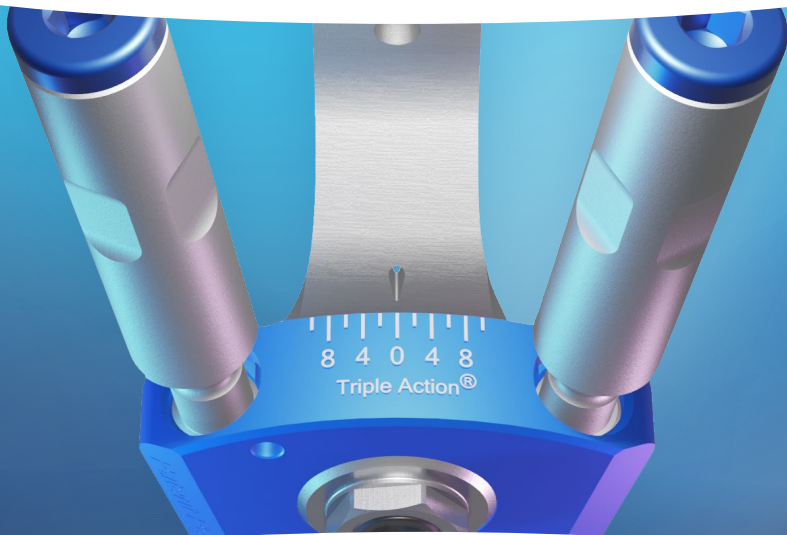


TRIPLE ACTION®

Articulation de cheville pour enfants
(Systèmes 13 mm)

MODE D'EMPLOI



 **BECKER**



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

Brevet n° 10,500,081
© 2020 Becker Orthopedic Appliance Company
Tous droits réservés.
Révision du 01/08/20

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®

Articulation de cheville pour enfants (Systèmes 13 mm)

L'articulation de cheville Triple Action pour enfants offre des caractéristiques uniques et une performance exceptionnelle pour le traitement orthopédique des troubles neuromoteurs. Des études biomécaniques ont démontré que l'articulation Triple Action® améliore systématiquement la démarche.

Caractéristiques

- Ajustement indépendant de :
 - l'alignement de la cheville
 - l'amplitude de mouvement (flexion plantaire/dorsale)
 - la rigidité du ressort de flexion plantaire
- Plage d'alignement indépendant de la cheville de $\pm 10^\circ$
- (4) options de haute rigidité du ressort incluses aux modèles dotés de ressorts de rappel
- Compatible avec les orthèses unilatérales ou bilatérales.

Indications





- Déficits fonctionnels des membres inférieurs engendrés par :
 - un AVC
 - une paralysie cérébrale
 - une sclérose en plaques
 - un spina-bifida
 - un traumatisme médullaire
 - la maladie de Charcot-Marie-Tooth
 - Autres troubles neuromoteurs

Contre-indications

- Patients pesant plus de 50 kg

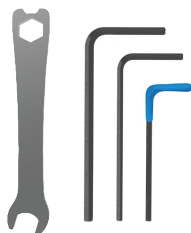


Modèles

PHASE DU CYCLE DE MARCHÉ DURANT LAQUELLE LES ANOMALIES SE PRÉSENTENT					
Configuration de la tige de réglage	Phase taligrade	Phase digitigrade	Jambe	Côté	N° de commande
 Aucun	NORMAL		L'un ou l'autre		3C76-A0*
 Flexion plantaire	ANORMAL	NORMAL	Droite	Latéral	3C76-A1*
			Gauche	Médial	
			Gauche	Latéral	3C76-A2*
			Droite	Médial	
 Flexion dorsale	NORMAL	ANORMAL	Droite	Latéral	3C76-A2*
			Gauche	Médial	
			Gauche	Latéral	3C76-A1*
			Droite	Médial	
 Flexion plantaire et flexion dorsale	ANORMAL		L'un ou l'autre		3C76-A3

*Dans certains pays, uniquement disponible en contactant Becker Orthopedic directement.

Remarque : Composant latéral droit présenté



Clés d'ajustement
(incluses)

*Le logement du ressort de rappel ne peut pas être retiré du système Triple Action. Une telle manœuvre endommagera le système de réglage et annulera la garantie du produit.

Options et accessoires

Étrier latéral

(Modèles 3C76-LAT-1)



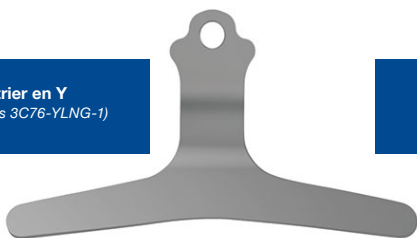
Étrier médial

(Modèles 3C76-MEDR-1 et 3C76-MEDL-1)



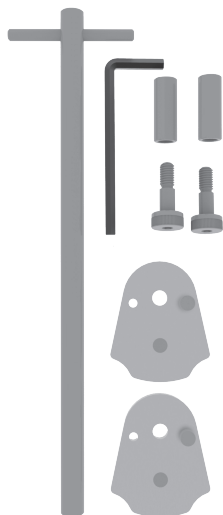
Étrier en Y

(Modèles 3C76-YLNG-1)



Montant d'étrier universel à riveter

(Modèle 3C76-R-1)



Kit de fabrication

(Modèle 3C00-FTK)

Kit de fabrication - Se compose de gabarits de fabrication, d'axes d'alignement, de douilles d'alignement, d'une vis à tête cylindrique longue et d'une clé de 4 mm.

Pièce de flexion Tamarack® (moyen)

(Modèle 740S-M)

Les orthèses tibio-pédieuses doivent être dotées d'une pièce de flexion Tamarack de taille moyenne, ou toute autre articulation de cheville à mouvement libre.



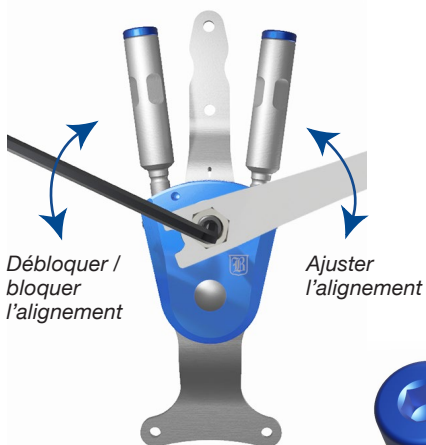
Ajustement

L'alignement, l'amplitude de mouvement et la résistance peuvent être ajustés indépendamment les uns des autres. Le réglage de l'alignement détermine l'angle nul de l'étrier et permet à la barre supérieure de s'articuler autour de la douille d'articulation. L'alignement s'ajuste en tournant l'écrou hexagonal situé sur le devant du composant principal. La vis à l'intérieur de l'écrou hexagonal bloque l'ajustement de l'alignement.

Les réglages d'amplitude peuvent être ajustés en tournant les vis d'ajustement qui se trouve sur le dessus du composant principal. À l'intérieur des ressorts se trouvent des tiges de limitation de mouvement permettant de fixer la position de l'amplitude de mouvement à 0° comme point de référence pour cet ajustement. La résistance est ajustée en changeant les configurations de ressort(s). Des configurations à deux ressorts sont possibles.

Ajuster l'alignement

Desserrer le verrou d'alignement (à l'intérieur de l'écrou hexagonal) en le tournant d'un demi ou de trois quarts de tour pour débloquer le système de réglage de l'alignement.



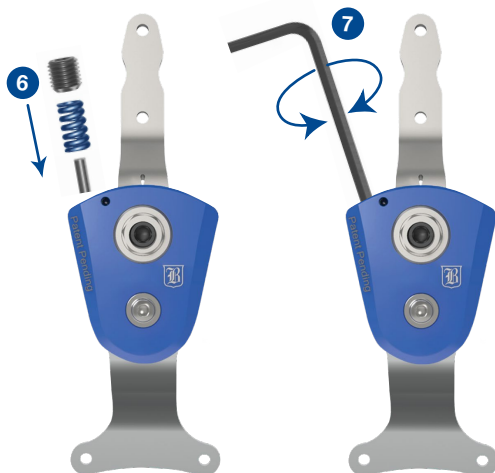
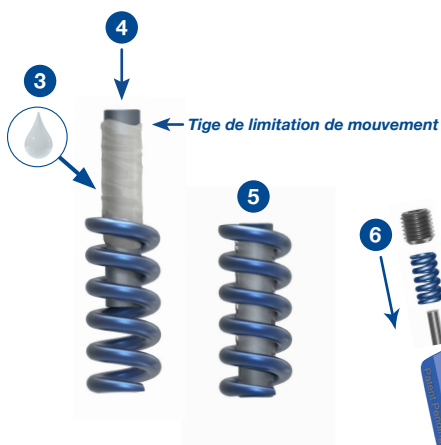
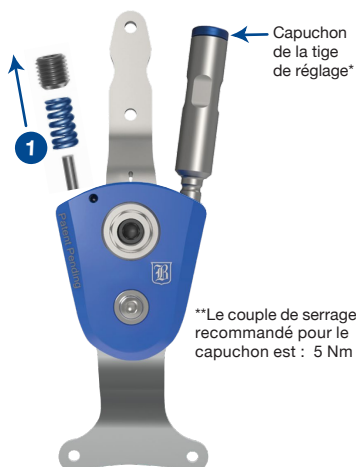
Le couple de serrage recommandé pour l'ajustement est : 7 Nm



La plage de réglage de l'alignement est de $\pm 10^\circ$

Installation du ressort

1. Retirer la vis d'ajustement, le ressort et la tige de limitation de mouvement du canal
2. Ne pas retirer le roulement à billes
3. Lubrifier la tige de limitation de mouvement
4. Insérer la tige de limitation de mouvement à l'intérieur du ressort
5. Essuyer l'excès de lubrifiant sur l'extérieur du ressort
6. Installer le ressort avec la tige de limitation de mouvement dans le canal, puis resserrer la vis d'ajustement jusqu'à ressentir une résistance.
7. Ajuster l'amplitude de mouvement au besoin



Ajuster l'amplitude de mouvement

L'amplitude du mouvement altère l'amplitude de mouvement de l'étrier entre sa position neutre et le point d'arrêt du mouvement de flexion plantaire.

Paramétrer l'amplitude au point zéro :

- Débloquer l'ajustement d'amplitude du mouvement de flexion plantaire à l'aide de la clé de 1,5 mm et desserrer la vis de blocage de l'amplitude.
- En utilisant la clé de réglage de 4 mm, tourner la vis d'ajustement de l'amplitude de mouvement, au maximum dans le sens des aiguilles d'une montre.

Augmenter l'amplitude de mouvement :

- Tourner la vis d'ajustement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter l'amplitude de mouvement de 5° par tour complet.

Bloquer l'amplitude de mouvement :

- Bloquer la vis d'ajustement en serrant la vis de blocage et fixer l'amplitude de mouvement à 0,5 Nm (Fig. 1).

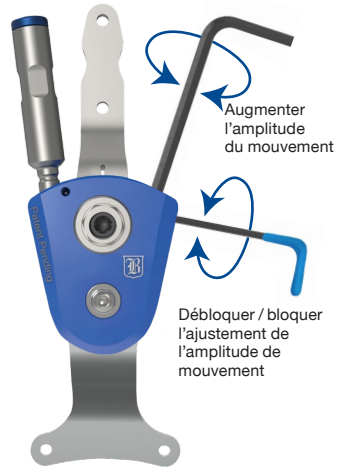


Fig. 1

Remarques :

- L'amplitude du mouvement peut se régler à 10° maximum (2 tours de la vis d'ajustement).
- Compter le nombre de tours afin de savoir à quel angle le réglage est fixé.
- La vis d'ajustement de l'amplitude de mouvement est pré-enduit d'un frein filet et ne nécessite pas d'être sécurisé avec un adhésif bloquant pour les cinq premiers réglages.

Ajuster l'amplitude de mouvement avec le ressort de rappel

Sur les modèles dotés d'un ressort de rappel, tourner la tige de réglage pour ajuster le réglage de l'amplitude de mouvement.

Paramétrer l'amplitude au point zéro :



Fig. 1 Débloquer/bloquer l'ajustement d'amplitude à l'aide de la clé de 1,5 mm, et serrer/desserrer la vis de blocage de l'amplitude.



Fig. 2 Régler l'amplitude à 0° en tournant la tige de réglage au maximum dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé de réglage.

Facteurs de conception de l'orthèse

Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, les orthèses tibio-pédieuses Triple Action doivent être rigides. Les orthèses tibio-pédieuses trop souples réduiront l'effet systématique de l'articulation de cheville Triple Action sur la démarche. Des matériaux thermoplastiques rigides en polypropylène de 4 mm d'épaisseur sont recommandés pour la fabrication de l'orthèse tibio-pédieuse Triple Action. Des baleines ou renforts placés sur la section tibiale distale peuvent être utilisés pour renforcer la structure de l'orthèse. Il est recommandé d'utiliser des modèles d'orthèse avec une coque tibiale antérieure (ventrale) et un repose-pied complet lorsque la résistance à la flexion dorsale est supérieure à la résistance à la flexion plantaire, afin de faciliter la flexion du genou. Les orthèses de cheville peuvent utiliser un ou deux composants Triple Action, en fonction du poids et du degré de spasticité du patient. Cependant, si un seul composant Triple Action est utilisé, il est nécessaire de l'associer à une autre articulation de cheville à mouvement libre. Becker Orthopedic recommande d'utiliser la pièce de flexion Tamarack de taille moyenne (modèle 740-M ou modèle 740-M-BLK) dans les applications utilisant une articulation Triple Action unique.

Une articulation Triple Action® ou deux ?

La décision d'utiliser une ou deux articulations de cheville Triple Action doit prendre en compte

Le poids du patient : Entre 25 kg et 50 kg
Le degré de spasticité : Faible, moyen, fort
La circonférence du mollet : Entre 20 cm et 40 cm

Important : Deux composants Triple Action sont recommandés pour les applications post-opératoires

Options de fabrication

Thermoplastique



Unilatéral*
Polypropylène de 4 mm



Bilatéral
Polypropylène de 4 mm

**Nécessite une autre articulation*

**Important : Les orthèses tibio-pédieuses doivent être dotées d'une pièce de flexion Tamarack® de taille moyenne, ou toute autre articulation de cheville à mouvement libre.*

Démontage pour la fabrication

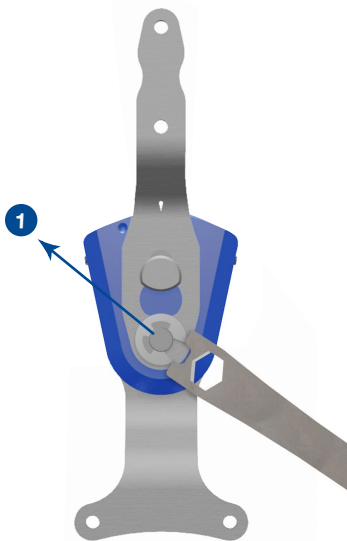
À des fins de fabrication, la barre supérieure et l'étrier doivent être retirés du composant principal et attachés au gabarit de fabrication.

Retirer la barre et l'étrier du composant principal

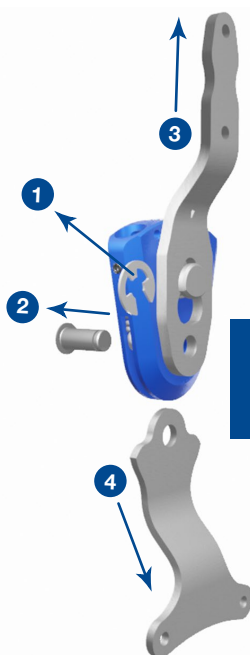
1. Retirer la douille d'articulation type E à l'aide de la clé mixte M4.
2. Retirer la douille d'articulation.
3. Glisser la barre supérieure vers le haut du composant principal et la retirer.
4. Retirer l'étrier.

Avant de réassembler les pièces, lubrifier la douille d'articulation, la fente de la barre supérieure et la tête de l'étrier.

Si vous avez des difficultés à retirer la douille d'articulation du composant principal, desserrez légèrement les vis d'ajustement.



Utilisez la clé mixte pour retirer la douille d'articulation de type E

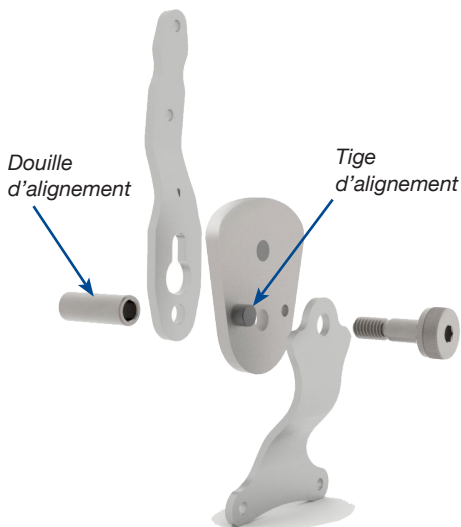


Appliquer un adhésif bloquant à la vis de fixation de la barre avant l'assemblage final.

Démontage de l'articulation pédiatrique Triple Action®

Assembler l'outil de fabrication

L'angle de la cheville du moule négatif devrait être corrigé avant le remplissage. Le gabarit de fabrication Triple Action maintient la barre supérieure et l'étrier correctement alignés. Lorsque l'articulation est fabriquée de cette façon, le réglage de l'alignement à 0° correspondra à l'angle de cheville corrigé du moule, et fournira une plage de réglage de $\pm 10^\circ$ par rapport à l'angle de cheville corrigée de l'orthèse tibio-pédieuse.



La tête de l'étrier devrait reposer fermement contre la tige d'alignement.

IMPORTANT: Ne pas tordre ou endommager la partie de la tête de l'étrier ou de la barre supérieure qui entre en contact avec le composant principal durant la fabrication.



Régler l'axe de la cheville dans le moule négatif à l'aide de l'axe d'alignement fourni dans le kit de fabrication, et remplir le moule. Démouler et retirer l'axe d'alignement du moule positif.



La douille d'alignement s'insère dans le trou de l'axe d'alignement du moule positif en plâtre.

Procédure de réglage clinique de l'articulation Triple Action

Au moyen de recherches biomécaniques, Becker Orthopedic a développé une procédure éprouvée de réglage systématique pour faciliter l'application de l'articulation de cheville Triple Action®. Cette procédure est destinée à servir de point de départ pour vous permettre d'identifier plus rapidement la configuration de composants optimale grâce à l'analyse observationnelle de la démarche.

Procédure de réglage

1. Calibrage
2. Alignement statique
3. Alignement de la phase oscillante
4. Ajustement de la phase d'appui

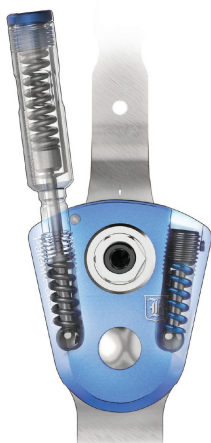
Sélection du/des ressort(s)

Avant de procéder au calibrage, la configuration de ressort(s) souhaitée doit être installée. Pour plus d'informations sur l'installation du/des ressort(s), consulter la section « Installation du ressort ».

Il est possible de configurer le/les ressorts de l'articulation de cheville Triple Action pour enfants de quatre façons différentes. Chacune de ces options offre des capacités uniques en matière de résistance et d'amplitude de mouvement, afin de s'adapter au mieux aux besoins du patient.

Procédure de réglage systématique pour articulations de cheville Triple Action.

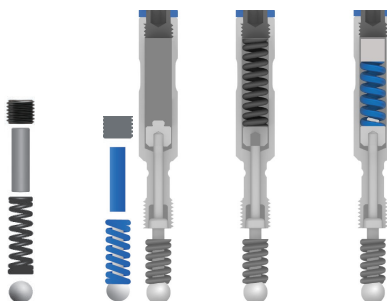
Pour consulter le document explicatif, scanner le QR Code ►



****Le ressort de rappel ne peut pas être retiré du système Triple Action. Une telle manœuvre détruira la tige de réglage et annulera la garantie du produit.**

***Le ressort interne inférieur situé sous la tige de réglage est couvert par une garantie à vie pour les défauts de matériaux et de fabrication.**

Configuration de ressort(s) Triple Action



Configuration de ressort(s) pour flexion plantaire	1	2	3	4
Tige de réglage requise	Non	Non	Oui	Oui
Ressort inférieur	Standard	High	Fort	Fort
Ressort supérieur	Aucun	Aucun	Amplitude de mouvement large	Fort
Rigidité	X0.2 (faible)	X1 (low)	X1.5 (modérée)	X2 (fort)
Amplitude maximale	15°	10°	18°	10°

Sélection du/des ressort(s) (suite)

Les ressorts standards et à haute résistance conviennent au traitement de troubles biomécaniques légers chez les patients de forte corpulence ou chez les patients plus légers présentant des troubles plus sévères. Pour élargir le champ d'application aux patients plus corpulents et présentant un degré plus élevé de spasticité, l'option avec ressort de rappel peut être installée, ou deux composants peuvent être utilisés.

Type de démarche**	Schéma	Conception de l'orthèse	Léger à moyen	Moyen à sévère
Type de démarche 1 : Hémiparésie avec pied tombant en phase oscillante résultant d'une flexion dorsale insuffisante. Aucune contraction notable du muscle triceps sural.		Coquille tibiale postérieure (dorsale). Repose-pied de la longueur du sulcus.		
Type de démarche 2 : Hémiparésie avec pied tombant et équin résultant d'une contraction du muscle triceps sural avec ou sans genu recurvatum.		Coquille tibiale postérieure (dorsale). Repose-pied de la longueur du sulcus.		
Type de démarche 3 : Hémiparésie avec pied équin. Marche sur la pointe des pieds avec contraction ou spasticité du triceps. Co-contraction spastique des muscles quadriceps et ischio-jambiers.		Coquille tibiale antérieure (ventrale). Repose-pied de pleine longueur.		
Type de démarche 4 : Démarche hémiparésique de type 3 avec spasticité des fléchisseurs /adducteurs des hanches.		Coquille tibiale antérieure (ventrale). Repose-pied de pleine longueur.		
Démarche « semi-accroupi » : Diplégie avec excès de flexion dorsale, du genou et de la hanche.		Coquille tibiale antérieure (ventrale). Repose-pied de pleine longueur.		

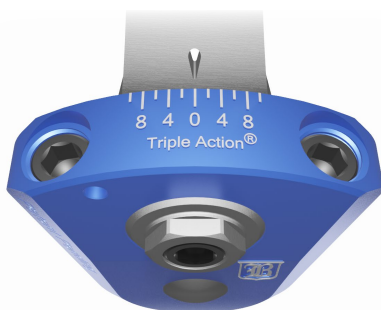
*Types de démarches tels que définis dans « Classification of gait patterns in spastic hemiplegia and spastic diplegia: a basis for a management algorithm ». Rodda et al. 2001.

Procédure de réglage clinique de l'articulation Triple Action

Calibrage

Avant la pose de l'orthèse, il faut calibrer le composant comme suit :

1. Verrouiller l'amplitude de mouvement de la flexion plantaire à 0°.
2. Verrouiller l'amplitude de mouvement de la flexion dorsale à 0°.
3. Régler l'alignement sur 0°.



Régler l'amplitude de mouvement sur 0°. Pour plus d'informations, consulter la section « Ajuster l'alignement ».

Verrouiller les réglages des deux amplitudes en tournant les vis d'ajustement dans le sens des aiguilles d'une montre et jusqu'au bout. Pour plus d'informations, consulter la section « Ajuster l'amplitude de mouvement ».

Alignement statique (Amplitude des mouvements de flexion plantaire et dorsale à 0°.)

Poser l'orthèse et chauffer le patient, puis effectuer un alignement statique en demandant au patient de se tenir debout. Ajuster l'angle de la cheville avec les réglages d'amplitude bloqués sur 0° pour régler de la tige sur l'angle vertical et déplacer la ligne de charge sur le milieu du pied. Le genou devrait être légèrement fléchi. Un point de départ typique pour le réglage de la tige sur l'angle vertical est à 11°. Cette mesure se fait au niveau de la crête tibiale, l'orthèse installée et la chaussure enfilée. Optimiser le sens de l'équilibre et la stabilité du patient. Si, en raison d'une contraction du triceps, l'amplitude de la flexion dorsale est insuffisante pour effectuer cet ajustement, il peut être nécessaire d'ajouter une talonnette sous le talon de l'orthèse afin d'incliner la tige.



Alignement de la phase oscillante (Amplitude des mouvements de flexion plantaire et dorsale à 0°.)

Avec l'amplitude de mouvement toujours réglée à 0°, utiliser le réglage de l'alignement pour ajuster le décollement des orteils au milieu de la phase oscillante et la position du pied au contact initial. Observer l'angle du pied au sol tout en effectuant l'ajustement. Veuillez noter que si le patient présente des muscles gastrocnémiens toniques ou contractés, augmenter l'alignement de la flexion dorsale peut réduire l'extension du genou à la fin de la phase oscillante. En outre, observer la longueur de symétrie du pas pendant l'ajustement.



Décollement des orteils (à gauche) et angle du pied au sol (à droite)

Ajustement en phase taligrade (Amplitude du mouvement de flexion dorsale à 0°)

Ajuster l'amplitude du mouvement de flexion plantaire pour activer la cheville au 1er pivot et en phase taligrade afin de stabiliser le genou. Commencer par augmenter l'amplitude de la flexion plantaire en tournant la vis d'ajustement de 1 ou 2 tours (5 à 10°).

- Si le dégagement des orteils ou l'angle pied au sol diminuent → Diminuer l'amplitude du mouvement de flexion plantaire.
- Si le dégagement des orteils ou l'angle du pied au sol diminuent taligrade augmente → Diminuer l'amplitude du mouvement de flexion dorsale.
- Si l'hyperextension du genou durant la phase taligrade augmente 1er pivot → Augmenter l'amplitude du mouvement de flexion plantaire.



Alignement de la phase digitigrade

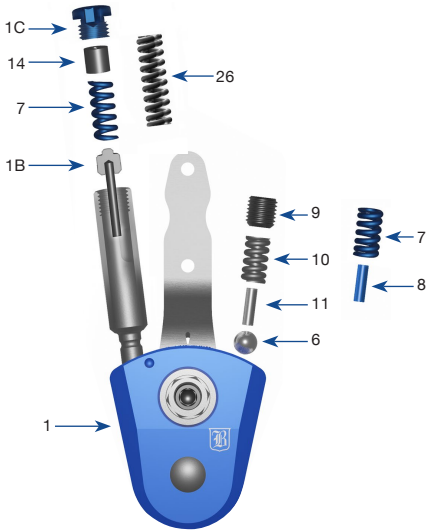
Ajuster l'amplitude du mouvement de flexion dorsale pour activer la cheville au 2e pivot et en phase digitigrade afin de stabiliser le genou. Commencer par augmenter l'amplitude de la flexion dorsale en tournant la vis d'ajustement de 1 ou 2 tours (5 à 10°).

- Si le genou fléchit de manière excessive après la phase d'appui intermédiaire → Diminuer l'amplitude du mouvement de flexion plantaire.
- Si le genou se tend trop en phase digitigrade → Augmenter l'amplitude du mouvement de flexion plantaire.

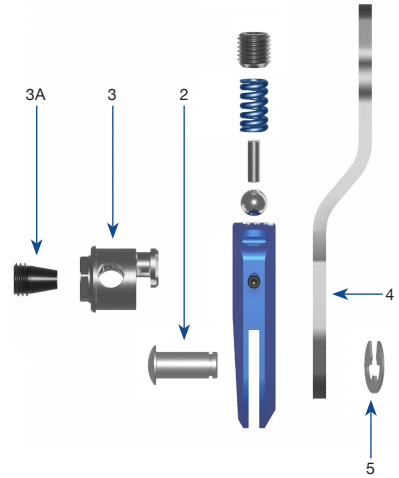


Composants du système Triple Action

Vue de face



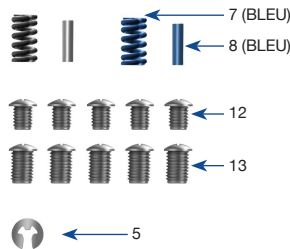
Vue de côté



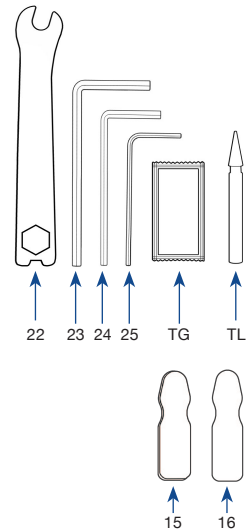
Vue de haut



Petites pièces



Accessoires



Numéro des pièces Triple Action

Reference #	Description
1	Composant principal de l'articulation Booster Spring
1B	Base du ressort de rappel et tige d'assemblage
1C	Capuchon de la tige de réglage
2	Douille d'articulation
3	Douille de came
3A	Mâchoires de serrage
3B	Barre supérieure
4	Bague de retenue externe à montage latéral HD
5	(6,3 mm)
6	Roulement à billes de 6,3 mm
7	Ressort haute tension
8	Tige haute tension 3 mm x 10 mm
9	Vis de réglage M8 x 1 x 8 mm à tête plate
10	Ressort standard
11	Tige standard (3,1 mm x 11,12 mm)
12	Vis de fixation 6 mm
13	Vis de fixation 8mm
14	Entretoise de ressort
15	Coussinet Pelite de 3 mm pour barre supérieur
16	Patch Shearban pour barre supérieure
22	Clé mixte
23	Clé hexagonale de 4mm
24	Clé hexagonale de 2,5mm
25	Clé hexagonale de 1,5 mm
26	Ressort pour amplitude de mouvement large
TG	Graisse téflon
TL	Adhésif bloquant

Remarque :

- Pour commander des pièces, veuillez préciser le numéro de commande original, pied droit ou gauche, médial ou latéral, suivi du numéro de pièce souhaitée.



Articulation de cheville pour enfants
(Systèmes 13 mm)



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

Brevet n° 10,500,081
© 2020 Becker Orthopedic Appliance Company
Tous droits réservés.
Révision du 01/08/20



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

