

TRIPLE ACTION®

成人用小型足継手

(16mm システム)

取扱説明書



 **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

US特許#10,500,081 特許JP2018525181
©2021 Becker Orthopedic Appliance Co.,
無断複写転載禁じます
改訂 04/01/21



TRIPLE ACTION®

成人用小型足継手

(16mm システム)

特許取得済の16mmシステム成人用小型トリプルアクション足継手は、運動神経障害の装具療法に対して、独自の機能と優れた性能を発揮します。それは、生体力学的研究において歩行サイクルに体系的に影響を与えることが示されています。

機能

独立調整可能：

- 足関節アライメント
- 底屈/背屈 足関節可動域
- 底屈/背屈 スプリング剛性

足関節アライメント 調整範囲 $\pm 10^\circ$

ブースタースプリング付きモデルの4段階のスプリング構成

片側支柱または両側支柱タイプの装具デザインで製作可能

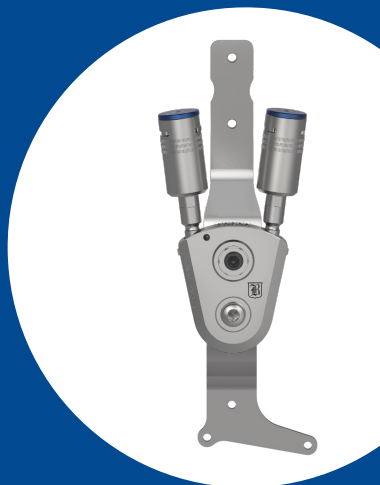
適応

下記疾患による下肢の機能


- 脳卒中
- 脳性麻痺
- 多発性硬化症
- 二分脊椎
- 脊髄損傷
- シャルコーマリートゥース病
- その他運動神経障害

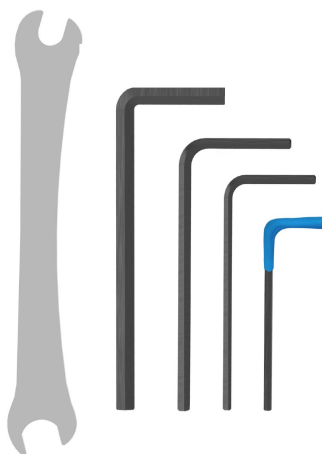
禁忌

体重100kg以上の方



モデル

異常が見られる歩行相					
ブースター構成	立脚期の前半	立脚期の後半	患側	内外側	品番
 <p>PF&DF</p>	異常		どちらでも可		3B76-A3

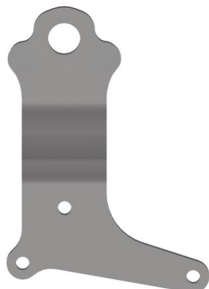


調整レンチ
(付属)

上部ブースタースプリングユニットは、トリプルアクション継手本体から取り外すことができません。無理に取り外した場合、商品の保証は受けられません。

オプションとアクセサリー

外側あぶみ
(モデル 3B76-LATR-1 &
3B76-LATL-1)



内側あぶみ
(モデル 3B76-MEDR-1 &
3B76-MEDL-1)



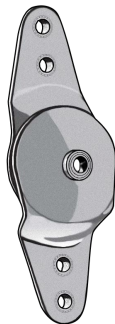
製作ツールキット
(モデル 3B00-FTK)

製作ツールキットには、製作
ダミー、アライメント軸、取り
付け金具、製作レンチが含ま
れています。



キャンバートリプルアクシ
ョン用コンパニオン継手
(モデル 751-ATA)

外側のみトリプルアクション
継手を用いて熱可塑性プラス
チックで装具を製作する場
合は、内側にトリプルアクシ
ョン®用キャンバーコンパニ
オン継手を使用するか、その
他の遊動継手を用いる必要
があります。

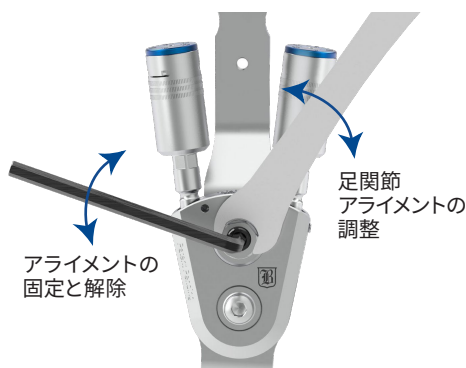


調整

足関節アライメント、関節可動域 (ROM)および制動力は独立しており、個別に調整可能です。足関節アライメント調整はピボットベアリングを中心に継手本体を回転させます。足関節可動域や足関節の抵抗力に影響を与えることなく調整できます。底屈および背屈の関節可動域調整は、足関節アライメント角度設定に関係なく、独立して行うことができます。またスプリングの剛性は、スプリング構成を変更することにより調整できます。

足関節アライメント調整

アライメントロック (六角頭ネジの中) を $\frac{1}{2}$ から $\frac{3}{4}$ 回転させて緩め、アライメント調整を行います。



足関節アライメントの調整は $\pm 10^\circ$ まで調整可能

アライメントロック推奨締め付けトルクは 10Nm (90 in-lb)です。

関節可動域の調整

プースターを回転させて関節可動域の調整および設定を行います。

関節可動域を 0° 固定にする：



図1. ROM調整を行う時は、1.5mm六角棒レンチを使用して、ROMロックセットスクリュー (ROM緩み止めねじ)を解除し、調整後は固定します。



図2. 調整レンチでプースターを時計回りに完全に回転させ、ROM設定を 0° に固定します。



図3. 2mmの六角棒レンチを使用して、ROMダイヤルねじを緩め、青色のROMダイヤルを回転させ、ROM設定0を後方に合わせます。この設定は調整の基準値となります。

(次のページに続く)

関節可動域の調整

ROM調整方法：

- ROMロックセットスクリュー(ROM緩み止めねじ)を緩め、調整ねじを解除します(図1)。
- ブースターを反時計回りに回して、1回転あたりROMを5°増やします。
- 0.5 NmのトルクをかけてROMロックセットスクリュー(緩み止めねじ)を締め、ブースターを固定します。

注釈：

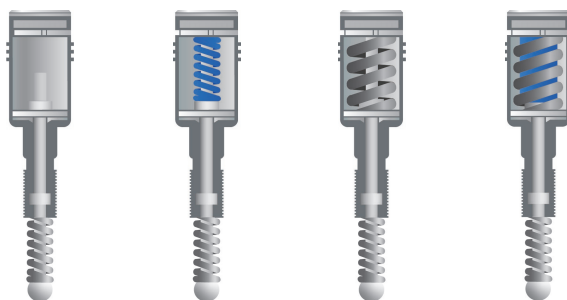
- 最大のROM設定は10°です(ブースタースプリング2回転)。
- 設定したROM設定は青色のROMダイヤルで確認できます。



スプリング剛性の調整

スプリング構成1の剛性は、遊脚期の軽度の歩行障害の方に適しています。より高いスプリング剛性が必要な方には、トリプルアクションブースタースプリング付きのモデルを使用することが望ましいです。ブースタースプリング付きモデルは、4段階のスプリング構成が可能で、症状や障害の程度に応じて、抵抗を変えることが可能です。

スプリングの種類と選択



スプリングの構成	1	2	3	4
ブースターの要否	不要	必要	必要	必要
下部スプリング	標準	標準	標準	標準
上部スプリング	なし	標準	高	高と標準
剛性	X1 (低)	X2 (中)	X4 (高)	X5 (最高)
最大可動域	10°	10°	10°	10°

ブースターSpring構成の変更

Spring構成1の剛性は、従来の金属製足継手の約3倍の強度があります。

Springの剛性はSpringの構成番号に比例して増加します。Spring構成4は、従来の金属製足継手よりも約18倍の硬度があります。すべてのSpringオプションの最大有効可動域は10度です。

ブースターSpring構成の変更：

1. ブースターを反時計回りに回転させ、ROM設定を15°まで増やし、ブースターSpringの圧を下げます(図4)。
2. ブースターSpring上部のROMダイヤルねじを回し、ROMダイヤルを取り外します(図5)。
3. キーパープレートを取り外し、Spring構成に基づいてSpringを取り付けます(図6)。



図4. ROM設定を15°まで増加させます。



図5. ROMダイヤルねじを回し、ROMダイヤルを取り外します。

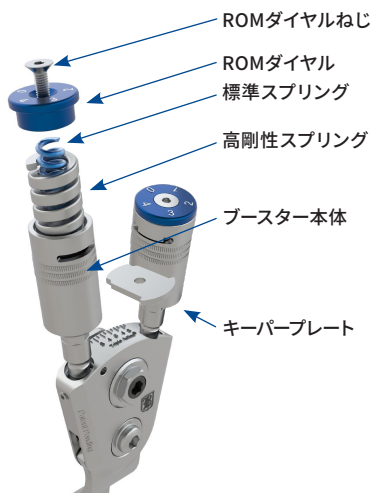


図6. キーパープレートを取り外し、Spring構成に基づいてSpringを取り付けます。

装具デザインと考慮事項

トリプルアクションAFOで最適な効果を得るには、支持部の十分な剛性が必要です。AFOが柔らかすぎると、トリプルアクション継手の歩行への効果が十分に発揮できません。成人用トリプルアクション短下肢装具製作にあたり、支持部はカーボン繊維を用いたエポキシ樹脂での積層成型ラミネーションにて製作することを推奨します。脛骨遠位部に補強材を加え、装具の剛性を高めることも可能です。トリプルアクション継手を使用した片側支柱型AFOは、下腿支持部の捻れ剛性を高めるため、注意を払う必要があります。

トリプルアクション継手は、プラスチック短下肢装具の足継手として片側もしくは内外側両側に用いることができます。支持部には厚さ 5 mm (3/16インチ) の熱可塑性ポリプロピレンシートを使用してください。ただし、トリプルアクション継手を片側のみ使用する場合は、捻れに対して強い剛性をもつ遊動式足継手を対にして使用する必要があります。弊社は成人用小型トリプルアクション足継手、モデル3B76 を片側のみを使用したプラスチック短下肢装具の対の継手には、キャンパー足継手、モデル 751-ATA の使用を推奨します。


患者様の体重や痙縮の程度により、トリプルアクション継手を片側または内外側両側に用いるかを決定します。体重 80kg までの患者様にはトリプルアクション継手を片側のみの使用で装具を製作することができます。それ以上の体重の方や、痙縮が強い患者様については、80kg 未満の方でも内外側両側にトリプルアクション継手を推奨します。


外傷性脳損傷、亜急性脳卒中、大腿四頭筋か底屈筋群の筋力低下がある場合は、前方支柱型短下肢装具 (図7) で足底部は足先まで覆うデザイン、慢性期の脳卒中患者の異常な伸展筋シナジーによる足関節の底屈方向への痙縮、もしくは立脚初期において膝の過伸展がみられる場合には、後方支柱型短下肢装具 (図8) で足底部は中足骨ラインまで、もしくは足先まで覆うデザインで製作してください。

※ 製作マニュアルに記載されている製作方法に準じて製作した場合


製作方法の選択


熱可塑性プラスチック

 片側使用※
5mm (3/16^{インチ}) ポリプロピレン

 両側使用
5mm (3/16^{インチ}) ポリプロピレン

複合材料

 片側使用
カーボン繊維を用いたラミネーション加工もしくはプリプレグ

 両側使用
カーボン繊維を用いたラミネーション加工もしくはプリプレグ

※ 重要: 外側のみトリプルアクション継手を用いて熱可塑性プラスチックで装具を製作する場合は、内側にトリプルアクション®用キャンパーコンパニオン継手を使用するか、その他の遊動継手を用いる必要があります。



図7. 前方支柱型.



図8. 後方支柱型

トリプルアクション[®]調整手順

ベッカー社は、バイオメカニクスの研究を通して、科学的根拠に基づいた、体系的で容易にトリプルアクション継手を調整する手順を開発しました。この手順は、観察による歩行分析を用いて、継手をより早く、かつ快適な状態に調整するための最初の方法として有効です。

調整手順

1. ベンチアライメントの調整
2. 静止立位アライメント
3. 遊脚期アライメント
4. 立脚期調整
 - 立脚期前半の調整
 - 立脚期後半の調整

トリプルアクション足継手の体系的調整手順。

このQRコードをスキャンしてください ▶



スプリングの種類

ベンチアライメントの調整を行う前に、適切と思われるスプリング構成のスプリングを挿入しておきます。(スプリング剛性の調整を参照してください)。

トリプルアクション足継手の底屈チャンネルにスプリング構成1を備えた短下肢具は体重 90kg (200lbs) 未満の軽度の遊脚期および立脚期の歩行障害の方の管理に適しています。より高い痙縮または、それ以上の体重の方には、スプリング構成2以上の設定を推奨します。一般的に、痙縮の高い方の歩行をコントロール、管理するには剛性の強いスプリングを使用する必要があります。

ブースタースプリング搭載のトリプルアクションは、広範囲の神経筋骨格障害の方にも使用していただけます。すべてのスプリング構成には10°のROMがあり、スプリング構成番号に応じて剛性が比例して増加します。

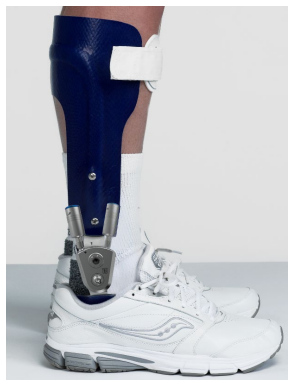
ベンチアライメントの調整

スプリング構成の設定を行った後、適合前に継手のベンチアライメント調整を行います。設定方法は下記の通りです：

1. 底屈可動域 (PFROM) 設定を 0°に調整します。
2. 背屈可動域 (DFROM) 設定を 0°に調整します。
3. 足関節アライメントを 0°に設定します。

静止立位アライメント (底屈 背屈可動域 0°)

患者様に装具と靴を装着し、静止立位アライメントをとります。ROM の設定を 0° に固定し、足関節の角度を調整し、膝の安定性を調整します。膝関節は軽度屈曲位で、体重荷重線が中足部に下りるように立位をとり、患者様の立位のバランスと安定性を最適にします。この調整を行うときは、背屈を患者様の最大可動域に設定しないでください。ヒラメ筋や腓腹筋などの底屈筋群の拘縮により、背屈可動域が不十分な場合は短下肢装具の踵部に補高し、下腿角度を調整することも可能です。



遊脚期におけるアライメント (底屈 背屈可動域 0°)

ROM設定は0°に固定したまま、患者様に歩行していただき、アライメント設定を行います。遊脚中期のトゥクリアランスを確保し、初期接地時の足部の位置を調整します。これらの調整は足部と床の角度を確認しながら行います。もし、底屈筋群の緊張や拘縮がある場合は背屈アライメントを増加させることで、遊脚終期の膝関節の伸展を減少させます。歩幅の対称性も観察しましょう。



トゥクリアランス (左)と足部の床に対する角度 (右)

立脚期前半における調整 (背屈可動域 0°)

ヒールロッカーを生み出し、膝の安定化を図るため、底屈可動域設定を 5° から 10° (調整ねじまたはブースターズプリングを 1 から 2 回転) 増加させることから調整を始めます。底屈可動域を増加させていくと、底屈の初期制動力が減少します。底屈可動域を増加させても、初期接地時のトゥクリアランスと足部の位置が維持されるようになります。

- トウクリアランスもしくは足部の床に対する角度が減少する場合 → 底屈可動域を減少させる。
- 立脚初期に膝関節の過伸展が増加する場合 → 底屈可動域を減少させる。
- ヒールロッカー時に膝が過度に屈曲する場合 → 底屈可動域を増加させる。

この調整中に足関節の位置を維持するために底屈可動域を 5° 未満に下げる必要がある場合は、スプリング構成をより高い設定に変更することにより、底屈スプリングの剛性を上げる必要があります。



立脚期後半における調整

アングルロッカーを生み出し、かつ立脚終期膝関節を安定させるために、背屈可動域を調整します。背屈可動域設定を 1 から 2 回転 (5° から 10°) することから調整を始めます。

- 立脚中期以降に過度に膝が屈曲する場合 → 背屈可動域を減少させる。
- 立脚終期に膝の過伸展が見られる場合 → 背屈可動域を減少させる。

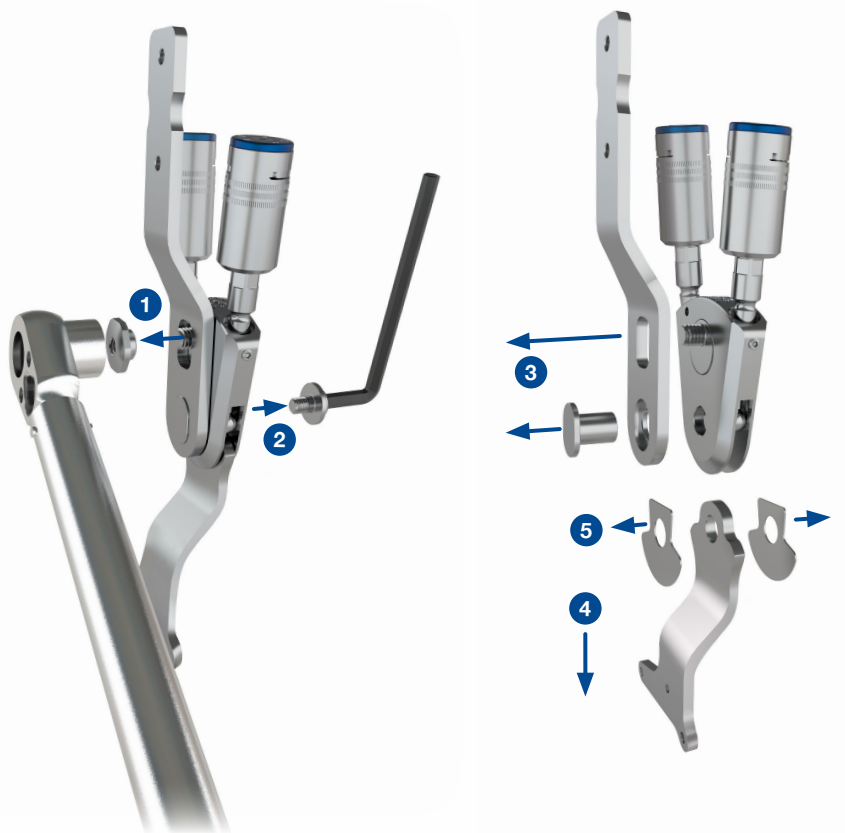


メンテナンス

分解方法

製作用ダミーなどを取り付ける前に、トリプルアクション継手本体から支柱とあぶみを必ず取り外してください。分解方法は以下に示します。

1. 15mm のソケットレンチを用いてカムナットを取り外します。
2. M4六角棒レンチを用いて、継手軸ピボットブッシングねじを取り外します。
3. 継手軸ピボットブッシングと支柱を取り外します。
4. あぶみを取り外します。
5. あぶみから耐摩板を取り外します。

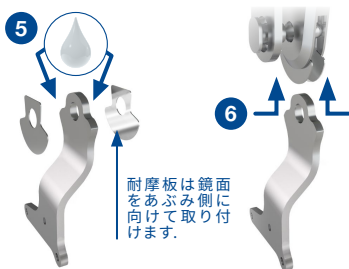


メンテナンス

組立

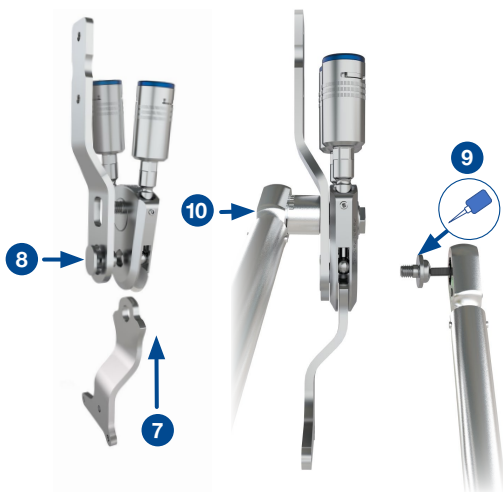
支持部製作後のトリプルアクション継手の再組立

1. 付属のテフロングリースを支柱のカムスロットに塗布します。
2. 継手軸ピボットブッシングにテフロングリースを塗布します。
3. 継手軸ピボットブッシングを支柱の継手穴に通し、支柱を継手本体に取り付けます。
4. 中強度のねじロック剤をカムナットに塗布し、緩めに締めておきます。



5. あぶみ上部の両サイドにテフロングリースを塗布します。
6. 鏡面をあぶみ側に向けて、耐摩板を本体に差し入れます。耐摩板の方向が図の通りに差し込まれているか確認してください。

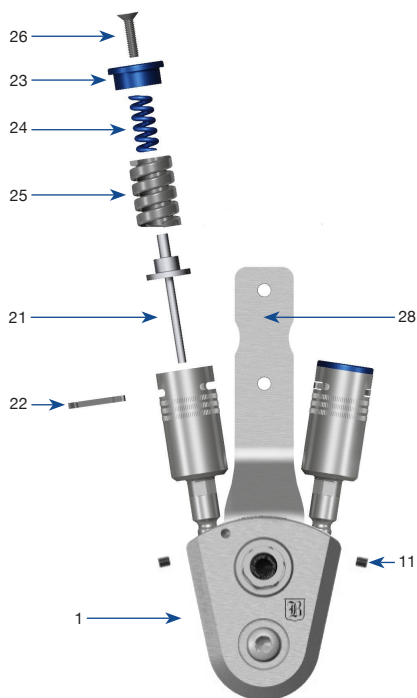
7. 継手本体に入れた耐摩板の間にあぶみを差し入れます。
8. ピボットブッシングを継手軸の耐摩板とあぶみが通るように差し入れ、ねじ頭を支柱にしっかりとめ込みます。
9. 中強度のねじロック剤をピボットねじに塗布し、トルクレンチを用いて10Nmで取り付けます。
10. 15mmのソケットのトルクレンチを用いて、10Nmでカムナットの締め付けをします。



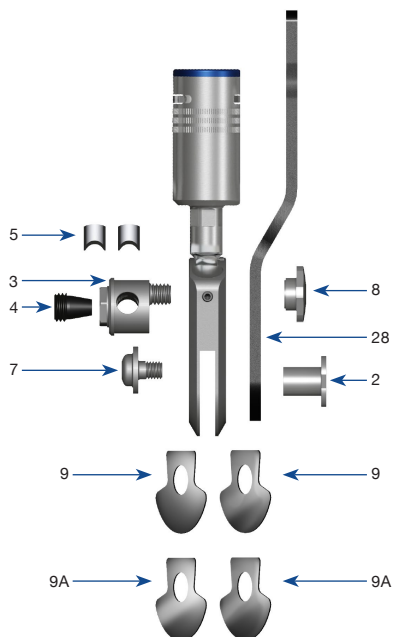
注意：最終的な支持部への取り付けの際に、支柱取り付けねじ（別売）にねじロック剤を塗布してください。

トリプルアクション構成要素

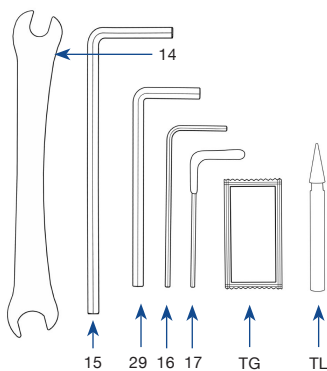
正面図



側面図



付属品



トリプルアクションパーツ番号

整理番号	物品名
1	足継手本体
2	継手軸ピボットブッシング
3	カムブッシング
4	カムブッシングスクリュー
5	カムジョー
7	ピボットスクリュー
8	カムナット
10	セットスクリュー (調整ねじ) M8x1x8mm フラットポイント
11	ROMロックセットスクリュー (ROM 緩み止めねじ)
12	アタッチメントスクリュー (取付けねじ) M4x6mm - (図示なし)
13	アタッチメントスクリュー (取付けねじ) M4x8mm - (図示なし)
14	コンビネーションレンチ
15	4mm 六角棒レンチ
16	2mm 六角棒レンチ
17	1.5mm 六角棒レンチ
21	ブースター Springs ベースとピン集合体
22	ブースター Springs キーパープレート
23	ROM ダイアル
25	高剛性 Springs (銀)
26	ブースター ROM ダイアルスクリュー
28	アッパーバー (支柱)
29	2.5mm 六角棒レンチ
TG	テフロングリース
TL	ねじロック剤

お願い:

パーツをご注文の際には、製品番号、左右、内側外側、物品名をご記入ください。

TRIPLE ACTION®

成人用小型足継手
(16mm システム)

 BECKER



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

US特許#10,500,081 特許JP2018525181
©2021 Becker Orthopedic Appliance Co.,
無断複写転載禁じます
改訂 04/01/21

EC REP

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

