

ALFA-Flex & BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosi

Käyttöohje



Sisältö

1.	Tietoa tuotteista	3
1.1	Vaara- ja turvaohjeet	3
1.2	ALFA-Flex & BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosi.....	5
1.2.1	Käyttötarkoitus.....	5
1.2.2	Toimintatapa	5
1.2.3	Jalkatuki	5
1.2.4	ALFA-Flex Brace -tankokengät / ALFA-Flex XL Brace -tankokengät	5
1.2.5	BETA-Flex Brace -tankokengät	6
1.3	Lisätarvikkeet.....	7
1.3.1	Ovaalinmuotoinen ALFA-Flex XL, jatko-osa	7
1.3.2	BETA-Flex Mini.....	7
1.3.3	ALFA Soft -kantapehmuste	7
1.3.4	Tankokenkien suojapehmuste.....	8
1.3.5	ALFA-Flex -pohjalevyt.....	8
2.	Käyttö	9
2.1	Ortoosin pukeminen.....	9
2.2	Punoitus ja painaumat.....	9
2.3	Jalkahiki ja kosteus	10
2.4	Vaatteet.....	10
2.5	Tangon säädöt	10
2.5.1	ALFA-Flex Brace -tankokengät / ALFA-Flex XL Brace -tankokengät	10
2.5.2	BETA-Flex Brace -tankokengät	10
2.6	ALFA-Flex sekä BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin puhdistus	10
2.7	Tunnetut kontraindikaatiot ja haittavaikutukset ALFA-Flex sekä BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin käytön yhteydessä	10
2.8	ALFA-Flex sekä BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin sovittaminen	11
2.9	Tuotteen käyttäjän koulutukset tai erityisvalmiudet	11
2.10	Käytöstä poistaminen	11
2.11	Vakavista tapauksista ilmoittaminen	11
3.	Osoitteet.....	11
3.1	Valmistaja (nimi, osoite, yhteystiedot)	11
4.	Suoritustiedot.....	12
4.1	ALFA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin tekniset ominaisuudet.....	12
4.1.1	ALFA-Flex Brace -tankokenkien / ALFA-Flex XL Brace -tankokenkien tekniset ominaisuudet	12
4.1.2	Jalkatukien erityisominaisuudet.....	13
4.2	BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin tekniset ominaisuudet.....	13
4.2.1	BETA-Flex Brace -tankokenkien erityisominaisuudet	13
4.2.2	Jalkatukien erityisominaisuudet.....	14
4.3	Jalkatukien tekniset ominaisuudet	14
4.3.1	ALFA-Flex -jalkatukien erityisominaisuudet	14
4.3.2	COMFOOT-remmikenkien/jalkatukien erityisominaisuudet	15
4.4	Kuvien ja tunnusvärien merkitys	16
5.	Asennusohjeet (vain apuvälineteknikolle).....	17
5.1	ALFA-Flex Brace -jalkaterän abduktio-ortoosin asennusohje	17
5.2	ALFA-Flex Brace XL -jalkaterän abduktio-ortoosin asennusohje.....	18
5.3	BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin asennusohje	19
5.4	Lyhyen BETA- Flex Mini -tangon asennusohje	21
6.	Muita ratkaisuja Semedan tuotemaailmasta.....	23

TÄRKEÄÄ

LUE HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ SÄILYÄ MYÖHEMPÄÄ KÄYTTÖÄ VARTEN

Lue koko käyttöohje huolellisesti läpi. Huomioi kaikki ohjeet. Säilytä käyttöohje huolellisesti myöhempää käyttöä varten. Mikäli tätä tuotetta käyttävät myös muut henkilöt, anna käyttöohje myös heidän käyttöönsä.

1. Tietoa tuotteista

1.1 Vaara- ja turvaohjeet



Tarkista tankokengän ja jalkatukien oikea liitântä joka kerta ortoosia asettaessasi.



Varmista, että jalka istuu asianmukaisesti ja tukevasti jalkapidikkeessä, sillä muuten voi syntyä painaumuksia, rakkoja ja punoitusta.



Jalkatukia on tuuletettava kahdesti päivässä 30 minuutin ajan.



Jos jalat hikoilevat voimakkaasti, vaihda sukat useita kertoja päivässä.



Tarkista säännöllisin väliajoin, etteivät tangon ruuvit löysty.



Jalkaterän abduktio-ortoosin (yksi pari jalkatukia ja yhdet tankokengät) saa asentaa vain ammattitaitoinen henkilökunta (ortopedinen suutari tai apuvälineteknikko).



semedo
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward



Jos ALFA-Flex- tai BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosissa ilmenee vika, ota yhteyttä apuväline-tekniikkoon tai ortopediseen suutariin.



Tankokenkiä ei saa iskeä koviin esineisiin (esim. hyppytämällä lasta lattialla). Tanko voi murtua!



Kun ortoosia ei käytetä, se on säilytettävä lasten ulottumattomissa.



Jalkaterän abduktio-ortoosia saa käyttää vain sukkiensa kanssa!



Jalkatuet eivät ole kävelykengät, ja niitä tulisi käyttää vain yhdessä tangon kanssa!



Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita, sillä ne voivat vahingoittaa muovia ja nahkaa.



ALFA-Flex Brace- ja BETA-Flex Brace -tankokenkien turvallisen asentamisen saa suorittaa ainoastaan ortopedinen suutari tai apuvälineteknikko. Älä missään tapauksessa tee muutoksia/säätöjä ALFA-Flex Brace- ja BETA-Flex Brace -tankokenkiin itse, sillä se voi johtaa oireiden uusiutumiseen! Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia asetusten suhteen, ota yhteyttä asentavaan ortopediseen suutariin, apuvälinetekniikkoon tai hoitavaan lastenortopediin. Semedo ei ota vastuuta luvattomista ja virheellisistä säädöistä!

1.2 ALFA-Flex & BETA-Flex jalkaterän abduktio-ortoosi

1.2.1 Käyttötarkoitus

ALFA-Flex- ja BETA-Flex-jalkaterän abduktio-ortoosia käytetään vauvoilla ja pikkulapsilla sekä lapsilla, joilla on diagnosoitu idiopaattinen kumpurajalka Ponsetin konservatiivisen terapian mukaisesti.

Sitä käytetään ylläpitämään kipsikorjauksella tehtyä jalkaterän oikaisua. Sen tarkoituksena on estää tilanteen uusiutuminen (uusi huononeminen), eikä sillä ole korjaavaa vaikutusta.

Ortopedi määrää ortoosin terapian jatkamiseksi. Apuvälineteknikko (tai ortopedinen suutari) sovittaa ortoosin lapselle ortopedin antaman määräyksen perusteella. Vanhempien tehtävä on pukea ortoosi lapselle päivittäin. Ortoosi on uudelleenkäytettävä tuote.

1.2.2 Näin se toimii

Jalkaterän abduktio-ortoosi koostuu tankokengistä (ALFA-Flex Brace/ ALFA-Flex Brace XL tai BETA-Flex Brace) ja jalkatuesta (ALFA-Flex-kengät/jalkatuet tai COMFOOT-remmikengät/jalkatuet).

Jalkatuesta on olemassa kolme erilaista mallia, joista kukin sopii ALFA-Flex Brace -tankokenkiin, ALFA-Flex XL Brace -tankokenkiin ja BETA-Flex Brace -tankokenkiin:

1. ALFA-Flex -kengät / Henry-jalkatuet
2. COMFOOT-Blue -remmikengät / jalkatuet
3. COMFOOT-White -remmikengät / jalkatuet

Jalkaterän abduktio-ortoosi

Tankokengät

1. ALFA-Flex Brace/ ALFA-Flex XL Brace
2. ALFA-Flex Brace

Jalkatuki

1. ALFA-Flex -kengät / Henry-jalkatuet
2. COMFOOT-Blue -remmikengät / jalkatuet
3. COMFOOT-White -remmikengät / jalkatuet

1.2.3 Jalkatuki

Vastaavaa jalkatukea käytetään hoidettavan lapsen jalkojen kiinnittämiseen. Se liitetään tankoon salpalukolla.

1.2.4 ALFA-Flex Brace -tankokengät / ALFA-Flex XL Brace -tankokengät

Tässä ALFA-Flex Brace -tankokenkiä ja ALFA-Flex XL Brace -tankokenkiä käsitellään yhdessä. ALFA-Flex XL Brace -tankokenkiä käytetään ALFA-Flex Brace -tankokenkien muunnoksena. Se muodostuu kokoonpanosta, jossa on lisävarusteena ovaalinmuotoinen ALFA-Flex XL laajennusosa. ALFA-Flex XL Brace -tankokengät voidaan hankkia myös erikseen.

ALFA-Flex Brace -tankokengissä / ALFA-Flex XL Brace -tankokengissä on kaksi palloniveltä, joita voidaan liikuttaa molempiin suuntiin ortopedin määrittelemien terapeuttisten kulmien säätämiseksi (abduktiokulma 0° - 80°). Lisäksi ALFA-Flex Brace -tankokengät / ALFA-Flex XL Brace -tankokengät mahdollistavat dorsifleksion säätämisen (0 - 20 asteen välillä).

ALFA-Flex Brace -tankokengissä on portaattomasti, jopa 29 cm:iin säädettävä tanko, ja se kasvaa potilaan mukana koko terapiajakson ajan. ALFA-Flex XL Brace -tankokenkien enimmäisleveys on 37 cm.



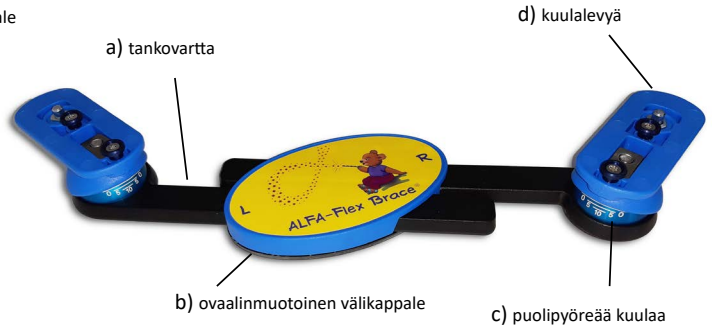
semeda[®]

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

ALFA-Flex XL Brace -tankokenkien / ALFA-Flex Brace -tankokenkien tärkeimmät ominaisuudet ovat:

- a) 2 tankovartta
- b) ovaalinmuotoinen välikappale
- c) 2 puolipyöreää kuulaa
- d) 2 kuulalevyä



ALFA-Flex XL Brace -tankokengissä on suurempi keskikappale kuin kuvassa esitetyissä ALFA-Flex Brace -tankokengissä. Tämä on nähtävissä lisävarusteiden kohdalla olevissa kuvissa.

1.2.5 BETA-Flex Brace -tankokengät

BETA-Flex Brace -tankokengät kiinnittävät jalat abduktiokulmaan, jota voidaan säätää 0 ja 70 asteen välillä; dorsifleksio on määriteltä 5 asteen hoitoalueelle. Kaksi takajousitettua niveltä antavat lapselle mahdollisuuden tehdä kevyitä potkuliikkeitä ja ryömiä eri suuntiin tankokenkähoidon aikana. Lapsen levätessä sisäänrakennettu jousi palauttaa jalan automaattisesti hoitoasentoon.

BETA-Flex Brace -tankokengät (portaattomasti jopa 29 cm:n leveyteen säädettävä tanko) kasvavat potilaan mukana koko terapiajakson ajan.

Toimintojen kannalta tärkeimmät BETA-Flex Brace -tankokenkien osat ovat:

- a) tangon varsi
- b) 2 roottorin runko
- c) 2 x 5°-levy
- d) 2 joustaa



1.3 Tarvikkeet

1.3.1 Ovaalinmuotoinen ALFA-Flex XL, jatko-osa

Erityisesti isompien lasten kohdalla ALFA-Flex Brace -tankokenkiä voidaan laajentaa soikean ALFA-Flex XL -laajennussarjan avulla, jolloin hoitoa voidaan jatkaa pidempään. Ovaalinmuotoisen ALFA-Flex XL jatko-osan avulla tangon maksipituus saavuttaa 37 cm.



Kun ovaalinmuotoinen ALFA-Flex XL -laajennussarja on asetettu paikalleen, tulee ALFA-Flex Brace -tankokenkien kokoonpanosta sama kuin ALFA Flex XL Brace -tankokengissä.

ALFA-Flex XL Brace -tankokengät (ensiasennuksessa kengänkoko alk. 150 mm) ovat erityisesti isommille lapsille tarkoitettuja tankokengät. Tangon pituutta voidaan jatkaa 37 cm:n asti.



1.3.2 BETA-Flex Mini

Pyynnöstä BETA Flex Brace -tankokenkiin on saatavana erityisen pieni ja kevyt keskikappale, BETA Flex Mini (esim. erityisen pienille tai keskosvauvoille).

Kun lapsi kasvaa, keskikappale vaihdetaan pituussuunnassa säädettävään vakiomoduuliin.



1.3.3 ALFA Soft -kantapehmuste

ALFA Soft -kantapehmuste sopii käytettäväksi erityisesti ALFA Flex -kenkien/jalkatukien kanssa.

Tämä kantapehmuste antaa jalalle lisätukea ja ehkäisee tai lievittää painaumuksia. Sitä on saatavana kaksi kokoa, se voidaan kiinnittää kenkään ja leikata yksilöllisesti sopivaksi.





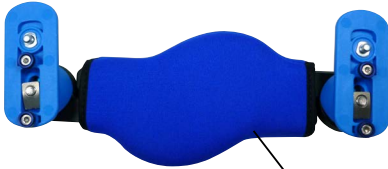
semeda[®]

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

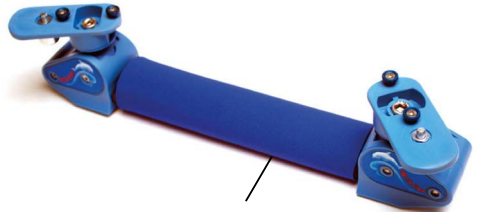
... step by step forward

1.3.4 Tankokenkien suojapehmuste

ALFA-Flex -suojapehmuste tai BETA-Flex -suojapehmuste on saatavana lisävarusteina vastaaviin tankokenkiin. Nämä voidaan kiinnittää tangon ympärille tai ovaalinmuotoisen keskikappaleen ympärille. Suojapehmusteita käytetään esimerkiksi ehkäisemään lasten loukkaantumisia, mutta myös suojaamaan huonekaluja ja lattiaa naarmuilta.



ALFA-Flex suojapehmuste



BETA-Flex suojapehmuste

1.3.5 ALFA-Flex -pohjalevyt

ALFA-Flex -pohjalevyt ovat mahdollinen lisävaruste tankokenkiä varten. Niiden käyttö muuttaa ortoosin rakennetta. ALFA-Flex -pohjalevyjä käytetään poikkeustapauksissa ulkopuolisen, mittatilaustyönä valmistetun jalkatuen kiinnittämiseen Semedan valmistamiin tankokenkiin.

Tankokenkien käyttö mittatilaustyönä valmistetun apuvälineen kanssa ei vastaa tässä kuvattuja ortoosisjärjestelmiä. Siksi vastaamme vain tarjoamistamme lisävarusteesta eli pohjalevyistä.

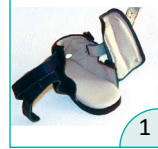


2. Käyttö

2.1 Ortoosin pukeminen

Kun saat tankokengät lääkäriiltäsi tai apuvälineteknikolta, hän säätää tangon kulmat ja pituuden. Älä tee mitään muutoksia näihin asetuksiin, ne ovat hoidon kannalta välttämättömiä!

1. Pue lapsellesi ehdottomasti sukat tai sukkahousut. Avaa kengän kaikki pidikkeet.



2. Aseta jalka sisään niin, että kantapää on täysin takana ja alhaalla. Tarkista kengän istuvuus tarkastusikkunan avulla.



3. Sulje keskimäinen remmi ensimmäisenä. Sen tulee istua tiukkaan, sillä se pitää kantapään oikeassa asennossa.



4. Vedä sukan yläosasta ja kärjestä suoristaaksesi laskokset. Sulje tämän jälkeen väljästi yläremmit ja toista sama toisen kengän kohdalla.



5. Kun kiinnität kiskon kenkiin, aseta napsautettava pidike pohjassa oleviin syvennyksiin ja liu'uta kiskoa kohti kantapäää, kunnes pidike napsahtaa paikalleen.



6. Kun molemmat kengät on kiinnitetty, lapsi näkee nallen tai delfiinin oikein päin.



2.2 Punoitus ja painaumat

Imeväisikäisten iho ei ole vielä sopeutunut kenkien käyttöön ja on siksi hyvin herkkä. Vaikka kengät on valmistettu pehmeästä materiaalista, saattaa joskus muodostua painaumia tai rakkuloita.

Punaiset jäljet tai rakkulat erityisesti kantapään takaosassa, ovat yleensä merkki siitä, että kenkää ei ole puettu tarpeeksi tiukasti. Siksi on erityisen tärkeää varmistaa, että jalka istuu todella tukevasti kengässä. Jos kenkä pääsee hieman liukumaan edestakaisin, syntyvät painaumat hyvin nopeasti. Varmista, että kantapää on kengässä pohjallista vasten, kiristä tarvittaessa hihnaa yksi reikä lisää. Älä koskaan käytä voidetta ihon punaisiin kohtiin. Voiteet voivat pahentaa ongelmaa.

Jos ihon punoitus häviää, kun kenkä otetaan pois jalasta lyhyeksi aikaa, ei ole syytä huoleen. Jos punoitus kuitenkin voimistuu ja muuttuu tummemmaksi tai jos siihen muodostuu rakkuloita, ota yhteys hoitavaan lääkäriin mahdollisimman pian. Hän päättää jatkotoimenpiteistä. Tarvittaessa jalkaan laitetaan kipsi, joka jätetään auki punoittavasta kohdasta, jotta iho pääsee parantumaan. Sillä jatkuvat ongelmat käytön aikana voivat olla varhainen merkki oireiden uusiutumisesta.

2.3 Jalkahiki ja kosteus

Lapsilla, joilla on taipumusta runsaaseen jalkahikiin, epätavallisen pitkät 23 tunnin päivittäinen käyttöaika voi aiheuttaa kenkien jatkuvan kosteuden. Jos käytät nahkavuorattua kenkää, sen sisäpuolelle saattaa harvinaisessa tapauksessa muodostua homeetta, sillä allergiaoireiden välttämiseksi nahka on parkittu ainoastaan kasvipohjaisilla tuotteilla. Suosittelemme aina vuorin materiaalista riippumatta:

- tuuleta kenkiä kahdesti päivässä puolen tunnin ajan
- mikäli jalat hikoavat runsaasti, vaihda sukat useita kertoja päivässä

2.4 Pukeminen

Jalkatukia on käytettävä sukkiin tai sukkahousujen kanssa. On tärkeää välttää painekohtien muodostumista. On suositeltavaa käyttää sukki, joiden sisäpuolella on vähän lankoja ja saumoja, ja varmistettava, että kankaassa ei ole laskoksia.

2.5 Tangon säädöt

2.5.1 ALFA-Flex Brace -tankokengät / ALFA-Flex XL Brace -tankokengät

Alussa ALFA-Flex Brace -tankokengät / ALFA-Flex XL Brace -tankokengät säädetään kampurajalkaan yleensä 70 asteen ulkokiertoon (abduktio) ja terveen jalan 40 asteen kierto. Dorsifleksio – jalan koukistuminen kohti tankokenkää – asetetaan 5 - 10 asteen. Ponsetin menetelmään perehtymättömän mielestä nämä asetukset saattavat tuntua äärimmäisiltä, mutta ne ovat hoidossa täysin normaaleja ja välttämättömiä. Jos tarkastelet lapsesi edellistä kipsiä, huomaat samankaltaisen asennon. Tangon pituuden tulisi olla hieman suurempi kuin lapsesi hartioiden leveys.

2.5.2 BETA-Flex Brace -tankokengät

BETA-Flex Brace -tankokengät mahdollistavat pikkupotilaille lisää liikkumisvapautta ja hoidon täydellisen toimivuuden. Abduktiokulmaa voidaan säätää 0 ja 70 asteen välillä, dorsifleksio kiinnitetään 5 asteen alueelle.

Kahden takajousitetun nivelen ansiosta lapsi voi potkia ja ryömiä luonnollisemmin tankokenkähoidon aikana. Jalat palautetaan takaisin haluttuun terapeuttiseen asentoon palautusvoiman avulla.

2.6 ALFA-Flex sekä BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin puhdistus

Tankokengät voidaan pestä vedellä ja saippualla. Niitä ei tarvitse desinfioida. Jos siitä huolimatta käytät desinfiointisuihketta tai muita voimakkaita puhdistusaineita, materiaali voi vahingoittua.

2.7 Tunnetut kontraindikaatiot ja haittavaikutukset ALFA-Flex sekä BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin käytön yhteydessä

Ehdoton kontraindikaatio kipsihoito, jota ei ole suoritettu loppuun ja etenkin silloin, jos kantapäällä on edelleen kohoasennossa. Täällöin jalka ei istu oikein kengässä eikä tankoon säädetty dorsifleksio täytä tarkoitustaan (pystyjalan välttäminen).

Suhteellisia kontraindikaatioita ovat hoidettavien lasten monivammaisuus. Ponsetin-menetelmän mukaisessa kampurajalkojen hoidossa. nämä määrittelee asianomaisen klinikan hoitava lääkäri.

Sivuvaikutuksena voi esiintyä rakkoja tai punoittavia kohtia. Näissä tapauksissa vanhempien tulisi ottaa yhteys vastaavaan apuvälineteknikkoon.

Muita sivuvaikutuksia ei tunneta.

2.8 ALFA-Flex sekä BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin sovittaminen

Jalkaterän abduktio-ortoosin sovittamisen saa suorittaa ainoastaan siihen erityisesti koulutettu henkilö. Näitä henkilöitä ovat apuvälineteknikko tai ortopedinen suutari.

2.9 Tuotteen käyttäjän koulutukset tai erityisvalmiudet

ALFA-Flex- tai BETA Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin sovituksen jälkeen apuvälineteknikko / ortopedinen suutari tai hoitava lääkäri opastaa vanhempia ja tarvittaessa myös lasta hoitavia henkilöitä sen käyttöön.

Apuvälineteknikon/ortopedisen suutarin pätevyysvaatimuksena tulisi olla suoritettu ammattikoulutus omalta erikoisalaltaan. Apuvälineteknikon / ortopedisen suutarin tulee lukea Samedan käyttöohje huolellisesti läpi.

2.10 Käytöstä poisto



Vanhemmat tai sovituksen tekevä apuvälineteknikko huolehtivat tuotteen turvallisesta hävittämisestä. Tuote voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana paikallisten määräysten mukaisesti.

2.11 Vakavista tapauksista ilmoittaminen



Kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista tapauksista (tapahtumista) on ilmoitettava valmistajalle (ks. kappale 3) ja käyttäjän toimipaikan lääketieteellisten laitteiden valvonnasta vastaavalle viranomaiselle.

3. Osoitteet

3.1 Valmistaja (nimi, osoite, yhteystiedot)

Sameda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich

Puh. +49 (0) 5824 98 555-0
Faksi: +49 (0) 5824 98 555-20

Sähköposti: info@sameda.de

Internet: www.sameda.de

4. Suoritustiedot

4.1 ALFA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin tekniset ominaisuudet

4.1.1 ALFA-Flex Brace -tankokenkien / ALFA-Flex XL Brace -tankokenkien tekniset ominaisuudet

Tuotenimi	ALFA-Flex Brace -tankokengät
Tuotenumero	0700-000
Apuvälineen tila	23.03.02.1001
Käyttö samanaikaisesti:	Jalkatuet: ALFA-Flex -kengät / Henry-jalkatuet COMFOOT-Blue -remmikengät / jalkatuet COMFOOT-White -remmikengät / jalkatuet
Käyttötarkoitus	Ortoosijärjestelmänä jalkatukien kanssa: ALFA-Flex- jalkaterän abduktio-ortoosia käytetään vauvoilla ja pikkulapsilla sekä lapsilla, joilla on diagnosoitu idiopaattinen kumpurajalka Ponsetin konservatiivisen terapian mukaisesti. Sitä käytetään ylläpitämään kipsikorjauksella tehtyä jalkaterän oikaisua. Sen tarkoituksena on estää tilanteen uusiutuminen (uusi huononeminen), eikä sillä ole korjaavaa vaikutusta.
Indikaatio	Idiopaattisen kumpurajalan hoito
Terapeuttinen toimintaperiaate	Jalan kiinnittäminen kumpurajalan uusiutumisen ehkäisemiseksi
Potilasryhmä	Vauvat/taaperot/lapset ikähaarukalla 0 - 5 vuotta
Koko/leveys	Tangon pituus enint. 30 cm
Väri	musta/sininen
Materiaali	Muovia
Varusteiden ominaisuudet	Tangon pyöreä, nalletarralla varustettu ovaali osa
Abduktiikulman säätö	0 ja 80 asteen välillä
Dorsifleksion säätö	0 ja 20 asteen välillä
Klipsilukot jalkatukien säätämistä varten	X
Tankomallit	
ALFA-Flex XL Brace -tankokengät	X
Tuotenumero	AL 0700-OXL
Koko/leveys	Enintään 37 cm
Tuotteen lisätarvikkeet	
ALFA-Flex -suojapehmuste	X
Tuotenumero	AL 0700-001
Ovaalinmuotoinen ALFA-Flex XL, jatko-osa	X
Tuotenumero	AL 0700-1XL
ALFA-Flex -pohjalevyt	X
Tuotenumero	ET 0700-003

4.1.2 Jalkatukien erityisominaisuudet

ALFA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin komponentteina voidaan käyttää niin ALFA-Flex-kenkiä/jalkatukia kuin COMFOOT-remmi-kenkiä/jalkatukia. Näitä jalkatukia voidaan käyttää myös BETA-Flex Brace -tankokenkien yhteydessä. Kertauksen välttämiseksi jalkatukien erityisominaisuuksista on kerrottu kappaleessa 4.3.

4.2 BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosin tekniset ominaisuudet

4.2.1 BETA-Flex Brace -tankokenkien erityisominaisuudet

Tuotenimi	BETA-Flex Brace -tankokengät
Tuotenumero	BE 0600-000
Apuvälineen tila	23.03.02.1004
Käyttö samanaikaisesti:	Jalkatuet: ALFA-Flex -kengät / Henry-jalkatuet COMFOOT-Blue -remmikengät / jalkatuet COMFOOT-White -remmikengät / jalkatuet
Käyttötarkoitus	Ortoosisjärjestelmänä jalkatukien kanssa: BETA-Flex Brace - jalkaterän abduktio-ortoosia käytetään vauvoilla ja pikkulapsilla sekä lapsilla, joilla on diagnosoitu idiopaattinen kumpurajalka Ponsetin konservatiivisen terapian mukaisesti. Sitä käytetään ylläpitämään kipsikorjauksella tehtyä jalkaterän oikaisua. Sen tarkoituksena on estää tilanteen uusiutuminen (uusi huononeminen), eikä sillä ole korjaavaa vaikutusta. Roottorit mahdollistavat lapselle rajoitetun potkimisliikkeen.
Indikaatio	Idiopaattisen kumpurajalan hoito
Terapeuttinen toimintaperiaate	Jalan kiinnittäminen kumpurajalan uusiutumisen ehkäisemiseksi
Potilasryhmä	Vauvat/taaperot/lapset ikähaarukalla 0 - 5 vuotta
Koko/leveys	Säädettävä 200 ja 290 mm:n välillä
Väri	Musta/sininen
Materiaali	Muovia
Varusteiden ominaisuudet	Sininen roottorikotelo delfiinitarralla
Abduktiokulman säätö	0 ja 70 asteen välillä
Dorsifleksion säätö	Säädetty kiinteästi 5 asteeseen
Klipsilukot jalkatukien säätämistä varten	X
Tuotteen lisätarvikkeet	
BETA-Flex -suojapehmuste	X
Tuotenumero	BE 0600-001
Lyhyt BETA- Flex Mini -tanko	X
Tuotenumerot	BE 0600-002
ALFA-Flex -pohjalevyt	X
Tuotenumero	ET 0700-003

4.2.2 Jalkatukien erityisominaisuudet

BETA-Flex-jalkaterän abduktio-ortoosin komponentteina voidaan käyttää niin ALFA-Flex-kenkiä/jalkatukia kuin COMFOOT-remmi-kenkiä/jalkatukia. Näitä jalkatukia voidaan käyttää myös ALFA-Flex Brace -tankokenkien yhteydessä. Kertauksen välttämiseksi jalkatukien erityisominaisuuksista on kerrottu kappaleessa 4.3.

4.3 Jalkatukien tekniset ominaisuudet

4.3.1 ALFA-Flex -jalkatukien erityisominaisuudet

Tuotenimi	ALFA-Flex -kengät / Henry-jalkatuet
Tuotenumero	AL 1411-koko-sivu
Apuvälineen tila	Apuvälineen tilassa käytetään ALFA-Flex Brace tai BETA-Flex Brace -tankokenkiä
Käyttö samanaikaisesti:	ALFA-Flex Brace -tankokengät / ALFA-Flex XL Brace -tankokengät BETA-Flex Brace -tankokengät
Käyttötarkoitus	Ortoosijärjestelmänä tankokenkien kanssa: ALFA-Flex- jalkaterän abduktio-ortoosia käytetään vauvoilla ja pikkulapsilla sekä lapsilla, joilla on diagnosoitu idiopaattinen kumpurajalka Ponsetin konservatiivisen terapian mukaisesti. Sitä käytetään ylläpitämään kipsikorjauksella tehtyä jalkaterän oikaisua. Sen tarkoituksena on estää tilanteen uusiutuminen (uusi huononeminen), eikä sillä ole korjaavaa vaikutusta.
Indikaatio	Idiopaattisen kumpurajalan hoito
Terapeuttinen toimintaperiaate	Jalan kiinnittäminen kumpurajalan uusiutumisen ehkäisemiseksi
Potilasryhmä	Vauvat/taaperot/lapset ikähaarukalla 0 - 5 vuotta
Koko	070-210 (jalan pituus millimetreinä)
Väri	sininen
Materiaali	Nahka + tekstiili
Varusteiden ominaisuudet	
Kiskoon napsautettava pidike	X
Tappisoljelliset remmit	1
Tarranauhat	2
Tuotteen lisätarvikkeet	
ALFA Soft -kantapehmuste 1: pieni, kengän koko 70 – 100, tuotenumero: AL 1700-001	X
ALFA Soft -kantapehmuste 2, kengän koko alkaen 110, tuotenumero: AL 1700-002	X

4.3.2 COMFOOT-remmikenkien/jalkatukien erityisominaisuudet

Tuotenimi	COMFOOT-White -remmikengät / jalkatuet	COMFOOT-Blue -remmikengät / jalkatuet
Tuotenumero	CW 1833-Koko-sivu	CB 1811-Koko-sivu
Apuvälineen tila	Apuvälineen tilassa käytetään ALFA-Flex Brace tai BETA-Flex Brace -tankokenkiä	
Käyttö samanaikaisesti:	ALFA-Flex Brace -tankokengät / ALFA-Flex XL Brace -tankokengät BETA-Flex Brace -tankokengät	
Käyttötarkoitus	<p>Ortoosijärjestelmänä tankokenkien kanssa: ALFA-Flex- jalkaterän abduktio-ortoosia käytetään vauvoilla ja pikkulapsilla sekä lapsilla, joilla on diagnosoitu idiopaattinen kumpurajalka Ponsetin konservatiivisen terapian mukaisesti.</p> <p>Sitä käytetään ylläpitämään kipsikorjauksella tehtyä jalkaterän oikaisua. Sen tarkoituksena on estää tilanteen uusiutuminen (uusi huononeminen), eikä sillä ole korjaavaa vaikutusta.</p>	
Indikaatio	Idiopaattisen kumpurajalan hoito	
Terapeuttinen toimintaperiaate	Jalan kiinnittäminen kumpurajalan uusiutumisen ehkäisemiseksi	
Potilasryhmä	Vauvat/taaperot/lapset ikähaarukalla 0 - 5 vuotta	
Koko	070-180 (jalan pituus millimetreinä)	070-180 (jalan pituus millimetreinä)
Väri	Valkoinen	sininen
Materiaali	Nahka, neopreeni ja lycra	Nahka, neopreeni ja lycra
Varusteiden ominaisuudet		
Kiskoon napsautettava pidike	X	X
Tappisoljelliset remmit	3	1
Tarranauhat	--	2
Tuotteen lisäosat	-	



semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward

4.4 Kuvien ja tunnusvärien merkitys

Käyttöohjeessa ja tuotteessa on käytetty seuraavia kuvia:



HUOMIO: Tällä merkinnällä on merkitty käyttöohjeen varoitukset ja varotoimenpiteet.



NOUDATA KÄYTTÖOHJETTA Tällä merkinnällä ilmoitetaan, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.



TUOTENUMERO: Näyttää valmistajan tuotenumeron, jotta lääketieteellinen laite voidaan tunnistaa.



ERÄNUMERO: Näyttää valmistajan eränumeron, jotta yksittäinen lääketieteellinen laite voidaan tunnistaa.



VALMISTUSPÄIVÄ: Näyttää päivämäärän, jolloin lääketieteellinen laite on valmistettu.



LÄÄKETIETEELLINEN LAITE: Merkinä siitä, että kyseessä on lääketieteellinen laite.



VALMISTAJA: Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisesti.

5. Asennusohjeet (vain apuvälineteknikolle)

5.1 ALFA-Flex Brace -jalkaterän abduktio-ortoosin asennusohje

ALFA-Flex Brace® -tangan KÄYTTÖOHJE



Tankkenkä synnynnäisen kampaarajalan jälkihitoon Ponseti-menetelmän mukaisesti.

Hoidon suositeltu kesto: viimeisestä kipsinpoistosta lapsen 4./5. ikävuoteen.

Toimituksen sisältö

- ALFA-Flex tai COMFOOT-Blue kengät
- Kuusiokoloavain 4 mm
- Torx-avain TX20
- ALFA-Flex tanko

Tärkeää:

Kengät: käyttöikä 5 vuotta

Tanko: voidaan käyttää maks. 8 vuoden hoitojakson ajan.
Kokonaiskäyttöikä: 8 vuotta.

Valmistusvuosi käy ilmi sarjanumeron kahdesta ensimmäisestä numerosta.

Säilytys: ei saa jäättyä, valolaita suojattuna, keskitasoinen ilmankosteus

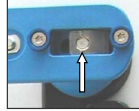


Tangan pituuden säätö:

Pituudeksi voidaan säätää 180-300 mm

Löysää 6 ruuvia (Torx-avaimella). Säädä tangot ja keskikappale lapsen hartioiden leveydiksi.

Kiristä ruuvit hyvin, vähintään 3 kierrosta
Varmista LOCTITE 222-ruuviuukittiteella!



Kenkien ja tangon pukeminen:

1. Pane jalka kengään siten, että kantapää on aivan takana ja alhaalla - tarkista kantakukunasta
2. Sulje ensin keskimmäinen hihana ja kiristä se hyvin (pitää kantapään oikeassa asennossa), laita muut hihat hieman väljemmin kiinni
3. Aseta kenkä ylhäältäpäin napsautusluukun ja työnnä tankoa takaapäin kantapään suuntaan, kunnes putti napsauttaa köydälleen. Tanko irrotetaan vetämällä putista, vetämällä tankoa varpaiden suuntaan vastesseen saakka ja nostamalla.
Kengät eivät sovellu kävelmiseen! Luikastumisvaara!

Tangan kulman säätö:

1. Löysää ruuvi (kuusiokoloavaimella)
2. Säädä dorsaalinen ekstensio kuusiasteikolla (jolle lääkäri ole määrännyt toisin: 5° - 10°)
3. Säädä loitonus tangon katselaukosta (jolle lääkäri ole määrännyt toisin: 70° kampaarajalle, 40° terveelle jalalle)
4. Kiristä ruuvit tiukasti. **Varmista LOCTITE 222-ruuviuukittiteella, että ne eivät löysty vahingossa.**
(Huomio: muutoin on olemassa nielemis- /tukehtumisvaara)

5.2 ALFA-Flex Brace XL -jalkaterän abduktio-ortoosin asennusohje

Jalkaterän ulkokierron ortoosi idiopaattisen kampurajalan jälkihoitoon Ponseti- menetelmän mukaisessa terapiassa. Hoidon suositeltu kestoaika: viimeisen kipsin irrottamisesta lapsen 4. / 5. elinvuoteen saakka.



Ovaalinmuotoinen ALFA-Flex XL -jatko-osa (AL_0700 - 1XL):

1. Irrota alkuperäisen ovaalinmuotoisen jatko-osan 6 ruuvia ja poista se sekä tankovarsi (Torx-avaimella).
2. Irrota ovaalinmuotoisen XL -jatko-osan 6 ruuvia ja poista se (Torx-avaimella) ja irrota suojakansi.
3. Tankovarsi sijoitetaan runkoon (sininen) kuvan 1 osoittamalla tavalla.
4. Laita suojakansi paikoilleen ja kiristä ruuvit.
5. Tangon pituus asennetaan vähintään (l) lapsen hartialeveydelle.
6. Kiristä ruuvit vähintään kolmella kierroksella ja varmista ne **LOCTITE 222** -kierrelukitteella!

5.3 BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosiin asennusohje

BETA-Flex Brace -jalkaterän abduktio-ortoosi - ASENNUSOHJE apuväline-tekniikalle

Jalkaterän ulkokierron ortoosi idioopaattisen kampuurajalan jälkihoidon Ponseti-menetelmän mukaisessa terapiassa. Hoidon suositeltu kestoaika: viimeisen kipsin irrottamisesta lapsen 4. / 5. ikävuoteen asti



Tähtitukseen sisältö

1. ALFA-Flex tai COMFOOT-kenkä/jalkatuet
2. BETA-Flex -tankokengät
3. 4 mm ja 5 mm kuusiokoloavain
4. Torx-avain T 20 ja T 10
5. 2 vahvemmalla jousilujudella varustettua vaihdettavaa jousia
6. 4 lukitusnastaa (2 varanastaa)

Tärkeää tietää:

Tanko: Terapiaan, jonka kestoaika on enintään 5 vuotta.
Kokonaisikäikä: 6 vuotta
Kengät: Käyttöikä 8 vuotta.
Sarjanumeron edessä olevat kaksi ensimmäistä numeroa näytävät valmistusvuoden.
Varustointi: Suojattava jäätymiseltä ja valolta, keskipitkellä ilman kosteusta.
Puhdistus ainoastaan kostealla liinalla, älä käytä voimakkaita



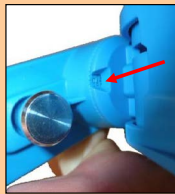
Tankon pituuden säätäminen:

Muunneltava pituus 200 — 290 mm:n välillä.
Irrota 2 ruuvia tangon päästä (Torx-avain T 20).
Tangon pituus asetetaan vähintään (!) lapsen hartaleveydelle.
Kiristä ruuvit tiukkaan.



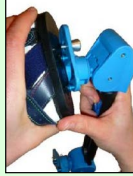
Jalkaterän kulman säätö:

Löysää rullämieskierros tangon yläpuolella olevaa ruuvia. Käännä sitten levyä pikkujalaa ulospäin ja napsauta se paikalleen halutun asteluvun kohdalle (katso kengän kiinnityslevyn alla oleva tarkastusikkuna). Ponsetin suositus kampuurajalle on 70°, terveelle jalalle 40°.
Kiristä ruuvi uudestaan.



Kenkien ja tangon pukeminen:

1. Aseta jalka kenkään niin, että kantapää on kokonaan takana ja alhaalla - tarkista asento kantapään aukosta.
2. Sulje ensin keskimmäinen remmi ja vedä se tiukkaan (tämä pitää kantapään oikeassa asennossa), muut remmit kiinnitetään löysästi.
3. Aseta kenkä yläsuunnasta klipsikiinnitykseen ja työnnä tankoa taaksepäin.
Kantapäästä kohti, kunnes pultti lukittuu.
Tangon irrottamiseksi vedä pultista, työnnä tanko kokonaan jalkaterää kohti ja nosta.



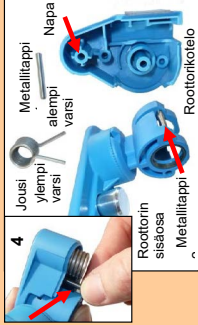
Ilmevälisille, joiden hartaleveys on alle 20 cm, jalkaamme ertään mallin BETA-Flex mnl. 18,5 cm pitkä tanko voidaan liittää BETA-Flex Bracen roottoreihin.

Vahvempien jousien asetus

1. **Voitele uudet jouset** kokonaan sisä- ja ulkopuolelta kararasvalla.
2. Avaa roottorikotelo vasemmalla olevan ohjeen kohtien 1 ja 2 mukaisesti.

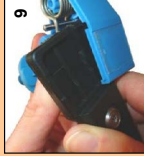


3. Vedä roottorikotelo pois tangosta.



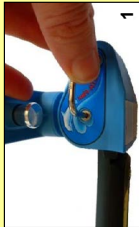
4. Vedä metallitappi 1 ulos jousien varsin väliseltä. Poista tämän jälkeen jousi. Myös roottorin sisäosa irtoaa.

5. Aseta nyt roottorin sisäosa takaisin roottorikoteloon ja pidä sitä paikallaan.
6. Sijoita uusi jousi niin, että **alempi** jousivarsi on metallitappin 2 **yläpuolella**, **ylämpi** jousivarsi on metallitappin 2 **alapuolella**.
7. Kierä pingoitettu jousi oikeaan asentoon ja paina se roottorikotelon muovinapaaan.
8. Laita nyt metallitappi 1 molempien jousivarsien väliin sille tarkoitettuun reikään.



9. Aseta varsi takaisin roottorikoteloon.
10. Sulje roottorikotelo vasemmalla olevan ohjeen kohtien 4 ja 5 mukaisesti.
11. Tee sama toisen roottorikotelon kanssa.

BETA-Flex Brace -jalokaterän abduktio-



1. Löysää ne kaksi ruuvia, jotka pitävät roottorikotelon kahta puolikasta yhdessä (T 10 Torx-avaimella).



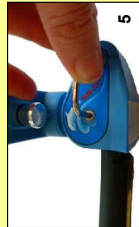
2. Käännä kisko toisinpäin ja vedä **kääntöpuolella oleva kotelo** puolikas irti.



3. Työnnä lukitustappi roottorin sisäosassa olevaan reikään aivan pohjaan asti.



4. Sulje roottorikotelo. Lukitustappi kiinnittyy roottorikotelon sisäpuolella olevaan sille tarkoitettuun reikään.



5. Liitä roottorikotelon puoliskot uudestaan toisiinsa molemmilla ruuvilla. Varmista ruuvit **LOC-TITE 222 -kierrelukitteil**a.

6. Tee sama toisen roottorikotelon kanssa.

5.4 Lyhyen BETA- Flex Mini -tangon asennusohje



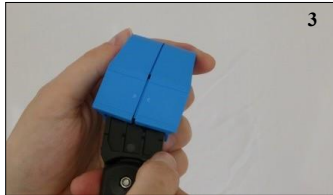
BETA-Flex Minin käyttö



1. Löysää kahdella täydellä kierroksella (T 10 Torx-avaimella) ne kaksi ruuvia, jotka pitävät roottorin kotelon kahta puolikasta yhdessä.



2. Tämän jälkeen roottorin kotelon alaosaa voidaan levittää auki.



3. Vedä nyt tanko roottorin kotelosta.



4. Aseta sen paikalle BETA-Flex Mini.



5. Paina kotelon puolikkaat uudestaan voimakkaasti yhteen ja kiristä ruuvit.

6. Tee sama toisen roottorin kotelon kanssa.



semēda[®]
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

Semedan ALFA-Flex- ja BETA-Flex -jalkaterän abduktio-ortoosien vaatimustenmukaisuus on vahvistettu CE-merkinnällä. Voit pyytää ajankohtaisen EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen Semedalta koska tahansa. Apuvälineteknikot voivat ladata vaatimustenmukaisuusvakuutuksen osoitteesta www.semēda.de/english-1 otsikon download/technicians.

CE

6. Muita ratkaisuja Semedan tuotemaailmasta

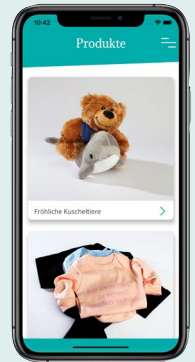
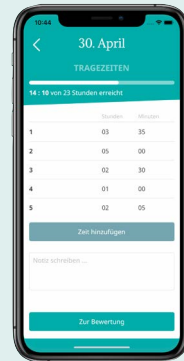
Semeda-tietoa vanhemmille - käytännön vinkkejä tankokenkähoitoon liittyen

Vanhemmille tarkoitettuihin tietoihin olemme koonneet yhteen tärkeimmät vanhemmille suunnatut tiedot ortoosistamme ja oikeasta tankokenkähoitosta. Halukkaat voivat ladata esitteitä eri kielillä verkkosivuiltamme osoitteesta www.semeda.de kohdasta english/download/parents.



UUTTA! SEMEDA-käyttösovellus - kaikki digitaalisesti käden ulottuvilla

Tankokenkähoidon johdonmukainen päivittäinen noudattaminen on tärkeä perusta hoidon pysyvälle onnistumiselle. Semeda-käyttösovelluksen avulla käyttöajat voidaan kirjata digitaalisesti helposti ja kätevästi hoito-ohjelman optimaalista toteutusta varten. Monet käytännölliset lisätoiminnot tekevät sovelluksesta älykkään kumppanin tankokenkähoiton aikana.



Play time: videoita osoitteessa www.semeda.de



Verkkosivuiltamme löydät nyt videoita, joista saat yleistietoa, taustatietoa ja tapausesimerkkejä Ponseti-menetelmästä ja tankokenkähoitosta.

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