


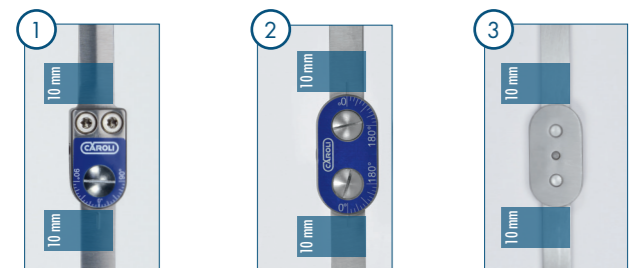
2.3.2 Bearbeitung der Schienenschenkel

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.

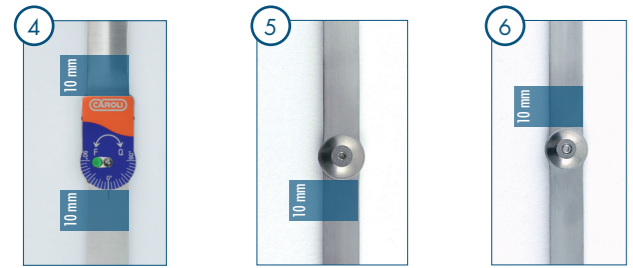
 Für das Anrichten der Schienenschenkel und Ansatzschienen sind die modellabhängigen Hinweise dringend zu beachten.

MONO/POLY/FQ

Bei diesen **statischen Funktionsgelenken (S)** gilt für die Bearbeitung der Schienenschenkel ein Mindestabstand von **10 mm** zur Funktionseinheit (siehe Abbildung 1 bis 4). Der Mindestabstand für die Bearbeitung der **Mitläuferschiene (M)** beträgt **10 mm** zum Ende des Gelenkkopfes der oberen und unteren Gelenkschiene (siehe Abbildung 5 und 6).



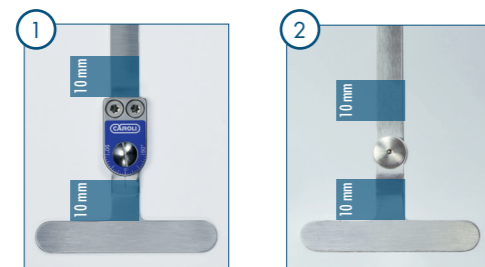
MONO Schiene POLY Schiene POLY Mitläufer



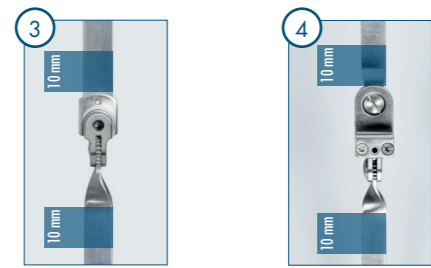
FQ Schiene Mitläufer (Fellow) Mitläufer (Fellow)

MONO T/SINGLE/TWIN

Bei diesen **statischen Gelenkschienen** beträgt der proximale Mindestabstand zur Funktionseinheit **10 mm**, an den gekröpften oder verschränkten Schienenschenkeln gilt ebenfalls ein Mindestabstand von 10 mm zur Biegekante (siehe Abbildung 1 – 4).



MONO T-Schiene MONO T-Mitläufer



SINGLE Schiene TWIN Schiene

MA/GE/CO


Bei den **Systemgelenken MA/GE/CO** darf das Anrichten der Ansatzschienen nicht im Bereich des Gelenkeinschubes erfolgen. Deshalb raten wir, das Anrichten der Ansatzschienen nur im festverschraubten Zustand mit dem Gelenkkörper vorzunehmen. Benutzen Sie hierzu die im Lieferumfang enthaltenen Senkkopfschrauben. Der Mindestabstand zum distalen und proximalen Ende des Gelenkkörpers beträgt **10 mm**.



Systemgelenk MA Systemgelenk GE Systemgelenk CO

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 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

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 dem folgenden Link finden:

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

2.6. EXPLOSIONSZEICHNUNG

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

 Explosionszeichnungen Statische Gelenkschienen
<https://caroli.de/lnk/e9.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. 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 Zweckentfremdung unterliegt.

2.8. 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/k1.php>

GEBRAUCHSANWEISUNG
Statische Gelenkschienen

MONO, POLY, FQ, SINGLE, TWIN, MA, GE, CO

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.

Eine gesonderte Gebrauchsanweisung für den Anwender steht Ihnen als PDF-Datei auf unserer Homepage unter dem folgenden Link zur Verfügung:



Statische Gelenkschienen für Anwender
<https://caroli.de/lnk/ea.php>

1.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die statischen Redressionsgelenke 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 statischen Gelenkschienen dürfen nicht zur Funktionsunterstützung eingeschränkter oder fehlender Muskelfunktionen eingesetzt werden! (siehe Indikationen/Kontraindikationen)

1.2 DOKUMENTATIONSBOGEN

Ein Dokumentationsbogen für die Protokollierung des Versorgungsverlaufes steht Ihnen als Download auf unserer Homepage unter dem folgenden Link zur Verfügung:



Dokumentationsbogen Versorgungsverlauf
<https://caroli.de/lnk/e4.php>

1.3 INDIKATIONEN/KONTRAINDIKATIONEN

Die statischen Korrekturgelenke 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 des 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 statischen Gelenkschienen verfügen über einen innenliegenden Schneckentrieb zur Redression, 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 über den Schneckentrieb erzeugte Korrekturkraft werden die verkürzten Gewebsanteile gedehnt, wodurch eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit entsteht.


1.5 RESTRIKTIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Verwendung der statischen 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 Druckscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.

1.6 ALLGEMEINE HINWEISE


Die statischen 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 statischen 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 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 Krafteinwirkung 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.
- Verschlissene oder defekte Bauteile sind auszutauschen und bei der Heinrich Caroli GmbH einzeln nachzubestellen.

1.7 SICHERHEITSHINWEISE

 Bitte beachten Sie, dass die statischen 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 Statische Gelenkschienen
<https://caroli.de/lnk/e9.php>

1.9 REINIGUNG

Die Oberflächen der statischen 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.

1.10 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) entgegenzuwirken.

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

1.11 GEWÄHRLEISTUNG / WIEDERVERWENDUNG

 Die statischen 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.

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 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.

1.13 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 jedoch 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 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 dem folgenden Link:



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

2.2 FUNKTIONSWEISE

2.2.1 Betätigung des Schneckentriebes

Bei den statischen Gelenkschienen wird die Korrekturkraft durch eine manuelle Betätigung des innenliegenden Schneckentriebes erzeugt. Stecken Sie hierzu den im Lieferumfang enthaltenen Verstellschlüssel vollständig in die Sechskantaufnahme am Gelenkkopf. Durch eine Drehbewegung des Sechskantschlüssels können Sie nun eine Winkelverstellung/Redression in den Bewegungsrichtungen Extension / Flexion oder Abduktion / Adduktion vornehmen. Die Skalierung auf der Vorderseite gibt Ihnen Aufschluss über die eingestellten Winkelgrade und die bereits erreichten Therapieergebnisse.

2.2.2 Funktionswechsel bei den FQ/FQ 160° Gelenkschienen

Neben der Betätigung des Schneckentriebes wie unter Punkt 2.2.1 beschrieben, verfügen die FQ- und FQ 160° Gelenkschienen über eine zusätzliche Freistellfunktion zum Ausführen von physiologischen Bewegungen. Für den Wechsel/Umschaltung zwischen den Funktionszuständen Korrigieren, Quengeln (Q)/ Freistellen (F) gehen Sie bitte wie folgt vor:
Platzieren Sie den im Lieferumfang enthaltenen Verstellschlüssel mit Sechskant (siehe Abbildung 1) in die zentrale Öffnung auf der Vorderseite des Gelenkes und drehen Sie diesen um 180° in Richtung des jeweiligen Funktionszustandes.



Achten Sie darauf, dass bei der Umschaltung eine vollständige Drehung von 180° bis an den Anschlag erfolgt und hierbei eine kreisrunde, grüne Markierung im Sichtfenster auf der Vorderseite des Gelenkes zu sehen ist (siehe Abbildung 2), da es sonst zu Beschädigungen des Gelenkes kommen kann.


Bei unsachgemäßer Handhabung können wir keine Gewährleistung übernehmen.

Das Umschalten zwischen den beiden Funktionen darf nicht im Stehen oder unter Belastung der Orthese erfolgen. Beim Funktionswechsel von „F“ Freistellung in die Quengelfunktion „Q“, kann es in Einzelfällen dazu kommen, dass die Verzahnungselemente aufeinander treffen und keine Umschaltung zulassen. Hierbei zeigt sich keine kreisrunde, grüne Markierung im Sichtfenster (siehe Abbildung 3). Bitte wiederholen Sie in diesem Fall den Funktionswechsel in einer leicht veränderten Stellung/Winkelposition.



2.3 VERARBEITUNGSHINWEISE

2.3.1 Schraubensicherung

 Beachten Sie, dass die **Achsschraube/en** der **Funktions-schiene (S)** und der Gewindestift auf der Innenseite der **Mitläuferschienen (M, Fellow)** zur Verwendung der Justierhilfen nicht verklebt ist und vor der Auslieferung der Orthese mit Loctite 243 verklebt und ggf. gekontert werden muss.

Weitere Schrauben, die im Rahmen der Verarbeitung, Wartung oder Reparatur gelöst wurden, müssen ebenfalls mit Loctite 243 verklebt werden.

Um eine wirksame Schraubensicherung herzustellen ist es wichtig, dass die Schraubverbindung sauber und fettfrei ist. Beachten Sie hierbei auch die Aushärtezeit.

Vor dem Lösen von verklebten Schraubverbindungen ist es notwendig, die Gewindekomponenten unter Verwendung eines Heißluftgebläses zu erwärmen. Die Temperatur sollte hierbei 250°C betragen.