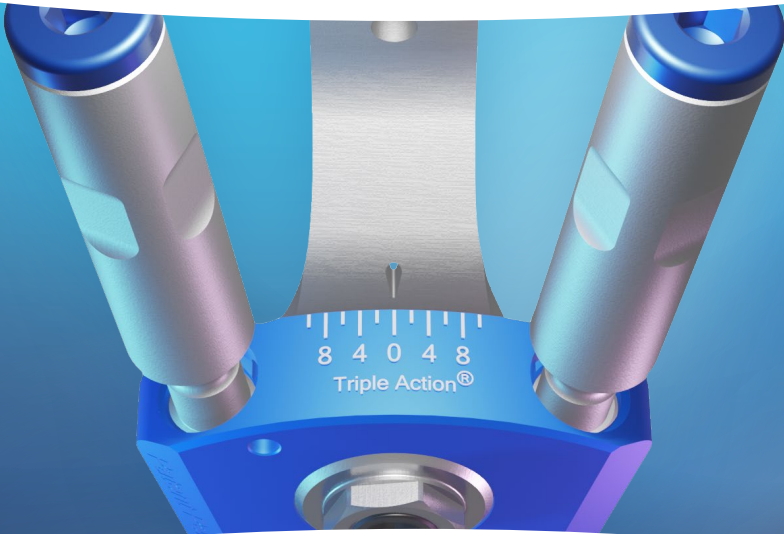


TRIPLE ACTION®

Knöchelgelenk für Kinder
(13mm-Systeme)

PRODUKT- HANDBUCH



 **BECKER**



F 800-521-2192 | 248-588-7480
P 800-923-2537 | 248-588-2960
BeckerOrthopedic.com | f t in

Patentnr. 10.500.081
©2020 Becker Orthopedic Appliance Co.
Alle Rechte vorbehalten.
Revision 1.8.2020

EC	REP
----	-----

Acorn Regulatory Consultancy Services Limited
Knockmorris Cahir Co. Tipperary Ireland, Postcode: E21 R766
P 012 4626 8456
F 012 4626 8648



TRIPLE ACTION[®]

Knöchelgelenk für Kinder (13mm-Systeme)

Das Triple Action-Knöchelgelenk für Kinder bietet einmalige Eigenschaften und eine herausragende Leistung für die orthetische Behandlung neuromotorischer Störungen. Biomechanische Studien zeigten, dass Triple Action[®] den Gang systematisch beeinflusst.

Eigenschaften:

- Unabhängige Einstellung von:
 - Knöchelausrichtung
 - Bewegungsbereich für die Plantarflexion/Dorsalflexion
 - Steifigkeit der Plantarflexionsfeder
- Unabhängiger Bereich für Knöchelausrichtung beträgt $\pm 10^\circ$
- (4) Die Modelle mit Druckfederverstärkung bieten Optionen mit hoher Federsteifigkeit
- Für uni- oder bilaterale Orthesenbauweise geeignet

Indikationen





- Funktionelle Erkrankungen der unteren Gliedmaßen aufgrund von:
 - Schlaganfall
 - Zerebralparese
 - Multiple Sklerose
 - Spina Bifida
 - Rückenmarkverletzung
 - Charcot-Marie-Tooth-Krankheit
 - Sonstigen neuromotorischen Störungen



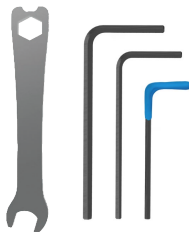
Kontraindikationen

- Patientengewicht größer als 50 kg

Modelle

GANGPHASE, IN DER DIE STÖRUNGEN AUFTRETEN					
Konfiguration der Druckfederverstärkung	Frühe Standphase	Späte Standphase	Bein	Seite	Bestellnr.
 <p>Keine</p>	NORMAL		Beide		3C76-A0*
 <p>PF</p>	ABWEICHEND	NORMAL	Rechts	Lateral	3C76-A1*
			Links	Medial	
			Links	Lateral	3C76-A2*
			Rechts	Medial	
 <p>DF</p>	NORMAL	ABWEICHEND	Rechts	Lateral	3C76-A2*
			Links	Medial	
			Links	Lateral	3C76-A1*
			Rechts	Medial	
 <p>PF und DF</p>	ABWEICHEND		Beide		3C76-A3

*In einigen Ländern nur direkt bei Becker Orthopedic erhältlich
Hinweis: Die Abbildung zeigt die rechte laterale Komponente



Einstellschlüssel
(im Lieferumfang enthalten)

**In einigen Ländern nur direkt bei Becker Orthopedic erhältlich

Optionen und Zubehör

Bügeloptionen

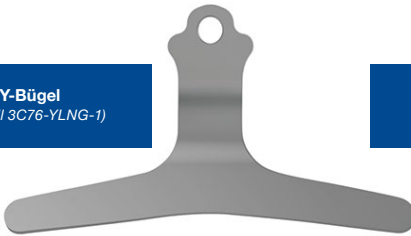
Lateraler Bügel
(Modelle 3C76-LAT-1)



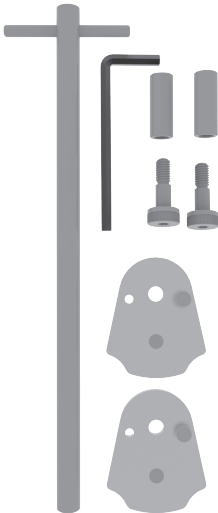
Medialer Bügel
(Modelle 3C76-MEDR-1 und
3C76-MEDL-1)



Y-Bügel
(Modell 3C76-YLNG-1)



Universal-Nietbügel
(Modell 3C76-R-1)



Fertigungswerkzeugsatz
(Modell 3B00-FTK)

Fertigungswerkzeugsatz –
enthält Fertigungsdummy,
Ausrichtungssachse,
Ausrichtungsbuchse,
Ansatzschraube M6 und
Fertigungsschlüssel (4 mm).

**Tamarack Flexure
Joint® Medium**
(Modell 740S-M)

Für Unilaterale AFOs
ist ein mittelgroßes
Tamarack Flex-Gelenk
oder frei bewegliches
Knöchelgelenk
erforderlich.



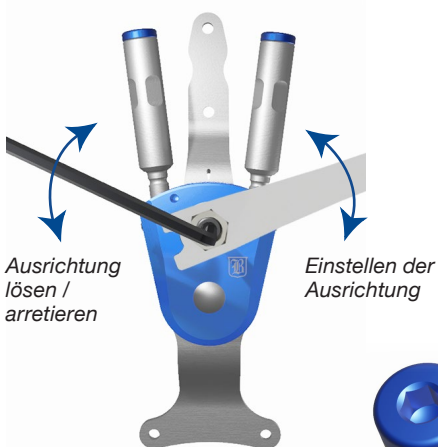
Einstellung

Die Ausrichtung, der Bewegungsbereich und Widerstand können unabhängig voneinander eingestellt werden. Die Ausrichtungseinstellung bestimmt den Nullwinkel des Bügels und dreht die obere Stange um die Gelenkbuchse. Die Ausrichtung wird durch das Drehen des Sechskants an der Vorderseite des Komponentenkörpers eingestellt. Die Schraube im Sechskant arretiert die Ausrichtungseinstellung.

Der Bewegungsbereich wird durch Drehen der Einstellschrauben oben am Komponentenkörper eingestellt. In den Federn befinden sich Bewegungsbegrenzungsstifte, um die 0°-ROM-Position als Referenz für diese Einstellung festzulegen. Der Widerstand wird durch das Ändern der Federkonfigurationen eingestellt. Es sind zwei Federkonfigurationen verfügbar.

Einstellen der Ausrichtung

Lösen Sie die Ausrichtungsarretierung (im Sechskant) um 1/2 bis 3/4 Umdrehung, um die Ausrichtungseinstellung zu lösen



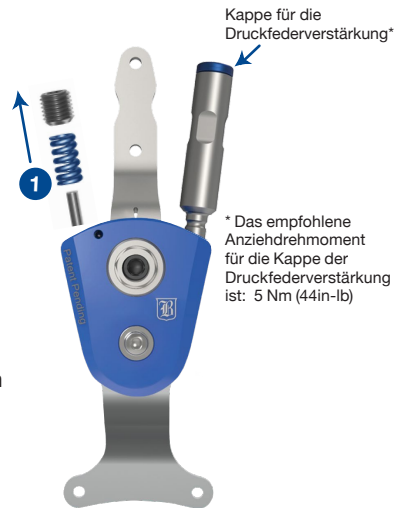
Das empfohlene Anziehdrehmoment für die Ausrichtungsarretierung ist: 7 Nm (62 in-lb)



Der Einstellungsbereich der Ausrichtung ist $\pm 10^\circ$

Einbau der Feder

1. Entfernen Sie die Einstellschraube, Widerstandsfeder und den Bewegungsbegrenzungsstift aus dem Kanal
2. Entfernen Sie nicht das Kugellager
3. Schmieren Sie den Bewegungsbegrenzungsstift
4. Setzen Sie den Bewegungsbegrenzungsstift in die Feder ein
5. Wischen Sie übermäßige Schmiere von der Außenseite der Feder ab
6. Bauen Sie die Feder mit dem Bewegungsbegrenzungsstift in den Kanal ein und ziehen Sie die Einstellschraube fest, bis ein Widerstand zu spüren ist.
7. Stellen Sie den Bewegungsbereich nach Bedarf ein



Einstellen des Bewegungsbereichs

Die Einstellung des Bewegungsbereichs verändert den Bewegungsbereich des Bügels zwischen seiner neutralen Stellung und der Arretierung der Bewegung.

ROM auf null stellen:

- Lösen Sie die-ROM-Einstellung mit dem 1,5 mm Innensechskantschlüssel, um den Gewindestift für die ROM-Arretierung zu lösen.
- Drehen Sie die ROM-Einstellschraube mit dem 4 mm Einstellschlüssel eine volle Umdrehung im Uhrzeigersinn.

Erhöhen des ROM:

- Drehen Sie die Einstellschraube gegen den Uhrzeigersinn, um den ROM um 5° pro Drehung zu erhöhen.

Arretieren des ROM:

- Arretieren Sie die Einstellschraube, indem Sie den Gewindestift für die ROM-Arretierung auf 0.5 Nm (Abbildung 1) anziehen.



Abbildung 1

Hinweise:

- Die maximale-ROM-Einstellung beträgt 10° (2 Umdrehungen der Einstellschraube).
- Zählen Sie die Anzahl der Umdrehungen, um den Überblick über die Einstellung zu bewahren.
- Die Einstellschraube für den ROM wurde mit einer Anti-Rutsch-Beschichtung behandelt, daher ist bei den ersten fünf Einstellungen kein Schraubensicherungskleber erforderlich.

Bewegungsbereich mit der Druckfederverstärkung einstellen

Bei den Modellen mit Druckfederverstärkung, drehen Sie die Verstärkung, um die ROM-Einstellung anzupassen.

ROM auf null stellen:



Abbildung 1 Lösen/arretieren Sie die-ROM-Einstellung mit dem 1,5 mm Innensechskantschlüssel, um den Gewindestift für die ROM-Arretierung zu lösen/anzuziehen.



Abbildung 2 Stellen Sie die ROM-Einstellung auf 0° ein, indem Sie die Druckfederverstärkung mit dem Einstellschlüssel eine ganze Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen.

Orthesen-Designanforderungen

Um die besten Resultate zu erzielen, muss die Bauweise von Triple Action-AFOs steif sein. AFOs, die zu sehr nachgeben, verringern den systematischen Einfluss des Triple Action-Knöchelgelenks beim Gehen. Für die Fertigung der Triple Action-AFO werden starre thermoplastische Propylenmaterialien mit 4 mm Stärke empfohlen. Versteifungsrippen oder Versteifungen, die im distalen Tibiabereich befestigt werden, können auch verwendet werden, um die orthetische Struktur zu versteifen. Es wird empfohlen, dass die anteriore (ventrale) Tibiaschale mit AFO-Designs mit einer kompletten Fußplatte verwendet wird, wenn der Dorsalflexionswiderstand größer als der Plantarflexionswiderstand ist, um die Knieflexion zu erreichen. In Knöchel-Fuß-Orthesen können je nach Körpergewicht und Spastizität des Patienten eine oder zwei Triple Action-Komponenten verwendet werden. Wenn eine einzige Triple Action-Komponente verwendet wird, muss diese mit einem beweglichen Mitläufergelenk gekoppelt werden. Becker Orthopedic empfiehlt für einzelne Triple Action-Applikationen das mittelgroße Tamarack Flex-Gelenk (Modell 740-M oder Modell 740-M-BLK).

Eine Triple Action®-Knöchelgelenk oder zwei?

Bei der Entscheidung, ob ein oder zwei Triple Action-Knöchelgelenke verwendet werden sollen, sollte Folgendes berücksichtigt werden:

Patientengewicht: 25 kg bis 50 kg
Spastizität: Gering, Mittel, Hoch
Wadenumfang: 20 cm bis 40 cm

Wichtig: Für den postoperativen Einsatz werden zwei Triple Action-Komponenten empfohlen

Fertigungsoptionen:

Thermoplast



Unilateral*
4mm Polypropylen



Bilateral
4mm Polypropylen

**Mitläufergelenk erforderlich*

***Wichtig:**

Für Unilaterale AFOs ist ein mittelgroßes Tamarack Flexure Joint® oder frei bewegliches Knöchelgelenk erforderlich.

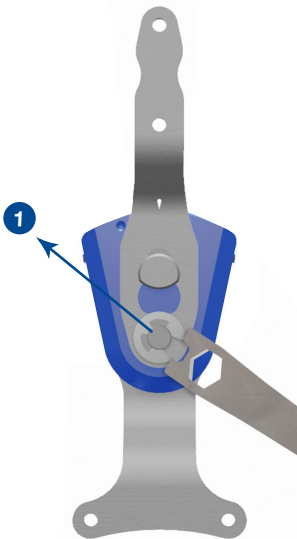
Zerlegung für die Fertigung

Die obere Stange und der Bügel müssen vom Komponentenkörper entfernt werden und für die Fertigung am Fertigungsdummy befestigt werden.

Entfernen der oberen Stange und des Bügels vom Komponentenkörper

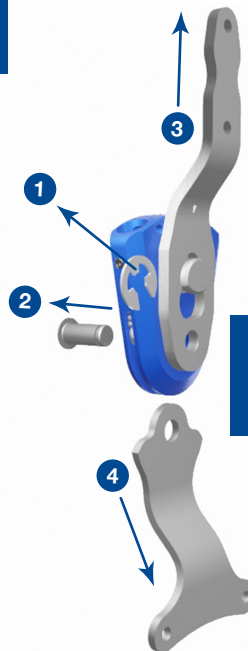
1. Entfernen Sie mit einem Kombischlüssel den E-Clip der Gelenkbuchse
2. Entfernen Sie die vordere Gelenkbuchse
3. Schieben Sie die obere Stange nach oben und entfernen Sie sie
4. Entfernen Sie den Bügel

Wenn die Gelenkbuchse schwierig vom Komponentenkörper zu entfernen ist, lockern Sie ein wenig die Einstellschrauben.



Entfernen Sie mit dem Kombischlüssel den E-Clip der Gelenkbuchse

Schmieren Sie vor dem Zusammenbauen die Gelenkbuchse, die Öffnung in der oberen Stange und den Bügelkopf.

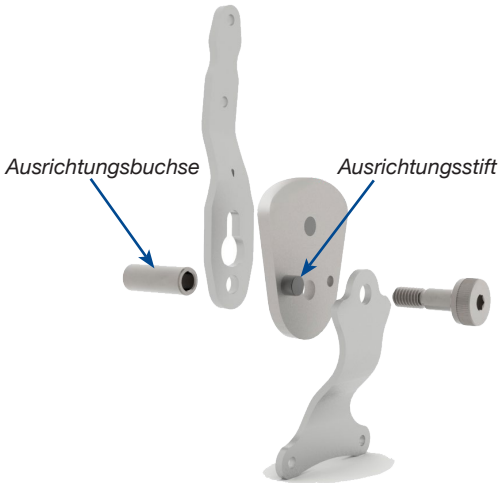


Tragen Sie vor dem endgültigen Zusammenbau Schraubensicherungskleber auf die Befestigungsschrauben auf.

Zerlegung des Triple Action®-Knöchelgelenks für Kinder

Zusammenbau des Fertigungswerkzeugs

Der Knöchelwinkel der Negativform sollte vor dem Verfüllen korrigiert werden. Der Triple Action-Fertigungsdummy sorgt dafür, dass die obere Stange und der Bügel ihre Ausrichtung beibehalten. Wenn die Fertigung auf diese Weise erfolgt, entspricht die Ausrichtungseinstellung von 0° dem korrigierten Knöchelwinkel der Form und gewährleistet einen Einstellungsbereich von $\pm 10^\circ$ in Bezug auf den korrigierten Knöchelwinkel der AFO.



Der Bügelkopf sollte fest am Ausrichtungsstift anliegen.

WICHTIG : Verbiegen oder beschädigen Sie bei der Fertigung nicht den Bügelkopf oder die obere Stange dort, wo sie bei der Fertigung am Komponentenkörper anliegen.



Stellen Sie die Knöchelachse in der Negativform mit der Ausrichtungssache aus dem Fertigungswerkzeugsatz ein und verfüllen Sie die Form. Entfernen Sie die Form und nehmen Sie die Ausrichtungssache aus der Positivform heraus.



Die Ausrichtungsbuchse passt in das Loch der Ausrichtungssache in der Gipspositivform.

Triple Action Klinisches Feineinstellungsverfahren

Durch biomechanische Forschung entwickelte Becker Orthopedic ein evidenzbasiertes systematisches Feineinstellungsverfahren, das die Anwendung des Triple Action®-Knöchelgelenks vereinfacht. Das Verfahren soll aus Ausgangspunkt dienen, sodass Sie mithilfe der beobachtenden Ganganalyse schneller die optimalen Einstellungen der Komponente bestimmen können.

Feineinstellungsverfahren

1. Einstellung an der Werkbank
2. Statische Ausrichtung
3. Schwunghasen-Ausrichtung
4. Standphasen-Einstellung

Systematisches
Feineinstellungsverfahren für
Triple Action-Knöchelgelenke.



Zum Anzeigen bitte QR
Code scannen ▶

Auswahl der Feder

Bevor die Einstellung an der Werkbank erfolgt, müssen die gewünschten Triple Action-Federn eingebaut werden. Für weitere Informationen über den Einbau der Feder siehe „Einbau der Feder“.

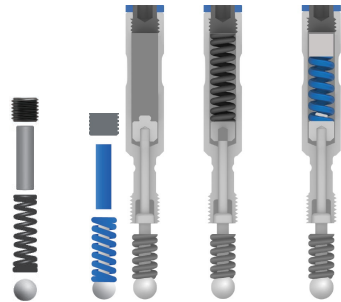
Für das Triple Action-Knöchelgelenk für Kinder sind vier Federkonfigurationen verfügbar. Jede dieser Optionen bietet eine einzigartige Widerstands- und Bewegungsbereichseigenschaften für die Patientenbehandlung.



Die Druckfederverstärkungseinheit kann nicht vom Triple Action-Komponentengehäuse entfernt werden. Durch das Entfernen wird die Druckfederverstärkung beschädigt und der Gewährleistungsanspruch für das Produkt erlischt.

Die interne untere Feder unter der Druckfederverstärkung verfügt über eine lebenslange Gewährleistung auf Material- und Verarbeitungsfehler.

Triple Action-Federkonfigurationen



Federkonfiguration	1	2	3	4
Druckfederverstärkung erforderlich	Nein	Nein	Ja	Ja
Untere Feder	Standard	High	Hoch	Hoch
Obere Feder	Keine	Keine	Langer ROM	Hoch
Steifigkeit	X0.2 (niedrig)	X1 (niedrig)	X1.5 (mittel)	X2 (hoch)
Maximaler ROM	15°	10°	18°	10°

Auswahl der Feder (Fortsetzung)

Die Federn mit Standard-Widerstand und hohem Widerstand eignen sich für die Behandlung leichter biomechanischer Störungen bei größeren Patienten oder kleineren Patienten mit stärkeren Störungen. Um sie auch bei schwereren Patienten mit höherer Spastizität einzusetzen, können die Druckfederverstärkung eingebaut oder zwei Komponenten verwendet werden.

Gangtyp*	Muster	Orthesen-Bauart	Leicht bis mittel	Mittel bis Stark
Gangtyp 1: Hemiparese mit Fußheberschwäche in der Schwungphase aufgrund von Dorsalflexionsinsuffizienz. Keine signifikante Kontraktion des Musculus triceps surae.		Posteriore (dorsale) Tibiaschale. Fußplatte in Sulkuslänge.		
Gangtyp 2: Hemiparese mit Fußheberschwäche und echtem Spitzfuß aufgrund von Musculus triceps surae-Kontraktion mit oder ohne Genu recurvatum.		Posteriore (dorsale) Tibiaschale. Fußplatte in Sulkuslänge.		
Gangtyp 3: Hemiparese mit echtem Spitzfuß. Sprunggang mit Kontraktion oder Spastizität des Gastrosoleus. Spastische gleichzeitige Kontraktion des Quadrizeps und der Kniesehnen.		Anteriore (ventrale) Tibiaschale. Komplette Fußplatte.		
Gangtyp 4: Hemiparese Gangtyp 3 plus Spastizität des Hüftbeugers/ Adduktors.		Anteriore (ventrale) Tibiaschale. Komplette Fußplatte.		
Kriechgang: Diplegie mit übermäßiger Dorsalflexion, Knie- und Hüftflexion.		Anteriore (ventrale) Tibiaschale. Komplette Fußplatte.		

*Gangtypen entnommen aus „Classification of gait patterns in spastic hemiplegia and spastic diplegia: a basis for a management algorithm“. Rodda et al. 2001.

Triple Action® Klinisches Feineinstellungsverfahren

Einstellung an der Werkbank

Vor der Anpassung der Orthese stellen Sie die Komponenten an der Werkbank wie folgt ein:

1. Arretieren Sie den Plantarflexions (PF) -ROM bei 0°
2. Arretieren Sie den Dorsalflexions (DF) -ROM bei 0°
3. Stellen Sie die Ausrichtung auf 0



Stellen Sie Ausrichtungseinstellung auf 0° ein. Für weitere Informationen siehe „Einstellen der Ausrichtung“.

Arretieren Sie beide ROM-Einstellungen, indem Sie die Einstellschrauben vollständig im Uhrzeigersinn drehen. Für weitere Informationen siehe „Einstellen des Bewegungsbereichs“.

Statische Ausrichtung (PF- und DF-ROM auf 0°)

Legen Sie dem Patienten die Orthese und Schuhe an und führen Sie am stehenden Patienten die statische Ausrichtung durch. Stellen Sie den Knöchelwinkel bei auf 0° arretierten ROM-Einstellungen ein, um den Schaft auf den vertikalen Winkel zu justieren und die Gewichtslinie über den Mittelfuß zu bewegen. Das Knie sollte leicht gebeugt sein. Ein typischer Ausgangspunkt für den Winkel zwischen Schaft und vertikaler Position ist 11°. Dies wird an der vorderen Tibiakante mit angelegter Orthese und angezogenem Schuh gemessen. Optimieren Sie das Gleichgewichtsgefühl im Stand und die Stabilität des Patienten. Wenn aufgrund der Gastrosoleus-Kontraktion der Dorsalflexions-ROM nicht ausreicht, um die Einstellung vorzunehmen, kann eine Erhöhung der Ferse der AFO erforderlich sein, um den Schaft zu neigen.



Schwungphasen-Ausrichtung (PF- und DF-ROM auf 0°)

Während die ROM-Einstellung weiterhin bei 0° arretiert ist, passen Sie mit der Ausrichtungseinstellung den Abstand zwischen Boden und Zehen in der mittleren Schwungphase und die Fußposition beim ersten Kontakt ein. Beobachten Sie beim Einstellen den Winkel zwischen Fußsohle und Boden. Beachten Sie, dass mit einer zunehmenden Dorsalflexionsausrichtung die Knieextension am Ende der Schwungphase verringert werden kann, wenn ein Tonus oder eine Kontraktur des Musculus gastrocnemius vorliegt. Beobachten Sie auch die Symmetrie der Schrittlänge, wenn Sie diese Einstellung vornehmen.



Abstand zwischen Zehen und Boden (links) und Winkel zwischen Fußsohle und Boden (rechts)

Einstellung der frühen Standphase (DF-ROM auf 0°)

Stellen Sie den Dorsalflexions-ROM ein, um den Knöchel in der ersten Schwung- und frühen Standphase zu aktivieren, damit das Knie stabilisiert wird. Erhöhen Sie zunächst den Plantarflexions-ROM mit 1 bis 2 Umdrehungen (5° bis 10°) der Einstellschraube.

- Wenn der Abstand der Zehen oder der Winkel zwischen Fußsohle und Boden abnimmt → Verringern Sie den PF-ROM.
- Wenn die Kniehyperextension in der frühen Standphase zunimmt → Verringern Sie den PF-ROM.
- Wenn das Knie in der ersten Schwungphase übermäßig gebeugt wird → Erhöhen Sie den PF-ROM.



Einstellung der späten Standphase

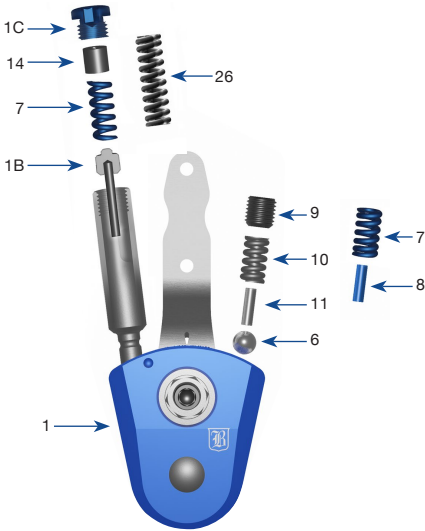
Stellen Sie den Dorsalflexions-ROM ein, um den Knöchel in der zweiten Schwung- und letzten Standphase zu aktivieren, damit das Knie stabilisiert wird. Erhöhen Sie zunächst den Dorsalflexions-ROM mit 1 bis 2 Umdrehungen (5° bis 10°) der Einstellschraube.

- Wenn das Knie nach der mittleren Standphase übermäßig gebeugt wird → Verringern Sie den DF-ROM.
- Wenn das Knie am Ende der Standphase übermäßig gebeugt wird → Erhöhen Sie den DF-ROM.

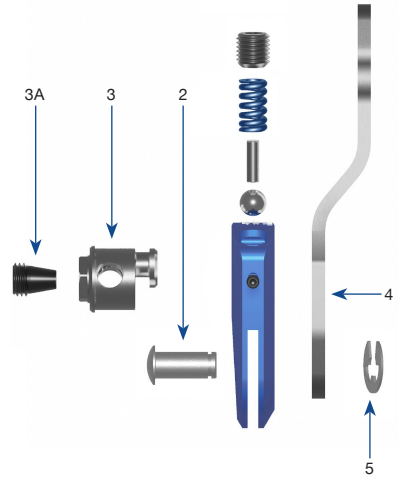


Triple Action-Komponenten

Vorderansicht



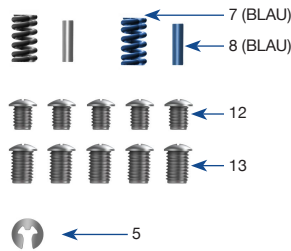
Seitenansicht



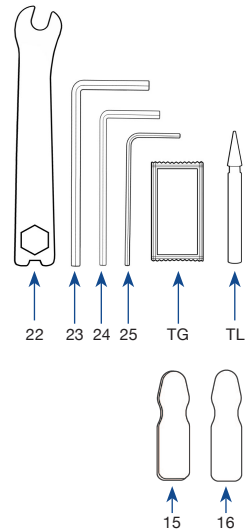
Draufsicht



Kleinteile



Zubehör



Triple Action-Teilenummern

Reference #	Description
1	Gelenkkörper
1B	Halteplatte für die Druckfederverstärkung und Stiftvorrichtung
1C	Kappe für die Druckfederverstärkung
2	Gelenkbuchse
3	Nockenbuchse
3A	Nockenbuchsenschraube
3B	Arretierbacken für Nochenbuchse
4	Obere Stange
5	Seitlicher externer HD-Sicherungsring (1/4")
6	1/4" Kugellager
7	Feder mit hohem Drehmoment
8	Stift mit hohem Drehmoment 3 mm x 10 mm
9	Gewindestift M8 x 1 x 8mm
10	Feder mit Standard-Drehmoment
11	Stift mit Standard-Drehmoment 1/8 x 7/16
12	Befestigungsschraube 6 mm
13	Befestigungsschraube 8 mm
14	Feder-Abstandshalter
15	Pelite Pad für obere Stange - 3 mm
16	Shearban® Patch für obere Stange
22	Kombischlüssel
23	4 mm Sechskantschlüssel
24	2 mm Sechskantschlüssel
25	1,5 mm Sechskantschlüssel
26	Lange Feder für ROM
TG	Teflonschmiere
TL	Schraubensicherungskleber

Hinweis:

- Geben Sie bei der Bestellung von Teilen bitte die Originalbestellnummer, rechts oder links, medial oder lateral und die gewünschte Teilenummer an.

TRIPLE ACTION®

Knöchelgelenk für Kinder
(13mm-Systeme)

 **BECKER**



F 800-521-2192 | 248-588-7480
P 800-923-2537 | 248-588-2960
BeckerOrthopedic.com | **f** **🐦** **in**

EC | **REP**

Acorn Regulatory Consultancy Services Limited
Knockmorris Cahir Co. Tipperary Ireland, Postcode: E21 R766

P 012 4626 8456
F 012 4626 8648

Patentnr. 10.500.081
©2020 Becker Orthopedic Appliance Co.
Alle Rechte vorbehalten.
Revision 1.8.2020

