

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 wurden erneut gesichert und ggf. mit Loctite 243 werden müssen.

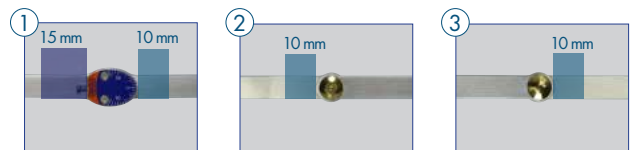
Weitere Informationen zur Schraubensicherung entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 3.1/3.2 dieser Gebrauchsanweisung.*

2.2 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 EASY LOCK **Funktionsgelenken (S)** gilt für die Bearbeitung der Schienenschenkel ein Mindestabstand von **15 mm** zum Ende des **proximalen** und **10 mm** zum Ende des **distalen** Gelenkkopfes. Siehe Abb. 1.

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



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.

2.2 BEARBEITUNG DER SCHIENENSCHENKEL

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.

2.3 ZUBEHÖR

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. 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.

2.3 ZUBEHÖR

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:

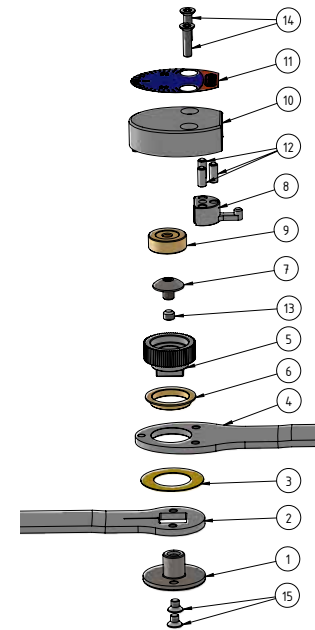
Produktbezeichnung	Menge
Funktionsschiene (S)	1
Mitläuferschiene (M)	1
Hochleistungsfett	1
Gebrauchsanweisung	1

DOKUMENTATIONSBOGEN

Ein Dokumentationsbogen für die Protokollierung des Versorgungsverlaufes steht Ihnen als PDF-Datei auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“ als Download zur Verfügung.

3. Explosionszeichnung/Ersatzteile

3.1 FUNKTIONSSCHIENE (S)

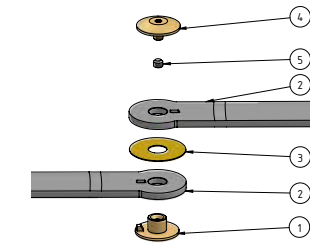


Positions Nr.	Ersatzteildefinition	Menge
1	Achse	1
2	Grundschenkel	1
3	Gleitscheibe	1
4	Zwischenschenkel	1
5	Zahnrad	1
6	Bundbuchse	1
7	Achsschraube (Loctite 243, 2,5 Nm)	1
8	Schaltwippe	1
9	Gegenlager	1
10	Gehäuse	1
11	Ronde mit Skalierung	1
12	Federnde Druckstücke	3
13	Gewindestift für Achsschraube (Loctite 243)	1
14	Schrauben für Gehäuse (1,8 Nm)	2
15	Schrauben für Achse (1,8 Nm)	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. Benetzen 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

EASYLOCK

Multifunktionsgelenke


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




 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 **EASY LOCK-Multifunktionsgelenke** sind konzipiert für die Behandlung von Gelenkkontrakturen der oberen und unteren Extremität und können sowohl bei Kindern, Jugendlichen als auch bei 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 **EASY LOCK-Gelenke** auch durch das Körpergewicht belastet und zur Bewältigung von Kurzstrecken im innerhäuslichen Bereich sowie zur Mobilisation in Steh-Laufständern als auch zur Benutzung im Rahmen von Therapieanwendungen genutzt werden. Weitere Informationen zur Funktion, Handhabung und Verarbeitung entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten.

 Bitte beachten Sie, dass eine Belastung durch das Körpergewicht nur in der Freistellfunktion erfolgen darf, da es sonst zu Beschädigungen der Gelenke führen kann für die wir bei unsachgemäßer Handhabung keine Gewährleistung übernehmen können.

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
EASY LOCK 16/25 bis 85 kg

INDIKATIONEN/KONTRAINDIKATIONEN

Die **EASY LOCK-Multifunktionsgelenke** sind konzipiert für Redressionsbehandlung der unteren und oberen Extremität und können bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit neurologischen oder muskuloskelettalen Erkrankungen eingesetzt werden.

Die Versorgung beinhaltet folgende Körpergelenke:

- Unteres / Oberes Sprunggelenk
- Knie
- Hüfte
- Finger
- Hand
- Ellenbogen

Indikationen

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

Kontraindikation

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

WIRKUNGSWEISE

Das **EASY LOCK-Gelenksystem** verfügt über drei Funktionszustände, die werkzeuglos durch eine Verstellung des Umschalthebels angewählt werden können. Neben der Redression in den Bewegungsrichtungen Extension (Streckung) und Flexion (Beugung) besitzen die Easy Lock Gelenke eine Freistellfunktion, welche zum Ausführen von physiologischen Bewegungsmustern und zur Bewältigung von Kurzstrecken im innerhäuslichen Bereich oder bei Therapieanwendungen genutzt werden kann. In Verbindung mit dem innenliegenden Verzahnungsmechanismus wird durch manuelle Druck- und Zugkräfte auf die gelenkbildenden Körpersegmente bzw. Orthese eine Redressionswirkung entgegen einer Gelenkkontraktur erzeugt.

RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN


Bei sachgemäßer Verwendung der **EASY LOCK-Multifunktionsgelenke** 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 Druckscheinungen oder zu Einengung von Blutgefäßen und Nerven kommen.


ALLGEMEINE HINWEISE

Die **EASY LOCK-Multifunktionsgelenke** beschreiben ein Medizinprodukt zur Behandlung von Gelenkkontrakturen, die im Rahmen einer orthetischen Hilfsmittelversorgung eingesetzt werden.


Dieses Medizinprodukt muss vor der Inbetriebnahme verarbeitet/montiert und individuell an den Patienten angepasst werden. Die Verarbeitung, Montage, Anpassung und Einweisung dieser 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 Schraubenverbindung sauber und fettfrei ist.


 Bitte beachten Sie die Hinweise unter 2.1 Schraubensicherung

 Für die EASY LOCK 16/25-Gelenksysteme gilt eine Gewichtsbeschränkung von < 85 kg. Des Weiteren dürfen diese Gelenke nur im Modus der Freistellfunktion statisch/dynamisch belastet werden.


 Verschlissene oder Defekte Bauteile sind auszutauschen und bei der Heinrich Caroli GmbH einzeln nachzubestellen.

SICHERHEITSHINWEISE

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

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 **EASY LOCK-Multifunktionsgelenke** 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 Hochleistungs-fett 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 Kräfteinwirkung zu verhindern und einem frühzeitigen Verschleiß der Funktionsschiene (S) entgegen zu wirken.

Kombination mit weiteren Produkten ist vorab schriftlich mit dem Hersteller zu klären.

WIEDERVERWENDUNG

Die Easy Lock-Multifunktionsgelenke 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 Easy Lock- Multifunktionsgelenke 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, Eichrodstr. 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.

1.2 REDRESSION IN DEN BEWEGUNGSRICHTUNGEN EXTENSION UND FLEXION


Durch den Positionswechsel des Umschalthebels in die linke/rechte Anschlagposition (siehe Abb. 1 und Abb. 2) wird durch eine Aktivierung des innenliegenden Verzahnungsmechanismus die Bewegung des Gelenkes in eine Richtung freigegeben und in die Gegenrichtung gesperrt. Durch manuelle Druck- oder Zugkräfte auf die gelenkbildenden Körpersegmente bzw. Orthese kann so eine Redressionskraft entgegen der Gelenkkontraktur erzeugt/aufgebaut werden. Die präzise Mikroverzahnung ermöglicht eine fein justierbare Einstellung mit einer Winkelabstufung von 5°, welche durch ein akustisches Klacken der Verzahnungselemente unterstützt wird.

1.3 FREISTELLFUNKTION

Die Betätigung der Freistellfunktion zum Ausführen von physiologischen Bewegungen erfolgt durch die Positionierung des Umschalthebels in mittlerer Stellung (siehe Abb. 3).

 Eine statische/dynamische Belastung darf nur in der Freistellfunktion erfolgen, da es sonst zur Beschädigung des innenliegenden Verzahnungsmechanismus kommen kann, für die wir bei unsachgemäßer Handhabung keine Gewährleistung übernehmen können.

TECHNIKERINFORMATIONEN

 Bitte beachten Sie, dass bei 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.

Die **EASY LOCK-Multifunktionsgelenke** sind konzipiert für die Behandlung von Gelenkkontrakturen der oberen und unteren Extremität und können sowohl bei Kindern, Jugendlichen als auch Erwachsenen eingesetzt werden. Neben der Redressionbehandlung in den Bewegungsrichtungen Extension und Flexion verfügen die **EASY LOCK** Gelenke über eine Freistellfunktion zum Ausführen von physiologischen Bewegungsmustern. Des Weiteren kann dieses Gelenksystem zur Mobilisation im Rahmen von Therapieanwendungen sowie zur Bewältigung von Kurzstrecken im innerhäuslichen Bereich genutzt werden.

1.1 WECHSEL DER FUNKTIONSZUSTÄNDE

Das **EASY LOCK** Gelenksystem verfügt über drei Funktionszustände die werkzeuglos durch eine Verstellung des Umschalthebels angewählt werden können. Je nach Positionierung des Umschalthebels kann hierbei eine Redressionbehandlung in den Bewegungsrichtungen Extension und Flexion oder die Freistellfunktion zum Ausführen von physiologischen Bewegungsmustern genutzt werden kann.

Beachten Sie, dass der Wechsel zwischen den Funktionszuständen nicht unter Belastung vorgenommen werden darf und für die Umschaltung der Funktionszustände eine kurzfristige Entlastung des Gelenkmechanismus erfolgen muss.



Redression in Extension oder Flexion

Freistellfunktion