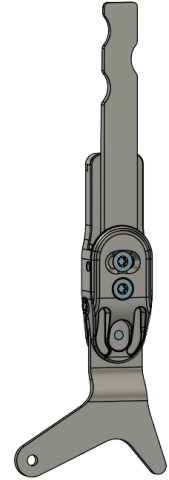




CARBON
FLEX



Produkt: Carbon Flex 16mm

Artikel-Nr.: CF16GEL

DE: Gebrauchsanweisung



Die Gebrauchsanleitung bitte vor Gebrauch des Produktes sorgfältig durchlesen.
Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise.

Inhalt

PRODUKTBESCHREIBUNG	Seite 3
ZWECKBESTIMMUNG	Seite 3
INDIKATIONEN	Seite 3
RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN & KONTRAINDIKATIONEN	Seite 4/5
ZUBEHÖR / LIEFRUMFANG	Seite 6
HINWEISE FÜR DEN TECHNIKER	Seite 7
• VERARBEITUNGSHINWEISE	Seite 7
• MONTAGE FUßBÜGEL AM GELENK MIT MONTAGEHILFE	Seite 7
• MONTAGE FEDERPAKETE	Seite 8
• MONTAGE SYSTEMANKER	Seite 9
• STATISCHE GRUNDWINKELVERSTELLUNG	Seite 10
• EINSTELLUNG DES BEWEGUNGSUMFANGS (ROM)	Seite 10
• WARTUNG	Seite 11
• KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN	Seite 11
HINWEISE FÜR DEN ANWENDER	Seite 11
• ANWENDUNG	Seite 11
• REINIGUNG / PFLEGEHINWEISE	Seite 12
• ANWENDUNGSWEISE, SICHERHEITSHINWEISE & RISIKEN	Seite 12
LAGERUNG	Seite 12
ENTSORGUNG	Seite 12
WIEDERVERWENDBARKEIT	Seite 12
GEWÄHRLEISTUNG	Seite 13
MATERIAL	Seite 13
BILDER ZUR MONTAG	Seite 14
EXPLOSIONSZEICHNUNG CARBON FLEX 16mm	Seite 15

PRODUKTBESCHREIBUNG

Carbon Flex ist ein neuartiges Systemknöchelgelenk zum Einbau in Maßorthesen. Es weist eine unabhängig voneinander einstellbare Plantar- und Dorsalflexion und einen definierten Drehpunkt auf. Zur Energierückgewinnung sind Federeinheiten aus Carbon Faserverbund verbaut.

Das Carbon Flex erreicht eine maximale Range of Motion von 40°, wodurch dem Patienten ein natürliches Gangbild ermöglicht wird. Der Gelenkkörper kann in seiner Ausführung am linken und rechten Bein, medial oder lateral sowie bilateral und unilateral verbaut werden.

Die verschiedenen Federpakete mit unterschiedlicher Stärke können auf unterschiedlichste Weise miteinander kombiniert werden.

Das Carbon Flex Systemgelenk hat aufgrund der Leichtigkeit und des hohen Bewegungsausmaßes eine hohe Patientencompliance. Zudem können die Patienten aufgrund des einstellbaren Grundwinkels von 20° unterschiedliche Absatzhöhen tragen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Carbon Flex Systemknöchelgelenk ist ein dynamisches Doubleaktiongelenk, konzipiert für die Kompensation von muskulären Defiziten und Behandlungen von Bewegungseinschränkungen im Bereich des Knöchelgelenks aufgrund von zentralen/ peripheren/ spinalen oder neuromuskulären Lähmungen, strukturell bedingten Fehlstellungen oder durch operative Veränderungen. Das Systemknöchelgelenk wird im Rahmen einer individuell gefertigten orthetischen Versorgung eingesetzt und dient der Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Der Gelenkkörper kann am linken und am rechten Bein, medial oder lateral sowie bilateral oder unilateral verbaut werden. Das Orthesenknöchelgelenk und dessen Komponenten bewirken durch das Aufbringen von Kräften und Drehmomenten eine Funktionssicherung, Stabilisierung, Stützung, Führung, Korrektur und Entlastung des Gelenks sowie der defizitären Knöchelmuskulatur. Das Carbon Flex kann sowohl im Innen- als auch Außenbereich zum Stehen, Gehen und Hinsetzen verwendet werden.

INDIKATIONEN

Unsicherheiten, die zu einem pathologischen Gangbild führen. Beispielsweise durch:

- zentrale, periphere, spinale oder neuromuskuläre Lähmungen, strukturell bedingte Fehlstellungen/ Fehlfunktionen oder nach operativen Eingriffen.
- Funktionelle, dynamische Spitzfußstellungen (z. B. spastisch bedingt), bei denen eine freie Plantarflexion für den physiologischen Bewegungsablauf erforderlich ist.
- Spitzfußstellungen, die passiv oder unter Belastung soweit korrigierbar sind, dass ein funktioneller Fersenauftritt im Schuh gewährleistet werden kann.

RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN

Bestimmte biomechanische Abweichungen können zu einer erhöhten mechanischen Belastung des Carbon Flex Systemknöchelgelenks und damit zu einem vorzeitigen Verschleiß führen. In den folgenden Situationen ist der Einsatz der Gelenkvariante CF16 kritisch zu bewerten:

- Ausgeprägte innen- oder außenrotatorische Fehlstellungen der unteren Extremität (Abweichungen von der physiologischen Norm von ca. $\pm 10^\circ$ in der Transversalebene)
- Starke Abweichungen in der Sagittalebene, insbesondere ausgeprägte Dorsalextension im Sinne eines Crouch-Gangs (dauerhafte Abweichung der Plantarflexion von $\geq 10^\circ$ gegenüber der Neutralstellung)
- pathologische Hyperextension des Kniegelenks (Hyperextension von $\geq 10^\circ$)
- Erhöhte funktionelle Aktivität des Anwenders (z. B. CFMS Level ≥ 3 , mit hoher Schrittfrequenz, längeren Gehstrecken oder erhöhten dynamischen Belastungen)
- Körpergewicht im Bereich der maximal zulässigen Anwendergrenze

Das gleichzeitige Auftreten mehrerer dieser Faktoren kann einen sinnvollen Ausschluss der Gelenkvariante CF16 erforderlich machen, da das Risiko eines vorzeitigen Verschleißes deutlich erhöht ist.

In diesen Situationen kann der Einsatz eines bilateralen Gelenksystems mit einstellbarer Flexions- und Extensionsbegrenzung die Belastbarkeit der Versorgung sinnvoll erhöhen und den vorzeitigen Verschleiß deutlich reduzieren.

Falls erhöhte dynamische Rückstellmomente erforderlich sind, ist ein bilateraler Einsatz des CF16 grundsätzlich zulässig, sofern die Versorgung fachgerecht ausgelegt, eingestellt und regelmäßig kontrolliert wird.

Die Entscheidung über den Einsatz bei relativen Kontraindikationen liegt ausschließlich beim verantwortlichen Fachpersonal.

KONTRAINDIKATIONEN

Strukturell fixierte Kontrakturen: Rigide, knöchern oder fibrotisch fixierte Fehlstellungen, die keinerlei Flexibilität aufweisen und sich nicht passiv korrigieren lassen. Hier besteht akute Gefahr von Druckstellen am Patienten sowie von Materialüberlastungen des Gelenks.

Extremer Fersenhochstand (über 40 mm): Ein permanenter oder struktureller Spitzfuß mit einem Fersenhochstand von **mehr als 4 cm**, der nicht mehr regelkonform über die standardmäßige Orthesen- und Schuhtechnik ausgeglichen werden kann. Da sich hierbei die physikalischen Hebelkräfte unkontrolliert verändern, gilt eine Versorgung in diesem Bereich biomechanisch als Fehl- oder Überversorgung und wird von den Kostenträgern in der Regel abgelehnt.

Wichtiger Hinweis zu Sonderversorgungen:

Liegt der Fersenhochstand im Grenzbereich oder weicht das Krankheitsbild von den oben genannten Kriterien ab, kann das Carbon Flex Gelenk in begründeten Ausnahmefällen dennoch eingesetzt werden. Dies erfordert jedoch zwingend eine **individuelle, schriftliche Freigabe durch den Hersteller**. Ohne diese Einzelfallfreigabe erlöschen die Haftungs- und Gewährleistungsansprüche.







Nicht geeignet für Versorgungen der oberen Extremität oder mit einer Prothese oder Orthoprothese nach Amputation von Beinsegmenten.

Gebrauchsanweisung

ZUBEHÖR/LIEFERUMFANG:

- Carbon Flex 16mm Gelenkkörper
inkl. 5x M5 Madenschrauben, 1x M4 Deckelschraube
- 10° Begrenzungswerkzeug
- Gelenkfett
- Montage-/ Eingussdummy
inkl. Schrauben & Bolzen

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE:

	Achtung: Symbol zeigt an, dass nahe der Stelle, an der das Symbol angebracht wurde, Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät oder der Steuerung notwendig ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit der Bedienungsperson oder einen Eingriff durch die Bedienungsperson verlangt, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Gebrauchsanweisung: Symbol zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten.
	Zur Verwendung an einem einzelnen Patienten: Symbol zeigt ein Medizinprodukt, das an einem einzelnen Patienten mehrere Male (für mehrere Verfahren) verwendet werden darf.
	Medizinprodukt: Symbol zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt.
	Hersteller: Symbol zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Die CE-Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

HINWEISE FÜR DEN TECHNIKER



VERARBEITUNGSHINWEISE:

Das Carbon Flex Systemgelenk darf nur von zertifiziertem Fachpersonal montiert und eingestellt werden.

Das Carbon Flex Systemgelenk ist nur für die Verwendung in Faserverbundorthesen zugelassen.

Die festgelegten Drehmomente und Montageanleitung sind zu beachten.

Schrauben sind wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben zu sichern.

Zur Montage des Gelenks wird das Tragen von Nitrilhandschuhen (o.ä.) empfohlen.

Verarbeitungshinweise für Schraubsicherung des jeweiligen Herstellers beachten.



Warn- und Sicherheitsbestimmungen bei Anpassungen und Montieren der Gelenke beachten. Bei Nichtbeachtung kann es zu Beschädigungen kommen.

MONTAGE FUßBÜGEL AM GELENK MIT MONTAGEHILFE:

- 1) Montagehilfe im Schraubstock fixieren.
- 2) Das Wippenlager auf die Montagehilfe (Position 1) stecken. (Bild 1.1)
- 3) Den Gelenkkörper auf die Montagehilfe (Position 1), über das Wippenlager stecken. (Bild 1.2)
- 4) Den Fußbügel so weit in das Gelenk einführen, dass das Gewinde für die Zylinderschraube im Wippenlager sichtbar ist. (Bild 1.3)
- 5) Die M3 Zylinderschraube mit zB. Loctite 243 sichern und durch die M5 Bohrung der Achsschraube handfest einschrauben. (Bild 1.4)
- 6) Den Gelenkkörper nebst Fußbügel aus der Position 1 nehmen und vertikal in die Position 2 der Montagehilfe einstecken. (Bild 1.5)
- 7) Die Gleitscheiben bds. mit dem beiliegendem Gelenkfett fetten und auf den Fußbügel legen. Anschließend den Fußbügel in das in das Gelenk einschieben. Hierbei auf die richtige Führung im Wippenlager achten. (Bild 1.6)
- 8) Den Splintbolzen fetten und die Gleitscheiben ausrichten. Anschließend den Splintbolzen rückseitig in der dafür vorgesehenen Vertiefung am Gelenkkörper widerstandsfrei einführen.
- 9) Die M5 Achsschraube mit Loctite 243 sichern und mit 4 Nm anziehen.

Gebrauchsanweisung

MONTAGE FEDERPAKET



Montage der Federpakete nur bei eingebautem Fußbügel in 0° Neutralstellung, gesichert über die unteren M5 Madenschrauben am Gelenkkörper! (Bild 2.1)

- 1) Gelenkkörper (ohne Systemanker) in Pos. 3 der Montagehilfe einschieben und die M4 Deckelschraube am Gelenkdeckel herausdrehen. Der Gelenkdeckel wird damit aus dem Gelenk gezogen. (Bild 2.2)
- 2) Geklammerte Federpakete in den Gelenkkörper einführen. (Bild 2.3).
- 3) Die M4 Deckelschraube fetten und den Gelenkdeckel am Gelenkkörper aufsetzen. Die M4 Deckelschraube eindrehen und damit das Federpaket in den Gelenkkörper einziehen. (Bild 2.4)

Gebrauchsanweisung

MONTAGE SYSTEMANKER

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die sichere und fachgerechte Verarbeitung der Carbon Flex Systemanker. Sie dient der Sicherstellung einer dauerhaften, funktionsgerechten und patientensicheren Nutzung.

Sicherheitshinweise:

- Freigegebene Schränkbereiche beachten (Markierung auf Systemanker)
- Ein rundes Schränkeisen verwenden, um Kerben und Materialschwächungen zu verhindern.
- Mindestbiegeradius beachten:
5 × Materialstärke bei Titan (z. B. 5 mm Schienenstärke → ≥ 25 mm Innenradius)
- Gleichmäßige, kontinuierliche Biegekräfte anwenden.
- Richtungswechsel vermeiden, um Materialversprödung vorzubeugen.
- Material nicht mit Wärme über 200°C behandeln, da dies zu einer Änderung der Materialeigenschaften (Versprödung) führen kann.
- Systemanker nicht mit dem Hammer bearbeiten.
- Sollten trotz fachgerechter Bearbeitung Kerben, Riefen oder andere Oberflächenfehler entstehen, sind diese behutsam zu beseitigen, indem die Oberfläche in Walzrichtung gleichmäßig nachgearbeitet wird.

Eine unsachgemäße Nutzung und/oder eine zu hohe Belastung außerhalb der vorgegebenen Indikationen, Belastbarkeit und Zweckbestimmung sowie eine ungeeignete Be- und Verarbeitung der Komponenten kann den Systemanker beschädigen, so dass in diesen Fällen ein Bruch des Systemankers nicht ausgeschlossen werden könnte, der zu einem Sturz des Anwenders führen könnte.

- 1) Den Systemanker in das Gelenk einschieben, auf 0° ausrichten und die untere M5 Senkkopfschraube durch handfestes Anziehen fixieren. (Bild 3.1)
- 2) Die oberen M5 Madenschrauben ebenfalls handfest auf Anschlag eindrehen, um den Systemanker zu sichern. (Bild 3.2)
- 3) Die obere M5 Senkschraube in den Systemanker eindrehen. (Bild 3.3)
- 4) Nach erfolgter statischer Einstellung am Patienten, die M5 Senkkopfschrauben am Systemanker mit Loctite 423 sichern und mit 4NM anziehen.

Gebrauchsanweisung

STATISCHE GRUNDWINKELVERSTELLUNG:

Grundsätzlich ist das Carbon Flex Systemgelenk in einer 0° Stellung aufzubauen.

Das Carbon Flex Systemgelenk bietet die Möglichkeit der statischen Anpassung des Grundwinkels um insgesamt 20° - z.B. bei geänderter Absatzhöhe.

- 1) Hierzu lösen Sie die beiden M5 Senkkopfschrauben des Systemankers und stellen den statischen Winkel über die oberen M5 Madenschrauben am Gelenkkörper ein. (Bild 4.1)
- 2) Nach erfolgter Verstellung sind die M5 Senkkopfschrauben erneut mit Loctite 243 zu sichern und mit 4 NM anzuziehen.

Eine Anpassung des Grundwinkels darf nicht durch den Anwender durchgeführt werden, sondern nur durch qualifiziertes Fachpersonal!

EINSTELLUNG DES BEWEGUNGSUMFANGS (ROM)

Die unteren M5 Madenschrauben am Gelenkkörper ermöglichen die Limitierung des Bewegungsumfangs.

Für die Limitierung der Plantarflexion, drehen Sie die vordere Schraube.

Für die Limitierung der Dorsalextension, drehen Sie die hintere Schraube.

Auf dem Fußbügel befindet sich eine Winkelskala mit 5° Markierungen.

Nach erfolgter Einstellung am Patienten ist die Schraubensicherung der M5 Madenschrauben zu prüfen und ggf. mit Loctite 423 erneut zu sichern.

Zulässige ROM der Federpakete beachten!

Bei Verwendung des **Federpakets medium** ist das Gelenk auf **maximal 10° Auslenkung** einzustellen.

Mit dem beiliegenden 10° Begrenzungswerkzeug die M5 Madenschraube so weit in den Gelenkkörper einschrauben, bis das Werkzeug den Gelenkkörper berührt. (Bild 5.1 / 5.2)

Damit wird sichergestellt, dass das Gelenk auf 10° Auslenkung eingestellt wurde.

Eine Kontrolle der Auslenkung muss über die Winkelskala am Fußbügel erfolgen.

Gebrauchsanweisung

WARTUNG:

Das Carbon Flex Knöchelgelenk muss in regelmäßigen Abständen, jedoch spätestens alle 6 Monate, auf Funktion, Verschleiß und Beschädigungen geprüft werden.

Sollten Komponenten verschlissen oder defekt sein, sind diese durch zertifiziertes Fachpersonal auszutauschen.

Das Gelenk ist komplett zu demontieren und mit Spezialreiniger (z.B. Loctite 757 oder ähnlich) zu reinigen.

Die Federkammer ist mit Druckluft durchzupusten, um eventuelle Rückstände zu entfernen.

Folgende Komponenten sind spätestens alle 6 Monate zu ersetzen:

- Federpakete
- Wippenlager
- Zylinderschraube
- Splintbolzen und Achsschraube
- Messingring des Fußbügels
- Gleitscheiben

Das Gelenk muss sich ohne Probleme und ungewöhnliche Geräusche bewegen lassen.

Die Nutzungsdauer des Systemgelenkes endet mit der Nutzungsdauer der Sonderanfertigung, spätestens aber nach 3 Jahren.

KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN:

Kombinationen mit anderen Produkten ist mit dem Hersteller Calluna Tec GmbH zu klären. Eine Kombination in einer KAFO-Versorgung ist nicht freigegeben.

HINWEISE FÜR DEN ANWENDER



Das Carbon Flex Gelenk darf nur von zertifiziertem Fachpersonal montiert und eingestellt werden!

ANWENDUNG:

Das Carbon Flex System ist für alltägliche, natürliche Bewegungsabläufe entwickelt worden.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Gelenk nicht für den sportlichen Einsatz genutzt werden darf.

Das Gelenk ist nicht wasserfest.

Gebrauchsanweisung

REINIGUNG / PFLEGEHINWEISE:

- Rückstände, wie z.B. Schmiermittel sind vom Gelenk und Orthese zu befreien. Äußere Gelenkoberflächen sind zu entfetten.
- Die Federkammern sind bei demontierten Federpaketen mit Druckluft durchzupusten um eventuelle Rückstände zu entfernen.

ANWENDUNGSHINWEISE, SICHERHEITSHINWEISE und RISIKEN:



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

- Vor dem erstmaligen Gebrauch hat eine Einweisung durch qualifiziertes Fachpersonal zu erfolgen.
- Nicht für sportliche Aktivitäten/ Sportprothesen oder -orthesen geeignet.
- Nicht im Nassbereich verwenden.
- Nur in Kombination mit einem auf die Orthese eingestellten Schuh verwenden.
- Gelenk nicht polieren, unsachgemäß beschleifen, montieren oder demontieren.
- Defekte Bauteile sind durch qualifiziertes Fachpersonal auszutauschen.
- Es besteht aufgrund der sich bewegenden Teile eine Quetschgefahr von Fingern, Weichteilgewebe oder Kleidung für Anwender oder dessen Begleitperson.
- Beachten des zulässigen Anwender-Gewichts von bis zu 100 kg.

LAGERUNG:

Trocken und geschützt vor extremer Hitze und Sonneneinstrahlung lagern.

ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie das Gelenk und dessen Einzelteile sachgerecht. Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Das Federpaket des Gelenks (CFK) ist dem Sondermüll zuzuführen.

WIEDERVERWENDBARKEIT:



Das Medizinprodukt ist zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten für mehrere Anwendungen bestimmt und darf nicht an einem anderen Patienten wiederverwendet werden. Bei Nichtbeachtung besteht das Risiko von Defekten des Gelenksystems, aufgrund von Materialermüdung.

Gebrauchsanweisung


GEWÄHRLEISTUNG:

Eine Gewährleistung ist nur gegeben, sofern das Produkt zu dem vorgesehenen Verwendungszweck sowie einer sachgemäßen Verwendung und Handhabung, durch zertifiziertes Fachpersonal eingesetzt wurde. Die Gewährleistung erlischt, wenn die geltenden Bestimmungen nicht eingehalten werden, ein wiederholter Einsatz des Bauteils stattfindet oder das Produkt einer Zweckentfremdung unterliegt.

MATERIAL:

Titan | CFK | GFK | Stahl | Messing | Kunststoff | Latex

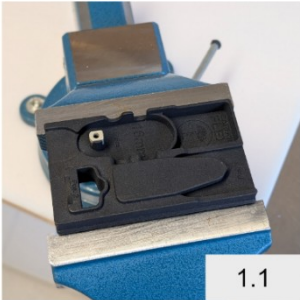
 Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt.

 Die CE-Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

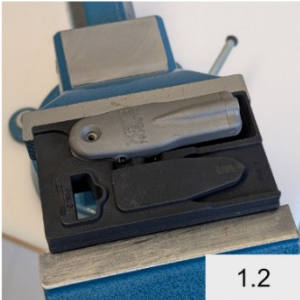


Calluna Tec GmbH
Lüner Rennbahn 12
21339 Lüneburg, Deutschland
info@callunatec.de

Gebrauchsanweisung



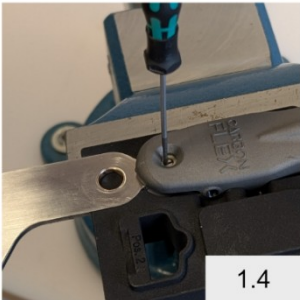
1.1



1.2



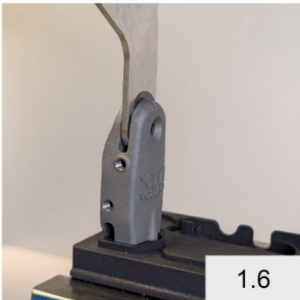
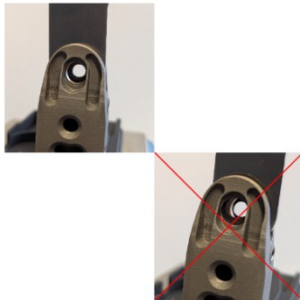
1.3



1.4



1.5



1.6



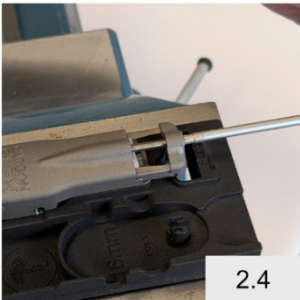
2.1



2.2



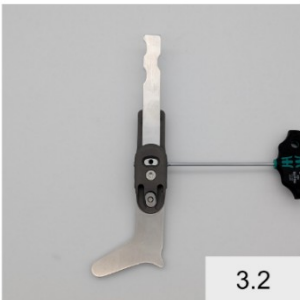
2.3



2.4



3.1



3.2

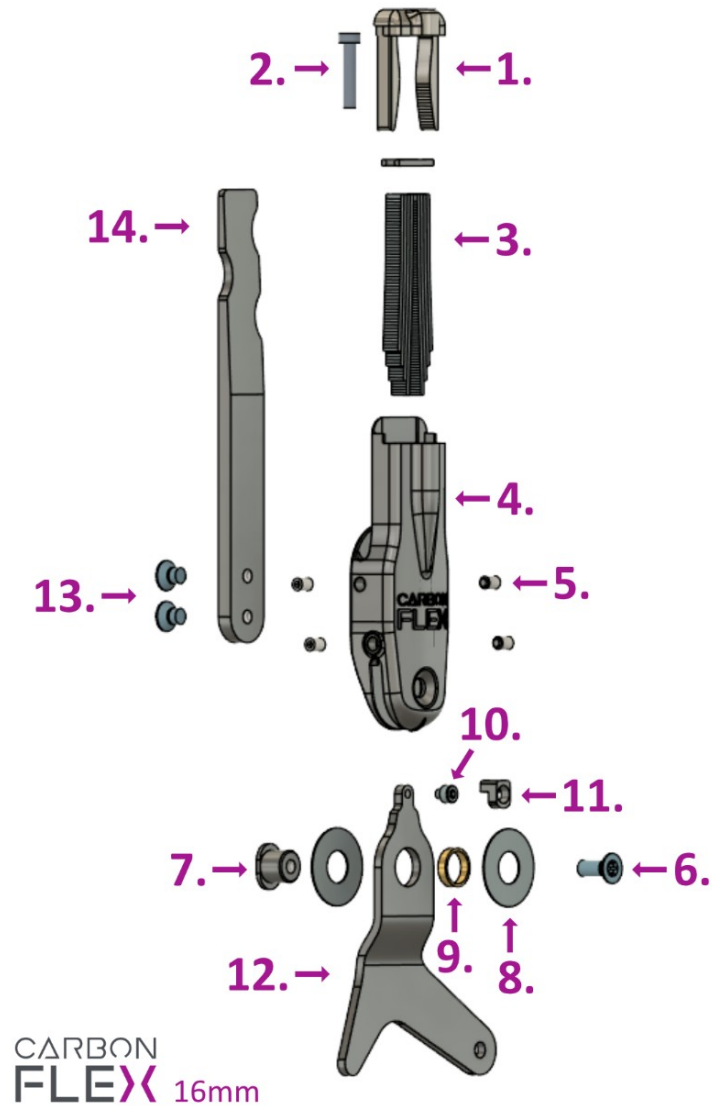


4.1



5.1 / 5.2

Gebrauchsanweisung



1. Gelenkdeckel | 2. Deckelschraube | 3. Federpakete | 4. Gelenkkorpus
5. Madenschrauben Gelenkkorpus | 6. Bolzenschrauben | 7. Bolzen
8. Gleitscheibe | 9. Buchse | 10. Zylinderschraube | 11. Wippenlager
12. Fußbügel | 13. Schrauben Systemanker | 14. Systemanke

