

PLIÉ3

MPG KNIEGELENK



GEBRAUCHSANWEISUNG  **FREEDOM**
INNOVATIONS

Produktbezeichnung: Plié 3 MPG Kniegelenk

Inhalt

Lieferumfang	3
1. Wichtige Information	4
1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
1.2 Kontraindikationen	4
2. Zeichenerklärung	5
3. Sicherheitshinweis	5
3.1 Akku und Akkufach	5
4. Aufbau und Programmierung	7
4.1 Aufbau	7
4.2 Statischer Grundaufbau	8
4.3 Statische Anprobe	9
4.4 Dynamische Anprobe	10
4.5 PliéControl 6	10
4.6 Plié3 Programmierung	10
4.7 Kosmetik	10
4.8 Technischer Support	10
5. Garantie	11
5.1 Service und Reparatur	11
6. Technische Daten	11
6.1 Kniegelenk	11
6.2 Akku und Ladegerät	11
6.3 Umgebungsspezifikationen	11
6.4 CE Konformitätserklärung	12

Plié® 3 MPG Kniegelenk: Lieferumfang



1. Plié 3 MPG Kniegelenk mit Pyramidenanschluss und schwarzem Protektor
2. Plié 3 Bluetooth USB Adapter
3. Plié 3 Lithium Ionen Akkus (2 Stück)
4. Plié 3 Ladegerät
5. Plié 3 Luftpumpe inkl. Adapter
6. Plié 3 Luftpumpen-Adapter

1. Wichtige Information

Das Plié® 3 MPG Kniegelenk ist ein monozentrisches Prothesenkniegelenk mit integrierter Mikroprozessor-Steuerung. Der Mikroprozessor sorgt mithilfe integrierter Kraft-, Winkel- und Geschwindigkeits-Sensoren für eine präzise Steuerung des Überganges zwischen der Stand- und der Schwungphase. Drei manuelle Einstellmöglichkeiten am Hydraulikzylinder ermöglichen die individuelle Justierung der Dämpfung der Standphasenflexion, der Schwungphasenflexion und der Schwungphasenextension. Der Hydraulikzylinder stellt außerdem einen nicht-justierbaren Standphasenextensions-Widerstand zur Verfügung. Mithilfe der Plié Control Software können die Funktionen des Kniegelenkes an das individuelle Gangbild des jeweiligen Anwenders angepasst und optimiert werden, einschließlich der Parameter für den Stollerschutzmodus. Zu Analyse- und Dokumentationszwecken erhält der Orthopädietechniker über die Gait Lab Software Zugriff auf die Aufzeichnungen des Mikroprozessors.

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Plié 3® MPG Kniegelenk ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung von Personen mit Verlust der unteren Extremität bestimmt, für

- Oberschenkelamputierte Anwender
- Knieexartikulierte Anwender
- Hüftexartikulierte Anwender
- Anwender mit angeborenen Fehlbildungen der unteren Extremität






Das Plié 3 MPG Kniegelenk ist für Anwender bestimmt, die von der Sicherheit und der Stabilität eines mikroprozessorgesteuerten Kniegelenkes profitieren können. Diese Anwender sollten die Fähigkeit oder das Potential dazu haben:

- Hindernisse im täglichen Leben oder auch am Arbeitsplatz zu überwinden.
- eine ausreichende willkürliche Kontrolle über die Becken- und Hüftmuskulatur auszuüben
- mit unterschiedlichen Schrittfrequenzen zu gehen
- Schrägen und Treppen abwärts zu bewältigen

1.2 Kontraindikationen – Verwenden Sie das Plié 3 MPG Kniegelenk nicht bei Anwendern die

- keine ausreichende willkürliche Kontrolle über die Becken- und Hüftmuskulatur haben
- nicht über die notwendigen kognitiven Fähigkeiten für den Austausch der Akkus und für die Pflege des Kniegelenkes verfügen
- ein Körpergewicht über 125 kg (bei mittlerer Aktivität (MOB 2 und 3)) haben
- ein Körpergewicht über 100 kg (bei hoher Aktivität (MOB 4)) haben

2. Zeichenerklärung

	CE Zeichen (Conformité Européenne)
	Achtung! Nichtbeachtung dieses Hinweises kann zur Gefährdung Ihres Patienten oder zu einer Beschädigung des Kniegelenkes führen oder die Funktionalität des Kniegelenkes einschränken.
	Gerät entspricht der Klassifikation Typ BF gegen elektrischen Schlag und elektrische Ableitströme
	US-Konformitätserklärung (Federal Communications Commission)
	Dieses Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Recyclen Sie dieses Produkt gemäß WEEE-Richtlinie (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) der EU. WEEE Logo befindet sich auf dem Produkt.

3. Sicherheitshinweis



Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu Fehlfunktionen des Kniegelenkes führen und bedeuten ein Verletzungsrisiko für den Anwender.

3.1 Akku und Akkufach

- 3.1.1 Beachten Sie bei der Verwendung und beim Wiederaufladen der Akkus die *Plié 3 Informationen für den Anwender*.
- 3.1.2 Im stromlosen Zustand wird das Plié 3 in der sicheren Standphase bleiben und nicht mehr in die Schwungphase schalten.
- 3.1.3 Bei niedrigem Ladezustand des Akkus leuchtet auf der linken Seite des Kniegelenkes (von hinten gesehen) eine rote LED blinkend auf. Legen Sie in diesem Fall noch vor vollständiger Entladung des Akkus einen frisch geladenen Akku ein um ein Verletzungsrisiko auszuschließen.
- 3.1.4 Verwenden Sie ausschließlich mit dem Plié 3 MPG Kniegelenk kompatible Akkus und Ladegeräte.
- 3.1.5 Verwenden Sie ein fusselfreies Tuch, bei Bedarf mit Isopropylalkohol, um den Bereich an der Akkufachabdeckung sowie die Dichtungen auf der Unterseite der Akkufachabdeckung zu reinigen (vgl. Bilder unten). Diese Bereiche müssen frei von Schmutz und Flusen gehalten werden.



Bereich der Akkufachabdeckung



Dichtung auf der Unterseite der Akkufachabdeckung

3.1.6 Öffnen und Schließen des Akkufachs

Zum Öffnen der Akkufachabdeckung drücken Sie bitte auf das Verschlussstück, die Akkufachabdeckung springt auf. Zum Schließen drücken Sie die Akkufachabdeckung fest herunter bis das Verschlussstück einrastet. Tauchen Sie das Gelenk nie mit offener Akkufachabdeckung ins Wasser.



Akkufach ist geschlossen, verriegelt und wassergeschützt



Akkufach ist entriegelt und offen

3.1.7 Die nachfolgenden Bilder zeigen das korrekte Schließen und Öffnen der Akkufachabdeckung.

Schritte zum Öffnen und Schließen der Akkufachabdeckung



Zum Öffnen: Drücken Sie bitte auf das Verschlussstück, die Akkufachabdeckung springt auf.
Zum Schließen: Drücken Sie die Akkufachabdeckung herunter bis das Verschlussstück einrastet



4. Aufbau und Programmierung

Bitte folgen Sie den Anweisungen der *Kurzanleitung für Einstellung und Programmierung* für einen korrekten Aufbau und eine optimale Einstellung des Kniegelenkes. Zwei Installationsprogramme, Plié Control und Plié Gait Lab, sind im Lieferumfang enthalten und dienen der individuellen Programmierung des Kniegelenkes auf Ihren Anwender. Vergewissern Sie sich vor der Installation, ob Ihr Computer den notwendigen Mindestanforderungen entspricht (Microsoft Windows 7 oder höher, 1.0 MHz Prozessor, 256K RAM und mind. ein USB Eingang).

4.1 Aufbau



Ein sorgfältig durchgeführter Aufbau von Schaft, Plié® 3 MPG Kniegelenk und Prothesenfuß ist für ein optimales Versorgungsergebnis zwingend notwendig. Beim Aufbau der Prothese muß die Beugekontraktur des Stumpfes, der Bewegungsumfang der Hüfte, die Fähigkeit zur willkürlichen Ansteuerung der Hüftmuskulatur und die Balance des Anwenders berücksichtigt werden. Ohne korrekten Aufbau der Prothese und ohne eine ausreichende Kontrolle des Anwenders über seine Hüftmuskulatur ist eine optimale prothetische Versorgung nicht möglich.

Vor dem Aufbau der Prothese muß der Bewegungsumfang der Hüfte (ROM) der amputierten Seite ermittelt werden um eine eventuell vorhandene Beugekontraktur der Hüfte festzustellen (Abb. 1). Liegt eine Beugekontraktur vor, muß der Schaft mit der entsprechenden Beugestellung zuzüglich einer Streckreserve montiert werden (Abb. 5). Eine Nichtbeachtung der Beugekontraktur bei der Positionierung des Schaftes wird dem Anwender das Stehen und Gehen mit der Prothese massiv erschweren und zu Fehlstellungen führen (Abb. 3 & 4).

	Bei einer nicht beachteten Beugekontraktur wird dem Anwender der aufrechte Stand erschwert und auch die Balance des Anwenders wird negativ beeinflusst (Abb. 5). Darüber hinaus führt eine Nichtbeachtung der Beugekontraktur zu einer Hyperlordose der LWS und damit zu einer unphysiologischen Stellung der Wirbelsäule (Abb. 4).
	Während des Gehens wird eine Nichtbeachtung der Beugekontraktur erhebliche Gangabweichungen verursachen.

4.2 Statischer Grundaufbau

Das Plié® 3 MPG Kniegelenk soll in der Standphase beim Gehen auf ebenem Untergrund stets voll gestreckt bleiben. Ein stabiler TKA-Aufbau (Trochanter-Knee-Ankle) ist daher Grundvoraussetzung für eine hohe Versorgungsqualität mit einem Plié MPG Kniegelenk. Das sagittale Lot durch den Trochanter fällt bei einer korrekt aufgebauten Prothese durch den Kniedrehpunkt bzw. bis zu 5 mm vor den Drehpunkt (Abb. 1).

	Ein instabiler Aufbau mit einem zu weit posterior positionierten Schaft kann zu einem Doppelschlag bei Fersenauftritt führen. Die nicht justierbare Standphasenextensionsdämpfung des Kniegelenkes ist nicht ausreichend um einen durch Aufbaufehler induzierten Doppelschlag zu verhindern, insbesondere wenn der Anwender den Stumpf bei Fersenauftritt nicht in Extension bringt und / oder wenn die Aufbauorientierungen nicht eingehalten wurden
	Sollte der verwendete Prothesenschaft für ein anderes Kniegelenk erstellt worden sein ist es möglich, daß zur Verwendung dieses Schaftes mit einem Plié eine Neupositionierung des Schaftadapters notwendig wird und der Schaft neu laminiert werden muß

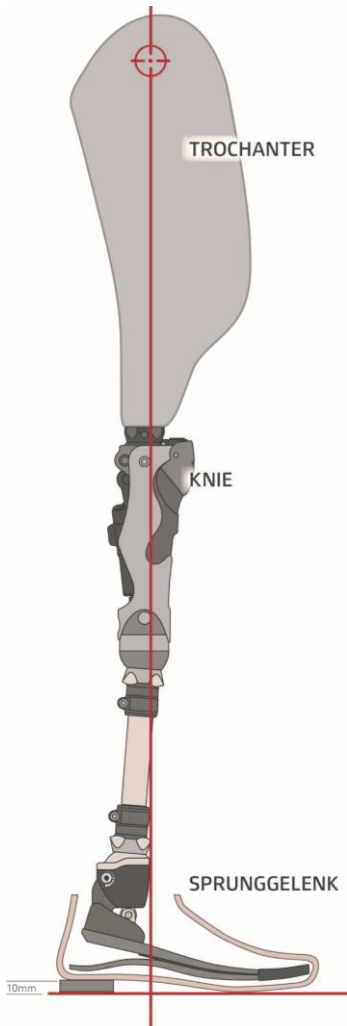


Abbildung 1

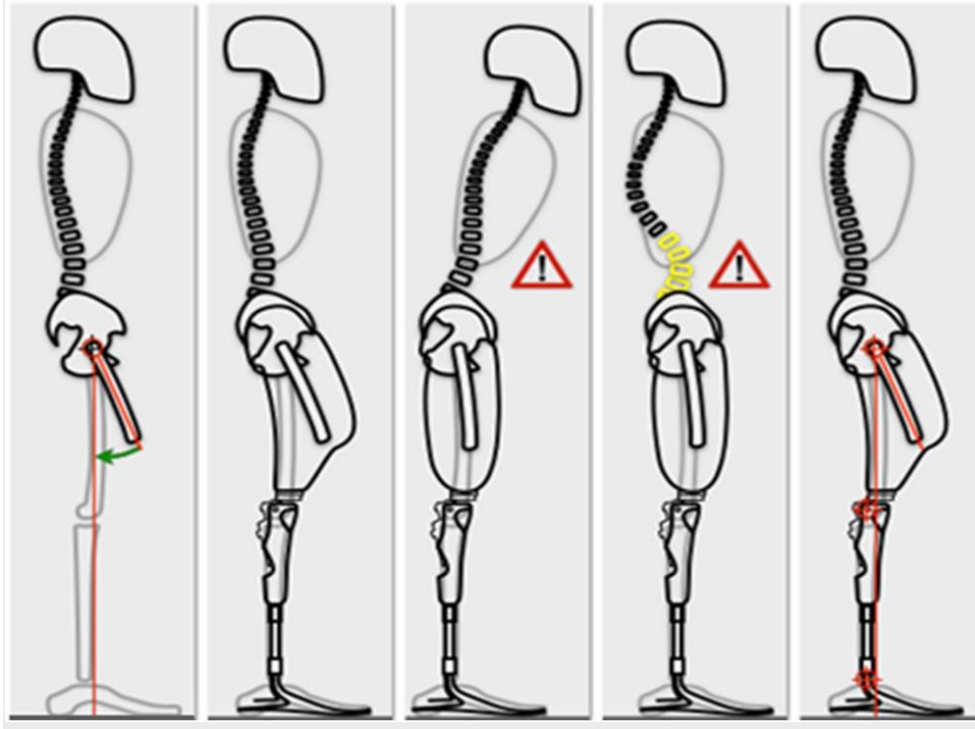


Abbildung 2

Abbildung 3


Abbildung 4

Abbildung 5

Abbildung 6

4.3 Statische Anprobe

- 4.3.1 Stellen Sie den Anwender bitte in den Gehbarren.
- 4.3.2 Überprüfen Sie die Länge der Prothese, bitte achten Sie dabei auf eine gleichmäßige Gewichtsverteilung auf beide Beine.
- 4.3.3 Überprüfen Sie bitte den korrekten TKA-Aufbau der Prothese. Wenn der Anwender im beidbeinigen Stand die prothesenseitige Hüfte locker lassen kann ohne daß das Kniegelenk einbeugen will ist der Schaft im Regelfall weit genug anterior aufgebaut. Beugt das Knie bei dieser Übung ein fällt das Schwerelot durch den Trochanter hinter den Kniedrehpunkt und der Anwender muss den Stumpf ständig in Extension drücken um die Prothese zu stabilisieren. In diesem Fall muss der Schaft zum Kniedrehpunkt weiter anterior aufgebaut werden.
- 4.3.4 Überprüfen Sie bitte die Stellung der Knieachse in der Transversalebene sowie die Fußaußenstellung.
- 4.3.5 Überprüfen Sie die Höhe des Kniedrehpunktes, am besten im Sitzen.

	<p>Um Verletzungsrisiken für den Anwender möglichst auszuschließen führen Sie die statische und dynamische Anprobe möglichst im Gehbarren durch.</p>
---	--

4.4 Dynamische Anprobe

- 4.4.1 Lassen Sie den Anwender das Kniegelenk unter Last einbeugen. Über einen kleinen Ausfallschritt mit der Prothese kann der Anwender den (jetzt noch nicht justierten)

Standphasenwiderstand des Gelenkes ausprobieren und erstes Vertrauen entwickeln. Wiederholen Sie die Übung falls nötig.

- 4.4.2** Lassen Sie den Anwender vorsichtig die ersten Schritte gehen. Bitte weisen Sie den Anwender dabei an, den Stumpf bei Fersenauftritt in Extension zu bringen / die Hüftmuskulatur zu strecken um das Kniegelenk bei Fersenauftritt zu stabilisieren.
- 4.4.3** Achten Sie darauf, dass der Anwender über den ganzen Fuß abrollt und zur Einleitung der Schwungphase auch die Zehen belastet.
- 4.4.4** Achten Sie auf eine gleichmäßige Schrittlänge. Eventuell muß die Schaftflexionsstellung angepasst werden.
- 4.4.5** Passen Sie den Aufbau bei Bedarf in der Transversal-, Sagittal- und Frontalebene an.

4.5 Plié Control 6

Zur Programmierung des Plié 3 MPG Kniegelenkes wird die Plié Control 6 Software benötigt. Um die Software herunterzuladen, besuchen Sie bitte die Freedom Innovations Website, um das Programm zu installieren: <https://www.pliesupport.com/download>

4.6 Plié 3 Programmierung

Zur Programmierung des Kniegelenkes folgen Sie bitte den Anweisungen in der *Kurzanleitung für Einstellung und Programmierung* sowie den Angaben des Plié Konfigurationsassistenten. Bei eventuell auftretenden Problemen nutzen Sie bitte die Hilfe-Datei der Plié Control Software.

4.7 Kosmetik

- 4.7.1** Wir empfehlen die Verwendung einer nicht durchgehenden, zweiteiligen Kosmetik. Stellen Sie sicher, dass das Akkufach und die manuellen Einstellungen auch mit kosmetischer Verkleidung erreichbar bleiben. In unserem Katalog finden Sie Angaben zum Plié Kosmetik Set.

4.8 Technischer Support

Unseren Technischen Support erreichen Sie unter der gebührenfreien Hotline 00800-2806 2806.

5. Garantie

Die Herstellergarantie für das Plié 3 Kniegelenk beträgt 36 Monate und deckt alle herstellerbedingten Schäden ab. Bei Verwendung des Kniegelenkes außerhalb der Empfehlungen des Herstellers erlischt die Garantie. Die Akkus, das Ladegerät und das Zubehör haben jeweils eine 12-monatige Garantie. Details zu den Garantiebestimmungen entnehmen Sie bitte dem Katalog.

5.1 Service und Reparatur

Zur Aufrechterhaltung der Garantie muss das Kniegelenk 12 und 24 Monate nach dem Kauf zum Service eingesandt werden. Ein Leihkniegelenk wird für die Dauer der Wartungsarbeiten gestellt. Für Reparaturen am Kniegelenk kontaktieren Sie uns bitte unter der gebührenfreien Hotline 00800-2806 2806. Ein Leihkniegelenk wird auf Anfrage gestellt. Bitte senden Sie das Kniegelenk für Wartungs- oder Reparaturarbeiten an die folgende Adresse:

Freedom Innovations Europe B.V.
Jaargetijdenweg 4
7532 SX Enschede
Niederlande

6. Technische Daten

6.1 Kniegelenk

Eigengewicht (Pyramidenanschluss):	ca. 1235 g
Eigengewicht (Gewindeanschluss):	ca. 1243 g
Einbauhöhe (Pyramidenanschluss):	ca. 235mm
Einbauhöhe (Gewindeanschluss):	ca. 223mm
Max. Flexionswinkel:	125° (Pyramide) und 117° (Gewinde)

6.2 Akku und Ladegerät

Betriebsspannung:	3.6 – 4.2 VDC
Eingangsspannung Ladegerät:	12 VDC
Netzspannung des Ladegerätes:	100-240 VAC, 50/60 Hz
Betriebsdauer des Akkus:	ca. 24 Stunden, abhängig von der individuellen Aktivität des Anwenders.

6.3 Umgebungsspezifikationen

Zulässiger Temperaturbereich für das Laden der Akkus:	8°C bis 38°C
Zulässiger Temperaturbereich für Lagerung und Versand:	-20°C bis 80°C
Betriebstemperaturbereich:	-5°C bis 45°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Betrieb:	0% bis 100%, inkl. Kondensation
Zulässiger atmosphärischer Druck für Lagerung und Betrieb:	500 hPa bis 1060 hPa
Schutzklasse gegen Wasser und Staub:	IP67, Kein Eindringen von Staub (6) und Schutz gegen das Eindringen von Wasser beim Eintauchen zwischen 15cm und 1m (7)

6.4 CE Konformitätserklärung

Die Elektronik des Plié 3 MPG Kniegelenkes wurde gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC (EN 55011 Class B und EN60601-1 und EN60601-1-2), STSI EN 300-328 unter der R&TTE Direktive 1999/5/EC und ISO10328 getestet und zertifiziert. Das Kniegelenk entspricht den Anforderungen von Teil 15 der FCC Bestimmungen und trägt das CE-Kennzeichen.

6.5 Authorized Representative

Advena Ltd.
Pure Offices
Plato Close, Warwick, CV 34 6 WE
United Kingdom



Freedom Innovations, LLC
3 Morgan, Irvine
CA 92618-1917
USA
+1 949 672 0032 (Phone)
+1 888 818 6777 (Toll Free)
www.freedom-innovations.com

Freedom Innovations Europe
B.V.
Jaargetijdenweg 4
7532 SX Enschede
Niederlande
+31(0)53-20 30 300
00800-2806 2806 (kostenlos)
www.freedom-innovations.eu