


## 2. Technikerinformation


### 2.3 VERARBEITUNGSHINWEISE

#### 2.3.1 Schraubensicherung

Die **Achsschraube** der Funktions- und Mitläuferschiene 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.

Bitte beachten Sie, dass alle Schrauben die im Rahmen der Verarbeitung, Wartung oder Reparaturen gelöst wurden, erneut gesichert und ggf. 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-Gelenke  
<https://caroli.de/lnk/e6.php>

 Beachten Sie, dass der **Gewindestift** auf der Innenseite der **Mitläuferschiene „M“** zur Verwendung der Justierhilfen **nicht** verklebt ist und vor der Auslieferung der 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. Andernfalls 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 Funktions-/Mitläuferschiene
DYNA 19/DYNA 19 FE	1,0 Nm, Loctite 243
DYNA 25-55	1,5 Nm, Loctite 243

#### 2.3.3 Demontage, Montage Federeinheit


Als Federeinheit 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.

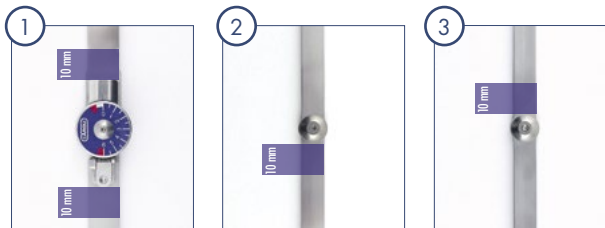
Weitere Informationen bezüglich der Handhabung und Verarbeitung entnehmen Sie bitte der „Gebrauchsanweisung Montage Federeinheit“, die Sie als PDF Datei auf unserer Homepage unter diesem Link finden:

 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-Funktionsgelenken (S) 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).



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:

- Der Gelenkkopf sowie die Gelenkflächen dürfen nicht bearbeitet werden.
- Spannen Sie keine Gelenkteile in den Schraubstock.
- Verwenden Sie zum Anrichten der Schienenschenkel ausschließlich abgerundete Schränkeisen, um eine Kerbwirkung am Bauteil zu verhindern, da dies zum Bruch der Schienen führen kann.
- Benutzen Sie keinen Hammer für die Verformung der Schienenschenkel.
- Schränken Sie in geschwungenen Formen/Radien und nicht in steilen Winkeln.
- 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-Serie sind in unterschiedlichen Ausführungen und den Bewegungsrichtungen (Flexion/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.

#### 2.4 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

### 2.5 ZUBEHÖR

#### 2.5.1 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 folgenden Link finden:

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

#### 2.5.2 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 folgendem Link finden:

 Gebrauchsanweisung Gelenkdummys  
<https://caroli.de/lnk/e8.php>

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

### 2.6. EXPLOSIONSZEICHNUNG

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

 Explosionszeichnungen DYNA-Gelenke  
<https://caroli.de/lnk/e6.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, 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. Unsere Konformitätserklärung steht Ihnen als Download auf unserer Homepage unter dem folgenden Link zur Verfügung:

 Konformitätserklärung Dyna-Gelenke  
<https://caroli.de/lnk/k3.php>

**Heinrich Caroli GmbH**  
Eichrodtstraße 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](http://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 Orthopädiertechnik durchgeführt 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-Gelenke für Anwender  
<https://caroli.de/lnk/eb.php>


### 1.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die dynamischen Redressionsgelenke der DYNA-Serie sind konzipiert für die Behandlung von Gelenkkontrakturen der oberen und unteren Extremität und können bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen im Rahmen einer orthetischen Hilfsmittelversorgung eingesetzt werden. Der medizinische Zweck ist die Verbesserung des Bewegungsumfanges von kontrahierten Körpergelenken und die Wiederherstellung der physiologischen Gelenkbeweglichkeit.

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>

 **Die DYNA-Gelenke dürfen nicht zur Funktionsunterstützung eingeschränkter oder fehlender Muskelfunktionen eingesetzt und durch das Körpergewicht belastet werden.**

### 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>

### 1.3 INDIKATIONEN/KONTRAINDIKATIONEN

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

Die Versorgung der oberen und unteren Extremität beinhaltet folgende Körpergelenke:

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

#### 1.3.1 Indikationen

- neurologische/muskuloskelettale Gelenkkontrakturen
- narbenbedingte 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)

### 1.4 WIRKUNGSWEISE

Die dynamischen Gelenkschienen der DYNA-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 Schienenschkel, die in fester Verbindung mit der Orthese stehen, auf die gelenkbildenden Körpersegmente übertragen. Durch die stetig wirkende, dynamische Korrekturkraft werden die verkürzten Gewebsanteile gedehnt, wodurch eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit entsteht.

### 1.5 RESTRIKTIKEN 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 zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.


### 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 verarbeitet, 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

 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, Wartung oder Reparaturen gelöst wurden, müssen vor der Auslieferung des Hilfsmittels erneut gesichert und ggf. mit Loctite 243 verklebt werden. Weitere Hinweise zur Schraubensicherung finden Sie im Abschnitt 2.3.1 Dokumente“ finden.
- 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. 

### 1.7 SICHERHEITSHINWEISE

- Bei unsachgemäßer Handhabung kann keine Gewährleistung übernommen werden.
- Die Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften für die Verarbeitung dieser Produkte unterliegt dem verantwortlichen Fachpersonal.
- Verschlissene oder defekte Bauteile sind auszutauschen und bei der Heinrich Caroli GmbH einzeln nachzubestellen.

 **Bitte beachten Sie, dass die dynamischen Gelenkschienen für die Lagerung und Korrektur konzipiert sind und nicht durch das Körpergewicht belastet werden dürfen da dies zu Beschädigungen der Gelenkkomponenten führen kann!**

### 1.8 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 DYNA-Gelenke  
<https://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.

## 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 dem folgenden Link:

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

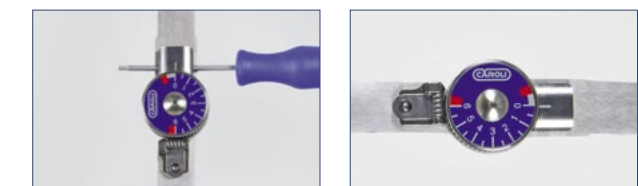
### 2.2 FUNKTIONSWEISE

#### 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).


 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.

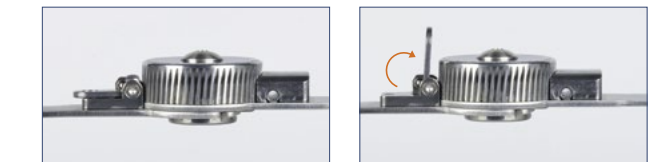
Weitere Angaben zur Einstellung/Anpassung der Federspannung entnehmen Sie bitte der Therapieempfehlung.



#### 2.2.2 Betätigung Feststellmechanismus/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, um eine statische Redression/Winkeleinrichtung 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.

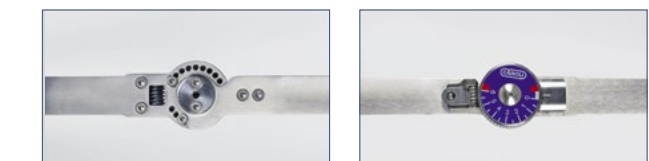


#### 2.2.3 Einstellmöglichkeiten der Anschläge

Auf der Rückseite der DYNA-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 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 Weichteilverchiebung keine Abweichungen entstehen.