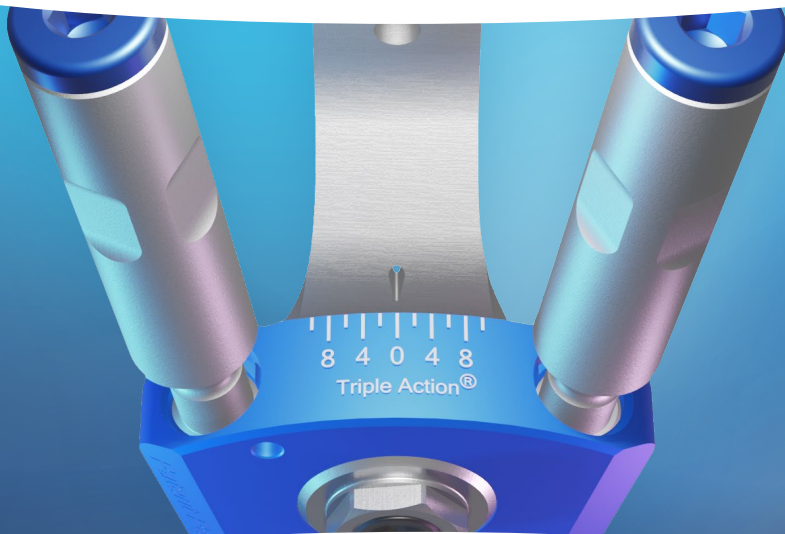


TRIPLE ACTION®

Pediatriesch enkelgewricht
(13mm 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

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

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

EC REP



TRIPLE ACTION®

Pediatriesch enkelgewricht (13mm Systemen)

Het Pediatric Triple Action ankle joint biedt unieke eigenschappen en uitzonderlijke prestaties voor de orthesebehandeling van neuromotorische tekorten. Biomechanische studies hebben aangetoond dat Triple Action® systematisch de gang beïnvloedt.

Functies

- Onafhankelijke aanpassing van:
 - Uitlijning van de enkel
 - Plantairflexie/dorsiflexie bewegingsbereik
 - Plantair flexie stijfheid veer
- Onafhankelijke enkeluitlijning van $\pm 10^\circ$
- (4) opties voor hoge stijfheidsveren inbegrepen bij boosterveermodellen
- 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 50 kg



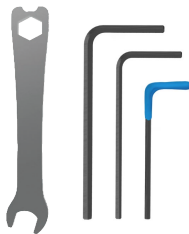
Modellen

GANGFASE WAARIN ZICH AFWIJKINGEN VOORDOEN

Boosterconfiguratie	Vroege standfase	Late standfase	Been	Zijde	Bestelnr.
 <p>Geen</p>	NORMAAL		Beide		3C76-A0*
 <p>PF</p>	ABNORMAAL	NORMAAL	Rechts	Lateraal	3C76-A1*
			Links	Mediaal	
			Links	Lateraal	3C76-A2*
			Rechts	Mediaal	
 <p>DF</p>	NORMAAL	ABNORMAAL	Rechts	Lateraal	3C76-A2*
			Links	Mediaal	
			Links	Lateraal	3C76-A1*
			Rechts	Mediaal	
 <p>PF & DF</p>	ABNORMAAL		Beide		3C76-A3

*Alleen rechtstreeks beschikbaar van Becker Orthopedic in sommige landen

Opmerking: Rechter laterale component getoond



Aanpassingsleutels
(Meegeleverd)

*Alleen rechtstreeks beschikbaar van Becker Orthopedic in sommige landen

Opties & accessoires

Beugelopties

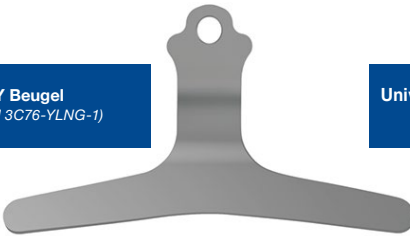
Laterale beugel
(Model 3C76-LAT-1)



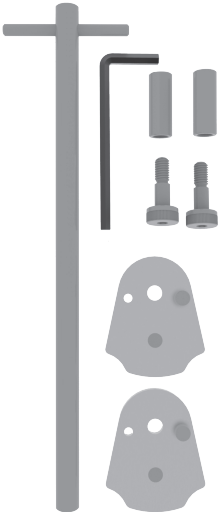
Mediale beugel
(Modellen 3C76-MEDR-1 en
3C76-MEDL-1)



Y Beugel
(Model 3C76-YLNG-1)



Universele klinknagelbeugel
(Model 3C76-R-1)



Fabricage toolkit
(Model 3C00-FTK)

Fabricage toolkit - Inclusief fabricage dummy, uitlijnings-as, uitlijningsbus, M6 schouder Schroef en fabricagesleutel (4 mm).

Tamarack Flexure Joint® Medium
(Model 740S-M)

Unilaterale AFO's vereisen een middelgroot Tamarack buiggewricht, of een ander enkelgewricht voor vrije beweging.



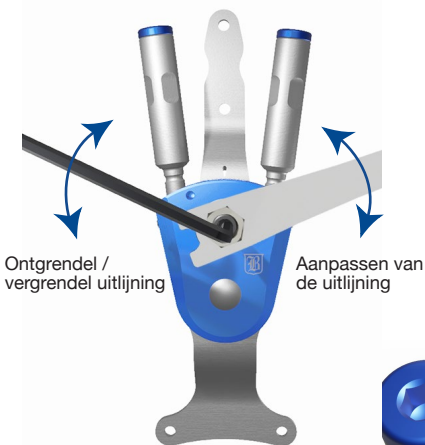
Afstelling

Uitlijning, bewegingsbereik en weerstand zijn onafhankelijk van elkaar instelbaar. De uitlijning bepaalt de nulhoek van de beugel en draait de bovenste staaf om de draaibus. De uitlijning wordt aangepast door de zeshoek te draaien aan de voorkant van het componentlichaam. De schroef in de zeshoek vergrendelt de uitlijning.

Het bewegingsbereik wordt aangepast door aan de uitlijningsschroeven op de bovenkant van het componentlichaam te draaien. In de veren bevinden zich bewegingsbegrenzingspennen om de 0° ROM-positie als referentie voor deze afstelling vast te stellen. De weerstand wordt aangepast door de veerconfiguraties te veranderen. Twee veerconfiguraties zijn beschikbaar.

Aanpassen van de uitlijning

Draai het uitlijningsslot (binnenin de zeshoek) ½ tot ¾ slag los om de uitlijning te ontgrendelen.



Het aanbevolen
aandraaimoment voor
het uitlijningsslot is:
7Nm (62 in-lb)



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

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 ROM-instelling in op 0° door de booster volledig met de wijsers van de klok mee te draaien met de instelsleutel.

Orthotische ontwerpoverwegingen

Voor de beste resultaten moeten Triple Action AFO-ontwerpen rigide zijn. Te flexibele AFO's zullen de systematische invloed van het Triple Action enkelgewricht op het gangpatroon verminderen. Rigide thermoplastische polypropyleenmaterialen met 4mm (5/32 inches) dikte worden aanbevolen voor Triple Action AFO-fabricage. Ribben of verstijvers geplaatst aan het distale tibiale gedeelte kunnen ook worden gebruikt om de orthesestructuur te verstevigen. Het wordt aanbevolen dat anterieure (ventrale) tibiale behuizingen met volledige voetplaat AFO-ontwerpen worden gebruikt waar de dorsiflexieweerstand groter is dan plantairflexieweerstand om knieflexie te kunnen beheersen. Bij enkelvoetorthesen kunnen één of twee Triple Action-onderdelen worden gebruikt, afhankelijk van het gewicht en de spasticiteit van de patiënt. Als er echter één enkele Triple Action wordt gebruikt, is het noodzakelijk om de Triple Action te koppelen aan een begeleidend gewricht voor vrije beweging. Becker Orthopedic beveelt de middelgrote Tamarack Flexure Joint aan (Model 740-M of Model 740-M-BLK) als begeleidend gewricht in enkelvoudige Triple Action-toepassingen.

Eén Triple Action® of twee?

Bij de beslissing om één of twee Triple Action enkelgewrichten te gebruiken, moet rekening worden gehouden met

Gewicht van de patiënt: 25 kg tot 50 kg
Spasticiteit: Laag, gemiddeld, hoog
Kuitomtrek: 20 cm tot 40 cm

Belangrijk:

Twee Triple Action-componenten worden aanbevolen voor postoperatieve toepassingen

Fabricageopties

Thermoplastisch



Unilateraal*
4mm polypropyleen



Bilateraal
4mm polypropyleen

**Een begeleidend gewricht is noodzakelijk*

***Belangrijk:**

Unilaterale AFO's vereisen een middelgroot Tamarack Flexure Joint®, of een ander enkelgewrichten voor vrije beweging.

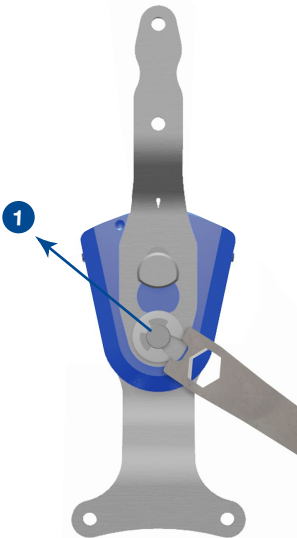
Demontage voor fabricage

De bovenste staaf en de beugel moeten uit het lichaam van het onderdeel worden verwijderd en aan de fabricage dummy worden bevestigd om te worden gefabriceerd.

Om de staaf en de beugel van het componentenlichaam te verwijderen

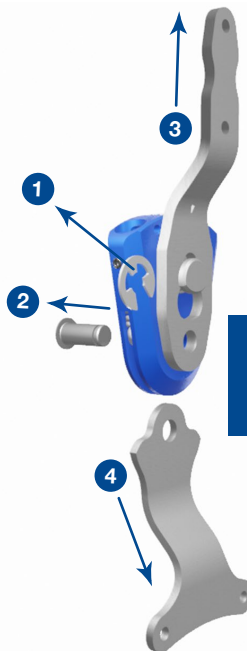
1. Verwijder de E-Clip van de draaibus met behulp van de combinatiesleutel
2. Verwijder de draaibus
3. Schuif de bovenste staaf naar de bovenkant van het componentlichaam en verwijder
4. Verwijder de beugel

Als de draaibus moeilijk te verwijderen is uit het componentenlichaam, draai dan de instelschroeven iets losser.



Gebruik de combinatiesleutel om de E-Clip van de draaibus te verwijderen

Voordat u dit opnieuw monteert, moet u de draaibus, de bovenste gleuf van de staaf en de bovenkant van de beugel invetten.

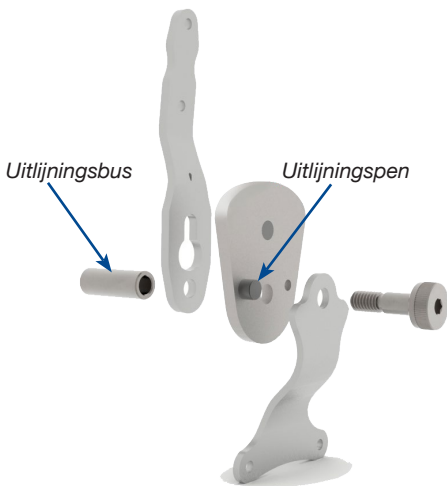


Breng voor de eindmontage schroefdraadborgmiddel aan op de bevestigingsschroeven van de staaf.

Pediatric Triple Action® demonteren

De fabricagetool monteren

De enkelhoek van de negatieve mal moet vóór het vullen worden gecorrigeerd. De Triple Action-fabricagedummy houdt de bovenste staaf en beugel in lijn. Indien op deze manier gefabriceerd, zal de 0° uitlijning overeenkomen met de gecorrigeerde enkelhoek van de mal. Dit zorgt voor $\pm 10^\circ$ verstelbereik ten opzichte van de gecorrigeerde enkelhoek van de AFO.



De bovenkant van de beugel moet stevig tegen de uitlijningsspen zitten.

BELANGRIJK: Buig of beschadig de bovenkant van de beugel of staaf niet op de plaats waar deze tijdens de fabricage in contact komt met het lichaam van de component.



Stel de enkelas in de negatieve mal in met behulp van de uitlijningsas in de fabricagetoolkit en vul de mal. Strip de mal en verwijder de uitlijningsas van de positieve mal.



De uitlijningsbus past in het uitlijngat van de positieve gipsen mal.

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 u te helpen sneller tot optimale componentinstellingen te komen met behulp van een observationele loopanalyse.

Afstelprocedure

1. Afstelling
2. Statische uitlijning
3. Zwaai fase uitlijning
4. Aanpassing van de standfase

Systematische afstelprocedure voor Triple Action enkelgewrichten.

Om te bekijken, kunt u de QR Code scannen ▶



Veerselectie

Voordat u afstellingen doet, moeten de gewenste Triple Actionveren geïnstalleerd worden. Ga naar “Veerinstallatie” voor meer informatie over de veerinstallatie.

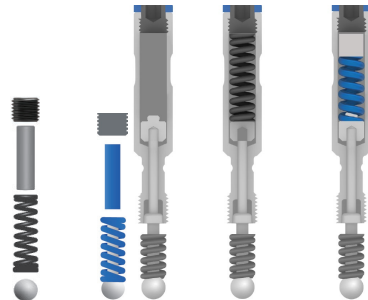
“Er zijn vier veerconfiguraties beschikbaar voor het Pediatric Triple Action ankle joint. Elk van deze opties biedt unieke resistentie- en bewegingsmogelijkheden voor patiëntbeheer.”



“De booster veerunit kan niet uit de behuizing van de Triple Action-component worden verwijderd. Als u dit doet, beschadigt u de booster en vervalt de garantie van het product.”

“Interne onderste veer onder de booster heeft een levenslange garantie voor defecten van materialen en afwerking.”


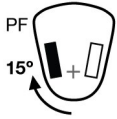
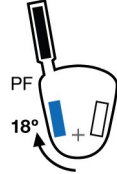

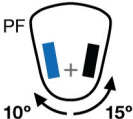
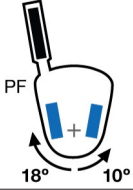

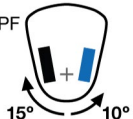
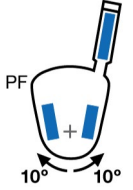

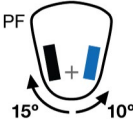
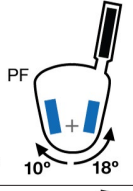


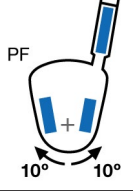
Triple Action veerconfiguraties



Veerconfiguraties	1	2	3	4
Booster noodzakelijk	Nee	Nee	Ja	Ja
Onderste veer	Standaard	Hoog	Hoog	Hoog
Bovenste veer	Geen	Geen	Lange ROM	Hoog
Stijfheid	X0.2 (laag)	X1 (laag)	X1.5 (gemiddeld)	X2 (hoog)
Maximale ROM	15°	10°	18°	10°

Veerselectie (vervolg)

De standaard en hoge resistentieveren zijn geschikt voor milde biomechanische tekorten bij grotere of kleinere patiënten aan te pakken. Deze patiënten hebben ernstigere tekorten. Om toepassingen uit te breiden naar zwaardere patiënten met een hogere spasticiteit, kan de optie boosterveer worden geïnstalleerd of kunnen twee componenten worden gebruikt.

Gangtype*	Patroon	Orthotisch ontwerp	Mild tot gemiddeld	Gemiddeld tot ernstig
Gangtype 1: Hemiparese met dropvoet in zwaafase secundair aan insufficiëntie van dorsiflexie. Geen significante triceps surae contractuur.		Posterieur (dorsaal) tibiale behuizing. Sulcuslengte voetplaat.		
Gangtype 2: Hemiparese met dropvoet en echte equinus secundair aan triceps surae contractuur, met of zonder genu recurvatum.		Posterieur (dorsaal) tibiale behuizing. Sulcuslengte voetplaat.		
Gangtype 3: Hemiparese met echte equinus. Spronggang met contractuur of spasticiteit van gastrosoleus. Spastische co-contractie van de quadriceps en de hamstrings.		Anterieur (ventraal) tibiale behuizing. Volledige lengte voetplaat.		
Gangtype 4: Hemiparese gang type 3 plus heupflexor/spasticiteit in de adductor.		Anterieur (ventraal) tibiale behuizing. Volledige lengte voetplaat.		
Crouch Gait: Diplegie met excessieve dorsiflexie, knie en heupflexie.		Anterieur (ventraal) tibiale behuizing. Volledige lengte voetplaat.		

*Gangtype van "Classification of gait patterns in spastic hemiplegia and spastic diplegia: a basis for a management algorithm". Rodda et al. 2001.

Triple Action® klinische afstelprocedure

Afstelling

Voorafgaand aan de montage van de orthese, stelt u de componenten als volgt in:

1. Vergrendel ROM plantairflexie (PF) op 0°
2. Vergrendel ROM dorsieflexie (DF) op 0°
3. Stel de uitlijning in op 0



Zet de uitlijningsinstelling op 0°. Zie “Uitlijning aanpassen” voor meer informatie.

Vergrendel beide ROM-instellingen door de afstelschroeven volledig met de klok mee te draaien. Zie “afstelling van bewegingsbereik” voor meer informatie.

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 de schacht af te stemmen op de verticale hoek en verplaats de gewichtslijn over de middenvoet. De knie moet een beetje gebogen zijn. Een typisch uitgangspunt voor de schacht naar de verticale hoek is 11°. Dit wordt gemeten aan de tibiale kam met de orthese en schoen aangetrokken. Optimaliseer het gevoel van evenwicht en stabiliteit voor de patiënt. Als er onvoldoende ROM bij de dorsiflexie is om de aanpassing te maken als gevolg van een gastrosoleuscontractuur, kan een lift nodig zijn onder de hiel van de AFO om de schacht te laten kantelen.



Uitlijning zwaai fase (PF en DF ROM bij 0°)

Met de ROM-instellingen nog steeds vergrendeld 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 gastrocnemiusstoon of contractuur. Let ook op 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°)

Stel de ROM van de plantairflexie in om de enkel te activeren in de 1e tuimelaar en de vroege standfase om de knie te stabiliseren. Begin met het verhogen van de plantairflexie (PF) ROM-instelling met 1 tot 2 omwentelingen (5 tot 10°) van de instelschroef.

- 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 → Verringern Sie den PF-ROM.
- Als de knie overmatig buigt in de 1e tuimelaar → Vergroot de ROM van PF.



Afstelling late standfase

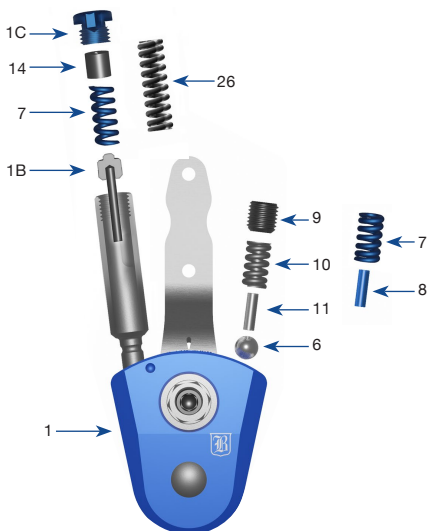
Pas dorsiflexie ROM aan om de enkel te activeren in de 2e tuimelaar en late standfase om de knie te stabiliseren. Begin met het verhogen van de dorsiflexie (DF) ROM met 1 tot 2 omwentelingen (5 tot 10°) van de instelschroef.

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

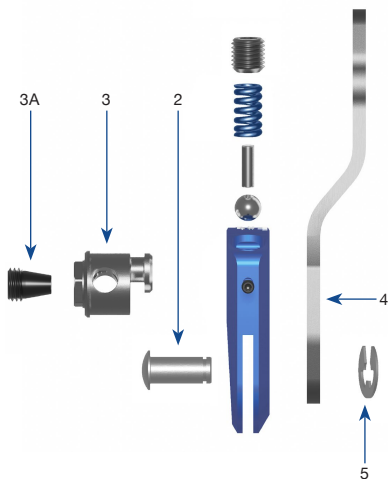


Triple Action componenten

Vooraanzicht



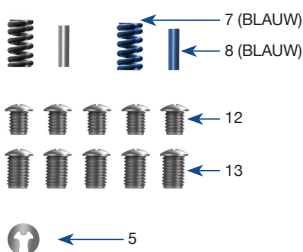
Zijaanzicht



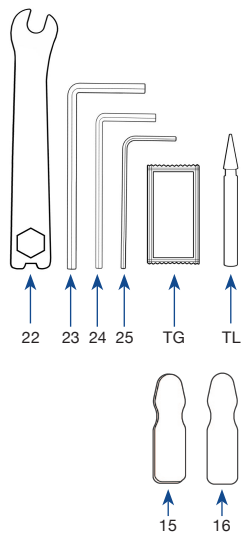
Bovenaanzicht



Kleine onderdelen



Accessoires



Triple Action onderdeelnummers

Reference #	Description
1	Gewricht lichaam
1B	Boosterveerbasis en penmontage
1C	Booster Cap
2	Draaibus
3	Nokkenaslager
3A	Nokkenaslager schroef
3B	Nokkenaslager vergrendelingskaak
4	Bovenste staaf
5	HD zijdelingse montage van de externe bevestigingsring (1/4")
6	1/4" Kogellager
7	Hoog Koppelveer
8	Hoge koppelpen 3mm x 10mm
9	Set schroef M8 x 1 x 8mm vlakke punt
10	Standaard koppelveer
11	Standaard koppelpen 1/8 x 7/16
12	Bevestigingsschroef 6mm
13	Bevestigingsschroef 8mm
14	Veerspacer
15	Bovenste staaf Pelite Pad - 3mm
16	Bovenste staaf Shearban® Patch
22	Combinatiesleutel
23	4mm zeshoekige sleutel
24	2mm zeshoekige sleutel
25	1,5mm zeshoekige sleutel
26	Lange ROM veer
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®

Pediatriesch enkelgewricht
(13mm 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

