

Bedienungsanleitung

VGK-X / VGK-XS



DE

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	5
1.1 Verwendungszweck	5
1.2 Technologie	5
1.3 Empfohlenes Anwenderprofil	5
1.4 Installation und Einstellungen	6
1.5 Kompatibilität	6
1.6 Lebensdauer des VGKs	6
1.7 Kennzeichnung des Produkts	7
1.8 Normaler Gebrauch (Treppe beachten)	8
1.9 Kontakt mit Wasser	8
1.10 Gesteigerte Erwartungshaltung	8
1.11 Unregelmäßiger und extremer Gebrauch	9
1.11.1 Extreme Temperaturen	
1.11.2 Extreme Geräteeinstellungen	
1.12 Körpergewicht und zusätzliche Belastung	10
1.13 Vermeidung von Überhitzung	10
1.14 Abnutzung und Verschleiß	10
1.15 Lagerung	10
2 Aufbau	11
2.1 Allgemeiner Werkstattaufbau	11
2.2 Beinlänge	11
2.3 Beugung des Schaftes	11
2.4 Ausrichtung des Fußes	11
2.5 Knien	11
2.6 Installation des proximalen Adapters	13
2.7 Rotationsausrichtung des proximalen Adapters	17
2.8 Anbringen der distalen Pyramide	17
2.8.1 Erstmontage	
2.8.2 Rotationsausrichtung der distalen Pyramide	
2.8.3 Sichern der Rotationsausrichtung	
3 Kontrolle	22
3.1 Schwungauslösung	22

3.1.1	Einstellung der Vorfußlast zum Auslösen der Schwungphase	
3.1.2	Bedingungen für die Schwungausrösung	
3.2	Standphasensperre	23
3.3	Schwungphasensperre	23
3.4	Anwendungsfälle für Griffpositionen	26
4	Einstellungen	27
4.1	Einstellen des Treppenmodus	27
4.2	Modus für extrem hohem Widerstand	27
4.3	Einstellen des Radfahrmodus	28
4.3.1	Testen der Funktion des Fahrradmodus	
4.3.2	Einstellen des Radfahrmodus	
4.4	Anpassung der Schwungphase	29
4.4.1	Begrenzung der maximale Kniebeugung beim Schwingen	
4.4.2	Nominaler Schwungphasenwiderstand	
4.4.3	Extensionsdämpfung	
5	Abschließende Kontrollpunkte	31
5.1	Wesentliche Bewegung im Mechanismus	31
5.2	Kosmetische Abdeckung	31
5.3	Abschließende Checkliste	32
6	Pflege und Wartung	32
7	Entsorgung des Produkts	33
8	Garantie	33
9	Haftung	34
10	Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls	34
11	Konformitätserklärung	34
12	Angaben zum Hersteller	35

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Das VGK-X/VGK-XS ist ausschließlich für die Verwendung in Prothesen der unteren Extremitäten als Prothesenkniegelenk zur Unterstützung des Gehens und der Aktivitäten des täglichen Lebens vorgesehen. Das Produkt kann bei ein- oder beidseitiger Amputation der unteren Extremitäten verwendet werden.

Das VGK-X/VGK-XS ist mit einer Osseointegration kompatibel, jedoch MUSS vor der Verwendung des VGK-X/VGK-XS mit Osseointegration die Genehmigung des Herstellers eingeholt werden. Die Erlaubnis zur Verwendung mit Osseointegration wird individuell geprüft.

1.2 Technologie

Das VGK-X/VGK-XS ist ein **Fluidic Processor Knee (FPK)**, das mit Hilfe von Fluidiksensoren in Echtzeit auf Veränderungen des Gangs reagiert, indem es den Bewegungswiderstand innerhalb eines einzigen Schritts anpasst.

1.3 Empfohlenes Anwenderprofil

Das VGK-X/VGK-XS wird für selbstständige Prothesenträger der Mobilitätsklassen 1-4** empfohlen. Das VGK-X/VGK-XS ist für Anwender mit Oberschenkelamputation, Knieexartikulation oder Hüftexartikulation geeignet. Das Körpergewicht des Benutzers darf beim VGK-X bis zu 80 kg und beim VGK-XS bis zu 60 kg betragen.

** Benutzer mit erheblichen Begleiterkrankungen müssen in der Rehabilitationsphase sorgfältig überwacht werden, um festzustellen, ob das Prothesenkniegelenk für ihre Anforderungen geeignet ist.

1.4 Installation und Einstellungen

Das VGK-X/VGK-XS muss von einem zertifizierten Orthopädietechniker installiert und eingestellt werden, um sicherzustellen, dass die Ausrichtungs- und Steuerungseinstellungen den Herstellervorgaben entsprechend vorgenommen werden. Der Benutzer darf keine Einstellungen ohne Zustimmung des zuständigen Orthopädietechnikers vornehmen. Für den Einsatz in Nassbereichen gibt es besondere Vorgaben, die vom Orthopädietechniker mit dem Anwender kommuniziert werden müssen.

1.5 Kompatibilität

Im Lieferumfang des VGK-X/XS ist ein proximaler Adapter enthalten. Das Prothesenkniegelenk darf ausschließlich mit dem mitgelieferten Adapter als proximaler Anschluss verwendet werden. Nach der Installation des proximalen Adapters beim VGK-X/VGK-XS ist das Knie mit allen handelsüblichen Prothesenpassteilen, wie energiespeichernden Füßen, Füßen mit hydraulischen Knöchelgelenken, Hüftgelenken und Stoßdämpfern, kompatibel.

Wir empfehlen die Verwendung von Prothesenfüßen mit weichem Fersenauftritt und ausreichend rigidem Vorfuß.

1.6 Lebensdauer des VGKs

In Übereinstimmung mit der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) hat Orthomobility für das VGK-X/VGK-XS eine maximale Nutzungsdauer von insgesamt **5 Jahren + 3 Monaten**, also 63 Monaten festgelegt. Wird das Kniegelenk bei Anwendern eingesetzt, die zum Zeitpunkt der Versorgung unter 18 Jahre alt sind, so beträgt die maximale Nutzungsdauer 3 Jahre + 3 Monate, also insgesamt 39 Monate. Die Lebensdauer ist von der Aktivität des Anwenders abhängig. Die Begrenzung der Nutzungsdauer auf die angegebenen Zeiträume stellen eine für die Praxis kalkulierbare Grenze dar. Die zusätzlichen "3 Monate" wurden hinzugefügt, um Zeit für den Versand des Kniegelenks und die Anpassung der Prothese zu haben.

Das VGK-X/VGK-XS darf nach Ablauf der maximalen Nutzungsdauer nicht mehr verwendet werden. **Der Nutzungszeitraum beginnt mit dem Datum des Versands durch den Hersteller und ist auf dem Produktetikett angegeben.** Wenn das Versanddatum nicht bekannt ist, wird das Rechnungsdatum als Beginn der Nutzungsdatum genommen. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn das Datum der Nutzungsdauer nicht ersichtlich ist.

1.7 Kennzeichnung des Produkts

Jedes VGK-X/VGK-XS-Prothesengelenk ist registriert und kann anhand der eingravierten Seriennummer identifiziert werden.

Das Produktmodell ist durch eine Farbcodierung gekennzeichnet, wie in **Abb. 1.1** dargestellt.

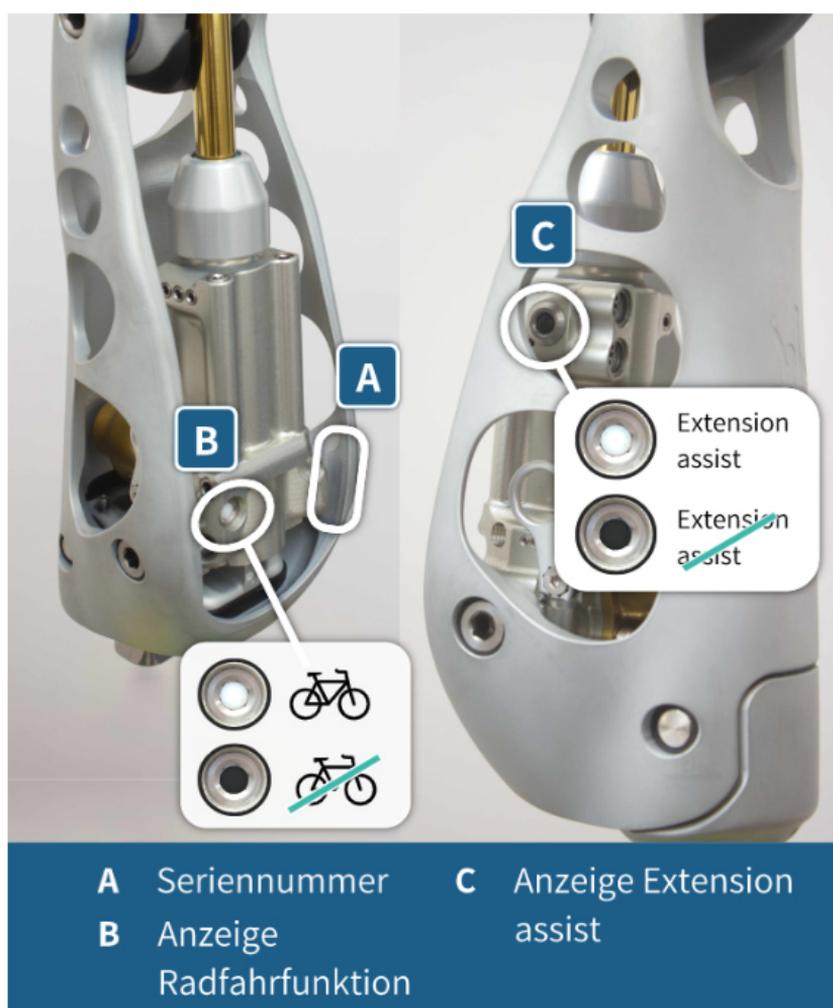


Abb. 1.1: Position der Seriennummer und Identifizierung des Produktmodells

1.8 Normaler Gebrauch (Treppe beachten)

Das VGK-X/VGK-XS wurde für das Gehen und für die Anforderungen des alltäglichen Lebens entwickelt: Gehen, Sitzen und Knien. Der gelegentliche Kontakt mit Wasser, z.B. durch Regen oder Leitungswasser, ist zulässig. Beim Hinabsteigen von Treppen wird die Verwendung von Handläufen oder Geländern empfohlen. Der normale Gebrauch umfasst auch das Radfahren, wenn das Produkt mit einer Radfahrfunktion bestellt wurde.

1.9 Kontakt mit Wasser

Das VGK-X/VGK-XS ist für den gelegentlichen Gebrauch im Wasser bis zu einer Tiefe von 1,5 Metern geeignet. Das Kniegelenk hat jedoch keinen Auftrieb im Wasser. Es besteht zudem die Gefahr sich an Pflanzen oder Gegenständen zu verhaken. Wenn das Kniegelenk häufiger als einmal im Monat in Nassbereichen eingesetzt werden soll, ist die vorherige Zustimmung des Herstellers erforderlich, damit ein Pflege- und Wartungskonzept besprochen werden kann. Der Hersteller kann die Verwendung des Kniegelenks in Nassbereichen einschränken, wenn ein Pflege- und Wartungsplan nicht eingehalten wird. Beachten Sie auch die Anweisungen in **Abschnitt 6**.

1.10 Gesteigerte Erwartungshaltung

Das VGK-X/VGK-XS zeichnet sich durch ein hohes Maß an Sicherheit für den Anwender aus. Durch die daraus resultierende gesteigerte Erwartungshaltung bezüglich der Möglichkeiten des Kniegelenks kann der Anwender durch die Verwendung unter Umständen an die Leistungsgrenzen des Produkts stoßen. In diesem Fall bitten wir den Anwender um Beschreibung der entsprechenden Situation und um Information an den zuständigen Techniker.

1.11 Unregelmäßiger und extremer Gebrauch

Gelegentlich kann eine unregelmäßige und extreme Nutzung erforderlich sein, die vorher mit dem Hersteller abgestimmt werden sollte. Eine solche Verwendung können Wasser und Schmutz, mechanische Stöße oder gewaltsame Nutzungen beinhalten. Diese können als Teil der bestimmungsgemäßen Verwendung angesehen werden, es ist jedoch erforderlich, dass eine schriftliche Genehmigung des Herstellers eingeholt wird, damit eine solche irreguläre Verwendung risikobewertet, unterstützt oder aus Risikogründen verweigert werden kann. Gegebenenfalls kann nach sorgfältiger Risikoanalyse eine entsprechende Sonderfreigabe erteilt werden. Die Verwendung des Produkts in einer Sauna ist ausgeschlossen. Vermeiden Sie möglichst das Eindringen von Sand in das Knie.

1.11.1 Extreme Temperaturen

Das VGK-X/VGK-XS ist für eine konstante Leistung über einen großen Temperaturbereich ausgelegt. Dennoch ist zu beachten, dass sehr tiefe Temperaturen unter 0° einen höheren Widerstand beim Beugen des Kniegelenks bewirken können. Dies kann beim Anwender beim Herabsteigen von Hängen oder Treppen ohne Festhalten am Geländer zu Störungen im Bewegungsablauf führen. Demzufolge empfehlen wir dem Anwender bei diesen Bedingungen erste Gehversuche an einem Geländer durchzuführen. Bei hohen Temperaturen über 40° bleibt die Leistung des VGK-X/VGK-XS relativ konstant.

1.11.2 Extreme Geräteeinstellungen

Das VGK-X/VGK-XS erlaubt einen hohen Standphasenwiderstand. Dieser passt sich an unterschiedliche Belastungen an. Das Gelenk ist so konstruiert, dass es den hydraulischen Druck aufnimmt, der bei normalem Gebrauch entsteht, z. B. beim alternierenden Hinabsteigen einer Treppe. Das Gelenk ist nicht dafür ausgelegt, im gesperrten Modus gebeugt mit übermäßigem Gewicht auf einem Bein belastet zu werden.

1.12 Körpergewicht und zusätzliche Belastung

Das VGK-X/VGK-XS ist für ein Körpergewicht des Anwenders von 80 kg ausgelegt. Diese Personen dürfen bei diesem maximalen Körpergewicht im alltäglichen Gebrauch nicht mehr als 15 kg zusätzliche Last tragen. Das VGK-XS ist auf ein Körpergewicht von 60 kg begrenzt. Diese Nutzer dürfen im alltäglichen Gebrauch nicht mehr als 10 kg tragen.

1.13 Vermeidung von Überhitzung

Das VGK-X/VGK-XS darf nicht in der Sauna benutzt werden, da die Hitze die Metalloberflächen beschädigen kann. Außerdem besteht eine Verletzungsgefahr an heißen Metallteilen! Zur optimalen Wärmeableitung empfehlen wir bei hochaktiven Anwendern auf Schaumstoffkosmetiken zu verzichten.

1.14 Abnutzung und Verschleiß

Wie bei jedem technischen Gerät mit mechanischen Elementen, tritt mit der Zeit ein mechanischer Verschleiß auf. Der Anwender und der zertifizierte Orthopädietechniker müssen dafür sorgen, dass regelmäßige Inspektionen und Wartungen durchgeführt werden. Zu den normalen Verschleißerscheinungen gehört auch die mögliche Bildung von Korrosion aufgrund eines regelmäßigen Gebrauchs in Nassbereichen, insbesondere in Salz- und Chlorwasser sowie beim regelmäßigen Kontakt mit Urin. Die Reinigung mit klarem Wasser kann die Auswirkungen von Salz- und Chlorwasser mildern. Der normale Verschleiß fällt nicht unter die Standardgarantie.

1.15 Lagerung

Das VGK-X/VGK-XS muss in ausgestreckter Position gelagert werden.

2 Aufbau

2.1 Allgemeiner Werkstattaufbau

Die Ausrichtung des Kniegelenks muss einer geraden Aufbaulinie folgen. Der "Knöchel" bezieht sich auf die Stelle, an der sich der natürliche Knöchel befinden würde, d. h. zwischen $\frac{1}{4}$ und $\frac{1}{3}$ der Fußlänge. Idealerweise sollte die Knieachse 10 mm hinter der Aufbaulinie liegen. (siehe [Abb. 2.1](#))

2.2 Beinlänge

Damit der Anwender die Schwungauslösung leicht durchführen kann, muss die Prothesenlänge so bemessen sein, dass das Becken gerade ist bzw. die Beinlänge nicht mehr als 10 mm kürzer ist.

ÜBERPRÜFEN SIE DIE BEINLÄNGE.

2.3 Beugung des Schaftes

Eine vertikale Aufbaulinie muss so gut wie möglich beibehalten werden. Ggf. muss eine Beugekontraktur im Schaft berücksichtigt werden. Dies kann erreicht werden, indem man den Schaft und den Fuß im Verhältnis zum Kniegelenk nach vorne schiebt, um die Streckung des Knies beizubehalten (siehe [Abb. 2.2](#)).

2.4 Ausrichtung des Fußes

Das VGK-X/VGK-XS erfordert eine Belastung der Zehen in der terminalen Standphase, um die Schwungphase auszulösen. Eine zu starke Dorsalflexion des Fußes kann es erschweren, die Schwungphase auszulösen, wenn der Vorfuß nicht ausreichend belastet wird. Ebenso kann ein ungewöhnlich hoher Absatz am Schuh die effektive Länge des Fußes verringern und somit Schwierigkeiten bei der Schwungauslösung verursachen.

2.5 Knien

Bei maximaler Beugung des Knies kann der Schaft (oder das Rohr) den Rahmen des Knies oder die Hydraulikeinheit im Inneren berühren. Der Schaft darf



Abb. 2.1: Ausrichtung des VGK-X/XS

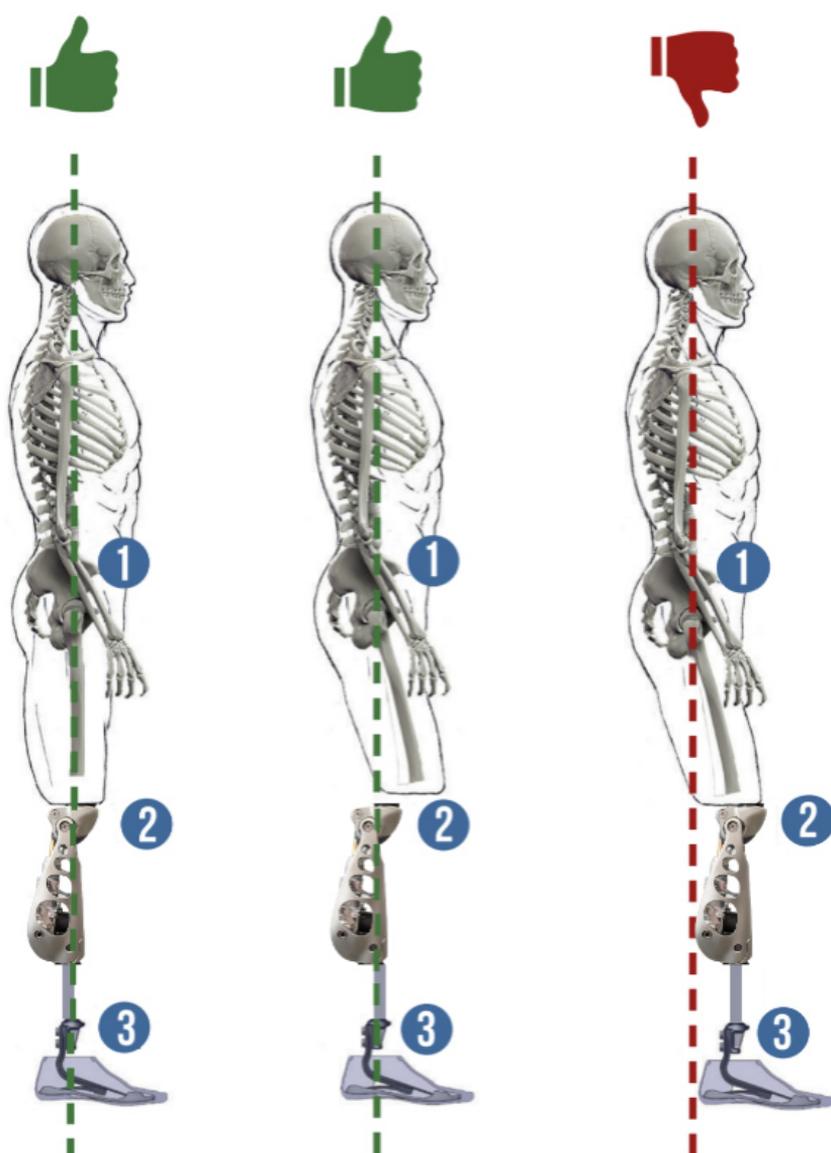


Abb. 2.2: Eine vertikale Aufbauelinie ist die bevorzugte Ausrichtung. Eine nach hinten verlagerte Hüfte bzw. ein nach hinten verlagerter Trochanter kann die Schwungauslösung erschweren.

auf dem Rahmen aufliegen. Die Hydraulikeinheit ist so konstruiert, dass sie die beim Knien oder Hocken auftretenden Kräfte aufnehmen kann, vorausgesetzt, der Kontakt erfolgt im richtigen Bereich. Die folgenden Regeln MÜSSEN befolgt werden, um ein sicheres Knien auf der Hydraulik zu gewährleisten:

1. Es ist zulässig, sich auf die Hydraulik zu knien, wenn der Prothesenschaft/der Rohradapter mit den grünen Bereichen in Berührung kommt, wie in **Abb. 2.4** dargestellt.
2. Wenn der Schaft/das Rohr auf den roten Bereichen wie in **Abb. 2.4** berührt, MUSS die Turtle (siehe **Abb. 2.3**) immer an der Hydraulik angebracht sein. Die Turtle sorgt dafür, dass der Kontaktpunkt in den grünen Bereich verlagert wird. Beachten Sie, dass in manchen Fällen, insbesondere wenn der Schaft am Ende recht breit ist, die Turtle trotzdem nicht ausreicht, um einen sicheren Kontakt zu gewährleisten. In diesem Fall können Sie Material auf die Rückseite des starren Bereichs der Turtle kleben. **Stellen Sie sicher, dass sich der Kontaktpunkt schließlich in dem grünen Bereich in **Abb. 2.4** befindet.**

2.6 Installation des proximalen Adapters

Auf dem VGK-X/VGK-XS muss proximal ein Pyramidenadapter installiert werden, der als Anschluss für andere Prothesenkomponenten dient (siehe **Abb. 2.5 (C-D)**). Der proximale Adapter muss von Orthomobility geliefert werden und mit VGK-X/VGK-XS kompatibel sein. Beispiele für proximale Adapter sind in **Abbildung 2.5(E)** dargestellt.

Die Verbindung zwischen dem VGK-X/VGK-XS und dem Adapter besteht aus zwei Gewinden, die durch Aufdehnen des Gewindes am Adapter ineinander verklemmt werden. Dies ist eine klebstofffreie Lösung, so dass eine drehbare Ausrichtung des Adapters möglich ist. Bitte verzichten Sie daher darauf, Schraubensicherungen, Loctite oder andere klebende Substanzen auf die Gewinde für die Pyramidenanschlüsse aufzubringen.

Der proximale Adapter darf NUR für die Ausrichtung der Rotation des Kniegelenks verstellt werden. Stellen

Sie sicher, dass der Spalt zwischen der Oberseite des VGK-X/VGK-XS und dem proximalen Adapter nicht mehr als 1 mm beträgt (siehe **Abb. 2.5(D)**).

Montieren Sie den proximalen Adapter wie folgt:

1. Entfernen Sie die Kniekappe (siehe **Abb. 2.5 (A)**) vom VGK-X/VGK-XS, indem Sie sie an der Rückseite aushaken.
2. Bei abgenommener Kniekappe sollte eine 5 mm Inbus-Madenschraube an der Unterseite der Kniescheibe sichtbar sein (siehe **Abb. 2.5 (B)**). Drehen Sie diese Schraube heraus.
3. Schrauben Sie den proximalen Adapter vollständig auf die Oberseite des VGK-X/VGK-XS. Bei der ersten Montage des VGK-X/VGK-XS wird der Adapter gerade ausgerichtet. Ziehen Sie die Schraube zunächst
4. Wenn die Ausrichtung geeignet ist, **STELLEN SIE SICHER**, dass der Spalt zwischen dem proximalen Adapter und dem VGK-X/XS weniger als 1 mm beträgt. Ziehen Sie dann die Schraube mit einem Drehmomentschlüssel mit **25 Nm** an.
5. Setzen Sie die Kniekappe wieder auf.

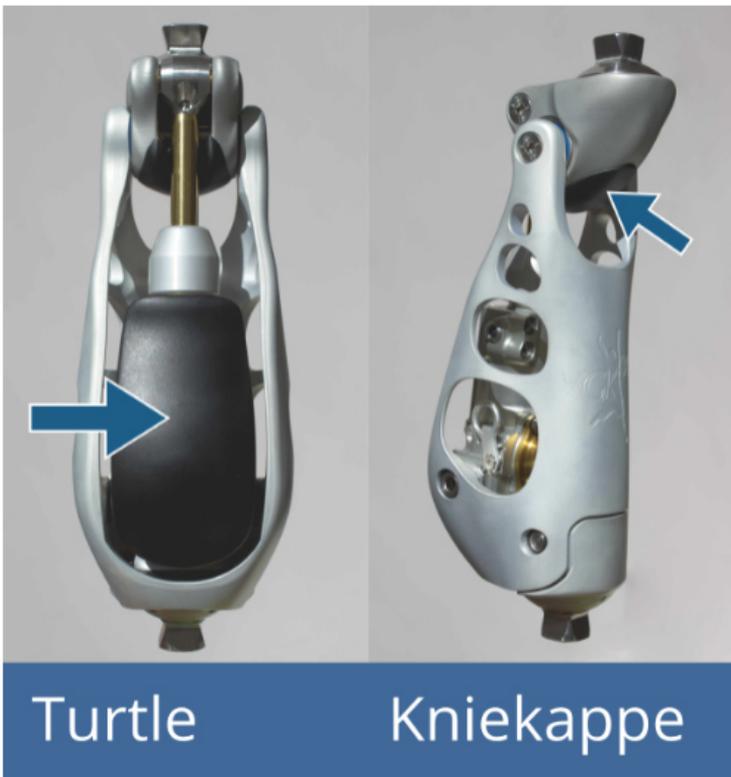


Abb. 2.3: Es gibt zwei Schutzkappen aus flexiblen Kunststoff, die das sichere und bequeme Knien unterstützen: die Turtle und die Kniekappe

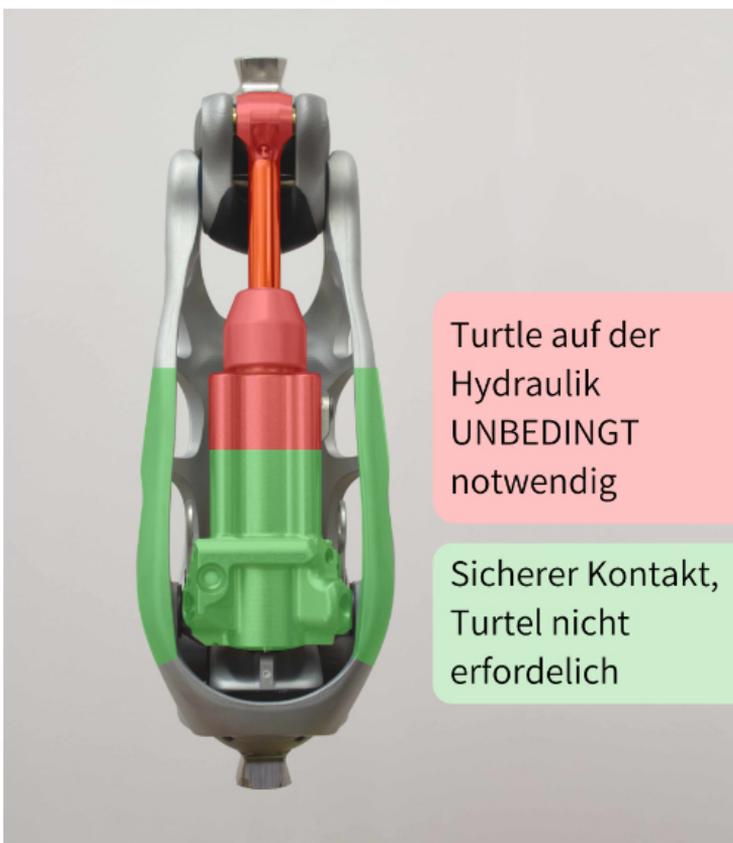


Abb. 2.4: Sicherer Kontakt mit dem Schaft, Rohradapter oder Strukturteile

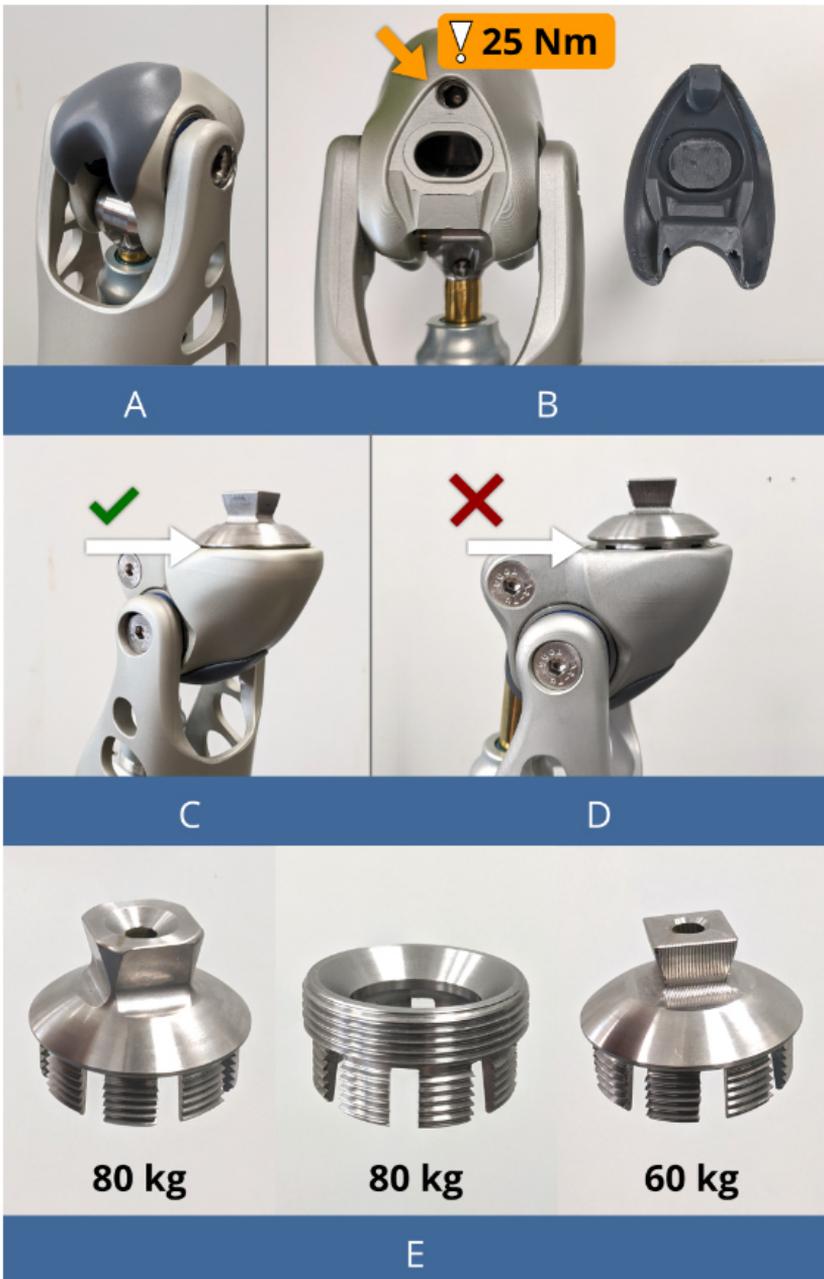


Abb. 2.5: (A) Die Kniekappe wird entfernt, wenn das Knie vollständig gebeugt ist, so dass sie von der Rückseite ausgehängt werden kann. (B) Beim Entfernen der Kniekappe wird eine Schraube sichtbar, die mit einem 5 mm Sechskant gesichert wird. (C) Der proximale Adapter wird so auf die Oberseite des VGK-X/VGK-XS geschraubt, dass der Spalt weniger als einen mm beträgt. (D) Der Spalt zwischen proximalen Adapter und VGK darf nicht mehr als einen mm betragen. (E) Die wählbaren Proximaladapter für das 80 kg und das 60 kg System.

2.7 Rotationsausrichtung des proximalen Adapters

Der proximale Adapter ist so konstruiert, dass eine rotatorische (Neu-)Ausrichtung möglich ist. Um die Drehausrichtung zu ändern, müssen die Gewinde des Adapters und des VGK-X/VGK-XS gelockert werden. Gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie die Kniekappe (siehe **Abb. 2.5 (A)**) vom VGK-X/VGK-XS, indem Sie sie auf der Rückseite aushaken.
2. Bei abgenommener Kniekappe sollte eine 5 mm Inbus-Schraube an der Unterseite der Kniescheibe sichtbar sein (siehe **Abb. 2.5 (B)**). Lösen Sie diese Schraube, um den Adapter freizulegen.
3. Drehen Sie den Adapter nach Bedarf. Versichern Sie sich dabei, dass der Spalt zwischen dem proximalen Adapter und dem VGK-X/XS bei weniger als einen mm bleibt.
4. Ziehen Sie die Schraube mit einem 5 mm Inbus fest und ziehen Sie sie mit einem DREHMOMENTSCHLÜSSEL mit **25 Nm** an.
5. Bringen Sie die Kniekappe wieder an.

2.8 Anbringen der distalen Pyramide

An der Unterseite des VGK-X/VGK-XS muss ein distaler Adapter angebracht werden, der als Schnittstelle für andere Prothesenkomponenten dient. Der Distaladapter muss von Orthomobility zur Verfügung gestellt werden und mit VGK-X/VGK-XS kompatibel sein.

In der Anleitung wird auf die in **Abb. 2.6** gezeigten Schritte verwiesen.

2.8.1 Erstmontage

-
- Schritt 1**
Abb. 2.6 (A)
- Das VGK-X/XS wird mit einer distalen Pyramide geliefert. Für das 80 kg VGK-X System gibt es einen Distaladapter, der eine flache Pyramidenspitze aufweist (für 30er und 34 Rohradapter). Es gibt auch einen distalen Adapter für das 60 kg VGK-XS System, der eine abgerundete Pyramidenspitze aufweist. (für 22er Rohradapter)
-
- Schritt 2**
Abb. 2.6 (B)
- Die distale Pyramide hat 4 Schlitzte am Gewinde. Um die Pyramide korrekt auszurichten, sind zwei Punkte auf der Pyramide eingraviert. Achten Sie darauf, dass die beiden Punkte zur Vorderseite bzw. zur Rückseite des Kniegelenks zeigen. So wird sichergestellt, dass die Schrauben senkrecht zu den flachen Seiten des Schlitzes ausgerichtet sind.
-
- Schritt 3**
Abb. 2.6 (C)
- Die distale Pyramide wird auf die Unterseite des VGK-X/XS geschraubt, bis die Pyramide etwa bündig mit der Unterseite des VGK-X/XS ist. **Lassen Sie einen Abstand von weniger als 0,5 mm** zwischen der Pyramide und dem VGK-X/XS.
- Drehen Sie nun die Pyramide so, dass sie rechtwinklig zum VGK-X/XS steht und dass die eingravierten Punkte (wie in Schritt 2 beschrieben) zur Vorder- und Rückseite des VGK-X/XS zeigen. Dadurch wird sichergestellt, dass die beiden Schrauben an der Unterseite des VGK-X/XS auf diese flachen Flächen drücken können, um die Rotationsausrichtung einzustellen.
- ACHTUNG!** Es ist sehr wichtig, die distale Pyramide in der richtigen Ausrichtung zu installieren, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden.
-
- Schritt 4**
Abb. 2.6 (D)
- Drehen Sie eine Schraube wie in der Abbildung gezeigt ein. Beachten Sie, dass durch das Eindrehen der Schraube die distale Pyramide gedreht wird. Justieren Sie die Schraube, bis die distale Pyramide rechtwinklig zum Rahmen steht.
-
- Schritt 5**
Abb. 2.6 (E)
- Sichern Sie die anfängliche Rotationsausrichtung, indem Sie die andere Schraube anziehen, wie in der Abbildung gezeigt. Beachten Sie, dass sich die Pyramide nach dem Eindrehen beider Schrauben nicht mehr drehen kann.
- Wenn die Ausrichtung der distalen Pyramide zu diesem Zeitpunkt bereits zufriedenstellend ist, folgen Sie den Anweisungen im **Abschnitt 2.8.3 "Sichern der Rotationsausrichtung"**, um den Vorgang abzuschließen.
-

2.8.2 Rotationsausrichtung der distalen Pyramid

Die distale Pyramide ist so konstruiert, dass sie rotierend (neu) ausgerichtet werden kann. Auf der Rückseite der distalen Pyramide befinden sich zwei Schrauben, die zusammenwirken, um die Drehung einzustellen. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Drehung zu ändern:

Schritt 1	Lösen Sie die zwei benachbarten Pyramiden-Stellschrauben der externen Passteil-Komponente, die am distalen Ende des VGK-X/XS befestigt ist (z. B. der Fuß-, Schraub-, Doppel- oder ein Rohradapter)
-----------	---

Schritt 2 Abb. 2.6 (F-H)	<p>Für eine <i>Außenrotation</i> der Pyramide zuerst die laterale Schraube herausdrehen und dann die mediale Schraube hineindrehen.</p> <p>Für die <i>Innenrotation</i> der Pyramide wird zuerst die mediale Schraube heraus- und dann die laterale Schraube hineingedreht.</p>
-----------------------------	---

Schritt 3 Abb. 2.6 (I)	<p><i>Vor dem Wiederanbringen der externen Passteil-Komponenten ist zu prüfen, ob die Rotationsausrichtungsschrauben unter der Oberfläche sitzen. Bei extremeren Drehungen der distalen Pyramide kann eine der Rotationsausrichtungsschrauben herausragen, wie auf dem Bild zu sehen.</i></p> <p>Um zu vermeiden, dass eine der Rotationsausrichtungsschrauben herausragt, tauschen Sie die Schraube gegen eine kürzere Variante aus, die mit dem Produkt geliefert wird.</p>
---------------------------	---

2.8.3 Sichern der Rotationsausrichtung

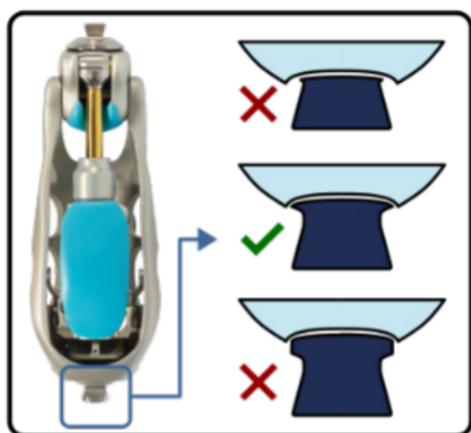
Siehe **Abb. 2.6 (J)**. Drehen Sie eine Schraube nach der anderen heraus und geben Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung (z. B. Loctite 243) auf die Schraube. Ziehen Sie die Schraube mit einem Drehmoment von 5 Nm an.



A



B



C



D



E

Abb. 2.6: (A)-(J) Anweisungen zur Installation und Einstellung des distalen Adapters, siehe Abschnitte "Installation der distalen Pyramide" und "Rotationsausrichtung der distalen Pyramide" für weitere Erklärungen.



F



G



H

G & H



5 Nm

Mittelstarker
Loctite

I



J

Abb. 2.6 (Fortsetzung)

3 Kontrolle

3.1 Schwungauslösung

3.1.1 Einstellung der Vorfußlast zum Auslösen der Schwungphase

Voraussetzung für die Auslösung der Schwungphase des VGK-X/VGK-XS ist das Vorhandensein von Kniestreckung und Zehenlast. Diese Bedingung ist in der Endstellung gegeben. Für die meisten Anwender wird das Umschalten so leicht wie möglich eingestellt. Bei beidseitig amputierten Personen muss der Übergang möglicherweise bewusster erfolgen, um das Gleichgewicht im Stand zu sichern. Wenn die Schwelle für den Wechsel in die Schwungphase erhöht werden muss, wird die Schraube zur Einstellung der Vorfußlast, **R** in **Abb. 3.1**, im Uhrzeigersinn gedreht.

Das VGK-X/VGK-XS erkennt die Zehenbelastung durch eine leichte Schwenkbewegung des distalen Knieabschnitts. Im distalen Knie befindet sich ein Elastomer, das aus Sicherheitsgründen eine Vorspannung des distalen Knieteils in die Standphasenposition ermöglicht. Wenn der Vorderfuß belastet wird, kann das distale Knie die Vorspannung überwinden und in die Schwungauslösungsposition schwenken. Je stärker die Feder also vorgespannt wird (durch Drehen von **R** im Uhrzeigersinn in **Abb. 3.1**), desto höher muss die Zehenlast sein, um die Schwelle zur Schwungauslösung zu überschreiten. Es gibt nur einen begrenzten Bereich, in dem die Vorspannung erhöht werden kann!

3.1.2 Bedingungen für die Schwungauslösung

Das Kniegelenk schaltet in die Schwungphase, wenn ein Hyperextensionsmoment bei Zehenlast erfolgt, unmittelbar gefolgt von einem Kniebeugemoment. Ein übermäßiger Einsatz des Kniegelenks kann in Ausnahmefällen zu einer ungewollten Freigabe in der Schwungphase führen. Ein Beispiel für einen solchen nicht empfohlenen Einsatz ist der Versuch, mit dem Vorfuß hart auf einem Bordstein oder einer Stufe aufzutreten (siehe **Abb. 3.3**). Es ist unwahrscheinlich, dass dieser Fehler beim normalen Gehen auftritt. Das Vertrauen des Anwenders in das VGK-X/VGK-XS sollte

dadurch nicht verloren gehen, vorausgesetzt, dass die normale Benutzung, nach einem solchen Vorfall oder einer außergewöhnlichen Beanspruchung des Kniegelenks, fortgesetzt wird.

3.2 Standphasensperre

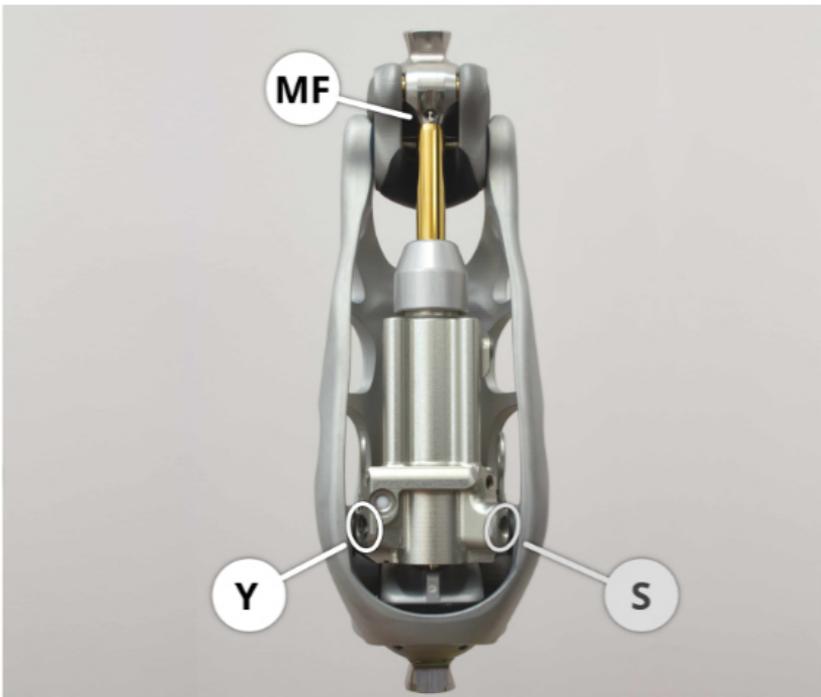
Die Einstellung der Standphasensperre erfolgt mit dem Hebel für die Standflexion, H2 in [Abb. 3.1](#). [Abb. 3.2](#) zeigt die möglichen Stellungen des Hebels H2.

Position	Beschreibung
W	Treppen-Modus. Standphasenwiderstand für normales Gehen, einschließlich Treppen und Steigungen (einstellbar)
U	Sicherheitsmodus - Extrem hoher Standphasenwiderstand
C *	Der Radfahrmodus ist ein freier Modus mit Sicherheitssperre für den Fall, dass der Kolben eine bestimmte Geschwindigkeit überschreitet (der Schwellenwert ist einstellbar)

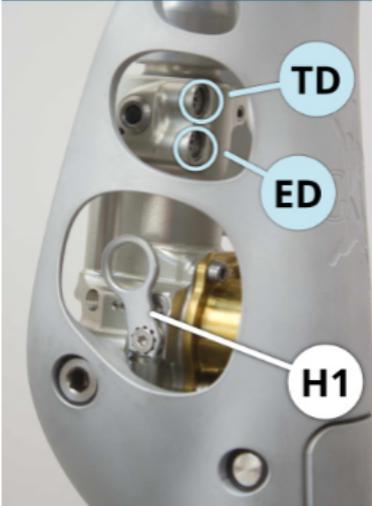
** Position C ist nur beim VGK-X/XS mit Radfahrfunktion verfügbar*

3.3 Schwungphasensperre

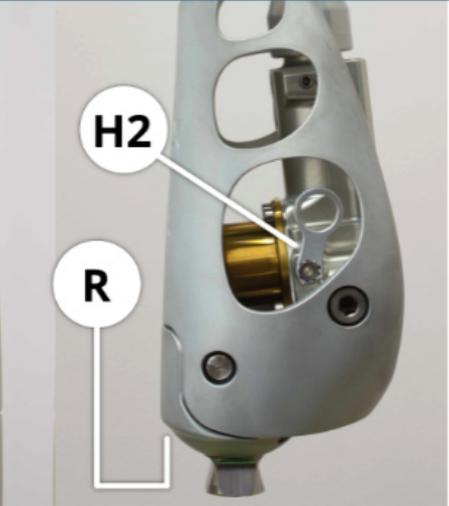
[Abb. 6](#) zeigt mögliche Positionen des Hebels H1 des Schwungphasenhebels, H1 in [Abb. 5](#). In der Stellung L bietet der Hebel eine Schwungphasensperre. Das heißt, dass keine Schwungphase ausgelöst wird. In der Stellung F wird die Schwungphase ausgelöst, was mit dem normalen Gehen vergleichbar ist.



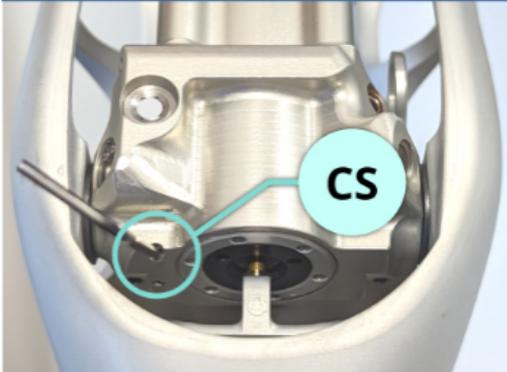
MF Flexionsbegrenzer Schwungphase	Y Ventil für die Standphasen- dämpfung	S Ventil für den allgemeinen Flexionswiderstand in der Schwungphase
--	--	---



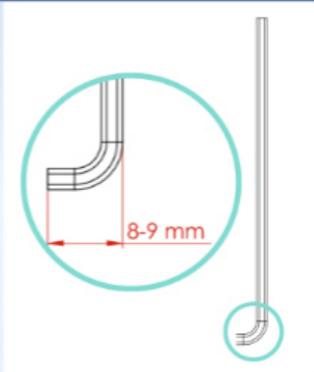
TD Endlagendämpfung	H1 Hebel für die Modi der Schwungphase
ED Extensionswiderstand Schwungphase	H2 Hebel für die Modi der Standphase



R Einstellung des Schwellenwertes der Vorfußlast (für das Freischalten der Schwungphase)
--



CS: Einstellung der Winkel - Geschwindigkeit für den Sturzschutz im Radfahrmodus



Radfahrmodus Sechskantschlüssel für Y und S

Abb. 3.1: Einstellungsmöglichkeiten für den Orthopädietechniker



Abb. 3.2: Positionen für den Hebel H1 Schwungphasensperre, Positionen für den Hebel H2 Standphasensperre und Radfahrmodus Position der Einstellung R



Abb. 3.3: Vermeidung von unbeabsichtigtem Auslösen der Schwungphase

3.4 Anwendungsfälle für Griffpositionen

Die folgende Tabelle enthält Vorschläge, wie die verschiedenen Standphasen- und Schwungphasenhebel verwendet werden können:

		Schwungphasenhebel	
		Stellung F	Stellung L
Standphasenhebel	Stellung W	Gewöhnliches Gehen, einschließlich Treppen und Steigungen.	Das Knie geht nicht in die Schwungphase über, ermöglicht aber dennoch eine kontrollierte Beugung unter Gewichtsbelastung. Nützlich beim Bewältigen einer langen, unebenen Steigung.
	Stellung U	Das Knie lässt sich in der Standphase nicht beugen, kann aber dennoch in die Schwungphase übergehen. Nützlich bei langem Stehen und wenigen Schritten, z. B. bei der Arbeit in der Küche oder beim Golfspielen.	Das Knie wird überhaupt nicht gebeugt. Nützlich beim Gehen unter sehr ungünstigen Bedingungen (z. B. bei starkem Wind), wenn der Benutzer möchte, dass das Bein gestreckt bleibt.
	Stellung C *	Radfahren mit einer einstellbaren Sicherheitssperre. Wenn die Sicherung einrastet, ist der Standphasenwiderstand etwas höher als der Widerstand in Position W. Der Radfahrmodus ist nicht zum Gehen geeignet.	

* Stellung C ist nur beim VGK-X/XS mit Radfahrfunktion verfügbar.

4 Einstellungen

ACHTUNG! Beim Verstellen bitte die Einstellschrauben der Ventile nur soweit drehen bis ein Widerstand spürbar ist. Darüber hinaus besteht die Gefahr einer Beschädigung des Gelenks!

4.1 Einstellen des Treppenmodus

Siehe **Abb. 3.1** und **Abb. 3.2**: Der Treppenmodus wird gewählt, indem der Hebel für die Standbeugung (**H2**) in die **Position W** gebracht wird. Die Geschwindigkeit der Kniebeugung im Stand kann mit dem Ventil für die Standphasendämpfung **Y** eingestellt werden. Verwenden Sie einen verkürzten 2-mm-Inbusschlüssel, um das Ventil gegen den Uhrzeigersinn für eine schnellere Kniebeugung oder im Uhrzeigersinn für eine langsamere Kniebeugung, zu drehen.

Der Einfachheit halber wird ein verkürzter 2-mm-Inbusschlüssel mitgeliefert. Die Abmessungen in **Abb. 3.1** zeigen, wie weit ein Standard-Inbusschlüssel zurückgeschliffen werden muss, falls der mitgelieferte Schlüssel verloren geht.

Um die richtige Einstellung für den Anwender zu finden, lassen Sie ihn von der letzten Stufe einer Treppe runtergehen und stellen Sie das Ventil so ein, bis es für den Anwender angenehm ist. Stellen Sie das Ventil dann bei Bedarf weiter ein, um weitere Stufen zu bewältigen.

Beachten Sie, dass der Widerstand im Stolpermodus gleich dem Widerstand im Standmodus ist. Daher wird empfohlen, den Widerstand im Standmodus so hoch einzustellen, wie es angenehm ist.

4.2 Modus für extrem hohem Widerstand

Siehe **Abb. 3.1** und **Abb. 3.2**: Der ultrahohe Widerstandsmodus wird eingestellt, indem der Hebel für die Standflexion (**H2**) in die **Position U** gebracht wird. Dieser Modus blockiert effektiv das Beugen, erlaubt aber freies Schwingen (solange die

Gehgeschwindigkeit nicht zu hoch ist). Aus diesem Grund handelt es sich bei diesem Modus NICHT um eine VOLLSPERRE. Der Anwender kann das Knie in der Schwungphase immer noch auslösen.

4.3 Einstellen des Radfahrmodus

Siehe **Abb. 3.1** und **Abb. 3.2**: Der Radfahrmodus wird eingestellt, indem der Hebel für die Standflexion (H2) in die **Position C** gebracht wird. In diesem Modus gibt es eine Sicherheitssperre, die ausgelöst wird, wenn die Geschwindigkeit der Kniebeugung einen Schwellenwert überschreitet.

Die Werkseinstellung der Radfahrfunktion ist ultra-sicher! In dieser Werkseinstellung funktioniert die Radfahrfunktion für den Anwender möglicherweise nicht. Verwenden Sie das Fahrrad-Sicherheitsventil (CS in **Abb. 3.1**), um die Sicherheitsschwelle herabzusetzen und so höhere Winkelgeschwindigkeiten zu ermöglichen.

4.3.1 Testen der Funktion des Fahrradmodus

Testen Sie die Funktion des Fahrradmodus mit der Prothese, um sich mit den Fahradeneinstellungen vertraut zu machen. Drehen Sie den Hebel für die Standphase in den Fahrradmodus. Prüfen Sie, dass sich das Knie in der Werkseinstellung nicht leicht beugen lässt. Das liegt daran, dass das

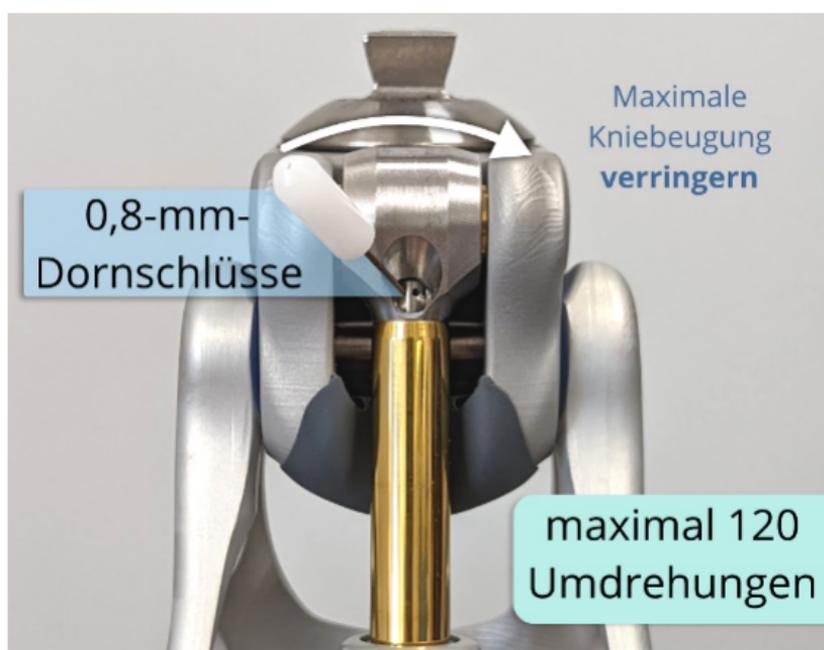


Abb. 4.1: Einstellung der maximalen Kniebeugung

Sicherheitsventil fast sofort aktiviert wird. Um das Sicherheitsventil auszuschalten, drehen Sie das Fahrrad- Sicherheitsventil (Cycling Safety Valve) (CS in **Abb. 3.1**) vollständig rein. Jetzt ist das Sicherheitsventil effektiv ausgeschaltet und das Knie sollte sich unabhängig von der Beugegeschwindigkeit sehr leicht beugen lassen. Durch schrittweises Drehen der Schraube des Fahrrad-Sicherheitsventils gegen den Uhrzeigersinn kann eine Einstellung gefunden werden, bei der langsame Beugungsbewegungen leicht sind, schnelle Bewegungen jedoch einen Widerstand verursachen. Auf dieser Grundlage unterscheidet das VGK-X/VGK-XS zwischen der langsamen Radfahrbewegung, die zugelassen werden soll, und der schnellen Bewegung, die auftreten kann, wenn der Anwender versucht, mit der Prothese zu gehen und es versehentlich im "Radfahrmodus" belassen wurde.

4.3.2 Einstellen des Radfahrmodus

Für die Einstellung wählen Sie zunächst den Fahrradmodus und schalten das Sicherheitsventil aus (indem Sie das Fahrrad-Sicherheitsventil, CS in **Abb. 3.1**, vollständig einschalten). Lassen Sie den Benutzer nun Fahrrad fahren und wählen Sie das Sicherheitsventil schrittweise aus, bis sich die Sicherheitsfunktion während des Radfahrens selbst aktiviert. Vereinbaren Sie mit dem Benutzer, wie weit die Empfindlichkeit der Sicherheitsfunktion reduziert werden soll, so dass er sich nach einem simulierten Sturz immer noch sicher fühlt, wenn er mit dieser Einstellung läuft. Wenn ein schnelleres Fahren erforderlich ist, gibt es natürlich weniger Sicherheit beim Gehen!

4.4 Anpassung der Schwungphase

4.4.1 Begrenzung der maximale Kniebeugung beim Schwingen

Eine Verringerung der maximal zulässigen Kniebeugung bewirkt einen stärkeren Vorwärtsdrang des Knies. Dies ist die Hauptregelung für die Einstellung der Schwungphase.

Der Kniebeugungsbegrenzer (MF in **Abb. 5**) wird mit einem Werkzeug von 0,8 mm Durchmesser eingestellt. Das Ventil ist werkseitig auf eine maximale Begrenzung

der Kniebeugung voreingestellt. Um die maximal zulässige Kniebeugung zu verringern, wird das Ventil wie in **Abb. 4.1** dargestellt gedreht. Dieses Ventil kann bis zu 120 Umdrehungen über den gesamten Bereich ausführen. Der gesamte Bereich zwischen Maximum und Minimum beträgt 120 Umdrehungen. **BEACHTEN SIE DIE GRENZEN DES VENTILS.** Es ist wichtig, dass Sie die Anzahl der Umdrehungen zählen, um eine wiederholbare Einstellung zu erhalten. Die Werkseinstellung ist vollständig nach links gedreht.

Die Einstellung ist recht zeitaufwendig, daher wird empfohlen, das Ventil zunächst 40 Umdrehungen zu drehen und die Veränderungen mit dem Patienten zu beurteilen. Dann wiederholen Sie die Einstellung mit weiteren 40 Umdrehungen und bewerten sie erneut. Auf diese Weise kann ein Optimum gefunden werden.

Hinweis: Leider gibt es derzeit keine andere Anzeige der aktuellen Einstellung als das Zählen, was den Einstellvorgang etwas schwierig macht. Eine andere technische Umsetzung dieser Einstellung würde jedoch mehr Gewicht und/oder Volumen des VGK-X/VGK-XS erfordern.

4.4.2 Nominaler Schwungphasenwiderstand

Sollte der Vorwärtsdrang des Unterschenkels auch nach Einstellung der maximalen Kniebeugung nicht ausreichen, kann der Schwungphasenwiderstand erhöht werden. Das Ventil für den Schwungphasenwiderstand (**S** in **Abb. 3.1**) wird mit einem verkürzten 2 mm Inbusschlüssel betätigt. (siehe **Abb. 3.1** für Abmessungen)

4.4.3 Extensionsdämpfung

Die Dämpfungseigenschaften beim Endanschlag sind mit den beiden Dämpfungseinstellventilen (**TD** und **ED** in **Abb. 3.1**) einstellbar. In der Werkseinstellung sind beide Ventile vollständig geöffnet. Sie können geschlossen werden, um die Dämpfung zu erhöhen (d. h. mehr Ausfahrwiderstand). Wenn mehr Dämpfung erforderlich ist, experimentieren Sie mit den Einstellungen der **ED**- und **TD**-Ventile. Beachten Sie, dass das Ventil **ED** für die gesamte Extension vor dem Ventil **TD** für die Endlagendämpfung wirkt.

5 Abschließende Kontrollpunkte

5.1 Wesentliche Bewegung im Mechanismus

Ein wesentlicher Bestandteil des VGK-X/VGK-XS Mechanismus ist die leichte Schwenkbewegung im distalen Kniebereich. Der kleine Spalt zwischen dem distalen Knieteil und dem Hauptrahmen muss frei von Kosmetikteilen, Klebstoff, Staubpartikeln, Keilen oder anderen Dingen sein, die die Bewegung behindern könnten. Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass keine Gegenstände zwischen die beweglichen Teile eindringen dürfen und empfehlen Sie eine vierteljährliche Sichtprüfung. Im Zweifelsfall wird eine geplante Inspektion durch den Orthopädietechniker empfohlen.

5.2 Kosmetische Abdeckung

Wenn Sie die Abdeckung mit dem VGK-X/VGK-XS verwenden, überprüfen Sie das Knie regelmäßig, falls etwas in das Knie gefallen ist, um Schäden zwischen den beweglichen Teilen zu vermeiden. Achten Sie auch darauf, dass die Abdeckung die in **Abschnitt 5.1** beschriebene notwendige Bewegung nicht behindert.

5.3 Abschließende Checkliste

Verwenden Sie diese Checkliste, um die Einrichtung des VGK-X/XS abzuschließen:

- Drehmoment des proximalen Adapters **25 Nm**?
- Stellschrauben (für distalen Adapter) mit **5 Nm und mittelstarkem Loctite gesichert**?
- Stellschrauben (für distalen Adapter) unter der Oberfläche? (Siehe **Abb. 2.6(I)**)
- Kniescheibe in Position?
- Schaftkontakt in sicherer Position? (Bei Bedarf die Turtle verwenden, siehe **Abb. 2.4**)
- Knieachse **10 mm** hinter Hüfte-Knie-Knöchel ausgerichtet?
- Ist das Becken auf gleicher Höhe mit der kontralateralen Seite oder weniger als 10 mm kürzer?

6 Pflege und Wartung

Eine regelmäßige Inspektion des Knies wird empfohlen, um Schäden durch ein versehentliches Eindringen von Schmutz und anderen Fremdkörpern zu vermeiden. Die Reinigung ist zwingend erforderlich, wenn das Produkt einer korrosiven, nassen Umgebung, wie z.B. Salz-, oder Chlorwasser, Sand oder Urin ausgesetzt war. Spülen Sie in diesem Fall das Kniegelenk gründlich mit Leitungswasser ab und lassen Sie es trocknen. Jegliche Korrosion und daraus resultierende Schäden stellen einen normalen Verschleiß dar.

Wenn Oberflächenkorrosion sichtbar wird, muss der Anwender seinen zuständigen Orthopädietechniker informieren, damit geprüft werden kann, ob diese Auswirkungen auf die strukturelle Stabilität haben kann. Dies ist besonders wichtig, wenn sich die Korrosion in Form von Linien bemerkbar macht, die auf die Entstehung von Rissen hindeuten könnten. Im Zweifelsfall darf das Gelenk nicht mehr benutzt werden und der Hersteller ist zu informieren.

Der Orthopädietechniker muss den Anwender darauf hinweisen, dass bei Auftreten von Auffälligkeiten das Kniegelenk nicht benutzt werden darf. Der Anwender muss seinen Orthopädietechniker über eine vermutete Fehlfunktion des Produkts informieren.

Es besteht die Gefahr, dass die Finger zwischen beweglichen Teilen eingeklemmt werden. Halten Sie beim Beugen des Knies die Hände von den beweglichen Teilen fern.

Weitere spezifische Wartungsanweisungen finden Sie unter www.orthomobility.com.

7 Entsorgung des Produkts

Hinweise zur Entsorgung finden Sie unter: www.orthomobility.com/disposal/

8 Garantie

Orthomobility Ltd. gewährt eine zeitlich begrenzte Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler gemäß den Verkaufsbedingungen und nur bei Kauf bei zugelassenen Lieferanten. Mängel, die sich aus unregelmäßigem und extremem Gebrauch sowie aus normalem Verschleiß ergeben, unterliegen dem Ermessen des Herstellers. REGELMÄSSIGER/ STÄNDIGER GEBRAUCH IN NASSER UMGEBUNG bedarf der ZUSTIMMUNG durch den Hersteller. Da die Verwendung einer Prothese mit inhärenten Risiken verbunden ist, beschränkt der Hersteller die Haftung, die sich aus der Verwendung des VGK-X/VGK-XS ergibt, auf die Haftung, die sich direkt aus einer Fehlfunktion des Geräts aufgrund von Material- und/oder Verarbeitungsfehlern ergibt, und schließt alle anderen speziellen, zufälligen oder Folgeschäden aus. Es gibt keine stillschweigende Garantie für korrosionsbedingte Ausfälle nach der regelmäßigen Verwendung in einer feuchten und korrosiven Umgebung, wenn diese nicht durch gründliche Reinigung gemildert wurden. Alle Einzelheiten finden Sie in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

9 Haftung

Die Haftung des Herstellers für die Verwendung des VGK-X/VGK-XS beschränkt sich auf Fehler, die aus einer Fehlfunktion des Geräts resultieren, die durch fehlerhaftes Material und/oder fehlerhafte Verarbeitung verursacht wurden, und schließt zufällige Schäden aufgrund von Missbrauch aus.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die weitere Verwendung eines bekanntermaßen fehlerhaften Produkts.

Ausführliche Informationen finden Sie in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

10 Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls

Das VGK-X/VGK-XS ist ein risikoarmes Medizinprodukt der Klasse I. Im unwahrscheinlichen Fall eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Produkt sollte der Zwischenfall dem Hersteller (Orthomobility Ltd.) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

11 Konformitätserklärung



Das VGK-X/VGK-XS und seine Varianten, hergestellt von Orthomobility Ltd, Reg 5143375, entsprechen der Medizinprodukteverordnung 2017/745. Siehe www.orthomobility.com für die vollständige Konformitätserklärung.

12 Angaben zum Hersteller

Orthomobility Ltd.

Einheit E1.29 Culham Science Center

Abingdon

Vereinigtes Königreich

OX14 3DB



www.orthomobility.com

Bedienungsanleitung VGK-X/XS

Version 5.3.0

Datum der Ausstellung: 02/12/2022