



## Bedienungsanleitung



# Inhalt

1. Fluidsteuerung
  - 1.1. Verwendungszweck
  - 1.2. Empfohlenes Anwenderprofil
  - 1.3. Normale Verwendung
  - 1.4. Außergewöhnliche oder extreme Verwendung
  - 1.5. Gesteigerte Erwartungshaltung
  - 1.7. Extreme Temperaturen
  - 1.8. Überhitzen
  - 1.9. Kompatibilität
  - 1.10. Körpergewicht plus zusätzliche Belastung
  - 1.11. Verschleiß
  - 1.12. Schmutz und Wasser
  - 1.13. Treppen
  - 1.14. Lagerung
2. Aufbau
  - 2.1. Schaftbeugung
  - 2.2. Fußausrichtung
  - 2.3. Knien
  - 2.4. Schwungphase
3. Einstellungen
  - 3.1. Schwungfreigabe
  - 3.2. Standphasenwiderstandsumschalter
  - 3.3. Normalmodus für normales Gehen
  - 3.4. Maximalwiderstand
  - 3.5. Radfahrmodus
  - 3.7. Extensionsdämpfung
4. CE-Konformitätserklärung
5. Weitere Informationen
6. Garantie
7. Wartung und Pflege
8. Haftung
9. Produktvarianten
10. Wasserfestigkeit des VGK

# 1. Fluidsteuerung

Bei der adaptiven Fluidsteuerung handelt es sich um eine Technologie zur kontinuierlichen Einstellung der Ventilstellungen einer Hydraulikeinheit zum Erzielen von erwünschten Bewegungsabläufen. Dies erfolgt abhängig von den situationsbezogenen Anforderungen des Nutzers durch intuitive, fluidgesteuerte Rückkopplungsmechanismen.

## 1.1. Verwendungszweck

Das VGK ist nur zum Gebrauch als Kniegelenk für Oberschenkel- und Hüftexartikulationprothesen gedacht.

## 1.2. Empfohlenes Anwenderprofil

Das VGK empfiehlt sich für unabhängige Prothesenträger, typischerweise der Mobilitätsklassen 2, 3 und 4. Der Anwender kann bis zu 125 kg wiegen. Anwender mit erheblichen Begleiterkrankungen müssen in der Rehabilitationsphase sorgfältig überwacht werden, um die Eignung des VGK für deren Bedürfnisse zu prüfen.

## 1.3. Normale Verwendung

Das VGK wurde zum Gebrauch für normale Bewegungen wie Gehen, Sitzen, Knien und Radfahren entwickelt. Gelegentlicher Wasserkontakt durch Regen oder Leitungswasser ist zulässig.

*Hinweis: Zum Radfahren muss das Kniegelenk gemäß Abschnitt 3.1.2 eingestellt werden.*

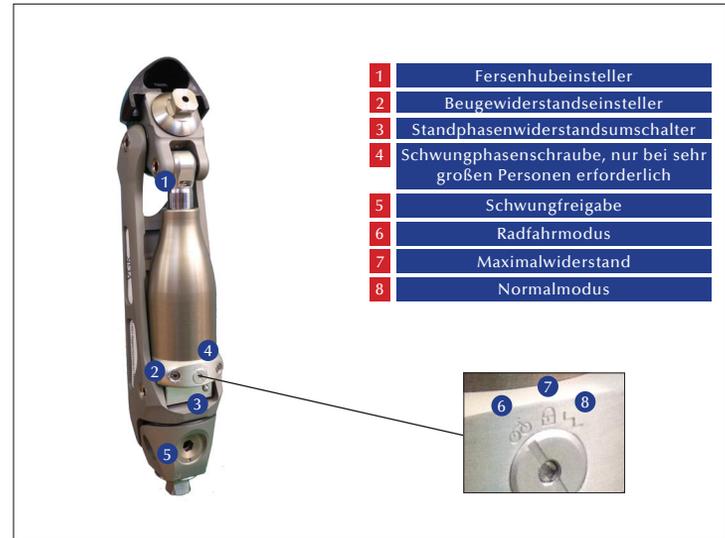


Abb. 1: Hydraulisches Kniegelenk mit adaptiver Fluidsteuerung.

## 1.4. Außergewöhnliche oder extreme Verwendung

Von Zeit zu Zeit kann eine außergewöhnliche oder gar extreme Verwendung notwendig und geplant sein. Dies kann der Kontakt mit Wasser und Schmutz oder aber ein stärkerer oder intensiverer Gebrauch sein. Obwohl man davon ausgehen kann, dass dies in gewissem Maße zum Verwendungszweck gehört, ist es notwendig, in solchen Fällen eine vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers einzuholen. Dabei wird das Risiko einer solchen Verwendung bewertet. Gegebenenfalls erhalten Sie weitere Unterstützung.

## 1.5. Gesteigerte Erwartungshaltung

Das vorliegende Produkt ist für ein hohes Maß an Sicherheit ausgelegt. Dadurch steigern sich häufig die Erwartungen des Anwenders in Bezug auf seine Möglichkeiten, wodurch dieser gegebenenfalls an die Leistungsgrenzen des Produktes stoßen könnte. Sollte dies der Fall sein, so möchten wir den Anwender bitten, die betreffende Situation zu beschreiben und den Techniker darüber zu informieren.

## 1.6. Extreme Geräteeinstellungen

Obwohl das VGK einen hohen Beugewiderstand ermöglicht, ist diese Funktion nicht dazu gedacht, das Gelenk ab einem Kniewinkel von ca. 30° zu blockieren, wenn dabei gleichzeitig ein größeres Gewicht getragen wird. Der dabei entstehende hydraulische Druck könnte das Kniegelenk beschädigen. Diese Warnung bezieht sich nicht auf Einstellungen des Beugewiderstandes für das normale Gehen.

## 1.7. Extreme Temperaturen

Obwohl das VGK für eine konstante Leistung über einen großen Temperaturbereich ausgelegt ist, kann die Verwendung bei sehr tiefen Temperaturen (unter 0°C) eine gewisse Versteifung bei der Kniebeugung des Gelenks bewirken, die beim Herabsteigen von Hängen oder Treppen ohne Festhalten am Geländer zu Gleichgewichtsstörungen führen könnte. In diesem Fall empfiehlt es sich, erste Gehversuche an einem Geländer vorzunehmen. Bei höheren Temperaturen (40 °C und mehr) bleibt die Leistung des VGK dagegen recht konstant.

## 1.8. Überhitzen

Längeres Herabsteigen von Gefällen und Treppen führt zu einer Erwärmung des Gelenks durch die dabei absorbierte Energie. Der Rahmen des Gelenks wirkt dabei als Wärmeableiter. Eine möglichst offen gehaltene kosmetische Verkleidung unterstützt diese Wirkung.

## 1.9. Kompatibilität

Das VGK ist prinzipiell mit sämtlichen verfügbaren Prothesenpassteilen, wie etwa energiespeichernden Füßen, hydraulischen Fußgelenken, Hüftgelenken oder stoßdämpfenden Elementen, kompatibel.

## 1.10. Körpergewicht plus zusätzliche Belastung

Das VGK ist für ein Körpergewicht von bis zu 125 kg ausgelegt. Personen mit diesem Höchstgewicht sollten jedoch nicht mehr als 15 kg zusätzlich tragen.

Für weitere Hinweise zu intensivem Gebrauch siehe Punkt 1.4.

## 1.11. Verschleiß

Wie bei allen mechanischen Geräten unterliegt auch das VGK einem gewissen mechanischen Verschleiß. Der Anwender und der Techniker haben daher dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät regelmäßig überprüft und gewartet wird.

## 1.12. Schmutz und Wasser

Beim Eindringen von Wasser und Schmutz kann es erforderlich sein, das Gelenk mit Wasser und gegebenenfalls mit Seife abzuwaschen. Wichtig ist, dass sich kein Sand oder keine Steinchen zwischen den beweglichen Teilen festsetzen, da dies das System beschädigen könnte. Nach Kontakt mit Salzwasser muss das Gelenk mit Leitungswasser abgespült werden.

### 1.13. Treppen

Es wird empfohlen, sich beim Treppabgehen am Geländer festzuhalten.

### 1.14. Lagerung

Das VGK Gelenk sollte ausgestreckt gelagert werden.

## 2. Aufbau

Die Ausrichtung des Gelenks erfolgt idealerweise entlang einer Geraden durch Hüfte, Knie und Fußgelenk. Falls eine Beugekontraktur im Stumpf eine Schaftbeugung erfordert, sollte man möglichst nahe an dieser Linie durch Hüfte, Knie und Fußgelenk bleiben.

Der distale Pyramidenadapter muss bei Personen mit einem Körpergewicht von mehr als 100kg in der Neutralstellung sein.

Das VGK soll so ausgerichtet sein, dass das Kniegelenk beim Fersenauftritt durchgestreckt bleibt. Eine anfängliche Knieflexion nach Fersenauftritt unter Belastung, gefolgt von einem Zurückgehen in die volle Streckung, ist nicht vorgesehen. Bei diesbezüglichen Problemen mit dem Prothesenaufbau können folgende Maßnahmen hilfreich sein:

- » Schaft etwas nach vorne verschieben.
- » Ferse nach vorne verschieben.
- » Der Prothesenträger sollte beim Fersenauftritt eine leichte Extensionsbewegung des Stumpfes durchführen.

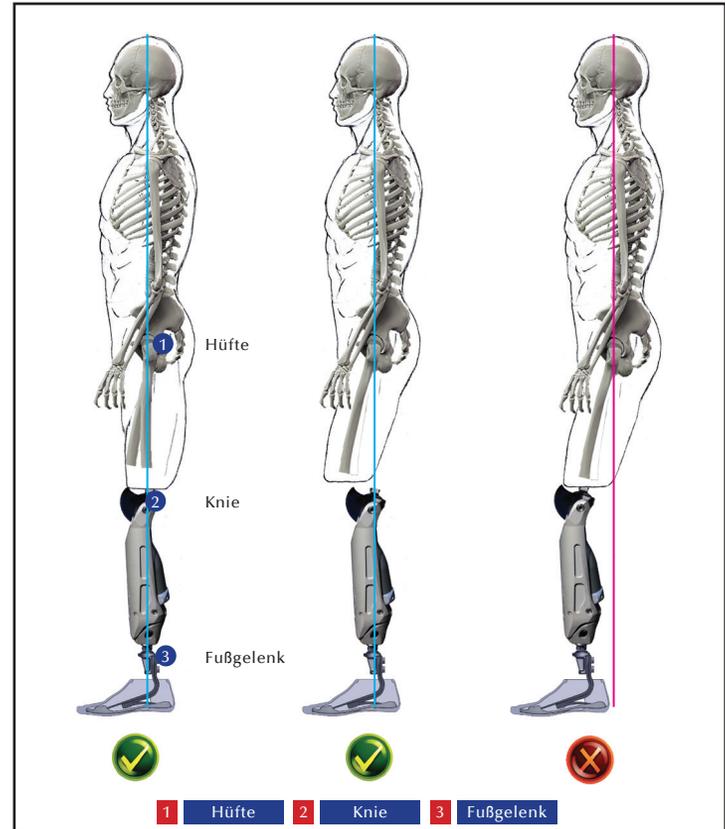


Abb. 2: Zur Ausrichtung dient am besten eine senkrechte Linie durch Hüfte, Knie und Fußgelenk. Bei einer mehr posterioren Anordnung der Hüfte bzw. des Trochanters könnte die Einleitung der Schwungphase erschwert werden.

## 2.1. Schaftbeugung

Eine Schaftbeugung, die nur durch Kippen des Schafts am Distalende bewirkt ausgeführt ist, führt dazu, dass die Drehachse des Kniegelenks vor der Hüft-Fußgelenk-Linie liegt. Dies kann zu einem verringerten oder fehlenden Strecken des Knies am Ende des Abrollvorgangs führen und kann die Einleitung der Schwungphase erschweren. Abb. 2 zeigt den korrekten Aufbau, unabhängig von einer eventuell zu berücksichtigenden Hüftbeugung.

## 2.2. Fußausrichtung

Das VGK erfordert eine gewisse Zehenlast am Ende des Abrollvorgangs, um in die Schwungphase übergehen zu können. Eine zu große Dorsalextension kann zu einer unzureichenden Belastung des Vorfußes führen und dadurch den Übergang in die Schwungphase erschweren. Gleichmaßen würde auch ein außergewöhnlich hoher Absatz am Schuh zu Schwierigkeiten beim Übergang in die Schwungphase führen.

## 2.3. Knien

Eine starke bzw. maximale Kniebeugung führt dazu, dass der Schaft die Hydraulikeinheit berührt. Diese Einheit kann die Kräfte, die durch Knien oder Hocken verursacht werden, nur dann aufnehmen, wenn der Kontakt in dem Bereich, wie er in Abb. 3 angegeben ist, erfolgt. Wichtig ist dabei, dass der Kontaktpunkt sich um 100 mm  $\pm$  5 mm von der Knieachse entfernt befindet. Gegebenenfalls muss der Schaft so gestaltet werden, dass der Kontaktpunkt zwischen Schaft und Hydraulikeinheit des Kniegelenks an der korrekten Stelle liegt.

## 2.4. Schwungphase

Bitte beachten Sie, dass die Masse des Kniegelenks zum beidseitigen Gleichgewicht des Körpergewichts beiträgt, jedoch für optimale Leistung die richtige mediolaterale Position erfordert. Als mögliche Richtlinie sollte sich das VGK in der Aktionsebene befinden, die von dem biologischen Kugelgelenk der Hüfte und dem Druckpunkt des distalen Endes des Oberschenkelknochens definiert wird. Bei kürzerem Stumpf ist eine seitlichere Anordnung des VGK vorzunehmen.

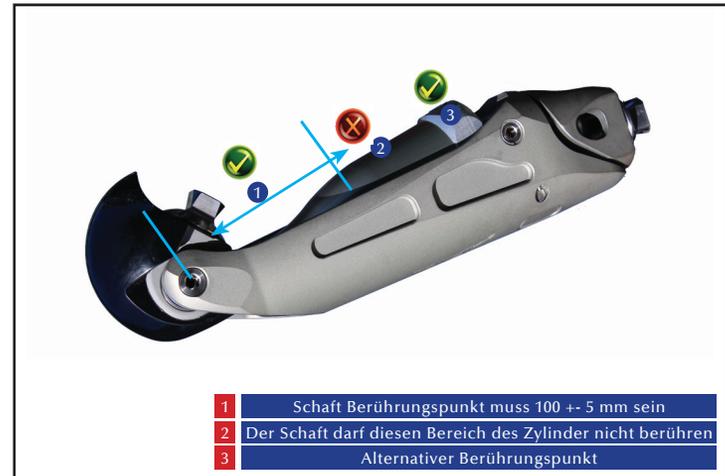


Abb. 3: Beim Knien darf der Schaft den Hydraulikzylinder berühren, wenn der Kontaktpunkt 100 +/- 5mm von der Gelenkachse entfernt ist.

### 3. Einstellungen

#### 3.1. Schwungfreigabe

Damit das VGK in die Schwungphase übergehen kann, muss das Knie gestreckt werden und der Vorfuß muss belastet werden. Dieser Zustand ist normalerweise am Ende der Abrollbewegung gegeben. Für die meisten Benutzer ist dieses Schaltverhalten so leicht wie möglich eingestellt. Für beidseitig amputierte Anwender kann es notwendig sein, den Übergang mit mehr Widerstand einzustellen, auch um das Standgleichgewicht zu sichern. Sollte es notwendig sein, den Schwellenwert für den Übergang in die Schwungphase zu erhöhen, muss die Schraube, wie in Abb. 4, im Uhrzeigersinn gedreht werden. Dadurch erhöht sich die Vorspannung auf eine PU-Feder, so dass ein größeres Gewicht am Vorderfuß notwendig ist, bevor die PU-Feder durch die Schwenkbewegung des distalen Knies weiter zusammengedrückt wird, was den Übergang in die Schwungphase ermöglicht.

#### Wichtige Hinweise

##### 3.1.1. Was der Anwender vermeiden soll

Eine starke Hyperextension, wie etwa beim festen Aufsetzen auf den Untergrund bei kräftiger Stumpfeextension, gefolgt von einem Kniebeugemoment, könnte das Gelenk in den Schwungphasenmodus bringen, d.h. eine Standphasensicherung ist dann nicht vorhanden. Ein Beispiel für dieses nicht empfohlene Bewegungsmuster ist die harte Landung mit dem Mittelfuß auf einem Bordstein, einem Felsblock oder einer Stufe, gefolgt vom

Abrollen über den Vorfuß. Es sei daran erinnert, dass das VGK in die Schwungphase übergeht, sobald sich das Knie in Hyperextension befindet und gleichzeitig der Mittel- oder Vorfuß belastet wird, gefolgt von einem Kniebeugemoment. Es ist unwahrscheinlich, dass dieser unerwünschte Zustand beim normalen Gehen, auch nicht beim sehr schnellen Gehen, eintritt. Dennoch kann eine solcher Zustand in einer Extremsituation vom Anwender bewusst oder unbewusst herbeigeführt werden. Der Anwender sollte das Vertrauen in die Sicherheit des Kniegelenks nicht verlieren, solange nach einer solchen Situation die gewohnt sichere Normalfunktion weiterhin erlebt wird.

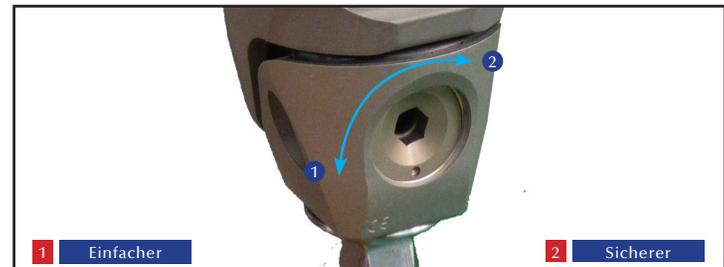
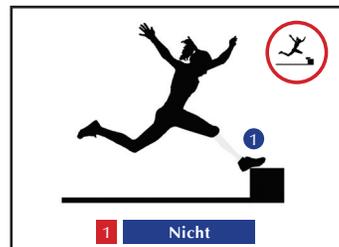


Abb. 4: Schwungfreigabe.



### 3.1.2. Radfahrfunktion

Sollte die Radfahrfunktion nicht benötigt werden, soll die Sicherheitsjustierschraube des Radfahrmodus (Abb. 5) bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden. Dies verhindert ein unbeabsichtigtes freies Durchschwingen des Gelenks, wenn der Standphasenwiderstandshebel versehentlich in den Radfahrmodus geschaltet werden sollte.

### 3.2. Standphasenwiderstandsumschalter

Das VGK verfügt über einen Umschalter für den Standphasenwiderstand gem. Abb. 5. Dieser Umschalter hat 3 mögliche Stellungen:

- » Radfahrmodus.
- » Maximalwiderstand (Hebelstellung mittig, gekennzeichnet durch ein Schlosssymbol).
- » Normalmodus für normales Gehen, insbesondere auch auf Treppen und im Gefälle.

### 3.3. Normalmodus für normales Gehen

Die Einstellung des Beugewiderstands bezieht sich auf die Belastung durch Körpergewicht, wie z.B. beim Herabsteigen von Treppen. Die Werkseinstellung bietet für erfahrene Prothesenträger vermutlich einen zu großen Widerstand, ist jedoch eine als sicher empfundene Einstellung für Anfänger. Der Beugewiderstand wird wie in Abb. 5 gezeigt angepasst. Eine Drehung zur nächsten Punktmarkierung im Uhrzeigersinn führt zu einer Erhöhung des Beugewiderstands, bzw. umgekehrt zu einer Senkung des Beugewiderstands bei Drehung gegen den



Abb. 5: Dynamische Einstellmöglichkeiten.

Uhrzeigersinn. Um die richtige Einstellung für den Anwender zu finden, geht man von der untersten Stufe einer Treppe herunter und passt die Einstellung so lange an, bis der Beugewiderstand angenehm ist. Weitere Anpassungen könnten erforderlich sein, wenn mehrere Stufen am Stück heruntergegangen werden.

### 3.4. Maximalwiderstand

Wenn der Standphasenwiderstandsumschalter auf Maximalwiderstand eingestellt ist (mittlere Hebelstellung, gekennzeichnet durch ein Schlosssymbol), wird die Kniebeugung unter Belastung gesperrt. Dies kann bei einer Vielzahl an Anwendungsfällen nützlich sein, insbesondere auch bei der Ausübung diverser Sportarten. In diesem Modus ist eine Kniebeugung ohne Belastung weiterhin möglich. Insofern handelt es sich NICHT um eine herkömmliche Kniesperre.

### 3.5. Radfahrmodus

Zum Radfahren gibt es zwei Möglichkeiten: Für kürzere Fahrten braucht der Benutzer den Standphasenwiderstandsumschalter nicht unbedingt, sondern kann stattdessen im Normalmodus die Bewegung gegen den elastischen Widerstand des Kniegelenks

ausführen. Für längere Fahrten empfiehlt es sich, den Standphasenwiderstandsumschalter auf Radfahrmodus einzustellen. In dieser Stellung wird das V GK freigeschaltet, solange die Kniewinkelgeschwindigkeit den voreingestellten Sicherheitswert nicht übersteigt. Im Radfahrmodus sorgt ein Sicherheitsventil dafür, dass ein möglichst geringes Sturzrisiko besteht, indem bei einer abrupten Kniebewegung (z.B. durch plötzliches Absteigen) kurzzeitig ein erhöhter Kniewiderstand aktiviert wird. Ein ungewohnt lockeres Gelenk ist bei dieser Betriebsart normal. Der Benutzer sollte nicht vergessen, den Standphasenwiderstandsumschalter auf Normalmodus zurückzustellen.

### 3.5.1. Feinjustierung des Radfahrmodus

In der Mitte des Standphasenwiderstandsumschalters befindet sich eine kleine Schraube (siehe Abb. 5, im Folgenden als Sicherheitsjustierschraube bezeichnet), mit der man die zulässige Kniebeugegeschwindigkeit einstellt, ab welcher das Sicherheitsventil im Radfahrmodus aktiviert wird. Dies bewirkt bei einer schnellen bzw. abrupten Kniebewegung (oberhalb der einstellbaren Kniebeugegeschwindigkeit) einen kurzfristig erhöhten Beugewiderstand.

Die Werkseinstellung der Kniebeugegeschwindigkeit des Sicherheitsventils im Radfahrmodus ist auf höchste Sicherheit eingestellt. In dieser Einstellung könnte jedoch der Radfahrmodus für den Anwender nur schwer nutzbar sein, so dass die nachfolgende Anpassung erforderlich wird.

Zunächst muss der Standphasenwiderstandshebel auf Radfahrmodus eingestellt werden. Ein Beugetest sollte ergeben, dass sich das Knie in der Werkseinstellung der Sicherheitsjustierschraube (=maximale Sicherheit) nur schwer beugen lässt.

Nun den Standphasenwiderstandshebel auf Normalmodus einstellen und die Sicherheitsjustierschraube im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag eindrehen.

Dann den Standphasenwiderstandshebel zurück auf Radfahrmodus stellen. Ein Beugetest sollte ergeben, dass sich das Knie nun sehr leicht beugen lässt. Desgleichen bei einer sehr schnellen Beugung: Auch dann sollte sich das Knie sehr leicht beugen lassen.

Anschließend sollte die Justierung im Normalmodus um zwei volle Drehungen gegen den Uhrzeigersinn gelockert werden, gefolgt von zwei weiteren Beugetests im Radfahrmodus, jeweils bei einer langsamen und einer schnellen Beugebewegung. Wenn sich keine Veränderung bemerkbar macht, soll der Vorgang wiederholt werden, indem die Justierung um weitere 2 volle Drehungen gelockert wird. Auf diese Weise lässt sich eine Einstellung finden, bei welcher eine langsame Beugung im Radfahrmodus leicht geht, aber eine schnelle Beugung nach einer kurzen Verzögerung verhindert wird. Auf dieser Basis unterscheidet das V GK zwischen einer zum Radfahren geeigneten langsameren Bewegung, sowie einer schnellen, abrupten Bewegung, welche das Sicherheitsventil aktiviert und dadurch einen unkontrollierten Fall verhindern kann, wenn das Kniegelenk im frei schwingenden Radfahrmodus verbleiben sollte:

### 3.5.2. Einstellung am Anwender in Aktion

Zunächst wiederum den Standphasenwiderstandshebel in Normalmodus stellen und dann die Sicherheitsjustierschraube im Uhrzeigersinn ganz zudrehen. Von dieser Stellung ausgehend soll nun, während der Anwender Rad fährt, durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn die Einstellung gesucht werden, bei welcher das Sicherheitsventil aktiviert wird. Zusammen mit dem Anwender muss nun abgewogen werden, welche Radfahrgeschwindigkeit möglich sein soll bzw. wie viel Sicherheitseinstellung benötigt wird, um beim Gehen im (möglicherweise versehentlich beibehaltenen!) Radfahrmodus einen Fall (der dazu simuliert werden sollte) zu verhindern. Bauartbedingt ist die Sicherheit im Gehen umso höher, je geringer die mögliche Winkelgeschwindigkeit des Kniegelenks im Radfahrmodus eingestellt ist.

### 3.6. Schwungphase initial

Der Widerstand in der Schwungphase ist zweigeteilt und für die initiale Schwungphase sowie für den Fersenhub getrennt einstellbar.

Die Einstellung des initialen Schwungphasenwiderstands, d.h. im Bereich von 0 bis ca. 40°, erfolgt über die Schwungphasenschraube gem. Abb. 5 (rechte Schraube). Eine Drehung im Uhrzeigersinn erhöht den Widerstand und verringert ihn in der Gegenrichtung. Normalerweise wird die Schwungschraube auf einen geringen Widerstand eingestellt, um die vom Benutzer aufzubringende Kraft zu minimieren. Eine Änderung der Werkseinstellung sollte

nur bei sehr großen Personen erforderlich sein.

Die Fersenanhebung wird durch Einstellen des Hebels gesteuert, wie in Abb. 6 gezeigt. Eine Drehung nach links verringert die maximale Fersenanhebung und erhöht die „Kraft“, die das Kniegelenk benötigt, um den Fuß nach vorne zu schieben. Eine Drehung nach rechts erhöht die maximale Fersenanhebung und verringert die auf den Fuß übertragene „Kraft“.

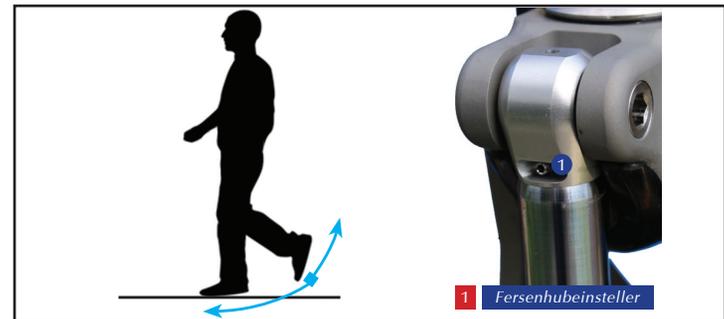


Abb. 6: Einstellungen für die Schwungphase.



Abb. 7: Fersenhubesteller.

### 3.7. Extensionsdämpfung

Die Extensionsdämpfungseinstellung ist selbstkorrigierend und passt sich dynamisch an die Gehgeschwindigkeit an. Daher ist keine weitere Einstellung erforderlich.

### 4. CE-Konformitätserklärung

Das VGK und dessen von Orthomobility Ltd. angebotenen Variationen entspricht den Anforderungen an Medizinprodukte gemäß 2007/47/EC sowie 93/42/EEC sowie ISO 10328:2006. Hersteller ist Orthomobility Ltd, Reg 5143375.

### 5. Weitere Informationen

Orthomobility erweitert fortlaufend sein Angebot an wertvollen Hinweisen und gewonnenen Erfahrungen auf seiner Website [www.orthomobility.com](http://www.orthomobility.com). Praktikern sei daher der regelmäßige Besuch dieser Website empfohlen. Unter anderem befinden sich dort Erfahrungsberichte und Tipps zu diesen Themengebieten:

- » Fallstudien mit Doppel- und Dreifachamputierten.
- » Bergab gehen auf sehr weichem Untergrund, z.B. Waldboden.
- » Besondere Techniken zum Treppabgehen.
- » Einweisung Frischamputierter.

### 6. Garantie

Orthomobility bietet eine eingeschränkte Garantie auf Material und Verarbeitung. Defekte, die durch außergewöhnlichen oder extremen Gebrauch oder durch normalen Verschleiß verursacht werden, werden nach

freiem Ermessen des Herstellers behandelt. Regelmäßige Nutzung im Nassbereich erfordert das vorherige Einverständnis des Herstellers.

### 7. Wartung und Pflege

Aufgrund normaler Abnutzungserscheinungen unterliegen die Lager einem gewissen Verschleiß und müssen daher von Zeit zu Zeit geprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden. Nähere Wartungshinweise finden Sie unter [www.orthomobility.com](http://www.orthomobility.com) und [www.orthomobility.de](http://www.orthomobility.de).

### 8. Haftung

Da die Verwendung eines prothetischen Passteils ein gewisses notwendiges Risiko birgt, ist die Haftung des Herstellers für die Nutzung des VGK begrenzt auf solche Fehlfunktion, die sich aus mangelhaften Materialien und/oder Verarbeitung ergibt.

### 9. Produktvarianten

VGK Kniegelenk 125kg, mit Standard Pyramidenadapter:  
Bestellnummer VGK125P.

VGK Kniegelenk 125kg, mit TK Adapter:  
Bestellnummer: VGK125A.

VGK Kniegelenk 125kg, mit M36 Aufnahme:  
Bestellnummer: VGK125M.

Für Einsatz in Endo-Exo-Prothese bitte an die Bestellnummer ein „O“ anhängen. Für Einsatz in Hüftexartikulationsprothese bitte an die Bestellnummer ein „H“ anhängen, z.B. „VGK125PH“.

## 10. Wasserfestigkeit des VGK

### Einführung

Orthomobility ist dem Ziel verpflichtet, Anwendern von Transfemorale-, Hüft- oder Kniegelenkimplantationen eine möglichst frei gestaltete Lebensweise zu ermöglichen und unterstützt daher die Anwendung des VGK in nassen Umgebungen. Dabei ist allerdings vorauszusetzen, dass Anwender entsprechende Anleitung zur Verhütung des Ertrinkens und von Unfällen durch Ausrutschen erhalten und dass das VGK regelmäßig auf seine Funktion überprüft wird. Orthomobility ist zur Überzeugung gelangt, dass die Nassverwendung des VGK mit dessen anhaltender Funktionsfähigkeit vereinbar ist, und erweitert hiermit die Genehmigung für den Gebrauch des VGK in nassen Umgebungen.

### Definition

Das VGK kann nach folgendem Verständnis und gemäß folgender Definition wie auch der nachstehenden Hinweise als „wasserfest“ verkauft und verwendet werden: „Das VGK ist insofern als wasserfest anzusehen, dass bei gelegentlichem und regelmäßigem Nasswerden des Kniegelenks dessen normale Funktion nicht plötzlich gestört wird, vorausgesetzt, dass die Eintauchtiefe nicht unter dem sicheren Wert von einem Meter liegt. Das VGK ist aus Metall, insbesondere aus Aluminium hergestellt. Wiederholtes Nasswerden des Gelenks kann allmählich



zu einem gewissen Ausmaß von Oberflächenkorrosion führen, die als normaler Verschleiß anzusehen ist, und sie unterliegt der regelmäßigen Überprüfung durch den Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung“.

### **Hinweise**

1) Gelegentliches und regelmäßiges Nasswerden des Gelenks bedeutet dessen Gebrauch in Duschen und Badezimmern wie auch das Waten in Wasser bis höchstens zur Schulterhöhe.

2) Mit der Tiefenbeschränkung soll die amputierte Person vor unfallbedingtem Ertrinken geschützt werden, was bei Tragen eines Geräts mit starker Ab- oder Auftriebskraft ein funktionsbedingtes Risiko bildet.

3) Die Verwendung in Salzwasser kann zulässig sein, wenn das Gelenk danach gut mit sauberem Leitungswasser gereinigt wird, um Salzurückstände zu entfernen, deren korrosive Wirkung bekannt ist.

4) Wenn Oberflächenkorrosion für den Anwender sichtbar ist, muss dieser das dem betreffenden Orthopädietechniker melden, damit eine Bewertung erstellt werden kann, ob dies die strukturelle Festigkeit beeinträchtigen könnte. Besonders ist das dann entscheidend, wenn sich die Korrosion in Form von Linien bemerkbar macht, die beginnende Risse ankündigen könnten.

5) Im Falle irgendwelcher Risse innerhalb der

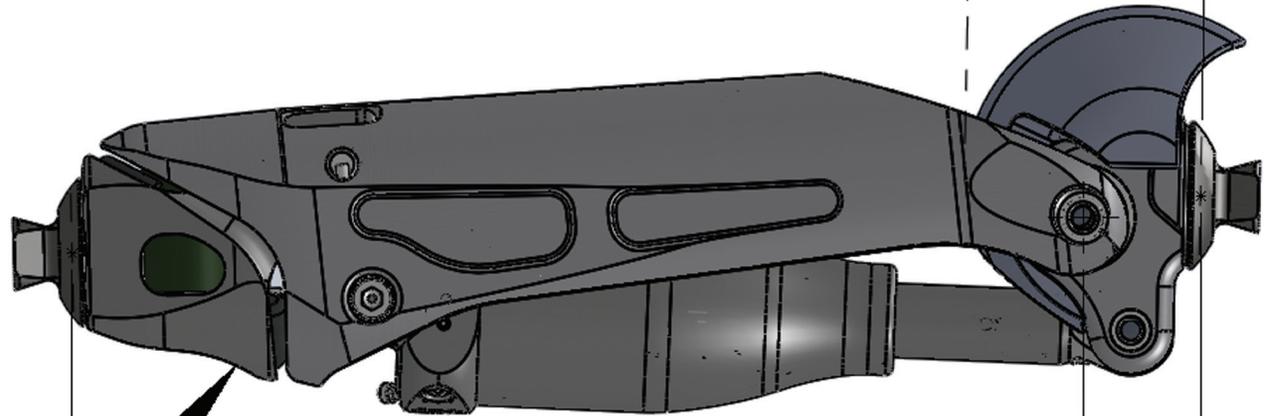
Garantiefrist wird Orthomobility seiner Garantieverpflichtung zwar nachkommen, jedoch eine derartige Inanspruchnahme auf nur ein einziges Mal während der Lebensdauer des Produkts beschränken. Jedes weitere korrosionsverbundene Versagen wird als Reparatur nach normalem Verschleiß behandelt, und weitere Reparaturen in Verbindung mit Korrosionsproblemen hinsichtlich unter Garantie ersetzter Teile werden als Reparaturen nach normalem Verschleiß in Rechnung gestellt.

6) Orthomobility kann unter keinen Umständen Haftung für den Tod durch Ertrinken oder mit Wasser verbundene Unfälle wie etwa Ausrutschen auf nassen Flächen oder aufgrund anderer nasser Verwendung übernehmen. Ein derartiger Gebrauch, der bezüglich der Funktion des Geräts zwar zulässig ist, wird von Orthomobility nicht unbedingt gefördert. Die Abgabe von Empfehlungen und Ratschlägen für den diesbezüglichen Gebrauch unterliegt der Haftung des entsprechenden Leistungserbringers der Gesundheitsversorgung.

7) Orthomobility behält sich das Recht vor, den Gebrauch des VGK in nassen Umgebungen in der Zukunft abzulehnen, falls der gegenwärtig uneingeschränkte Gebrauch wider Erwarten zu anderweitig unvorhergesehenen Risiken für Anwender führen sollte. Jegliche zukünftige Einschränkung hinsichtlich Nassverwendung wird Orthomobility für die Einschränkung einer derartigen Verwendung nicht für Schadenersatz haftbar machen.

**59**

Aufbauhöhe im sitzen



Seriennummer

**252**

Aufbauhöhe distale Pyramide / obere Knieachse

**29**

Aufbauhöhe proximale Pyramide / obere Knieachse



Orthomobility Ltd  
3 Tower Close  
Marcham  
Oxfordshire  
OX13 6PZ  
Großbritannien

Tel: +44 (0) 1865 391713

Email: [contact@orthomobility.com](mailto:contact@orthomobility.com)

Webseiten: [www.orthomobility.de](http://www.orthomobility.de)  
[www.orthomobility.com](http://www.orthomobility.com)

