

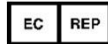
Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung

JT30 **Polyzentrisches Kniegelenk Swan mit** **Hydraulik und flexibler Standkontrolle**



 Imasen Engineering Corporation
3-1-8 Techno Plaza Kakamigahara,
Gifu, 509-0109 Japan



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster, Germany



Distributed by:
Uniprox GmbH & Co.KG, H.-Heine-Str.4, 07937 Zeulenroda-Triebes



Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe - www.uniprox.de

Rev.2-2022-12_JT30

unique prosthetic solutions
A company of the Bauerfeind Group

 uniprox®



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

Das Kniegelenk JT30 ist ausschließlich bei prothetischen Versorgungen der unteren Extremität einzusetzen.

Das JT30 besitzt eine hydraulische Schwungphasensteuerung und erlaubt durch die spezielle 5-Achs-Konstruktion bei Fersenauftritt eine primäre Beugung bis zu 5° mit kniesichernder Verschiebung des Gelenkdrehpunktes. Der Einsatz ist auf die Mobilitätsgrade 2 & 3 und max. 125 kg Körpergewicht begrenzt.



Zusätzliche Traglasten sind bei der Gewichtsrechnung zu berücksichtigen.

2. Technische Daten

Anschluss proximal: Pyramide
Anschluss distal: Pyramide



Bestell-Nr.	Material	Einbauhöhe	Gewicht	Beuge- winkel	Artikelnummer
JT30	Aluminium	164 mm	840 g	150°	4 610 060 00 00 000



(Abb.1)

Lieferumfang:

1 Kniegelenk mit vormontierter
Vorbringerfeder („stark“) auf der linken Seite (Abb.1)

2.1 Serviceteile für JT30



Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-JT30-EFS	Extensionsfeder-Set	4 610 069 00 00 000

Das Feder-Set enthält Federn in 'stark' und 'schwach' für die rechte Seite des Gelenkes und 'schwache' Federn für die linke Seite. Daraus ergeben sich sechs verschiedene Optionen für die Einstellung der Extension. Siehe Tabelle 1:

Stärke	Linke Seite	Rechte Seite	
1 (Schwach)	-	-	Die Farbe der Federkappe zeigt die Federstärke an:
2	Schwache Feder	-	
3 (Werkseinstellung)	Starke Feder	-	
4	Schwache Feder	Schwache Feder	schwache Feder - weiß starke Feder - schwarz
5	Starke Feder	Schwache Feder	
6 (Stark)	Starke Feder	Starke Feder	

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Oberschenkelamputation
- Knieexartikulation
- Hüftexartikulation
- angeborene Fehlbildung

Kontraindikationen:

- Der Patient wiegt über 125 kg und/oder hat Mobilitätsgrad 1 oder 4.
- Der Arzt entscheidet, dass das Produkt für den Patienten nicht geeignet ist.

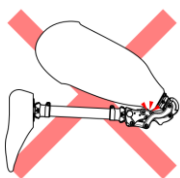
4. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

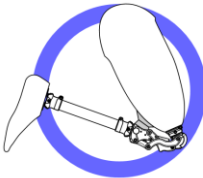
5. Allgemeine Sicherheitshinweise



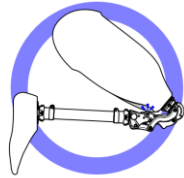
- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen werden.
- Das Gelenk ist vor Staub, Feuchtigkeit, 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, Geräusentwicklung, fehlerhafter Schwungphasensteuerung 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.
- **Vermeiden Sie die Belastung des Prothesenkniegelenks in der maximal gebeugten Position.**
- Bei maximaler Beugung können der hintere Teil des Schaftes oder andere Komponenten anschlagen und das Prothesenknie und den Schaft beschädigen (Abb. 1-a). Sollte dies unvermeidlich sein, legen Sie ein weiches Polster zwischen Schaft und Knie, um Stöße zu reduzieren (Abb. 1-b), und legen Sie einen neuen Anschlagpunkt am distalen Teil des Knies an, um das Kraftmoment zu verringern (Abb. 1-c).



< Fig. 1-a >



< Fig. 1-b >



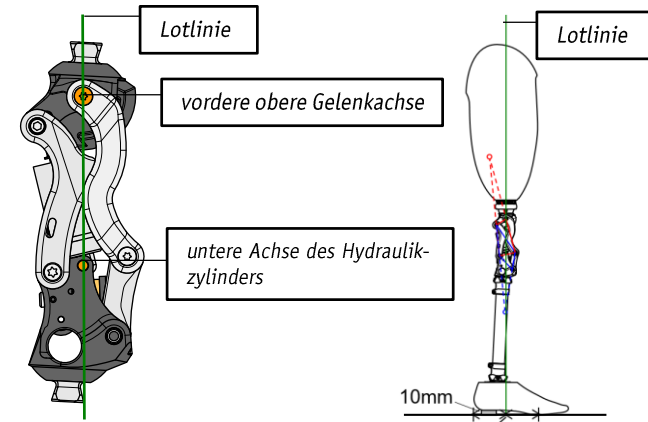
< Fig. 1-c >

- **Legen Sie bei gebeugtem Kniegelenk niemals die Hände um das Prothesenknie.**
- Das Einführen von Fingern zwischen Kniebauteilen oder zwischen der Prothesenknie und einer anderen Prothesenbauteilen kann zu schweren Verletzungen wie Platzwunden oder Fraktur führen.
- Diese Anweisung sollte auch den Anwendern gegeben werden.

6. Aufbau und Montageanweisung

6.1 Statischer Aufbau

Die Lotlinie sollte die Mitte der vorderen, oberen Achse sowie die untere Verbindungsachse des hydraulischen Zylinders durchlaufen (Abb.2).

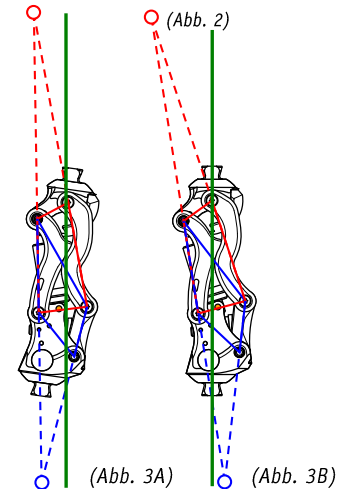


6.2 Dynamische Justierung

6.2.1 Justierung der Achsstellung

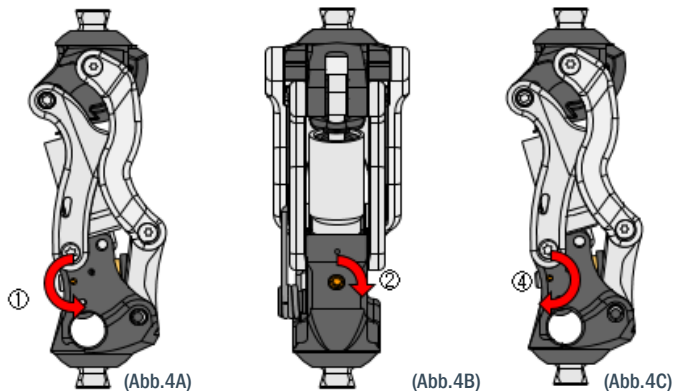
Um die Kniesicherheit zu reduzieren, kann das JT30 nach vorn geneigt werden. Dadurch wandert der Initial-Drehpunkt nach anterior und die Beugung lässt sich leichter einleiten. Gleichzeitig wird der Bouncing-Effekt reduziert. (Abb.3A)

Um die Kniesicherheit zu erhöhen, kann das JT30 nach hinten geneigt werden. Der Initialdrehpunkt liegt damit weiter posterior, so dass das Gelenk schwerer einbeugt. Der Bouncing-Effekt wird verstärkt. (Abb.3B)



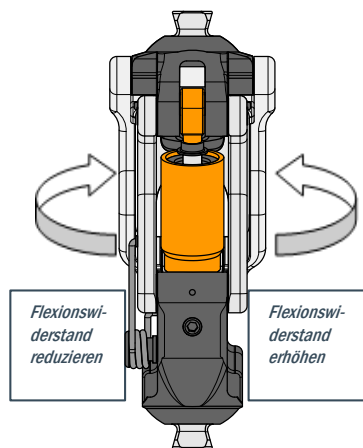
6.2.2 Justierung der flexiblen Standkontrolle (Bouncing)

Zusätzlich lässt sich der Bouncing-Puffer justieren. Öffnen Sie zuerst die Sicherungsschraube auf der rechten Seite (Abb.4A) mit einem 2 mm-Inbus-Schlüssel. Durch Eindrehen der hinteren Schraube mit einem 4 mm-Inbus-Schlüssel im Uhrzeigersinn erhöhen Sie den Bouncing-Widerstand. (Abb.4B) Anschließend sichern Sie die Einstellung des Bouncing-Puffers durch Festdrehen der Sicherungsschraube. (Abb.4C)



6.2.3 Justierung der hydraulischen Schwungphase

An der Hydraulik kann ausschließlich der Flexionswiderstand justiert werden, indem das Hydraulikgehäuse mit gerändeltem Ring gedreht wird. Eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn erhöht den Flexionswiderstand, im Uhrzeigersinn dagegen reduziert sich der Flexionswiderstand. Die maximale Verstellung beträgt $1 \frac{1}{4}$ Umdrehungen. Im Auslieferungszustand ist es auf minimalem Widerstand eingestellt (Abb.5). Eine zusätzliche Dämpfung der Extension ist aufgrund der polyzentrischen Konstruktion nicht notwendig. Die Pendelbewegung des US kann über die Extensionsfedern justiert werden. Bei höheren Gehgeschwindigkeiten wird ein höherer Flexionswiderstand benötigt. Die Extensionsfeder kann hierbei die Pendelbewegung zu stark behindern und sollte bei schnellem Laufstil entfernt werden.



6.2.4 Einstellung der Federn

Zum Entfernen der Federn lösen Sie die Kreuzschlitzschraube im Zentrum der Feder. Verhindern Sie ein plötzliches Wegspringen der Feder durch etwas Druck auf den gewickelten Federbereich von posterior nach anterior. Beachten Sie beim Einsetzen der Feder, dass die Farbe der Kunststoffhülse der Federstärke entspricht. Geben Sie auf alle Kontaktflächen der Feder und Kunststoffteile etwas Fett. Führen Sie die Kunststoffhülse mit Schraube von außen in die Feder, schieben Sie die Scheibe auf der Innenseite auf die Schraube und stecken Sie dann die abgewinkelten Enden in die vorgesehenen Öffnungen des Gelenkes. Drücken Sie Feder am gewickelten Bereich soweit nach anterior, dass die Feder in der vorgesehenen Bohrung fest verschraubt werden kann. Beim definitiven Einbau muss die Schraube mit Loctite gesichert werden.

7. Wartung und Reinigung

Das JT30 ist in regelmäßigen Abständen von max. 12 Monaten zu kontrollieren. Hierbei sind die Vorbringerfeder zu reinigen und alle beweglichen und gleitenden Bereiche zu fetten.



- Das Gelenk kann mit Druckluft (2 bar) gereinigt werden.
- Es dürfen keine aggressiven Reinigungsmittel verwendet werden.

Bei Defekten schicken Sie das Gelenk zur Überprüfung oder Reparatur an den Uniprox-Kundendienst.

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 bzw. den Hersteller Imasen Engineering Corporation sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

9. Gewährleistung und 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 und Entsorgung

Für die Kniegelenke 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