

Gebrauchsanweisung für den Techniker Instructions for use for technicians Mode d'emploi pour le technicien Istruzioni per l'uso per il tecnico Gebruiksaanwijzing voor de technicus

JT06 Bremskniegelenk mit Sperre JT06 Weight activated brake knee manual lock

Version: 3, Stand: 30.10.2025





ST&G USA Corp. 2691 Saturn Street Brea, CA 92821, USA



MDSS GmbH Schiffsgraben 41 30175 Hannover, Germany





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



Tätigkeiten nach MDR, Artikel 16: 2a Activity according MDR, Article 16: 2a Activités selon le règlement MDR, article 16: 2a Attività secondo MDR, articolo 16: 2a Activiteiten volgens MDR, artikel 16: 2a



Symbole/ Icons/ Symboles/ Simboli	3
DE - Gebrauchsanweisung	4
EN - Instruction Manual	9
FR - Mode d'emploi	14
IT – Istruzioni per l'uso	19
NL – Gebruiksaanwiizing	24



Symbole/ Icons/ Symboles/ Simboli



Hersteller Manufacturer Fabricant Produttore Fabrikant



Herstellungsdatum Date of manufacture Date de fabrication Data di produzione Productiedatum



Artikelnummer Article number Numéro d'article Numero articolo Artikelnummer



Achtung Attention A noter Attenzione Achtung



Seriennummer Serial number Numéro de série Numero di serie Serienummer



Fertigungslosnummer, Charge Production lot number, batch Numéro de lot de fabrication, lot Numero di lotto di produzione, partita Productielosnummer, batch



CE-Kennzeichnung CE marking Marquage CE Marcatura CE CE-markering



Medizinprodukt Medical device Dispositif médical Dispositivo medico Medisch hulpmiddel



Eindeutige Gerätekennung Unique device identifier Identifiant unique de l'appareil Identificazione univoca del dispositivo Unieke apparaatidentificatie



Gebrauchsanweisung Instructions for use Mode d'emploi Istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzing



Vertriebspartner Distributor Distributeur Partner di distribuzione Distributiepartner



Importeur Importer Importateur Importatore Importeur



Übersetzung Translation Traduction Traduzione Vertaling



einzelner Patient - mehrfach anwendbar single patient - multiple use patient individuel - utilisable plusieurs fois singolo paziente - utilizzabile più volte één patiënt - meerdere keren te gebruiken



Verwendbar bis Valid until Utilisable jusqu'au Utilizzabile fino al Gebruikbaar tot



Reinigung Cleaning Cleaning Pulizia Reiniging



Europäischer Bevollmächtigter European Authorized Representative Représentant européen Rappresentante europeo Europese gemachtigde



DE - Gebrauchsanweisung



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

Die Gebrauchsanweisung ist nicht zur Weitergabe an den Patienten bestimmt!

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 JT06 Bremskniegelenk mit Feststellung ist für die prothetische Versorgung der unteren Extremitäten der Mobilitätsgrade 1 und 2 bis zu einem maximalen Körpergewicht von 125 kg konzipiert.

Das Gelenk besitzt eine Feststellung, die je nach Bedarf zeitweilig oder dauerhaft deaktiviert werden kann.

2. Technische Daten

Material: Aluminium, Messing, Edelstahl, Polyurethan

Rohrklemmung: Ø 30 mm

Drehmoment der Klemmschraube: 16 Nm

Betriebs- & Lagerungstemperatur: -10°C bis 50°C



Bestell-Nr.	Einbauhöhe über Drehpunkt / gesamt	Gewicht	Beugewinkel	Artikelnummer
JT06	26 mm / 65 mm	495 g	148°	4 610 130 00 12 000

3. Indikationen/Kontraindikationen

Indikationen:

- Amputation von Gliedmaßen der unteren Extremität
- Mobilitätsgrad 1 und 2
- Gewichtslimit < 125 kg

Kontraindikationen:

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

4. Nebenwirkungen

Keine 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.
- Zusätzliche Traglasten und Patientenaktivitäten sind bei der Berechnung des Gewichtslimits zu berücksichtigen.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen werden.
- Beachten Sie jederzeit die Gefahr des Einklemmens der Finger im Gelenkbereich.

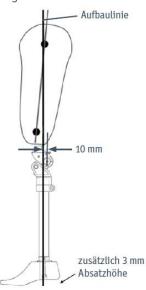


- Jegliche Leistungsänderungen des Knies, z.B. Störung des Feststellmechanismus, Instabilität oder Verzögerung beim Übergang von Flexion zur vollen Knieextension oder ungewöhnliche Geräusche sollten sofort dem Techniker/ Arzt gemeldet werden.
- Deutliche Änderungen der Absatzhöhe (z.B. durch andere Schuhe) können die Stabilität des Knies beeinträchtigen.
- Der Anwender sollte angewiesen werden, sich an seinen Arzt/ Techniker zu wenden, wenn sich sein Zustand ändert.
- Vermeiden Sie abrasive Umgebungen, wie z. B. Staub oder Sand, da diese den vorzeitigen Verschleiß fördern können.
- Kontakt mit Talkumpuder vermeiden.
- Betriebs- und Lagertemperaturbereich: von -10°C bis 50°C (14°F und 122°F)
- Das Knie ist **nicht wasserfest** nicht in Wasser eintauchen oder länger Salz- oder Chlorwasser aussetzen! Dies kann zu Korrosion und zum Erlöschen der Garantie führen.

6. Aufbau

Die Ausrichtung für das JT06 sollte eingehalten werden, um dem Träger eine stabile und sicher funktionierende Prothese sicher zu stellen. Die Aufbaulinie liegt 10 mm vor der Knieachse. Die Belastungslinie sollte mittig entlang des Rohradapters verlaufen. Auch von frontal sollte die Belastungslinie mittig durch den Rohradapter verlaufen, um eine übermäßige Belastung der Kniegelenkachse zu vermeiden.

Achtung: Befindet sich die Belastungslinie zu nahe an der Knieachse, besteht die Möglichkeit einer Knieinstabilität oder einer inkonsistenten Gewichtsaktivierung der Bremse. Beachten Sie den Sicherheitsfaktor von zusätzlich 3 mm Absatzhöhe für die Erstanpassung. Überprüfen Sie die Ausrichtung und Funktion des Knies regelmäßig (insbesondere bei Erstversorgungen), um die Feinabstimmung der Kniefunktion den Erfordernissen des Anwenders anzupassen!





Der Rohradapter muss bis zum Anschlag in die Rohrklemmung des Kniegelenkes eingesteckt werden. Es dürfen keine Abstandshalter als Prothesenverlängerung in die Rohrklemmung eingeschoben werden, da dies zu einem Bruch des Rohradapters führen kann.

Die Zylinderschraube der Rohrklemmung soll mit 16 Nm angezogen werden.



7. Justierung

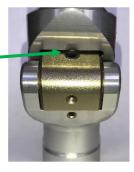
Das Kniegelenk wird werkseitig in der Grundeinstellung geliefert.

Prüfen Sie die Bremsfunktion während der dynamischen Anprobe sorgfältig, um festzustellen, ob die Grundeinstellung optimal für den Träger ist. Wenn eine Anpassung erforderlich ist, beginnen Sie am besten mit der Einstellung der Standphase und gehen Sie dann zu den Einstellungen der Schwungphase.

HINWEIS: Es ist eine feine Balance erforderlich, um dem Träger einen harmonischen Übergang von der Stand- in die Schwungphase zu ermöglichen. Eine zu starke Bremswirkung führt dazu, dass das Knie während der Schwungphase nicht auslöst!

7.1 Standphase – Einstellung der Bremsempfindlichkeit

Die Einstellung der Bremsempfindlichkeit dient zur Feinabstimmung der Last, die während der Standphase erforderlich ist, um den Bremsmechanismus zu aktivieren. (Position der Einstellschraube für die Bremsempfindlichkeit siehe Bild)

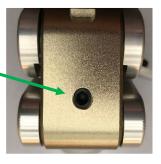


Um die Einstellschraube zu justieren, flektieren Sie das Kniegelenk, verwenden Sie einen 4 mm Inbusschlüssel:

- Verstellung im Uhrzeigersinn = mehr Gewicht ist erforderlich, um die Bremsfunktion auszulösen
- Verstellung gegen den Uhrzeigersinn = weniger Gewicht ist erforderlich, um die Bremsfunktion auszulösen

HINWEIS: Eine Einstellung von nur 5 Grad macht einen spürbaren Unterschied!

Zurücksetzen der Bremsempfindlichkeit auf die Werkseinstellung: Der Schraubenkopf zur Einstellung der Bremsempfindlichkeit sollte bündig mit der Oberfläche des Kniebremsmechanismus sein.



7.2 Schwungphase – Einstellung der Friktion

Die Einstellschraube befindet sich vorn an der Unterseite des Kniegelenks und kann mit einem 3 mm Inbusschlüssel eingestellt werden:

- Verstellung im Uhrzeigersinn = mehr Friktion (gebremsteres Pendeln des US)
- Verstellung gegen den Uhrzeigersinn = weniger Friktion (leichteres Pendeln des US)

HINWEIS: Eine Einstellung von nur 3 Grad bewirkt einen spürbaren Unterschied!

Die erhöhte Bremswirkung kann je nach Körpergewicht und Gehgewohnheiten bei Beginn der Schwungphase auftreten und so die Sicherheit und das Gehen des Benutzers beeinträchtigen.

Überprüfen Sie die Kniefunktion während des Gehens neu und passen Sie sie entsprechend an.

Wichtig: Flexion und Extension müssen bei allen Einstellungen möglich sein!

Zurücksetzen der Friktionsbremse auf Werkseinstellung:

Die Einstellschraube sollte so zurückgesetzt werden, dass sie bündig mit dem Kniegehäuse abschließt.



7.3 Schwungphase – Federvorbringer

Die Einstellschraube für den Federvorbringer befindet sich in der Rohrklemmung des Kniegelenks und wird mit einem 5 mm Inbusschlüssel eingestellt:

- Verstellung im Uhrzeigersinn = erhöhte Vorbringerwirkung
- Verstellung gegen den Uhrzeigersinn = reduzierte Vorbringerwirkung

Wichtig: Die Kniebewegung sollte geschmeidig sein.

Dieses Knie ist für niedrigem Mobilitätsgrad konzipiert und bietet keine sehr schnelle Streckunterstützung.

Übermäßige Federspannung kann die Kniebremse beeinträchtigen.

7.4 Entsperrter Kniemodus – Manuelles Deaktivieren der Sperre

Hinweis: Die Sperre sollte nur dann vom Techniker deaktiviert werden, wenn der Patient in der Lage ist, die Prothese ohne manuellen Sperrmechanismus zu steuern!

Manuelle Sperre Deaktivieren:

- Drücken Sie den Verriegelungshebel (a) nach oben und fixieren Sie ihn durch Eindrehen der Fixierungsschraube (b) im Uhrzeigersinn mit einem 2 mm Inbusschlüssel. Verwenden Sie Schraubensicherungsmittel.
- Der Entriegelungszug kann entfernt werden, indem die Halteschraube mit einem 2,5 mm Inbusschlüssel entfernt wird.



WICHTIG: Die Fixierungsschraube (b) sollte mit einem Drehmoment von 5 Nm angezogen und beim Fertigstellen der Prothese mit einem Schraubensicherungsmittel gesichert werden. Nicht überdrehen! Verwenden Sie einen Drehmomentschlüssel!

Hinweis: Wenn die Fixierungsschraube (b) beim Deaktivieren des Verriegelungshebels (a) nicht ausreichend gesichert wird, kann dies zu einem Funktionsverlust des Knies führen und / oder eine freie Bewegung des Knies unmöglich machen.

Hinweis: Bei Verwendung der Sperrfunktion muss die Fixierungsschraube (b) mit Loctite gesichert werden, um eine Funktionsstörung des Sperrhebels (a) durch versehentliches Eindrehen der Fixierungsschraube auszuschließen.

7.5 Der Entriegelungszug

Der Entriegelungsgriff ermöglicht neben der normalen Sperrfunktion des Kniegelenks (knee lock range) diese vorübergehend zu deaktivieren (knee unlock range).

Einstellen des Entriegelungszuges:

Sobald der Pelottenknopf mit der Sternmutter am Schaft montiert ist, stellen Sie die Länge des Zuges ein:

- Lösen sie die Klemmschrauben des Entriegelungszuges und schieben Sie den Zug soweit durch den Entriegelungsgriff, dass in der Sperrposition die Sperrklinke locker einrastet. Gleichzeitig muss sich die Sperre durch einfaches Hochziehen des Entriegelungsgriffes im Bereich "a" entriegeln lassen. Stellen Sie die Länge des Entriegelungszuges ein, indem Sie das Knie und den Entriegelungsgriff in der verriegelten Position halten.
- Schieben Sie die überschüssige Länge des Entriegelungszuges durch den Griff und entfernen Sie die Gewindemuffe.
- Markieren Sie die gewünschte Länge des Entriegelungszuges mit einer Zugabe von 3 mm.
- Schneiden Sie den Entriegelungszug in einem 45 Grad Winkel ab und schrauben Sie die Gewindemuffe auf.
- Prüfen Sie die Sperrfunktion durch Ent- oder Verriegeln des Gelenkes. Passen Sie die Länge nach Bedarf an, indem Sie die Gewindemuffe weiter auf das Kabel schrauben und den Überstand abschneiden.
- Bei Verwendung mit Sperrfunktion dürfen Entriegelungsgriff und -zug nicht durch die Kosmetik behindert werden.

WICHTIG! Sichern Sie das Kabel so, dass es nicht in Schleifwerkzeugen einrasten kann, wenn Änderungen an der Steckdose erforderlich sind! Gefahrenpotential!



Knee unlock range

Entrieglungszug

7.6 Befestigung der Sternmutter:

Die Sternmutter sollte in der gewünschten Position in den Prothesenschaft eingegossen werden. In die Mutter muss für die Befestigung des Pelottenknopfes ein M4-Gewinde gebohrt werden.

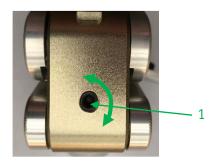
8. Wartung und Reinigung

Die Wartung muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Wir empfehlen halbjährig eine Inspektion vorzunehmen.

Überprüfen Sie, ob visuelle Mängel vorliegen, die die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen können.

Sollten im Laufe der Nutzung des Kniegelenks Geräusche oder eine Schwergängigkeit in der Bewegung auftreten, empfehlen wir folgende Vorgehensweise:





Drehen Sie die Einstellschraube (1) um eine Vierteldrehung abwechselnd in beide Richtungen. Anschließend das Gelenk locker durchbewegen und diesen Vorgang wiederholen. Wenn keine Veränderung aufgetreten ist, geben Sie in die beiden Nuten (2) je einen Tropfen Öl.



Verwenden Sie ein feuchtes Tuch und milde Seife, um die Außenflächen zu reinigen. Verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungs- oder Schmiermittel. Wenn die Extremität / das Knie mit Salz oder chloriertem Wasser in Kontakt kommt, oder Körperflüssigkeiten sollte es mit frischem Wasser gespült und getrocknet werden.

9. 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 *ST&G USA Corp.* sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

10. Gewährleistung und Nutzungsdauer

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

11. Lagerung und Entsorgung

Bitte beachten Sie die landesübliche Entsorgung.

Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Kundenservice 0800-001 05 40*
Telefax 0800-001 05 45*
E-Mail info@uniprox.de
* kostenfrei innerhalb Deutschlands



EN - Instruction Manual



Please read the IFU carefully before fitting.
Only correct usage will warrant the function.

The instructions for use are not intended for distribution to patients!

1. Intended Use

The JT06 Weight activated brake knee is designed for prosthetic limb users in the K1 and K2 activity scales with a maximum body weight of 125 kg. The knee joint has a manual knee lock that can be used locked or unlocked depending on the rehabilitation and activity development of the user.

2. Technical data

Materials: Aluminum Alloy, Stainless Steel, Steel, Urethane

Tube clamp: Ø 30 mm

Tube clamp torque setting: 16 Nm

Operating / Storage Temperature Range: -10°C to 50°C



Order No.	Installation height above the axix center/complete	Weight	Flexion angle	Article No.
JT06	26 mm / 65 mm	495 g	145°	4 610 130 00 12 000

3. Indications/ Contraindications

Indications:

- Amputation of lower extremities
- Activity for K1 up to K2
- Weightlimit < 125 kg

Contraindications:

- Residual muscular weakness, contractures or proprioceptive dysfunction including poor balance
- Inability to comprehend instructions
- Contra lateral joint instabilities or pathology
- Complicated conditions involving multiple disabilities

4. Side effects

Not known.

5. General safety instructions





- The medical device is designed for multiple use to a single patient.
- Fitting/ service of the medical devise is only allowed by a certificated orthopedic
- professional.
- Be aware of additional weight that the user is carrying often, as this weight needs to be added to the users weight.
- The professional should instruct the correct use of the devise to the user.
- Always be aware of finger trap hazard.
- Any changes in performance of the knee e.g. inability to engage manual lock mechanism, instability or lag in transition from flexion moment to full knee extension moment in the knee, or unusual noise should be immediately reported to the Clinician/ Practitioner.
- Any excessive changes in heel height may adversely affect the stability of the knee.

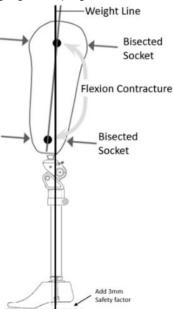


- The user should be advised to contact their Clinician/ Practitioner if their condition changes.
- Avoid abrasive environments such as those containing dust or sand for example as these may promote premature wear.
 Avoid contact with talcum powder.
- Operating & Storage Temperature Range: -10°C to 50°C (14°F to 122°F)
- Knee is not waterproof do not submerge in water or prolonged exposure to salt or chlorinated water environment! These types of exposure will cause corrosion and can void warranty.

6. Alignment and Set-Up

Alignment for the JT06 should be adhered to so as to enable a stable and safe functioning prosthesis for the wearer. The recommended alignment is 10mm anterior to the Knee Center which will have the weight line on the centerline along the length of the pylon. Weight line should also be along the centerline of the Pylon in the sagittal plane so as to not promote undue stress on the knee joint axis.

Important: If the weight line is too close to the knee center, there is possibility of inadvertent knee instability. Adhere to allowance for safety factor of at least 3mm for initial fitting, and to reassess knee alignment and function on a regular basis initially (especially for new amputees) to gauge their progression and ability with the need for fine tuning knee function!





Do not insert any tube spacers into tube clamp section – This can lead to potential failure. Only the intended pylon should be fully inserted to the tube clamp bottom. Be sure that the 5 mm Hex Wrench Tube Clamp Pinch Bolt torque is set to 16 Nm.



7. Adjustment

The knee joint is supplied by the factory in the basic setting. Carefully assess the brake function with the wearer during the dynamic initial fitting to see if the basic setting is optimal.

If adjustment is necessary, it is best to start with the Stance Phase adjustment and then go to Swing Phase adjustments.

NOTE: There is a fine balance to adjusting this to ensure that the wearer will have a smooth transition to swing. Overly adjusting will cause the knee to not release during swing initiation!

7.1 Stance phase – Brake Sensitivity Stance Adjustment

The brake sensitivity adjustment is to fine tune the amount of load required during stance phase to activate the brake mechanism. (See the image for the position of the brake set screw).

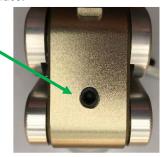
To set the adjustment screw, flex the knee-joint and use a 4mm hex wrench:

- Clockwise adjustment = more weight is needed to trigger the brake function
- Anti-Clockwise adjustment = less weight is needed to trigger the brake function

NOTE: Adjustment as little as 5 degree turn makes a notable difference!

Resetting Brake sensitivity to factory setting:

Brake sensitivity adjustment screw head should be flush with the knee brake mechanism surface.



7.2 Swing phase – Friction Adjustment

The Knee Friction Adjustment screw is located towards the bottom of the knee joint on the anterior and can be adjusted with a 3mm hex wrench:

- Clockwise adjustment = increased friction (more resistance in the swing phase)
- Anti-Clockwise = decreased friction (smoother to free swingphase)

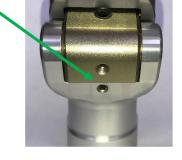
NOTE: Minor adjustments of as little as 3 degree turn will provide a notable difference!

The knee friction effect may occur anyway during initial swing (prosthesis sticks) depending on the user's weight or walking habits which could impair the safety and the user's walking behavior.

Reassess knee function during walking and adjust accordingly.

Important: flexion and extension must be possible at all settings! Resetting Friction to factory setting:

Friction adjustment screw should be reset to be flush with knee frame surface.





7.3 Swing phase – Spring Extension Assist

The Knee Spring Extension Adjustment screw is located within the tube clamp portion of the knee joint and is adjusted with with a 5 mm hex wrench:

- Clockwise adjustment = increases extension assists
- Anti-Clockwise adjustment = decreases extesion assist

Important: Knee action should be smooth.

This knee is a low activity knee, so do not expect very rapid extension assist to occur. Excessive spring tension could possibly affect knee friction tension.

7.4 Unlocked Knee Mode – Manual Lock Disable Procedure

Note: Lock should only be disabled by the prosthetist when patient has been released to have the ability to control the prosthesis without the need for the manual lock mechanism!

Manual Lock Disable:

- Push the locking lever (a) upwards and secure in this position by turning the set screw (b) with a 2 mm hex wrench clockwise. Apply thread locker!
- Lanyard can be removed by removing the retainer screw with 2.5mm hex wrench.

IMPORTANT: Set screw (b) should be tightened to a torque of 5 Nm and secured with thread locker when finishing the prosthesis. Do not be overtight! Use a torque wrench!

Note: Failure to adequately secure the set screw (b) when disabling the locking lever (a), can result in loss of function of the knee and / or makes it impossible to move the knee freely.

Note: If being used with the locking function, the disable set screw (b) must not impede the function of the locking lever (a) and must be secured with Loctite to rule out inadvertent loosening and inadvertent function.

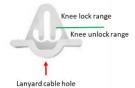
7.5 The Lanyard Handle

The Lanyard Handle could keep the knee in either the temporary unlocked or locked position.

Setting the Lanyard Handle on the Cable:

Once the retainer screw is mounted with the star nut on the socket, adjust the cable to the in desired length:

• Set the lanyard length by having knee in locked position and handle in the locked position. Take out unwanted slack in the lanyard cable by pushing excess length out of the handle, and remove ferrule by unscrewing but do not remove handle.



- Mark cable as indicated.
- Cut cable at a 45 degree angle as indicated.
- Screw ferrule onto cable.
- Confirm lock function by cycling the lanyard handle to assess that the knee locks, and unlocks. Adjust length as needed by screwing ferrule more onto the cable and cut excess.
- If used with the locking function, the locking lever or lanyard cable must not be impeded by the cosmesis. The cable must run freely.

IMPORTANT! Secure the cable so that it cannot catch in grinding tools when modifications are required to socket! Hazard potential!



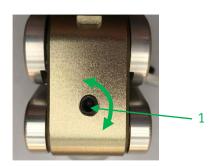
7.6 Attachment of Star Nut

The Star Nut needs to be laminated into the socket. For attachment an M4 thread should be drilled into the button.

8. Maintenance and Cleaning

The Maintenance must be carried out by qualified personnel. Bi-Annual inspection is recommended. Check for visual defects that may affect proper function.

If noises or stiffness in movement occur during use of the knee joint, we recommend the following procedure:





Turn the adjusting screw (1) a quarter turn in both directions alternately. Then move the joint loosely and repeat this process. If there is no change, add a drop of oil to each of the two grooves (2).



Use a damp cloth and mild soap to clean the outside surfaces.

DO NOT use aggressive cleaning agents or lubricants.

If the knee comes into contact with salt or chlorinated water, or bodily fluids, it should be rinsed with fresh water and dried.

9. CE- Conformity

The product satisfies the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (MDR) and bears the CE mark. All major incidents related to the product needs to be informed to *Uniprox* and/or *ST&G USA Corp*. as well as to the competence European Authority.

10. Warranty

Warranty is provided under the terms of sales and supply of Uniprox GmbH & Co. KG provided that the above conditions are met.

11. Storage and Disposal

Please observe the local disposal regulations.

Please direct any questions to:

Customer Service: +49 (0) 36628-66-33 70 Fax: +49 (0) 36628-66-33 77 E-mail: info@uniprox.de



FR - Mode d'emploi



Le mode d'emploi doit être lu attentivement avant l'ajustement. Respectez toutes les instructions, en particulier les consignes de sécurité. Seul un ajustement minutieux garantit un fonctionnement correct.

Le mode d'emploi n'est pas destiné à être remis au patient!

Remarque concernant le langage inclusif:

Dans le seul but d'améliorer la lisibilité, nous renonçons à l'utilisation d'une orthographe spécifique au genre. Les désignations utilisées pour les personnes doivent donc être comprises comme neutres du point de vue du genre.

1. Finalité

L'articulation de genou à frein avec blocage JT06 est conçue pour la prothèse des membres inférieurs de mobilité 1 et 2 jusqu'à un poids corporel maximal de 125 kg.

L'articulation est équipée d'un dispositif de blocage qui peut être désactivé temporairement ou définitivement selon les besoins.

2. Données techniques

Matériau: aluminium, laiton, acier inoxydable, polyuréthane

Serrage du tube: Ø 30 mm

Couple de serrage de la vis de serrage: 16 Nm

Température de fonctionnement et de stockage: -10 °C à 50 °C



N° de commande	Hauteur d'installation au-dessus du point de pivotement / totale	Poids	Angle de flexion	Art. No.
JT06	26 mm / 65 mm	495 g	148	4 610 130 00 12 000

3. Indications/ contre-indications

Indications:

- Amputation des membres inférieurs
- Degré de mobilité 1 et 2
- Limite de poids < 125 kg

Contre-indications:

- Faiblesse musculaire prononcée, contractures extrêmes ou dysfonctionnement proprioceptif avec troubles de l'équilibre
- Incapacité à comprendre les instructions
- Instabilité articulaire ou maladie du côté opposé
- État général compliqué avec handicaps multiples

4. Effets secondaires

Aucun connu.

5. Consignes générales de sécurité





- Le dispositif médical est destiné à être utilisé plusieurs fois sur un même patient.
- La remise/l'ajustement du dispositif médical ne doit être effectué que par du personnel orthopédiste qualifié.
- Les charges supplémentaires et les activités du patient doivent être prises en compte dans le calcul de la limite de poids.
- Le technicien doit expliquer au patient comment utiliser correctement le dispositif.



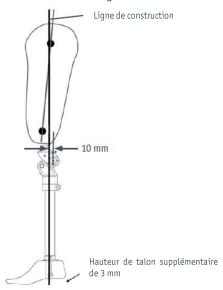
- Tenez toujours compte du risque de coincement des doigts dans la zone articulaire.
- Toute modification des performances du genou, par exemple un dysfonctionnement du mécanisme de verrouillage, une instabilité ou un retard lors du passage de la flexion à l'extension complète du genou ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalée au technicien/médecin.
- Des modifications importantes de la hauteur du talon (par exemple en raison d'autres chaussures) peuvent nuire à la stabilité du genou.
- L'utilisateur doit être informé de la nécessité de contacter son médecin/technicien si son état change.
- Évitez les environnements abrasifs, tels que la poussière ou le sable, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.
- Évitez tout contact avec la poudre de talc.
- Plaqe de température de fonctionnement et de stockage : de -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F)
- Le genou **n'**est **pas étanche** : ne le plongez pas dans l'eau et ne l'exposez pas longtemps à l'eau salée ou chlorée ! Cela pourrait entraîner de la corrosion et annuler la garantie.

6. Montage

L'alignement du JT06 doit être respecté afin de garantir à l'utilisateur une prothèse stable et fonctionnant en toute sécurité. La ligne de montage se trouve 10 mm devant l'axe du genou. La ligne de charge doit être centrée le long de l' de l'adaptateur tubulaire. De face, la ligne de charge doit également être centrée sur l'adaptateur tubulaire afin d'éviter une charge excessive sur l'axe du genou.

Attention : si la ligne de charge est trop proche de l'axe du genou, il existe un risque d'instabilité du genou ou d'activation incohérente du frein par le poids. Tenez compte du facteur de sécurité supplémentaire de

3 mm pour le premier ajustement. Vérifiez régulièrement l'alignement et le fonctionnement du genou (en particulier lors des premiers soins) afin d'ajuster avec précision la fonction du genou aux besoins de l'utilisateur!





L'adaptateur tubulaire doit être inséré à fond dans le serrage tubulaire de l'articulation du genou.

Aucune entretoise ne doit être insérée dans le serrage du tube pour prolonger la prothèse, car cela pourrait entraîner la rupture de l'adaptateur tubulaire.

La vis cylindrique du serrage du tube doit être serrée à 16 Nm.



7. Réglage

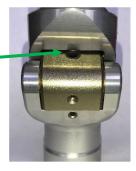
L'articulation du genou est livrée avec le réglage de base d'usine.

Vérifiez soigneusement la fonction de freinage pendant l'essayage dynamique afin de déterminer si le réglage de base est optimal pour l'utilisateur. Si un ajustement est nécessaire, commencez par régler la phase d'appui, puis passez aux réglages de la phase de balancement.

REMARQUE: Un équilibre subtil est nécessaire pour permettre à l'utilisateur de passer harmonieusement de la phase d'appui à la phase d'oscillation. Un freinage trop puissant empêche le déclenchement du genou pendant la phase d'oscillation!

7.1 Phase d'appui – Réglage de la sensibilité du frein

Le réglage de la sensibilité du frein sert à ajuster avec précision la charge Nécessaire pendant la phase d'appui pour activer le mécanisme de freinage. (Voir l'image pour la position de la vis de réglage de la sensibilité du frein)

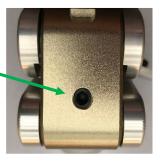


Pour régler la vis de réglage, fléchissez l'articulation du genou et utilisez une clé Allen de 4 mm :

- Réglage dans le sens horaire = plus de poids est nécessaire pour déclencher la fonction de freinage
- Réglage dans le sens antihoraire = moins de poids est nécessaire pour déclencher la fonction de freinage

REMARQUE: un réglage de seulement 5 degrés fait une différence notable!

Réinitialisation de la sensibilité du freinage aux réglages d'usine : La tête de vis permettant de régler la sensibilité du frein doit être alignée avec la surface du mécanisme de freinage du genou.



7.2 Phase d'élan – Réglage de la friction

La vis de réglage se trouve à l'avant, sous l'articulation du genou, et peut être réglée à l'aide d'une clé Allen de 3 mm :

- Réglage dans le sens horaire = plus de friction (oscillation plus freinée de l'US)
- Réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre = moins de friction (oscillatio

REMARQUE: un réglage de seulement 3 degrés entraîne une différence notable!

Selon le poids corporel et les habitudes de marche, l'effet de freinage accru peut au début de la phase d'oscillation et peut ainsi nuire à la sécurité et à la marche de l'utilisateur.

Vérifiez à nouveau le fonctionnement du genou pendant la marche et ajustez-le en conséquence.

Important: la flexion et l'extension doivent être possibles pour tous les réglages!

Réinitialisation du frein à friction aux réglages d'usine : La vis de réglage doit être réinitialisée de manière à affleurer le boîtier du genou.





7.3 Phase d'oscillation – Ressort

La vis de réglage du ressort se trouve dans le serrage tubulaire de l'articulation du genou et se règle à l'aide d'une clé Allen de 5 mm :

- Réglage dans le sens horaire = effet de précharge accru
- Réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre = effet de précharge réduit

 $\textbf{Important:} \ \text{le mouvement du genou doit être souple.}$

Ce genou est conçu pour un faible degré de mobilité et n'offre pas assistance à l'extension très rapide.

Une tension excessive du ressort peut nuire au frein du genou.

7.4 Mode genou débloqué – Désactivation manuelle du verrouillage

Remarque: le verrouillage ne doit être désactivé par le technicien que si le patient est capable de contrôler la prothèse sans mécanisme de verrouillage manuel!

Désactiver le verrouillage manuel:

- Poussez le levier de verrouillage (a) vers le haut et bloquez-le en tournant la vis de fixation (b) dans le sens horaire à l'aide une clé Allen de 2 mm. Utilisez un frein-filet.
- Le câble de déverrouillage peut être retiré en retirant la vis de fixation à l'aide d'une clé Allen de 2,5 mm.



IMPORTANT: la vis de fixation (b) doit être serrée à un couple de 5 Nm et bloquée avec un frein-filet lors de la finition de la prothèse. Ne pas trop serrer! Utilisez une clé dynamométrique!

Remarque: si la vis de fixation (b) n'est pas suffisamment bloquée lors de la désactivation du levier de verrouillage (a), cela peut entraîner une perte de fonctionnalité du genou et/ou empêcher le genou de bouger librement.

Remarque: lors de l'utilisation de la fonction de verrouillage, la vis de fixation (b) doit être bloquée avec de la Loctite afin d'exclure tout dysfonctionnement du levier de verrouillage (a) dû à un serrage accidentel de la vis de fixation.

7.5 La poignée de déverrouillage

Outre la fonction de verrouillage normale de l'articulation du genou (knee lock range), la poignée de déverrouillage permet de la désactiver temporairement (knee unlock range).

Réglage du levier de déverrouillage:

Une fois le bouton de la pelote monté sur la tige à l'aide de l'écrou étoile, réglez la longueur du câble:



Câble de déverrouillage

- Desserrez les vis de serrage du câble de déverrouillage et faites glisser le câble à travers la poignée de déverrouillage jusqu'à ce que le cliquet s'enclenche facilement en position de verrouillage. En même temps, le verrou doit pouvoir être déverrouillé en tirant simplement vers le haut la poignée de déverrouillage dans la zone « a ». Réglez la longueur du câble de déverrouillage en maintenant la genouillère et la poignée de déverrouillage en position verrouillée.
- Faites passer la longueur excédentaire du câble de déverrouillage à travers la poignée et retirez le manchon fileté.
- Marguez la longueur souhaitée du câble de déverrouillage en ajoutant 3 mm.
- Coupez le câble de déverrouillage à un angle de 45 degrés et vissez le manchon fileté.
- Vérifiez la fonction de verrouillage en déverrouillant ou verrouillant l'articulation. Ajustez la longueur si nécessaire en vissant davantage le manchon fileté sur le câble et en coupant l'excédent.
- En cas d'utilisation avec la fonction de verrouillage, la poignée et le câble de déverrouillage ne doivent pas être gênés par l'aspect esthétique.



IMPORTANT! Fixez le câble de manière qu'il ne puisse pas se coincer dans les outils de meulage si des modifications doivent être apportées à la prise! Risque!

7.6 Fixation de l'écrou étoile:

L'écrou étoile doit être coulé dans la position souhaitée dans la tige de la prothèse. Un filetage M4 doit être percé dans l'écrou pour la fixation du bouton de la pelote.

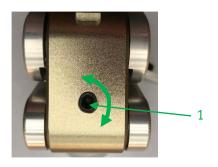
8. Entretien et nettoyage

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

Nous recommandons d'effectuer une inspection tous les six mois.

Vérifie-s'il existe des défauts visuels susceptibles d'affecter le bon fonctionnement.

Si des bruits ou une difficulté de mouvement apparaissent au cours de l'utilisation de l'articulation du genou, nous recommandons la procédure suivante:





Tournez la vis de réglage (1) d'un quart de tour dans les deux sens.

Bougez ensuite légèrement l'articulation et répétez cette opération.

Si aucun changement ne se produit, versez une goutte d'huile dans chacune des deux rainures (2).



Utilisez un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'utilisez PAS de produits nettoyants ou lubrifiants agressifs. Si l'extrémité / le genou entre en contact avec du sel ou de l'eau chlorée, ou avec des fluides corporels, il doit être rincé à l'eau claire et séché.

9. Conformité CE

Les produits sont conformes aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (MDR) et portent le marquage CE. Tout incident grave lié au produit doit être signalé à *Uniprox* ou au fabricant *ST&G USA Corp*. ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre.

10. Garantie et durée d'utilisation

La garantie s'applique uniquement dans les conditions susmentionnées, conformément aux conditions générales de vente et de livraison (CGV) de la société Uniprox GmbH & Co. KG.

11. Stockage et élimination

Veuillez respecter les règles d'élimination en vigueur dans votre pays.

Veuillez adresser vos questions à :

 Service clients:
 + 49 (0) 36628-66-33 70

 Fax:
 + 49 (0) 36628-66-33 77

 E-Mail
 info@uniprox.de



IT - Istruzioni per l'uso



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di procedere alla regolazione. Attenersi a tutte le istruzioni, in particolare alle avvertenze di sicurezza. Solo una regolazione accurata garantisce il corretto funzionamento.

Le istruzioni per l'uso non sono destinate ad essere consegnate al paziente!

Nota sul linguaggio inclusivo:

esclusivamente ai fini di una migliore leggibilità, si rinuncia all'uso di una scrittura specifica per genere. I termini utilizzati in riferimento alle persone devono quindi essere intesi come neutri dal punto di vista del genere.

1. Destinazione d'uso

L'articolazione del ginocchio con freno JT06 con blocco è progettata per la protesi degli arti inferiori con grado di mobilità 1 e 2 fino a un peso corporeo massimo di 125 kg. L'articolazione è dotata di un sistema di bloccaggio che può essere disattivato temporaneamente o in modo permanente a seconda delle necessità.

2. Dati tecnici

Materiale: alluminio, ottone, acciaio inossidabile, poliuretano

Serraggio tubo: Ø 30 mm

Coppia della vite di serraggio: 16 Nm

Temperatura di esercizio e di stoccaggio: da -10 °C a 50 °C



Cod. ord.	Altezza di montaggio sopra il punto di rotazione / totale	Peso	Angolo di flessione	Cod. Art.
JT06	26 mm / 65 mm	495 g	148	4 610 130 00 12 000

3. Indicazioni/ Controindicazioni

Indicazioni:

- Amputazione degli arti inferiori
- Grado di mobilità 1 e 2
- Limite di peso < 125 kg

Controindicazioni:

- Grave debolezza muscolare, contratture estreme o disfunzione propriocettiva con disturbi dell'equilibrio
- Incapacità di comprendere le istruzioni
- Instabilità articolare o patologia sul lato opposto
- Condizioni generali complesse con disabilità multiple

4. Effetti collaterali

Nessuno noto.

5. Avvertenze generali





- Il dispositivo medico è destinato all'uso multiplo su un paziente.
- La consegna/ adattamento del dispositivo medico deve essere effettuato esclusivamente da personale ortopedico specializzato.



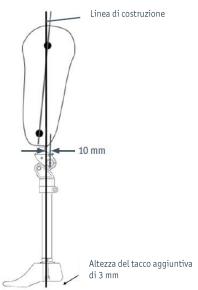
- Nel calcolo del limite di peso devono essere prese in considerazione anche le cariche aggiuntive e le attività del paziente.
- Il tecnico deve istruire il paziente sul corretto utilizzo del dispositivo.
- Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita nella zona dell'articolazione.
- Qualsiasi variazione delle prestazioni del ginocchio, ad esempio malfunzionamento del meccanismo di bloccaggio, instabilità o ritardo nel passaggio dalla flessione alla completa estensione del ginocchio o rumori insoliti, deve essere immediatamente segnalata al tecnico/ medico.
- Cambiamenti significativi nell'altezza del tacco (ad es. dovuti a scarpe diverse) possono compromettere la stabilità del ginocchio.
- L'utente deve essere istruito a rivolgersi al proprio medico/tecnico in caso di cambiamenti delle proprie condizioni.
- Evitare ambienti abrasivi, come polvere o sabbia, poiché possono favorire l'usura prematura.
- Evitare il contatto con il talco.
- Intervallo di temperatura di esercizio e di stoccaggio: da -10 °C a 50 °C (da 14 °F a 122 °F)
- Il ginocchio **non** è **impermeabile**: non immergerlo in acqua né esporlo a lungo all'acqua salata o clorata! Ciò potrebbe causare corrosione e invalidare la garanzia.

6. Struttura

È necessario rispettare l'allineamento del JT06 per garantire all'utilizzatore una protesi stabile e sicura. La linea di montaggio si trova 10 mm davanti all'asse del ginocchio. La linea di carico deve essere centrata lungo l' adattatore tubolare. Anche frontalmente, la linea di carico dovrebbe passare al centro dell'adattatore tubolare per evitare un carico eccessivo sull'asse dell'articolazione del ginocchio.

Attenzione: se la linea di carico è troppo vicina all'asse del ginocchio, esiste la possibilità di instabilità del ginocchio o di un'attivazione del peso incoerente del freno. Tenere presente il fattore di sicurezza di

3 mm di altezza del tallone per la prima regolazione. Controllare regolarmente l'allineamento e il funzionamento del ginocchio (soprattutto nei primi interventi) per adattare la regolazione fine della funzione del ginocchio alle esigenze dell'utente!





L'adattatore del tubo deve essere inserito fino all'arresto nel morsetto del tubo dell'articolazione del ginocchio. Non inserire distanziatori nel morsetto tubolare come prolungamento della protesi, poiché ciò potrebbe causare la rottura dell'adattatore tubolare.

La vite cilindrica del morsetto del tubo deve essere serrata con una coppia di 16 Nm.



7. Regolazione

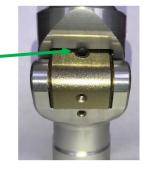
L'articolazione del ginocchio viene fornita con le impostazioni di fabbrica.

Controllare attentamente la funzione di frenata durante la prova dinamica per verificare se l'impostazione di base è ottimale per l'utilizzatore. Se è necessario un aggiustamento, è consigliabile iniziare con la regolazione della fase di appoggio e poi passare alle regolazioni della fase di oscillazione.

NOTA: è necessario un delicato equilibrio per consentire a chi lo indossa una transizione armoniosa dalla fase di appoggio a quella di oscillazione. Un effetto frenante troppo forte impedisce al ginocchio di sganciarsi durante la fase di oscillazione!

7.1 Fase di appoggio – Regolazione della sensibilità del freno

La regolazione della sensibilità del freno serve a mettere a punto il carico necessario durante la fase di appoggio per attivare il meccanismo di frenata. (posizione della vite di regolazione della sensibilità del freno, vedi figura)

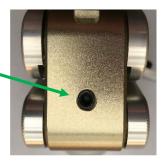


Per regolare la vite di regolazione, flettere l'articolazione del ginocchio e utilizzare una chiave a brugola da 4 mm:

- Regolazione in senso orario = è necessario un peso maggiore per attivare la funzione di frenata
- Regolazione in senso antiorario = è necessario meno peso per attivare la funzione di frenata

NOTA: una regolazione di soli 5 gradi fa una differenza notevole!

Ripristino della sensibilità del freno alle impostazioni di fabbrica: La testa della vite per la regolazione della sensibilità del freno deve essere a filo con la superficie del meccanismo del freno a ginocchio.



7.2 Fase di oscillazione - Regolazione dell'attrito

La vite di regolazione si trova nella parte anteriore della parte inferiore dell'articolazione del ginocchio e può essere regolata con una chiave a brugola da 3 mm:

- Regolazione in senso orario = maggiore attrito (oscillazione più frenata dell'US)
- Regolazione in senso antiorario = minore attrito (oscillazione più leggera dell'US)

NOTA: una regolazione di soli 3 gradi produce una differenza notevole!

A seconda del peso corporeo e delle abitudini di deambulazione, l'aumento dell'effetto fre all'inizio della fase di oscillazione, compromettendo la sicurezza e la deambulazione dell'utente.

Controllare nuovamente la funzione del ginocchio durante la deambulazione e regolarla di consequenza.

Importante: la flessione e l'estensione devono essere possibili con tutte le impostazioni!

Ripristino del freno a frizione alle impostazioni di fabbrica:

La vite di regolazione deve essere riportata in modo tale da essere a filo con l'alloggiamento del ginocchio.





7.3 Fase di oscillazione – Precarico della molla

La vite di regolazione per il precaricatore a molla si trova nel morsetto tubolare dell'articolazione del ginocchio e viene regolata con una chiave a brugola da 5 mm:

- Regolazione in senso orario = aumento dell'effetto di precarico
- Regolazione in senso antiorario = effetto di precarico ridotto

Importante: il movimento del ginocchio deve essere fluido.

Questo ginocchio è progettato per un basso grado di mobilità e non offre un supporto di estensione molto rapido.

Una tensione eccessiva della molla può compromettere il freno del ginocchio.

7.4 Modalità ginocchio sbloccato – Disattivazione manuale del blocco

Nota: il blocco deve essere disattivato dal tecnico solo se il paziente è in grado di controllare la protesi senza meccanismo di blocco manuale!

Disattivare il blocco manuale:

- Premere la leva di blocco (a) verso l'alto e fissarla avvitando in senso orario la vite di fissaggio (b) con una chiave a brugola da 2 mm. Utilizzare un frenafiletti.
- Il cavo di sblocco può essere rimosso svitando la vite di fissaggio con una chiave a brugola da 2,5 mm.



IMPORTANTE: la vite di fissaggio (b) deve essere serrata con una coppia di 5 Nm e fissata con un frenafiletti al termine della preparazione della protesi. Non serrare eccessivamente! Utilizzare una chiave dinamometrica!

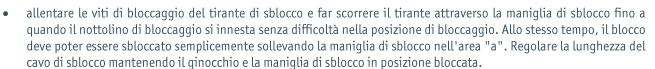
Nota: se la vite di fissaggio (b) non viene fissata adeguatamente durante la disattivazione della leva di bloccaggio (a), ciò può causare una perdita di funzionalità del ginocchio e/o impedire il libero movimento del ginocchio.

Nota: quando si utilizza la funzione di bloccaggio, la vite di fissaggio (b) deve essere fissata con Loctite per evitare un malfunzionamento della leva di bloccaggio (a) dovuto alla rotazione accidentale della vite di fissaggio.

7.5 Il tirante di sblocco

Oltre alla normale funzione di blocco dell'articolazione del ginocchio (knee lock range), la maniglia di sblocco consente di disattivarla temporaneamente (knee unlock range).

Regolazione del tirante di sblocco: Una volta montato il pomello con il dado a stella sull'asta, regolare la lunghezza del tirante:



- Spingere la lunghezza in eccesso del tirante di sblocco attraverso la maniglia e rimuovere il manicotto filettato.
- Segnare la lunghezza desiderata del cavo di sblocco aggiungendo 3 mm.
- Tagliare il cavo di sblocco con un angolo di 45 gradi e avvitare il manicotto filettato.
- Verificare la funzione di blocco sbloccando o bloccando il giunto. Regolare la lunghezza secondo necessità avvitando ulteriormente il manicotto filettato sul cavo e tagliando la parte in eccesso.
- Se si utilizza la funzione di blocco, la maniqlia e il cavo di sblocco non devono essere ostacolati dall'estetica.

IMPORTANTE! Fissare il cavo in modo che non possa impigliarsi negli utensili abrasivi se è necessario apportare modifiche alla presa! Pericolo potenziale!



Cavo di sblocco

7.6 Fissaggio del dado a stella:

Il dado a stella deve essere inserito nella posizione desiderata nell'asta della protesi. Per il fissaggio del pomello della pelotta è necessario praticare un foro filettato M4 nel dado.

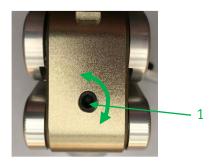
8. Manutenzione e pulizia

La manutenzione deve essere eseguita da personale qualificato.

Si consiglia di effettuare un'ispezione semestrale.

Verificare la presenza di difetti visibili che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento.

Se durante l'uso dell'articolazione del ginocchio si verificano rumori o difficoltà di movimento, si consiglia di procedere come segue:





Ruotare la vite di regolazione (1) di un quarto di giro alternativamente in entrambe le direzioni. Quindi muovere leggermente l'articolazione e ripetere la procedura.

Se non si riscontrano cambiamenti, versare una goccia di olio in ciascuna delle due scanalature (2).



Utilizzare un panno umido e sapone neutro per pulire le superfici esterne. NON utilizzare detergenti o lubrificanti aggressivi. Se l'arto/ il ginocchio entra in contatto con acqua salata o clorata, o con fluidi corporei, deve essere risciacquata con acqua fresca e asciugata.

9. Conformità CE

I prodotti soddisfano i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (MDR) e recano il marchio CE. Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati a *Uniprox* o al produttore *ST&G USA Corp.* nonché all'autorità competente dello Stato membro.

10. Garanzia e durata di utilizzo

La garanzia è valida solo alle condizioni sopra indicate, in conformità con le condizioni di vendita e di consegna (CGV) di Uniprox GmbH & Co. KG.

11. Stoccaggio e smaltimento

Si prega di osservare le norme di smaltimento vigenti nel Paese.

Per qualsiasi domanda rivolgersi a:

Servizio clienti: + 49 (0) 36628-66-33 70 Fax: + 49 (0) 36628-66-33 77 E-mail: info@uniprox.de



NL - Gebruiksaanwijzing



Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat instelt

Volg alle instructies op, met name de veiligheidsinstructies.

Alleen een zorgvuldige instelling garandeert een goede werking.

De gebruiksaanwijzing is niet bedoeld om aan de patiënt te worden doorgegeven!

Opmerking over genderneutraal taalgebruik:

Uitsluitend met het oog op een betere leesbaarheid wordt afgezien van geslachtsspecifieke spelling.

De gebruikte persoonsaanduidingen moeten daarom als genderneutraal worden opgevat.

1. Doel

Het JT06-remkniegewricht met vergrendeling is ontworpen voor prothetische voorzieningen van de onderste ledematen met mobiliteitsgraad 1 en 2 tot een maximaal lichaamsgewicht van 125 kg.

Het gewricht heeft een vergrendeling die naar behoefte tijdelijk of permanent kan worden gedeactiveerd.

2. Technische gegevens

Materiaal: aluminium, messing, roestvrij staal, polyurethaan

Buisbevestiging: Ø 30 mm

Aanhaalmoment van de klemschroef: 16 Nm Bedrijfs- en opslagtemperatuur: -10 °C tot 50 °C



Bestelnr.	Inbouwhoogte boven draaipunt / totaal	Gewicht	Buighoek	Artikelnr.
JT06	26 mm / 65 mm	495 g	148	4 610 130 00 12 000

3. Indicaties/contra-indicaties

Indicaties:

- Amputatie van ledematen van de onderste extremiteiten
- Mobiliteitsgraad 1 en 2
- Gewichtslimiet < 125 kg

Contra-indicaties:

- Uitgesproken spierzwakte, extreme contracturen of proprioceptieve disfunctie met evenwichtsstoornissen
- Onvermogen om instructies te begrijpen
- Gewrichtsinstabiliteit of aandoening aan de andere kant
- Gecompliceerde algemene toestand met meervoudige beperkingen

4. Bijwerkingen

Geen bekend.

5. Algemene veiligheidsinstructies





- Het medische hulpmiddel is bedoeld voor meervoudig gebruik bij één patiënt.
- Het medische hulpmiddel mag alleen worden verstrekt/ aangepast door orthopedisch technisch personeel.
- Bij de berekening van het maximale gewicht moet rekening worden gehouden met extra belastingen en activiteiten van de patiënt.
- De technicus moet de patiënt instrueren over het juiste gebruik.



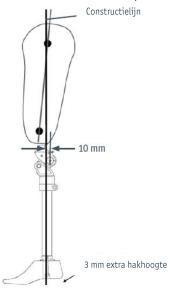
- Houd te allen tijde rekening met het gevaar dat vingers bekneld raken in het gewrichtsgebied.
- Elke verandering in de prestaties van de knie, bijvoorbeeld een storing in het vergrendelingsmechanisme, instabiliteit of vertraging bij de overgang van flexie naar volledige knie-extensie of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk aan de technicus/ arts worden gemeld.
- Duidelijke veranderingen in de hakhoogte (bijvoorbeeld door andere schoenen) kunnen de stabiliteit van de knie beïnvloeden.
- De gebruiker moet worden geïnstrueerd om contact op te nemen met zijn arts/technicus als zijn toestand verandert.
- Vermijd schurende omgevingen, zoals stof of zand, omdat deze vroegtijdige slijtage kunnen bevorderen.
- Vermijd contact met talkpoeder.
- Bedrijfs- en opslagtemperatuurbereik: van -10 °C tot 50 °C (14 °F en 122 °F)
- De knie is **niet waterdicht** dompel hem niet onder in water en stel hem niet langdurig bloot aan zout- of chloorwater! Dit kan leiden tot corrosie en het vervallen van de garantie.

6. Opbouw

De uitlijning voor de JT06 moet worden aangehouden om de drager een stabiele en veilig functionerende prothese te garanderen. De opbouwlijn ligt 10 mm voor de knieas. De belastingslijn moet in het midden langs de buisadapter lopen. Ook vanaf de voorkant moet de belastingslijn in het midden door de buisadapter lopen om overmatige belasting van de kniegewrichtas te voorkomen.

Let op: als de belastingslijn te dicht bij de knieas ligt, bestaat de kans op knie-instabiliteit of een inconsistente gewichtsactivering van de rem. Houd rekening met een veiligheidsfactor van

3 mm hakhoogte in acht voor de eerste aanpassing. Controleer regelmatig de uitlijning en werking van de knie (vooral bij eerste behandelingen) om de fijnafstelling van de kniefunctie aan te passen aan de behoeften van de gebruiker!





De buisadapter moet tot aan de aanslag in de buisklem van het kniegewricht worden gestoken.

Er mogen geen afstandhouders als protheseverlenging in de buisklem worden gestoken, omdat dit kan leiden tot breuk van de buisadapter.

De cilinderschroef van de buisklem moet met 16 Nm worden vastgedraaid.



7. Afstelling

Het kniegewricht wordt af fabriek geleverd in de basisinstelling.

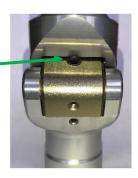
Controleer de remfunctie zorgvuldig tijdens de dynamische pasbeurt om te bepalen of de basisinstelling optimaal is voor de drager. Als een aanpassing nodig is, kunt u het beste beginnen met het instellen van de standfase en vervolgens overgaan tot het instellen van de zwaaifase.

OPMERKING: Er is een fijne balans nodig om de drager een harmonieuze overgang van de standfase naar de zwaaifase te bieden. Een te sterk remmend effect zorgt ervoor dat de knie tijdens de zwaaifase niet ontgrendelt!

7.1 Standfase – Instelling van de remgevoeligheid

De instelling van de remgevoeligheid dient voor het nauwkeurig afstellen van de belasting die tijdens de standfase nodig is om het remmechanisme te activeren.

(Zie afbeelding voor de positie van de instelschroef voor de remgevoeligheid)

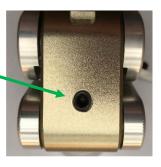


Om de stelschroef af te stellen, buigt u het kniegewricht en gebruikt u een 4 mm inbussleutel:

- Verstelling met de klok mee = er is meer gewicht nodig om de remfunctie te activeren
- Verstelling tegen de klok in = er is minder gewicht nodig om de remfunctie te activeren

OPMERKING: een afstelling van slechts 5 graden maakt al een merkbaar verschil!

De remgevoeligheid terugzetten naar de fabrieksinstelling: De schroefkop voor het instellen van de remgevoeligheid moet gelijk liggen met het oppervlak van het knie-remmechanisme.



7.2 Zwaaifase – Afstelling van de wrijving

De instelschroef bevindt zich aan de voorkant aan de onderkant van het kniegewricht en kan worden ingesteld met een 3 mm inbussleutel:

- Verstelling met de klok mee = meer wrijving (geremder schommelen van de US)
- Verstelling tegen de klok in = minder wrijving (lichter slingeren van de US)

OPMERKING: een afstelling van slechts 3 graden zorgt al voor een merkbaar verschil!

Afhankelijk van het lichaamsgewicht en de loopgewoonten kan het verhoogde remvermog aan het begin van de zwaaifase optreden en zo de veiligheid en het lopen van de gebruiker.

Controleer de kniefunctie opnieuw tijdens het lopen en pas deze aan.

Belangrijk: flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn!

De frictierem terugzetten naar de fabrieksinstelling: De stelschroef moet zo worden teruggezet dat deze gelijk ligt met de kniebehuizing.





7.3 Zwaaifase – veervoorspanner

De stelschroef voor de veervoorspanning bevindt zich in de buisklem van het kniegewricht en wordt ingesteld met een 5 mm inbussleutel:

- Verstelling met de klok mee = verhoogd veereffect
- Verstelling tegen de klok in = verminderd veereffect

Belangrijk: de kniebeweging moet soepel zijn.

Deze knie is ontworpen voor een lage mate van mobiliteit en biedt geen zeer snelle strekondersteuning.

Overmatige veerspanning kan de kniebrem beïnvloeden.

7.4 Ontgrendelde kniemodus – Handmatig deblokkeren van de vergrendeling

Opmerking: De vergrendeling mag alleen door de technicus worden gedeactiveerd als de patiënt in staat is om de prothese zonder handmatig vergrendelingsmechanisme te besturen!

Handmatige vergrendeling deactiveren:

- Druk de vergrendelingshendel (a) omhoog en zet deze vast door de bevestigingsschroef (b) met de klok mee vast te draaien met een 2 mm inbussleutel. Gebruik schroefborgmiddel.
- De ontgrendelingskabel kan worden verwijderd door de bevestigingsschroef met een 2,5 mm inbussleutel te verwijderen.



BELANGRIJK: De bevestigingsschroef (b) moet worden vastgedraaid met een koppel van 5 Nm en bij het voltooien van de prothese worden vastgezet met een schroefborgmiddel. Niet te vast aandraaien! Gebruik een momentsleutel!

Opmerking: Als de bevestigingsschroef (b) bij het deactiveren van de vergrendelingshendel (a) niet voldoende wordt vastgezet, kan dit leiden tot functieverlies van de knie en/of een vrije beweging van de knie onmogelijk maken.

Opmerking: Bij gebruik van de vergrendelingsfunctie moet de bevestigingsschroef (b) worden vastgezet met Loctite om een storing van de vergrendelingshendel (a) door onbedoeld indraaien van de bevestigingsschroef uit te sluiten.

7.5 De ontgrendelingshendel

Met de ontgrendelingshendel kan naast de normale vergrendelingsfunctie van het kniegewricht (knee lock range) deze functie tijdelijk worden gedeactiveerd (knee unlock range).

Instellen van de ontgrendelingshendel:

Zodra de pelotenknoop met de stervormige moer op de schacht is gemonteerd, stelt u de lengte van de trekker in:



Knee unlock range

Ontgrendelingshendel

- Draai de klemschroeven van de ontgrendelingshendel los en schuif de hendel zo ver door de ontgrendelingshendel dat de pal in de vergrendelingspositie losjes vastklikt. Tegelijkertijd moet de vergrendeling door eenvoudig omhoogtrekken van de ontgrendelingshendel in het gebied "a" kunnen worden ontgrendeld. Stel de lengte van de ontgrendelingskabel in door de knie en de ontgrendelingshendel in de vergrendelde positie te houden.
- Schuif de overtollige lengte van de ontgrendelingshendel door de hendel en verwijder de schroefmoer.
- Markeer de gewenste lengte van de ontgrendelingshendel met een toeslag van 3 mm.
- Knip de ontgrendelingskabel af in een hoek van 45 graden en schroef de schroefdraadmoer erop.
- Controleer de vergrendelingsfunctie door het scharnier te ontgrendelen of te vergrendelen. Pas de lengte indien nodig aan door de schroefmoer verder op de kabel te schroeven en het uitstekende deel af te knippen.
- Bij gebruik met vergrendelingsfunctie mogen de ontgrendelingshendel en -trekker niet worden belemmerd door de cosmetica.

BELANGRIJK! Zet de kabel vast zodat deze niet in slijpgereedschap kan vastlopen als er wijzigingen aan het stopcontact moeten worden aangebracht! Gevaar!



7.6 Bevestiging van de stervormige moer:

De stervormige moer moet in de gewenste positie in de protheseschacht worden gegoten. In de moer moet een M4-schroefdraad worden geboord voor de bevestiging van de pelotenknop.

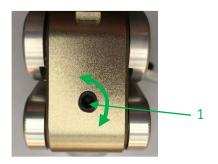
8. Onderhoud en reiniging

Het onderhoud moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

Wij raden aan om halfjaarlijks een inspectie uit te voeren.

Controleer of er visuele defecten zijn die de goede werking kunnen beïnvloeden.

Als er tijdens het gebruik van het kniegewricht geluiden of stroefheid in de beweging optreden, raden wij de volgende procedure aan:





Draai de stelschroef (1) een kwartslag afwisselend in beide richtingen. Beweeg vervolgens het gewricht losjes en herhaal deze procedure. Als er geen verandering optreedt, doe dan in beide groeven (2) een druppel olie.



Gebruik een vochtige doek en milde zeep om de buitenoppervlakken te reinigen.
Gebruik GEEN agressieve reinigings- of smeermiddelen.
Als de ledemaat/knie in contact komt met zout of chloorhoudend water
of lichaamsvloeistoffen in aanraking komt, moet deze met schoon water worden afgespoeld en gedroogd.

9. CE-conformiteit

De producten voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (MDR) en zijn voorzien van het CE-keurmerk. Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan *Uniprox* of de fabrikant *ST&G USA Corp*. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

10. Garantie en gebruiksduur

Alleen onder de bovengenoemde voorwaarden geldt de garantie overeenkomstig de verkoop- en leveringsvoorwaarden (AV) van Uniprox GmbH & Co. KG.

11. Opslag en verwijdering

Houd u aan de in het land gebruikelijke afvalverwerking.

Voor vragen kunt u contact opnemen met:

Klantenservice +49 (0) 36628-66-33 70 Fax +49 (0) 36628-66-33 77 E-mail info@uniprox.de

