

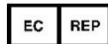
Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung

JT40 **Monozentrisches Kniegelenk** **Dolphin mit Hydraulik**



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.1-2022-12_JT40

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 JT40 ist ausschließlich bei prothetischen Versorgungen der unteren Extremität einzusetzen. Das JT40 besitzt eine leistungsfähige Hydraulik zur Schwunghasensteuerung. Für Sicherheit in der Standphase sorgt der rückverlagerte Drehpunkt. Der Einsatz ist auf die Mobilitätsgrade 3 & 4 und max. 100 kg Körpergewicht begrenzt.



Zusätzliche Traglasten sind bei der Gewichtsrechnung zu berücksichtigen.

2. Technische Daten



Bestell-Nr.	Material	Einbauhöhe	Gewicht	Beugewinkel	Artikelnummer
JT40	Aluminium	140 mm	496 g	170°	4 610 070 00 00 000

Anschluss proximal: Pyramide

Anschluss distal: 30 mm Rohranschluss

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Oberschenkelamputation
- Knieexartikulation
- Hüftexartikulation
- angeborene Fehlbildung

Kontraindikationen:

- Der Patient wiegt mehr als 100 kg und/oder hat einen Mobilitätsgrad von 1-2.
- Der Arzt entscheidet, dass das Produkt für den Patienten nicht geeignet ist.

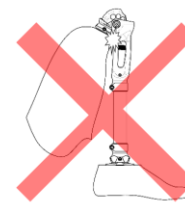
4. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

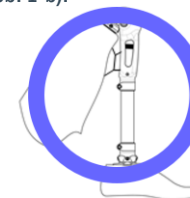
5. Allgemeine Sicherheitshinweise



- 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, 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 Silikon spray 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). Wenn dies unvermeidlich ist, muss ein neuer Anschlagpunkt am distalen Teil des Knies geschaffen werden, um das Kraftmoment zu verringern (Abb. 1-b).



< Fig. 1-a >



< Fig. 1-b >

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

6. Aufbau und Montageanweisung

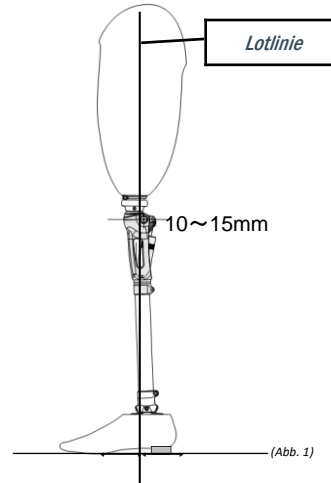
6.1 Statischer Aufbau

Die Lotlinie sollte 10 – 15 mm vor der Mitte der Kniegelenksachse liegen. (Abb. 1)

Die Schraube der Rohrklammer muss mit 8 Nm angezogen werden.

Hinweis:

Schaft darf bei max. Beugung keinen Kontakt zum Kniegelenk haben oder muss durch entsprechende Polsterung vor Beschädigungen geschützt werden.

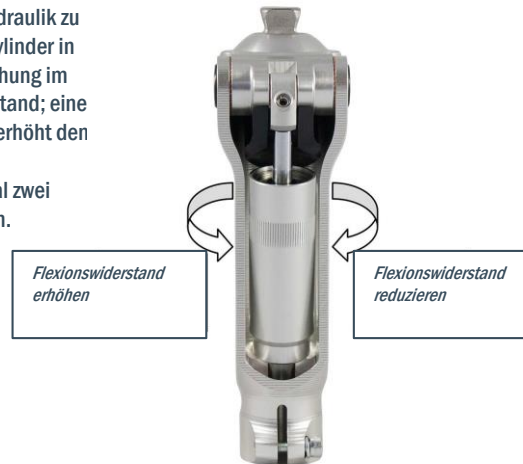


6.2 Dynamische Justierung

6.2.1 Justierung der Flexion

Um den Flexionswiderstand der Hydraulik zu ändern, drehen Sie den Hydraulikzylinder in die gewünschte Richtung. Eine Drehung im Uhrzeigersinn reduziert den Widerstand; eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn erhöht den Widerstand.

Der Hydraulikzylinder kann maximal zwei volle Umdrehungen gedreht werden.



6.2.2 Justierung der Extension

Die Justierung des Extensionswiderstandes erfolgt über die Inbus-Schraube an der oberen Aufhängung der Kolbenstange auf der Rückseite des Gelenkes mit einem 2 mm Inbus-Schlüssel. Das Eindrehen im Uhrzeigersinn erhöht den Extensionswiderstand; das Herausdrehen entgegen dem Uhrzeigersinn reduziert den Extensionswiderstand.



7. Wartung und Reinigung

Das Prothesenkniegelenk JT40 ist in regelmäßigen Abständen von max. 12 Monaten zu kontrollieren.



Das Gelenk kann mit Druckluft (2bar) 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