



ORTHO-REHA WALLNER SA

NESS L300

Trainingsmodule 2014

Bioness Clinical Department Europe, version GER

Bioness® ist Teil der Alfred-Mann-Company

Entwicklung von Hilfsmitteln in der neurologischen und physikalisch-rehabilitativen Medizin
"Medical Devices" Award Winner 2007



MannKind:
Pharmakologisches Unternehmen zur Erforschung und Entwicklung von therapeutischen Produkten (Krebs, Diabetes)



Implantable hearing assistance systems



Second Sight:
Entwicklung von optischen Implantaten (visuelle Prothetik)
Retinitis Pigmentosa



**Alfred Mann,
Chairman of the Board**



Rechargeable implantable pacemaker and implantable insulin pump.



A developer, manufacturer, and marketer of percutaneous access devices

Producing primary and rechargeable cell and battery configurations for use in the medical, military and aerospace industries.

Bioness[®]-Produktportfolio

EXOSKELETAL

IMPLANTABLES

technology



H200[®]



L300[®]



L300 Plus[™]



H200[®] Wireless



2004 - 2010

2006+

2011+

future

Rehabilitativer Ansatz

Unterschenkelführungs- orthese (UFO)

Ausgleichsmodell

Fähigkeitstraining, Anpassungen

1. Umgang mit der Beschränkung

NESS L300

Therapeutisches Rehabilitationsmodell

Neuroplastizität: Motor Re-Learning

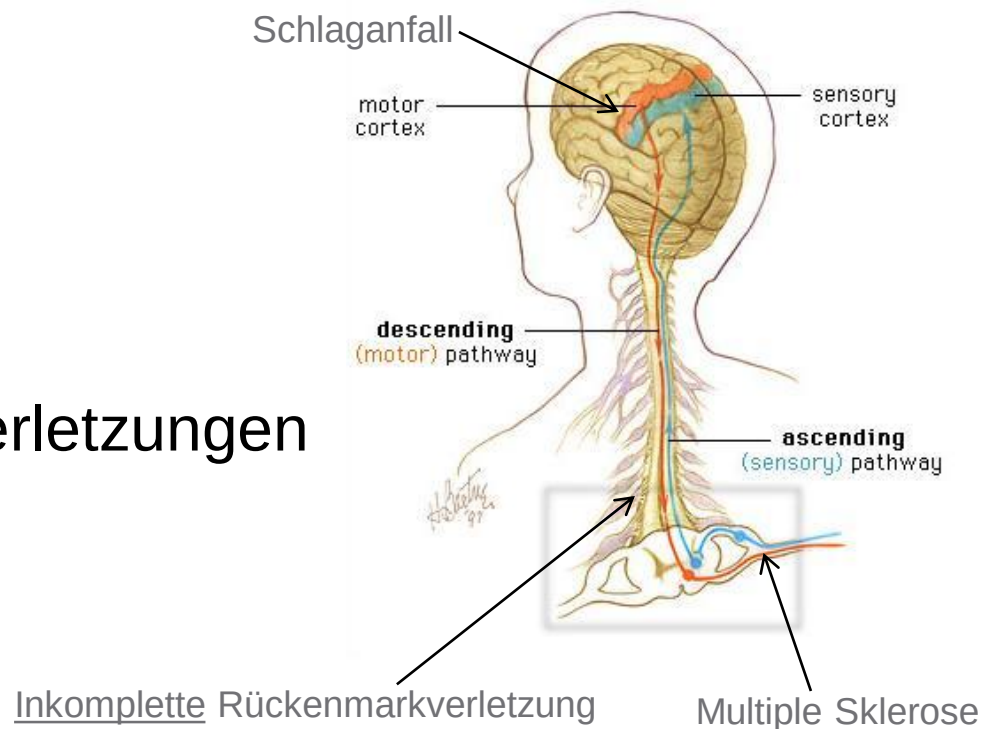
1. Reduktion der Beschränkung
2. Reduktion des Sturzrisikos
3. Erhöhte Standsicherheit



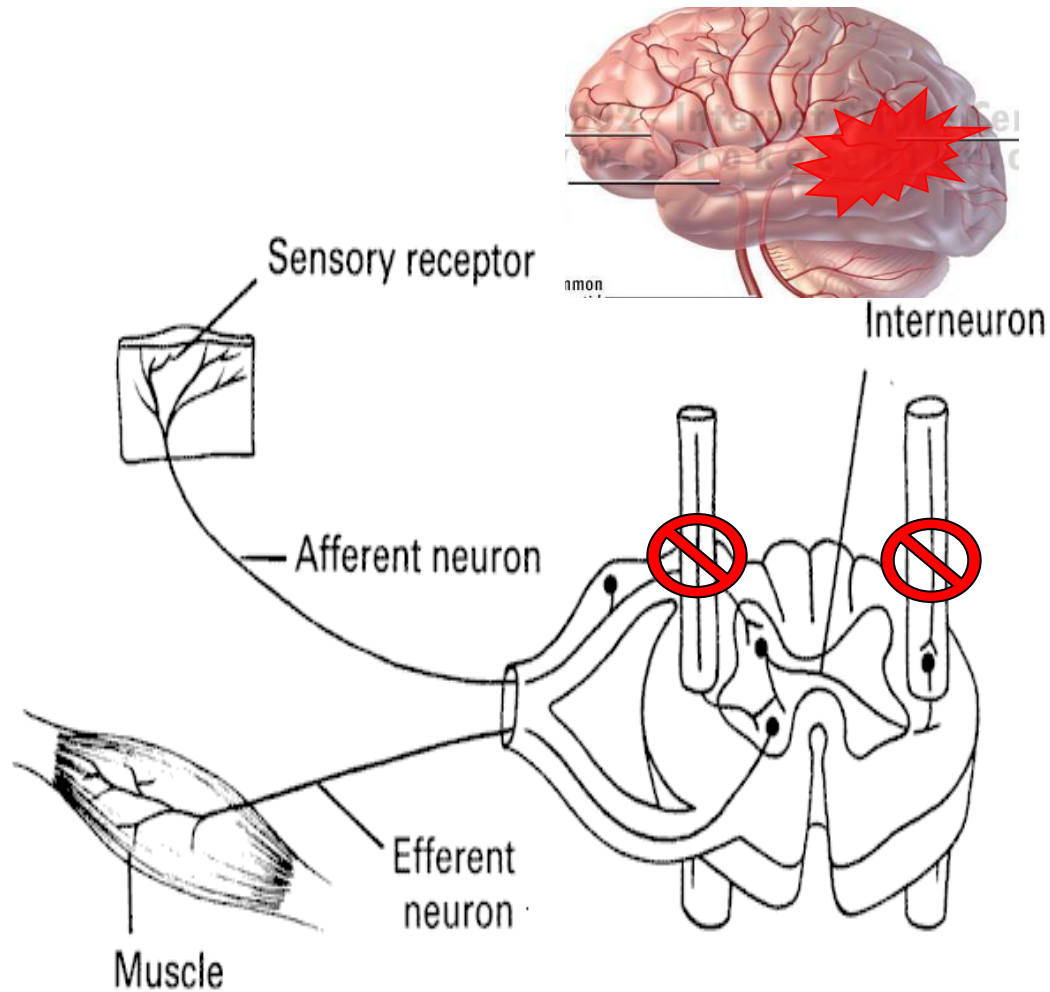
plus soziale Partizipation...

Indikationen

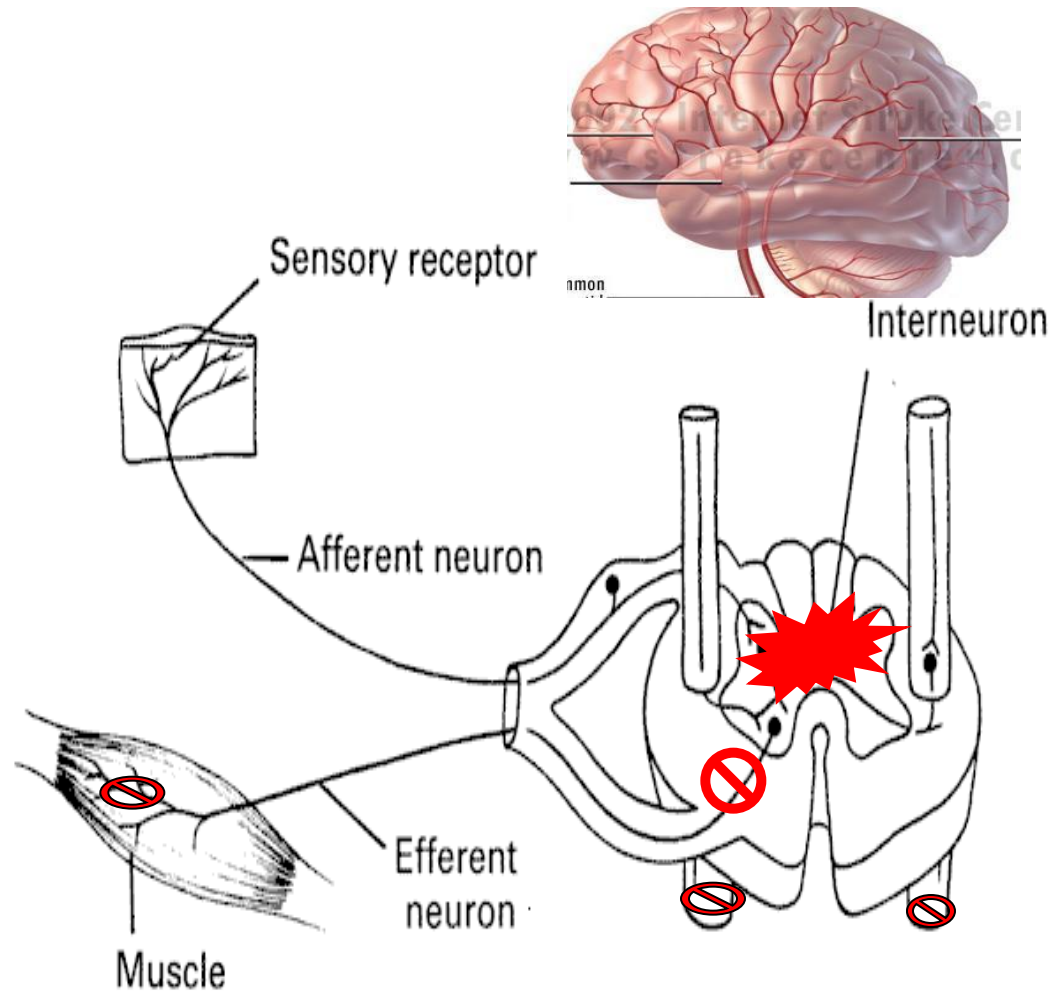
- Schlaganfall
- Multiple Sklerose
- Schädel-Hirn-Verletzungen
- Zerebralparese
- **Inkomplette** Rückenmarkverletzungen



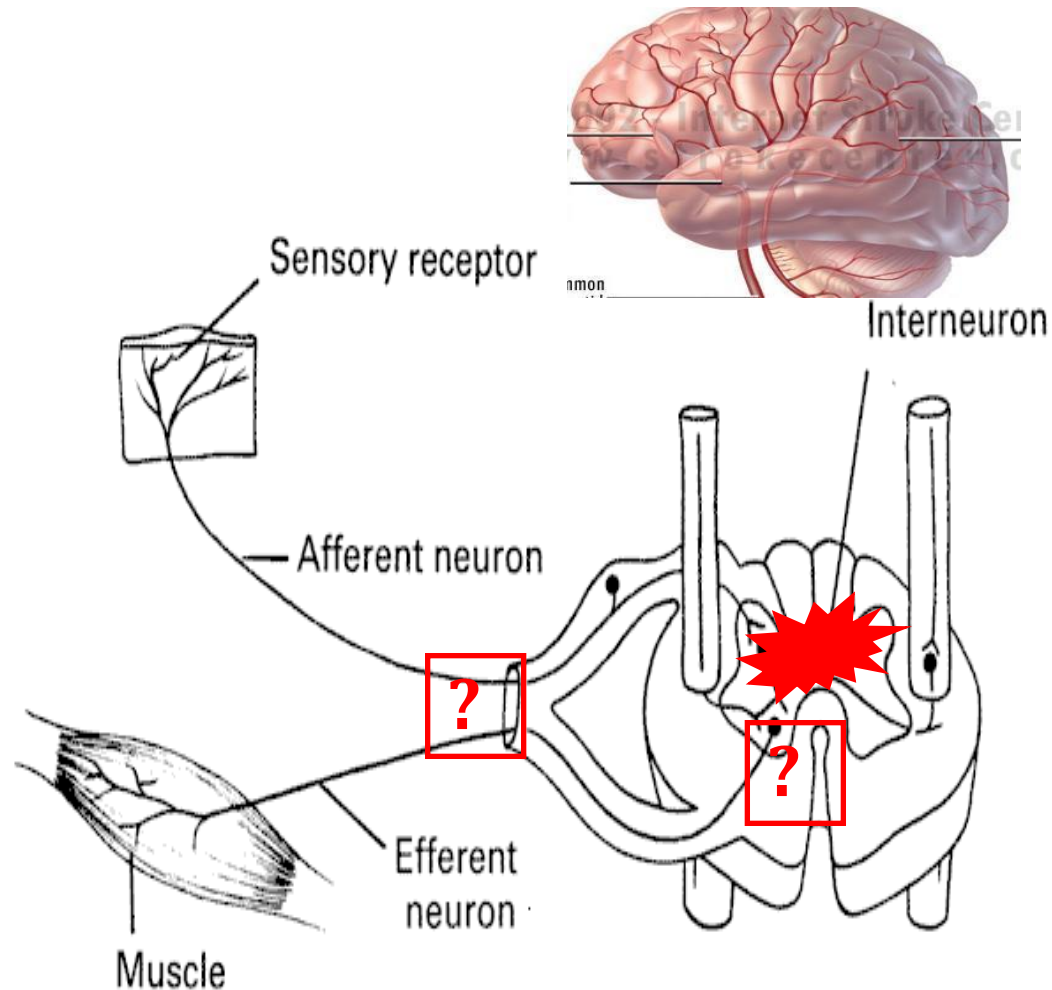
Neuroanatomie: Schlaganfall



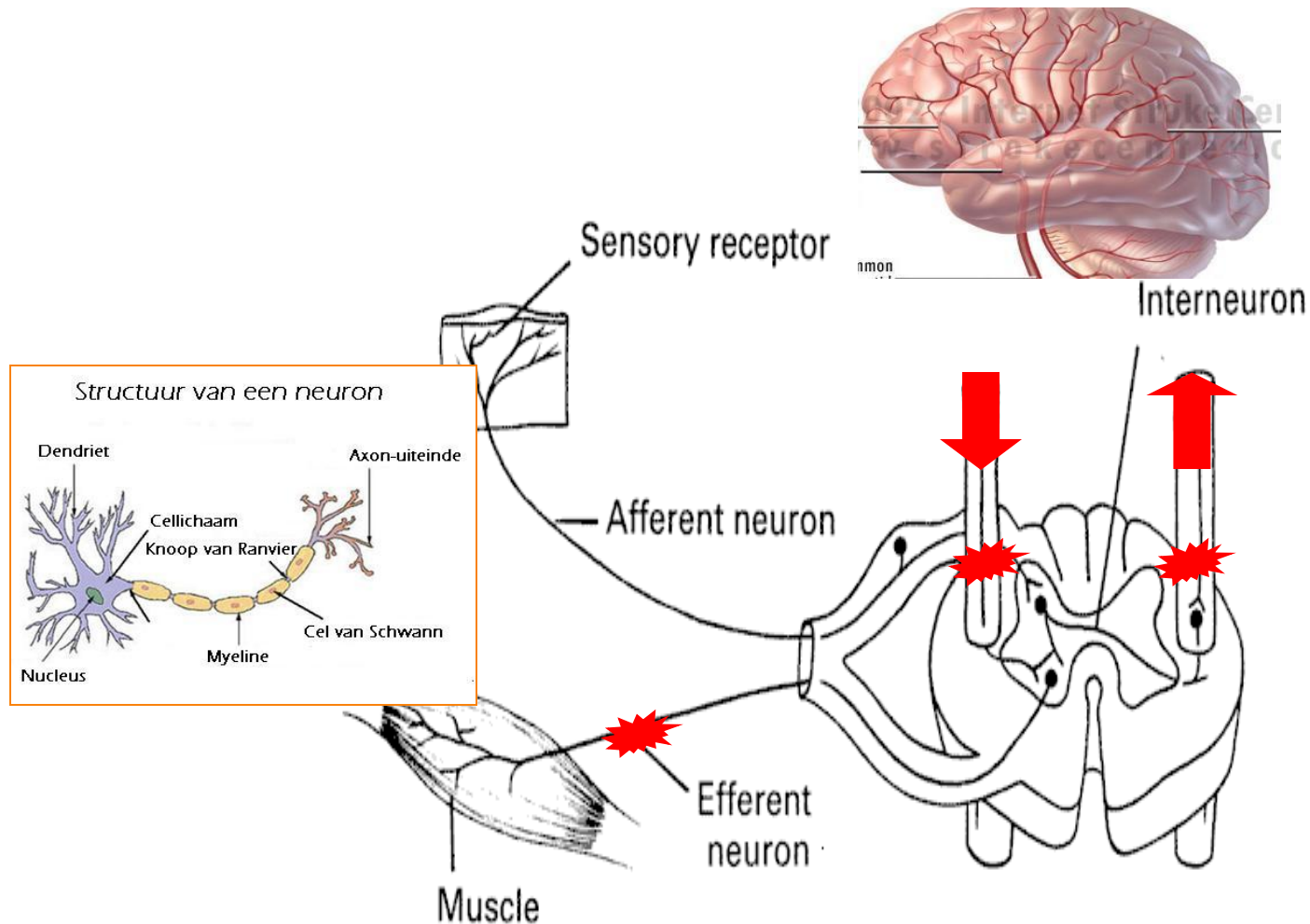
Neuroanatomie: kompletter Querschnitt



Neuroanatomie: inkompletter Querschnitt



Neuroanatomie: Multiple Sklerose



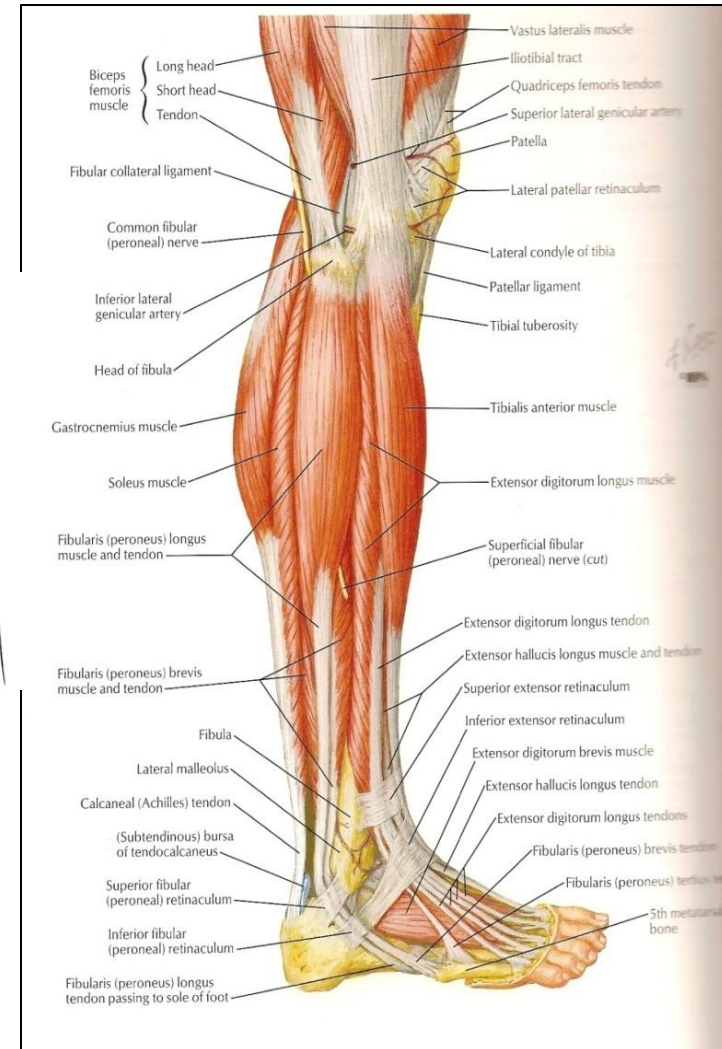
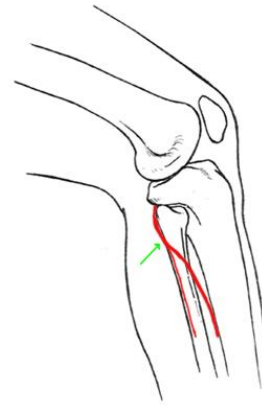
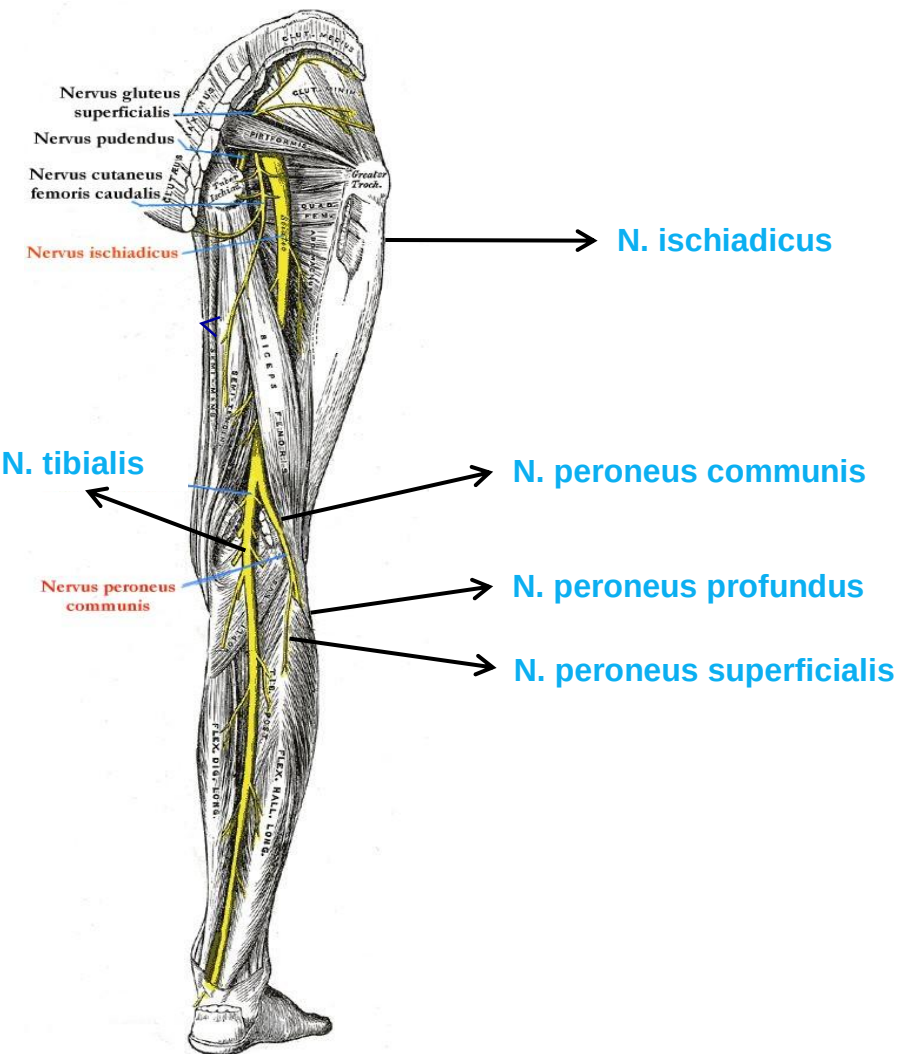
Kontraindikationen

- Herzschrittmacher
 - Epilepsie
 - Maligne Läsion
 - Künstlicher Gelenkersatz
- 
- Ärztliche Rücksprache
- Auffälligkeiten im Bereich der Elektrodenapplikation
 - Phlebitis, Thrombophlebitis
 - Neurodermitis
 - Varizen

Weiteres Patientenprofil

- Der Patient muss stehen und mithilfe einer Orthese (UFO) kurze Strecken gehen können
- Idealerweise passive Dorsalextension des Sprunggelenks bis neutral 0
- Ausreichend kognitive Fähigkeiten (Instruktionen verstehen und umsetzen)
- **Komplette Rückenmarkverletzungen sowie periphere Nervenläsionen führen erfahrungsgemäß zu keinem zufriedenstellenden Ergebnis**

Anatomie



Anatomie

N. Ischiadicus

N. Tibialis

N. peroneus communis

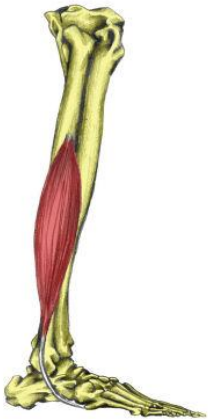
N. peroneus superficialis

N. peroneus profundus

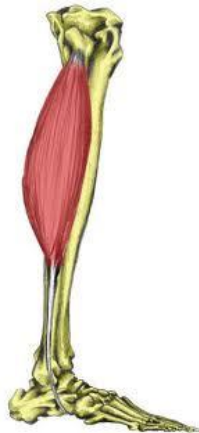
M. Peronus Breves

M. Peroneus Longus

M. tibialis anterior

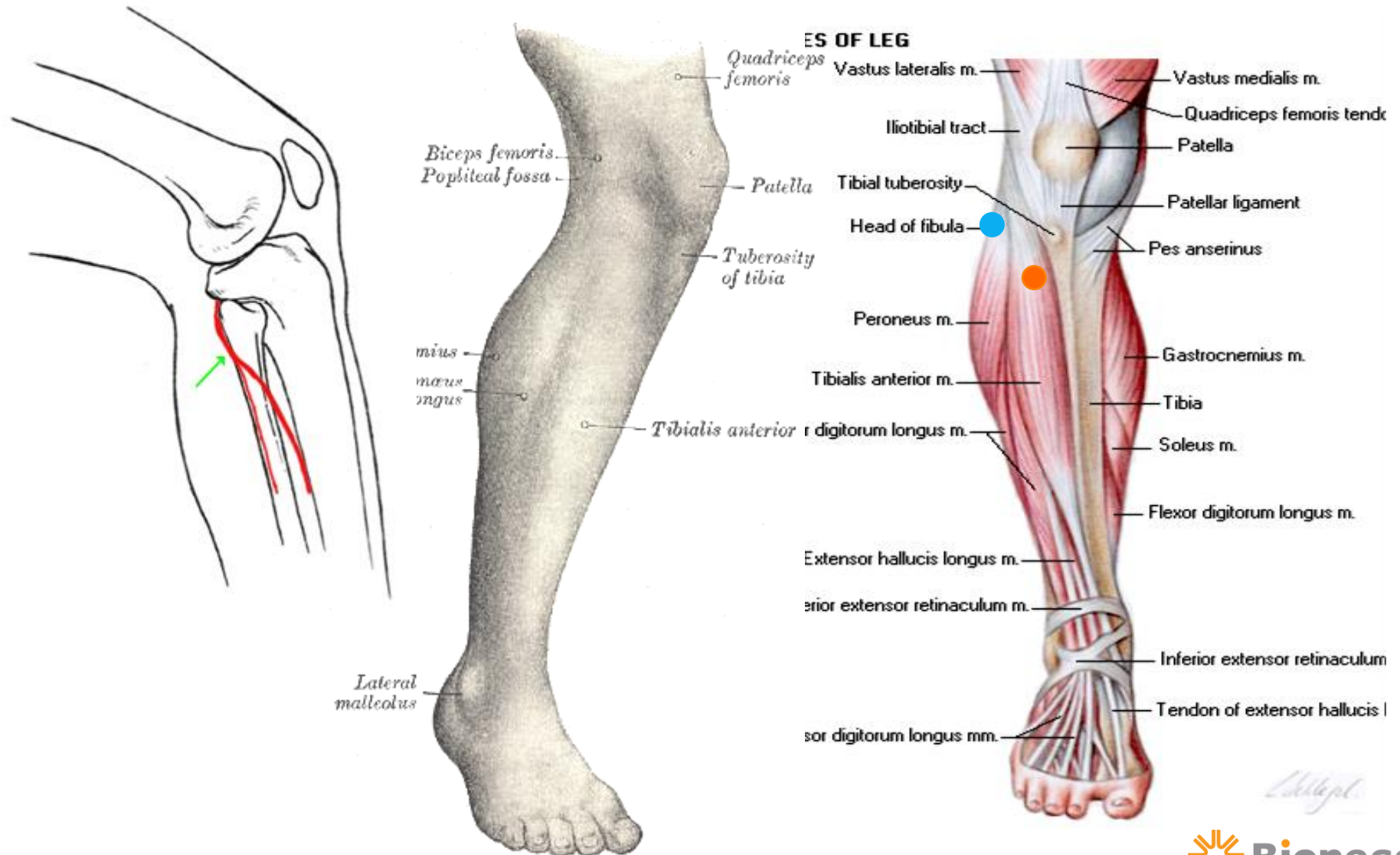


Plantairflexion / Pronation (Eversion)



Dorsalextension / Supination (Inversion)

Anatomie



Merkmale funktioneller Elektrostimulation (FES)

Nutzung neurophysiologischer Mechanismen:

- Reziproke Innervation
 - Wiederkehrende Hemmung (Recurrent inhibition)
 - Ausdehnung des spastischen Muskels (Golgi pees sensor)
 - Sensorischer Input

- Neuroplastizität
 - Aufbau alternativer Nervenverbindungen
 - Schaffung neuer Nervenverbindungen

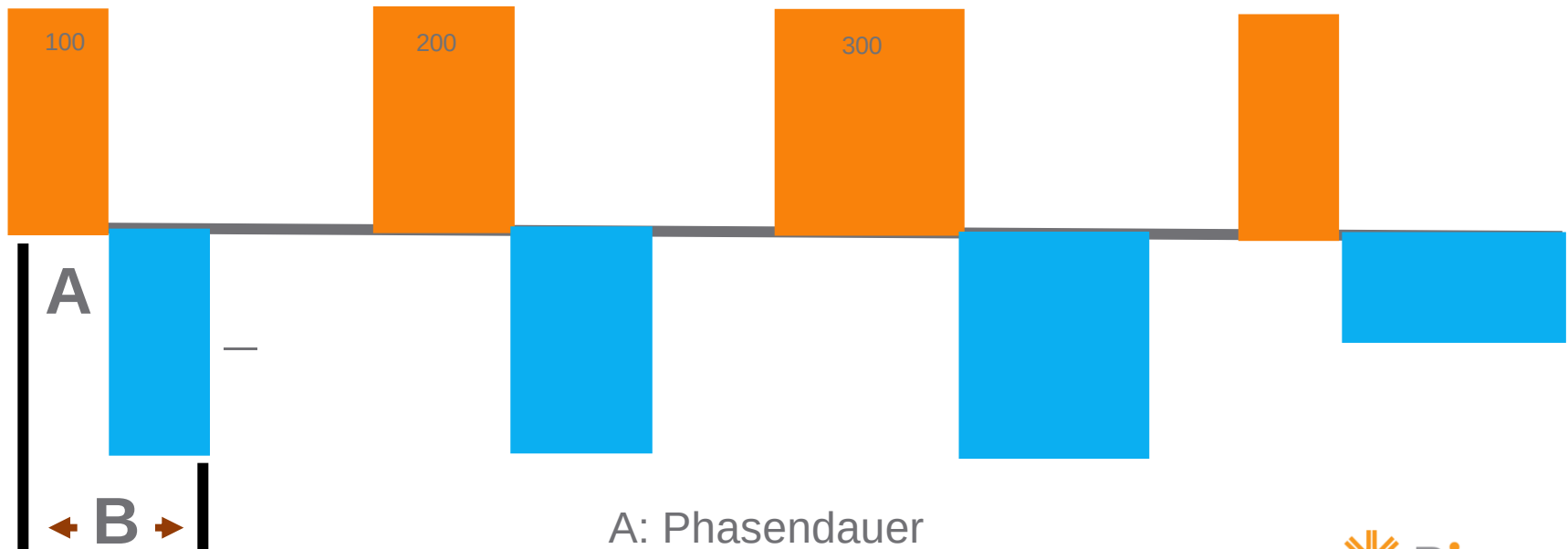
- Trophik
 - Verbesserte lokale Zirkulation
 - Verbesserter Muskelstatus und Metabolismus

Monophasischer und biphasischer Strom



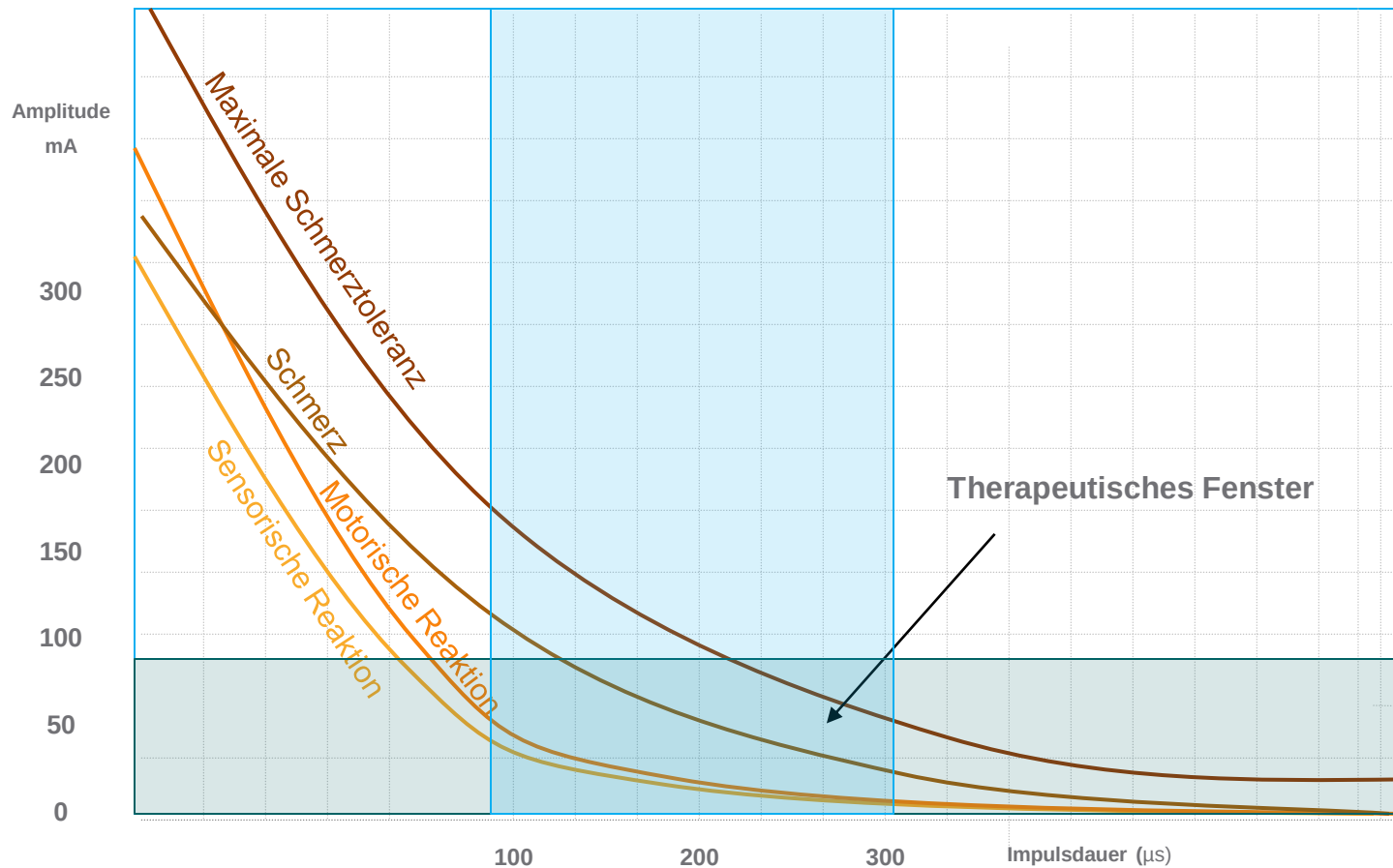
Symmetrisch

Asymmetrisch



A: Phasendauer
B: Impulsdauer

Periphere Nervenstimulation



100 µs: < Fettgewebe

200 µ = Normal

300 µs: > Fettgewebe

Systemkomponenten



Systemkomponenten

Der Intelli-Gait®-Fußsensor

- Drahtlose Signalübermittlung
- Adaptiver Gangsensor auf der Basis komplexer Berechnungsalgorithmen
- Erkennt unterschiedliche Oberflächen und Unebenheiten
- Erkennt unterschiedliche Schrittgeschwindigkeiten
- Batterie selbständig ersetzbar



Systemkomponenten

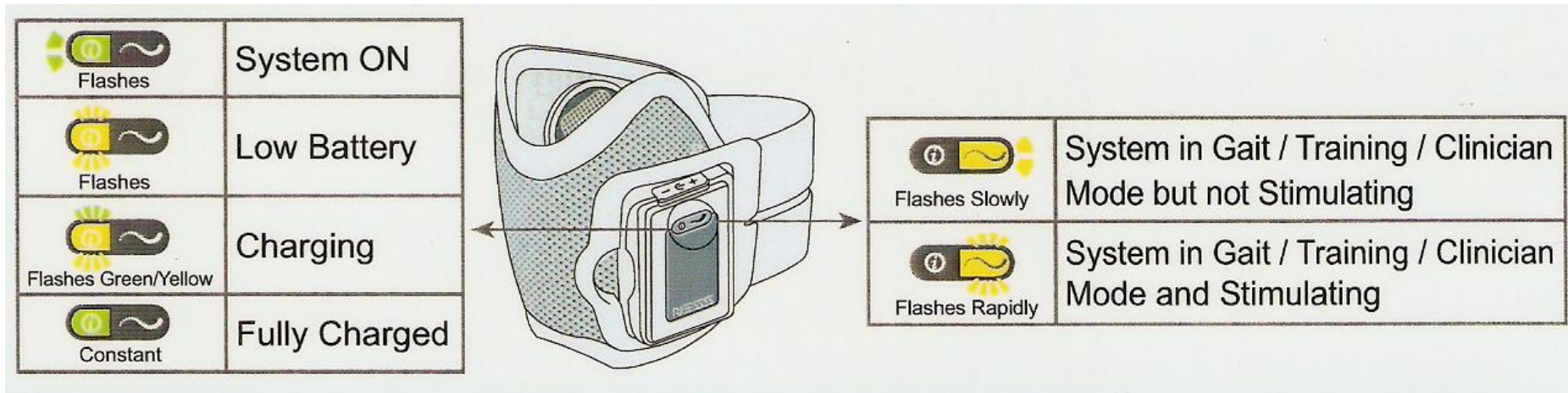
Die Stimulationseinheit

- Drahtloser Signalempfang
- Einhändig anzulegen
- Einfache Positionierung mithilfe des Patella locator
- Ästhetisches Design aus flexiblen, luftdurchlässigen und langlebigen Materialien



Systemkomponenten

Anzeigen der Stimulationseinheit



Systemkomponenten

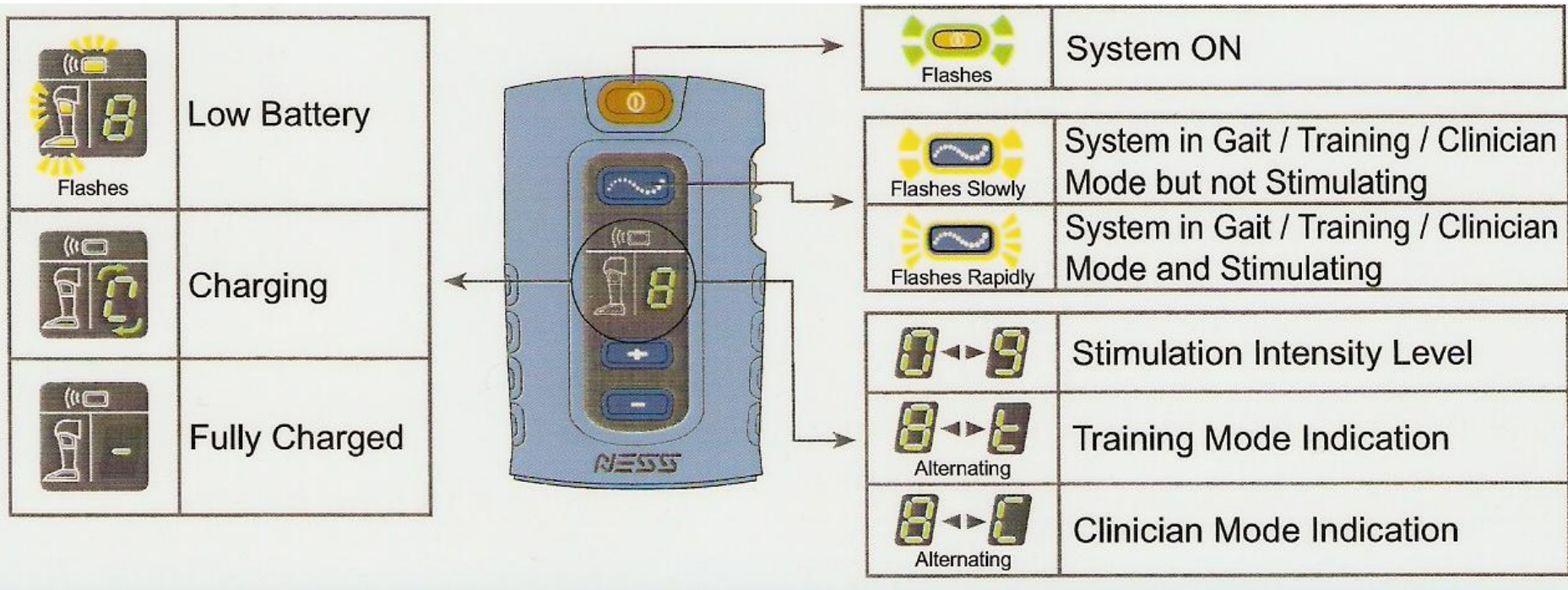
Die Steuereinheit (Control-Unit)

- Drahtlose Steuerungseinheit
- Systemanzeige
- Hinterlegte Modi:
 - Gehen
 - Training
 - Klinische Anwendung
- Benutzerfreundlich, einfache Handhabung
- Batterie selbständig ersetzbar

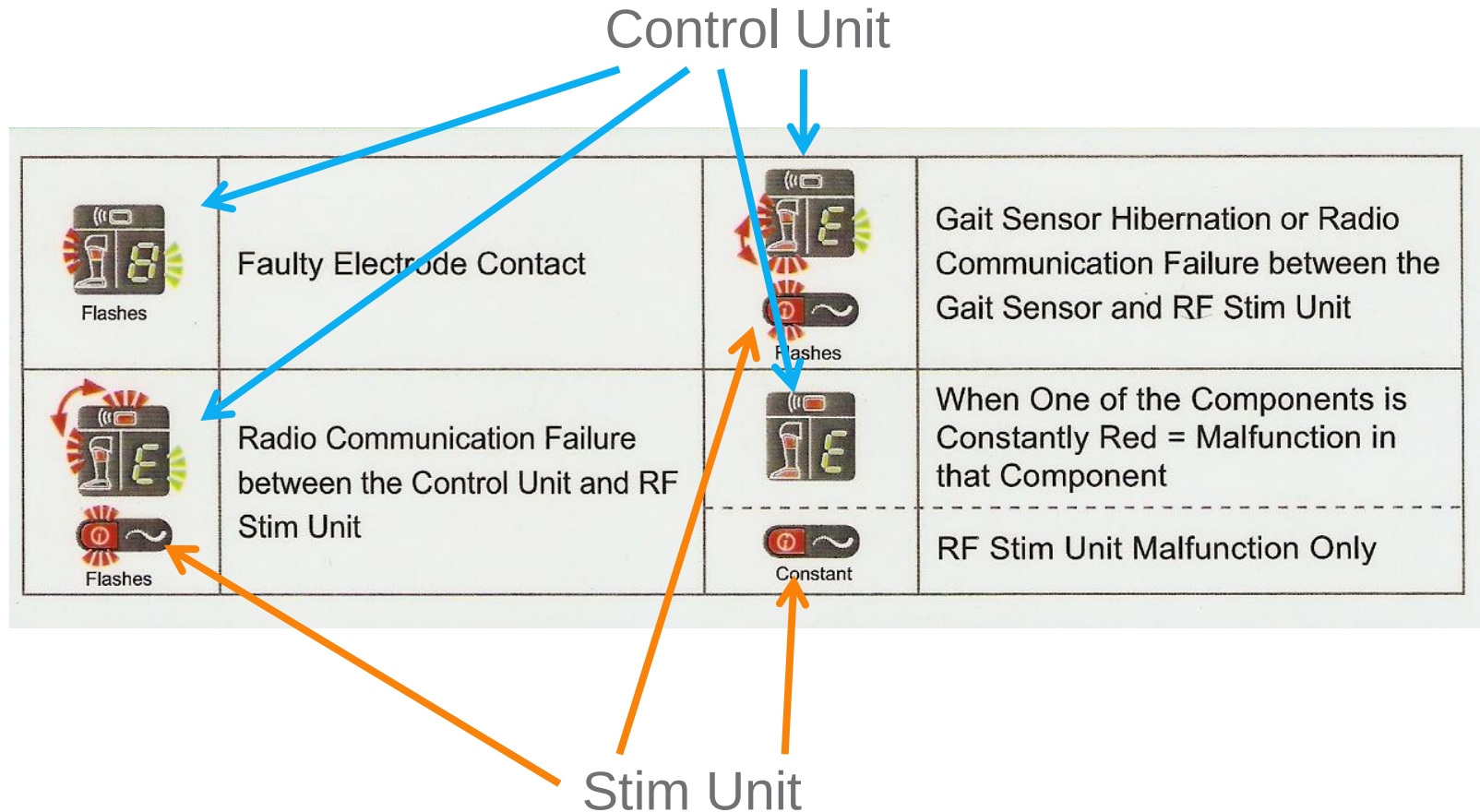


Systemkomponenten

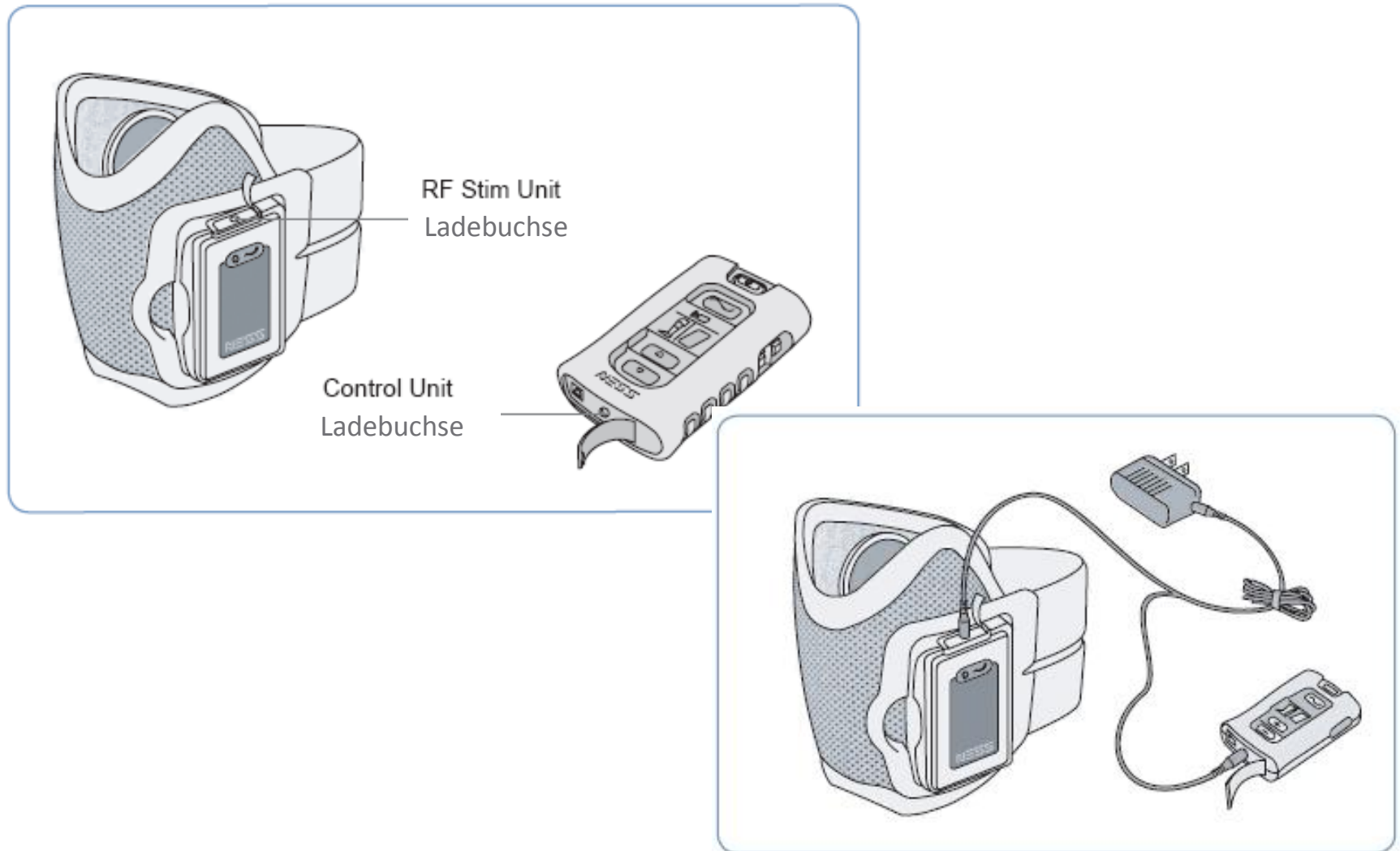
Anzeigen der Steuereinheit (Control-Unit)



Anzeige von Fehlermeldungen



Aufladen der Batterien



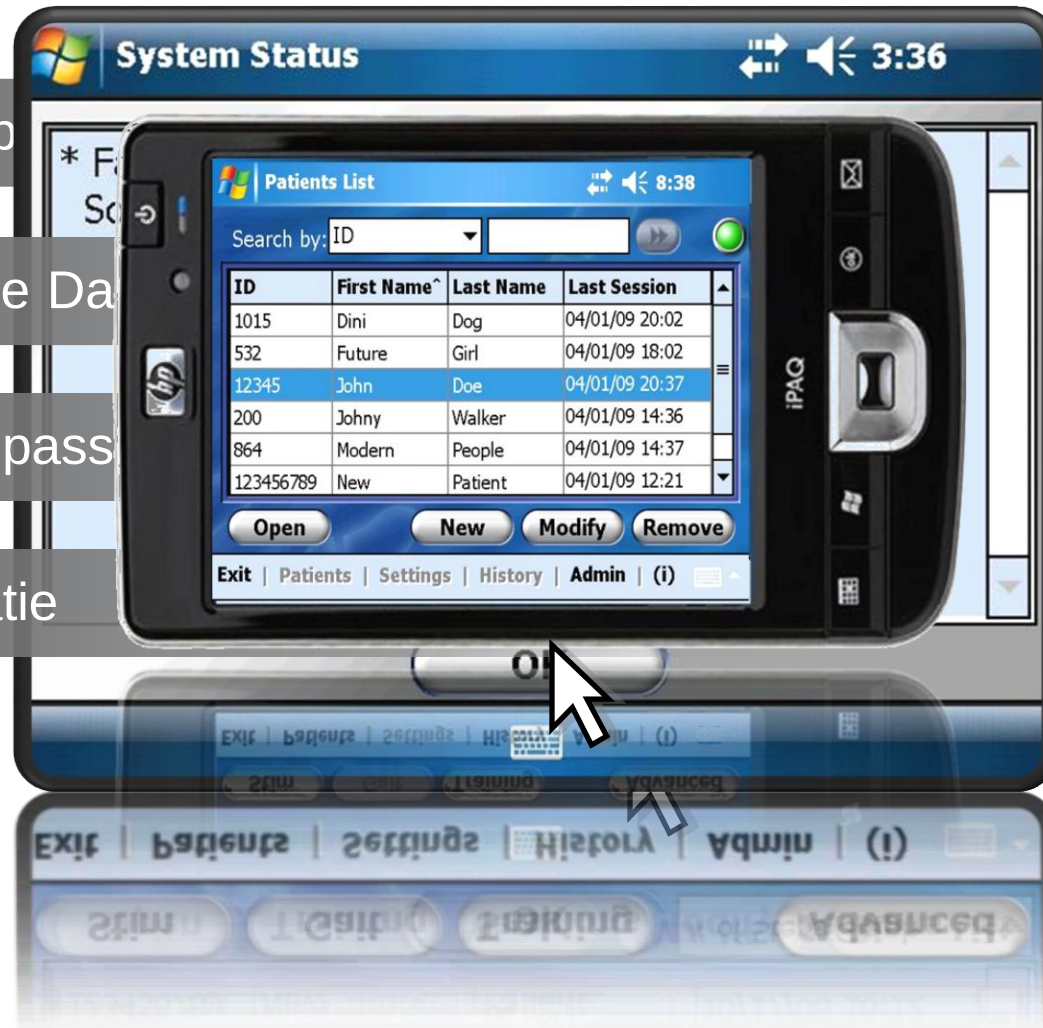
De PDA (Personal Digital Assistant)

Draadloze p

Betrouwbare Da

Directe aanpass

Documentatie

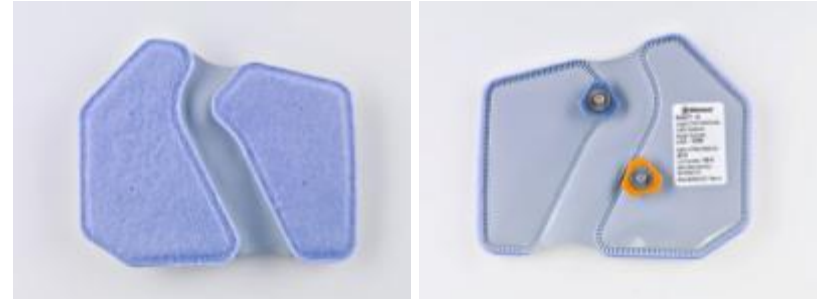


Baumwoll-Elektroden NESS L300



Baumwoll-Elektroden

- Rechts und Links notiert auf der Rückseite
- Einfach zu montieren
- Anschluss an die L300 FS-Knöpfe
- Anzufeuchten nach 4 Stunden Einsatz.
- Lassen Sie die Haut für ca. 1 Stunde „atmen“
- Neuen Elektroden alle 2-3 Wochen
- Folgen Sie den Hautpflegerichtlinien



Baumwoll-Elektroden

■ Vorteile für den Patienten:

- Verbesserter Komfort durch Stimulationsverteilung
- Einfach zu montieren
- Verminderte Aufwand
- Verbesserte Re-Positionierung
- Ermöglicht die Rekrutierung einer größeren Anzahl von motorischen Einheiten, ergibt somit ein "natürlicheres" Gefühl der Muskelkontraktion
- Weniger Hautirritationen im Vergleich zu L300-Hydrogel-Elektroden



■ Vorteile für Kliniker:

- Vereinfachtes Applikationsverfahren, keine Kabel, direkt optimale Position

Verbesserter Nutzen für Therapeuten ↔ verbesserten Ergebnisse

Vereinfachen Sie den Fitting-Prozess

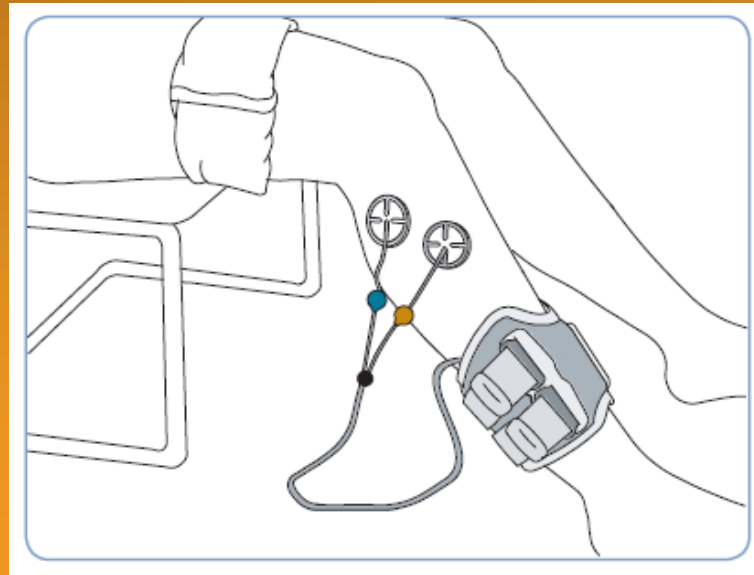
- Large Size Cloth-basierte Elektroden vereinfachen die Applikation
- Schnelleres Set-up (kein Fitting-Kabel)
- Verbesserung der Rekrutierung
- Erhöhter Trage- und Anwenderkomfort ("Klick and Go,,)
- Verfügbar für L300 und L300 Plus Systeme



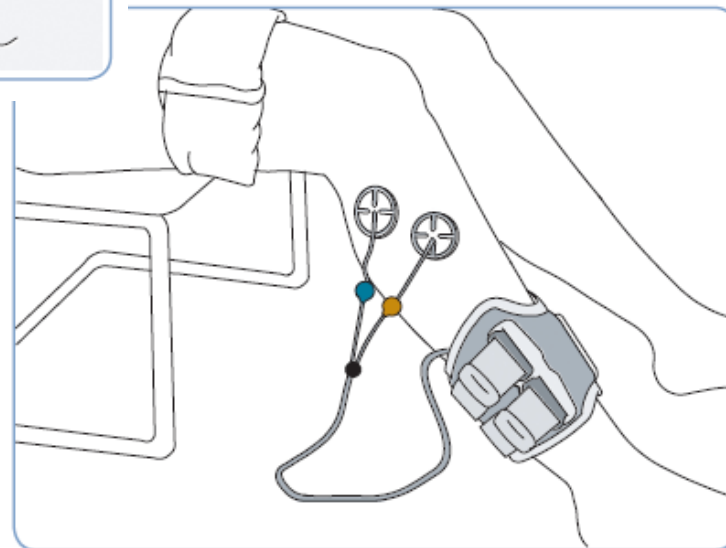
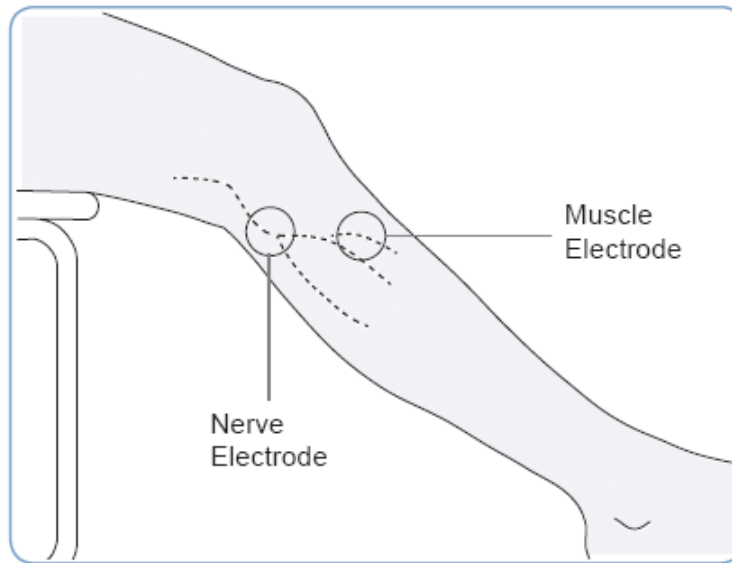
Baumwoll-Elektroden



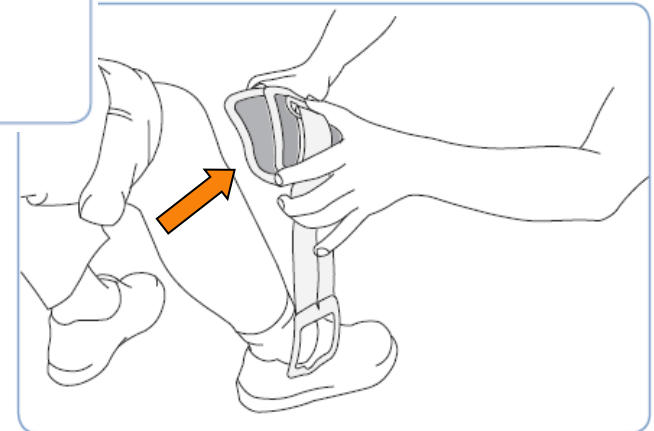
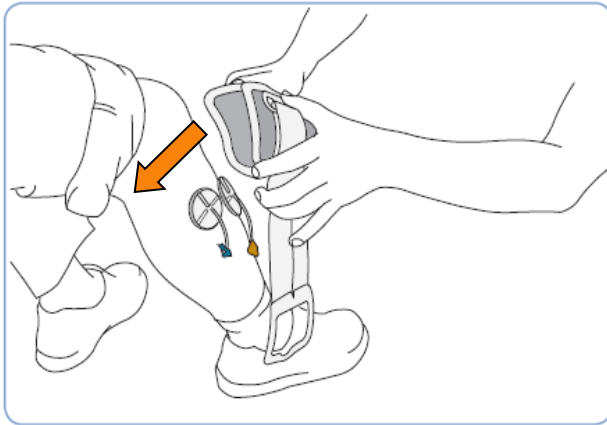
Die Hydro-Gel-Electrode, L300-Systeme



Elektrodenpositionierung & Funktionsprüfung

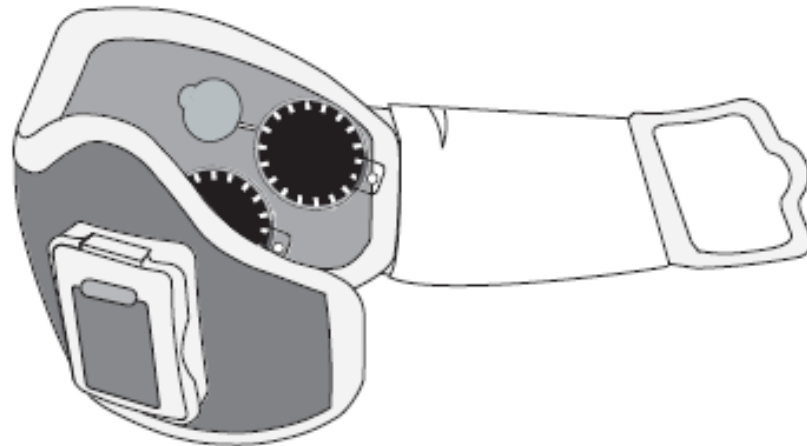
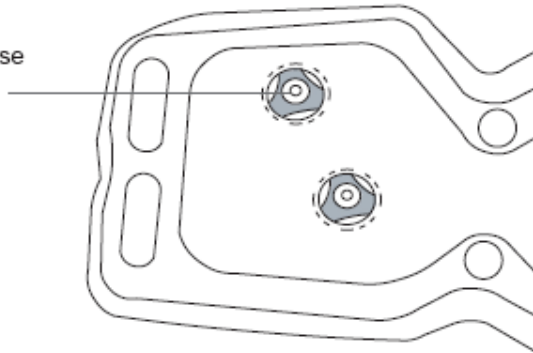


„Übertrag“ der Elektroden in die Orthese

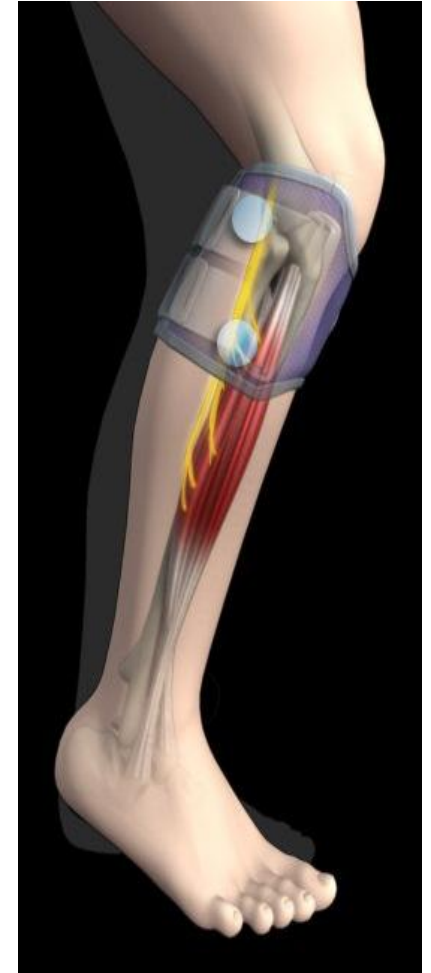
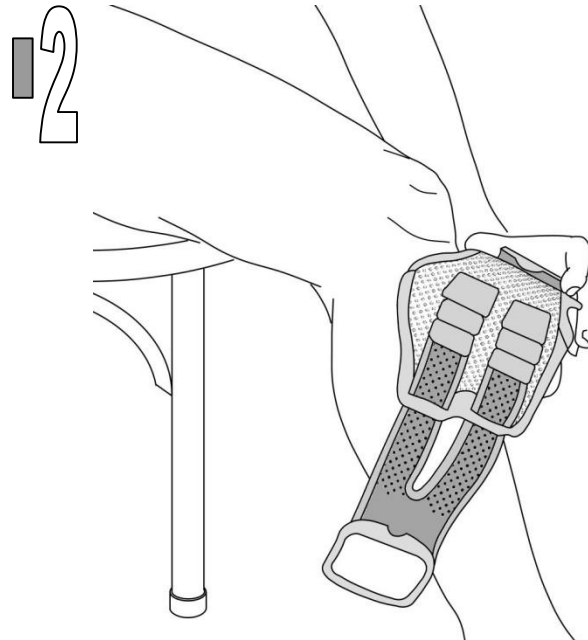
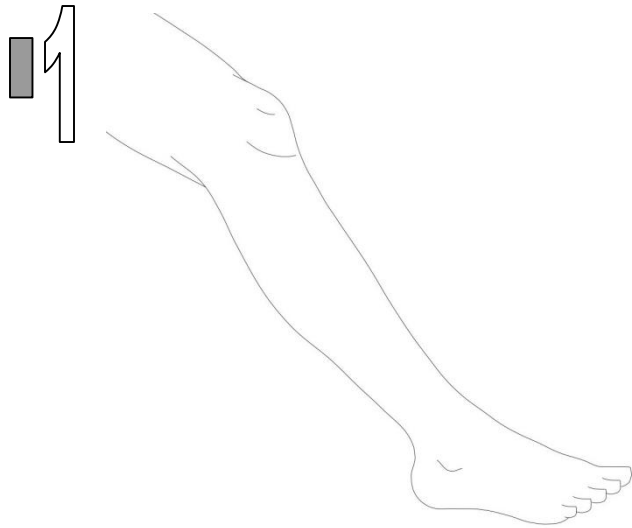


Elektrodenverbindung herstellen

Electrode Base
Snaps

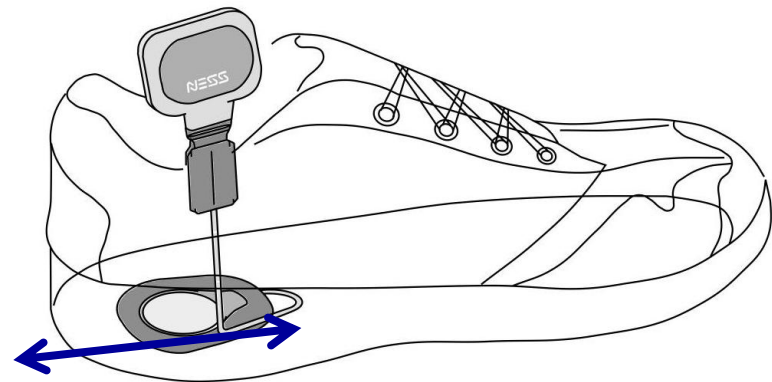


Repositionierung



Platzieren des Fußsensors

- Setzen Sie den Fuss-Sensor unter die Einlegesohle, direkt unter die Mitte der Ferse. Je nach Fußaufsatz des Patienten ist u.U. eine posterior-anteriore Verschiebung notwendig.
- Das schmale Ende des Sensors muss Richtung Zehen zeigen!
- Aktivieren der Sensorentätigkeit durch Druck auf die Ferse / den Fuß.



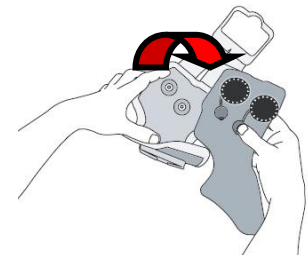
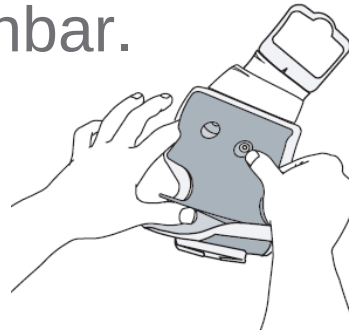
Das NESS L300 bedeutet für Patienten

- Drahtlos
- Einfache Positionierung (mit Patella locator)
- Einhändig anzulegen
- Langlebig
- Gang- und Trainingsmodus
- Zeitsparend
- Größere Freiheit
- Mehr Lebensqualität !



Individueller Orthesen-Einsatz

- Das persönliche, patientenspezifische Panel mit der individuellen Elektrodenpositionierung wird per Klettsystem einfach in die Orthese gelegt und ist somit sekundenschnell austauschbar.



- Weiterhin garantiert die persönliche Bügelabdeckung optimale Hygienestandards. Die Schutzhülle wird einfach über den Bügel gezogen.



Hautpflege

1. Haut immer vor und nach dem Gebrauch des L300 kontrollieren.
2. Mangelnde Hauthygiene kann für Irritationen sorgen.
3. Bei täglicher Verwendung wird ein Austausch der Elektroden nach spätestens 14 Tagen empfohlen.
4. Das L300 darf *ausschließlich* mit Elektroden der Firma Bioness verwendet werden.
5. Vor dem Gebrauch benetzen Sie die Elektroden mit zwei Tropfen Wasser.

6. Bewahren Sie Elektroden immer mit Schutzhülle auf, so dass die Hygiene der Elektrodenoberfläche immer gewährleistet ist.
7. Vergewissern Sie sich, dass die Elektrode komplett auf der Haut aufliegt.
8. Die Haut mit lauwarmem Wasser abwaschen.
9. Entfernen Sie Hautpartikel, Schweiß oder Flüssigkeitsreste.

10. Benutzen Sie keine parfümierte Seife oder Alkohol zur Hautreinigung. Empfehlenswert sind Neutralseife und ein gründliches Nachwischen mit lauwarmem Wasser.
11. Bei trockener Haut und zur Pflege sind nach nach der Anwendung des L300 Öl, Lotionen etc. empfehlenswert.
12. Starke Beinbehaarung im Bereich der Elektrodenplatzierung kann die Haftungsfähigkeit der Elektroden beeinträchtigen. Eine hautschonende Entfernung wird angeraten.
- 13. Falls Hautirritationen auftreten sollten, stellen Sie sofort die Anwendung des L300 ein und informieren Sie umgehend Ihren Therapeuten!**

Reinigung des NESS L300

1. Die elektronischen Komponenten nicht ins Wasser eintauchen! Alle Teile können vorsichtig mit einem feuchten Lappen gereinigt werden. Die Orthese selbst kann zum Waschen ins Wasser eingetaucht werden.

Benötigt die Orthese eine sorgfältige Reinigung:

2. Entfernen Sie die RF Stimulationseinheit (siehe Kapitel "Entfernen und Anbringen der RF Stim Unit" im Anwenderhandbuch).
3. Tauchen Sie die Orthese für 30 Minuten in lauwarmes Wasser mit einem Schuss Feinwaschmittel.

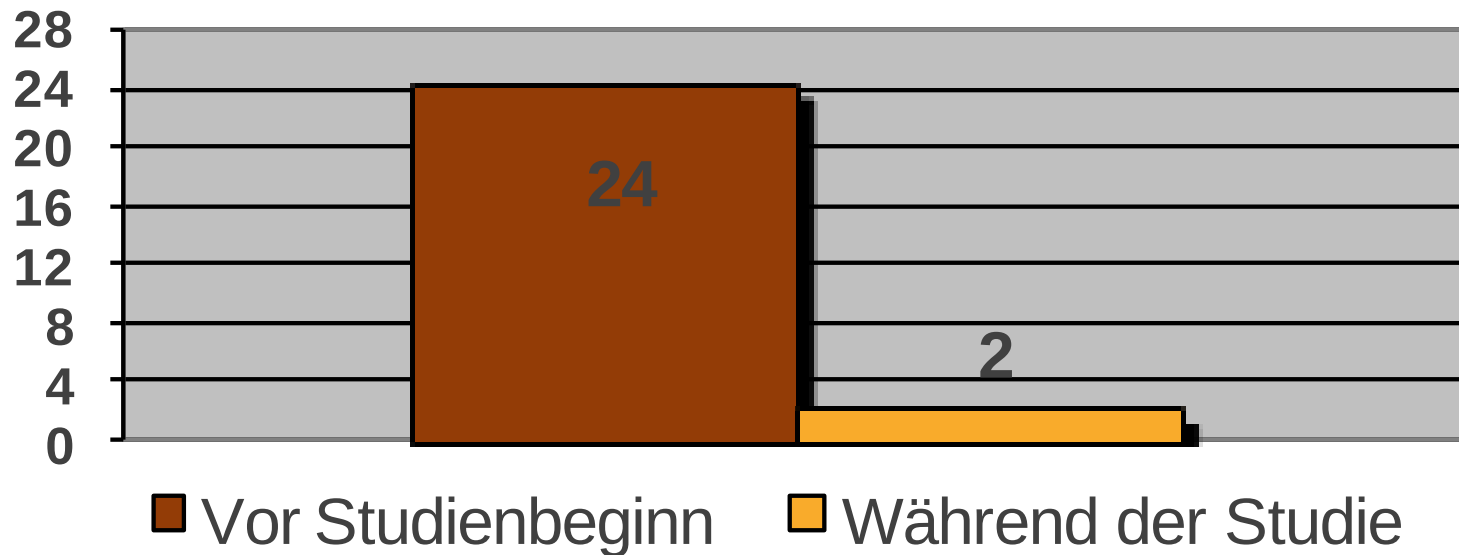
Reinigung des NESS L300

4. Sorgfältig unter laufendem Wasser ausspülen.
5. Tauchen Sie die Ortheses erneut für weitere 15 Minuten in lauwarmes Wasser.
6. Nochmals unter laufendem Wasser ausspülen.
7. Liegend und ohne Sonneneinstrahlung trocknen lassen. Nicht aufhängen! Je nach Temperatur und Luftfeuchtigkeit sollte die Orthese innerhalb von 4 – 12 Stunden vollständig getrocknet sein.

Reinigung des NESS L300

8. Bringen Sie die RF Stimulationseinheit erst wieder an, wenn die Orthese vollständig getrocknet ist.
9. Benutzen Sie keine Waschmaschine oder Trockner!

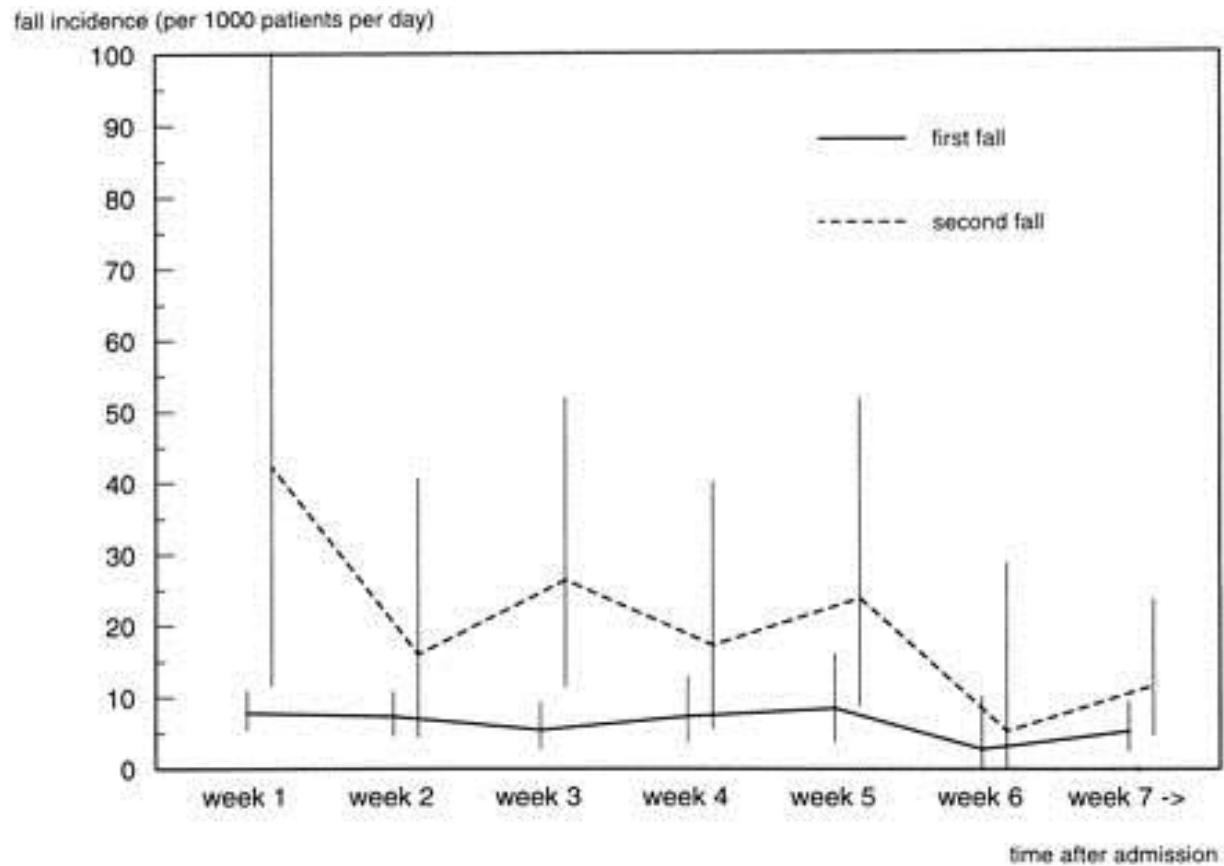
Reduktion des Sturzrisikos



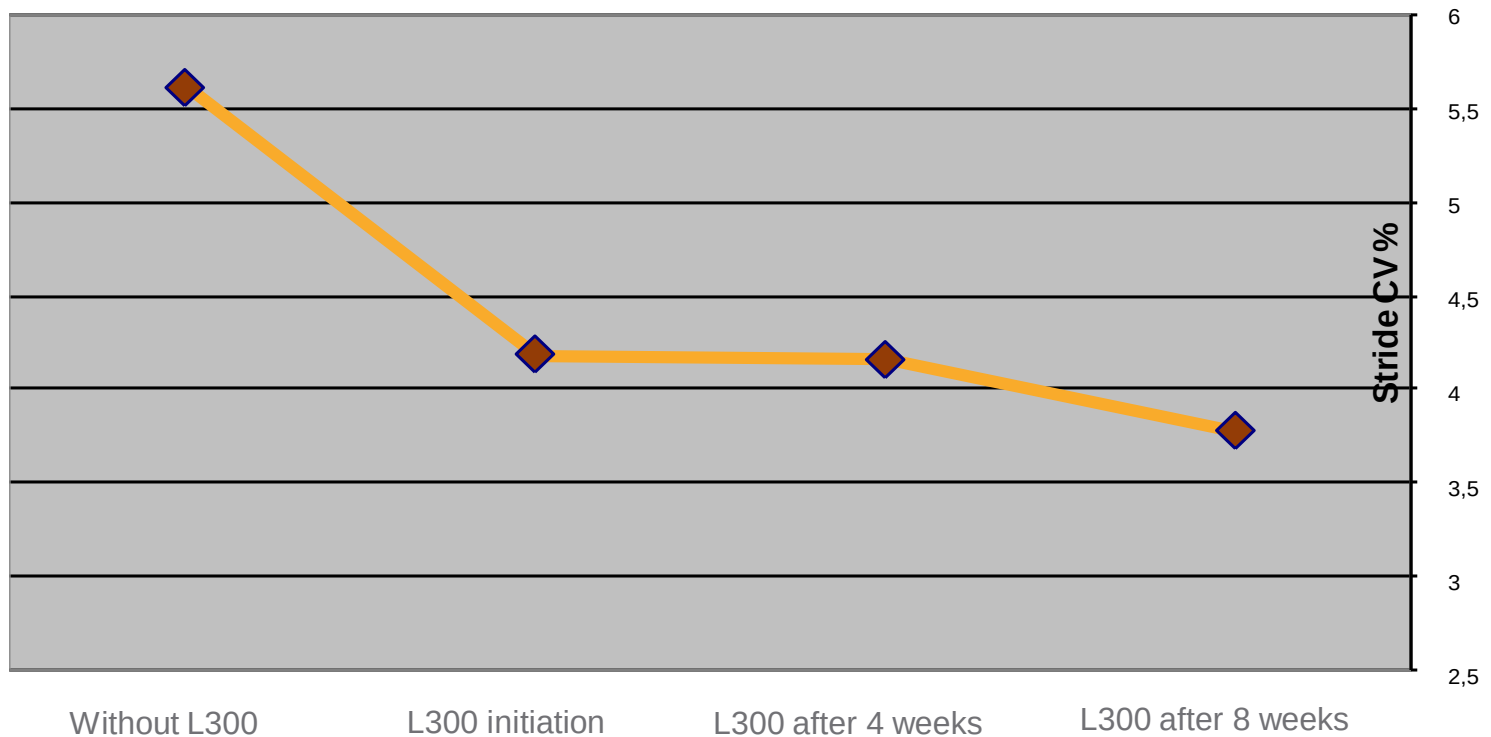
P<0.01

Hausdorff JM, Ring H: Effects of a new radio frequency– controlled neuroprosthesis on gait symmetry and rhythmicity in patients with chronic hemiparesis. *Am J Phys Med Rehabil* 2008;87:4–13.

Evidenz

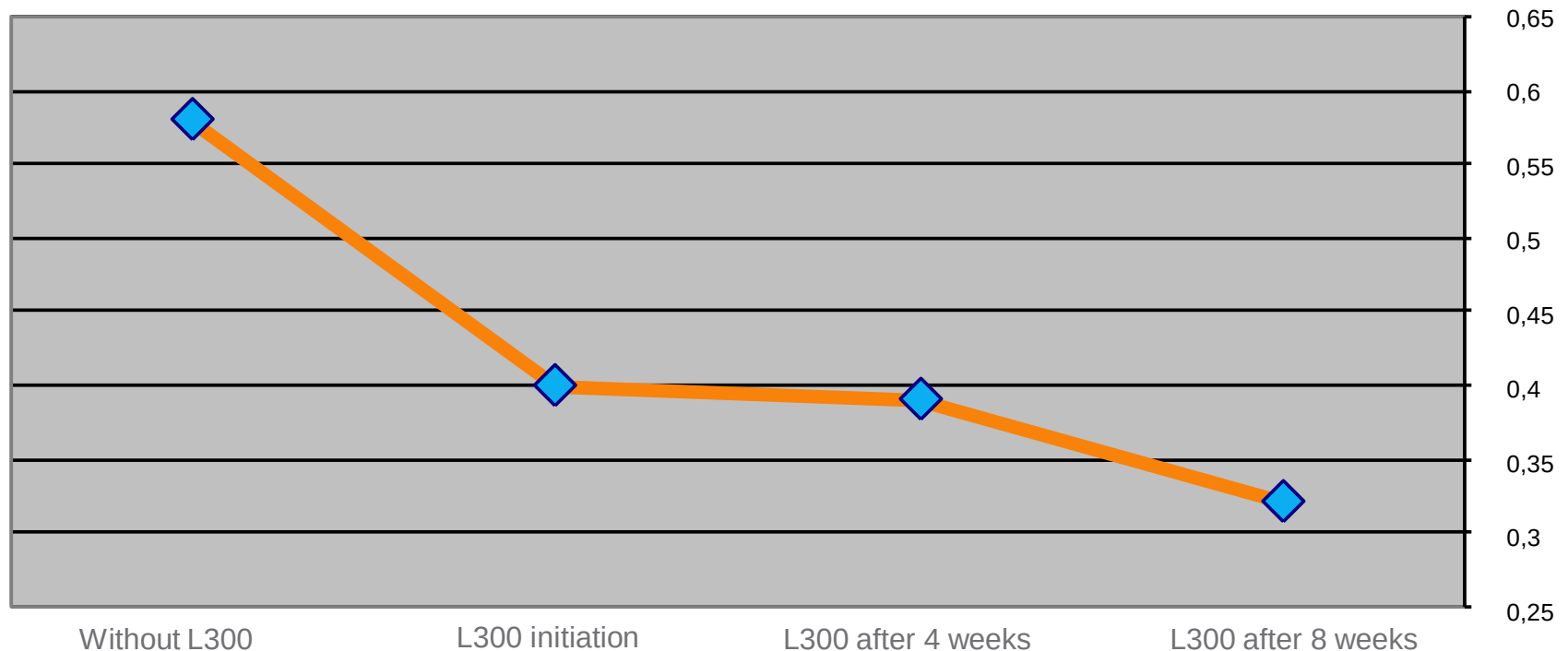


- Schrittzeit-Variabilität verbesserte sich um 33% ($p=0.001$)



Hausdorff JM, Ring H: Effects of a new radio frequency– controlled neuroprosthesis on gait symmetry and rhythmicity in patients with chronic hemiparesis. *Am J Phys Med Rehabil.* 2008;87:4–13.

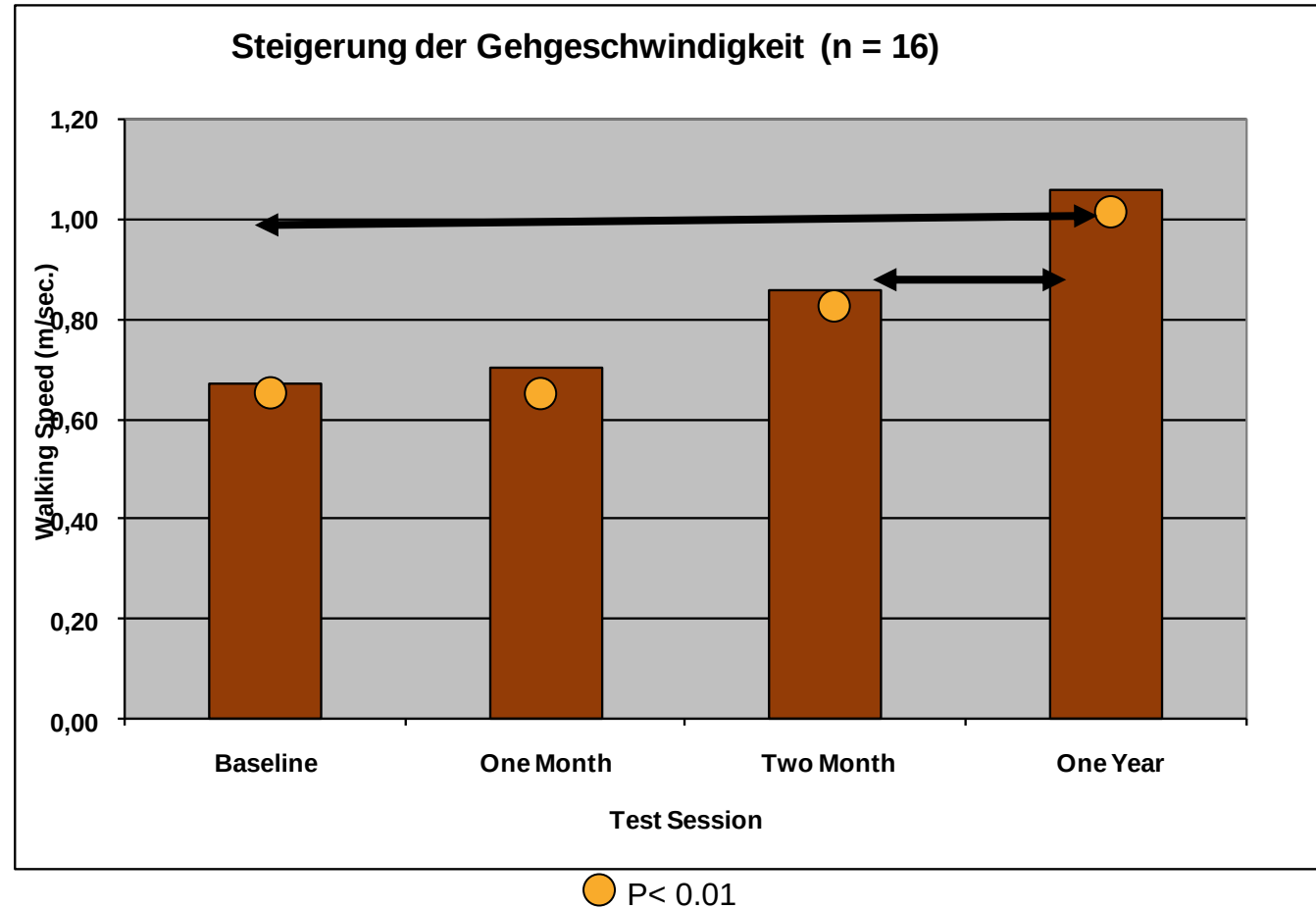
- Gangsymmetrie-Index verbesserte sich um 45% ($p < 0.001$)



Hausdorff JM, Ring H: Effects of a new radio frequency– controlled neuroprosthesis on gait symmetry and rhythmicity in patients with chronic hemiparesis. *Am J Phys Med Rehabil.* 2008;87:4–13.

Evidenz

Anfangswert: 0,67 m/sec
Ein Monat: 0,70 m/sec
Zwei Monate: 0,86 m/sec
Ein Jahr: **1,06 m/sec**



Laufer, Y., et al.: Gait in Individuals with Chronic Hemiparesis: One-Year Follow-up of the Effects of a Neuroprosthesis That Ameliorates Foot Drop. *J Neurol Phys Ther*, 2009. 33(2): p. 104-110.

Evidenz: Klassifikation Gehgeschwindigkeit

Walking Speed

< .4 meters/second:

.4 - .8 meters/second:

> .8 meters/second:

Ambulation Status

Household

Limited Community

Full Community

Associated Changes in Quality of Life

Schmid, A., et al., *Improvements in speed-based gait classifications are meaningful*. Stroke, 2007. **38**(7): p. 2096-100.

Evidenz: Physiological Cost Index (PCI)

- Signifikante Reduktion des PCI trotz Zunahme der Gehgeschwindigkeit ($p < 0.001$)

