

Ortesi per abduzione del piede

ALFA-Flex y BETA-Flex

Istruzioni per l'uso



TL 3006-001

Contenuto

1.	Informazioni sui prodotti.....	3
1.1	Avvertenze e indicazioni sulla sicurezza	3
1.2	Ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex e BETA-Flex	5
1.2.1	Destinazione d'uso	5
1.2.2	Funzionamento	5
1.2.3	Supporti per piede	5
1.2.4	Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace / Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace	5
1.2.5	Stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace.....	6
1.3	Accessori	7
1.3.1	ALFA-Flex XL ovale medio, kit di estensione	7
1.3.2	BETA-Flex Mini.....	7
1.3.3	Cuscinetto per tallone ALFA- Soft	7
1.3.4	Imbottitura protettiva per le stecche di abduzione del piede	8
1.3.5	Solette ALFA-Flex	8
2.	Applicazione	9
2.1	Indossare le ortesi	9
2.2	Arrossamenti e punti di pressione	9
2.3	Sudore e umidità del piede.....	10
2.4	Abbigliamento	10
2.5	Regolazione delle stecche.....	10
2.5.1	Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace / Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace	10
2.5.2	Stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace.....	10
2.6	Pulizia dell'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex o BETA-Flex	10
2.7	Controindicazioni note ed effetti collaterali quando si utilizza l'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex o BETA-Flex.....	11
2.8	Regolazione dell'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex o BETA-Flex	11
2.9	Formazione o qualifiche specifiche dell'utente del prodotto	11
2.10	Dismissione	11
2.11	Segnalazione di incidenti gravi	11
3.	Indirizzi.....	11
3.1	Produttore (nome, indirizzo, contatti).....	11
4.	Dati di prestazione	12
4.1	Specifiche tecniche dell'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex.....	12
4.1.1	Proprietà specifiche della stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace / Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace	12
4.1.2	Specifiche tecniche dei supporti per piedi	13
4.2	Specifiche tecniche dell'ortesi per abduzione del piede BETA-Flex	13
4.2.1	Specifiche tecniche dell'ortesi per abduzione del piede BETA-Flex Brace	13
4.2.2	Specifiche tecniche dei supporti per piedi	14
4.3	Specifiche tecniche dei supporti per piedi	14
4.3.1	Specifiche tecniche dei supporti per piedi ALFA-Flex.....	14
4.3.2	Proprietà specifiche delle scarpe per bendaggi/supporti per i piedi COMFOOT	15
4.4	Definizione dei simboli e dei colori identificativi	16
5.	Istruzioni di montaggio (solo per tecnici ortopedici).....	17
5.1	Istruzioni di montaggio per l'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex Brace.....	17
5.2	Istruzioni di montaggio per l'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex Brace XL	18
5.3	Istruzioni di montaggio per l'ortesi per abduzione del piede BETA-Flex.....	19
5.4	Istruzioni per il montaggio BETA- Flex Mini, barra della stecca corta.....	21
6.	Ulteriori soluzioni dal mondo Semeda	23

IMPORTANTE

LEGGERE CON ATTENZIONE PRIMA DELL'UTILIZZO CONSERVARE PER UNA SUCCESSIVA CONSULTAZIONE

Leggere attentamente questo manuale d'uso. Consultare tutte le indicazioni. Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro per un utilizzo successivo. Se altre persone utilizzano questo prodotto, è necessario fornire loro queste istruzioni per l'uso.

1. Informazioni sui prodotti

1.1 Avvertenze e indicazioni sulla sicurezza



Verificare il corretto collegamento della stecca per abduzione del piede con i supporti per i piedi ogni volta che si indossa l'ortesi.



Assicurarsi che il piede sia posizionato correttamente e saldamente nel supporto del piede, altrimenti possono verificarsi punti di pressione, vesciche e arrossamenti.



I supporti dei piedi devono essere areati per 30 minuti due volte al giorno.



In caso di forte sudorazione dei piedi bisogna cambiare i calzini più volte al giorno.



Controllare ad intervalli regolari che le viti delle stecche non si stiano allentando.



L'ortesi per l'abduzione del piede (ognuna con un paio di supporti per il piede e una stecca per l'abduzione del piede) può essere regolata solo da personale professionalmente formato (calzolaio ortopedico o tecnico ortopedico).



semmeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward



Se l'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex o BETA-Flex dovesse essere difettosa, contattare il tecnico ortopedico o il calzolaio ortopedico.



Le stecche di abduzione del piede non devono colpire oggetti duri (ad es. se i bambini saltano sul pavimento). La stecca potrebbe rompersi!



Quando l'ortesi non viene indossata, deve essere tenuta fuori dalla portata dei bambini.



L'ortesi per abduzione del piede può essere indossata solo con i calzini!



I supporti per i piedi non sono scarpe da corsa e devono essere indossate solo in combinazione con la stecca!



Si prega di non utilizzare detergenti aggressivi, in quanto possono danneggiare la plastica e il cuoio



Un montaggio sicuro del tutore per abduzione del piede ALFA-Flex Brace e BETA-Flex Brace può essere eseguito solo dal calzolaio ortopedico o dal tecnico ortopedico appropriato. Si prega di non modificare/regolare le impostazioni della stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace e BETA-Flex Brace senza autorizzazione, ciò potrebbe causare recidive! In caso di domande o problemi relativi alle impostazioni, si prega di contattare il calzolaio ortopedico appropriato o il tecnico ortopedico o l'ortopedico pediatrico prescrittore. Semmeda non si assume alcuna responsabilità per regolazioni non autorizzate e improprie!

1.2 Ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex e BETA-Flex

1.2.1 Destinazione d'uso

Le ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex e BETA-Flex sono utilizzate, secondo l'approccio terapeutico conservativo del Dr. Ponseti, in neonati/bambini piccoli e bambini con diagnosi di piede equino varo idiopatico.

Serve a mantenere una correzione del piede effettuata mediante gesso di riduzione. Serve per evitare recidive (rinnovato deterioramento) e non ha alcun effetto correttivo.

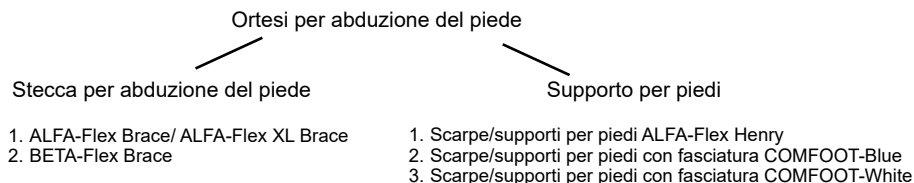
L'ortopedico prescrive l'ortesi per continuare la sua terapia. Il tecnico ortopedico (o calzolaio ortopedico) regola l'ortesi sui bambini su indicazione dell'ortopedico. I genitori dei bambini interessati devono far indossare loro l'ortesi ogni giorno. L'ortesi è un prodotto riutilizzabile.

1.2.2 Funzionamento

L'ortesi per l'abduzione del piede è costituita da una stecca per l'abduzione del piede (ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex Brace XL o BETA-Flex Brace) e un supporto per il piede (scarpe/supporti per i piedi ALFA-Flex o scarpe per bendaggi/supporti per i piedi COMFOOT).

Esistono tre diversi modelli di supporti per il piede che si adattano alla stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace / la stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace e la stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace:

1. Scarpe/supporti per piede ALFA-Flex Henry
2. Scarpe/supporti per piedi con fasciatura COMFOOT-Blue
3. Scarpe/supporti per piedi con fasciatura COMFOOT-White



1.2.3 Supporto per piedi

Il rispettivo supporto per i piedi viene utilizzato per fissare i piedi dei bambini da curare. È collegato alla stecca tramite una chiusura a scatto.

1.2.4 Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace / Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace

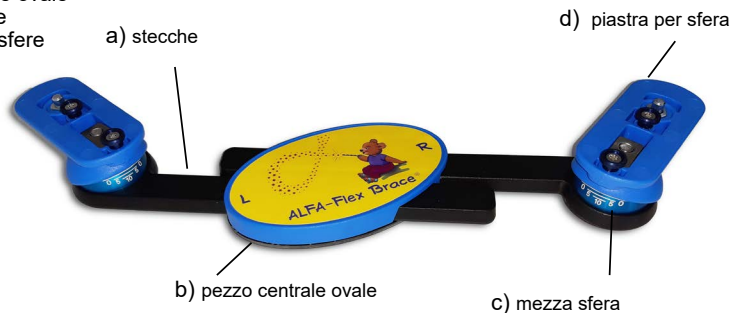
La stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace e la stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace vengono trattate qui insieme. La stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace XL viene utilizzata come variante della stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace. Viene creato nella configurazione con la parte accessoria del kit di estensione dell'ALFA-Flex XL ovale medio. La stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace può essere acquistata anche singolarmente.

La stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace/stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace ha due punti di giuntura sferici che possono essere spostati in entrambe le direzioni per impostare gli angoli terapeutici definiti dall'ortopedico (angolo di abduzione 0°-80°). Inoltre, la stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace/stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace offre la possibilità di regolare la dorsiflessione (0° - 20°).

La **stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace** ha una lunghezza della stecca regolabile in continuo fino a 29 cm di larghezza e si adatta durante l'intera durata della terapia. La stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace ha una larghezza massima di 37 cm.

Gli elementi funzionali essenziali della stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace XL/ della stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace sono:

- a) 2 stecche
- b) pezzo centrale ovale
- c) 2 mezze sfere
- d) 2 piastre per sfere



La stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace ha un pezzo centrale più grande rispetto alla stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace mostrata qui. Ciò è visibile nelle illustrazioni sotto la voce Accessori.

1.2.5 La stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace

La stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace fissa i piedi in un angolo di abduzione che può essere regolato tra 0° e 70°; la dorsiflessione è fissata a 5° nel range terapeutico. Due punti di giuntura elastici consentono al bambino di scalfiare e gattonare in direzioni opposte durante il trattamento con le stecche. La molla incorporata riporta automaticamente il piede nella posizione terapeutica quando il bambino si rilassa.

La stecca per abduzione del piede BETA-FLEX Brace (lunghezza della stecca regolabile in continuo fino a 29 cm di larghezza) si adatta durante l'intera durata della terapia.

I principali elementi funzionali della stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace sono:

- a) Stecca
- b) 2 alloggiamenti del rotore
- c) 2x 5°-piastre
- d) 2 molle



1.3 Accessori

1.3.1 ALFA-Flex XL ovale medio, kit di estensione

Il kit di estensione ovale medio ALFA-Flex XL consente di estendere la stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace in bambini particolarmente grandi, in modo che il trattamento possa continuare più a lungo. Il kit di estensione ovale medio ALFA-Flex XL raggiunge la larghezza massima della stecca a 37 cm.



Dopo aver inserito l'ovale centrale ALFA-Flex XL, kit di estensione, la stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace diventa, nella sua configurazione, come la stecca per abduzione del piede ALFA Flex XL Brace.

La stecca per l'abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace è una stecca per l'abduzione del piede specifica per i bambini più grandi (dalla misura di piede 150 mm in poi, per il primo soccorso). La stecca può essere estesa fino a 37 cm di larghezza.



1.3.2 BETA-Flex Mini

Su richiesta, per la stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace è disponibile un pezzo centrale particolarmente piccolo e leggero, il BETA Flex Mini (ad es. per neonati particolarmente piccoli o prematuri).

Man mano che il bambino cresce, la sezione centrale viene sostituita con il modulo standard regolabile in lunghezza.



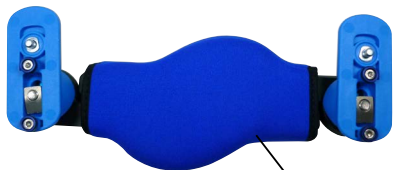
1.3.3 Cuscinetto per tallone ALFA-Soft

Il cuscinetto per tallone ALFA-Soft è particolarmente adatto per l'utilizzo con scarpe/supporti del piede ALFA-Flex. Questo cuscinetto per tallone offre un supporto aggiuntivo al piede e previene o allevia i punti di pressione. È disponibile in due misure, può essere incollato nella scarpa e tagliato a misura.

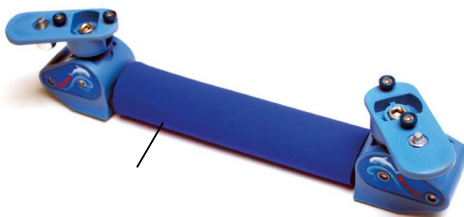


1.3.4 Imbottitura protettiva per le stecche di abduzione del piede

Per la rispettiva stecca di abduzione del piede sono disponibili un cuscinetto protettivo ALFA-Flex o un cuscinetto protettivo BETA-Flex come accessori. Questi possono essere fissati attorno alle rispettive barre delle stecche o attorno all'ovale centrale. Il cuscinetto protettivo viene utilizzato, ad esempio, per evitare lesioni ai bambini, ma anche per proteggere mobili e pavimenti dai graffi.



ALFA-Flex cuscinetto protettivo



BETA-Flex cuscinetto protettivo

1.3.5 Solette ALFA-Flex

Le solette ALFA-Flex sono un possibile accessorio per le stecche di abduzione del piede. Il loro utilizzo modifica il sistema dell'ortesi. Le solette ALFA-Flex vengono utilizzate in rari casi per fissare supporti per i piedi esterni su misura a una stecca di abduzione del piede prodotta da Semeda.

L'utilizzo della stecca per l'abduzione del piede con il dispositivo su misura non corrisponde ai sistemi di ortesi qui descritti. Pertanto, ci assumiamo la responsabilità solo per gli accessori che forniamo, ovvero la soletta.



2. Applicazione

2.1 Indossare le ortesi

Quando si riceve la stecca dal proprio medico o dal tecnico ortopedico, lui o lei imposterà gli angoli e la lunghezza della stecca. Si prega di non modificare nulla in queste impostazioni, sono necessarie ai fini della terapia!

1. Assicurarsi di mettere **assolutamente** al proprio bambino delle **calze** o calzamaglie. Aprire tutte le chiusure della scarpa.
2. Inserire il piede in modo che il tallone sia **completamente in fondo e in basso**. Controllare la posizione della scarpa tramite la finestrella di controllo.
3. Chiudere prima il cinturino centrale. Deve **essere stretto saldamente** perché trattiene il tallone nella giusta posizione.
4. Tirare i calzini dall'alto e dalle estremità per eliminare le pieghe. Dopodiché chiudere i cinturini rimasti e ripetere i passaggi con la seconda scarpa.
5. Per fissare la stecca alle scarpe, posizionare la chiusura a scatto negli incavi della suola e far scorrere la stecca verso il tallone finché il supporto non scatta in posizione.
6. Se entrambe le scarpe sono state fissate, il bambino dovrà vedere correttamente l'orsetto o il delfino.



2.2 Arrossamenti e punti di pressione

La pelle dei neonati in realtà non è fatta per indossare scarpe, è cioè molto sensibile. Sebbene le scarpe siano realizzate in materiale morbido, a volte possono verificarsi punti di pressione o vesciche. Macchie rosse o vesciche, specialmente sul retro del tallone, di solito indicano che la scarpa non è stata indossata abbastanza stretta. Quindi è molto importante assicurarsi che il piede sia davvero ben saldo

nella scarpa, poiché i punti di pressione possono verificarsi rapidamente se la scarpa si muove avanti e indietro. Assicurarsi che il tallone sia attaccato alla suola nella parte inferiore della scarpa tirando il cinturino ad un altro foro. Non usare mai lozioni sulle macchie rosse della pelle. La lozione può peggiorare il problema.

L'arrossamento della pelle che scompare quando la scarpa viene tolta per un breve tempo non è motivo di preoccupazione. **Tuttavia, se l'arrossamento diventa più forte e più scuro o se si forma una vescica, contattare il proprio medico curante il prima possibile.** Deciderà lui come procedere. Se necessario, viene nuovamente applicato un gesso, in cui l'area della pelle interessata viene lasciata libera in modo che possa guarire. Perché se ci sono problemi persistenti nell'indossarlo, ciò può rappresentare un primo segno di ricaduta.

2.3 Sudore e umidità del piede

Nei bambini che sono soggetti a un'eccessiva sudorazione, il tempo di utilizzo insolitamente lungo di 23 ore al giorno può comportare l'umidità continua delle scarpe. Se si utilizzano scarpe con rivestimento in cuoio, in rari casi può verificarsi la formazione di muffa sulla parte interna in pelle, conciatata solo con sostanze vegetali per scongiurare il pericolo di allergie. Pertanto consigliamo sempre, indipendentemente dal materiale di rivestimento:

- mettere all'aria le scarpe due volte al giorno per mezz'ora
- in caso di forte sudorazione dei piedi cambiare i calzini più volte al giorno

2.4 Abbigliamento

I supporti per i piedi generalmente vanno portate con calzini o calzamaglia. Pertanto è importante assicurarsi che vengano evitati punti di pressione. Si consiglia di utilizzare calze con pochi fili e cuciture all'interno e assicurarsi che non ci siano pieghe nel tessuto.

2.5 Regolazione delle stecche

2.5.1 Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace / Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace

Di norma la stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace / stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace viene regolata, all'inizio, a 70° di rotazione esterna (abduzione) per un piede torto e a 40° per un piede senza problemi. La dorsiflessione, cioè la flessione del piede verso lo stinco, è impostata a 5 - 10°. Queste regolazioni possono sembrare estreme a persone che non hanno esperienza del Metodo Ponseti, ma sono normali e necessarie per il trattamento. Se si controlla l'ultimo gesso del proprio bambino, si noterà una posizione simile. La lunghezza della stecca dovrebbe essere leggermente superiore alla larghezza della spalla del bambino.

2.5.2 La stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace

La stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace offre ai piccoli pazienti una maggiore libertà di movimento con funzionalità terapeutiche complete. L'angolo di abduzione può essere impostato tra 0° e 70°, la dorsiflessione è fissata a 5° nel range terapeutico.

Due punti di giuntura elastici offrono al bambino l'opportunità di scalciare e gattonare in modo più naturale durante un trattamento con stecca. I piedi vengono ripetutamente riportati nella posizione terapeutica desiderata mediante una forza elastica.

2.6 Pulizia dell'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex o BETA-Flex

Le stecche di abduzione del piede si possono pulire tranquillamente con acqua e sapone. Non c'è l'obbligo di disinfettare. Tuttavia, se si utilizza uno spray disinfettante o un altro detergente forte, il materiale potrebbe essere danneggiato.

2.7 Controindicazioni note ed effetti collaterali quando si utilizza l'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex o BETA-Flex

Una controindicazione assoluta è una manipolazione con i gessi incompleta, soprattutto se il tallone è ancora elevato. Il piede quindi non si posiziona correttamente nella scarpa e la dorsiflessione impostata sulla stecca non può svolgere il suo scopo (evitare recidive del piede equino). Le controindicazioni relative sono disabilità multiple nei bambini da trattare. Queste sono determinate in anticipo dal medico curante del rispettivo centro di competenza per il trattamento del piede torto secondo Ponseti.

Possono verificarsi vesciche o arrossamenti come effetti collaterali. In questo caso, i genitori devono contattare il tecnico ortopedico responsabile. Non sono noti altri effetti indesiderati o controindicazioni.

2.8 Regolazione dell'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex o BETA-Flex

La regolazione della rispettiva ortesi per abduzione del piede deve essere eseguita solo da una persona adeguatamente formata, cioè un tecnico ortopedico o un calzolaio ortopedico.

2.9 Formazione o qualifiche specifiche dell'utente del prodotto

Durante la regolazione dell'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex o BETA Flex, i genitori ed eventualmente i bambini da trattare vengono istruiti sulla manovra dal tecnico ortopedico/calzolaio e dal medico curante.

La qualifica del tecnico/calzolaio ortopedico deve essere una formazione professionale completata nella sua area di attività. Il tecnico/calzolaio ortopedico deve aver letto attentamente le istruzioni per l'uso Sameda.

2.10 Dismissione



Lo smaltimento sicuro del prodotto viene effettuato dai genitori o dal tecnico ortopedico adeguato. Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici secondo le normative locali.

2.11 Segnalazione di incidenti gravi



Tutti gli episodi gravi (incidenti) che si verificano in relazione all'uso del prodotto devono essere segnalati al produttore (vedi capitolo 3) e all'autorità responsabile del monitoraggio dei dispositivi medici presso la sede dell'utente.

3. Indirizzi

3.1 Produttore (nome, indirizzo, contatti)

Sameda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich

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

Email: info@sameda.de
Web: www.sameda.de

4. Dati di prestazione

4.1 Specifiche tecniche dell'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex

4.1.1 Proprietà specifiche della stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace / Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace

Nome del prodotto	Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace
Codice articolo	0700-000
Posizione di aiuto	23.03.02.1001
Utilizzato con:	Supporti per piedi: Scarpe/supporti per piede ALFA-Flex Henry Scarpe/supporti per piedi con fasciatura COMFOOT-Blue Scarpe/supporti per piedi con fasciatura COMFOOT-White
Destinazione d'uso	Come sistema di ortesi con supporti per piedi: l'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex è utilizzata, secondo l'approccio terapeutico conservativo del Dr. Ponseti, in neonati/bambini piccoli e bambini con diagnosi di piede equino varo idiopatico. Serve a mantenere una correzione del piede effettuata mediante gesso di riduzione. Serve per evitare una ricaduta (rinnovato deterioramento) e non ha alcun effetto correttivo.
Indicazioni	Per il trattamento del piede torto idiopatico
Principio d'azione terapeutico	Fissaggio del piede per evitare recidive nei piedi torti
Gruppo di pazienti	Neonati / bambini piccoli / bambini di età compresa tra 0-5 anni
Dimensioni/Larghezza	Lunghezza delle stecche fino a 30cm
Colore	Nero/ Blu
Materiale	Plastica
Caratteristiche di allestimento	Ovale rotondo nella barra della stecca con adesivo dell'orso
Regolazione dell'angolo di abduzione	Intervallo tra 0 e 80°
Regolazione della dorsiflessione	Intervallo tra 0 e 20°
Chiusure a scatto per l'adattamento dei supporti del piede	X
Varianti delle stecche	
Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace	X
Codice articolo	AL 0700-0XL
Dimensioni/Larghezza	Fino a 37 cm
Accessori del prodotto	
Imbottitura protettiva ALFA-Flex	X
Codice articolo	AL 0700-001
ALFA-Flex XL ovale medio, kit di estensione	X
Codice articolo	AL 0700-1XL
Solette ALFA-Flex	X
Codice articolo	ET 0700-003

4.1.2 Specifiche tecniche dei supporti per piedi

Come componenti dell'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex possono essere utilizzati sia le scarpe/supporti per piedi ALFA-Flex, sia le scarpe per bendaggi/supporti per piedi COMFOOT. Questi supporti per i piedi possono essere utilizzati anche nel sistema di stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace. Per evitare ripetizioni, fare riferimento alle proprietà specifiche dei supporti per piedi al punto 4.3.

4.2 Specifiche tecniche dell'ortesi per abduzione del piede BETA-Flex

4.2.1 Specifiche tecniche dell'ortesi per abduzione del piede BETA-Flex Brace

Nome del prodotto	Stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace
Codice articolo	BE 0600-000
Posizione di aiuto	23.03.02.1004
Utilizzato con:	Supporti per piedi: Scarpe/supporti per piede ALFA-Flex Henry Scarpe/supporti per piedi con fasciatura COMFOOT-Blue Scarpe/supporti per piedi con fasciatura COMFOOT-White
Destinazione d'uso	Come sistema di ortesi con supporti per piedi: l'ortesi per abduzione del piede BETA-Flex Brace è utilizzata, secondo l'approccio terapeutico conservativo del Dr. Ponseti, in neonati/bambini piccoli e bambini con diagnosi di piede equino varo idiopatico. Serve a mantenere una correzione del piede effettuata mediante gesso di riduzione. Serve per evitare una ricaduta (rinnovato deterioramento) e non ha alcun effetto correttivo. I rotori consentono al bambino di scalfiare muovendosi limitatamente.
Indicazioni	Per il trattamento del piede torto idiopatico
Principio d'azione terapeutico	Fissaggio del piede per evitare recidive nei piedi torti
Gruppo di pazienti	Neonati / bambini piccoli / bambini di età compresa tra 0-5 anni
Dimensioni/Larghezza	Variabile da 200 a 290mm
Colore	Nero/ blu
Materiale	Plastica
Caratteristiche di allestimento	Alloggiamento del rotore blu con adesivo del delfino
Regolazione dell'angolo di abduzione	Tra 0 e 70°
Regolazione della dorsiflessione	Fissato a 5°
Chiusure a scatto per l'adattamento dei supporti del piede	X
Accessori del prodotto	
Imbottitura protettiva BETA-Flex	X
Codice articolo	BE 0600-001
BETA-Flex Mini, barra della stecca corta	X
Codice articolo	BE 0600-002
Solette ALFA-Flex	X
Codice articolo	ET 0700-003

4.2.2 Specifiche tecniche dei supporti per piedi

Come componenti dell'ortesi per abduzione del piede BETA-Flex possono essere utilizzati sia le scarpe/supporti per piedi ALFA-Flex, sia le scarpe per bendaggi/supporti per piedi COMFOOT. Questi supporti per i piedi possono essere utilizzati anche nel sistema di stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace. Per evitare ripetizioni, fare riferimento alle proprietà specifiche dei supporti per piedi al punto 4.3.

4.3 Specifiche tecniche dei supporti per piedi

4.3.1 Specifiche tecniche dei supporti per piedi ALFA-Flex

Nome del prodotto	Scarpe/supporti per piede ALFA-Flex Henry
Codice articolo	AL 1411-Dimensioni-Pagina
Posizione di aiuto	Viene utilizzata la posizione di aiuto del tutore per abduzione del piede ALFA-Flex Brace o BETA-Flex Brace
Utilizzato con:	Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace / Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace Stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace
Destinazione d'uso	Come sistema di ortesi con stecca per l'abduzione del piede: l'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex è utilizzata, secondo l'approccio terapeutico conservativo del Dr. Ponseti, in neonati/bambini piccoli e bambini con diagnosi di piede equino varo idiopatico. Serve a mantenere una correzione del piede effettuata mediante gesso di riduzione. Serve per evitare una ricaduta (rinnovato deterioramento) e non ha alcun effetto correttivo.
Indicazioni	Per il trattamento del piede torto idiopatico
Principio d'azione terapeutico	Fissaggio del piede per evitare recidive nei piedi torti
Gruppo di pazienti	Neonati / bambini piccoli / bambini di età compresa tra 0-5 anni
Dimensioni	070-210 (Misura di piede in mm)
Colore	blu
Materiale	Cuoio +tessuto
Caratteristiche di allestimento	
Chiusura a scatto sulla stecca	X
Cinturino	1
Chiusure a strappo	2
Accessori del prodotto	
Cuscinetto per tallone ALFA-Soft 1: Piccolo, per misure di piede 70 – 100, codice articolo: AL 1700-001	X
Cuscinetto per tallone ALFA-Soft 2, per misure di piede da 110 in poi, codice articolo: AL 1700-002	X

4.3.2 Proprietà specifiche delle scarpe per bendaggi/supporti per i piedi COMFOOT

Nome del prodotto	Scarpe/supporti per piedi con fasciatura COMFOOT-White	Scarpe/supporti per piedi con fasciatura COMFOOT-Blue
Codice articolo	CW 1833-Dimensioni-Pagina	CB 1811-Dimensioni-Pagina
Posizione di aiuto	Viene utilizzata la posizione di aiuto del tutore per abduzione del piede ALFA-Flex Brace o BETA-Flex Brace	
Utilizzato con:	Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex Brace / Stecca per abduzione del piede ALFA-Flex XL Brace Stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace	
Destinazione d'uso	Come sistema di ortesi con stecca per l'abduzione del piede: l'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex è utilizzata, secondo l'approccio terapeutico conservativo del Dr. Ponseti, in neonati/bambini piccoli e bambini con diagnosi di piede equino varo idiopatico. Serve a mantenere una correzione del piede effettuata mediante gesso di riduzione. Serve per evitare una ricaduta (rinnovato deterioramento) e non ha alcun effetto correttivo.	
Indicazioni	Per il trattamento del piede torto idiopatico	
Principio d'azione terapeutico	Fissaggio del piede per evitare recidive nei piedi torti	
Gruppo di pazienti	Neonati / bambini piccoli / bambini di età compresa tra 0-5 anni	
Dimensioni	070-180 (Misura di piede in mm)	070-180 (Misura di piede in mm)
Colore	bianco	blu
Materiale	Cuoio, neoprene e lycra	
Caratteristiche di allestimento		
Chiusura a scatto sulla stecca	X	X
Cinturino	3	1
Chiusure a strappo	--	2
Extra sul prodotto	-	



semmeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward

4.4 Definizione dei simboli e dei colori identificativi

Nelle istruzioni per l'uso e sul prodotto sono utilizzati i seguenti simboli:



ATTENZIONE: Questo simbolo identifica avvertenze e misure precauzionali nelle istruzioni per l'uso.



OSSERVARE LE ISTRUZIONI D'USO! Questo simbolo indica che è necessario che l'utente faccia riferimento alle istruzioni per l'uso.



CODICE ARTICOLO: Mostra il codice dell'articolo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.



NUMERO LOTTO: Mostra il numero di lotto del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.



DATA DI FABBRICAZIONE: Mostra la data di fabbricazione del dispositivo medico.



DISPOSITIVO MEDICO: Simbolo che indica che il prodotto è un dispositivo medico.



PRODUTTORE: Mostra il produttore del dispositivo medico secondo il regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745 (MDR).

5. Istruzioni di montaggio (solo per tecnici ortopedici)

5.1 Istruzioni di montaggio per l'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex Brace

Istruzioni per l'uso ALFA-FLEX Brace®

Stacca di abduzione per il piede per la terapia supplementare di un piede vario idiomatico nell'ambito della terapia con il metodo Ponseti.
Durata consigliata del trattamento: a partire dal momento dell'ultima rimozione dell'ingessatura fino al 4./5.to anno di età del bambino.



Volume di fornitura

- Scarpa con fascie ALFA-Flex o COMFOOT-Blue
- Brugola 4 mm
- Chiave torsionale TX20
- ALFA-Flex Brace

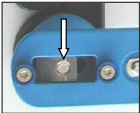
Informazioni importanti:

Scarpe: 5 anni di durata
Guida: da utilizzarsi per un periodo di terapia di massimo 8 anni. Durata complessiva: 8 anni.
L'anno di fabbricazione è indicato dalle prime due cifre del numero del lotto.
Deposito: antigelo, protetto dalla luce, grado di umidità medio



Regolazione in lunghezza della guida

La lunghezza varia da 180 a 300 mm.
Svitare le 6 viti (utilizzare la chiave torsionale).
La regolazione della guida deve corrispondere ad almeno (!) la larghezza delle spalle del bambino.
Stringere a fondo le viti grandi almeno tre volte, **fissarle con „LOCITTE 222ri“**



Regolazione angolare della guida:

1. Svitare la vite (utilizzando la chiave a brugola)
2. Regolare l'estensione dorsale attenendosi alla scala sferica (impostare il valore 5-10° ammesso che il medico non abbia indicato altro)
3. Regolare l'abduzione osservando l'apposito finestrino situato sulla guida (impostare il valore 70° per il piede varo e 40° per quello sano, ammesso che il medico non abbia indicato altro)

4. Stringere a fondo la vite, a questo proposito assicurarsi contro un eventuale distacco utilizzando „LOCITTE 222ri“ (Attenzione: pericolo di ingestione o asfissia)

Come mettere le scarpe e la guida:

1. Infilare il piede nella scarpa, in modo che il tallone si trovi in basso e in posizione posteriore - controllare la posizione nella finestra del tallone.
 2. Chiudere dapprima la cinghia centrale, quindi stringerla a fondo (essa mantiene il tallone nella corretta posizione). Ora chiudere le altre cinghie senza però stringerle.
 3. Poggiare il piede dall'altro sulla chiusura a click e spingere la guida all'indietro in direzione del tallone, fino a quando il perno si innesta. Per staccare la guida, basta semplicemente tirare il perno, spingere la guida in direzione della punta del piede e sollevarla.
- Le scarpe non sono adatte per camminare! Pericolo di sconvolgimenti!**

5.2 Istruzioni di montaggio per l'ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex Brace XL

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO Tutore per abduzione del piede ALFA-Flex Brace Fußabduktionsschiene® per tecnico ortopedico

Ortesi per abduzione del piede per il post-trattamento del piede torto idiopatico come parte della terapia Ponseti. Durata consigliata del trattamento: dal momento dell'ultima rimozione del gesso al 4°/5° anno di vita del bambino



- Montaggio di ALFA-Flex XL ovale centrale, kit di allungamento (AL 0700 - 1XL):**
1. Svitare e rimuovere 6 viti dal binario dell'ovale centrale originale (chiave Torx) e rimuovere i bracci del binario.
 2. Svitare e rimuovere 6 viti dell'ovale centrale XL, kit di allungamento (chiave Torx) e rimuovere la piastra di copertura.
 3. Inserire i bracci del binario nel corpo della base (blu) come mostrato nella Figura 1.
 4. Posizionare la piastra di copertura e fissare le viti.
 5. Impostare la lunghezza del binario almeno(!!) alla larghezza delle spalle del bambino
 6. Avvitare saldamente le viti in 3 o più passaggi, **fissare con "LOCTITE 222"**!

L 1506-001 (italienisch)

5.3 Istruzioni di montaggio per l'ortesi per abduzione del piede BETA-Flex

semeda ISTRUZIONI DI MONTAGGIO dell'ortesi per abduzione del piede BETA-Flex Brace: per il tecnico ortopedico

Ortesi per abduzione del piede per il post-trattamento del piede torto idiopatico come parte della terapia Ponseil.
Durata consigliata del trattamento: dal momento dell'ultima rimozione del gesso al 4°/5° anno di età



Contenuto della fornitura

1. Scarpe/suopponi per piede ALFA-Flex o COMFORT
2. Stecca per abduzione del piede BETA-Flex Brace
3. Chiave a brugola da 4 mm e 5 mm
4. Chiave Torx T 20 e T 10
5. 2 molle di ricambio con migliore resistenza della molle
6. 4 perni di bloccaggio (Inclusi 2 perni di ricambio)

Informazioni importanti:

Stecca: da utilizzare per una durata della terapia di massimo 5 anni.
Durata di funzionamento: 6 anni
Scarpe- durata di funzionamento 8 anni
L'anno di fabbricazione si trova nelle prime due cifre davanti al numero di serie
Conservazione: al riparo dal gelo, dalla luce, umidità medio-alta
Pulizia: solo con un panno umido, non utilizzare detersivi aggressivi!



Regolazione della lunghezza della barra:

Lunghezza variabile da 200 a 290 mm.
Allentare 2 viti nella barra della stecca (chiave Torx T 20).
Impostare la lunghezza della stecca almeno(!) alla larghezza delle spalle del bambino.
Stringere saldamente le viti.



Regolazione dell'angolo di abduzione:

Allentare la vite sulla parte superiore della stecca di un quarto di giro con la chiave a brugola.
Ogni grado gradualmente la piastra verso l'esterno e farla scattare in posizione al numero di gradi desiderati (vedere la finestra di visualizzazione sotto la piastra di montaggio della scarpa). Ponseil consiglia 70° per un piede torto, 40° per un piede sano.
Riserrire saldamente le viti.



Indossare scarpa e stecca:

1. Mettere il piede nella scarpa in modo che il tallone sia completamente in fondo e in basso.
 2. Chiedere prima la cinghia centrale e stringere saldamente (tenere il tallone in posizione concreta). Indossare le altre cinghie più larghe.
 3. Posizionare la scarpa dall'alto sulla chiusura a scatto e far scorrere la stecca verso la parte posteriore verso il tallone finché il bulone non scatta in posizione. Per togliere le scarpe, tirare il bulone, spingere la stecca fino in fondo in direzione della punta e sollevare.
- Scarpe non adatte per correre. Pericolo di scivolamento!**



Per i neonati con una larghezza delle spalle inferiore a 20 cm, offriamo la **BETA-Flex mini extra** leggera. La barra lunga 18,5 cm può essere collegata ai rotori del BETA-Flex Brace.

5.4 Istruzioni per il montaggio BETA- Flex Mini, barra della stecca corta

Bloccaggio BETA-Flex Brace ortesi per



1. Allentare le due viti che tengono insieme le due metà dell'alloggiamento del rotore (chiave Torx T 10).



2. Capovolgere la stecca ed estrarre la metà dell'alloggiamento situata sul retro.



3. Inserire fino in fondo il perno di bloccaggio nell'apposito foro nella parte interna del rotore.



4. Richiudere l'alloggiamento del rotore. Il perno di bloccaggio si innesta nel foro previsto all'interno dell'alloggiamento del rotore.



5. Ricollegare le metà dell'alloggiamento del rotore con entrambe le viti. **Fissare le viti con "LOCTITE 222"**

6. Ripetere il processo con l'altro alloggiamento del rotore.

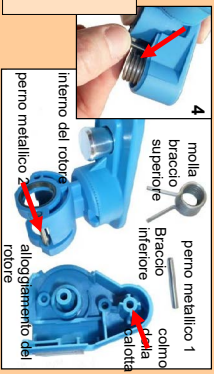
Installazione delle molle più forti



1. **Ingrassare completamente le nuove molle** all'interno e all'esterno con lubrificante per viti.

2. Aprire l'alloggiamento del rotore secondo i punti 1 e 2 delle istruzioni a

3. Estrarre l'alloggiamento del rotore dall'asta della stecca.



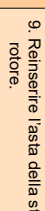
4. Estrarre il perno metallico 1 tra le aste della molla. Quindi rimuovere la molla. Così anche la parte interna del rotore si staccherà.

5. Ora rimettere la parte interna del rotore nell'alloggiamento del rotore e tenerla in posizione.

6. Inserire la nuova molla in modo che il braccio a molla **interiore** si trovi **sopra** il perno metallico 2, il braccio a molla **superiore** **sotto** il perno metallico 2.

7. Ruotare la molla in tensione nella posizione corretta e premela sul collo della calotta di plastica dell'alloggiamento del rotore.

8. Ora posizionare il perno metallico 1 tra i due bracci elastici nell'apposito foro.



9. Reinserire l'asta della stecca nell'alloggiamento del rotore.

10. Chiedere l'alloggiamento del rotore secondo i punti 4 e 5 delle istruzioni a sinistra.

11. Ripetere il processo con l'altro alloggiamento del rotore.

Inserimento del BETA-Flex Mini



1. Allentare le due viti che tengono insieme le due metà dell'alloggiamento del rotore di due giri completi (con la chiave Torx T 10).



2. Quindi allontanare leggermente l'alloggiamento del rotore dalla parte inferiore.



3. Ora estrarre la staffa del binario dall'alloggiamento del rotore.



4. Inserire al suo posto il BETA-Flex Mini.



5. Unire di nuovo saldamente le metà dell'alloggiamento e serrare nuovamente la vite.

6. Ripetere il processo con l'altro alloggiamento del rotore.

La conformità delle ortesi per abduzione del piede ALFA-Flex e BETA-Flex di Sameda è confermata con il marchio CE. La versione attuale della dichiarazione di conformità UE può essere richiesta a Sameda in qualsiasi momento. La dichiarazione di conformità può essere scaricata dai tecnici ortopedici su www.semesta.de nella rubrica [english/download/technicians](http://www.semesta.de/english/download/technicians).



6. Ulteriori soluzioni dal mondo Sameda

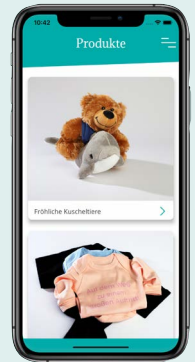
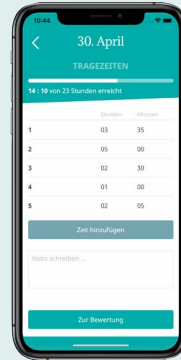
Informazioni su Sameda per i genitori: informazioni pratiche sul trattamento delle stecche

Nelle nostre informazioni per i genitori, abbiamo riassunto le informazioni più importanti per i genitori sulle nostre ortesi e sul corretto trattamento delle stecche. Gli interessati possono trovare e scaricare gli opuscoli in varie lingue sul nostro sito web www.semesta.de nella rubrica english/download/parents.



NOVITÀ! L'app - diario SEMEDA: tutto sotto controllo in digitale

L'attuazione quotidiana coerente del trattamento con le stecche è una componente importante per un successo terapeutico duraturo. Con l'app diario di Sameda, i tempi di utilizzo possono essere registrati digitalmente in modo semplice e conveniente e lo schema terapeutico può essere implementato in modo ottimale. Molte altre pratiche funzioni rendono l'app un compagno intelligente durante il trattamento con le stecche.



Play-Time: Sezione video su www.semesta.de

Sul nostro sito web è possibile trovare di recente una sezione video con una panoramica, informazioni di base e casi studio sul metodo Ponseti e sul trattamento con stecche.



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