

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual



**Polyzentrische
Kniegelenke**
JT20 / JT20S / JT22 / JT22S

unique prosthetic solutions
A company of the Bauerfeind Group



Rev.0-2021-07_JT20, JT20S, JT22, JT22S_106634



Uniprox GmbH & Co.KG
H.-Heine-Str.4
07937 Zeulenroda-Triebes

Tel. +49 (0) 36628-66-33 00
Fax +49 (0) 36628-66-33 55
E-Mail info@uniprox.de





**Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anpassung sorgfältig zu lesen.
Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise.
Nur eine gewissenhafte Anpassung garantiert die saubere Funktion.**

1. Zweckbestimmung

Die Kniegelenke dienen der gelenkigen Verbindung zwischen Schaft und modularem Aufbau einer Beinprothese durch eine polyzentrische Gelenkkonstruktion.

2. Technische Daten

2.1 JT20 / JT22

- Material: Titan, Aluminium, Kunststoff, Edelstahl
- Pneumatische Endanschlagsdämpfung
- Integrierter Federvorbringer
- Variable Achsgeometrie
- Anschluss proximal: Pyramide oder M36-Gewinde
- Anschluss distal: 34 mm Rohranschluss
- Max. Gewicht: 150 kg
- Mobilitätsklasse: JT20: 2 / JT22: 2, 3
- JT22 mit leistungsfähigerer Pneumatik

REF

Bestell-Nr.	Material	Einbauhöhe über Drehpunkt / gesamt	Gewicht	Beugwinkel	Artikelnr.
JT20-PYR	Aluminium	15 mm / 132 mm	790 g	135°	4 170 010 0100 000
JT20-M36	Aluminium	10 mm / 132 mm	790 g	135°	4 170 010 0200 000
JT22-PYR	Aluminium	15 mm / 132 mm	820 g	135°	4 170 010 1100 000
JT22-M36	Aluminium	10 mm / 132 mm	820 g	135°	4 170 010 1200 000

2.2 JT20S / JT22S

wie JT20/JT22, jedoch mit einstellbarer flexibler Standkontrolle (Bouncing) im Fersenauftritt für zusätzliche Sicherheit

REF

Bestell-Nr.	Material	Einbauhöhe über Drehpunkt / gesamt	Gewicht	Beugwinkel	Artikelnr.
JT200S-PYR	Aluminium	15 mm / 132 mm	790 g	135°	4 170 010 01 10 000
JT20S-M36	Aluminium	10 mm / 132 mm	790 g	135°	4 170 010 02 10 000
JT22S-PYR	Aluminium	15 mm / 132 mm	820 g	135°	4 170 010 11 10 000
JT22S-M36	Aluminium	10 mm / 132 mm	820 g	135°	4 170 010 12 10 000

2.3 Empfohlene Adaptionen

E-JT20-01 Pyramidadapter für JT20 / JT22

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
E-JT20-01	Stahl	< 150 kg	80 g	4 170 001 00 22 001

E-JT20-02 M36-Gewindeadapter für JT20 / JT22

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
E-JT20-02	Stahl	< 150 kg	80 g	4 170 001 00 22 002

A30 Reduzieradapter von Rohrklemmung Ø 34 mm auf Ø 30 mm

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A30	Aluminium	< 100 kg	91 g	4 610 070 00 00 008

A86 Knieexartikulations-Adapter (wasserfest)

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A86	Stahl	< 150 kg	170 g	4 114 080 06 22 000

A4-Ti400 Rohradapter Ø 34 mm, Länge 400 mm

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A4-Ti400	Titan	< 150 kg	435 g	4 113 050 34 33 400

3. Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen:

- Oberschenkelamputation
- Knieexartikulation

Kontraindikationen:

- Ausgeprägte Muskelschwäche, extreme Kontrakturen oder propriozeptive Dysfunktion mit Gleichgewichtsstörungen
- Unfähigkeit des Patienten, Anweisungen zu verstehen
- Gelenkinstabilität oder Erkrankung auf der Gegenseite
- Komplizierter Allgemeinzustand mit mehrfacher Behinderung

4. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen werden.
- Das Gelenk ist vor Staub, Feuchtigkeit, aggressiven Medien und mechanischen Einwirkungen zu schützen, um die Funktion des Gelenks nicht zu beeinflussen.
- Das Gelenk ist für eine Einsatztemperatur von -10°C bis 50°C vorgesehen.
- Bei Funktionseinschränkungen, wie z.B. Schwergängigkeit, eingeschränkter Streckung, Geräuschentwicklung, fehlerhafter Schwunghasensteuerung oder Standphasensicherheit sowie äußerer Gewalteinwirkung (z. B. Sturz) darf das Kniegelenk nicht weiter benutzt werden und ist durch eine Fachwerkstatt zu überprüfen und gegebenenfalls an die Uniprox GmbH & Co. KG einzusenden.
- Bei der Nutzung des Gelenks besteht Klemmgefahr.
- Eine unsachgemäße Veränderung oder Anwendung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Funktion des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen ist.
- Bei einer nicht zweckmäßigen Verwendung des Produkts ist die Sicherheit des Anwenders nicht gegeben. Zudem erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

- Beim Gehen mit dem Gelenk können sich Bauteile des Gelenks leicht erwärmen.
- Um Geräusche zwischen Schaumkosmetik und Kniegelenk zu vermeiden, soll Silikonspray verwendet werden. Talkum darf nicht verwendet werden, da den Lagerstellen das Schmiermittel entzogen wird und somit die Funktion beeinträchtigt werden kann.

6. Zusammenbau und Montageanweisung

Die polyzentrischen Kniegelenke sind geometrisch sichernd, mit pneumatischer Extensionsdämpfung und justierbarem integrierten Federvorbringer als Extensionsmoment.

Für JT22/ JT22S gilt zudem:

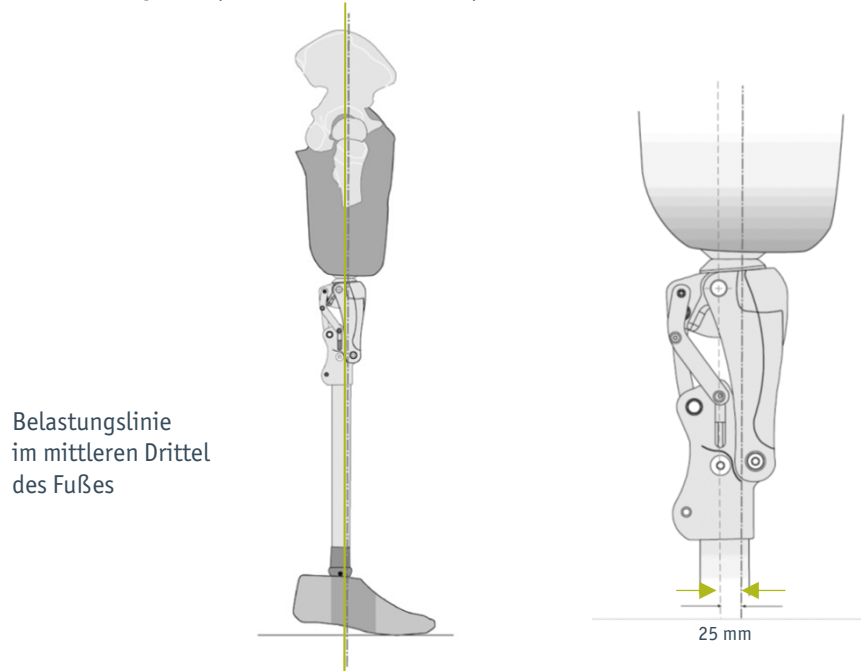
- Die pneumatische Schwunghasendämpfung ist mit dem integrierten Düsenventil bei individueller Gehgeschwindigkeit selbstanpassend.
- Das Düsenventil setzt bei geringer Gehgeschwindigkeit dem einbeugenden Unterschenkel einen geringen Dämpfungswiderstand entgegen, mit zunehmender Gehgeschwindigkeit erhöht sich der Staudruck vor der Düse, sodass dem einbeugenden Unterschenkel ein zunehmender Dämpfungswiderstand entgegen gesetzt wird. Die Unterschenkelbeugung wird durch die Dämpfung begrenzt. Eine leistungsfähigere Vorbringereinheit beschleunigt den Unterschenkel bei der Extension bis in die sanft abfahrende einstellbare Endanschlagdämpfung.

Für JT20S/ JT22S gilt zudem:

- Die flexible Standkontrolle bietet zusätzliche Sicherheit. Zu Beginn der Standphase mit Fersenkontakt verkürzt sich das flexible Element des hinteren Lenkers, die einstellbare Primärbeugung gibt dabei einen Beugewinkel frei von 0° bis zu 5° (Bouncing). Dabei kommt es zu einer Verschiebung der Gelenkachsen zueinander. Mit zunehmender Lastübertragung auf die Prothese wird der resultierende Momentandrehpunkt der vierachsigen Gelenkgliederkette zunehmend nach dorsal – proximal verschoben und somit sicherer gegen ungewolltes Einbeugen.

6.1 Aufbauempfehlung JT20/JT22

Das Prothesengelenk ist prinzipiell gegen unbeabsichtigte Beugung gesichert, wenn die Belastungslinie (Lot aus Mitte Trochanter) 25 mm vor die vordere obere Achse fällt.



Belastungslinie
im mittleren Drittel
des Fußes

Abweichend von der oberen Aufbauempfehlung darf die Rückverlagerung der vorderen oberen Achse bis auf 10 mm gegenüber der Belastungslinie verringert werden, wenn die technischen und individuellen Voraussetzungen von einem Orthopädietechniker geprüft und sichergestellt wurden.

Diese Verringerung der Rückverlagerung stellt eine Ausnahme dar und bedarf einer Einzelfallentscheidung durch den Orthopädietechniker. Der Amputierte muss bei einer Verringerung der Gelenk-Rückverlagerung sein Prothesenkniegelenk durch Extension des Stumpfes an der Amputationsseite aktiv sichern können.

Ist die Verringerung der Rückverlagerung im individuellen Fall nicht vertretbar, kann es zur unbeabsichtigten Beugung des Kniegelenkes bzw. zu einem Einknicken kommen mit hieraus entstehender Gefahren für den Amputierten.

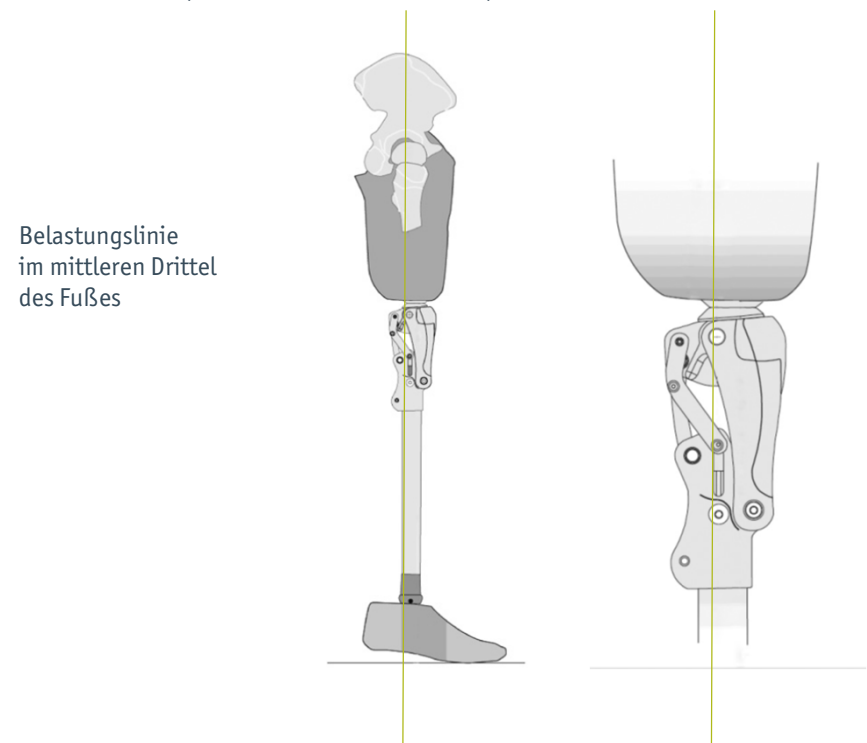
Die Entscheidung über die Verringerung muss daher besonders sorgfältig durch den Orthopädietechniker getroffen werden.



Hinweis: Wird aufgrund des Fußaufbaus das Gelenk nach vorn geneigt, wird das Gelenk dadurch unsicherer und muss entsprechend weiter rückverlagert werden!

6.2 Aufbauempfehlung JT20S/ JT22S

Das Prothesengelenk ist prinzipiell gegen unbeabsichtigte Beugung gesichert, wenn die Belastungslinie bzw. seitliche Aufbauelinie mittig durch die vordere obere Achse verläuft. (Lotlinie aus Mitte Trochanter).



Belastungslinie
im mittleren Drittel
des Fußes

Der hintere flexible Lenker ist mit seinem Ansprechverhalten über ein Stellrad justierbar. Zu Beginn der Standphase mit Fersenkontakt verkürzt sich das flexible Element des hinteren Lenkers, die einstellbare Primärbeugung gibt dabei einen Beugewinkel frei von 0° bis zu 5° (Bouncing). Dabei kommt es zu einer Verschiebung der Gelenkachsen zueinander.

Mit zunehmender Lastübertragung auf die Prothese wird der resultierende Momentandrehpunkt der vierachsigen Gelenkgliederkette zunehmend nach dorsal – proximal verschoben und somit sicherer gegen ungewolltes Einbeugen.

Durch den integrierten elastischen hinteren Lenker wird eine hohe Dynamik beim Übergang von der Standphase in die Schwungphase erreicht.*

Das JT20S und JT22S bietet mehr Bodenfreiheit in der Schwungphase.*

Der elastische hintere Lenker ist zugfest, es kommt zum Ende der Standphase, beim Einleiten in die Schwungphase zu kaum einer Verlängerung.

* Die Sicherheit muss nicht über den Aufbau hergestellt werden, d.h. die seitliche Aufbaulinie verläuft durch die Mitte der vorderen oberen Achse.



Hinweis: Wird aufgrund des Fußaufbaus das Gelenk nach vorn geneigt, wird das Gelenk dadurch unsicherer und muss entsprechend weiter rückverlagert werden!

6.3 Einstellung der Polkurve

Die Kniegelenke verfügen über zwei Polkurven, über die eine höhere initiale Sicherheit oder eine größere initiale Dynamik des Gelenkes eingestellt werden kann. Die jeweils gewünschte Polkurve kann durch die vordere untere Achse, die exzentrisch gelagert ist, individuell angepasst werden.

Durch einfaches Drehen des Exzenters kann von einer sicheren auf eine dynamische Geometrie umgestellt werden:

„S“ >> hohe Standsicherheit

„D“ >> größere Dynamik.



Befindet sich die Markierung auf der Achse oberhalb des Innensechskant (Stellung S), wird eine hohe initiale Sicherheit des Kniegelenks gewährleistet.

Der Momentan-Drehpunkt liegt hierbei weiter proximal/ posterior.

Befindet sich die Markierung der Achse auf der Stellung D, wird eine höhere initiale Dynamik der Polyzentrik JT22/JT22S erzielt. Hier liegt der Momentandrehpunkt weiter distal/anterior.

1. Lösen der Sicherungsschraube
2. Mit einem Sechskantschlüssel (SW4) die vordere untere, exzentrisch gelagerte Achse auf S oder D stellen, eine Zwischenstellung ist nicht zulässig.
3. Die Sicherungsschraube mit Loctite 222 sichern und mit 12 Nm mit einem Sechskantschlüssel (SW4) festdrehen.



Stellung S
höhere Initiale-Sicherheit



Stellung D
höhere Initial-Dynamik



Hinweis: Die Veränderung der Polkurve darf nur im gestreckten Zustand des Gelenks vorgenommen werden.

6.4 Einstellung des Flexionswiderstandes

Das Einstellen der mechanischen Schwungphasensteuerung erfolgt über die integrierte Vorbringerfeder. Durch Drehen der oberen Stellschraube Markierung F (Abb.4) für den Flexionswiderstand, kann dieser mit einem Innensechskantschlüssel (SW 2 mm) verändert werden.

Drehen der oberen Stellschraube (Markierung F) im Uhrzeigersinn (maximal bis leichter Anschlag spürbar ist) erhöht den Flexionswiderstand.

Drehen der oberen Stellschraube (Markierung F) entgegen dem Uhrzeigersinn (maximal bis leichter Anschlag spürbar ist) verringert den Flexionswiderstand.

Werkseitig wird der kleinstmögliche Flexionswiderstand eingestellt.

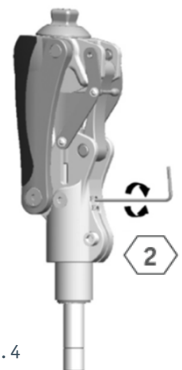


Abb. 4

6.5 Einstellung des Extensionswiderstandes

Die Extensionsdämpfung wird durch Drehen der unteren Stellschraube Markierung E (Abb.5) reguliert. Die Einstellschraube darf maximal 3 volle Umdrehungen herausgeschraubt werden.

Drehen der unteren Stellschraube (Markierung E) im Uhrzeigersinn erhöht die Extensionsdämpfung.

Drehen der unteren Stellschraube (Markierung E) entgegen dem Uhrzeigersinn (maximal 3 Umdrehungen) verringert die Extensionsdämpfung.

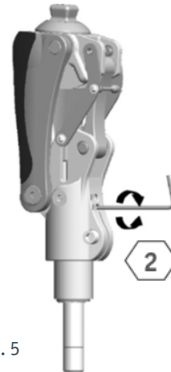


Abb. 5

Justieren Sie die Extensionsdämpfung **vor** der ersten Laufprobe wie folgt:
Schließen Sie das Extensionsventil mit einem Innensechskantschlüssel im Uhrzeigersinn bis zum fühlbaren Anschlag; danach Ventil um eine halbe Umdrehung öffnen. Mit dieser Einstellung beginnend die Extensionsdämpfung während der dynamischen Anprobe in kleinen Schritten nachjustieren.



Hinweis: Das Extensionsventil darf nie vollständig geschlossen werden, da das eingeschlossene Luftpolster das Gelenk in Beugung drückt. Sturzgefahr! Die vollständige Gelenkstreckung muss gewährleistet sein!

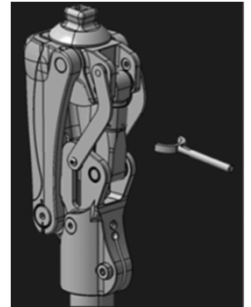
6.6 Einstellung der flexiblen Standkontrolle beim JT20S und JT22S

Die Ansprechschwelle zur Aktivierung des flexiblen hinteren Lenkers kann individuell auf den Nutzer eingestellt werden, diese Einstellung erfolgt gewichtsabhängig.

Den Verstell Schlüssel von der Gelenkrückseite auf den Verstellring stecken.

Nach rechts Drehen verringert die flexible Standkontrolle / den Dämpfungswiderstand des flexiblen hinteren Lenkers.

Nach links Drehen erhöht die flexible Standkontrolle/ den Dämpfungswiderstand des flexiblen hinteren Lenkers.

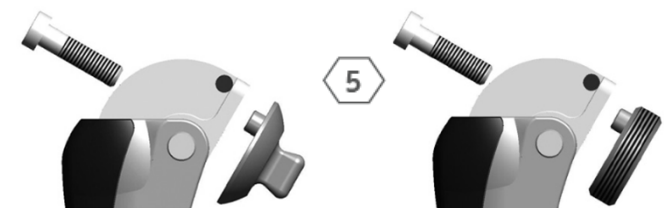


6.7 Anzugsmomente der Adapter

Die 34 mm Rohrklemmung der Kniegelenke muss mit Loctite® 222 gesichert und mit einem Sechskantschlüssel (SW 4) mit einem Drehmoment von 12 Nm angezogen werden.

Der proximale Adapter in Form der Pyramide oder der M36 Schraubverbindung muss mit Schraubensicherung Loctite® 222 gesichert und mit einem Sechskantschlüssel (SW5) mit einem Drehmoment von 20 Nm angezogen werden.

MA=20 Nm



7. Wartung und Reinigung

Die Funktion des Prothesenkniegelenks ist in regelmäßigen Abständen von maximal 12 Monaten zu kontrollieren.

Wir empfehlen bei sehr aktiven Nutzern eine Durchsicht ggf. in kürzeren Abschnitten auszuführen.

Bei Bedarf ist eine Wartung oder Instandsetzung durchzuführen.



Die polyzentrischen Kniegelenke können mit einem milden Reinigungsmittel und einem feuchtem Tuch mit $>30^{\circ}\text{C}$ gereinigt werden. Es dürfen keine aggressiven Reinigungsmittel verwendet werden.

8. CE-Konformität

Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR) und sind mit dem CE-Zeichen versehen. Alle auftretenden schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind an Uniprox und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

9. Gewährleistung & Nutzungsdauer

Je nach Nutzungsgrad des Prothesenträgers können die Kniegelenke bei regelmäßiger Wartung i.d.R. 5 Jahre verwendet werden.

Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG.

10. Lagerung & Entsorgung

Für die Verschleusstücke gibt es keine besonderen Lagerbestimmungen.

Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.

Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Technischer Service 0800-001 05 41*

Kundenservice 0800-001 05 40*

Telefax 0800-001 05 45*

E-Mail info@uniprox.de

* kostenfrei innerhalb Deutschlands