2. Technikerinformation

2.3 VERARBEITUNGSHINWEISE

2.3.1 Schraubensicherung

Die Achsschraube der Funktions- und Mitläuferschiene ist im Auslieferungszustand bereits verklebt und gekontert. Vor dem loslösen von verklebten Schraubenverbindungen ist es notwendig, die Gewindekomponenten unter Verwendung eines Heißluftgebläses zu erwärmen. Die Temperatur sollte hierbei 250°C betragen.

Bitte beachten Sie, dass alle Schrauben die im Rahmen der Verarbeitung, Wartung oder Reparaturen gelöst wurden, erneut gesichert und gaf. mit Loctite verklebt werden müssen. Beachten Sie hierbei die auch die Aushärtezeit. (Loctite 243) Die definierten Anzugsmomente der jeweiligen Schraubenverbindung, sowie Hinweise zur Verwendung von Loctite, finden Sie in der Ersatzteildefinition der zugehörigen Explosionszeichnung. Diese finden Sie auf unserer Homepage unter der Rubrik "Service/ Dokumente" oder dem folgenden Link.



Explosionszeichnungen DYNA-GO-Gelenke https://caroli.de/lnk/e6.php



Beachten Sie, dass der **Gewindestift** auf der Innenseite der Mitläuferschiene "M" zur Verwendung der Jus-Orthese mit Loctite 243 verklebt und gekontert werden muss.

Für eine sichere und anhaltende Schraubensicherung müssen vor dem Verkleben alle Gewindekomponenten sauber und fettfrei sein!

2.3.2 Einstellung des Achsspiels

Sowohl bei der Funktionsschiene "S" als auch bei der Mitläuferschiene "M" kann das Achsspiel durch die Achsschraube und dem innenliegenden Gewindestift eingestellt werden. Beachten Sie hierzu die folgenden Hinweise.

- 1. Fügen Sie alle Gelenkkomponenten entsprechend der Explosionszeichnung zusammen
- 2. Anschließend wird die Achsschraube mit Loctite 243 benetzt und in die Achse eingedreht. Beachten Sie hierbei, dass der Schraubenkopf leicht anliegt und alle Komponenten spielfrei miteinander verbunden sind. Bei einem zu festen Anziehen der Achsschraube werden die Komponenten gepresst und die
- Schiene läuft schwergängig.

 3. Benetzen Sie den Gewindestift (Sechskant) mit Loctite 243 und drehen Sie diesen von der Innenseite des Gelenkes bis zum Anschlag an die bereits montierte Achsschraube.
- 4. Kontern Sie die Achsschraube unter Verwendung eines Drehmomentschlüssels gegen den Gewindestift.

Bei einer ordnungsgemäßen Einstellung des Achsspiels muss sich die Gelenkschiene leichtgängig und spielfrei bewegen lassen. Anderenfalls muss das Achsspiel erneut eingestellt werden.



Beachten Sie auch dringend die definierten Anzugsmomente der Achsschraube in der folgenden Tabelle oder der zugehörigen Explosionszeichnung.

Modell	Anzugsmomente Achsschraube (Funktions-/Mitläuferschiene)
DYNA GO 25-45	1,5 Nm, Loctite 243

2.3.3 Demontage, Montage Federpaket

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 dem folgenden Link finden.



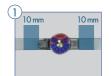
Gebrauchsanweisung Montage Federeinheit https://caroli.de/lnk/e7.php

2.3.4 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.

Bei den DYNA GO Funktionsgelenken (5) gilt für die Bearbeitung der Schienenschenkel ein Mindestabstand von 10 mm zur Funktionseinheit (Siehe Abb. 1.)

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







2.3.4 Bearbeitung der Schienenschenkel



Folgende Hinweise sind bei der Verarbeitung zu

- 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
- 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.

2.3.5 Einbaurichtung der Gelenke

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

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

2.4 ZUBEHÖR

2.4.1 Justierhilfen

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

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.

2.4 ZUBEHÖR

Weitere Informationen bezüglich der Handhabung und Verarbeitung entnehmen Sie bitte der "Gebrauchsanweisung Justierhilfen", die Sie als PDF-Datei auf unserer Homepage unter dem folgenden Link finden.



Gebrauchsanweisung Justierhilf

https://caroli.de/lnk/e3.php Gebrauchsanweisung Justierhilfen

2.4.2 Gelenkdummys

2.5 EXPLOSIONSZEICHNUNG

page unter dem folgenden Link:

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 erhält-

Weitere Informationen bezüglich der Handhabung und Verarbeitung entnehmen Sie bitte der "Gebrauchsanweisung Gelenkdummys", die Sie als PDF-Datei auf unserer Homepage unter dem folgenden Link finden.

Bitte beachten Sie, dass Zubehör wie (z.B. Justierhilfen und Gelenkdummys) nicht im Lieferumfana enthalten sind und entsprechend Gelenkauswahl gesondert bestellt werden müssen.



Teile variieren.

Gebrauchsanweisung Gelenkdummys ttps://caroli.de/lnk/e8.php

Die aktuellen Explosionszeichnungen finden Sie auf unserer Home-

Explosionszeichnungen DYNA-GO-Gelenke

Die Angaben der Produktbeilage beziehen sich auf den aktuellen

Stand der Druckleauna, Produktangaben sind Richtwerte, Technische

Änderungen vorbehalten. Je nach Modell können Baugruppen und

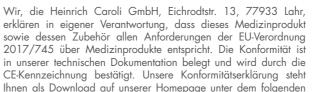
https://caroli.de/lnk/e6.php

2.6 LIEFERUMFANG

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

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

2.7 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



CE

Version: 02/2024



Link zur Verfügung:

Konformitätserklärung
https://caroli.de/lnk/l https://caroli.de/lnk/k3.php



1. Allgemeine Informationen

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die beschriebenen Sicherheits-/Verarbeitungshinweise. Die Sicherheit des

Patienten kann nur durch eine sachaemäße Verarbeitung des Produktes sowie eine ausführliche Einweisung des Anwenders gewährleistet werden. Die Verarbeitung dieses Produktes darf nur von Fachkräften der Orthopädietechnik durchaeführt werden.

Eine gesonderte Gebrauchsanweisung für den Anwender steht Ihnen als PDF-Dateien auf unserer Homepage unter der Rubrik "Service/Dokumente" oder dem folgenden Link zur Verfügung:



DYNA-GO-Gelenke für Anwender https://caroli.de/lnk/eb.php

1.1 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 Verbesseruna 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-Laufständern 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 Versoraungsempfehlung in unserem Produktkatalog oder auf unserer unserer Homepage unter dem folgenden Link:

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



Versorgungsempfehlung https://caroli.de/lnk/ec.php



Die DYNA GO Gelenke dürfen nicht zur Funktionsunterstützung eingeschränkter oder fehlender Muskelfunktionen eingesetztwerden! (siehe Indikationen/Kontraindikation).

1.2 THERAPIEEMPFEHLUNG/ DOKUMENTATIONSBOGEN

Eine Therapieempfehlung zur Einstellung der Federkraft sowie ein Dokumentationsbogen für die Protokollierung des Versorgungsverlaufes stehen Ihnen auf unserer Homepage als PDF-Datei unter den folgenden Links zur Verfügung:



Therapieempfehlung

https://caroli.de/lnk/e5.php



Dokumentationsbogen Versorgungsverlauf

https://caroli.de/lnk/e4.php

INDIKATIONEN/KONTRAINDIKATIONEN

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 Körper-

- Unteres Sprungaelenk
- Oberes Sprunggelenk
- Knie
- Hüfte

1.3.1 Indikationen

- neurologischen/muskuloskelettalen Gelenkkontrakturen
- narbenbedinate Kontrakturen
- Gelenkfehlstellungen
- Kontrakturprophylaxe Bandrupturen

Verletzungen Kapsel-Band-Apparat

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

4 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

1.4 WIRKUNGSWEISE

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.

1.5 RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

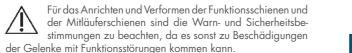
Bei sachgemäßer Verwendung der dynamischen Gelenkschienen sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt, welche sich auf den gesamten Organismus oder einzelne Teile des Bewegungsapparates negativ auswirken. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdinas dann zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen. wenn diese zu fest angelegt werden oder Passformprobleme auftreten. Dies kann zu lokalen Druckerscheinungen oder zu Einengung von Blutgefäßen und Nerven kommen.

1.6 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.

1.7 SICHERHEITSHINWEISE



- Alle Schrauben, die im Rahmen der Verarbeitung, Wartung oder Reparaturen gelöst wurden, müssen vor der Auslieferung des Hilfsmittels erneut gesichert und gaf. mit Loctite 243 verklebt werden. Weitere Hinweise zur Schraubensicherung finden Sie im Abschnitt 2.3.1 Dokumente" finden.
- Für die Dyna Go Gelenksystem ailt eine Gewichtsbeschränkung. Detaillierte Informationen finden Sie im Abschnitt Zweckbestimmung "Gewichtsklassifikation" der Gebrauchsanweisung oder im

1.7 SICHERHEITSHINWEISE

- Da aufgrund der hohen Krafteinwirkung eine Verwindung des Bauteils auftreten kann, wird der Einbau der dazugehörigen Mitläuferschiene dringend empfohlen.
- 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.
- Verschlissene oder defekte Bauteile sind auszutauschen und bei der Heinrich Caroli GmbH einzeln nachzubestellen.

1.8 WARTUNG

Wir empfehlen die Gelenkschienen in regelmäßigen Abständen, iedoch 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 die Sie auf unserer Homepage unter dem folgenden Link finden.



xplosionszeichnungen DYNA-GO-Gelenke nttps://caroli.de/lnk/e6.php

1.9 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.

.10 KOMBINATION MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN

Eine Kombination mit den dazugehörigen Mitläuferschienen wird dringend empfohlen, um eine Verwindung der orthetischen Versorgung aufgrund einer hohen Krafteinwirkung zu verhindern und einem frühzeitigen Verschleiß der Funktionsschiene (S) entgegen zu wirken. Kombinationen mit weiteren Produkten sind vorab mit dem Hersteller schriftlich zu klären.

1.11 GEWÄHRLEISTUNG / WIEDERVERWENDUNG



Die dynamischen Gelenkschienen sind zum Gebrauch an 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.

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 Zweckentfremdung unterliegt.

1.12 NUTZUNGS- UND LEBENSDAUER

Dieses Medizinprodukt unterliegt keiner vorgegebenen, zeitlich bearenzten Nutzunasdauer. Verschleißbedinat kann sowohl der Austausch diverser Gelenkkomponenten als auch der Austausch der kompletten Gelenkschiene erforderlich sein, um die Sicherheit des Patienten gewährleisten zu können. Beachten Sie hierzu die aufgeführten Informationen zur Wartung.

1.13 LAGERUNG UND VERFALLSDATUM

Die orthopädischen Gelenkschienen der Firma Heinrich Caroli GmbH besitzen aufgrund der Materialeigenschaften kein Verfallsdatum. Für die Gewährleistung der Funktionen und Oberflächengüte ist iedoch eine ordnungsgemäße Lagerung zwingend erforderlich. Beachten Sie hierzu, dass die Gelenkschienen verpackt sind und in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden.

1.14 MATERIAL UND ENTSORGUNG

Die dynamischen Gelenkschienen bestehen aus Edelstahl (Werkstoffnummer 1.4021) und können gemäß national geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorat werden.



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

2.1 VERSORGUNGSAUSWAHL

2. Technikerinformation

Bei der Auswahl der Gelenksysteme müssen die vorliegenden, individuellen Patientenparameter (Indikationen/Kontraindikationen) und die unter der "Versorgungsempfehlung" gelisteten Angaben berücksichtigt werden. Die Versorgungsempfehlung finden Sie in unserem Produktkatalog oder auf unserer Homepage unter dem folgenden

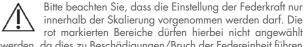


Versorgungsempfehlung https://caroli.de/lnk/ec.php

2.2 FUNKTIONSWEISE

2.2.1 Einstellung der Federspannung

Die Federspannung der DYNA-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).



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 aenutzt werden.

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





2.2.2 Betätigung Feststellmechanismus/Hebel

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



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.





2.2.3 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 2.2.1 Einstellung der Feder-





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.