



# Ortezy odwodzące stopy ALFA-Flex i BETA-Flex Instrukcja obsługi



TL 3024-001



## Spis treści

1.	Informacje o produktach.....	3
1.1	Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa .....	3
1.2	Ortezy odwodzące stopy ALFA-Flex i BETA-Flex .....	5
1.2.1	Przeznaczenie .....	5
1.2.2	Działanie .....	5
1.2.3	Wsporniki stóp .....	5
1.2.4	Szyna odwodząca stopy ALFA-Flex Brace/ szyna odwodząca stopy ALFA-Flex XL Brace.....	5
1.2.5	Szyna odwodząca stopy BETA-Flex Brace .....	6
1.3	Akcesoria .....	7
1.3.1	Zestaw przedłużający ALFA-Flex XL średni owalny .....	7
1.3.2	BETA-Flex Mini .....	7
1.3.3	Podpiętka ALFA- Soft.....	7
1.3.4	Wyściółka ochronna na szyny odwodzące stopę .....	8
1.3.5	Podeszwy ALFA-Flex.....	8
2.	Stosowanie.....	9
2.1	Zakładanie ortez.....	9
2.2	Zaczerwienienia i odciski .....	9
2.3	Pocenie się stóp i wilgoć.....	10
2.4	Odzież.....	10
2.5	Regulacja szyn.....	10
2.5.1	Szyna odwodząca stopy ALFA-Flex Brace/ szyna odwodząca stopy ALFA-Flex XL Brace .....	10
2.5.2	Szyna odwodząca stopy BETA-Flex Brace .....	10
2.6	Czyszczenie ortezy odwodzącej stopy ALFA-Flex lub BETA-Flex .....	10
2.7	Znane przeciwwskazania i skutki uboczne stosowania ortez odwodzących stopę ALFA-Flex lub BETA-Flex .....	10
2.8	Regulacja ortezy odwodzącej stopy ALFA-Flex lub BETA-Flex .....	11
2.9	Szkolenia lub szczególne kwalifikacje użytkownika produktu .....	11
2.10	Zakończenie użytkowania .....	11
2.11	Zgłaszanie poważnych incydentów.....	11
3.	Adresy .....	11
3.1	Producent (Nazwa, adres, dane kontaktowe).....	11
4.	Dane eksploatacyjne.....	12
4.1	Dane techniczne ortezy odwodzącej stopę ALFA-Flex .....	12
4.1.1	Specyficzne właściwości szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace/ szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex XL Brace.....	12
4.1.2	Specyficzne właściwości wsporników stóp .....	13
4.2	Dane techniczne ortezy odwodzącej stopę BETA-Flex.....	13
4.2.1	Specyficzne właściwości szyny odwodzącej stopy BETA-Flex Brace .....	13
4.2.2	Specyficzne właściwości wsporników stóp .....	14
4.3	Dane techniczne wsporników stóp .....	14
4.3.1	Specyficzne właściwości wsporników stóp .....	14
4.3.2	Specyficzne właściwości butów bandażowych/ wsporników stóp COMFOOT .....	15
4.4	Legenda symboli i kolorów identyfikacyjnych.....	16
5.	Instrukcja montażu (tylko dla techników ortopedii).....	17
5.1	Instrukcja montażu ortezy odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace.....	17
5.2	Instrukcja montażu ortezy odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace XL .....	18
5.3	Instrukcja montażu ortezy odwodzącej stopy BETA-Flex .....	19
5.4	Instrukcja montażu BETA-Flex Mini, krótkiego mostka szynowego .....	21
6.	Inne rozwiązania firmy Sameda .....	23

## WAŻNE

# PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ ORAZ ZACHOWAĆ DO PÓŹNIEJSZEGO WGLĄDU

Należy uważnie przeczytać całą instrukcję obsługi. Należy przestrzegać wszystkich zawartych w niej wskazówek. Instrukcję należy przechowywać w bezpiecznym miejscu do późniejszego wglądu. Jeśli inne osoby będą korzystać z tego produktu, prosimy o przekazanie im również niniejszej instrukcji obsługi.

### 1. Informacje o produktach

#### 1.1 Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Przy każdym zakładaniu ortozy sprawdzaj prawidłowe połączenie szyny odwodzącej stopę ze wspornikami stopy.



Upewnij się, że stopa jest prawidłowo i mocno osadzona na wsporniku, w przeciwnym razie mogą powstać odciski, pęcherze i zaczerwienienia.



Wsporniki na stopy należy wietrzyć przez 30 minut dwa razy dziennie.



Jeśli stopy mocniej się pocą, skarpetki należy zmieniać kilka razy dziennie.



Co jakiś czas sprawdź, czy śruby na szynie nie są poluzowane.



Ortezę odwodzącą stopę (składającą się z pary wsporników i jednej szyny odwodzącej stopę) może regulować wyłącznie profesjonalnie przeszkolony personel (szewc ortopeda lub technik ortopeda).



**semeda**<sup>®</sup>  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*...step by step forward*



Jeśli orteza odwodząca stopę ALFA-Flex lub BETA-Flex jest uszkodzona, skontaktuj się z technikiem ortopedycznym lub szwecem ortopedycznym.



Szynami odwodzącymi stopy nie wolno uderzać o twarde przedmioty (np. poprzez skakanie dziecka na podłogę). Szyna może zostać tak uszkodzona!



Gdy orteza nie jest noszona, należy ją przechowywać poza zasięgiem dzieci.



Ortezę odwodzącą stopę można nosić tylko na skarpetkach!



Wsporniki na stopy nie nadają się do chodzenia i powinny być noszone tylko w połączeniu z szyną!



Nie używaj żadnych ostrych środków czyszczących, ponieważ mogą one uszkodzić plastik i skórę.



Bezpieczny montaż szyny odwodzącej stopę ALFA-Flex Brace i BETA-Flex Brace powinien być przeprowadzany wyłącznie przez wykwalifikowanego szweca ortopedę lub technika ortopedycznego. Prosimy, by nie zmieniać/dopasowywać ustawień szyny odwodzącej stopę ALFA-Flex Brace i BETA-Flex Brace na własną rękę, ponieważ może to prowadzić do nawrotów! Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub problemy dotyczące regulacji, skontaktuj się z odpowiednim szwecem ortopedą, technikiem ortopedycznym lub chirurgiem ortopedą dziecięcym. Sameda nie ponosi odpowiedzialności za nieautoryzowane i niewłaściwe regulacje!

## 1.2 Ortezy odwodzące stopy ALFA-Flex i BETA-Flex

### 1.2.1 Przeznaczenie

Ortezy odwodzące stopy ALFA-Flex i BETA-Flex są stosowane u niemowląt i małych dzieci z rozpoznaniem idiopatycznej stopy końsko-szpotawej zgodnie z zachowawczym podejściem terapeutycznym dr. Ponsetiego.

Służą one do utrzymania korekcji stopy przeprowadzonej za pomocą opatrunków gipsowych. Służą one do zapobiegania nawrotom (ponownemu pogorszeniu) i same nie mają działania korekcyjnego.

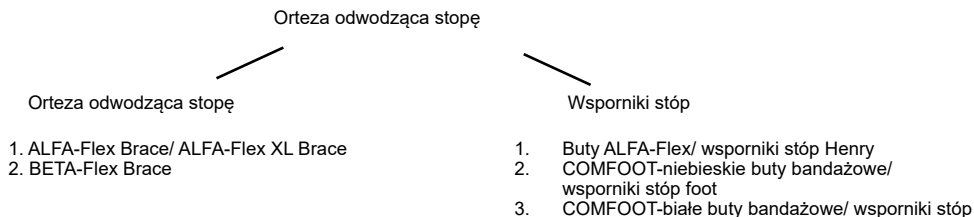
Ortopeda przepisuje ortezę w celu kontynuowania terapii. Technik ortopeda (lub szewc ortopedyczny) dostosowuje ortezę do potrzeb dziecka zgodnie z instrukcjami chirurga ortopedy. Rodzice leczonych dzieci codziennie zakładają im ortezę. Orteza jest produktem wielokrotnego użytku.

### 1.2.2 Sposób działania

Orteza odwodząca stopę składa się z szyny odwodzącej stopę (ALFA-Flex Brace/ ALFA-Flex Brace XL lub BETA-Flex Brace) oraz wsporników stóp (buty ALFA-Flex / uchwyty na stopy lub buty bandażowe/ wsporniki stóp COMFOOT).

Istnieją trzy różne modele wsporników stóp, z których każdy pasuje do szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace/ szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex XL Brace oraz szyny odwodzącej stopy BETA-Flex Brace:

1. Buty ALFA-Flex/ wsporniki stóp Henry
2. COMFOOT-niebieskie buty bandażowe/ wsporniki stóp foot
3. COMFOOT-białe buty bandażowe/ wsporniki stóp



### 1.2.3 Wsporniki stóp

Odpowiednio dopasowany wspornik stopy służy do mocowania stóp u leczonych dzieci. Jest połączony z szyną za pomocą zatrzasku.

### 1.2.4 Szyna odwodząca stopy ALFA-Flex Brace/ szyna odwodząca stopy ALFA-Flex XL Brace

Szyna odwodząca stopy ALFA-Flex Brace i szyna odwodząca stopy ALFA-Flex XL Brace są tutaj opisane razem. Szyna odwodząca stopy ALFA-Flex XL Brace została wprowadzona jako wariant szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace. Zawiera ona dodatkowo zestaw przedłużający ALFA-Flex XL średni owalny. Szynę odwodzącą stopę ALFA-Flex XL Brace można również zakupić osobno.

Szyna odwodząca stopy ALFA-Flex Brace / szyna odwodząca stopę ALFA-Flex XL Brace posiada dwa przeguby kulowe, które można przesuwając w obu kierunkach w celu ustawienia kątów terapeutycznych określonych przez ortopedę (kąt odwodzenia 0°-80°). Ponadto szyna odwodząca stopę ALFA-Flex Brace / szyna odwodząca stopę ALFA-Flex XL Brace oferują możliwość regulacji zgięcia grzbietowego (0° - 20°).

Długość szyny odwodzącej stopę ALFA-Flex Brace można płynnie regulowaną do szerokości 29 cm, przez co można ją dopasowywać przez cały czas trwania terapii. Szyna odwodząca stopę ALFA-Flex XL Brace ma maksymalną szerokość 37 cm.



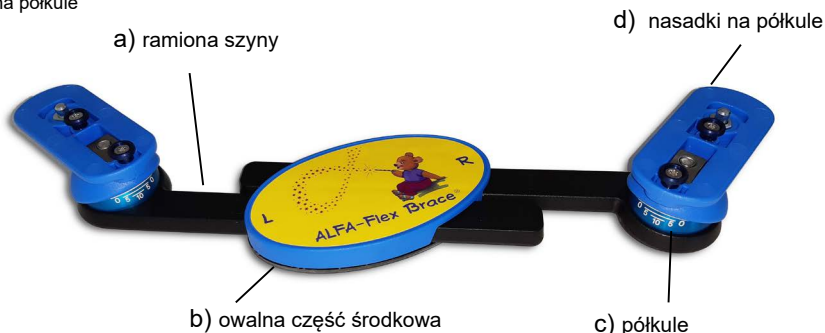
**semeda**<sup>®</sup>

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*... step by step forward*

Podstawowe elementy funkcjonalne szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace / szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex XL Brace to:

- 2 ramiona szyny
- owalna część środkowa
- 2 półkule
- 2 nasadki na półkule



Szyna odwodząca stopę ALFA-Flex XL Brace ma większą część środkową niż pokazana tutaj szyna odwodząca stopę ALFA-Flex Brace. Widać to na ilustracjach w punkcie Akcesoria.

### 1.2.5 Szyna odwodząca stopę BETA-Flex Brace

Szyna odwodząca na stopę BETA-Flex Brace mocuje stopy pod kątem odwodzenia, który można regulować w zakresie od 0° do 70°; zgięcie grzbietowe jest ustawione w zakresie terapeutycznym na 5°. Dwa sprężyste przeguby umożliwiają dziecku delikatne poruszanie nogami oraz przeciwstawne raczkowanie podczas zabiegu szynowania. Wbudowana sprężyna automatycznie przywraca stopę do pozycji terapeutycznej, gdy dziecko ją rozluźni.

Szyna odwodząca stopę BETA-Flex Brace (płynna regulacja długości szyny do szerokości 29 cm) rośnie wraz z pacjentem przez cały czas trwania terapii.

Głównymi elementami funkcjonalnymi szyny odwodzącej stopę BETA-Flex Brace są:

- Ramię szyny
- 2 obudowy wirników
- 2x nakładki 5°
- 2 sprężyny



## 1.3 Akcesoria

### 1.3.1 Zestaw przedłużający ALFA-Flex XL średni owalny

Średni owalny zestaw przedłużający ALFA-Flex XL umożliwiają przedłużenie szyny odwodzącej stopę ALFA-Flex Brace u szczególnie dużych dzieci, dzięki czemu leczenie może być kontynuowane przez dłuższy czas. Zestaw przedłużający środkowy owalny ALFA-Flex XL zwiększa maksymalną szerokość szyny do 37 cm.



Po założeniu środkowego owalnego zestawu przedłużającego ALFA-Flex XL, szyna odwodząca stopę ALFA-Flex Brace staje się szyną odwodzącą stopę ALFA Flex XL Brace.

Szyna odwodząca stopę ALFA-Flex XL Brace jest przeznaczona dla większych dzieci (od rozmiaru buta 150 mm podczas pierwszego badania). Można ją przedłużyć do szerokości 37 cm.



### 1.3.2 BETA-Flex Mini

Na życzenie dostępny jest wyjątkowo mały i lekki element środkowy, BETA-Flex Mini, jako uzupełnienie szyny odwodzącej stopę BETA-Flex Brace (np. dla szczególnie małych niemowląt lub wcześniaków).

W miarę wzrostu dziecka środkowa część wymieniana jest na standardowy moduł o regulowanej długości.



### 1.3.3 Podpiętka ALFA-Soft

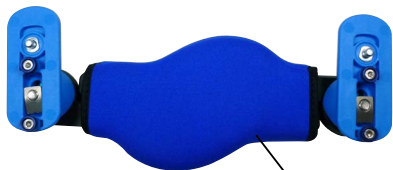
Podpiętkę ALFA-Soft stosuje się szczególnie razem z butami ALFA-Flex/ wspornikami stóp.

Ta podkładka pod piętę zapewnia stopie dodatkowe wsparcie i zapobiega punktom ucisku lub łagodzi je. Jest dostępna w dwóch rozmiarach, można ją przyciąć do pożądanego wielkości i przykleić do buta.

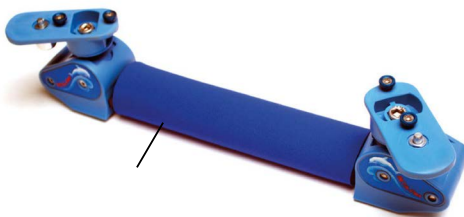


### 1.3.4 Wyściółka ochronna na szyny odwodzące stopę

Do szyn odwodzących stopy dostępne są dodatkowo wyściółki ochronne ALFA-Flex lub wyściółki ochronne BETA-Flex. Można je zamocować wokół odpowiedniego mostka szynowego lub wokół centralnego owalu. Wyściółka ochronna służy m.in. do zapobiegania urazom u dzieci, ale także do ochrony mebli i podłóg przed zarysowaniami.



ALFA-Flex wyściółki ochronne



BETA-Flex wyściółki ochronne

### 1.3.5 Podeszwy ALFA-Flex

Podeszwy ALFA-Flex są jednym z dodatków do szyn odwodzących stopy. Ich zastosowanie zmienia system ortezy. Podeszwy ALFA-Flex są używane w rzadkich przypadkach do mocowania wsporników na stopę wykonanych na specjalne zamówienie do szyny odwodzącej stopę wyprodukowanej przez Semedę.

Stosowanie szyny odwodzącej stopę z produktem wykonanym na zamówienie nie odpowiada systemom ortopedycznym, które są tutaj opisane. Dlatego ponosimy odpowiedzialność wyłącznie za akcesoria, wyprodukowane przez naszą firmę, tj. podeszwy.





## 2. Stosowanie

### 2.1 Zakładanie ortez

Lekarza lub technik ortopedyczny przekaże ci szynę z ustawionymi już kątami i długością. Proszę nie zmieniać niczego w tych ustawieniach, gdyż są one niezbędne terapeutycznie!

1. **Konieczn**ie załóż dziecku **skarpetki** lub rajstopy. Otwórz wszystkie zapięcia na butcie.



2. Włóż stopę do buta tak, aby pięta była **całkowicie cofnięta** i **obniżona**. Sprawdź prawidłowe dopasowanie buta za pomocą okienka kontrolnego.



3. W pierwszej kolejności zamknij środkowy pasek. Musi on być **mocno zaciśnięty**, ponieważ utrzymuje piętę we właściwej pozycji.



4. Pociągnij za skarpetki w górnej części palców, aby wyprostować zmarszczenia materiału. Następnie luźno zapnij pozostałe paski i powtórz wszystkie wymienione kroki zakładając drugi but.



5. Aby przymocować szynę do butów, umieść zatrzask w zagłębieniach podszew i przesunij szynę w kierunku pięty, aż wspornik zatrzaśnie się na swoim miejscu.



6. Gdy oba buty są zapięte, Twoje dziecko musi widzieć misia lub zobaczyć delfina patrząc na szynę z góry.



### 2.2 Zacerwienienia i odciski

Skóra niemowląt jest bardzo wrażliwa i z reguły źle znosi noszenie butów. Choć buty są wykonane z miękkiego materiału, na skórze mogą pojawić się punkty nacisku lub pęcherze.

Czerwone plamy lub pęcherze, zwłaszcza z tyłu pięty, zwykle wskazują, że podczas noszenia but nie był wystarczająco ciasno założony. Dlatego bardzo ważne jest, aby upewnić się, że stopa dziecka jest naprawdę mocno osadzona w butcie. Punkty nacisku powstają bowiem bardzo szybko, kiedy stopa przesuwa się w butcie tam i z powrotem. Upewnij się, że

pięta dziecka przylega do podszwy w dolnej części buta, zapinając pasek o jedną dziurkę ciasniej. Nigdy nie smaruj czerwonych plam na skórze balsamami. Balsam może pogorszyć problem.

Zaczerwienienie skóry, ustępujące po krótkim zdjęciu buta, nie jest powodem do niepokoju. **Jednak jeśli zaczerwienienie nasila się i ciemnieje lub tworzy się pęcherz, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.** Zdecyduje on o dalszym postępowaniu. Jeśli to konieczne, ponownie nałoży opatrunek gipsowy, z wycięciem na chory obszar skóry, pozwalającym jej się zagoić. Jest to konieczne, gdyż kiedy noszenie ortozy sprawia uporczywe problemy, mogą one być wczesną oznaką nawrotu.

## 2.3 Pocenie się stóp i wilgoć

U dzieci, których stopy mają skłonność do nadmiernego pocenia się, długi czas noszenia ortozy, wynoszący 23 godziny dziennie, może powodować, że buty będą stale wilgotne. Jeśli używasz butów ze skórzaną wyściółką, w rzadkich przypadkach może to doprowadzić do powstawania pęśni na wewnętrznej stronie skóry, ponieważ jest ona – by zapobiegać alergiom – garbowana wyłącznie substancjami roślinnymi. Dlatego zawsze zalecamy, niezależnie od materiału wyściółki:

- Wietrz buty przez pół godziny dwa razy dziennie
- Zmieniaj skarpetki dziecka kilka razy dziennie, jeśli jego stopy są wilgotne od potu

## 2.4 Odzież

Wsporniki stóp należy zawsze nosić ze skarpetkami lub rajstopami. Szczególnie ważne jest przy tym unikanie punktów nacisku. Używaj skarpetek z niewielką ilością nitki i szwów od wewnątrz oraz upewnij się, że materiał nie ma nierówności i zagnieceń.

## 2.5 Regulacja szyn

### 2.5.1 Szyna odwodząca stopy ALFA-Flex Brace/ szyna odwodząca stopy ALFA-Flex XL Brace

Szyna odwodząca stopę ALFA-Flex Brace/ szyna odwodząca stopę ALFA-Flex XL Brace jest zwykle początkowo ustawiona na rotację zewnętrzną (odwodzenie) 70° dla stopy końsko-szpotawej i 40° dla stopy zdrowej. Zgięcie grzbietowe - czyli zgięcie stopy w kierunku голени - jest ustawione na 5-10°. Te ustawienia mogą wydawać się ekstremalne dla osób bez doświadczenia z Metodą Ponsetiego, ale są normalne i konieczne w leczeniu. Jeśli spojrzysz na ostatni gips swojego dziecka, zauważysz, że stopa znajdowała się w nim w podobnej pozycji. Długość szyny powinna być nieco większa od szerokości ramion dziecka.

### 2.5.2 Szyna odwodząca stopę BETA-Flex Brace

Szyna odwodząca stopę BETA-Flex Brace zapewnia małym pacjentom większą swobodę ruchu przy zachowaniu pełnej funkcjonalności terapeutycznej. Można w niej ustawić kąt odwodzenia w zakresie od 0° do 70°, a zgięcie grzbietowe na 5° w zakresie terapeutycznym.

Dwa sprężyste przeguby dają dziecku możliwość bardziej naturalnego poruszania nogami i raczkowania podczas zabiegu szynowania. Za pomocą siły przywodzenia stopy nieustannie przywracane do pożądanej pozycji terapeutycznej.

## 2.6 Czyszczenie ortozy odwodzącej stopy ALFA-Flex lub BETA-Flex

Szyny odwodzące stopę można łatwo czyścić wodą z mydłem. Nie muszą być one dezynfekowane. Jeśli jednak użyjesz spreju dezynfekującego lub innych silnych środków czyszczących, materiał może zostać uszkodzony.

## 2.7 Znane przeciwwskazania i skutki uboczne stosowania ortez odwodzących stopę ALFA-Flex lub BETA-Flex

Bezwzględny przeciwwskazaniem stosowania ortozy jest niepełna korekcja gipsowa, zwłaszcza jeśli pięta dziecka jest jeszcze uniesiona. Stopa nie może być wtedy prawidłowo osadzona w butcie, a zgięcie grzbietowe ustawione na szynie nie spełnia swojego zadania (unikanie nawrotu końskiego).

Do pozostałych względnych przeciwwskazań należy równoległe wystę

powanie wielu nieprawidłowości u dzieci, które mają być leczone. Powinny one zostać ustalone z wyprzedzeniem przez lekarza specjalistę w zakresie leczenia stopy końsko-szpotawej według Ponsetiego.

Jako skutki uboczne mogą też wystąpić pęcherze lub zaczerwienienia. W takim przypadku rodzice powinni skontaktować się ze swoim technikiem ortopedycznym.

Nie są znane żadne inne skutki uboczne.

## 2.8 Regulacja ortozy odwodzącej stopy ALFA-Flex lub BETA-Flex

Prawidłowej regulacji ortozy odwodzącej stopę może dokonać wyłącznie specjalnie przeszkolona osoba. Są to technicy ortopedzi lub szewcy ortopedyczni.

## 2.9 Szkolenia lub szczególne kwalifikacje użytkownika produktu

Podczas regulacji ortozy odwodzącej stopy ALFA-Flex lub BETA Flex rodzice i, w razie potrzeby, leczone dzieci są instruowani przez technika ortopedę/ szewca ortopedycznego oraz lekarza prowadzącego.

Technik ortopeda/szewc ortopedyczny powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje, czyli ukończone szkolenie zawodowe w zakresie jego działalności. Technik ortopeda/ szewc ortopedyczny powinien dokładnie przeczytać instrukcję użytkownika produktu firmy Semeda.

### 2.10 Zakończenie użytkowania



Bezpieczna utylizacja produktu jest przeprowadzana przez rodziców lub odpowiedniego technika ortopedę. Produkt można usuwać wraz z odpadami domowymi zgodnie z lokalnymi przepisami.

### 2.11 Zgłaszanie poważnych incydentów



Wszelkie poważne incydenty (zdarzenia) zaistniałe w związku z użytkowaniem produktu należy zgłaszać producentowi (patrz rozdział 3) oraz organowi odpowiedzialnemu za monitorowanie wyrobów medycznych w miejscu zameldowania użytkownika.

## 3. Adresy

### 3.1 Producent (Nazwa, adres, dane kontaktowe)

Semeda GmbH  
Am Petersberg 36  
29389 Bad Bodenteich

Tel.: +49-(0)5824 98 555-0  
Faks: +49 (0) 5824 98 555-20

E-mail: [info@semeda.de](mailto:info@semeda.de)

Strona: [www.semeda.de](http://www.semeda.de)

## 4. Dane eksploatacyjne

### 4.1 Dane techniczne ortozy odwodzącej stopę ALFA-Flex

#### 4.1.1 Specyficzne właściwości szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace/ szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex XL Brace

Nazwa produktu	Długość szyny odwodzącej stopę ALFA-Flex Brace
Numer artykułu	0700-000
Pozycja pomocnicza	23.03.02.1001
Do stosowania z:	Wsporniki stóp: Buty ALFA-Flex/ wsporniki stóp Henry COMFOOT-niebieskie buty bandażowe/ wsporniki stóp foot COMFOOT-białe buty bandażowe/ wsporniki stóp
Przeznaczenie	Jako system ortozy z wspornikami stopę. Ortezy odwodzące stopy ALFA-Flex są stosowane u niemowląt i małych dzieci z rozpoznaniem idiopatycznej stopy końsko-szpotawej zgodnie z zachowawczym podejściem terapeutycznym dr. Ponsetiego.  Służą one do utrzymania korekcji stopy przeprowadzonej za pomocą opatrunków gipsowych. Służą one do zapobiegania nawrotom (ponownemu pogorszeniu) i same nie mają działania korekcyjnego.
Zastosowanie	Leczenie idiopatycznej stopy końsko-szpotawej
Zasada działania terapii	Odwodzenie stopy, aby uniknąć nawrotów w stopach końsko-szpotawych
Grupa pacjentów	Niemowlęta i dzieci w wieku 0-5 lat
Rozmiar/szerokość	Długość szyny do 30 cm
Kolor	Czarny/niebieski
Materiał	Tworzywo sztuczne
Cechy wyposażenia	Na mostku szynowym owal z naklejką z niedźwiedziem
Regulacja kąta odwodzenia	w zakresie od 0° do 80°
Regulacja zakresu zgięcia grzbietowego	w zakresie od 0° do 20°
Zatrzaski do dopasowania wsporników stóp	X
<b>Warianty szyn</b>	
Szyna odwodząca stopy ALFA-Flex XL Brace	X
Numer artykułu	AL 0700-0XL
Rozmiar/szerokość	do 37 cm
<b>Dodatki do produktu</b>	
Wyściółka ochronna ALFA-Flex	X
Numer artykułu	AL 0700-001
Zestaw przedłużający ALFA-Flex XL średni owalny	X
Numer artykułu	AL 0700-1XL
Podeszwy ALFA-Flex	X
Numer artykułu	ET 0700-003

#### 4.1.2 Specyficzne właściwości wsporników stóp

Komponentami ortozy odwodzącej stopę ALFA-Flex mogą być zarówno buty/ wsporniki stóp ALFA-Flex, jak i obuwie bandażowe/ wsporniki na stopę COMFOOT. Te wsporniki stóp mogą być również stosowane w systemie szyny odwodzącej stopy BETA-Flex Brace. Aby uniknąć powielania, szczegółowe właściwości wsporników stóp zostały zawarte w punkcie 4.3.

### 4.2 Dane techniczne ortozy odwodzącej stopę BETA-Flex

#### 4.2.1 Specyficzne właściwości szyny odwodzącej stopy BETA-Flex Brace

Nazwa produktu	Szyna odwodząca stopę ALFA-Flex Brace
Numer artykułu	BE 0600-000
Pozycja pomocnicza	23.03.02.1004
Do stosowania z:	Wsporniki stóp: Buty ALFA-Flex/ wsporniki stóp Henry COMFOOT-niebieskie buty bandażowe/ wsporniki stóp foot COMFOOT-białe buty bandażowe/ wsporniki stóp
Przeznaczenie	Jako system ortozy z wspornikami stopę Ortezy odwodzące stopy BETA-Flex Brace są stosowane u niemowląt i małych dzieci z rozpoznaniem idiopatycznej stopy końsko-szpotawej zgodnie z zachowawczym podejściem terapeutycznym dr. Ponsetiego.  Służą one do utrzymania korekcji stopy przeprowadzonej za pomocą opatrunków gipsowych. Służą one do zapobiegania nawrotom (ponownemu pogorszeniu) i same nie mają działania korekcyjnego.  Wirniki pozwalają dziecku na ograniczone ruchy nogami.
Zastosowanie	Leczenie idiopatycznej stopy końsko-szpotawej
Zasada działania terapii	Odwodzenie stopy, aby uniknąć nawrotów w stopach końsko-szpotaowych
Grupa pacjentów	Niemowlęta i dzieci w wieku 0-5 lat
Rozmiar/szerokość	Regulowana od 200 do 290 mm
Kolor	Czarny/niebieski
Materiał	Tworzywo sztuczne
Cechy wyposażenia	Niebieska obudowa wirników z naklejką z delfinem
Regulacja kąta odwodzenia	W zakresie od 0° do 70°
Regulacja zakresu zgięcia grzbietowego	Stały na 5°
Zatrzaski do dopasowania wsporników stóp	X
<b>Dodatki do produktu</b>	
Wyściółka ochronna BETA-Flex	X
Numer artykułu	BE 0600-001
Instrukcja montażu BETA-Flex Mini, krótkiego mostka szynowego	X
Numer artykułu	BE 0600-002
Podeszwy ALFA-Flex	X
Numer artykułu	ET 0700-003

#### 4.2.2 Specyficzne właściwości wsporników stóp

Komponentami ortozy odwodzącej stopę BETA-Flex mogą być zarówno buty/ wsporniki stóp ALFA-Flex, jak i obuwie bandażowe/ wsporniki na stopę COMFOOT. Te wsporniki stóp mogą być również stosowane w systemie szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace. Aby uniknąć powielania, szczegółowe właściwości wsporników stóp zostały zawarte w punkcie 4.3.

### 4.3 Dane techniczne wsporników stóp

#### 4.3.1 Specyficzne właściwości wsporników stóp

Nazwa produktu	Buty ALFA-Flex/ wsporniki stóp Henry
Numer artykułu	AL 1411-rozmiar-strona
Pozycja pomocnicza	Stosuje się pomocniczą pozycję szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace lub BETA-Flex Brace
Do stosowania z:	Szyna odwodząca stopy ALFA-Flex Brace/ szyna odwodząca stopy ALFA-Flex XL Brace  Szyna odwodząca stopę ALFA-Flex Brace
Przeznaczenie	Jako system ortozy z szynami odwodzącymi stopy Ortezy odwodzące stopy ALFA-Flex są stosowane u niemowląt i małych dzieci z rozpoznaniem idiopatycznej stopy końsko-szpotawej zgodnie z zachowawczym podejściem terapeutycznym dr. Ponsetiego.  Służą one do utrzymania korekcji stopy przeprowadzonej za pomocą opatrunków gipsowych. Służą one do zapobiegania nawrotom (ponownemu pogorszeniu) i same nie mają działania korekcyjnego.
Zastosowanie	Leczenie idiopatycznej stopy końsko-szpotawej
Zasada działania terapii	Odwodzenie stopy, aby uniknąć nawrotów w stopach końsko-szpotawych
Grupa pacjentów	Niemowlęta i dzieci w wieku 0-5 lat
Rozmiar	070-210 (długość stopy w mm)
Kolor	niebieski
Materiał	Skóra + tkanina
<b>Cechy wyposażenia</b>	
Zamek zatrzaskowy do szyny	X
Pasek z dziurkami	1
Zapięcia na rzepy	2
<b>Dodatki do produktu</b>	
Podpiętka ALFA- Soft 1: mała, dla rozmiarów 70 - 100, nr artykułu: AL 1700-001	X
Podpiętka ALFA- Soft 2: dla rozmiarów od 110, nr artykułu: AL 1700-002	X

#### 4.3.2 Specyficzne właściwości butów bandażowych/ wsporników stóp COMFOOT

Nazwa produktu	COMFOOT-białe buty bandażowe/ wsporniki stóp	COMFOOT-niebieskie buty bandażowe/ wsporniki stóp foot
Numer artykułu	CW 1833-rozmiar-strona	CB 1811-rozmiar-strona
Pozycja pomocnicza	Stosuje się pomocniczą pozycję szyny odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace lub BETA-Flex Brace	
Do stosowania z:	Szyna odwodząca stopy ALFA-Flex Brace/ szyna odwodząca stopy ALFA-Flex XL Brace  Szyna odwodząca stopę ALFA-Flex Brace	
Przeznaczenie	<p>Jako system ortozy z szynami odwodzącymi stopy. Ortezy odwodzące stopy ALFA-Flex są stosowane u niemowląt i małych dzieci z rozpoznaniem idiopatycznej stopy końsko-szpotawej zgodnie z zachowawczym podejściem terapeutycznym dr. Ponsetiego.</p> <p>Służą one do utrzymania korekcji stopy przeprowadzonej za pomocą opatrunków gipsowych. Służą one do zapobiegania nawrotom (ponownemu pogorszeniu) i same nie mają działania korekcyjnego.</p>	
Zastosowanie	Leczenie idiopatycznej stopy końsko-szpotawej	
Zasada działania terapii	Odwodzenie stopy, aby uniknąć nawrotów w stopach końsko-szpotawych	
Grupa pacjentów	Niemowlęta i dzieci w wieku 0-5 lat	
Rozmiar	070-180 (długość stopy w mm)	070-180 (długość stopy w mm)
Kolor	biały	niebieski
Materiał	skóra, neopren i lycra	skóra, neopren i lycra
<b>Cechy wyposażenia</b>		
Zamek zatrzaskowy do szyny	X	X
Pasek z dziurkami	3	1
Zapięcia na rzepy	--	2
Dodatki do produktu	-	



**semededa**  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*...step by step forward*

#### 4.4 Legenda symboli i kolorów identyfikacyjnych

W instrukcji obsługi i na produkcie zastosowano następujące symbole:



**UWAGA:** Ten symbol pojawia się przy ostrzeżeniach i zasadach bezpieczeństwa wspomnianych w instrukcji użytkownika.



**PRZESTRZEGAJ INSTRUKCJI OBSŁUGI:** Ten symbol sygnalizuje, że użytkownik koniecznie musi zapoznać się z odpowiednim fragmentem instrukcji obsługi.



**NUMER ARTYKUŁU:** Pokazuje numer artykułu producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.



**NUMER SERII:** Pokazuje numer serii producenta, aby można było zidentyfikować konkretny wyrób medyczny.



**DATA PRODUKCJI:** Wyświetla datę wyprodukowania wyrobu medycznego.



**WYRÓB MEDYCZNY:** Symbol oznaczający, że produkt jest wyrobem medycznym.



**PRODUCENT:** Identyfikuje producenta urządzenia medycznego zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie urządzeń medycznych 2017/745 (MDR).



## 5. Instrukcja montażu (tylko dla techników ortopedii)

### 5.1 Instrukcja montażu ortezy odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace

#### BETJENINGSVEJLEDNING ALFA-Flex Brace®

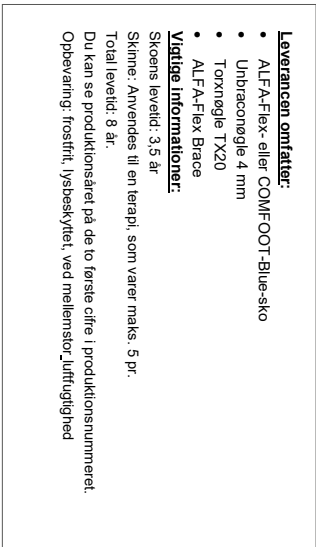
Fodabduktionskinnene til efterbehandling af idiopatisk klumpfod i rammen av Ponsel-terapi. Anbefalet varighed for behandlingen: Fra sidste gang gipsen blev taget af til barnets 4./5. leveår.

##### Leverancens omfatter:

- ALFA-Flex- eller COMFOOT-Blue-sko
- Unbracengøgle 4 mm
- Torxnøgle TX20
- ALFA-Flex Brace

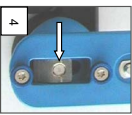
##### Vigtige informationer:

- Skoens levetid: 3,5 år
- Skinnene. Anvendes til en terapi, som varer maks. 5 pr. Totallevetid: 8 år.
- Du kan se produktionsåret på de to første cifre i produktionsnummeret.
- Opbevaring: frostfrit, lysbeskyttet, ved mellemstor luftfugtighed



##### Længdeindstilling af skinnen:

Variabel længde fra 180 – 300 mm  
Løsn de 6 skruer (torxnøgle). Indstil skinnens længde til mindst (!) den bredde, som barnets skulder har.  
Stram skruerne til mindst 3 steder, og fikser dem med **LOCTITE 222**!



##### Vinkelindstilling af skinnen:

1. Løsn skruen (unbracengøgle)
2. Indstil den dorsale ekstension på kugleskålen (medmindre lægen har anbefalet andet: 5-10°)
3. Indstil abduktionen i det lille gemmesigtede vindue på skinnen (medmindre lægen har anbefalet andet: 70° til klumpfod, 40° til rask fod)

4. Spænd skruen stramt til, og sørg ved hjælp af **LOCTITE 222** for, at den ikke løsner sig utilsigtet! (OBS: Elers kan barnet risikere at slugen dønlive kvalit)



##### Sådan læses sko og skinne på:

1. Sæt foden i skoen, så hælen er skubbet helt bagud og helt ned – kontroller gennem vinduet i hælen
2. Luk den midterste rem først og stram den til (fastholder hælen i den rigtige position), stram de øvrige remme løst til
3. Sæt skoen ned på klåsen og skub skinnen bagud i retning mod hælen indtil bolten går i hak.  
For at lægge skinnen af skal bolten fjernes, skinnen skubbes frem mod tåen indtil ansælg og løses af.  
**Skoen er ikke egnet til at gå i! Ikke skridtsikker!**

## 5.2 Instrukcja montażu ortozy odwodzącej stopy ALFA-Flex Brace XL

Orteza odwodząca stopy do kontynuacji leczenia idiopatycznej stopy końsko-szpotaowej w ramach terapii Ponsetiego. Zalecany czas leczenia: od zdjęcia ostatniego gipsu do 4/5. roku życia dziecka.



#### **Montaż zestawu przedłużającego ALFA-Flex XL środkowy owal (AL 0700 - 1XL):**

1. Poluzuj i wykręć 6 śrub z oryginalnego środkowego owalu na szynie (klucz Torx) i zdejmij ramiona szyny.
2. Poluzuj i wykręć 6 śrub centralnego owalu z zestawu przedłużającego XL (klucz Torx) i zdejmij pokrywę.
3. Włóż ramiona szyn do koprusu podstawy (niebieskiego), jak pokazano na rysunku 1.
4. Załóż nakładkę i przykręć śruby.
5. Dostosuj długość szyny, by odpowiadała co najmniej (!) szerokości ramion dziecka
6. Mocno dokręć śruby w 3 lub więcej dziurkach, i zabezpiecz je za pomocą „LOCTITE 222”!

### 5.3 Instrukcja montażu ortozy odwodzącej stopy BETA-Flex



#### INSTRUKCJA MONTAŻU ortozy odwodzącej stopy BETA-Flex Brace dla technika ortopedycznego

Orteza odwodząca stopy do kontynuacji leczenia (dopłaty/czujnik stopy końsko-szpatawej) w ramach terapii Ponsetiego.

Zalecany czas leczenia: od zdjęcia ostatecznego gipsu do 4./5. roku życia



#### Zawartość zestawu

1. Buty ALFA-Flex lub COMFOOT/ wsporniki stóp
2. Szyina odwodząca stopę BETA-Flex
3. Klucze imbusowe 4 mm i 5 mm
4. Klucz Torx T 20 i T 10
5. 2 sprężyny wymienne o większej grubości
6. 4 trzpienie blokujące (z tego 2 trzpienie zapasowe)

#### Ważne informacje:

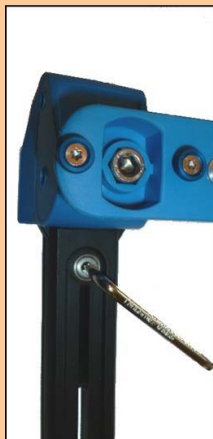
Szyina: Do użytku w terapii przez maksymalnie 5 lat. Całkowita żywotność: 6 lat

Buty: Żywotność: 8 lat

Rok produkcji można odczytać po pierwszych dwóch cyfrach przed numerem seryjnym.

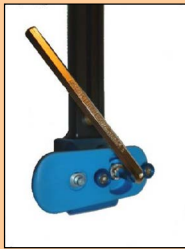
Przechowywanie: dodatkowe temperatury (chronić przed mrozem), chronić przed światłem, średni poziom wilgotności powietrza

Czyszczenie: czyścić tylko wilgotną szmatką, nie używać silnych środków czyszczących!



#### Regulacja długości szyny:

Długość regulowana od 200 do 290 mm.  
Poluzuj 2 śruby w mostku szyny (klucz Torx T 20).  
Dostosuj długość szyny, by odpowiadała co najmniej (!) szerokości ramion dziecka.  
Mocno przykręć śruby.



#### Regulacja kąta odwodzenia:

Poluzuj śrubę na górnej stronie szyny o 60 stopniach obrótu przy użyciu klucza imbusowego.

Następnie stopniowo obracaj płytkę na zewnątrz i zatrzaśnij ją pod zadanym kątem (patrz okienko pod płytką montażową buta). Ponosi zaleca 70° dla stopy końsko-szpatawej, 40° dla stopy zdrowej.

Ponownie mocno dokręć śrubę.



#### Zakładanie butów i szyny:

1. Włóż stopę do buta tak, aby pięta była cofnięta i opuszczona – sprawdź w okienku pięty.

2. Najpierw zapnij środkowy pasek i mocno go docisnij (utrzymuje piętę we właściwej pozycji), inne paski zakładaj luznie.

3. Postaw but na zatrzasku i przesuń szynę w tył w kierunku pięty, aż rygiel się zatrzaskuje.

Aby poluzować but, podciągnij rygiel, popchnij szynę do oporu w kierunku palców i unieś stopę.

Buty nie nadają się do chodzenia! Ryzyko poknięcia się!



Dla niemowląt o szerokości ramion poniżej 20 cm oferujemy wyjątkowo lekką wersję *BETA-Flex mini*. Mostek o długości 18,5 cm można połączyć z wnikami BETA-Flex Brace.

## Blokowanie ortozy odwodzącej stopę BETA-Flex

1. Poluzuj dwie śruby mocujące obłokówki obudowy wirnika za pomocą klucza Torx T 10.



2. Odkręć szynę i zdejmij połowę obudowy znajdującej się na tylnej stronie.



3. Włóż trzpień blokujący do oporu w przewidziany dla niego otwór znajdujący się w wewnętrznej części wirnika.

4. Zamknij ponownie obudowę wirnika. Trzpień blokujący wchodzi przy tym w przewidziany dla niego otwór znajdujący się po wewnętrznej stronie obudowy wirnika.

5. Połącz ponownie połówki obudowy wirnika za pomocą obu śrub. Śruby zabezpiecz, używając „LOCTITE 222”



6. Postąp w ten sam sposób z drugą obudową wirnika.

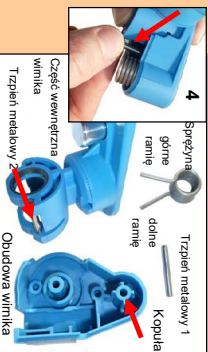
## Montaż w przyrządzie grubszych sprężyn

1. Nasmanuj całkowicie nowe sprężyny wewnętrzne i na zewnątrz smarem do trzpieni.  
2. Otwórz obudowę wirnika zgodnie z punktem 1 i 2 instrukcji po lewej stronie.



3. Zdejmij obudowę wirnika z mostka szyny.

4. Wyciągnij metalowy trzpień 1 spodnieży ramion sprężyny. Następnie wyjmij sprężynę. Poluzuj się przy tym również wewnętrzna część wirnika.



5. Teraz włóż wewnętrzna część wirnika z powrotem do obudowy wirnika i przytrzyma ją na swoim miejscu.  
6. Włóż nową sprężynę w taki sposób, aby **dolne** ramie sprężyny znajdowało się **nad** metalowym trzpieniem 2, a **górne** ramie sprężyny **pod** metalowym trzpieniem 2.  
7. Przekreć naprężoną sprężynę we właściwą pozycję i dościsnij ją do plastikowej kopuły obudowy wirnika.  
8. Teraz włóż metalowy trzpień 1 między obydwojema ramionami sprężyny do przewidzianego dla niego otworu.



9. Włóż mostek szyny z powrotem do obudowy wirnika.

10. Zamknij obudowę wirnika zgodnie z punktem 4 i 5 instrukcji po lewej stronie.

11. Postąp w ten sam sposób z drugą obudową wirnika.



## 5.4 Instrukcja montażu BETA-Flex Mini, krótkiego mostka szynowego



### Zakładanie BETA-Flex Mini



1

1. Poluzuj dwie śruby mocujące obie połowki obudowy wirnika o dwa pełne obroty (za pomocą klucza Torx T 10).



2

2. Następnie złap obudowę wirnika od spodu i rozciągnij ją, tak by powstała szpalta.



3

3. Wyciągnij mostek szyny z obudowy wirnika.



4

4. Zamiast niego użyj BETA-Flex Mini.



5

5. Ponownie mocno ściśnij połowki obudowy i dokręć śrubę.

6. Postąp w ten sam sposób z drugą obudową wirnika.



**semēda**<sup>®</sup>  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*... step by step forward*

Zgodność ortez odwodzących stopę ALFA-Flex i BETA-Flex firmy Sameda potwierdzona jest znakiem CE. W firmie Sameda można w dowolnym momencie uzyskać w firmie Sameda Aktualną wersję deklaracji zgodności UE. Deklaracja zgodności jest dostępna do pobrania przez techników ortopedów na stronie [www.semēda.de/english-1](http://www.semēda.de/english-1) w rubryce download/technicians.



## 6. Inne rozwiązania firmy Sameda

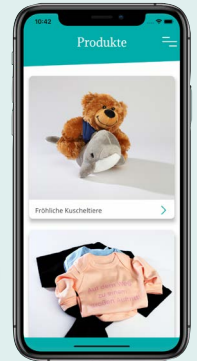
### Sameda informacje dla rodziców - praktyczne informacje o terapii szynowej

W informacjach dla rodziców podsumowaliśmy najważniejsze wskazówki dotyczące naszych ortez i prawidłowej terapii szynowej dzieci. Zainteresowani znajdą broszury w różnych językach do pobrania na naszej stronie internetowej pod adresem [www.sameda.de](http://www.sameda.de) w sekcji [english/download/parents](#).



### NOWOŚĆ! Aplikacja Dziennik No- szenia Ortezy SEMEDA - wszystko pod cyfrową kontrol

Konsekwentne codzienne wdrażanie leczenia szynowego jest ważnym elementem trwałego sukcesu terapeutycznego. Dzięki aplikacji Dziennik Noszenia Ortezy Sameda czasy noszenia ortozy można łatwo i wygodnie rejestrowa cyfrowo, co pomaga wdroy optymalny schemat terapii. Wiele innych praktycznych funkcji sprawia, że aplikacja jest inteligentnym pomocnikiem podczas leczenia szynowego.



### Play-Time: zakładka wideo na [www.sameda.de](http://www.sameda.de)

Na naszej stronie internetowej można teraz znaleźć zakładk z filmikami wideo, przedstawiającymi podstawowe informacje i studia przypadków dotyczących leczenia szynowego metod Ponsetiego.



#### Film ab - Ponseti in Spanien



**Hospital General Universitario  
Gregorio Marañn**



Das Madrider Universitätsklinikum stellt sein ganzheitliches Ponseti-Programm vor



**semeda**<sup>®</sup>

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*... step by step forward*

SEMEDA GmbH

Am Petersberg 36  
D-29389 Bad Bodenteich  
Deutschland/Germany

Tel.: +49-(0)5824 98 555-0  
Fax.: +49-(0)5824 98 555-20

Mail: [info@semeda.de](mailto:info@semeda.de)  
Web: [www.semeda.de](http://www.semeda.de)