

TRIPLE ACTION[®]

Small Adult Ankle Joint
(16mm Systemen)

IFU

(INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK)



 **BECKER**



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

EC REP

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

Patent #10,500,081
©2020 Becker Orthopedic Appliance Co.
Alle rechten voorbehouden.
Revisie 08/01/20



TRIPLE ACTION[®]

Small Adult Ankle Joint
(16mm Systemen)

Het gepatenteerde Small Adult Triple Action enkelgewricht voor 16mm systemen biedt unieke eigenschappen en uitzonderlijke prestaties voor de orthesebehandeling van neuromotorische tekorten. Biomechanische studies hebben aangetoond dat het systematisch de gang beïnvloedt.

Funcities

- Onafhankelijke aanpassing van:
 - Uitlijning van de enkel
 - Plantairflexie/dorsiflexie bewegingsbereik
 - Plantairflexie/dorsiflexie stijfheid veer
- Onafhankelijke enkeluitlijning van $\pm 10^\circ$
- (4) opties voor hoge stijfheidsveren inbegrepen bij boostervermodellen
- Compatibel met unilaterale of bilaterale orthesenontwerpen

Indications



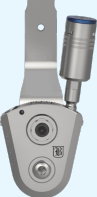
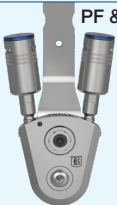
- Functionele tekorten in de onderste ledematen als gevolg van:
 - Beroerte
 - Cerebrale parese
 - Multiple sclerose
 - Spina bifida
 - Ruggermergletsel
 - Charcot-Marie-Tooth
 - Andere neuromotorische tekorten

Contra-indicaties

- Gewicht van de patiënt is hoger dan 100 kg

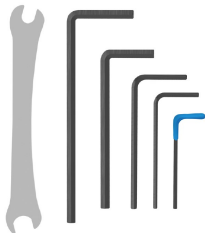


Modellen

GANGFASE WAARIN ZICH AFWIJKINGEN VOORDOEN					
Boosterconfiguratie	Vroege standfase	Late standfase	Been	Zijde	Bestelnr.
 Geen	NORMAAL		Beide		3B76-A0*
 PF	ABNORMAAL	NORMAAL	Rechts	Lateraal	3B76-A1*
			Links	Mediaal	
			Links	Lateraal	3B76-A2*
			Rechts	Mediaal	
 DF	NORMAAL	ABNORMAAL	Rechts	Lateraal	3B76-A2*
			Links	Mediaal	
			Links	Lateraal	3B76-A1*
			Rechts	Mediaal	
 PF & DF	ABNORMAAL		Beide		3B76-A3

*Alleen rechtstreeks beschikbaar van Becker Orthopedic in sommige landen

Opmerking: Rechter laterale component getoond



Aanpassings sleutels
(Meegeleverd)

Opties & accessoires

Beugelopties

Laterale beugel

(Modellen 3B76-LATR-1 & 3B76-LATL-1)



Mediale beugel

(Modellen 3B76-MEDR-1 & 3B76-MEDL-1)



Y Beugel

(Modellen 3B76-YR-1 & Modellen 3B76-YL-1)



Universele klinknagelbeugel

(Model 3B76-R-1)



Fabricage toolkit

(Model 3B00-FTK)

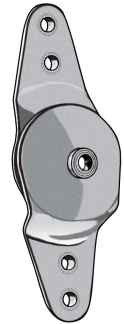
De fabricage toolkit bevat fabricagedummy's, een uitlijningsas, bevestigingsmateriaal en sleutels.



Camber Axis Triple Action begeleidend gewricht

(Model 751-ATA)

Thermoplastische unilaterale AFO's vereisen een Camber Axis Triple Action begeleidend gewricht, of een ander enkelgewricht met vrije beweging.

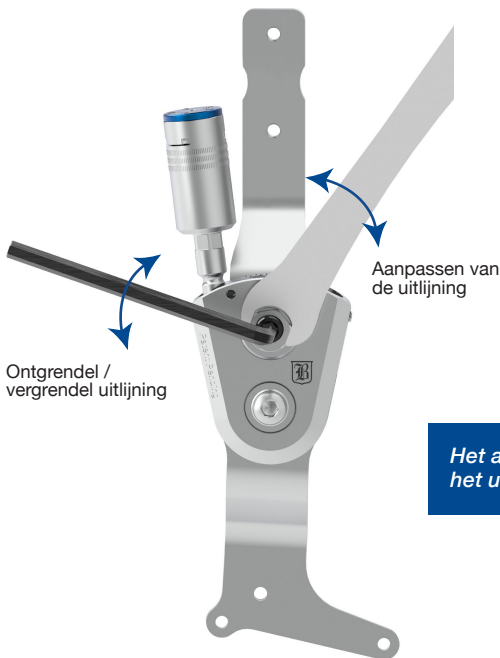


Afstelling

Triple Action enkeluitlijning, bewegingsbereik en veerstijfheid onafhankelijk van elkaar aanpasbaar. De enkeluitlijning roteert het componentenlichaam om de scharnierlager om de enkelhoek te veranderen zonder het bewegingsbereik of de weerstand tegen de enkelbeweging te veranderen. Het bewegingsbereik van dorsiflexie en plantairflexie veranderen het bewegingsbereik van de relatieve dorsiflexie en plantaire flexie ongeacht de instelling van de enkeluitlijning. De veerstijfheid wordt aangepast door het veranderen van de veerconfiguratie.

Aanpassen van de uitlijning

Draai het uitlijningsslot (binnenin de zeshoek) $\frac{1}{2}$ tot $\frac{3}{4}$ slag om de aanpassing van de uitlijning te ontgrendelen.

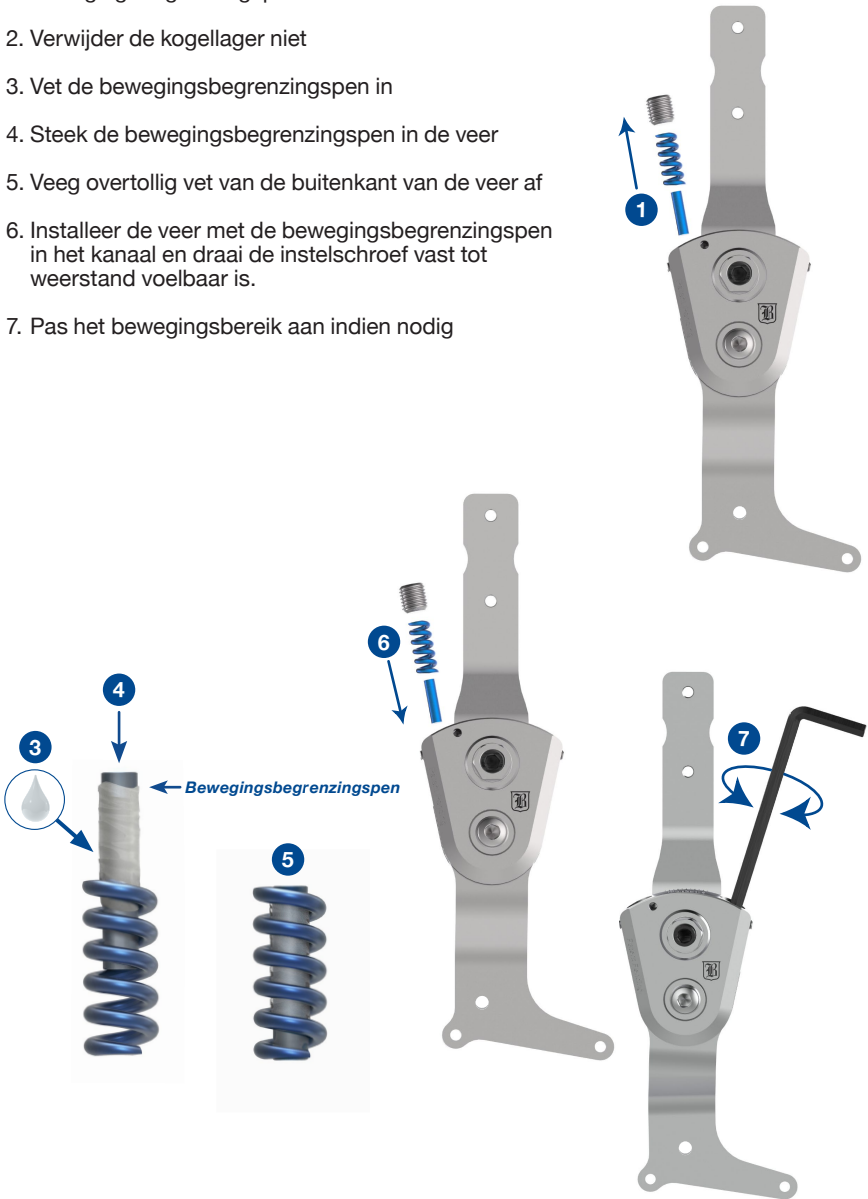


De aanpassing van het uitlijningsbereik is $\pm 10^\circ$.

Het aanbevolen aandraaimoment voor het uitlijningsslot is: 10Nm (90 in-lb)

Installatie van de veer

1. Verwijder de instelschroef, weerstandsveer en bewegingsbegrenzingspen van het kanaal
2. Verwijder de kogellager niet
3. Vet de bewegingsbegrenzingspen in
4. Steek de bewegingsbegrenzingspen in de veer
5. Veeg overtollig vet van de buitenkant van de veer af
6. Installeer de veer met de bewegingsbegrenzingspen in het kanaal en draai de instelschroef vast tot weerstand voelbaar is.
7. Pas het bewegingsbereik aan indien nodig



Bewegingsbereik aanpassen

De aanpassing voor het bewegingsbereik verandert het bewegingsbereik van de beugel tussen de neutrale stand en de bewegingsbegrenzende stop.

Naar nul ROM:

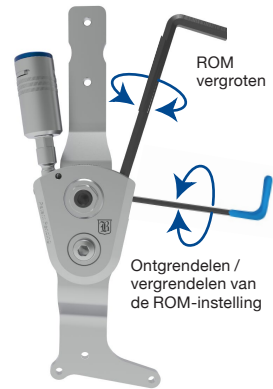
- Ontgrendel de ROM-afstelling met behulp van de 1,5 mm zeshoeksleutel om de ROM Lock Set-schroef los te draaien.
- Draai de ROM-instelschroef volledig met de klok mee met behulp van de 4mm regelsleutel.

Om de ROM te verhogen:

- Draai de stelschroef in tegenwijzerzin om de ROM met 5° per volledige omwenteling te verhogen.

Om de ROM te vergrendelen:

- Vergrendel de instelschroef door de ROM Lock Set-schroef op 0,5 Nm te draaien (Figuur 1).



Figuur 1

Opmerkingen:

- De maximale ROM-instelling is 10° (2 omwentelingen van de instelschroef).
- Tel het aantal slagen om de instelling bij te houden.
- De ROM-instelschroef is reeds voorzien van een antimigratiecoating en heeft geen schroefdraadborgmiddel nodig voor de eerste vijf instellingen.

Aanpassen van het bewegingsbereik met de boosterveer

Bij de boosterveermodellen draait u de booster om de ROM-instelling aan te passen.

Naar nul ROM:



Figuur 1. Ontgrendel/vergrendel de PF ROM aanpassing met behulp van de 1,5mm zeshoeksleutel om de stelschroef voor de vergrendeling van de ROM los/vast te draaien.



Figuur 2. Stel de PF ROM-instelling in op 0° door de booster volledig met de wijzers van de klok mee te draaien met de instelsleutel.



Figuur 3. Draai de ROM-instelling los met behulp van de 2 mm instelsleutel en zet de ROM-instelling van PF op nul door aan de blauwe ROM-instelling te draaien. De plantairflexiekanaalzijde van het componentenlichaam dient als referentie voor deze afstelling.

(Gaat verder op de volgende pagina)

Aanpassen van het bewegingsbereik met de boosterveer

Om de ROM aan te passen met de boosterveer:

- Draai de ROM-vergrendelingschroef los om de afstelling te ontgrendelen (Figuur 1).
- Draai de booster in tegenwijzerzin om de ROM met 5° per volledige omwenteling te verhogen.
- Vergrendel de booster door de stelschroef voor vergrendeling van de ROM op 0,5 Nm te draaien (Figuur 1).



Figuur 1

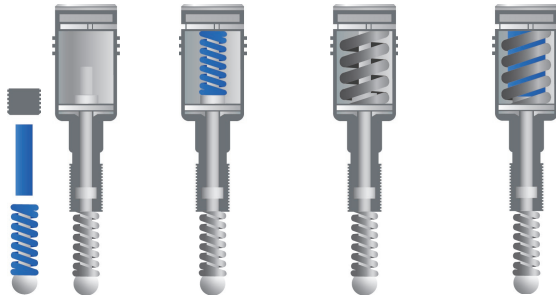
Opmerkingen:

- De maximale ROM-instelling is 10° (2 omwentelingen van de boosterveer).
- De ROM wordt direct van de blauwe ROM-instelling gelezen.

Stijfheid van de veer aanpassen

Configuratie 1 van de stijfheid van de veer is geschikt voor milde tekorten op het gebied van de zwaai fase tijdens de gang. Als er een hogere stijfheid nodig is, kan de Triple Action met boosterveer nodig zijn. Met de boosterveer wordt de weerstand van de component geconfigureerd met vier verschillende stijfheidsopties.

Veerconfiguraties



Veerconfiguraties	1	2	3	4
Booster noodzakelijk	Nee	Nee	Ja	Ja
Onderste veer	Lange ROM	Standaard	Standaard	Standaard
Bovenste veer	Geen	Standaard	Hoog	Hoog & Standard
Stijfheid	X1 (laag)	X2 (gemiddeld)	X4 (hoog)	X5 (zeer hoog)
Maximale ROM	10°	10°	10°	10°

De boosterveer configureren

De stijfheid van veerconfiguratie 1 is ongeveer 3 keer stijver dan een conventioneel metalen enkelgewricht.

De stijfheid van de boosterveer wordt lineair verhoogd met het getal van de veerconfiguratie. Veerconfiguratie 4 is ongeveer 18 keer stijver dan een conventioneel metalen enkelgewricht. De maximale actieve ROM voor alle veeropties is 10 graden.

Om de boosterveerconfiguratie te veranderen:

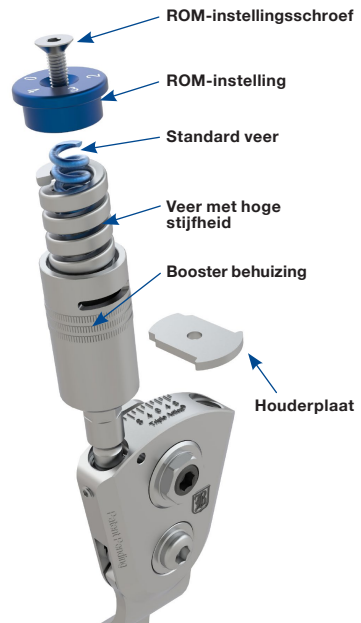
1. Verhoog de ROM-instelling tot 15° door de booster tegen de klok in te draaien om de compressie van de boosterveren te verminderen (Figuur 4).
2. Verwijder de ROM-instellingsschroef van de boosterveer en de ROM-instelling (Figuur 5).
3. Verwijder de houderplaat en installeer de gewenste veerconfiguratie (Figuur 6).



Figuur 4. Stel de booster in op 15° ROM.



Figuur 5. Verwijder de ROM instellingsschroef en de ROM-instelling.



Figuur 6. Verwijder de houderplaat en installeer de gewenste veerconfiguratie.

Orthotische ontwerpoverwegingen

Voor de beste resultaten moeten Triple Action AFO's rigide zijn. Te flexibele AFO's zullen de systematische invloed van het Triple Action enkelgewricht op het gangpatroon verminderen. Stijve carbon/epoxy gelamineerde orthesen worden aanbevolen voor Adult Triple Action AFO's. Ribben of verstijvers kunnen ook worden gebruikt om de structuur te helpen verstevigen. Als een enkelvoudig rechtopstaand ontwerp wordt gebruikt, moet aandacht worden besteed aan het verbeteren van de torsiestijfheid van het tibiale gedeelte.

De Triple Action component kan ook worden gebruikt in enkele of dubbele staande polymeer AFO's. Polymeer AFO's moeten worden gemaakt van polypropyleen homopolymeer in een plaatdikte van 4,8 mm (3/16 inch). Als een enkele Triple Action component wordt gebruikt in een polymeer AFO, moet een mediaal begeleidend gewricht gebruikt worden met vrije beweging. De hoge torsiestijfheid moet worden gekoppeld aan de Triple Action. Becker Orthopedic beveelt de Camber Axis Triple Action Companion Joint aan, model 751-ATA, voor gebruik in enkelvoudig rechtopstaande polymeer AFO's met behulp van het Small Adult Triple Action enkelgewricht, Model 3B76.

Afhankelijk van de spasticiteit kan een enkel Triple Action-onderdeel dat aan de laterale of mediale zijde wordt geplaatst, geschikt zijn voor de behandeling van patiënten tot 90 kg. Voor spastische patiënten van meer dan 90 kg zijn de bilaterale Triple Action-onderdelen aanbevolen.

Anterieure (ventrale) AFO ontwerpen (Figuur 7) met volledige lengte voetplaten worden aanbevolen wanneer de functie van dorsaalflexieweerstand overheerst, zoals in subacute beroerte of de aanpak/revalidatie van een hersenletsel, of wanneer er sprake is van een quadriceps of plantairflexortekort. Posterieure (dorsale) AFO-ontwerpen (Figuur 8) met sulcus of voetplaten over de gehele lengte zijn aanbevolen wanneer er sprake is van spasticiteit met een hoge plantairflexie of knie-extensie in de vroege standfase van de gang, zoals tijdens een extensorsynergie tijdens een chronische beroerte.

*Gebruik maken van de standaardmethode zoals beschreven in de fabricagegids.



Figuur 7. Anterieur (ventraal) design.



Figuur 8. Posterieur (dorsaal) design.

Fabricageopties

Thermoplastisch



Unilateraal*

5mm polypropyleen



Bilateraal

5mm polypropyleen

Composiet



Unilateraal

Natte laminering zoals Becker BCO Shadow™, Max™ of PrePreg



Bilateraal

Natte laminering zoals Becker BCO Lite™, Shadow™ of PrePreg

*Belangrijk: Thermoplastische unilaterale AFO's vereisen een Camber Axis Triple Action® begeleidend gewricht, of een ander enkelgewricht met vrije beweging.

Triple Action klinische afstelprocedure

Door middel van biomechanisch onderzoek heeft Becker Orthopedic een evidence-based systematische afstelprocedure ontwikkeld om de toepassing van het Triple Action® enkelgewricht te helpen vereenvoudigen. Deze procedure is bedoeld als uitgangspunt om klinici te helpen sneller tot optimale componentinstellingen te komen met behulp van een observationele loopanalyse.

Afstelprocedure

1. Afstelling
2. Statische uitlijning
3. Zwaafase uitlijning
4. Aanpassing van de standfase
 - Afstelling vroege standfase
 - Afstelling late standfase

Systematische afstelprocedure voor Triple Action enkelgewrichten.

Om te bekijken, kunt u de QR Code scannen ▶



Veerselectie

Voordat u afstellingen doet, moet de gewenste Triple Action plantairflexieverconfiguratie worden geïnstalleerd (zie Instellen van de veerstijfheid van PF).

Het Triple Action enkelgewricht met veerconfiguratie 1 in het plantairflexiekanaal is geschikt voor de behandeling van patiënten met een lichte tekortkoming in de zwaaibeweging en standfasegang onder 90kg (200lbs). Voor patiënten met een hogere spasticiteit of een groter gewicht, wordt de booster veer aanbevolen. Over het algemeen moeten veren met een hogere stijfheid worden gebruikt voor het behandelen van patiënten met hogere spasticiteit.

De booster veer voor plantairflexie breidt de toepassingen van Triple Action uit naar patiënten met een breed scala aan neuromusculoskeletale tekorten. Alle veeropties voor plantairflexie hebben 10° ROM en de stijfheid neemt lineair toe met de instelling van de veerconfiguratie voor PF.

Afstelling

Nadat de gewenste veerconfiguratie voor PF is geïnstalleerd en voordat de orthese wordt gemonteerd, stel het onderdeel als volgt in:

1. Stel de ROM-instelling van de plantairflexie in op 0°.
2. Stel de ROM-instelling van de dorsiflexie in op 0°.
3. Stel de enkeluitlijning in op 0°.

Statische uitlijning (PF en DF ROM op 0°)

Trek de orthese en de schoenen bij de patiënt aan en voer een statische uitlijning uit bij de patiënt die rechtstaat. Pas de enkelhoek aan met de ROM-instellingen vergrendeld op 0° om af te stemmen op de stabiliteit van de knie. De knie moet licht gebogen zijn om de gewichtslijn over de middenvoet te plaatsen en het gevoel van evenwicht en stabiliteit van de patiënt te verbeteren. Vermijd het uitlijnen van de enkel op de maximale ROM van de patiënt in dorsiflexie bij het maken van deze aanpassing. Als er onvoldoende dorsiflexie ROM is om deze aanpassing te maken als gevolg van een contractuur van de gastrosoleus, kan een hiellift of schoenaanpassing nodig zijn.



Uitlijning zwaafase (PF en DF ROM bij 0°)

Terwijl de patiënt wandelt en de ROM-instellingen nog steeds vergrendeld zijn op 0°, gebruikt u de uitlijningsinstelling om de toe clearance in het midden van de zwaai en de voetpositie bij het eerste contact aan te passen. Let op de hoek tussen de voet en de vloer bij het maken van deze aanpassing. Merk op dat een toenemende dorsiflexie-uitlijning de knie-extensie bij de eindzwaai kan verminderen als er sprake is van een gastrocnemiustoon of contractuur. Let op en optimaliseer ook de symmetrie van de staplengte bij het maken van deze aanpassing.



Toe clearance (links) en de hoek van de voet naar de vloer (rechts)

Aanpassing vroege standfase (DF ROM bij 0°)

Verhoog de plantairflexie ROM 5° tot 10° (1 tot 2 slagen van de afstelschroef of boosterveer) om de enkel te activeren in de 1e tuimelaar en vroege standfase. Het verhogen van de PF ROM zal de voorspanningsweerstand van de PF-weerstand verminderen. Zorg ervoor dat de toe clearance en de voetpositie bij het eerste contact behouden blijven als de PF ROM wordt verhoogd.

- Als de toe clearance of de hoek van de voet tot de vloer vermindert → Verminder de ROM van PF.
- Als kniehyperextensie in een vroege standfase verhoogt → Verminder de ROM van PF.
- Als de knie overmatig buigt in de 1e tuimelaar → Vergroot de ROM van PF.

Als de plantairflexie ROM tot minder dan 5° moet worden verlaagd om de enkelpositie tijdens deze verstelling te behouden, kan het nodig zijn om de stijfheid van de plantairflexieveer te verhogen door de veerconfiguratie te vergroten.



Afstelling late standfase

Pas dorsiflexie ROM aan om de enkel te activeren in de 2e tuimelaar en late standfase om de knie te stabiliseren. Begin met het verhogen van de dorsiflexie (DF) ROM met 1 tot 2 omwentelingen (3 tot 6°) van de instelschroef.

- Als de knie overmatig buigt na midstance → Verminder de ROM van PF.
- Als de knie zich aan het einde van de standfase overstrekt → Vergroot de ROM van PF.



Onderhoud

Demontage

Bevor das Ausrichtungsinstrument zusammengebaut wird, müssen die obere Stange und der Bügel vom Triple Action-Komponentenkörper entfernt werden. Wenden Sie das folgende Verfahren an, um die Komponente zu zerlegen:

1. Verwijder de nokmoer met een 15 mm steeksleutel.
2. Verwijder de draaibusbout met behulp van de zeshoeksleutel M4.
3. Verwijder de draaibus en de bovenste staaf.
4. Verwijder de beugel.
5. Verwijder de slijtplaten van de beugel.

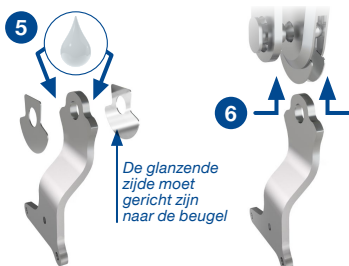


Onderhoud

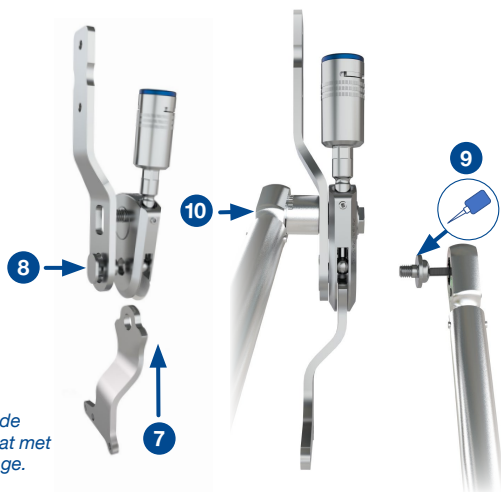
Assemblage

Monteer het Triple Action enkelgewricht opnieuw na de fabricage.

1. Smeer de nokgleuf in de bovenste staaf met teflonvet (inbegrepen).
2. Smeer de draaibus met Teflonvet.
3. Plaats de draaibus door het gat in de bovenste bar en gedeeltelijk in het componentlichaam.
4. Breng de nokmoer aan met middelsterk schroefdraadborgmiddel en monteer deze losjes.



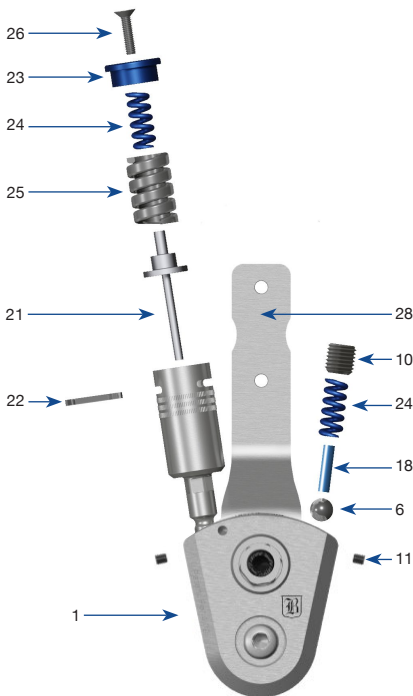
5. Vet beide zijden van de kop van de beugel in met teflonvet.
6. Steek de slijtplaten in de gleuf met de glanzende kanten naar de beugelkop. Zorg ervoor dat de slijtplaten correct zijn georiënteerd zoals afgebeeld.
7. Plaats de beugel tussen de slijtplaten in de gleuf.
8. Duw de scharnierbus door de slijtplaten en de beugel en zorg ervoor dat de kop van de bus volledig in de bovenste staaf zit.
9. Apply medium strength thread locker to pivot screw, install and torque to 10Nm using a torque wrench.
10. Draai de nokmoer vast met 10Nm met behulp van een 15mm aansluiting en een momentsleutel.



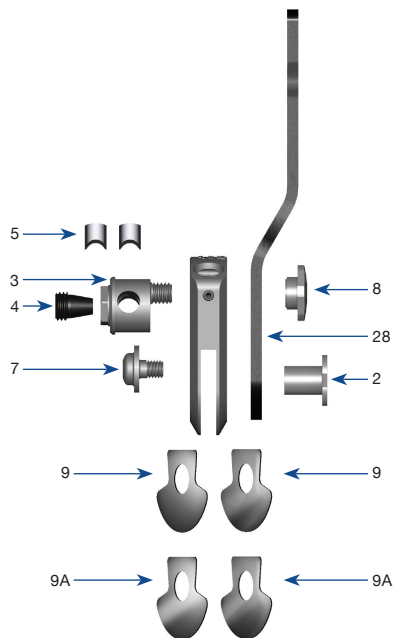
Opmerking: De bevestigingsschroeven van de staaf (niet inbegrepen) moeten worden gecoat met schroefdraadborgmiddel voor de eindmontage.

Triple Action componenten

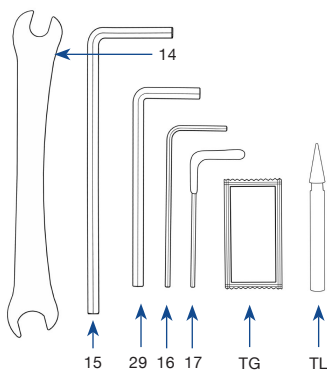
Vooraanzicht



Zijaanzicht



Accessoires



Triple Action onderdeelnummers

Referentie #	Omschrijving
1	Gewricht lichaam
2	Draaibus
3	Nokkenaslager
4	Nokkenaslager schroef
5	Nokkenkaak
6	1/4" Kogellager
7	Draaischroef
8	Nokkenmoer
9	Slijtplaat
10	Set schroef M8 x 1 x 8mm vlakke punt
11	ROM Lock Set schroef
12	Bevestigingsschroef M4 x 6mm - (Niet afgebeeld)
13	Bevestigingsschroef M4 x 8mm - (Niet afgebeeld)
14	Combinatiesleutel
15	4mm zeshoekige sleutel
16	2mm zeshoekige sleutel
17	1,5mm zeshoekige sleutel
18	Standaardpen (Blauw)
21	Boosterveerbasis en penmontage
22	Boosterveer houderplaat
23	ROM-instelling
24	Standaardveer (Blauw)
25	Veer met hoge stijfheid (zilver)
26	ROM-instellingsschroef voor booster
28	Bovenste staaf
29	2,5mm zeshoekige sleutel
TG	Teflonvet
TL	Schroefdraadborgmiddel

Opmerking:

- Om onderdelen te bestellen dient u te vermelden: het originele bestelnummer, rechts of links, mediaal of lateraal en het gewenste onderdeelnummer.

TRIPLE ACTION®

Small Adult Ankle Joint
(16mm Systemen)

 **BECKER**



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

EC **REP**

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

P 012 4626 8456
F 012 4626 8648

Patent #10,500,081
©2020 Becker Orthopedic Appliance Co.
Alle rechten voorbehouden.
Revisie 08/01/20

