





Symbol-Legende Icon Legend

 Achtung <i>Attention</i>	 Europäischer Bevollmächtigter <i>European Authorized Representative</i>
 Artikelnummer <i>Article number</i>	 CE-Kennzeichnung <i>CE marking</i>
 einzelner Patient- mehrfach anwendbar <i>single patient- multiple use</i>	 Übersetzung <i>Translation</i>
 Reinigung <i>Cleaning</i>	 Vertriebspartner <i>Distributor</i>
 Hersteller <i>Manufacturer</i>	 Importeur <i>Importeur</i>
 Nicht bleichen <i>Do not bleach</i>	 Keine chemische Reinigung <i>No chemical cleaning</i>
 Nicht bügeln <i>Do not iron</i>	 Nicht im Trockner trocknen <i>Do not tumble-dry</i>
 Umpacken <i>Repackaging</i>	

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Vakuum-Jet VJ1, VJ2 Vaccum-Jet VJ1, VJ2



 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



Rev.1-2023-04_VJ1,VJ2



Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anpassung sorgfältig zu lesen. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise. Nur eine gewissenhafte Anpassung garantiert die saubere Funktion. Hinweis zur geschlechtergerechten Sprache: Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Die verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen sind somit geschlechtsneutral zu verstehen.

1. Zweckbestimmung

Das Vakuum-Jet dient der Erzeugung eines Vakuums zwischen Prothesenschaft und Stumpf und damit der Fixierung der Prothese.

2. Technische Daten

2.1 Vakuum-Jet VJ1

- Direkte Schaftanbindung über Eingussanker mit M36-Feingewinde
- Erhöhter Tragekomfort durch temporäres Vakuum, das in Ruhephasen langsam abgebaut wird
- Im Lieferumfang enthalten: VJ1 Ventilkörper, Pyramidadapter mit M36-Gewinde, Dummy-Set
- Der Eingussanker muss separat bestellt werden
- Verwendetes Material:
 - Pyramide mit M36 Gewinde: Stahl
 - Dummy für Düseneinsatz: POM
- Gewichtsfreigabe: 125 kg



Bestell-Nr.	Material	Anschluss proximal	Anschluss distal	Artikelnummer
VJ1	Stahl, Kunststoff	M36-Gewinde	Pyramide	4 175 000 77 00 000

2.2 Vakuum-Jet VJ2

- Erhöhter Tragekomfort durch temporäres Vakuum, das in Ruhephasen langsam abgebaut wird
- Frei im Schaft positionierbar, nachträglicher Einbau möglich
- Im Lieferumfang enthalten: VJ2 Ventilkörper, Dummy-Scheibe mit Schraube, Dichtring



Bestell-Nr.	Material	Größe	Artikelnummer
VJ2	Stahl	Ø 12 x 16 mm	4 663 050 00 00 000

2.3 Serviceteile

Für Vakuum-Jet VJ2: Austausch-Set für regelmäßige Wartung, bestehend aus: Filtereinsatz, Schutzkappe und Dichtring

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-VJ2	Austausch-Set	4 660 010 90 55 000

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Amputation von Gliedmaßen der unteren Extremität
- explizit für US-Prothesen in Verbindung mit Kniekappe

Kontraindikationen:

- nicht bekannt

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 orthopädie-technisches Fachpersonal erfolgen.
- 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.
- Die maximalen Gewichtslasten sind unter „2. Technische Daten“ aufgelistet. Zusätzliche Traglasten sind bei der Gewichtsberechnung mit zu berücksichtigen.
- Vor Staub, Feuchtigkeit, aggressiven Medien und mechanischen Einwirkungen schützen, um die Funktion des Ventileinsatzes nicht zu beeinflussen.
- Bei Funktionseinschränkungen, wie z.B. eingeschränktes bzw. fehlendes Vakuum, übermäßige Geräuschentwicklung, nach äußerer Gewalteinwirkung (z. B. Sturz) ist der Vakuum Jet 2 durch eine Fachwerkstatt zu überprüfen und gegebenenfalls an die Uniprox GmbH & Co. KG einzusenden.
- Talkum darf nicht im Ventilbereich verwendet werden, da hiermit die Düse verstopft und somit die Funktion beeinträchtigt werden kann.
- Es ist eine Einsatztemperatur von -10°C bis 50°C vorgesehen.

6. Einbau

Die Vakuum-Jet besitzen einen Ventileinsatz mit Düse. In Verbindung mit einer Kniekappe, die den Prothesenschaft luftdicht umschließt, sowie einem Liner ohne distalen Anschluss (Uniprox Softskin CL), kann die überschüssige Luft bei Belastung des Schaftes nach außen strömen. Der Vakuum-Jet kann in Test- und Definitiv-Prothesenschäften eingesetzt werden. Die entsprechenden Verarbeitungshilfen (Dummies) liegen dem Lieferumfang bei.

6.1 Vakuum-Jet 1

- Schleifen Sie das distale Ende des Gipspositives plan. Bohren Sie mittig ein 8mm Loch und positionieren Sie den Dummy für den Düsenanschluss auf dem Positiv.
- Um ein besseres Absaugen der PVA-Folie für eine genauere Abformung des Dummies (Nr. 1) zu erzielen, ziehen Sie einen dünnen Nylon-Unterziehstrumpf (MG206) über das Positiv.
- Schrauben Sie den Stiftdummy (Nr. 2) in Dummy (Nr. 1) und ziehen Sie die PVA-Folie über. Binden Sie die PVA-Folie in der Nut des Stiftdummys ab und sichern sie die Folie mit etwas PVC-Klebeband.
- Ziehen Sie mehrere Armierungslagen über, binden sie diese am Bund des Dummies (Nr. 1) ab und schlagen Sie sie zurück.
- Streichen Sie nach dem Anschließen des Schaftadapters alle Gewinde und Klemmschrauben mit Silikonfett ein.
- Schrauben Sie den Dummy (Nr. 3) in den Adapter. Schützen Sie die Verklebung und den Dummy (Nr. 3) mit Plastilin.
- Setzen Sie den Schaftadapter mit Dummy auf und verschrauben Sie ihn mit der Senkkopfschraube M5x10 (Nr. 4).
- Legen Sie mehrere Lagen Armierung entsprechend des Gewichts und der Mobilität des Prothesenanwenders über den Schaftadapter. Nach dem Überziehen der zweiten PVA-Folie kann wie gewohnt gegossen werden.
- Nach dem Aushärten können die Dummy's entfernt und der Schaft beschliffen werden.

- Schrauben Sie die Pyramide in den Schaftadapter ein. Anschließend kann der Düsenkörper (Nr. 5) mit O-Ring (Nr. 6) und Dichtscheibe (Nr. 7) mit einem Schraubendreher vom Schaftinneren in die Pyramide eingeschraubt werden.
- Setzen Sie den beigefügten Filter bündig in dem Pyramidadapter ein.



6.2 Vakuum-Jet 2

- Um die Dummyscheibe zu positionieren, bohren Sie an der gewünschten Stelle ein 3mm Loch in das Positivmodell. Mit der Dummyschraube fixieren Sie den Dummy am Modell.
- Anschließend wird die PVA-Folie über das Modell gezogen.
- Für ein ausreichendes Vakuum und besseren Ausformung der Dummies sollte ein Nylonstrumpf MG206 verwendet werden. Anschließend kann wie gewohnt gegossen werden.
- Nach dem Aushärten wird die Dummyschraube freigeschliffen und herausgedreht.
- Wenn der Schaft vom Modell entfernt und verschliffen ist, wird der Ventilkörper von innen durch das Schraubenloch gesteckt und mit der Mutter verschraubt.
- Der Ventilsitz kann, falls erforderlich, mit Silikonkleber M22-0,1 abgedichtet werden.
- Die Schutzkappe wird je nach Überstand des Ventilgehäuses gekürzt.

7. Wartung und Reinigung

Die Funktion des Vakuum-Jets ist in regelmäßigen Abständen von maximal 6 Monaten zu kontrollieren. Die Filter des Vakuum-Jets sind regelmäßig durch qualifiziertes Fachpersonal zu reinigen und ggf. auszutauschen. Sie können über das Austausch-Set E-VJ2 nachbestellt werden, das auch eine Schutzkappe und einen Dichtring enthält.



Reinigung:

- mit einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch (>30°C)
- keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden
- Ventilkörper kann bei entnommenen Filtern von innen nach außen mit Druckluft bis 2 bar ausgeblasen 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 und Nutzungsdauer

Bei regelmäßiger Wartung ist das Ventil für die Dauer der Prothesennutzung verwendbar (i.d.R. 5 Jahre).

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

10. Lagerung und Entsorgung

Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden. Es gibt keine besonderen Lagerbestimmungen.

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