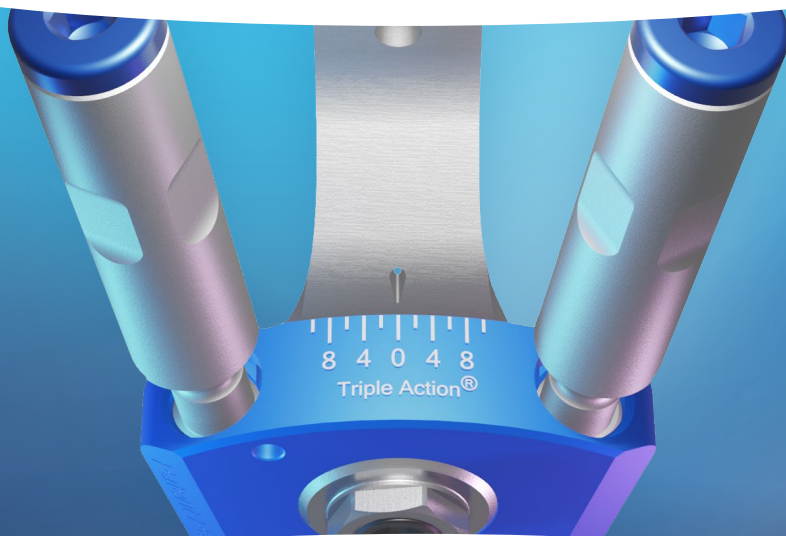


TRIPLE ACTION[®]

小児用足継手

(13mm 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

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

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®

小児用足継手

(13mm システム)

小児用トリプルアクション足継手は、運動神経障害の矯正治療に対して、独自の機能と優れた性能を発揮します。トリプルアクション®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3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

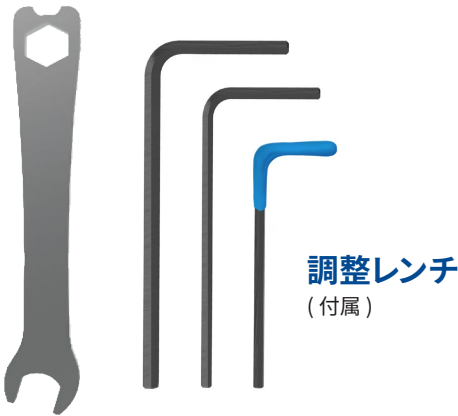


禁忌

体重50kg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 | | 3C76-A3 |



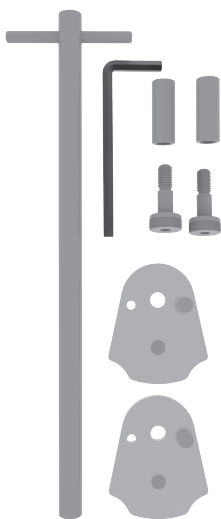
上部ブースター Springs ユニットのトリプルアクション継手本体から取り外すことができません。無理に取り外した場合、商品の保証は受けられません。

オプションとアクセサリー

外側あぶみ
(モデル 3C76-LAT)



内側あぶみ
(モデル 3C76-MEDR-1 &
3C76-MEDL-1)



製作ツールキット
(モデル 3C00-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、M6肩付きねじ、製作レンチが含まれています。

タマラック遊動継手® Mサイズ
(モデル 3C00-BS)

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、内側にタマラック® 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。



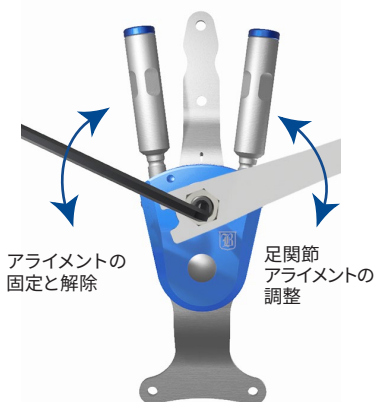
調整

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、あぶみの初期 0 度を決定し、ピボットブッシングを中心に上部バーを回転させます。継手本体前面にある六角頭ねじを回して調整します。六角の内側のねじを六角棒レンチで回し、足関節アライメントを固定します。

関節可動域 (ROM) の設定は継手の上部にある調整ネジを回転させて行います。0°の位置を設定するために、モーションリミッターピンが入っています。制動力はスプリングの構成を変えることで調整します。3 種類のスプリング構成が可能です。

足関節アライメント調整

アライメントロック(六角頭ねじの中)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。



アライメントロック推奨締め付けトルクは 7 Nm (62 in-lb) です。



足関節アライメントの調整は
±10° まで調整可能

関節可動域の調整

ブ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. 調整レンチでブ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。

(次のページに続く)

関節可動域を増加させる：

- ブースターを反時計回りに回して、1回転ごとにROMを5°増加
- 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設定はスプリング設定により異なります。
- ブースターを何回転、回転させたかを数えて、設定を確認します。

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、十分な構成が必要です。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。装具製作にあたり支持部には4mmの熱可塑性ポリプロピレンを使用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。背屈制動が底屈制動よりも必要な場合は前方支柱型AFOで、足底部は足先まで覆うことで、膝の屈曲に対応できます。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。ただし、トリプルアクション継手片側のみに使用する場合は、遊動式の継手を対にして使用する必要があります。弊社はMサイズのタマラック継手(モデル 740-M もしくはモデル 740-M-BLK)の使用を推奨します。

トリプルアクション®片側使用，両側使用の選択

トリプルアクション足継手を片側使用か内外側両側使用かを決定する上での考慮事項

装具使用者の体重：25kgから50kgまで

痙縮：軽度，中等度，重度

下腿最大周径：20cmから40cmまで

重要：手術直後の症例には、トリプルアクション足継手を両側に使用することを推奨します。

製作方法の選択

熱可塑性プラスチック



片側使用※
4mmポリプロピレン



両側使用
4mmポリプロピレン

※装具の内外側両側に継手を使用してください

※重要：外側のみトリプルアクション継手を用いて装具を製作する場合は、内側にMサイズのタマラック継手を使用するか、その他の遊動継手を用いる必要があります。

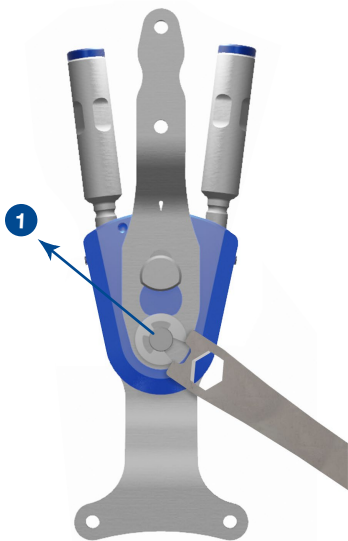
装具製作前の継手分解と準備

継手に装備されている支柱とあぶみは製作用ダミーに取り付ける必要があるため、あらかじめ継手本体から取り外しておきます。

支柱とあぶみを継手本体から取り外す方法

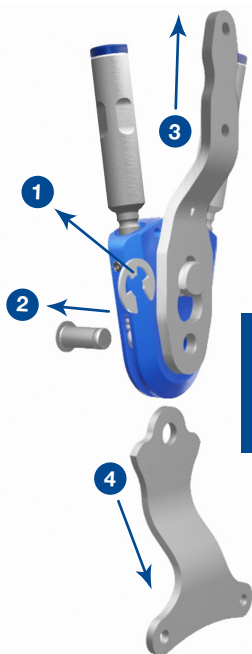
1. 付属のコンビネーションレンチを用いて、継手軸ピボットブッシングについているEリングを取り外します
2. 継手軸のピボットブッシングを取り外します
3. 支柱を継手本体から上方方向に引き上げ、取り外します
4. あぶみを取り外します

本体から継手軸ピボットブッシングの取り外しが困難な場合は、調整ねじを少し緩めてください。



付属のコンビネーションレンチを用いて、継手軸ピボットブッシングEリングを外してください

再度組立を行う前に、継手軸ピボットブッシングと支柱の溝、あぶみの頭にグリースを塗布してください。

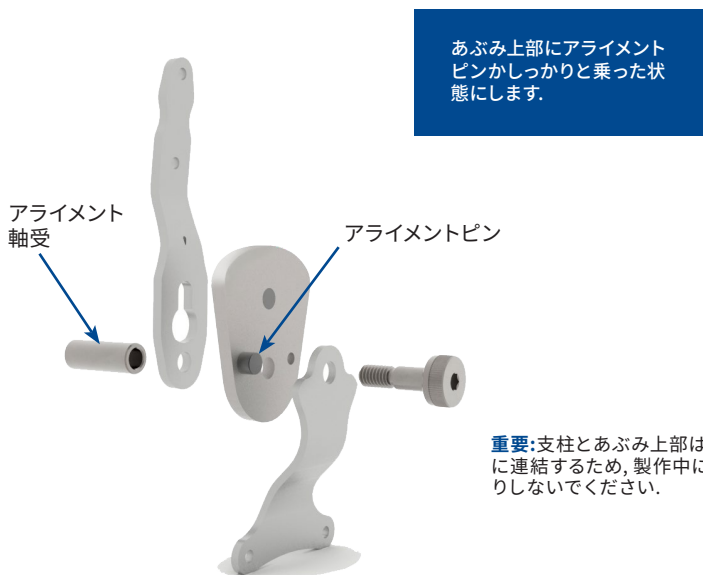


最終的な組立の前にパー固定ねじにねじロック剤を塗布してください。

小児用トリプルアクション®の分解

製作キットの使用法

陰性モデルの足関節角度は陽性モデルを作成する前に調整します。トリプルアクション継手の製作ダミーを用い、支柱とあぶみを正しい方向に設定します。このように製作するとアライメント0度が、修正されたモデルの足関節の角度と一致し、その初期設定値から $\pm 10^\circ$ 調整することが可能です。



製作ツールキットのアライメント軸を用い、陰性モデル上に足関節軸を設定します。そして石膏泥を流します。硬化したら、陰性モデルを剥がし、陽性モデルからアライメント軸を取り外します。



アライメント軸受は陽性モデルのアライメント軸の穴に収まります。

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

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 ▶

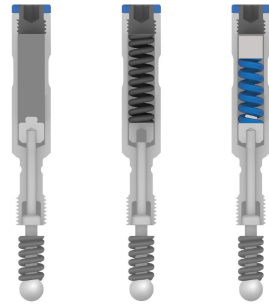


スプリングの種類

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。

3C76-A3仕様の小児用トリプルアクション継手には3種類のばね構成が設定ができます。患者様の状態に合わせて、設定を変更することで異なる制動力と可動域を決定することができます。

トリプルアクションスプリングの種類と選択



| スプリングの構成 | 2 | 3 | 4 |
|----------|--------|----------|--------|
| スプリングの要否 | 不要 | 必要 | 必要 |
| 下部スプリング | 高 | 高 | 高 |
| 上部スプリング | なし | ロングROM | 高 |
| 剛性 | X1 (低) | X1.5 (中) | X2 (高) |
| 最大可動域 | 10° | 18° | 10° |

※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、商品の保証が受けられません。

※継手内部に内蔵された下部スプリングは、材料及び製造時に生じた初期不良は製品保証されます。

スプリングの種類 (続き)

標準制動スプリングと高制動スプリングは軽度な症状の体格の大きな方、もしくはより重度な症状の体格の小さな方に対応可能です。強い痙縮がある体重の重い方にはブースタースプリング付きモデルを選択するか、内外側両側にトリプルアクション継手を使用します。

| 歩行タイプ※ | パターン | 装具の設計 | スプリングの構成 |
|---|------|-----------------------|----------|
| 歩行タイプ1: 背屈が不十分なために遊脚期で下垂足になる片麻痺。下腿三頭筋の拘縮は顕著ではない。 | | 後方支柱型. 足底部は中足骨頭ラインまで。 | |
| 歩行タイプ2: 下腿三頭筋の拘縮のために下垂足が起こる片麻痺。膝の過伸展の有無は問わない。 | | 後方支柱型. 足底部は中足骨頭ラインまで。 | |
| 歩行タイプ3: 尖足の片麻痺。腓腹筋の拘縮による跳躍歩行。もしくは大腿四頭筋とハムストリングスの拮抗筋同士の共縮。 | | 後方支柱型. 足底部は中足骨頭ラインまで。 | |
| 歩行タイプ4: 歩行タイプ3の片麻痺で股関節の屈曲筋と内転筋の痙縮。 | | 前方支柱型. 足底部は足趾まで。 | |
| クラウチ歩行: 両麻痺で過度な背屈と膝関節と股関節の屈曲。 | | 前方支柱型. 足底部は足趾まで。 | |

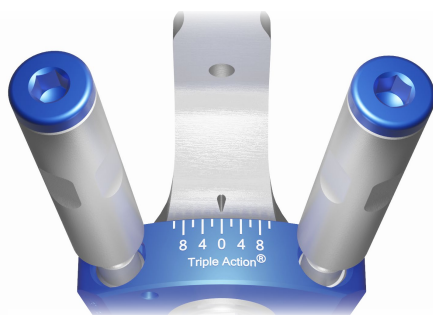
*歩行タイプについての参考文献 “Classification of gait patterns in spastic hemiplegia and spastic diplegia: a basis for a management algorithm”. Rodda et al. 2001.

トリプルアクション®調整手順

ベンチアライメントの調整

適台前, 継手のベンチアライメント調整は下記の通りです:

1. 底屈可動域 (PFROM) を 0° にロックする
2. 背屈可動域 (DFROM) を 0° にロックする
3. 足関節アライメントを 0° に設定する



足関節アライメントを 0° に設定する。“足関節アライメント調整”を参照してください。

プースターを時計回りに最後まで回すことで両方向への可動域をロックします。“関節可動域調整”を参照してください。

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。下腿の前傾角度を調整するためにROMの設定を0度に固定し、足関節の角度を調整します。体重荷重線が中足部に降りるように立位をとり、膝関節は軽度屈曲位にします。下腿前傾角度は基本11°から調整を開始します。この角度は靴と装具を装着した状態での脛骨の傾きです。患者様の立位のバランスと安定性を最適化します。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、膝を安定化をはかるため底屈可動域を調整します。底屈可動域設定を 1 から 2 回転 (5°から10°) することから調整を始めます。

- 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。



立脚期後半における調整

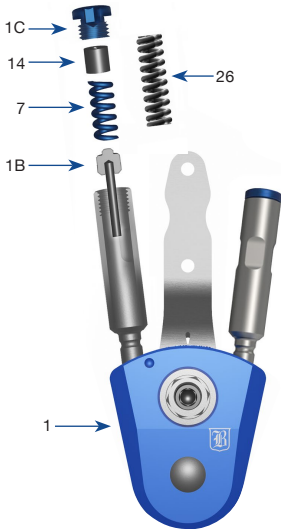
アングルロッカーを生み出し、かつ立脚終期で膝関節を安定させるために、背屈可動域を調整します。背屈可動域設定を 1 から 2 回転 (5° から 10°) することから調整を始めます。

- 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。

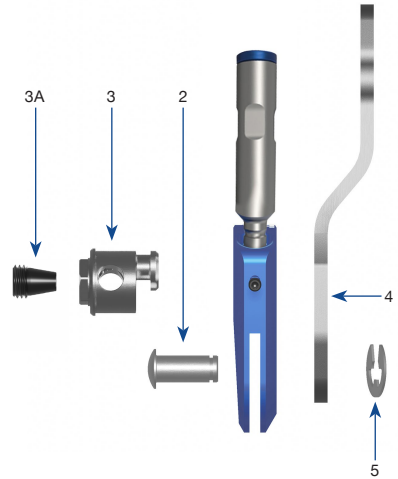


トリプルアクション構成要素

正面図



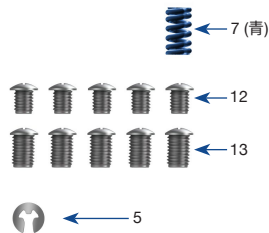
側面図



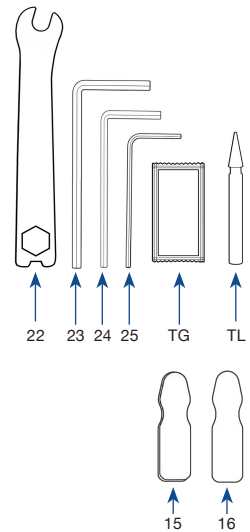
上面図



小部品



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 |
| 1B | ブースタースプリングベースとピン集合体 |
| 1C | ブースターキャップ |
| 2 | 継手軸ピボットブッシング |
| 3 | カムブッシング |
| 3A | カムブッシングスクリュー |
| 3B | カムブッシングロッキングジョー |
| 4 | アッパーバー（支柱） |
| 5 | サイドマウント Eリング (1/4") |
| 7 | 高制動トルクスプリング |
| 8 | 高制動トルクピン 3mm x 10mm |
| 12 | アタッチメントスクリュー（取付けねじ）6mm |
| 13 | アタッチメントスクリュー（取付けねじ）8mm |
| 14 | スプリングスペーサー |
| 15 | アッパーバー（支柱）PEライトパッド - 3mm |
| 16 | アッパーバー（支柱）シアーバン®パッチ |
| 22 | コンビネーションレンチ |
| 23 | 4mm 六角棒レンチ |
| 24 | 2.5mm 六角棒レンチ |
| 25 | 1.5mm 六角棒レンチ |
| 26 | ロング ROM スプリング |
| 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®
小児用足継手
(13mm 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

