

GEBRAUCHSANWEISUNG **LIMITIERUNGSGELENKE**



CAROLI

1. Funktionsweise

Die Limitierungsgelenke sind konzipiert für die Verarbeitung im Rahmen einer orthetischen Hilfsmittelversorgung. Durch den Einsatz dieser Gelenkschienen besteht die Möglichkeit, den Bewegungsumfang von Körpergelenken zu begrenzen. Diese Limitierung kann durch variabel versetzbare Anschlagsschrauben an der Funktionsschiene „S“ sowohl in Extension als auch in Flexion vorgenommen werden. Die Winkelabstufung durch das Versetzen der Anschlagsschrauben beträgt jeweils $22,5^\circ$. Sollten Sie eine geringere Winkelabstufung benötigen, ermöglicht Ihnen die Verwendung des optional erhältlichen Anschlagsbogens (ab-schleifbar) nicht nur eine stufenlose Einstellung von 0° bis $22,5^\circ$ in Extension und Flexion, sondern auch das Feststellen des Gelenkes in einer gewünschten Position. Aufgrund dieser Konstruktionsmerkmale eignen sich diese Gelenksysteme für ein vielfältiges Versorgungsspektrum der oberen und unteren Extremität bei Kindern und Erwachsenen.

1.1 WINKELEINSTELLUNG

Wie bereits im Abschnitt 1 beschrieben, haben Sie die Möglichkeit, den Bewegungsumfang in unterschiedlichen Winkelabstufungen sowohl in Flexion als auch in Extension zu limitieren. Die Winkelverstellung erfolgt durch das Versetzen der Anschlagsschrauben mit Innensechskant, die sich auf der Innenseite der Funktionsschienen „S“ befinden (siehe Abbildung 1). Der optional erhältliche Anschlagsbogen muss immer unter Verwendung der beiden im Lieferumfang enthaltenen Zylinderkopfschrauben mit der Funktionsschiene „S“ verschraubt werden. Um den gewünschten Winkelgrad zu erzielen haben Sie die Möglichkeit, das längere Ende des Anschlagsbogens abzuschleifen oder mit dem kürzeren Ende das Gelenk in einer definierten Position festzustellen (siehe Abbildung 2/3). Das Versetzen der Anschlagsschrauben darf nicht im angelegten Zustand der Orthese erfolgen. Des Weiteren empfehlen wir den eingestellten Bewegungsumfang der Orthese auch im angelegten Zustand am Patienten unter Benutzung eines Goniometers zu überprüfen, damit Sie sicherstellen können, dass durch die Verschiebung der Weichteile keine Abweichung entsteht.

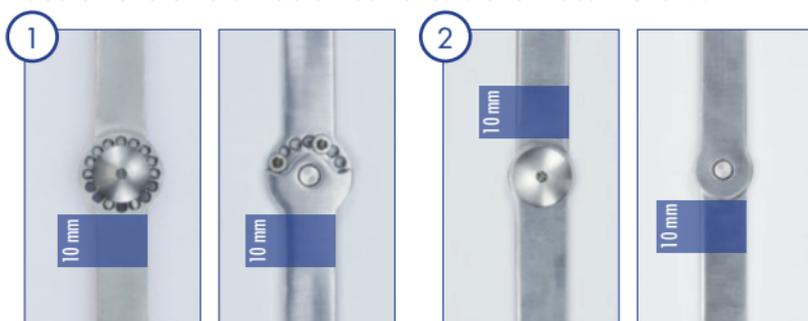


2. Verarbeitungshinweise

2.1 ANRICHTEN DER SCHIENENSCHENKEL

Bitte beachten Sie beim Anrichten und Verformen der Funktionsschienen (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)** und den **Mitläuferschienen (M)** gilt ein Mindestabstand von **10 mm** ab Ende des Gelenkkopfes der oberen und unteren Gelenkschiene. Siehe Abb. 1 und 2.



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.

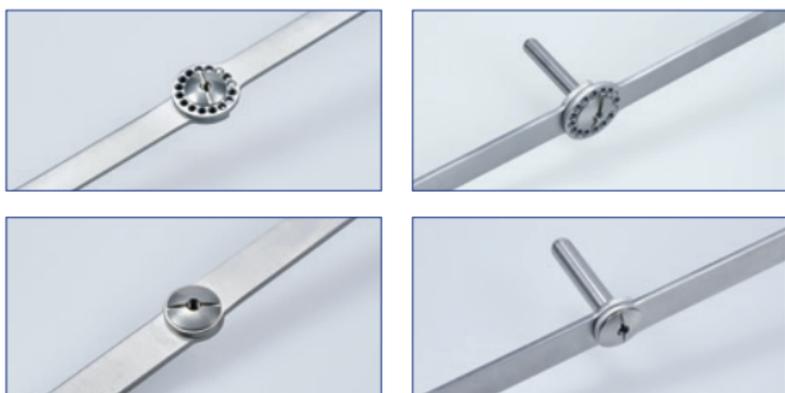
Die Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften für die Bearbeitung unserer Produkte unterliegt dem verantwortlichen Fachpersonal.

2.2 VERWENDUNG DER JUSTIERHILFEN

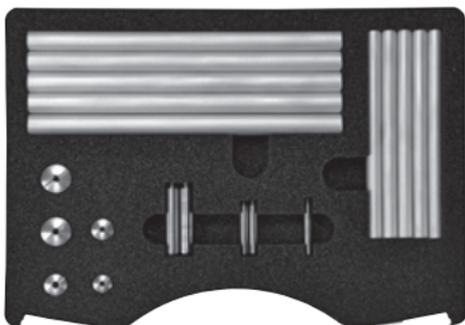
Die Justier- und Aufbauhilfen sollen Sie bei der Erstellung Ihrer Orthese unterstützen und Ihnen das Ausrichten und Parallelstellen der Gelenke deutlich erleichtern.

Bei der Verwendung unserer Justierhilfen beachten Sie bitte die gelenkspezifischen Verarbeitungshinweise, die Sie in unserer **„Gebrauchsanweisung Justierhilfen“** finden. Diese steht Ihnen auf unserer Webseite unter der Rubrik Service/Dokumente als PDF Datei zur Verfügung.

Einzelheiten zu den Artikelpositionen aus dem Justiersatz (Koffer) für statische Gelenkschienen (MONO-Serie) entnehmen Sie bitte in der folgenden Tabelle.



Modell/Typ	Artikelbezeichnung, Position Justiersatz (MONO-Serie)
Limit/Limit ZV 10/20 Modul „S“ und „M“	2x Ansatzschraube \varnothing 12 x 4,6 (M3/M5); Pos. 4 2x Führungsstift \varnothing 5 (M3); Pos. 7
Limit/Limit ZV 14/25 Modul „S“ und „M“	2x Ansatzschraube \varnothing 16 x 5,2 (M4); Pos. 2 2x Führungsstift \varnothing 8 (M4); Pos. 6
Limit/Limit ZV 20/25 Modul „S“ und „M“	2x Ansatzschraube \varnothing 16 x 5,2 (M4); Pos. 2 2x Führungsstift \varnothing 8 (M4); Pos. 6



2.3 SCHRAUBENSICHERUNG

Bitte beachten Sie, dass die Achsschraube der **Funktions-schiene (S)** und der **Mitläuferschiene (M)** vor der Auslieferung des Hilfsmittels mit Loctite 243 (mittelfest) gesichert werden muss. Um eine wirksame Schraubensicherung herzustellen ist es wichtig, dass die Schraubverbindung sauber und fettfrei ist.

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. Weitere Angaben bezüglich der Ersatzteildefinition und Montagelage entnehmen Sie bitte der zugehörigen Explosionszeichnung auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“.

4. Allgemeines

4.1 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtstraße 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 Kräfteeinwirkung eine Verwindung des Bauteils auftreten kann, für die wir bei einseitiger Schienenführung keine Gewährleistung übernehmen können.

Die **Limitierungsgelenke** sind konzipiert für die orthetische Hilfsmittelversorgung der oberen und unteren Extremität und können sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen eingesetzt werden. Wie bereits in Punkt 1 beschrieben, können Sie unter Verwendung dieser freibeweglichen Gelenke Einfluss auf den Bewegungsumfang von Körpergelenken nehmen. Des Weiteren haben Sie die Möglichkeit die Funktionsschiene (S) in Verbindung mit einem unserer FQ Gelenke einzusetzen und hierbei den Bewegungsumfang zu limitieren.



FQ 160° Funktionsschiene in Verbindung mit
Limit ZV Funktionsschiene

Bewegungsglimitierung durch Limit ZV Funktionsschiene

4.5 LIEFERUMFANG

Je nach Bestellung sind folgende Komponenten im Lieferumfang enthalten:

Produktbezeichnung	Menge
Funktionsschiene (S)	1
Mitlauferschiene (M)	1
Verstellschlüssel	1

Bitte beachten Sie, dass der Anschlagbogen zur weiteren Limitierung des Bewegungsumfanges nicht im Lieferumfang enthalten ist und gesondert entsprechend der Gelenkgröße bestellt werden muss.



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