

ALFA-Flex & BETA-Flex Fotadduksjonsortose-skinne Bruksanvisning



TL 3005-001



Innhold

1.	Produktinformasjon.....	3
1.1	Fare- og sikkerhetsanvisninger.....	3
1.2	ALFA-Flex & BETA-Flex Fotadduksjonsortose	5
1.2.1	Tiltentkt bruk	5
1.2.2	Funksjonalitet	5
1.2.3	Fotbraketter	5
1.2.4	ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne/ ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne	5
1.2.5	BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinnen	6
1.3	Tilbehør	7
1.3.1	ALFA-Flex XL Ovalt midtstykke forlengelsessett	7
1.3.2	BETA-Flex Mini.....	7
1.3.3	ALFA- Soft hælpute	7
1.3.4	Beskyttende polstring for fotadduksjons skinne	8
1.3.5	ALFA-Flex såler.....	8
2.	Bruk	9
2.1	Anvende ortose.....	9
2.2	Rødhet og blåmerker	9
2.3	Fotsvette og fuktighet	10
2.4	Klær.....	10
2.5	Innstilling av skinnen.....	10
2.5.1	ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne/ ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne	10
2.5.2	BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinnen	10
2.6	Rengjøring av ALFA-Flex eller BETA-Flex Fotadduksjons skinner.....	10
2.7	Kjente kontraindikasjoner og bivirkninger ved bruk av ALFA-Flex eller BETA-Flex Fotadduksjonsortose	10
2.8	Tilpasning av ALFA-Flex eller BETA-Flex Fotadduksjonsortose.....	11
2.9	Opplæring eller spesifikke kvalifikasjoner for produktbrukeren	11
2.10	Avslutning	11
2.11	Rapportering av alvorlige hendelser	11
3.	Adresse.....	11
3.1	Produsent (navn, adresse, kontaktinformasjon)	11
4.	Ytelsesdata	12
4.1	Tekniske spesifikasjoner for ALFA-Flex fotadduksjonsortose.....	12
4.1.1	Spesifikke egenskaper til ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne/ ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne	12
4.1.2	Spesifikke egenskaper til fotbraketter.....	13
4.2	Tekniske spesifikasjoner for BETA-Flex Fotadduksjonsortose	13
4.2.1	Spesifikke egenskaper til BETA-Flex Brace fotadduksjons skinne	13
4.2.2	Spesifikke egenskaper til fotbraketter.....	14
4.3	Tekniske spesifikasjoner for fotbraketter.....	14
4.3.1	Spesifikke egenskaper til ALFA-Flex fotbraketter.....	14
4.3.2	Spesifikke egenskaper til COMFOOT bandasjesko/fotbraketter	15
4.4	Definisjon av symboler og identifikasjonsfarger.....	16
5.	Monteringsanvisning (kun for ortopedteknikere).....	17
5.1	Monteringsanvisning for ALFA-Flex Brace fotadduksjonsortose.....	17
5.2	Monteringsanvisning for ALFA-Flex Brace XL Fotadduksjonsortose.....	18
5.3	Monteringsanvisning for BETA-Flex Fotadduksjonsortose	19
5.4	Monteringsanvisning for BETA- Flex Mini, korte skinner	21
6.	Ytterligere løsninger fra Semedas verden	23

VIKTIG

LES NØYE FØR BRUK OPPBEVAR FOR FREMTIDIG REFERANSE

Les hele bruksanvisningen nøye. Følg alle instruksjonene. Oppbevar bruksanvisningen på et trygt sted for senere bruk. Hvis andre bruker dette produktet, vennligst gi dem denne bruksanvisningen.

1. Produktinformasjon

1.1 Fare- og sikkerhetsanvisninger



Kontroller riktig tilkobling av fotadduksjons skinnen med fotbraketter hver gang ortosen settes på.



Forsikre deg om at foten sitter riktig og fast i fotbrakettene, ellers kan det oppstå trykk-punkter, blommer og rødhet.



Fotbrakettene skal luftes i 30 minutter to ganger om dagen.



Ved kraftig fotsvette bytt sokker flere ganger om dag.



Kontroller med jevne mellomrom at skruene på skinnen ikke løsner.



Fotadduksjonsortosen (ett par fotbraketter og en fotadduksjons skinne hver) kan bare justeres av profesjonelt opplært personale (ortopedisk skomaker eller ortopedisk tekniker).



semeda®
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward



Hvis ALFA-Flex eller BETA-Flex Fotadduksjonsortose er defekt, vennligst kontakt din ortopediske tekniker eller ortopediske skomaker.



Fotadduksjons skinnene skal ikke treffe harde gjenstander (f.eks. Ved at barnet hopper på gulvet). Skinnene kan brette!



Når ortosen ikke brukes, må den oppbevares utilgjengelig for barn.



Fotadduksjonsortosen kan bare brukes med sokker!



Fotbrakettene er ikke spasersko og skal bare brukes i kombinasjon med skinnen!



Ikke bruk sterke rengjøringsmidler, da disse kan ødelegge plast og lær.



En sikker montering av ALFA-Flex Brace og BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinne kan bare utføres av riktig ortopedisk skomaker eller ortopedisk tekniker. Ikke endre/juster innstillingene til ALFA-Flex Brace og BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinne uten autorisasjon, dette kan føre til tilbakefall! Hvis du har spørsmål eller problemer angående innstillingene, kan du kontakte den aktuelle ortopediske skomakeren eller ortopedteknikeren eller den foreskrevende ortopediske kirurgen. Semeda påtar seg ikke ansvar for uautoriserte og upassende justeringer!

1.2 ALFA-Flex & BETA-Flex Fotadduksjonsortose

1.2.1 Tiltent bruk

ALFA-Flex og BETA-Flex Fotadduksjonsortose brukes hos babyer/småbarn og barn med diagnosen idiopatisk klumpfot i henhold til den konservative terapeutiske tilnærmingen til Dr. Ponseti.

Det tjener til å opprettholde en korreksjon av foten utført ved hjelp av tøyning og gipsing. Det tjener til å unngå tilbakefall (fornyet forverring) og har ingen korrigerende effekt.

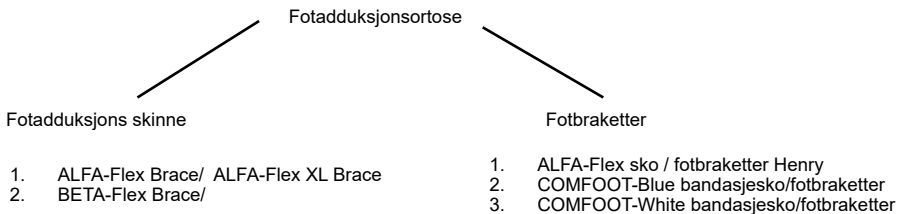
Den ortopediske kirurgen foreskriver ortosen for å fortsette behandlingen. Ortopedteknikeren (eller ortopedisk skomaker) justerer ortosen på barnet etter instruksjonene fra den ortopediske kirurgen. Foreldrene til det berørte barnet setter ortosen på daglig. Ortosen er et gjenbrukbart produkt.

1.2.2 Funksjonalitet

Fotadduksjonsortosen består av en fotadduksjons skinne (ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex Brace XL eller BETA-Flex Brace) og en fotbrakett (ALFA-Flex sko/fotbrakett eller COMFOOT bandasjesko/ fotbrakett).

Det er tre forskjellige modeller av fotbraketter som hver passer på ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne / ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne og BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinne:

1. ALFA-Flex sko / fotbraketter Henry
2. COMFOOT-Blue bandasjesko/fotbraketter
3. COMFOOT-White bandasjesko/fotbraketter



1.2.3 Fotbraketter

Den respektive fotbrakettene brukes til å feste barnas føtter som skal behandles. Den er koblet til skinnen med en klikklås.

1.2.4 ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne/ ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne

ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne og ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne blir her vurdert sammen. ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne er en variant av ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne. Den er opprettet i konfigurasjonen med tilbehørsdelen til ALFA-Flex XL Ovalt midtstykke forlengelsessett. ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne kan også kjøpes individuelt.

ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne / ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne har to kuleledd som kan bevegges i begge retninger for å stille de terapeutiske vinklene som er definert av ortopedisk kirurg (adduksjonsvinkel 0 ° -80 °). Videre gir ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne / ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne muligheten for å justere dorsiflexion (0 ° - 20 °).

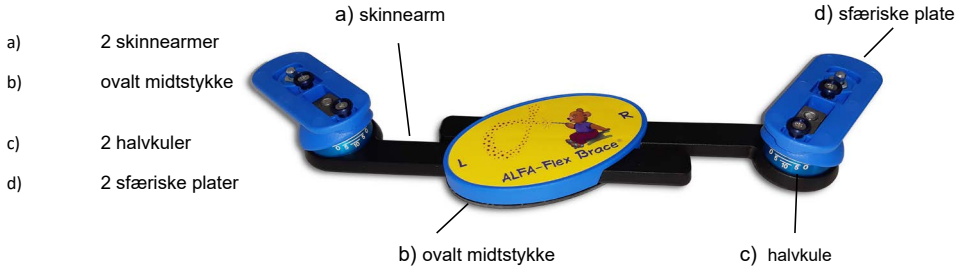


semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinnen har en kontinuerlig justerbar skinne med en lengde opp til 29 cm bred og vokser sammen med pasienten gjennom hele behandlingsperioden. ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne har en maksimal bredde på 37cm.

De essensielle elementene i ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne / ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne er:



ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne har et større midtstykke enn ALFA-Flex Brace Fotadduksjonsskinne vist her. Dette kan sees i illustrasjonene under delen Tilbehør.

1.2.5 BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinnen

BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinne fester føttene i en adduksjonsvinkel som kan justeres mellom 0° og 70° ; dorsiflexion er festet til 5° i det terapeutiske området. To elastiske ledd gjør at barnet kan lett sparke og krype i motsatt retning under behandlingen med skinne. Den innebygde fjæren returnerer foten automatisk til den terapeutiske stillingen når barnet slapper av.

BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinnen har en kontinuerlig justerbar skinne med en lengde opp til 29 cm bred og vokser sammen med pasienten gjennom hele behandlingsperioden.

De viktigste funksjonelle elementene i BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinne er:

- a) skinnearm
b) 2 rotorhus
c) 2x 5° plater
d) 2 fjærer



1.3 Tilbehør

1.3.1 ALFA-Flex XL Ovalt midtstykke forlengelsessett

ALFA-Flex XL Ovalt midtstykke forlengelsessett, gjør at ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne kan forlenges hos spesielt store barn, slik at behandlingen kan fortsette lenger. ALFA-Flex XL Ovale midtstykke forlengelsessett øker maksimal skinnebredde til 37 cm.



Etter å ha satt inn ALFA-Flex XL Ovale midtstykke forlengelsessett, blir ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne ALFA Flex XL Brace Fotadduksjons skinne i konfigurasjonen.

ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne er en fotadduksjons skinne spesielt for eldre barn (fra skostørrelse 150 mm for førstehjelp). Den kan utvides opp til 37 cm skinnebredde.



1.3.2 BETA-Flex Mini

På forespørsel er et spesielt lite og lett midtstykke, BETA Flex Mini, tilgjengelig for BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinne (f.eks. For spesielt små eller premature babyer).

Når barnet vokser, byttes midtseksjonen ut mot den lengdejusterbare standardmodulen.



1.3.3 ALFA- Soft hælpute

ALFA-Soft hælpute er spesielt egnet for bruk med ALFA-Flex sko/fotbraketter.

Denne hælputen gir foten ekstra støtte og forhindrer eller avlaster trykkpunkter. Den er tilgjengelig i to størrelser, kan limes inn i skoen og kan kuttes i størrelse.



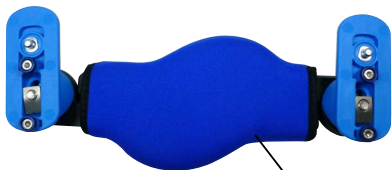


semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

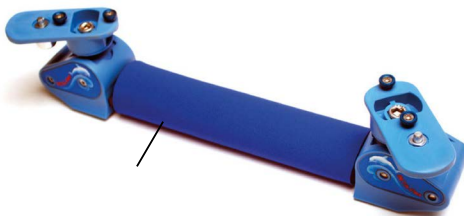
...step by step forward

1.3.4 Beskyttende polstring for fotadduksjons skinne

En ALFA-Flex beskyttelsespute eller en BETA-Flex beskyttelsespute er tilgjengelig som tilbehør for den respektive fotadduksjons skinnen. Disse kan festes rundt det respektive skinnebanen eller rundt det ovale midtstykke. Beskyttelsesputen brukes for eksempel for å unngå skader på barn, men også for å beskytte møbler og gulv mot riper.



ALFA-Flex beskyttelsespute



BETA-Flex beskyttelsespute

1.3.5 ALFA-Flex såler

ALFA-Flex såler er et mulig tilbehør til fotadduksjons skinnene. Gjennom deres bruk endrer ortosesystemet seg. ALFA-Flex såler brukes i sjeldne tilfeller til å feste eksterne skreddersydde fotbraketter til en fotadduksjons skinne produsert av Semeda.

Bruken av fotadduksjons skinnen med det skreddersydde produktet samsvarer ikke med de ortotiske systemene som er beskrevet her. Vi påtar oss derfor kun ansvar for tilbehør vi leverer, dvs. sålen.



2. Bruk

2.1 Anvende ortose

Når du mottar skinnen fra legen din eller ortopedteknikeren, vil han eller hun stille vinklene og lengden på skinnen. Vennligst ikke endre noe i disse innstillingene, de er terapeutisk nødvendige!

1. Forsikre deg om at du **ubetinget** tar på sokker eller strømpebukser på barnet ditt . Åpne alle festene på skoen.



2. Sett foten inn slik at hælen er helt tilbake og er nede. Kontroller riktig passform på skoen ved hjelp av visningsvinduet.



3. Lukk nå midtreimen først. Man må stramme godt til for å holde hælen i riktig posisjon.



4. Trekk sokkene fra toppen øverst for å glatte ut foldene. Deretter lukker du løst gjenværende stropp og gjenta trinnene med andre sko.



5. For å feste skinnen til skoene setter du klikkfeste til fordypningene i sålen og skyv skinnen mot hælen til braketten klikker på plass.



6. Når begge skoene er festet, må barnet ditt se bjørnen eller delfinen pekende i riktig retning.



2.2 Rødhet og blåmerker

Huden til spedbarn er faktisk ikke laget for å ha på seg sko, dvs. den er veldig følsom. Selv om skoene er laget av mykt materiale, kan det forekomme trykkpunkter eller blødder.

Røde flekker eller blødder, spesielt på baksiden av hælen, indikerer vanligvis at skoen ikke ble festet godt nok. Det er derfor veldig viktig at du sørger for at foten sitter ordentlig i skoen, da det raskt kan oppstå trykkpunkter fra å gli frem og

tilbake i skoene. Forsikre deg om at hælen berører sålen nederst på skoene ved å trekke stroppen rundt et annet hull. Bruk aldri krem på de røde flekkene på huden. Kremer kan forverre situasjonen.

Rødhet i huden som forsvinner en liten stund etter at skoene tas av, er ikke grunn til bekymring. **Imidlertid, hvis rødheten blir sterkere og mørkere eller hvis det dannes en blødd, må du kontakte legen din så snart som mulig.** Han vil bestemme hvordan han skal gå frem. Om nødvendig påføres en gips igjen, der det berørte området av huden blir fritt slik at det kan gro. For hvis det er vedvarende problemer med å bruke den, kan det være et tidlig tegn på tilbakefall.

2.3 Fotsvette og fuktighet

Hos barn som er utsatt for overdreven svette, kan den uvanlig lange brukstiden på 23 timer om dagen føre til at skoene blir kontinuerlig fuktige. Hvis du bruker sko med lær laget av lær, vil det i sjeldne tilfeller kunne føre til muggdannelse på innerlæret, ettersom dette - for å forhindre allergier - er garvet bare ved bruk av plantestoffer. Vi anbefaler derfor alltid uavhengig av førmaterialet:

- Å luften skoene i en halv time to ganger pr. dag
- Ved kraftig fotsvette bytte sokker flere ganger pr. dag

2.4 Klær

Fotbrakettene må alltid brukes med sokker eller strømpebukser. Det er viktig å unngå trykkpunkter. Det anbefales at du bruker sokker med få tråder og sømmer på innsiden, og sørger for at det ikke er bretter i stoffet.

2.5 Innstilling av skinnen

2.5.1 ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinn/ ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinn

ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinn/ ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinn Fotadduksjonsskinnen er vanligvis til å begynne med stilt inn på 70 ° ekstern rotasjon (adduksjon) for en klumpfot og på 40 ° for en fot som ikke er berørt. Dorsifleksjonen - dvs. føying av foten mot leggen - er satt til 5 - 10 °. Disse innstillingene kan virke ekstreme for personer uten erfaring med Ponseti-metoden, men de er normale og nødvendige for behandlingen. Hvis du ser på barnets siste gips, vil du legge merke til en lignende posisjon. Skinnens lengde skal være litt over bredden på barnets skulder.

2.5.2 BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinnen

BETA-Flex Brace fotadduksjons skinn gir små pasienter mer bevegelsesfrihet med full terapeutisk funksjonalitet. Adduksjonsvinkelen kan stilles inn mellom 0 ° og 70 °, dorsifleksjonen er festet til 5 ° i det terapeutiske området.

To elastiske ledd gir barnet muligheten til å sparke og krype mer naturlig under en skinnbehandling. Føttene blir gjentatte ganger returnert til ønsket terapeutisk stilling ved hjelp av en gjenopprettingskraft.

2.6 Rengjøring av ALFA-Flex eller BETA-Flex Fotadduksjons skinner

Fotadduksjonsskinnene kan enkelt gjøres rene med såpe og vann. Det er ingen plikt til å desinfisere. Imidlertid, hvis du bruker et desinfeksjonsmiddel eller et annet sterkt rengjøringsmiddel, kan materialet bli ødelagt.

2.7 Kjente kontraindikasjoner og bivirkninger ved bruk av ALFA-Flex eller BETA-Flex Fotadduksjonsortose

En absolutt kontraindikasjon er en ufullstendig avstøpning av gipsen, spesielt hvis hælen fremdeles er forhøyet. Foten sitter da ikke ordentlig i skoene, og dorsifleksjonen som er satt på skinnen, kan ikke oppfylle formålet (unngåelse av equinus-gjentakelse).

Relative kontraindikasjoner er uheldige svekkelser hos barna som skal behandles. Disse bestemmes på forhånd av legen som behandler det respektive kompetansesenteret for klumpfots-behandling ifølge Ponseti.

Blødder eller rødhet kan oppstå som bivirkninger. I tilfellet bør foreldre kontakte den ansvarlige ortopedteknikeren.

Ingen andre bivirkninger er kjent.

2.8 Tilpasning av ALFA-Flex eller BETA-Flex Fotadduksjonsortose

Tilpasningen av den respektive fotadduksjonsortosen må kun utføres av en kvalifisert person. Dette er ortopediske teknikere eller ortopediske skomakere.

2.9 Opplæring eller spesifikke kvalifikasjoner for produktbrukeren

Ved justering av ALFA-Flex- eller BETA Flex-fotadduksjonsortose blir foreldrene og eventuelt barna som skal behandles instruert i håndteringen av den ortopediske teknikeren/skomakeren og den behandlende legen.

Ortopedteknikeren/skomakeren skal kvalifiseres som en fullført profesjonell person opplært i sitt aktivitetsfelt. Ortopedteknikeren/skomakeren bør ha lest Semeda-bruksanvisningen nøye.

2.10 Avslutning



Sikker avhending av produktet utføres av foreldrene eller den aktuelle ortopedteknikeren. Produktet kan kastes sammen med husholdningsavfall i samsvar med lokale forskrifter.

2.11 Rapportering av alvorlige hendelser



Alle alvorlige hendelser (forekomster) som oppstår i forbindelse med bruk av produktet, er produsentens ansvar (se kapittel 3) og myndigheten som er ansvarlig for å overvåke medisinsk utstyr ved brukerens hovedkontor.

3. Adresse

3.1 Produsent (navn, adresse, kontaktinformasjon)

Semeda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich

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

E-post: info@semeda.de

Nettadresse: www.semeda.de

4. Ytelsesdata

4.1 Tekniske spesifikasjoner for ALFA-Flex fotadduksjonsortose

4.1.1 Spesifikke egenskaper til ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne/ ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne

Produktnavn	BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinne
Artikkelnummer	0700-000
Hjelpemiddel for posisjonering	23.03.02.1001
I bruk med:	Fotbraketter ALFA-Flex sko / fotbraketter Henry COMFOOT-Blue bandasjesko/fotbraketter COMFOOT-White bandasjesko/fotbraketter
Tiltenkt bruk	Som systemortose med fotbrakettene: ALFA-Flex og BETA-Flex Fotadduksjonsortose brukes hos babyer/småbarn og barn med diagnosen idiopatisk klumpfot i henhold til den konservative terapeutiske tilnærmingen til Dr. Ponseti. Det tjener til å opprettholde en korreksjon av foten utført ved hjelp av tøyning og gipsing. Det tjener til å unngå tilbakefall (fornytt forverring) og har ingen korrigerende effekt.
Indikasjon	For behandling av idiopatisk klumpfot
Terapeutisk håndteringsprissipp	Fiksering av foten for å unngå tilbakefall i klumpfoten
Pasientgruppe	Babyer / småbarn / barn i alderen 0-5 år
Størrelse/bredde	Skinnelengde opptil 30 cm
Farge	Svart/blå
Material	Kunststoff
Utstyrsfunksjoner	Rund ovalt i skinnebanen med bjørneklistremerke
Innstilling av adduksjonsvinkel	Område mellom 0 og 80 °
Innstilling av dorsiflexion	Område mellom 0 og 20 °
Klikk på låsene for å tilpasse fotbrakettene	X
Varianter av skinnen	
ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne	X
Artikkelnummer	AL 0700-0XL
Størrelse/bredde	Til 37 cm
Ekstraustyr / tilbehør til produktet	
ALFA-Flex beskyttelsespute	X
Artikkelnummer	AL 0700-001
ALFA-Flex XL Ovalt midtstykke forlengelsessett	X
Artikkelnummer	AL 0700-1XL
ALFA-Flex såler	X
Artikkelnummer	ET 0700-003

4.1.2 Spesifikke egenskaper til fotbraketter

Både ALFA-Flex sko/fotbraketter og COMFOOT bandasjesko/fotbraketter kan brukes som komponenter i ALFA-Flex fotadduksjonsortose. Disse fotbrakettene kan også brukes i systemet til BETA-Flex Brace fotadduksjons skinne. For å unngå duplisering, se de spesifikke egenskapene til fotbrakettene under punkt 4.3. mottatt.

4.2 Tekniske spesifikasjoner for BETA-Flex Fotadduksjonsortose

4.2.1 Spesifikke egenskaper til BETA-Flex Brace fotadduksjons skinne

Produktnavn	BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinne
Artikkelnummer	BE 0600-000
Hjelpemiddel for posisjonering	23.03.02.1004
I bruk med:	Fotbraketter ALFA-Flex sko / fotbraketter Henry COMFOOT-Blue bandasjesko/fotbraketter COMFOOT-White bandasjesko/fotbraketter
Tiltenkt bruk	Som systemortose med fotbrakettene: ALFA-Flex og BETA-Flex Fotadduksjonsortose brukes hos babyer/småbarn og barn med diagnosen idiopatisk klumpfot i henhold til den konservative terapeutiske tilnærmingen til Dr. Ponseti. Det tjener til å opprettholde en korreksjon av foten utført ved hjelp av tøyning og gipsing. Det tjener til å unngå tilbakefall (fornytt forverring) og har ingen korri-gerende effekt. Rotorene tillater barnet en begrenset sparkebevegelse.
Indikasjon	For behandling av idiopatisk klumpfot
Terapeutisk håndteringsprisipp	Fiksering av foten for å unngå tilbakefall i klumpfoten
Pasientgruppe	Babyer / småbarn / barn i alderen 0-5 år
Størrelse/bredde	Variabel fra 200 til 290 mm
Farge	Svart/blå
Material	Kunststoff
Utstyrfsfunksjoner	Blått rotorhus med delfin klistremerke
Innstilling av adduksjonsvinkel	Område mellom 0 og 70 °
Innstilling av dorsiflexion	Fastlåst på 5°
Klikk på låsene for å tilpasse fot-brakettene	X
Tilbehør til produktet	
BETA-Flex beskyttelsespute	X
Artikkelnummer	BE 0600-001
Monteringsanvisning for BETA-Flex Mini, korte skinner	X
Artikkelnummer	BE 0600-002
ALFA-Flex såler	X
Artikkelnummer	ET 0700-003

4.2.2 Spesifikke egenskaper til fotbraketter

Både ALFA-Flex sko/fotbraketter og COMFOOT bandasjesko/fotbraketter kan brukes som komponenter i BETA-Flex fotadduksjonsortose. Disse fotbrakettene kan også brukes i systemet til ALFA-Flex Brace fotadduksjons skinne. For å unngå duplisering, se de spesifikke egenskapene til fotbrakettene under punkt 4.3. mottatt.

4.3 Tekniske spesifikasjoner for fotbraketter

4.3.1 Spesifikke egenskaper til ALFA-Flex fotbraketter

Produktnavn	ALFA-Flex sko / fotbraketter Henry
Artikkelnummer	AL 1411 Størrelse side
Hjelpemiddel for posisjonering	Hjelpestillingen til ALFA-Flex Brace eller BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinner brukes
I bruk med:	ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne/ ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinne
Tiltent bruk	Som systemortose med fotbrakettene: ALFA-Flex og BETA-Flex Fotadduksjonsortose brukes hos babyer/småbarn og barn med diagnosen idiopatisk klumpfot i henhold til den konservative terapeutiske tilnærmingen til Dr. Ponseti. Det tjener til å opprettholde en korreksjon av foten utført ved hjelp av tøyning og gipsing. Det tjener til å unngå tilbakefall (fornyet forverring) og har ingen korrigerende effekt.
Indikasjon	For behandling av idiopatisk klumpfot
Terapeutisk håndteringsprispip	Fiksering av foten for å unngå tilbakefall i klumpfoten
Pasientgruppe	Babyer / småbarn / barn i alderen 0-5 år
Mål	070-210 (fotlengde i mm)
Farge	blå
Material	Lær og tekstil
Utstyrsfunksjoner	
Klikk lås til skinnen	X
Torn belte	1
Borrelåsfester	2
Ekstraustyr til produktet	
ALFA- Soft hælpute: Liten, for skostørrelser 70 - 100, artikkel-nr: AL 1700-001	X
ALFA-Soft 2 hælpute: for skostørrelse opp til 110, artikkel-nr: AL 1700-002	X

4.3.2 Spesifikke egenskaper til COMFOOT bandasjesko/fotbraketter

Produktnavn	COMFOOT-White bandasjesko/fotbraketter	COMFOOT-Blue bandasjesko/fotbraketter
Artikkelnummer	CW 1833 Størrelse side	CB 1811 Størrelse side
Hjelpemiddel for posisjonering	Hjelpestillingen til ALFA-Flex Brace eller BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinner brukes	
I bruk med:	ALFA-Flex Brace Fotadduksjons skinne/ ALFA-Flex XL Brace Fotadduksjons skinne BETA-Flex Brace Fotadduksjons skinne	
Tiltenkt bruk	Som systemortese med fotbrakettene: ALFA-Flex og BETA-Flex Fotadduksjonsortose brukes hos babyer/småbarn og barn med diagnosen idiopatisk klumpfot i henhold til den konservative terapeutiske tilnærmingen til Dr. Ponseti. Det tjener til å opprettholde en korreksjon av foten utført ved hjelp av tøyning og gipsing. Det tjener til å unngå tilbakefall (fornytt forverring) og har ingen korrigerende effekt.	
Indikasjon	For behandling av idiopatisk klumpfot	
Terapeutisk håndteringsprisipp	Fiksering av foten for å unngå tilbakefall i klumpfoten	
Pasientgruppe	Babyer / småbarn / barn i alderen 0-5 år	
Mål	070-180 (fotlengde i mm)	070-180 (fotlengde i mm)
Farge	hvit	blå
Material	Lær, neopren og lycra	Lær, neopren og lycra
Utstyrsfunksjoner		
Klikk lås til skinnen	X	X
Torn belte	3	1
Borrelåsfester	--	2
Ekstraustyr til produktet	-	



semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

4.4 Definisjon av symboler og identifikasjonsfarger

Følgende symboler brukes i bruksanvisningen og på produktet:



ADVARSEL: Dette symbolet indikerer advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen.



FØLG BRUKSANVISNINGEN Dette symbolet indikerer at det er nødvendig for brukeren å henvise til bruksanvisningen.



VARENUMMER: Viser produsentens varenummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.



PARTINUMMER: Viser produsentens partinummer slik at et individuelt medisinsk utstyr kan identifiseres.



PRODUKSJONSDATO: Viser datoen da medisinsk utstyr ble produsert.



MEDISINPRODUKT: Symbol for at produktet er et medisinsk utstyr.



PRODUSENT: Viser produsenten av det medisinske utstyret i henhold til EUs forskrift om medisinsk utstyr 2017/745 (MDR).

5. Monteringsanvisning (kun for ortopedteknikere)

5.1 Monteringsanvisning for ALFA-Flex Brace fotadduksjonsortose

BRUKSANVISNING ALFA-Flex Brace®

Fotadduksjonsskinnene til etterbehandling av ideopattisk klumpfot etter Ponseti-metoden. Anbefalt behandlingstid: Fra siste gang gipsen ble tatt av til barnets 4,5. leveår.



Leveransen omfatter:

- ALFA-Flex eller COMFOOT-Blue sko
- Umbracnøkkel 4 mm
- Torx-nøkkel TX20
- ALFA-Flex Brace

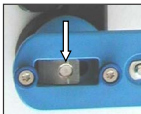
Viktig informasjon:

Sko: Produktets levetid 5 år
 Skinnene: Terapeutisk anvendelse maksimalt 8 år. Maksimal funksjonstid: 8 år
 Produktjonsår: se de to første siffrerne i serienummeret
 Legging: frosifritt, beskytter mot lys, medium luftfuktighet



Lengdeinnstilling av skinnen:

Lengden kann varieres fra 180-300 mm
 Løse 6 skruer (torx-nøkkel). Passer skinnene og midtsykke (til barnets skulderbredde)
 Skru skruene fast til og etterstru minst 3 ganger og sikre mot at de løsner utlisikter med "LOCTITE 222"TM



Vinkelinnstilling av skinnen:

1. Løse skruen (umbracnøkkel)
2. Innsill hæltekstensjon på kuleskålen (hvis ikke annet er angitt av lege: 5° - 10°)
3. Innsill abduksjonen på vinduet på skinnen (hvis ikke annet er angitt av lege: 70° for en klumpfot, 40° for en sunn fot)

4. Skru skruen fast til og sikre mot at den løsner

utlisikter med "LOCTITE 222"TM
 (Advarsel: Eilers Fare for sveidging/kveivning)

Ta på sko og skinnene:

1. Passér foten i skoene slik at hælen er bak og nederst – kontroller i hælvinduet
 2. Stram først den midterste remmen fast til (holder hælen i riktig stilling), sett de andre remmene løst på
 3. Sett skoene ned i klikkåsen ovenfra og skyv skinnen bakover mot hælen til bollene klikker på plass.
For å løse skinnen trekker man i bollen, skyver skinnen i retning av tærne så langt det går, og løfter av.
- Skoene er ikke egnet for gangel Fare for å skli!

5.2 Monteringsanvisning for ALFA-Flex Brace XL Fotadduksjonsortose

Fotadduksjonsortose til etterbehandling av idiopatisk klumpfot ved Ponseti-terapi. Anbefalt behandlingsvarighet: fra siste gipsavtrykk til 4./5. leveåret til barnet



Montering ALFA-Flex XL Ovalt midstykke, forlengelsessett (AL 0700 - 1XL):

1. Ls og fjern seks skruer på skinnen til det opprinnelige ovale midstykket (torx-nøkkel), og fjern skinnearmene.
2. Ls og fjern seks skruer på XL ovalt midstykke, forlengelsessett (torx-nøkkel), og fjern dekselplaten.
3. Legg inn skinnearmene i hoveddelen (bltt) som vist på bilde 1.
4. Sett på dekselplaten og sett i skruene.
5. Still inn skinnelengde til den minste (!) skulderbredden til barnet
6. Fest skruene med 3 og flere gjennomganger, sikre med «LOCTITE 222»!

5.3 Monteringsanvisning for BETA-Flex Fotabduksjonsortose



MONTASJEANVISNING for BETA-Flex Brace fotabduksjonsortose - for ortopedteknikeren

Fotabduksjonsortose for etterbehandling av en idrottskitt klumpfot innenfor Ponseti-terapien. Anbefalt behandlingsperiode: fra tiden gipsen ble fjernet siste gang opp til det 4./5. leveåret.



Leveringsomfang

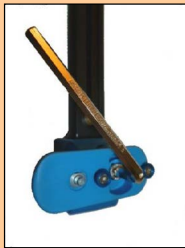
1. ALFA-Flex eller COMFOOT sko/forholdere
2. BETA-Flex fotabduksjonsskinner
3. Unbrakonøkkel 4 mm og 5 mm
4. Torx-nøkkel T 20 og T 10
5. 2 reservefjær med høyere fjærstyrke
6. 4 låsesiffler (derav 2 reservefjær)

Viktige opplysninger:

Skirne: for bruk i en terapiperiode på maksimalt 5 år. Samlet levetid: 6 år
Sko: levetid 8 år
Produksjonsåret finner du i de første to sifrene til serienummeret
Lagring: Frostfri, beskyttet mot lys, middels luftfuktighet

Innstilling av skinnens lengde:

Lengden er variabel fra 200 til 290 mm.
Løse de 2 skruene i skinnestolen (Torx-nøkkel T 20).
Innstill skinnelengden til minst (!) barnets skulderbredde.
Trekk skruene stramt til.



Innstilling av abduksjonsvinkel:

Løse skruen på toppen av skinnen **en** kvart omgjøring med unbrakonøkkel.
Vri da platen tinnvis ut og la den gå i lås hos det tilsvarende gradstillet (se vinduet under skomottakspålen). Ponseti anbefaler 70° for klumpfot, 40° for en frisk fot.
Trekk til skruen stramt igjen.



Sette på skoene og skinnen:

1. Sett foten i skoens silk at hælen er helt bak og med – kontroll i hævinduet.
2. Lukk først den midtre remmen og trekk den stramt til (holder fast hælen i riktig posisjon), sett på de andre remmen løst.
3. Sett skoen på klikklåsen ovenfra og skyv skinnen bakover mot hælen til bolken går i lås.
For å løse skoene, trekk bolken, skyv skinnen mot føtspissen til den stopper, og løft dem opp.

Skoene er ikke egnet for løping! Skiftetret!



For spedbarn med en skulderbredde under 20 cm har vi den ekstra lette **BETA-Flex mini** i vårt program. Den 18,5 cm lange broen kan forbindes med rotorene til BETA-Flex Brace.

Arretering av BETA-Flex Brace

1. Løsne begge skruene som holder sammen de to halvpartene til rotorhuset (Torx-nøkkel T 10).

2. Vri skinnen rundt og trekk av den delen av huset som ligger på baksiden.



3. Stikk låsestiften inn i hullet i den indre delen av rotoren til den stopper.

4. Lukk rotorhuset igjen. Låsestiften vil låse inn i det passende hullet på innsiden av rotorhuset.

5. Skru sammen de to halvpartene til rotorhuset igjen med de to skruene. Sikre skruene mot at de løsner utilisket med „**LOCTITE 222**“!

6. Gjenta prosedyren med det andre rotorhuset.

Installasjon av sterkere fjær

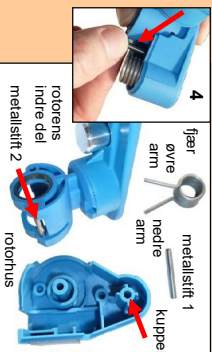
1. **Sett inn de nye fjærene fullstendig med spindelfett**, både på innsiden og på utsiden.
2. Åpne rotorhuset i samsvar med punkt 1. og 2. av anvisningen til venstre.

3. Trekk rotorhuset fra skinnestolen.



3

4. Trekk ut metallstiften 1 mellom armene til fjæren. Fjern deretter fjæren. Dermed vil også den indre delen av rotoren løsnes.



5. Sett nå den indre delen av rotoren tilbake i rotorhuset og hold den fast i stillingen sin.

6. Legg inn den nye fjæren slik at den **nedre fjærammen** kommer til å ligge **over** metallstiften 2, mens den **øvre fjærammen** ligger **under** metallstift 2.

7. Vri fjæren under spenning i riktig stilling og trykk på rotorhuses kunststoffkuppel.

8. Sett nå metallstift 1 inn i hullet mellom de to fjærammene.



5



6



7



8

9. Sett skinnestolen på plass igjen i rotorhuset.

10. Lukk rotorhuset i samsvar med punkt 4. og 5. av instruksjonene til venstre.

11. Gjenta prosedyren med det andre rotorhuset.



9

5.4 Monteringsanvisning for BETA- Flex Mini, korte skinner



Innsetting av BETA-Flex Mini



1

1. Løs de to skruene som holder de to delene av rotorhuset sammen, med to hele omdreininger (med torx-nøkkel T 10).



2

2. Trekk så rotorhuset så vidt fra hverandre fra undersiden.



3

3. Trekk deretter skinnebanen ut av rotorhuset.



4

4. Sett i stedet inn BETA-Flex Mini.



5

5. Trykk husdelene kraftig sammen igjen og trekk til skruene.

6. Gjenta fremgangsmåten for det andre rotorhuset.



semeda[®]
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

Konformiteten til ALFA-Flex og BETA-Flex fotadduksjonsortoser fra Sameda er validert med CE-merket. Når som helst kan man be om den gjeldende versjonen av EU-samsvarserklæringen fra Sameda. Samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettbutikken for ortopedteknikere. For ortopedteknikeren er samsvarserklæringen tilgjengelig nedenfor www.semada.de under overskriften [english/download/technicians](http://www.semada.de/english/download/technicians) tilgjengelig for nedlasting.



6. Ytterligere løsninger fra Semedas verden

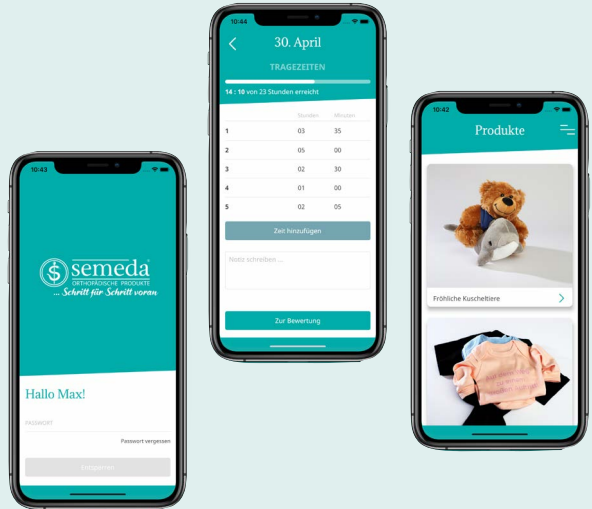
Sameda foreldreinformasjon - praktisk informasjon om skinnebehandling

I foreldreinformasjonen vår har vi oppsummert den viktigste informasjonen for foreldre om ortosene våre og riktig skinnebehandling. Interesserte kan finne brosjyrene på forskjellige språk for nedlasting på nettstedet vårt på www.sameda.de under overskriften english/download/parents.



NY! SEMEDA bæresele-app - alt digitalt under kontroll

Den konsekvente daglige implementeringen av skinnen er en viktig komponent for en varig terapeutisk suksess. Med Sameda babybærer-app kan jeg enkelt og praktisk registrere brukstidene digitalt og dermed implementere terapiordningen optimalt. Mange andre praktiske funksjoner gjør appen til en smart følgesvenn under skinnebehandling.



Spilletid: Video-delen på www.sameda.de



På nettstedet vårt kan du nå finne en videoseksjon med oversikt, bakgrunnsinformasjon og casestudier om Ponseti-metoden og skinnebehandling.

Film ab - Ponseti in Spanien

Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Das Madrider Universitätsklinikum stellt sein ganzheitliches Ponseti-Programm vor



semeda[®]

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
Web: www.semeda.de