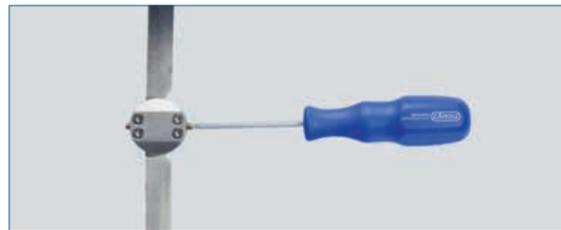


Bitte beachten Sie, dass der Anschlagsbogen zur weiteren Limitierung des Bewegungsumfanges nicht im Lieferumfang enthalten ist und gesondert entsprechend der Gelenkgröße bestellt werden muss.

Bei den Funktionsgelenken (S) der Produktserie (DUAL), kann der Bewegungsumfang in Extension und Flexion stufenlos über zwei Gewindestifte am Gelenkkopf eingestellt werden. Verwenden Sie hierzu den im Lieferumfang enthaltenen Verstell Schlüssel mit Sechskant. Durch das Hereindrehen des äußeren (Extension) und inneren (Flexion) Gewindestiftes verringert sich der Bewegungsumfang. Des Weiteren kann durch das vollständige Hereindrehen der beiden Gewindestifte das Gelenk in unterschiedlichen Winkelstellungen festgestellt werden.



Bitte überprüfen Sie den eingestellten Bewegungsumfang der Orthese auch im angelegten Zustand am Patienten, da es durch eine mögliche Weichteilverchiebung zu Abweichungen kommen kann. Benutzen Sie hierzu ein geeignetes Messmittel (z.B. Goniometer).

2.3 VERARBEITUNGSHINWEISE

2.3.1 Schraubensicherung (LIMIT-/LIMIT ZV-Gelenke)

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

2.3.2 Schraubensicherung (DUAL-Gelenke)

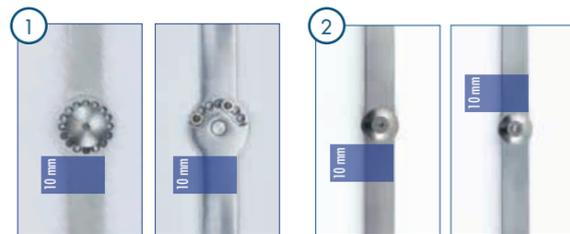
Beachten Sie, dass die **4 Senkkopfschrauben** der **Funktions-schiene (S)** und die beiden **Achsschrauben** der **Mitläuferschienen (M)** im Auslieferungszustand **nicht** gesichert sind und vor der Auslieferung des Hilfsmittels mit Loctite 234 gesichert werden müssen!

2.3.3 Bearbeitung der Schienenschenkel

Bitte beachten Sie beim Anrichten und Verformen der Funktionsschiene (S) und der Mitläuferschienen (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.

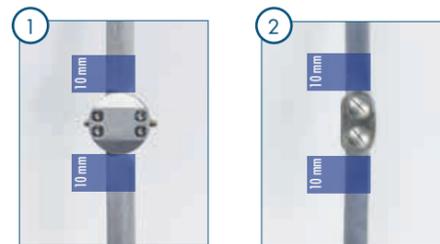
LIMIT/LIMIT ZV:

Für die Bearbeitung der Schienenschenkel bei den Funktionsgelenken (S) und den Mitläufergelenken (M) gilt **ein Mindestabstand von 10 mm** ab Ende des Gelenkkopfes der oberen und unteren Gelenkschiene (siehe Abb. 1 und 2).



DUAL:

Für die Bearbeitung der Schienenschenkel bei den Funktionsgelenken (S) und den Mitläufergelenken (M) gilt **ein Mindestabstand von 10 mm** ab Ende des Gelenkkopfes. (siehe Abb. 1 und 2.)



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. Der maximale Biegewinkel bei den gehärteten Schienen beträgt 110°. Dieser Wert darf aus Sicherheitsgründen nicht überschritten werden! Für die spanende Bearbeitung unserer gehärteten Gelenkschienen eignen sich insbesondere Bohr- und Schneidwerkzeuge für Edelstahl (HSS-E).

 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 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. Weitere Informationen bezüglich der Handhabung und Verarbeitung entnehmen Sie bitte der „Gebrauchsanweisung Justierhilfen“, die Sie als PDF Datei auf unserer Homepage unter folgendem Link finden:

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

2.5 LIEFERUMFANG

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

Produktbezeichnung	Menge
Funktionsschiene (S)	1
Mitläuferschienen (M)	1
Verstell Schlüssel	1
Hochleistungsfett	1
Gebrauchsanweisung	1

2.6 EXPLOSIONSZEICHNUNG

Die aktuellen Explosionszeichnungen finden Sie auf unserer Homepage unter dem folgenden Link:

 Explosionszeichnungen LIMIT/LIMIT ZV-Gelenke
<https://caroli.de/lnk/e0.php>

 Explosionszeichnungen DUAL-Gelenke
<https://caroli.de/lnk/m5.php>

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.

2.7 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtr. 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. Unsere Konformitätserklärung steht Ihnen als Download auf unserer Homepage unter dem folgenden Link zur Verfügung:

 Konformitätserklärung
<https://caroli.de/lnk/k2.php>

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

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 sachgemäße Verarbeitung des Produktes sowie eine ausführliche Einweisung des Anwenders gewährleistet werden. Die Verarbeitung dieses Produktes darf nur von Fachkräften der Orthopädietechnik durchgeführt werden.

1.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die Limitierungsgelenke sind konzipiert für die gezielte und kontrollierte Bewegungseinschränkung von Körpergelenken der oberen und unteren Extremität und können bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen im Rahmen einer orthetischen Hilfsmittelversorgung eingesetzt werden. Durch Anschlag-Stellschrauben lässt sich der Bewegungsumfang dieser Gelenke variabel anpassen oder auch blockieren. Des Weiteren können die Funktionsgelenke (S) der Produktserie LIMIT/LIMIT ZV auch als Mitläufergelenk in Kombination mit einem statischen oder dynamischen Korrekturgelenk zur Bewegungslimitierung eingesetzt werden, um eine Überdehnung der verkürzten Weichteile zu verhindern. Weitere Informationen zur Funktion, Handhabung und Verarbeitung entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten.



Beachten Sie bei der Auswahl der Gelenksysteme die Angaben der Versorgungsempfehlung in unserem Produktkatalog oder auf unserer Homepage unter dem folgenden Link:



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

1.2 INDIKATIONEN/KONTRAIKATIONEN

Die Limitierungsgelenke sind konzipiert für gezielte/kontrollierte Bewegungseinschränkung von Körpergelenken der oberen und unteren Extremität und können sowohl bei Kindern, Jugendlichen als auch Erwachsenen bei unterschiedlichsten Gelenkerkrankungen eingesetzt werden.

Die Versorgung der oberen und unteren Extremität beinhaltet folgende Körpergelenke:

- Finger
- Hand
- Ellenbogen
- oberes Sprunggelenk
- Knie
- Hüfte

1.2.1 Indikationen

- neurologische/muskuloskeletale Gelenkkontrakturen
- narbenbedingte Kontrakturen
- Gelenkfehlstellungen
- Kontrakturprophylaxe
- Bandrupturen
- Verletzungen des Kapsel-Band-Apparat

1.2.2 Kontraindikation

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

1.3 WIRKUNGSWEISE

Die Limitierungsgelenke verfügen über Anschlag-Stellschrauben, durch die der Bewegungsumfang der Gelenkschienen eingestellt/limitiert werden kann. Des Weiteren können diese Gelenke auch in unterschiedlichen Winkelstellungen festgestellt werden, um die Bewegung von Körpergelenken komplett einzuschränken. Aufgrund dieser Konstruktionsmerkmale können die Funktionsschienen (S) auch als Mitläufergelenk bei statischen oder dynamischen Korrekturgelenken eingesetzt werden, um den Bewegungsumfang während einer Redressionsbehandlung einzustellen und optimal an die patientenspezifischen Gegebenheiten anpassen zu können.

1.4 RESTRIKIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Verwendung der Limitierungsgelenke 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 zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.

1.5 ALLGEMEINE HINWEISE

Die Limitierungsgelenke beschreiben ein Medizinprodukt zur gezielten und kontrollierten Bewegungseinschränkung von Körpergelenken, 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 Gelenke darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal nach den Vorgaben des Herstellers vorgenommen werden.

1.6 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 wurden, 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.
- Da aufgrund der hohen Krafterwirkung 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 Verarbeitung dieser Produkte unterliegt dem verantwortlichen Fachpersonal.
- Verschlossene oder defekte Bauteile sind auszutauschen und bei der Heinrich Caroli GmbH einzeln nachzubestellen.

1.7 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 Montageanleitung entnehmen Sie bitte der zugehörigen Explosionszeichnung, die Sie auf unserer Homepage unter dem folgenden Link finden:



Explosionszeichnungen LIMIT/LIMIT ZV-Gelenke
<https://caroli.de/lnk/e0.php>



Explosionszeichnungen DUAL-Gelenke
<https://caroli.de/lnk/m5.php>

1.8 REINIGUNG

Die Oberflächen der Limitierungsgelenke 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.

1.9 KOMBINATION MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN

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

Des Weiteren können die Funktionsgelenke (S) als Mitläufergelenk in Kombination mit einem statischen als auch dynamischen Redressionsgelenk zur Vermeidung von Überstreckungen/Überdehnung der Gelenk- und Gewebsanteile eingesetzt werden.

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

1.10 GEWÄHRLEISTUNG / WIEDERVERWENDUNG



Die Limitierungsgelenke 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.

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.

1.11 NUTZUNGS- UND LEBENSDAUER

Dieses Medizinprodukt unterliegt keiner vorgegebenen, zeitlich begrenzten Nutzungsdauer. Verschleißbedingt 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.

1.12 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 jedoch eine ordnungsgemäße Lagerung zwingend erforderlich. Beachten Sie hierzu, dass die Gelenkschienen verpackt sind und in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden.

1.13 MATERIAL UND ENTSORGUNG

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

2. Technikerinformation



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

2.1 VERSORGUNGS-AUSWAHL

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 folgendem Link:



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

2.2 FUNKTIONSWEISE

2.2.1 Einstellung der Anschläge zur Bewegungslimitierung

Bei den Funktionsgelenken (S) der Produktserie (LIMIT, LIMIT ZV) wird der Bewegungsumfang durch Anschlagsschrauben definiert. Hierbei können die Anschlagsschrauben variabel versetzt und der Bewegungsumfang sowohl in Extension als auch in Flexion eingestellt werden. (siehe Abb. 1). Die Winkelabstufung durch das Versetzen der Anschlagsschrauben beträgt 22,5°. Sollten Sie eine geringere Winkelabstufung benötigen, ermöglicht Ihnen die Verwendung des optional erhältlichen Anschlagsbogens eine stufenlose Einstellung von 0° bis 22,5° oder auch das Feststellen des Gelenkes in einer gewünschten Winkelposition. Für das Einstellen der Winkelgrade von 0° bis 22,5°, kann das längere Ende des Anschlagsbogens individuell gekürzt (eingeschliffen) werden. Das Feststellen des Gelenkes erfolgt durch den Einbau mit dem kürzeren Ende entgegen der Anschlagsschiene. (siehe Abb. 2/3)



0° Feststellen
0 – 22,5° Einschleifen