

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual



JT01 - JT03
Monozentrische
Bremskniegelenke
JT01 - JT03
Monocentric Knee Joint
with Locking

Rev. 3-2022-1_JT01-JT03_101741



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 monozentrische Gelenkkonstruktion.

2. Technische Daten

- Material: Aluminium (JT01, JT03)
Stahl (JT02)
Titan (JT02)
- besitzen eine Gelenksperre zur Verhinderung ungewollter Flexion
- Sperre kann durch Entriegelungszug manuell gelöst werden (z.B. beim Hinsetzen)
- Rückverlagerte Achse
- Anschluss proximal: Pyramide
- Anschluss distal: JT01, JT03: 30 mm Rohranschluss
JT02: Pyramide
- Gewichtslimit: JT01: < 85 kg
JT02-St: < 125 kg
JT02-Ti: < 100 kg
JT03: <100 kg
- Mobilitätsklasse: 1

- Deutsch -

REF

Bestell-Nr.	Material	Einbauhöhe über Drehpunkt / gesamt	Gewicht	Beuge-winkel	Artikelnummer
JT01	Aluminium	20 mm / 42 mm	295 g	140°	4 124 000 00 00 000
JT02-St	Stahl	24 mm / 80 mm	560 g	120°	4 126 000 00 22 000
JT02-Ti	Titan	24 mm / 80 mm	405 g	120°	4 126 000 00 33 000
JT03	Aluminium	35 mm / 56 mm	295 g	150°	4 127 000 00 00 000

7. Maintenance and Cleaning

The function of the prosthetic knee joint must be checked at regular intervals of no more than 12 months.

In the case of intensive use, we recommend a review, if necessary at shorter intervals. Maintenance or repair must be carried out when necessary.



The monocentric knee joints can be cleaned with a mild cleanser and a damp (<math><30^{\circ}\text{C}</math>).

Do not use any aggressive cleansers.

8. 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 the competence European Authority.

9. Warranty and Guarantee

Depending on the degree of usage, the knee joints can generally be used for 5 years with regular maintenance.

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

10. Storage and Disposal

This product has no special storage regulations.

The product is disposable with standard household garbage.

Please direct any questions to:

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

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

E-mail: export@uniprox.de

2.1 Serviceteile für JT01 und JT02

Bestell-Nr.	Ausführung	Für Kniegelenk	Artikelnummer
E-JT01-01	Kniekappe JT01 Titan	JT01	4 124 009 01 00 000
E-JT01-02	Halterung (0-Ring)	JT01	4 124 009 02 00 000
E-JT01-03	Anschlag (VE=1 Stück)	JT01	4 124 009 09 00 000
E-JT01-04	Feststellschieber, komplett	JT01, JT02	4 123 009 01 00 000
E-JT01-05	Schlaufenhülse	JT01, JT02	4 124 009 11 00 000
E-JT01-06	Gewindemuffe, kurz	JT01, JT02	4 124 009 12 00 000
E-JT02-01	Kniekappe JT02	JT02	4 126 009 01 00 000
E-JT02-02	Federhülse	JT02	4 126 009 04 00 000
E-JT02-03	Feder	JT02	4 126 009 10 00 000
E-JT02-04	Zylinderkopfschraube M4x8	JT02	4 126 009 12 00 000

2.2 Serviceteile für JT03

Bestell-Nr.	Ausführung	Für Kniegelenk	Artikelnummer
E-JT03-01	Achslagerung	JT03	4 127 009 01 00 000
E-JT03-02	Sperrzug	JT03	4 127 009 03 00 000
E-JT03-03	Klemmhülse für Sperrzug	JT03	4 127 009 05 00 000
E-JT03-04	Spannschraube	JT03	4 127 009 07 00 000

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Oberschenkelamputation

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 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 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.

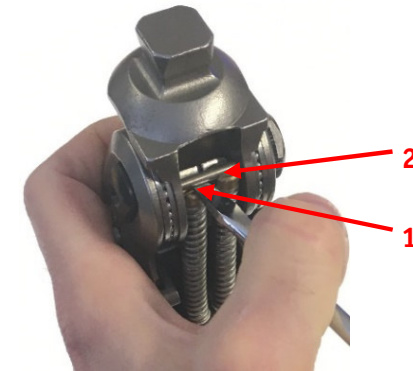
6. Einbau

6.1 Aufbau und Justierung JT01

- Die Drehachse des Modular-Kniegelenks JT01 soll gegenüber der Belastungslinie der Prothese um 10 bis 20 mm zurückverlagert werden.
- Das Modular-Kniegelenk JT01 ist werkseitig einbaufertig eingestellt.
- Die Anschlagschraube (Nr. 1, Foto auf Seite 5) ist mit Loctite gesichert. Geringfügiges Spiel der Feststellung hat keine funktionellen Nachteile! Die Feststellung lässt sich an der Anschlagschraube nachstellen.

Exchanging the Compression Spring

- Press the brass spring guide pin (1) downward using the flat blade of a screw driver, until the notch of the pin disengages from the axis pin (2)
- Re-Installation: Put the notch of the spring guide pin from below into the axis pin. Push the head of the spring guide housing with your thumb into the receptacle of the lower joint section.



- English -

Compensating for Mediolateral Movement

Remove the safety plate, tighten the axis nut (wrench size 17 mm) and secure by installing the safety plate afterwards.

6.3 Alignment and Adjustment JT03

- The axis of rotation of the Modular Knee Joint JT03 is to position to the back by 12 mm with respect to the weight bearing line of the prosthesis.
- The Modular Knee Joint JT03 is already adjusted by the manufacturer, so it is ready to be installed.
- In the locking position the knee joint JT03 has no movement. A later adjustment of the locking mechanism is not possible.

- Proceed as follows:
 - Loosen rubber ring (2) from the plastic cap (3), release locking and flex knee joint.
 - Adjust the movement with a 6 mm Allen wrench.
 - Turning to the right = more movement
 - Turning to the left = less movement

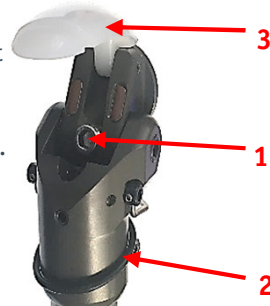


Attention!

After adjustment by the stop screw be sure, that the locking mechanism gets engaged and the joint is locked reliably.



Secure head of the stop screw (1) with Loctite 222.



- Dazu wie folgt vorgehen:
 - Gummiring (2) aus der Kunststoff-Kappe (3) lösen, Feststellung entriegeln und Kniegelenk beugen
 - Anschlagspiel mit 6-mm-Inbusschlüssel einstellen
 - Anschlagsschraube nach rechts drehen = mehr Spiel
 - Anschlagsschraube nach links drehen = weniger Spiel

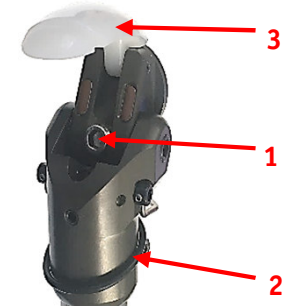


Achtung!

Nach Justierung an der Anschlagsschraube ist sicherzustellen, dass die Feststellung einrastet und das Gelenk zuverlässig verriegelt ist.



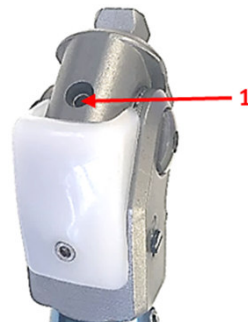
Schraubenkopf (1) mit Loctite 222 sichern.



- English -

6.2 Alignment and Adjustment JT02

- The axis of rotation of the Modular Knee Joint JT02 is to position to the back by 10 to 15 mm with respect to the weight bearing line of the prosthesis.
- To adjust the locking function unlock and flex the knee joint until the set screw (1) becomes visible.
 - Turning to the right = reducing the hyperextension movement
 - Turning to the left = increasing the hyperextension movement

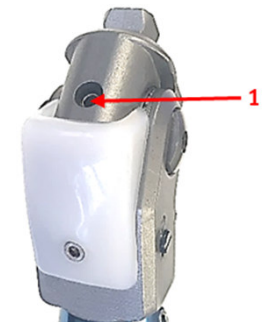


Reducing the hyperextension movement makes it more difficult for the lock to engage as well as to disengage.

- Deutsch -

6.2 Aufbau und Justierung JT02:

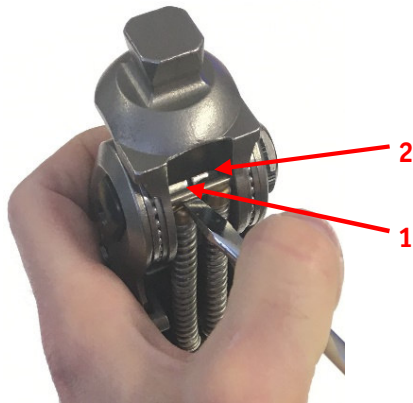
- Die Drehachse des Modular-Kniegelenks JT02 soll gegenüber der Belastungslinie der Prothese um 10 bis 15 mm zurückverlagert werden.
- Zum Nachstellen der Feststellung das Kniegelenk entriegeln und beugen, bis der Gewindestift sichtbar wird. (1)
 - Rechts drehen = Anschlagspiel geringer
 - Links drehen = Anschlagspiel größer



Bei zu geringem Anschlagspiel wird sowohl das Lösen, als auch das Einrasten der Feststellung erschwert.

Austausch der Druckfeder

- Federstift aus Messing (1) mit der flachgestellten Klinge eines Schraubendrehers nach unten drücken, bis die Nut des Federstiftes aus der Vorbringerachse (2) gleitet
- Wiedereinsetzen: Nut des Federstiftes von unten in die Vorbringerachse setzen. Kopf der Federhülse mit dem Daumen in die Vertiefung der Gelenkgabel drücken.



- Deutsch -

Nachstellen der Achslagerung

Sicherungsplättchen lösen, Achsmutter feinfühlig nachstellen (Schlüsselweite 17 mm) und anschließend wieder durch Anschrauben des Sicherungsplättchens sichern.

6.3 Aufbau und Justierung JT03:

- Die Drehachse des Modular-Kniegelenks JT03 soll gegenüber der Belastungslinie der Prothese um ca. 12 mm zurückverlagert werden.
- Das Modular-Kniegelenk JT03 ist werkseitig einbaufertig eingestellt.
- In gesperrter Position besitzt das Kniegelenk JT03 kein Spiel. Nachträgliches Justieren der Feststellung ist nicht möglich.

5. General safety instructions



- This medical device is designed for single patient, multiple use.
- Fitting/service of this medical device is only allowed by a certificated orthopedic professional.
- The professional should instruct the correct use of the device to the user.
- The joint must be protected against dust, moisture, aggressive media, and mechanical forces so its function is not affected.
- The joint is intended for use at temperatures from -10°C to 50°C.
- Do not longer use the knee joint if its function is impaired. This may be due to stiffness, restricted extension, noise generation, faulty swing phase control or stance phase safety, as well as impact from an external force (for example, if dropped). In such cases, it must be checked by a professional and, if necessary, sent to Uniprox GmbH & Co. KG.
- There is a risk of jamming when the joint is in use.
- The product must not be changed or applied in any improper way. Non-compliance can impair the function of the product and thus no liability will be accepted.
- The safety of the user is not guaranteed if the product is not used for its intended purpose. This will also terminate the warranty of the product.
- Joint components may heat up slightly during walking.
- Silicone spray should be used to prevent noises being generated by contact between the cosmetic foam and knee joint. Do not use Talcum powder as it removes lubricant from the bearings and may lead to impaired function as a result.

- English -

6. Installation

6.1 Alignment and Adjustment JT01

- The axis of rotation of the Modular Knee Joint JT01 is to position to the back by 10 to 20 mm with respect to the weight bearing line of the prosthesis.
- The Modular Knee Joint JT01 is already adjusted by the manufacturer, so it is ready to be installed.
- The stop screw (see in picture No. 1 on page 5) is secured with Loctite. A minor movement of the locking mechanism doesn't impair the functioning! The locking mechanism can be adjusted with the stop screw.

2.1 Service Parts for JT01 and JT02

Order-No.	Description	For Knee joint	Article No.
E-JT01-01	Knee cap JT01	JT01	4 124 009 01 00 000
E-JT01-02	Holding device (O-Ring)	JT01	4 124 009 02 00 000
E-JT01-03	Extension stop, per unit	JT01	4 124 009 09 00 000
E-JT01-04	Lock handle, complete	JT01, JT02	4 123 009 01 00 000
E-JT01-05	Cable Clamp	JT01, JT02	4 124 009 11 00 000
E-JT01-06	Threaded fitting, short	JT01, JT02	4 124 009 12 00 000
E-JT02-01	Knee cap JT02	JT02	4 126 009 01 00 000
E-JT02-02	Spring guide housing	JT02	4 126 009 04 00 000
E-JT02-03	Spring	JT02	4 126 009 10 00 000
E-JT02-04	Cap screw M4x8	JT02	4 126 009 12 00 000

- English -

2.2 Service Parts for JT03

Order-No.	Description	For Knee joint	Article No.
E-JT03-01	Axis bearing	JT03	4 127 009 01 00 000
E-JT03-02	Knee lock cable	JT03	4 127 009 03 00 000
E-JT03-03	Clamp liner for lock	JT03	4 127 009 05 00 000
E-JT03-04	Clamp screw	JT03	4 127 009 07 00 000

3. Indication/ Contraindication

Indicationen:

- transfemoral amputation

Contraindicationen:

- not known

4. Side effects

There are no known side effects.

7. Wartung und Pflege

Im Rahmen der regelmäßigen Prothesenwartung, max. alle 12 Monate, ist die Funktion des Prothesenkniegelenks zu kontrollieren.

Bei intensiver Nutzung empfehlen wir eine Durchsicht ggf. in kürzeren Abständen.

Bei Bedarf ist eine Wartung oder Instandsetzung durchzuführen, bei der die Verschleißteile der lastabhängigen Bremse ersetzt werden.



Die Kniegelenke können mit einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch (< 30 °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 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.

- Deutsch -

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



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

1. Intended Use

The knee joints are the connection between a prosthetic socket and a modular prosthetic limb prosthesis with monocentric knee function.

2. Technical data

- material: Aluminum (JT01, JT03)
Steel (JT02)
Titanium (JT02)
- have a locking mechanism to prevent unintended flexion
- locking mechanism can be released manually with the lanyard handle (e.g. when sitting down)
- rear-shifted axis
- connection proximal: pyramid
- connection distal: JT01, JT03: 30 mm pipe connection
JT02: pyramide
- max. weight : JT01: < 85 kg
JT02-St: < 125 kg
JT02-Ti: < 100 kg
JT03: <100 kg
- mobility level: 1

- English -

REF

Order-No.	Material	Installation height (above the axis / center of rotation)	Weight	Flexion angle	Article No.
JT01	Aluminum	20 mm / 42 mm	295 g	140°	4 124 000 00 00 000
JT02-St	Steel	24 mm / 80 mm	560 g	120°	4 126 000 00 22 000
JT02-Ti	Titanium	24 mm / 80 mm	405 g	120°	4 126 000 00 33 000
JT03	Aluminium	35 mm / 56 mm	295 g	150°	4 127 000 00 00 000