




## Symbol-Legende Icon Legend

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

### 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 an Guarantee

With regular maintenance, the valve can be used for the duration of the prosthesis use (usually 5 years).

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

### 10. Disposal

The product is disposable with standard household garbage.

There are no storage recommendations.

#### 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

- Screw the pyramid into the socket adapter. Then the valve body (no. 5) can be screwed into the pyramid with the O ring (no. 6) and washer (no 7) from the inside of the socket, using a screwdriver. Insert the supplied filter flush into the pyramid adapter.



### 6.2 Vacuum-Jet 2

- To place the dummy disk, drill a 3 mm hole into the positive model in the desired position. Using the dummy screw, attach the dummy to the model.
- Then, put the PVA film over the model.
- For an adequate vacuum and better shaping of the dummy, an MG206 nylon stocking should be used. Casting can then take place as usual.
- After curing, the dummy screw is freed and unscrewed.
- When the socket has been removed from the model and smoothed, the valve body is inserted from the inside through the screw hole and secured using the nut.
- If required, the valve seat can be sealed with M22-0.1 silicone adhesive.
- Shorten the protective cap depending on the projection of the valve housing.

### 7. Maintenance and Cleaning

The function of the vacuum jet must be checked at regular intervals not exceeding 6 months. The filters of the vacuum jet must be cleaned regularly by qualified personnel and replaced if necessary. They can be reordered via the E-VJ2 replacement set, which also includes a protective cap and a sealing ring.



Cleaning:

- can be cleaned with a mild detergent and a damp cloth (>30°C)
- Do not use aggressive cleaning agents.
- With the filters removed, the valve body can be blown out from the inside to the outside with compressed air up to 2 bar.

### 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 Gewichtsbelastungen sind unter „2. Technische Daten“ aufgelistet. Zusätzliche Traglasten sind bei der Gewichtsrechnung 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 Düseneinsatz 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 Stiftdummies 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.

## 6. Installation

The Vacuum Jets are equipped with a valve insert with nozzle. In conjunction with a knee sleeve that forms an airtight seal around the prosthetic socket, as well as a liner without a distal connection (Uniprox Softskin CL), the excess air can flow out when a load is put on the socket. The Vacuum Jet can be used in test and definitive prosthetic sockets. The appropriate processing aids (dummies) are included in the delivery.

### 6.1 Vacuum-Jet 1

- Grind the surface of the distal end of the positive plaster cast. Drill an 8 mm hole in the center and position the dummy for the nozzle insert on the positive.
- For the PVA film to get a better vacuum effect, thus ensuring a more exact impression of the dummy (no. 1), put a thin nylon liner (MG206) over the positive.
- Screw the pin dummy (no. 2) into the dummy (no. 1) and cover it with PVA film. Tie off the PVA film in the groove of the pin dummy and fasten the film with some PVC tape.
- Use several reinforcement layers, tie them off at the dummy's collar (no. 1), and then fold them back.
- After shaping the socket adapter, lubricate all threads and clamping screws with silicone grease.
- Screw the dummy (no. 3) into the adapter. Protect the clamp and dummy (no. 3) with Plastilin.
- Position the socket adapter including the dummy, and screw it in using the M5x10 countersunk screw (no. 4).
- Use several reinforcing layers on the socket adapter, according to the weight and activity of the prosthesis user. Casting can then take place as usual after the second layer of PVA film has been put on.
- After curing, the dummies can be removed and the socket can be ground.

### 2.3 Service parts

Vaccum-Jet VJ2: For regular maintenance, a replacement kit contains a set of filters, a protective cap and a sealing ring

| Order No. | Description     | Article No.         |
|-----------|-----------------|---------------------|
| E-VJ2     | Replacement kit | 4 660 010 90 55 000 |

### 3. Indications/ Contraindications

Indications:

- Amputation of lower extremities
- Specifically for BK-prostheses combined with knee sleeve

Contraindications:

- Not known

### 4. Side effects

There are no known side effects.

### 5. General Instructions



- This medical product is designed for single patient, multiple use.
- Fitting/service of this medical device is only allowed by a certificated orthopedic professional.
- Improper modification or application to the product is not allowed. In case of non-observance, the function of the product may be impaired, so that product liability is excluded.
- The maximum weight loads are listed under "2. Technical Data". Additional loads must be taken into account when calculating the weight.
- Protect against dust, moisture, aggressive media, and mechanical forces so that the function of the valve insert is not affected.
- In the event of functional limitations, such as a limited vacuum or no vacuum, excessive noise, or as a result of an external impact (e.g. fall), the Vacuum Jet 2 must be checked by a specialist workshop and, if necessary, returned to Uniprox GmbH & Co. KG.
- Talc must not be used in the valve area as this may clog the nozzle and affect function.
- The product is intended to be used at temperatures from -10°C to 50°C.

- 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 Dummys 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 Ventil Sitz 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



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

### 1. Intended Use

The Vacuum-Jet controls the expulsion of air between the prosthetic socket and the residual limb, by this the fixation of the prosthetic limb prosthesis.

### 2. Technical data

#### 2.1 Vaccum-Jet VJ

- Direct socket attachment by M36 thread
- The vacuum-jet provides temporary vacuum, thus the residual limb is not exerted to vacuum permanently and may relax in non-weight bearing phases
- Includes: VJ1, Pyramid adapter with M36 thread, Dummy set
- Lamination anchor needs to be ordered separately
- Used material:
  - Pyramid with M36 thread: steel
  - Dummy for the nozzle insert: POM
- Weight limit: 125 kg

#### REF

| Order No. | Material       | Promimal Adaption | Distal Adaption | Article No.         |
|-----------|----------------|-------------------|-----------------|---------------------|
| VJ1       | Steel, Plastic | M36-Thread        | Pyramid         | 4 175 000 77 00 000 |

#### 2.2 Vaccum-Jet VJ2

- The vacuum-jet provides temporary vacuum, thus the residual limb is not exerted to vacuum permanently and may relax in non-weight bearing phases
- Freely positionable in the socket
- Can be retrofitted
- Includes: VJ2, Dummy plate with screw, sealing ring

#### REF

| Order No. | Material | Size         | Article No.         |
|-----------|----------|--------------|---------------------|
| VJ2       | Steel    | Ø 12 x 16 mm | 4 663 050 00 00 000 |