

2. Verarbeitungshinweise

2.1 SCHRAUBENSICHERUNG

Die Achsschraube der Funktionsschiene (S) und der Mitläuferschiene (M) sind im Auslieferungszustand bereits verklebt und gekontert.

Bitte beachten Sie, dass der **Gewindestift** auf der Innenseite der **Mitläuferschiene (M)** zur Verwendung der Justierhilfen **nicht** verklebt ist und vor Auslieferung der Orthese mit Loctite 243 verklebt und gekontert werden muss.

Bitte beachten Sie, dass alle Schrauben die im Rahmen der Verarbeitung, Wartung oder bei Reparaturen gelöst wurde erneut gesichert und ggf. mit Loctite 243 verklebt werden müssen.

Weitere Informationen zur Schraubensicherung entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 3.1/3.2 dieser Gebrauchsanweisung.*

2.2 DEMONTAGE, MONTAGE FEDERPAKET/ EINSTELLUNG ACHSSPIEL

Als Federpaket bezeichnen wir das zentrale Funktionselement, welches aus den Komponenten Gehäusescheibe, blauer Ronde mit Skalierung und der innenliegenden Feder besteht. Zur Verarbeitung, Wartung oder bei Veränderungen der Federkraft kann dieses Bauteil demontiert oder auch ausgetauscht werden.

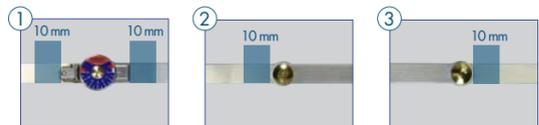
Weitere Informationen bezüglich der Handhabung und Verarbeitung entnehmen Sie bitte der „**Gebrauchsanweisung Montage Federpaket**“, die Sie als PDF-Datei auf unserer Homepage unter der Rubrik Service/Dokumente finden.

2.3 BEARBEITUNG DER SCHIENENSCHENKEL

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

Achtung: Bei den **DYNA GO Funktionsgelenken (S)** gilt für die Bearbeitung der Schienenschenkel ein Mindestabstand von **10 mm** zur Funktionseinheit (Siehe Abb. 1.)

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



2.3 BEARBEITUNG DER SCHIENENSCHENKEL

Bei **gehärteten Schienen** raten wir zur Benutzung von speziellen 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 spanende Bearbeitung unserer gehärteten Gelenkschienen eignen sich insbesondere Bohr- und Schneidwerkzeuge für Edelstahl.

Folgende Hinweise sind bei der Verarbeitung zu beachten:

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 dies 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.

2.4 EINBAURICHTUNG DER GELENKE

Die Gelenke der **DYNA GO**-Serie sind in unterschiedlichen Ausführungen und den Bewegungsrichtungen Flexion und Extension erhältlich.

Achtung: Bitte beachten Sie, dass beim Einbau dieser Gelenksysteme der Feststellmechanismus **immer nach distal** (körperfern) positioniert wird da es sonst zu Abweichungen der vorgesehenen Korrekturwirkung kommen kann.

2.5 ZUBEHÖR

Justierhilfen:

Die Verwendung unserer Justierhilfen ermöglicht Ihnen ein einfaches Anrichten und Parallelstellen der Gelenke und unterstützt Sie maßgeblich bei der Anfertigung Ihrer Orthesenversorgung.

2.5 ZUBEHÖR

Das innovative Stecksystem gewährt hierbei eine schnelle und einfache Verarbeitung unserer Gelenksysteme, ohne dass dabei eine mehrfache Demontage der Achsschraube notwendig ist. Sowohl die Verbindungshülsen als auch die Führungsstifte können in der Länge individuell gekürzt werden.

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

Gelenkdummys:

Für die Verarbeitung und den Fertigungsverfahren des Tiefziehens mit thermoplastischen Kunststoffen sowie dem Verfahren des Überlaminierens mit herkömmlichen Acryl- und Epoxidharzen sind unterschiedliche Gelenkdummys entsprechend der Gelenkgröße erhältlich.

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

Bitte beachten Sie, dass Zubehör wie Justierhilfen und Gelenkdummys nicht im Lieferumfang enthalten sind und entsprechend Gelenkauswahl gesondert bestellt werden müssen.

LIEFERUMFANG

Je nach Bestellung (Modul) sind folgende Komponenten im Lieferumfang enthalten:

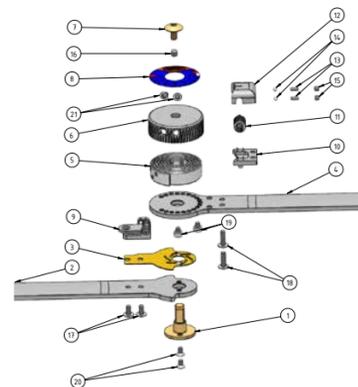
Produktbezeichnung	Menge
Funktionsschiene (S)	1
Mitläuferschiene (M)	1
Verstellschlüssel	1
Hochleistungsfett	1
Gebrauchsanweisung	1

THERAPIEMPFEHLUNG/ DOKUMENTATIONSBOGEN

Eine Therapieempfehlung zur Einstellung der Federkraft sowie ein Dokumentationsbogen für die Protokollierung des Versorgungsverlaufes stehen Ihnen als PDF-Datei auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“ als Download zur Verfügung.

3. Explosionszeichnung/Ersatzteile

3.1 FUNKTIONSSCHIENE (S)

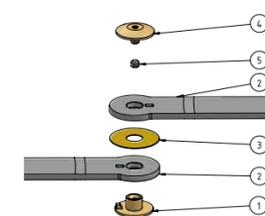


Positions Nr.	Ersatzteildefinition	Menge
1	Gehäuseachse	1
2	Anschlagshenkel	1
3	Gleitplatte	1
4	Zwischenschenkel	1
5	Spiralfeder	1
6	Gehäusescheibe	1
7	Achsschraube (Loctite 243, 2,5 Nm)	1
8	Ronde mit Skalierung	1
9	Feststellung	1
10	Unterbau Schneckengehäuse	1
11	Schnecke	1
12	Schneckengehäuse	1
13	Federelemente	2
14	Kugeln	2
15	Gewindestifte für Schneckengehäuse	2
16	Gewindestift (Loctite 243)	1
17	Schrauben für Feststellung (Loctite 243, 1,8 Nm)	2
18	Schrauben für Schneckengehäuse (1,8 Nm)	2
19	Anschlagsschrauben (1,8 Nm)	2
20	Schrauben für Gehäuseachse (1,8 Nm)	2
21	Schrauben für Gehäusescheibe	2

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.

Version: 07/2020

3.2 MITLÄUFERSCHIENE (M)



Positions Nr.	Ersatzteildefinition	Menge
1	Achse	1
2	Schienenschenkel	2
3	Gleitscheibe	1
4	Achsschraube (Loctite 243, 2,5 Nm)	1
5	Gewindestift (Loctite)	1

*2.1 SCHRAUBENSICHERUNG

Die definierten Anzugsmomente der jeweiligen Schraubverbindungen, sowie Hinweise für die Verwendung von Loctite, finden Sie in der Ersatzteildefinition der zugehörigen Explosionszeichnung.

Sicherung der Achsschraube

Die Achsschraube der Funktionsschiene (S) und der Mitläuferschiene (M) werden mit Loctite 243 verklebt und mit einem Anzugsmoment von 2,5 Nm gegen den Gewindestift in der Gehäuseachse angezogen.

Bitte beachten Sie, dass vor dem Anziehen der Achsschraube das Achsspiel der Gelenkschiene eingestellt werden muss. Hierzu gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Benutzen Sie das Innengewinde der Gehäuseachse mit Loctite 243.
2. Drehen Sie die Achsschraube in die Gehäuseachse ein bis alle Komponenten spielfrei miteinander verbunden sind und sich die Schienenschenkel noch leichtgängig bewegen lassen.
3. Drehen Sie nun den Gewindestift gegen die Achsschraube in die Gehäuseachse ein.
4. Die Achsschraube wird nun mit einem Anzugsmoment von 2,5 Nm entgegen dem Gewindestift gekontert, verwenden Sie hierzu einen geeigneten Drehmomentschlüssel.
5. Überprüfen Sie nochmals ob alle Gelenkkomponenten spielfrei miteinander verbunden sind und sich die Gelenkschiene noch leichtgängig bewegen lässt.

Für eine sichere und anhaltende Schraubensicherung müssen vor dem Verkleben alle Gewindekomponenten sauber und fettfrei sein! Beachten Sie hierbei auch die Aushärtungszeit.

GEBRAUCHSANWEISUNG

DYNA GO

Dynamische Gelenkschienen

Heinrich Caroli GmbH
Eichrodstraße 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: 07/2020



Allgemeines

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die beschriebenen Sicherheits-/Verarbeitungshinweise. Die Sicherheit des Patienten kann nur durch eine sachgemäße Verarbeitung des Produktes sowie eine ausführliche Einweisung des Anwenders gewährleistet werden. Die Verarbeitung dieses Produktes darf nur von Fachkräften der Orthopädietechnik durchgeführt werden.

Eine gesonderte Gebrauchsanweisung mit Anwenderinformationen steht Ihnen als PDF-Datei auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“ zum Download zur Verfügung.

ZWECKBESTIMMUNG

Die dynamischen Redressionsgelenke der **DYNA GO**-Serie sind konzipiert für die Behandlung von Gelenkkontrakturen der 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. Neben der Lagerung und Korrektur dürfen die Gelenke der **DYNA GO**-Serie auch durch das Körpergewicht belastet und zur Bewältigung von Kurzstrecken im innerhäuslichen Bereich, zur Mobilisation in Steh-Laufständen sowie zur Anwendung im Rahmen von Therapieanwendungen genutzt werden. Weitere Informationen zur Funktion, Handhabung und Verarbeitung entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten.

Beachten Sie bei der Auswahl der Gelenksysteme die aufgeführte Gewichtsklassifikation sowie die Angaben der Versorgungsempfehlung in unserem Produktkatalog oder auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“.

Gewichtsklassifikation	
Dyna Go 25	bis 50 kg
Dyna Go 35	50 – 85 kg
Dyna Go 45	85 – 120 kg

Die DYNA GO Gelenke dürfen nicht zur Funktionsunterstützung eingeschränkter oder fehlender Muskelfunktion eingesetzt werden! (siehe Indikationen/Kontraindikation).

INDIKATIONEN/KONTRAIKATIONEN

Die **DYNA GO**-Gelenksysteme sind konzipiert für Redressionsbehandlung der unteren Extremität und können sowohl bei Kindern, Jugendlichen als auch Erwachsenen mit neurologischen oder muskuloskelettalen Erkrankungen eingesetzt werden.

Die Versorgung der unteren Extremität beinhaltet folgende Körpergelenke:

- Unteres Sprunggelenk
- Oberes Sprunggelenk
- Knie
- Hüfte

Indikationen

- neurologischen/muskuloskelettalen Gelenkkontrakturen
- narbenbedingte Kontrakturen
- Gelenkfehlstellungen
- Kontrakturprophylaxe
- Bandrupturen
- Verletzungen Kapsel-Band-Apparat

Kontraindikation

- fehlende Patientencompliance
- Fibröse und ossäre Kontrakturen
- offene Wunden (z.B. Ulkus)
- Durchblutungsstörungen
- Deformation von Muskeln und Knochen (z.B. arthrotische Veränderungen)

WIRKUNGSWEISE

Die dynamischen Gelenkschienen der **DYNA GO**-Serie verfügen über einen innenliegenden Federmechanismus 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 stetig wirkende dynamische Korrekturkraft werden somit die verkürzten Gewebsanteile gedehnt/korrigiert, wodurch eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit entsteht.

RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Verwendung der dynamischen 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 dann zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passformprobleme auftreten. Dies kann zu lokalen Druckerscheinungen oder zu Einengung von Blutgefäßen und Nerven kommen.

ALLGEMEINE HINWEISE

Die dynamischen Gelenkschienen beschreiben ein Medizinprodukt zur Behandlung von Gelenkkontrakturen, die im Rahmen einer orthetischen Hilfsmittelversorgung eingesetzt werden.

Dieses Medizinprodukt muss vor der Inbetriebnahme montiert und individuell an den Patienten angepasst werden. Die Verarbeitung, Montage, Anpassung und Einweisung der dynamischen Gelenkschienen darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal nach den Vorgaben des Herstellers vorgenommen werden.

SICHERHEITSHINWEISE

Für das Anrichten und Verformen der Funktionsschienen und der Mitläuferschienen sind die Warn- und Sicherheitsbestimmungen zu beachten, da es sonst zu Beschädigungen der Gelenke mit Funktionsstörungen kommen kann.

Alle Schrauben, die im Rahmen der Verarbeitung gelöst werden, sind vor der Auslieferung des Hilfsmittels mit Loctite 243 zu sichern. Um eine wirksame Schraubensicherung herzustellen ist es wichtig, dass die Schraubverbindung sauber und fettfrei ist.

Bitte beachten Sie die Hinweise unter 2.1 Schraubensicherung

Für die Dyna Go Gelenksystem gilt eine Gewichtsbeschränkung. Detaillierte Informationen finden Sie im Abschnitt Zweckbestimmung „Gewichtsklassifikation“ der Gebrauchsanweisung oder im Produktkatalog.

Da aufgrund der hohen Kraffteinwirkung eine Verwindung des Bauteils auftreten kann, wird der Einbau der dazugehörigen Mitläuferschienen dringend empfohlen.

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.

Die Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften für die Bearbeitung der Produkte der Heinrich Caroli GmbH unterliegt dem verantwortlichen Fachpersonal.

Verschlossene oder defekte Bauteile sind auszutauschen und bei der Heinrich Caroli GmbH einzeln nachzubestellen.

WARTUNG

Wir empfehlen die Gelenkschienen in regelmäßigen Abständen, jedoch spätestens alle **6 Monate** auf Funktionalität und Verschleiß zu überprüfen.

Sollte das Produkt oder dessen Komponenten verschlissen oder defekt sein, sind diese durch qualifiziertes Fachpersonal auszutauschen oder zu reparieren. Weitere Angaben bezüglich der Ersatzteildefinition und Montagelage entnehmen Sie bitte der zugehörigen Explosionszeichnung dieser Gebrauchsanweisung, die Sie auch auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“ finden.

REINIGUNG

Die Oberflächen der dynamischen 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 Schmutz noch Feuchtigkeit in die Funktionselemente der Gelenke eindringt.

Verwenden Sie zur Schmierung der Gelenkflächen und Bauteile eine geeignete Schmierpaste, wir empfehlen Ihnen unser Hochleistungsfett für Orthesengelenke (IBF-PW 116).

Dieses Produkt entspricht der EG-Verordnung Nr. 1907/2006/REACH.

KOMBINATION MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN

Eine Kombination mit den dazugehörigen Mitläuferschienen wird dringend empfohlen, um eine Verwindung der orthetischen Versorgung aufgrund einer hohen Kraffteinwirkung zu verhindern und einem frühzeitigen Verschleiß der Funktionsschiene (S) entgegen zu wirken.

Kombinationen mit weiteren Produkten sind vorab mit dem Hersteller schriftlich zu klären.

WIEDERVERWENDUNG

Die dynamischen Gelenkschienen sind zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Bei einer Nichtbeachtung der Hinweise auf Wiederverwendung besteht das Risiko von Defekten/Bruch der Gelenkschienen aufgrund von Materialermüdung.

MATERIAL/ENTSORGUNG

Die dynamischen Gelenkschienen bestehen aus Edelstahl (Werkstoffnummer 1.4021) und können gemäß nationalgeltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

GEWÄHRLEISTUNG

Eine Gewährleistung ist nur gegeben, sofern das Produkt zu dem vorgesehenen Verwendungszweck sowie unter sachgemäßer 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 Zweckenfremdung unterliegt.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (CE)

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.

1. Funktionsweise

TECHNIKERINFORMATIONEN

Bitte beachten Sie, dass bei der Auslieferung des Hilfsmittels eine Einweisung des Patienten zur korrekten Benutzung/Verwendung der Gelenksysteme erfolgen muss.

Versorgungsauswahl

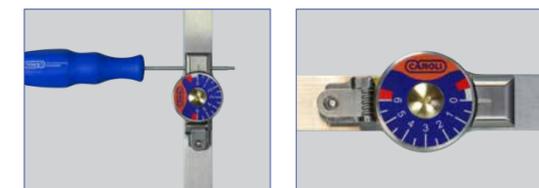
Bei der Auswahl der Gelenksysteme müssen die vorliegenden, individuellen Patientenparameter und die unter der „Versorgungsempfehlung“ gelisteten Angaben (u.a. Indikationen/Kontraindikationen/Gewichtsklassifizierung) berücksichtigt werden.

1.1 EINSTELLUNG DER FEDERSPANNUNG

Die Federspannung der **DYNA GO** Gelenke kann mittels des im Lieferumfang enthaltenen Verstellschlüssels individuell auf die patientenspezifischen Gegebenheiten eingestellt und optimal an den Versorgungsverlauf des Patienten angepasst werden. Um die gewünschte Einstellung vorzunehmen, stecken Sie bitte den Verstellschlüssel mit Sechskant in den Schneckentrieb und drehen Sie die Schnecke bis zur gewünschten Position (Federspannung).

Achtung: Bitte beachten Sie, dass die Einstellung der Federkraft nur innerhalb der Skalierung vorgenommen werden darf. Die rot markierten Bereiche dürfen hierbei nicht angewählt werden, da dies zu Beschädigungen/Bruch der Federeinheit führen kann, für die wir bei unsachgemäßer Handhabung keine Gewährleistung übernehmen können. Der weiß markierte Toleranzbereich unter Null kann für Montagearbeiten oder die Verarbeitung der Gelenkschienen genutzt werden.

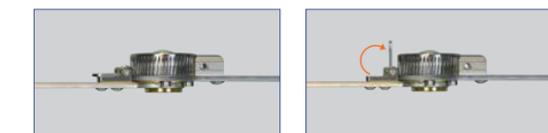
Weitere Angaben zur Einstellung/Anpassung der Federspannung entnehmen Sie bitte der Therapieempfehlung.



1.2 BETÄTIGUNG FESTSTELMECHANISMUS/HEBEL

Unter Benutzung des Feststellmechanismus haben Sie die Möglichkeit das Gelenk in einer gewünschten Position festzustellen, um ein leichteres/spannungsfreies Anlegen der Orthese unter Ausschaltung der Federspannung vorzunehmen. Die Feststellung darf **nicht** dafür genutzt werden, eine statische Redression/Winkeleinrichtung einzustellen und muss nach dem Anlegen der Orthese zur dynamischen Redression wieder gelöst werden.

Achtung: Bitte beachten Sie, dass der Feststellmechanismus bei einer statischen als auch dynamischen Belastung **nicht** arretiert werden darf da dies zu Beschädigungen führen kann, für die wir bei unsachgemäßer Handhabung keine Gewährleistung übernehmen können.



1.3 EINSTELLMÖGLICHKEITEN DER ANSCHLÄGE

Auf der Rückseite der **DYNA GO** Gelenke befinden sich Anschlagsschrauben, die den Arbeitsbereich der Gelenke festlegen und begrenzen. Durch das Versetzen dieser Anschlagsschrauben haben Sie die Möglichkeit, den Arbeitsbereich zu limitieren oder zu erweitern, um im Einzelfall Einfluss auf patientenspezifische Besonderheiten nehmen zu können. Die Winkelabstufung durch das Versetzen der Anschlagsschrauben beträgt modellabhängig 22,5° oder 15°.

Für ein einfaches und spannungsfreies Versetzen der Anschlagsschrauben raten wir, vor der Demontage der Anschlagsschrauben die Federspannung zu minimieren. (siehe 1.1 Einstellung der Federspannung)



Der an den Gelenkschienen eingestellte Bewegungsumfang ist im angelegten Zustand an der orthetischen Versorgung unter Verwendung eines Winkelmessers (Goniometer) zu überprüfen. Dies dient der Sicherstellung, dass durch eine Weichteilverschiebung keine Abweichungen entstehen.