen Patientenparameter berücksichtigt werden.

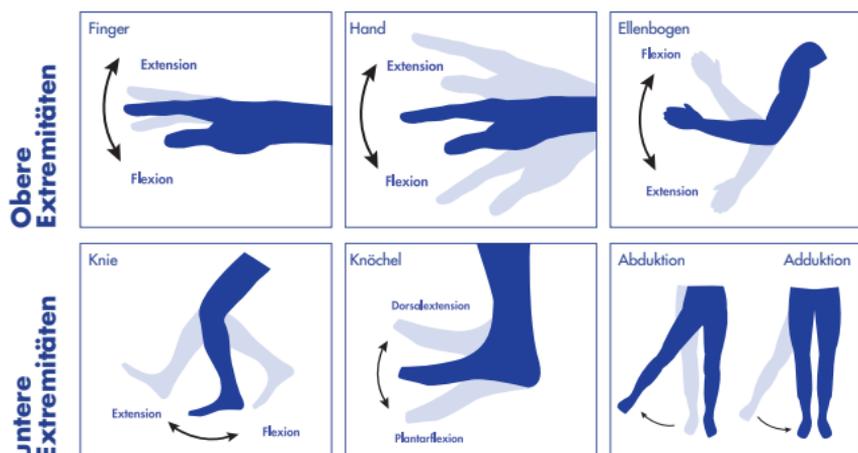
4.4 VERWENDUNGSZWECK

Bitte beachten Sie, dass es sich bei den hier aufgeführten Gelenksystemen um Bauteile für die Lagerung, Korrektur und den Einsatz im Rahmen von Therapieanwendungen handelt, die nicht für Aktivitäten unter dynamischer Belastung durch das Körpergewicht zugelassen sind.

Da Feuchtigkeit beziehungsweise Wasser zu Störungen der Gelenkfunktionen führen kann, sind diese Gelenke nicht für den Einsatz im Nassbereich zugelassen.

Wir empfehlen den Einbau der dazugehörigen Mitläuferschiene, da aufgrund der hohen Krafteinwirkung eine Verwindung des Bauteils auftreten kann, für die wir bei einseitiger Schienenführung keine Gewährleistung übernehmen können. Alternativ können Sie als Mitläuferschiene auch ein spezifisches Modell der Limitierungsgelenke einsetzen, wodurch Sie den Bewegungsumfang in Extension und Flexion begrenzen können.

Die FQ-Gelenkserie ist konzipiert für die orthetische Versorgung von Gelenkskontrakturen der oberen und unteren Extremität. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte unserer Versorgungsempfehlung auf der Seite 4/5 in unserem Produktkatalog oder auf unserer Homepage unter Rubrik Service/Dokumente.

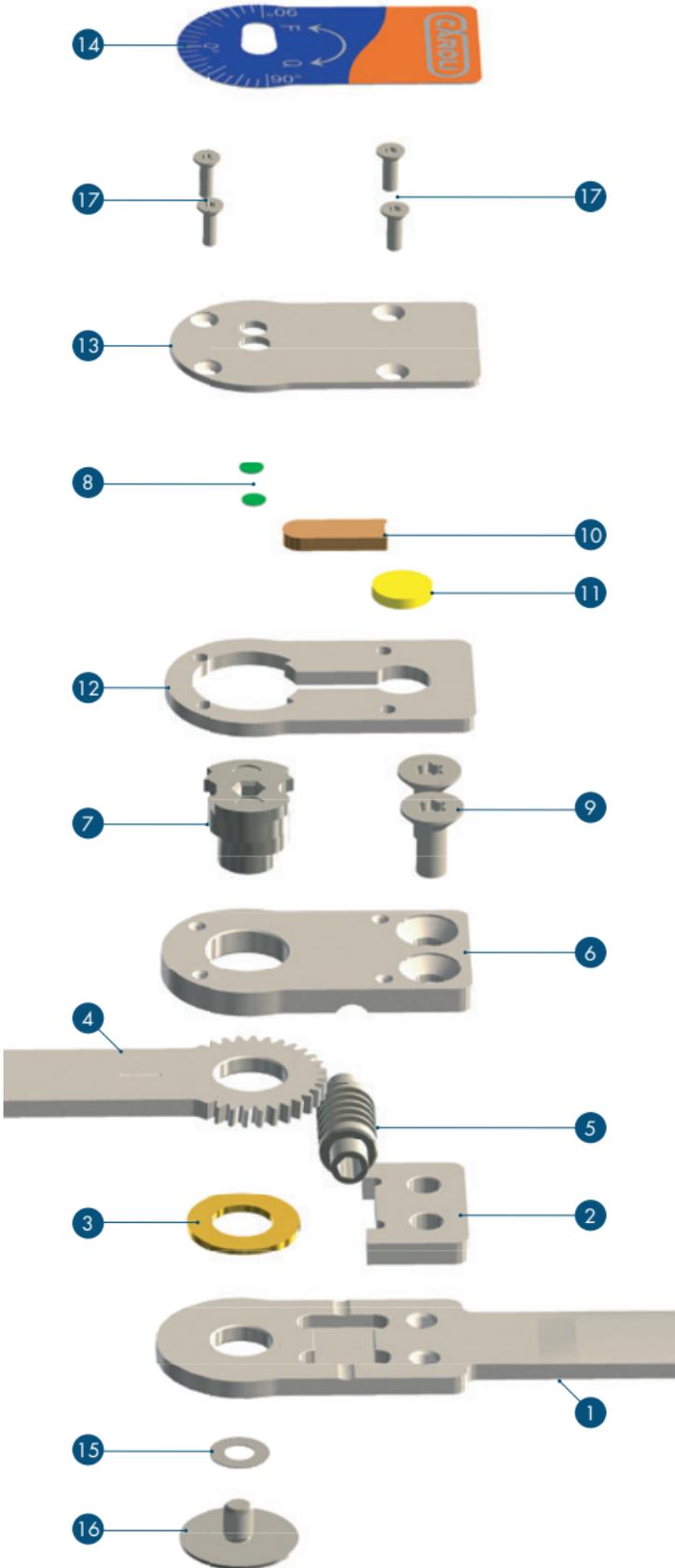


4.5 LIEFERUMFANG

Je nach Bestellung sind folgende Komponenten im Lieferumfang enthalten:

| Produktbezeichnung | Menge |
|----------------------|-------|
| Funktionsschiene (S) | 1 |
| Mitläuferschiene (M) | 1 |
| Verstellschlüssel | 1 |

5. Explosionszeichnung/Ersatzteile



| Pos. Nr. | Ersatzteildefinition | Menge |
|-----------------|--------------------------------------|--------------|
| 1 | Grundschiene mit Schneckensitz | 1 |
| 2 | Zwischenplatte Schnecke | 1 |
| 3 | Messingscheibe | 1 |
| 4 | Zahnsegmentschiene | 1 |
| 5 | Schnecke | 1 |
| 6 | Deckplatte Schnecke | 1 |
| 7 | Exzenter | 1 |
| 8 | Ronde für Exzenter | 2 |
| 9 | Senkschraube mit Torx für Deckplatte | 2 |
| 10 | Sperrleiste | 1 |
| 11 | Kunststofffeder | 1 |
| 12 | Zwischenplatte | 1 |
| 13 | Abdeckung | 1 |
| 14 | Alu-Ronde mit Skalierung | 1 |
| 15 | Passscheibe | 1 |
| 16 | Schraube für Exzenter | 1 |
| 17 | Senkschraube mit Torx für Abdeckung | 4 |



Heinrich Caroli GmbH

Eichrodtsstraße 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: 05/2018