

# ALFA-Flex & BETA-Flex fotabduktionsortos Bruksanvisning



TL 3003-001

## Innehåll

1.	Information om våra produkter .....	3
1.1	Risk- och säkerhetsanvisningar .....	3
1.2	ALFA-Flex & BETA-Flex fotabduktionsortos.....	5
1.2.1	Avsedd användning.....	5
1.2.2	Funktions sätt .....	5
1.2.3	Fotfixering.....	5
1.2.4	ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena .....	5
1.2.5	BETA-Flex Brace fotabduktionsskena .....	6
1.3	Tillbehör.....	7
1.3.1	ALFA-Flex XL mellanoval, förlängningsset .....	7
1.3.2	BETA-Flex Mini .....	7
1.3.3	ALFA-mjuk hjälpolstring.....	7
1.3.4	Skyddspolstring för fotabduktionsskenor .....	8
1.3.5	ALFA-Flex sulplattor .....	8
2.	Användning.....	9
2.1	Påsättning av ortoser.....	9
2.2	Rodnader och tryckställen .....	9
2.3	Fotsvett och fukt .....	10
2.4	Beklädnad.....	10
2.5	Inställningar av skenorna.....	10
2.5.1	ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena .....	10
2.5.2	BETA-Flex Brace fotabduktionsskena .....	10
2.6	Rengöring av ALFA-Flex resp. BETA-Flex fotabduktionsortos.....	10
2.7	Kända kontraindikationer för och biverkningar vid användning av ALFA-Flex resp. BETA-Flex fotabduktionsortos .....	10
2.8	Rengöring av ALFA-Flex resp. BETA-Flex fotabduktionsortos.....	10
2.9	Utbildning av eller speciella kvalifikationer för användare av produkten.....	11
2.10	Avslutande av användning.....	11
2.11	Anmälning av allvarigare incidenter .....	11
3.	Adresser.....	11
3.1	Tillverkare (namn, adress, kontaktuppgifter) .....	11
4.	Prestanda.....	12
4.1	Tekniska specifikationer för ALFA-Flex fotabduktionsortos .....	12
4.1.1	Specifika egenskaper hos ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena .....	12
4.1.2	Specifika egenskaper hos fothållarna .....	13
4.2	Tekniska specifikationer för ALFA-Flex fotabduktionsortos .....	13
4.2.1	Specifika egenskaper hos BETA-Flex Brace fotabduktionsskena .....	13
4.2.2	Specifika egenskaper hos fothållarna .....	14
4.3	Tekniska specifikationer för fothållarna .....	14
4.3.1	Specifika egenskaper hos ALFA-Flex fothållare.....	14
4.3.2	Specifika egenskaper hos COMFOOT bandagenskor/fothållare .....	15
4.4	Definition av symboler och identifieringsfärger .....	16
5.	Monteringsanvisningar (endast för ortopedtekniker) .....	17
5.1	Monteringsanvisning för ALFA-Flex Brace fotabduktionsortos.....	17
5.2	Monteringsanvisning för ALFA-Flex Brace XL fotabduktionsortos .....	18
5.3	Monteringsanvisning för BETA-Flex fotabduktionsortos .....	19
5.4	Monteringsanvisning för BETA-Flex Mini, kort skenbrygga.....	21
6.	Fler lösningar från Semedas värld .....	23

## VIKTIGT

# LÄS NOGA FÖRE ANVÄNDNING SPARA FÖR SENARE REFERENS

Läs igenom hela bruksanvisningen uppmärksamt. Följ alla anvisningar. Var noga med att spara bruksanvisningen för framtida bruk. Om andra personer skulle använda produkten, ska de få tillgång till bruksanvisningen.

## 1. Information om produkterna

### 1.1 Risk- och säkerhetsanvisningar



Kontrollera vid varje påsättning av ortosen att förbindelsen mellan fotabduktionsskenan och fothållarna är korrekt.



Se till att foten sitter korrekt och stadigt i fothållaren, då det annars kan uppträda tryckställen, blåsor och rodnader.



Fothållarna ska två gånger om dagen lättas på i 30 minuter.



Byt strumpor flera gånger om dagen, om fötterna svettas mycket.



Kontrollera regelbundet att skruvarna på skenan inte lossnar.



Fotabduktionsortosen (med ett par fothållare och en fotabduktionsskena) får tillpassas endast av fackutbildad personal (ortopedskomakare eller ortopedtekniker).



**semēda**  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*... step by step forward*



Om en defekt skulle förekomma på ALFA-Flex resp. BETA-Flex fotabduktionsortos, ber vi dig att vända dig till din ortopedtekniker eller ortopedskomakare.



Fotabduktionsskenorna får inte slå emot hårda föremål (t.ex. genom att barnet hoppar på golvet). Skenan kan då gå sönder!



När ortosen inte används, ska den förvaras utom räckhåll för barn.



Fotabduktionsortosen får endast användas med sockor.



Fothållarna är inga löparskor och får endast användas i kombination med skenan!



Använd inga starka rengöringsmedel, då de kan angripa plasten och lädret.



En säker montering av ALFA-Flex Brace och BETA-Flex Brace fotabduktionsskena kan och får uteslutande göras av den ortopedskomakare eller ortopedtekniker som passat till den. Ändra inte och ställ inte på egen hand om inställningarna på ALFA-Flex Brace och BETA-Flex Brace fotabduktionsskena, då det kan leda till ett recidiv! Vid frågor och problem rörande inställningarna ber vi dig vända dig till den ortopedskomakare eller ortopedtekniker som passat till den eller till den ordinerande barnortoped. Sameda tar inget ansvar för egenhändiga och osakkunniga anpassningar!

## 1.2 ALFA-Flex och BETA-Flex fotabduktionsortos

### 1.2.1 Avsedd användning

ALFA-Flex och BETA-Flex fotabduktionsortos används på spädbarn/småbarn och barn med diagnosen idiopatisk klumpfot efter konservativa behandlingsinsatser enligt Dr Ponseti.

Den står för bibehållandet av en korrigerig av foten genom gipsredression. Den syftar till att undvika recidiv (ny försämring) och har ingen korrigerande inverkan.

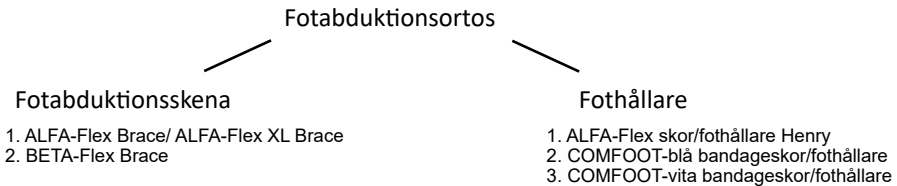
Ortopeden ordinerar ortosen som en fortsättning på sin behandling. Ortopedteknikern (eller ortopedskomakaren) passar på ordination av ortopedn till ortosen till barnet. Barnets föräldrar sätter dagligen på ortosen. Ortosen är en återanvändbar produkt.

### 1.2.2 Funktionssätt

Fotabduktionsortosen består av en fotabduktionsskena (ALFA-Flex Brace/ ALFA-Flex Brace XL resp. BETA-Flex Brace) och en fothållare (ALFA-Flex skor/fothållare eller COMFOOT bandageskor/fothållare).

Det finns tre olika modeller av fothållare, som alltid passar till ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena och BETA-Flex Brace fotabduktionsskena:

1. ALFA-Flex skor/fothållare Henry
2. COMFOOT-blå bandageskor/fothållare
3. COMFOOT-vita bandageskor/fothållare



### 1.2.3 Fothållare

Fothållaren ombesörjer fixeringen av barnfötterna, som ska behandlas. Den kopplas till skenan med ett klicklås.

### 1.2.4 ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena

ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena och ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena behandlas här samtidigt. ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena är en variant av ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena. Den tillverkas i tillsammans med tillbehörsdelen av ALFA-Flex XL medeloval, förlängningsset. ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena kan också köpas enbart.

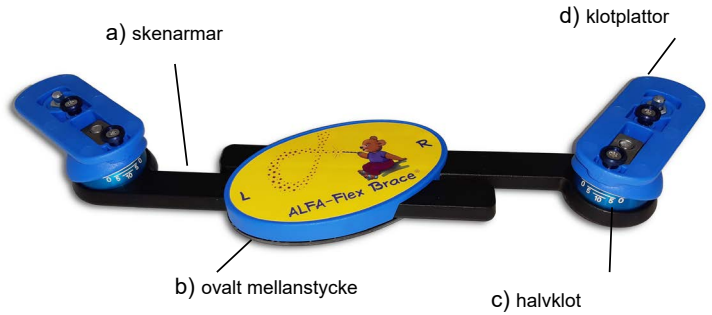
ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena har två kulleleder, som är rörliga åt båda hållen fört att möjliggöra inställandet av den av ortopedn definierade terapeutiska vinkeln (abduktionsvinkel 0°–80°). Dessutom gör ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena det möjligt att ställa in dorsalexension (0°–20°).

**ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena** har en steglöst inställbar skenlängd upp till 29 cm bredd och växer med barnet under hela behandlingsperioden. ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena har en maximal bredd av 37 cm.



De väsentliga funktionselementen i ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena är:

- a) 2 skenarmar
- b) ovalt mellanstycke
- c) 2 halvklot
- d) 2 klotplattor



ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena har ett större mellanstycke än den här avbildade ALFA-Flex Brace fotabduktionsskenan. Det framgår av avbildningarna under punkten tillhör.

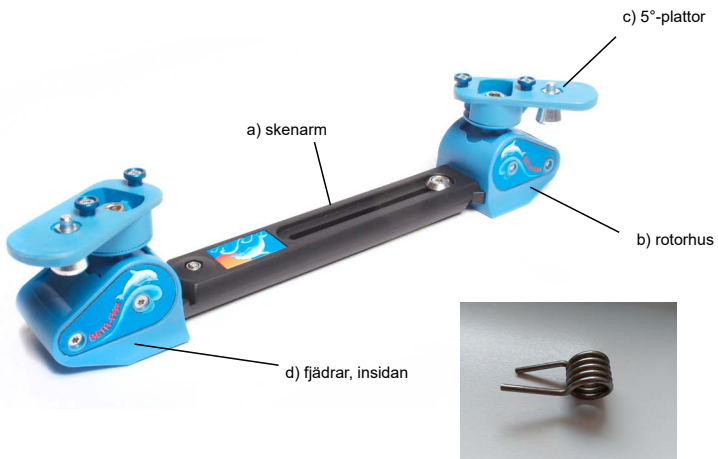
### 1.2.5 BETA-Flex Brace fotabduktionsskena

BETA-Flex Brace fotabduktionsskena fixerar fötterna i en abduktionsvinkel, som kan ställas in mellan 0° och 70°; dorsalextensionen är fixerad vid 5° i behandlingsområdet. Två återfjädrande leder gör att barnet kan sprattla lite och krypa omkring under behandlingen med skenan. Tack vare den inbyggda fjädern återgår foten automatiskt till behandlingsläge, när barnet slappnar av.

BETA-Flex Brace fotabduktionsskena (steglöst inställbar skenlängd upp till 29 cm bredd) växer med barnet under hela behandlingsperioden.

De väsentliga funktionselementen i BETA-Flex Brace fotabduktionsskena är:

- a) skenarm
- b) 2 rotorhus
- c) 2 x 5°-plattor
- d) 2 fjädrar



## 1.3 tillbehör

### 1.3.1 ALFA-Flex XL mellanoval, förlängningsset

ALFA-Flex XL mellanoval, förlängningsset gör det möjligt att för särskilt stora barn vidga ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena, så att behandlingen kan pågå längre. Med ALFA-Flex XL mellanoval, förlängningsset ökas den maximala skenbredden till 37 cm.



Vid användning av ALFA-Flex XL mellanoval, förlängningsset får ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena samma konfiguration som ALFA Flex XL Brace fotabduktionsskena.

ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena är en fotabduktionsskena speciellt avsedd för större barn (från skostorlek 150 mm vid inledandet av behandlingen). Den kan förlängas upp till 37 cm skenbredd.



### 1.3.2 BETA-Flex Mini

På begäran kan till BETA-Flex Brace fotabduktionsskena erhållas ett speciellt litet och lätt mellanstycke, BETA Flex Mini (t.ex. för särskilt små eller för tidigt födda barn). När barnet vuxit till, byter man ut mellanstycket mot standardmodulen med ställbar längd.



### 1.3.3 ALFA-mjuk hälpolstring

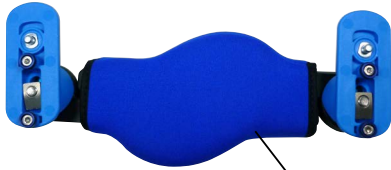
ALFA-mjuk hälpolstring lämpar sig särskilt väl för användning med ALFA-Flex skor/fothållare.

Denna hälpolstring bidrar till att hålla foten på plats och förhindrar resp. avlastar tryckställen. Den finns i två storlekar, kan klistras fast i skon och kan klippas till individuellt.

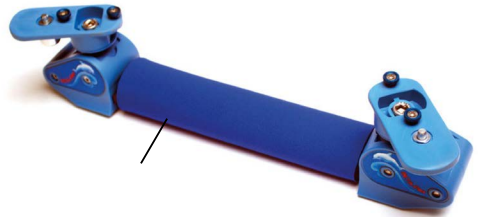


### 1.3.4 Skyddspolstring för fotabduktionsskenor

För de aktuella fotabduktionsskenorna finns som tillbehör en ALFA-Flex skyddspolstring resp. en BETA-Flex skyddspolstring. De kan fästas runt skenbryggan resp. runt mellanvalen. Skyddspolstringen fungerar till exempel som skydd mot skador på barnet men också som skydd mot repor på möbler och golv.



ALFA-Flex Skyddspolstring

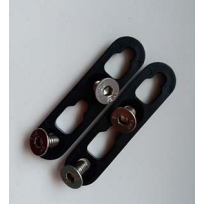


BETA-Flex Skyddspolstring

### 1.3.5 ALFA-Flex sulplattor

ALFA-Flex sulplattor finns som möjligt tillbehör till fotabduktionsskenorna. Användningen av dem innebär en systemförändring för ortosen. ALFA-Flex sulplattor används i sällsynta fall för att fästa externt tillverkade fothållare på en av Semeda tillverkad fotabduktionsskena.

Användning av fotabduktionsskenan med den specialtillverkade enheten stämmer inte överens med de ortossystem som här beskrivs. Därför påtar vi oss ansvar endast för det av oss tillhandahållna tillbehöret, alltså sulplattan.





## 2. Användning

### 2.1 Påsättning av ortoser

När du får skenan från läkaren eller ortopedteknikern, har denne ställt in vinkel och skenlängd. Ändra inte dessa inställningar, De är nödvändiga för behandlingen.

1. Tag **absolut** på barnet **sockor** eller strumpbyxor. Knäpp upp skons samtliga remmar.



2. Sätt i foten så att hälen är **längst bak och helt nere**. Kontrollera att skon sitter rätt i inspektionsfönstret.



3. Knäpp nu först den mellersta remmen. Den måste **dras åt ordentligt**, eftersom den håller hälen i rätt läge.



4. Dra i sockorna uppifrån och från tådelen för att släta ut veck. Knäpp därefter de övriga remmarna och upprepa stegen med den andra skon.



5. För att fästa skenan på skorna placerar du klicklåset i ursparningarna i sulan och skjuter skenan in i riktning mot hälen, tills hållaren klickar på plats.



6. När båda skorna är fästa, ska barnet se björnen resp. delfinen åt rätt håll.



### 2.2 Rodnader och tryckställen

Huden hos spädbarn är egentligen ännu inte gjord för att använda skor, d.v.s. den är mycket känslig. Trots att skorna är gjorda av mjukt material, kan det många gånger uppkomma tryckställen eller blåsor.

Röda fläckar eller blåsor, särskilt på härens baksida, tyder normalt på att skon inte sitter tillräckligt stadigt på. Därför är det mycket viktigt att du kontrollerar att foten verkligen sitter stadigt i skon, eftersom glidande fram och tillbaka i skon mycket snabbt leder till uppkomsten av tryckställen. Säkerställ att hälen ligger an mot sulan i skon och dra dessutom åt remmen ytterligare ett håll.

Använd aldrig lotion på de röda hudfläckarna. Lotion kan förvärra problemet.

En hudrodnad som går över av sig själv, när man inte använder skon på ett tag är inget att oroa sig för. **Om rodnaden däremot blir större och mörkare eller om det även bildas en blåsa, bör du så snart som möjligt söka din behandlande läkare.** Hon/han kommer att bestämma hur ni ska gå vidare. I nödfall får man än en gång lägga ett gips med det påverkade hudpartiet blottat, så att det kan läka. Om användandet ger besvärliga problem, kan det nämligen vara ett tidigt tecken på ett återfall.

## 2.3 Fotsvett och fukt

Hos barn med benägenhet för kraftigt fotsvett kan den ovanligt långa användningstiden på 23 timmar per dag göra att skorna ständigt är fuktiga Om du använder skor med skinnfoder, kan det i sällsynta fall hända att det bildas mögel på fodret, eftersom detta – för att motverka allergier – endast är garvat med vegetabiliska ämnen. Vi rekommenderar därför oberoende av fodermaterial följande:

- vädra skorna två gånger dagligen i en halvtimme
- byt strumpor flera gånger om dagen om fötterna svettas mycket

## 2.4 Beklädnad

Fothållarna ska i princip användas med sockor eller strumpbyxor. Därvid är det viktigt att vara noga med att undvika uppkomst av tryckställen. Det rekommenderas att använda sockor med få trådar och sömmar på insidan och att se till att tyget inte bildar veck.

## 2.5 Inställningar av skenorna

### 2.5.1 ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena

ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena ställs till en början vanligtvis in på 70° utåtrotation (abduktion) till en klumpföt och 40° till en fot som inte är drabbad. Dorsalexensionen – d.v.s. böjningen av foten mot skenbenet – sätts till 5–10°. Dessa inställningar kan verka extrema för den som inte har någon erfarenhet av Ponseti-metoden, men de är normala och nödvändiga för behandlingen. Om du tittar på ditt barns senaste gips, ser du en liknande ställning där. Skenans längd ska vara något större än barnets axelbredd.

### 2.5.2 BETA-Flex Brace fotabduktionsskena

BETA-Flex Brace fotabduktionsskena ger en liten patient större rörelsefrihet med full behandlingseffekt. Abduktionsvinkeln kan ställas in mellan 0° och 70°; dorsalexensionen är fixerad vid 5° i behandlingsområdet.

Två återfjädrande leder gör att barnet under behandlingen med skena kan sprattla och krypa på ett naturligt sätt. Tack vare kraften i återfjädringen återgår fötterna alltid till det önskade behandlingsläget.

## 2.6 Rengöring av ALFA-Flex resp. BETA-Flex fotabduktionsortos

Fotabduktionsskenorna kan utan problem rengöras med vatten och tvål. Desinfektion är inte nödvändig. Om du emellertid använder en desinfektionssprej eller andra starka rengöringsmedel, kan materialet angripas.

## 2.7 Kända kontraindikationer för och biverkningar vid användning av ALFA-Flex resp. BETA-Flex fotabduktionsortos

En absolut kontraindikation är en ej fullt genomförd gipsredression, framför allt vid fortsatt högläge av hälen. Foten sitter då inte korrekt i skon och den på skenan inställda dorsalexensionen ger inte önskad effekt (undvikande av återfall av spetsföt).

Relativa kontraindikationer är olika sjukliga tillstånd hos det behandlade barnet. Dessa fastställs av den behandlande läkaren på det aktuella kompetenscentret för klumpfötsbehandling enligt Ponseti.

Blåsor och rodnader kan förekomma som biverkningar. I så fall ombeds föräldrarna vända sig till vederbörande ortopedtekniker.

Ytterligare biverkningar är inte kända.

## 2.8 Tillpassning av ALFA-Flex resp. BETA-Flex fotabduktionsortos

Tillpassning av den aktuella fotabduktionsortosen får endast utföras av därför specialutbildad personal, d.v.s. ortopedtekniker eller ortopedskomakare.

## 2.9 Utbildning av eller speciella kvalifikationer för användare av produkten

Vid tillpassningen av ALFA-Flex resp.. BETA Flex-fotabduktionsortos visas hur denna ska användas för föräldrarna och i förekommande fall det barn som ska behandlas. Det görs av ortopedtekniker/ortopedskomakare och den behandlande läkaren.

Ortopedteknikerns/ortopedskomakarens kvalifikation ska vara avslutad utbildning inom yrkesområdet. Ortopedteknikern/ortopedskomakaren ska nogra ha läst Samedas bruksanvisning.

### 2.10 Avslutande av användning



En säker avfallshantering av produkten ombesörjs av föräldrarna eller ortopedteknikern. Produkten kan i enlighet med lokala föreskrifter avfallshandteras som hushållsavfall.

### 2.11 Anmälning av allvarigare incidenter



Alla i samband med användning av produkten uppträdande allvarigare incidenter ska anmälas till tillverkaren (se kapitel 3) och den behöriga myndigheten för tillsyn av medicintekniska produkter i användarens hemland.

## 3. Adresser

### 3.1 Tillverkare (namn, adress, kontaktuppgifter)

Sameda GmbH  
Am Petersberg 36  
D - 29389 Bad Bodenteich

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

E-post: [info@sameda.de](mailto:info@sameda.de)

Webb: [www.sameda.de](http://www.sameda.de)

## 4. Prestanda

### 4.1 Tekniska specifikationer för ALFA-Flex fotabduktionsortos

#### 4.1.1 Specifika egenskaper hos ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena

Produktnamn	ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena
Artikelnummer	0700-000
Hilfsmittelposition	23.03.02.1001
För användning med:	Fothållare:  ALFA-Flex skor/fothållare Henry  COMFOOT-blå bandageskor/fothållare  COMFOOT-vita bandageskor/fothållare
Avsedd användning	Som ortosystem med fothållare: ALFA-Flex fotabduktionsortos används på spädbarn/småbarn och barn med diagnosen idiopatisk klumpfot efter konservativa behandlingsinsatser enligt Dr Ponseti.  Den står för bibehållandet av en korrigerig av foten genom gipsredression. Den syftar till att undvika recidiv (ny försämring) och har ingen korrigerande inverkan.
Indikationer	För behandling av idiopatisk klumpfot
Behandlingsprincip	Fixering av foten för undvikande av recidiv av klumpfot
Patientgrupp	Spädbarn/småbarn/barn i åldrarna 0–5 år
Storlek/bredd	Skenlängd upp till 30 cm
Färg	Svart/blå
Material	Plast
Produktens kännetecken	På skenbryggan rundad oval med björndekal
Inställning av abduktionsvinkel	Intervall mellan 0 och 80°
Inställning av dorsalextension	Intervall mellan 0 och 20°
Klicklås för anpassning av fothållarna	X
<b>Varianter av skenan</b>	
ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena	X
Artikelnummer	AL 0700-0XL
Storlek/bredd	Upp till 37 cm
<b>Produkttillbehör</b>	
ALFA-Flex skyddspolstring	X
Artikelnummer	AL 0700-001
ALFA-Flex XL mellanoval, förlängningsset	X
Artikelnummer	AL 0700-1XL
ALFA-Flex sulplattor	X
Artikelnummer	ET 0700-003

#### 4.1.2 Specifika egenskaper hos fothållarna

Som komponenter till ALFA-Flex fotabduktionsortos kan både ALFA-Flex skor/fothållare och COMFOOT bandageskor/fothållare användas. Dessa fothållare kan också användas i systemet med BETA-Flex Brace fotabduktionsskena. För undvikande av dubbel listning anges de specifika egenskaperna hos fothållarna under punkt 4.3.

## 4.2 Tekniska specifikationer för BETA-Flex fotabduktionsortos

### 4.2.1 Specifika egenskaper hos BETA-Flex Brace fotabduktionsskena

Produktnamn	ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena
Artikelnummer	BE 0600-000
Hilfsmittelposition	23.03.02.1004
För användning med:	Fothållare:  ALFA-Flex skor/fothållare Henry  COMFOOT-blå bandageskor/fothållare  COMFOOT-vita bandageskor/fothållare
Avsedd användning	Som ortosystem med fothållare: BETA-Flex fotabduktionsortos används på spädbarn/småbarn och barn med diagnosen idiopatisk klumpfot efter konservativa behandlingsinsatser enligt Dr Ponseti.  Den står för bibehållandet av en korrigerig av foten genom gipsredression. Den syftar till att undvika recidiv (ny försämring) och har ingen korrigerande inverkan.  Tack vare rotorerna kan barnet sprattla något.
Indikationer	För behandling av idiopatisk klumpfot
Behandlingsprincip	Fixering av foten för undvikande av recidiv av klumpfot
Patientgrupp	Spädbarn/småbarn/barn i åldrarna 0–5 år
Storlek/bredd	Variabel från 200 till 290 mm
Färg	Svart/blå
Material	Plast
Produktens kännetecken	Blått rotorhus med delfindekal
Inställning av abduktionsvinkel	Mellan 0 och 70°
Inställning av dorsalextension	Fixerad vid 5°
Klicklås för anpassning av fothållarna	X
<b>Produkttillbehör</b>	
ALFA-Flex skyddspolstring	X
Artikelnummer	BE 0600-001
BETA-Flex Mini, kort skenbrygga	X
Artikelnummer	BE 0600-002
ALFA-Flex sulplattor	X
Artikelnummer	ET 0700-003

#### 4.2.2 Specifika egenskaper hos fothållare

Som komponenter till BETA-Flex fotabduktionsortos kan både ALFA-Flex skor/fothållare och COMFOOT bandageskor/fothållare användas. Dessa fothållare kan också användas i systemet med ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena. För undvikande av dubbel listning anges de specifika egenskaperna hos fothållarna under punkt 4.3.

### 4.3 Tekniska specifikationer för fothållarna

#### 4.3.1 Specifika egenskaper hos ALFA-Flex fothållare

Produktnamn	ALFA-Flex skor/fothållare Henry
Artikelnummer	AL 1411-storlek-sida
Hjilfsmittelposition	Hjilfsmittelposition för ALFA-Flex Brace eller BETA-Flex Brace fotabduktionsskena används
För användning med:	ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena
Avsedd användning	Som ortosystem med fotabduktionsskena: ALFA-Flex fotabduktionsortos används på spädbarn/småbarn och barn med diagnosen idiopatisk klumpfot efter konservativa behandlingsinsatser enligt Dr Ponseti.  Den står för bibehållandet av en korrigering av foten genom gipsredression. Den syftar till att undvika recidiv (ny försämring) och har ingen korrigerande inverkan.
Indikationer	För behandling av idiopatisk klumpfot
Behandlingsprincip	Fixering av foten för undvikande av recidiv av klumpfot
Patientgrupp	Spädbarn/småbarn/barn i åldrarna 0–5 år
Storlek	070-210 (fotlängd i mm)
Färg	blå
Material	Läder + textil
<b>Produktens kännetecken</b>	
Klickläs för skena	X
Rem med torne	1
Kardborrband	2
<b>Produktillbehör</b>	
Hälpolstring ALFA-mjuk 1: Liten, för skostorlekar 70–100, artikelnr: AL 1700-001	X
Hälpolstring ALFA-mjuk 2: för skostorlekar från 110, artikelnr: AL 1700-002	X

#### 4.3.2 Specifika egenskaper hos COMFOOT bandageskor/fothållare

Produktnamn	COMFOOT-vita bandageskor/fothållare	COMFOOT-blå bandageskor/fothållare
Artikelnummer	CW 1833-storlek-sida	CB 1811-storlek-sida
Hilfsmittelposition	Hilfsmittelposition för ALFA-Flex Brace eller BETA-Flex Brace fotabduktionsskena används	
För användning med:	ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena/ALFA-Flex XL Brace fotabduktionsskena ALFA-Flex Brace fotabduktionsskena	
Avsedd användning	<p>Som ortosystem med fotabduktionsskena: ALFA-Flex fotabduktionsortos används på spädbarn/småbarn och barn med diagnosen idiopatisk klumpfot efter konservativa behandlingssatser enligt Dr Ponseti.</p> <p>Den står för bibehållandet av en korrigerad fot genom gipsredression. Den syftar till att undvika recidiv (ny försämring) och har ingen korrigerande inverkan.</p>	
Indikationer	För behandling av idiopatisk klumpfot	
Behandlingsprincip	Fixering av foten för undvikande av recidiv av klumpfot	
Patientgrupp	Spädbarn/småbarn/barn i åldrarna 0–5 år	
Storlek	070–180 (fotlängd i mm)	070–180 (fotlängd i mm)
Färg	vit	blå
Material	Läder, neopren och lycra	Läder, neopren och lycra
<b>Produktens kännetecken</b>		
Klicklås för skena	X	X
Rem med torne	3	1
Kardborrband	--	2
Produkttillbehör	-	



**semeda**  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*...step by step forward*

#### 4.4 Definition av symboler och identifieringsfärger

Följande symboler används i bruksanvisningen och på produkten:



**OBSERVERA:** Denna symbol anger riskanvisningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.



**BEAKTA BRUKSANVISNINGEN:** Denna symbol anger nödvändigheten av att användaren rådfrågar bruksanvisningen.



**ARTIKELNUMMER:** Anger tillverkarens artikelnummer, så att den medicintekniska produkten kan identifieras.



**SATSNUMMER:** Anger tillverkarens satsnummer, så att en individuell medicinteknisk produkt kan identifieras.



**TILLVERKNINGSDATUM:** Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.



**MEDICINTEKNISK PRODUKT:** Symbolen anger att produkten är en medicinteknisk produkt.



**TILLVERKARE:** Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR).



Fotabduktionsskena för efterbehandling av idiopatisk klumpfot inom ramen för Ponsetterapi. Rekommenderad behandlingstid: från tidpunkten för det sista gipset tas bort fram till barnet fyller 4/5 år.



### Innehåll

- ALFA-Flex eller COMFOOT-Blue sko
- Sextaktsnyckel 4 mm
- Torx-nyckel TX20
- ALFA-Flex Brace

### Viktig information:

Skena: för användning under en behandlingsperiod på max. 5 år. Total livslängd: 8 år.

Skor: livslängd 8 år

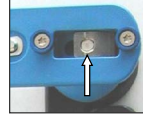
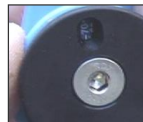
De två första siffrorna i satsnumret informerar om tillverkningsåret.

Lagring: frostfritt, skyddat mot juss, medelhög luftfuktighet



### Längdinställning av skenan:

Inställbar längd från 180-300 mm  
Lossa 6 Skruvar med torx-nyckel. Placera skenan och mittstycket, enligt barnets axelbredd  
Fäst skruvarna hårt (minst 3 varv), **för att undvika att de lossnar oavsiktligt, läs med LOCTITE 222!**



### Vinkelinställning av skenan:

1. Lossa skruvarna (sexkantsnyckel)
2. Ställ in dorsalextensionen på kulskejan (om läkaren inte angett något annat, ställer man in 5-10°)
3. Ställ in abduktionen i fönstret på skenan (om läkaren inte angett något annat ställer man in 70° för en klumpfot, 40° för en frisk fot)

### Sätta på skor och skena:

1. Placera foten i skon, så att hälen är så långt bak i skon som möjligt. Kontrollera i hälönstret
  2. Stäng först det mittersta spärrmet hårt (på så vis hålls hälen på rätt plats). Stäng de övriga spännarna löst
  3. Placera skon på klickförslutningen från ovan och dra skenan bakåt, i riktning mot hälen, tills dess att tappen hakar i
- Öppna genom att dra i tappen, skjut skenan i riktning mot tärna och lyft  
**Skorna är ej avsedda för att springa i! Halkrisk!**

## 5.2 Monteringsanvisning för ALFA-Flex Brace XL fotabduktionsortos

Fotabduktionsortos för efterbehandling av en idiopatisk klumpfot inom ramen för Ponsetti-terapi. Rekommenderad behandlingstid: från den sista gången gipset togs av till 4./5.

Barnets ålder



### Montering ALFA-Flex XL Mellanval\_förlängningsset (AL\_0700 - 1XL):

1. Skruva loss och ta ur skruvarna på den ursprungliga mellersta ovalen på skenan (Torx-nyckel) och ta även bort skenamama.
2. Skruva loss och ta ur skruvarna på mellanovalen i XL-format, förlängningsssatsen (Torx-nyckel) och ta även bort täckplattan.
3. Placera skenamama i grundenheten (blå) enligt bild 1.
4. Sätt tillbaka täckplattan och skruva tillbaka skruvarna.
5. Ställ in skenlängden på minst(!) barnets axelbredd
6. Dra åt skruvarna ordentligt i tre eller fler omgångar och, **säkra med "LOCTITE 222"**!

## MONTERINGSANVISNING BETA-Flex Brace fotabduktionsortes - för ortopedtekniker

Fotabduktionsortes för efterbehandling av en idionatisk klumpföt inom ramen för Ponseti-terapi.  
Rekommenderad behandlingstid: från den sista gången gipset togs av till 4/5 års ålder



### Leveransomfattning

1. ALFA-Flex eller COMFOOT skorr/fothållare
2. ALFA-Flex fotabduktionskena
3. Insexnyckel 4 mm och 5 mm
4. Torx-nyckel T 20 och T 10
5. 2 Starkare utbytesfjädrar
6. 4 Låsstift (varav 2 reservstift)

### Viktig information:

Skena: För användning under en terapitid på max. 5 år. Total livslängd: 6 år  
Skor: Livslängd 8 år  
Tillverkningsåret ser du på de första två siffrorna i serienumret  
Lagring: Frosfritt, ljusskyddat, medelhög luftfuktighet  
Rengöring: endast med fuktig trasa, använd inga skarpa rengöringsmedel



### Längdinställning av skenan:

Varabel längd från 200 till 290 mm.  
Lossa 2 skruvar på skenan (Torx-nyckel T 20).  
Ställ in skenlängden minst(t) på barnets axelbredd.  
Dra åt skruvarna.



### Inställning av abduktionsvinkel:

Lossa skruven på ovasidan av skenan med insexnyckeln **eft** fjärdedels vån.  
Vrid sedan plattan stegvis utåt och låt den haka i vid det önskade gradtalet (se öppningen under fjäspjället för skon).  
Ponseti rekommenderar 70° vid klumpföt, 40° vid en frisk fot.  
Dra åt skruvarna igen.



### Ta av och på skorna och skena:

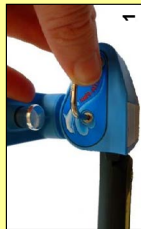
1. Stick in foten i skon så att hälen sitter enda bak och är nere – kontrollera vid halöppningen.
  2. Stäng först den inrestersta remmen och dra åt den (hålls hälen i rätt position), lägg dit de andra remmarna lite löst.
  3. Sätt dit skon uppifrån i klickfästet och skjut skenan bakåt mot hälen tills buiten hakar i.
- Dra i buiten för att lossa skon, skjut skenan till anslaget mot täpsäsen och lyft upp den.

**Skorna är inte lämpliga för löpning! Halkrisk!**



Till bebars med en axelbredd under 20 cm har vi den extralånga BETA-Flex mini. Den 18,5 cm långa Bräsen kan anslutas till rotatorerna på BETA-Flex.

## Spärra BETA-Flex Brace fotabduktionsortes



1



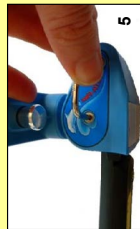
2



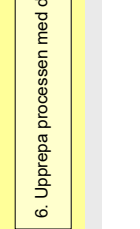
3a



3b



4



5

1. Skruva loss de båda skruvarna som håller ihop de båda halvorna på rotorskyddet (Toxx-nyckeln T 10).

2. Vänd på skenan och dra bort skyddet som sitter på baksidan.

3. Stick in lässtiftet till anslaget i det avsedda hålet på insidan av rotorn.

4. Stäng rotorskyddet igen. Lässtiftet fastnar då i det avsedda hålet på insidan av rotorskyddet.

5. Sätt ihop rotorskyddets halvorna igen med de båda skruvarna. Säkra skruvarna med „LOCTITE 222“

6. Upprepa processen med det andra rotorskyddet.

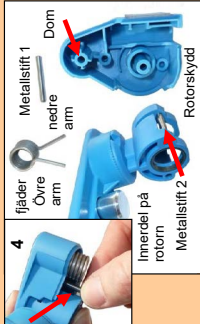
## Inbyggnad av starkare fjädrar

1. Smörj in de nya fjäderarna helt med spindelolefett på insidan och utsidan.  
2. Öppna rotorskyddet enligt punkt 1 och 2 i anvisningen till vänster.



3

4. Dra ut metallstift 1 mellan skänklarna på fjädern. Avlägsna därefter fjädern. Då lossnar även insidan på rotorn.



3. Dra bort rotorskyddet från skenan.

5. Sätt nu ditt innerdelen på rotorn igen i rotorskyddet och håll fast den i sin position.

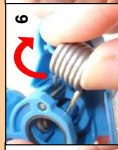
6. Lägg ditt den nya fjädern så att den **nedre** fjäderarmen ligger **över** metallstift 2, den **övre** fjäderarmen **under** metallstiftet.

7. Vrid fjädern till rätt position under spänning och tryck på plastdommen till rotorskyddet.

8. Sätt nu ditt metallstift 1 mellan de två fjäderarmarna i det avsedda hålet.



5



6



7

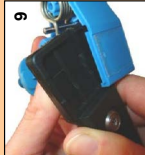


8

9. Sätt ditt skenan i rotorskyddet igen.

10. Öppna rotorskyddet enligt punkt 4 och 5 i anvisningen till vänster.

11. Upprepa processen med det andra rotorskyddet.



9

## 5.4 Monteringsanvisning för BETA-Flex Mini, kort skenbrygga



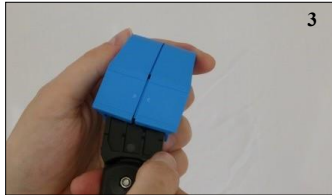
### Placering av BETA-Flex Mini



1. Skruva loss de båda skruvarna som håller ihop de båda halvorna på rotorskyddet i två hela varv (med Torx-nyckeln T 10).



2. Dra sedan isär rotorhuset brett från undersidan så att det uppstår ett avstånd.



3. Dra sedan ur skenbanan ur rotorskyddet.



4. Sätt istället in BETA-Flex Mini.



5. Tryck ihop skyddshalvorna ordentligt igen och dra åt skruvarna igen.

6. Upprepa processen med det andra rotorskyddet.



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

*... step by step forward*

Överensstämmelsen för Semedas ALFA-Flex och BETA-Flex fotabduktionsortoser bekräftas med CE-märkningen. Den aktuella versionen av EU-konformitetsdeklarationen kan när som helst beställas från Sameda. För ortopedteknikerna finns konformitetsdeklarationen redo för nedladdning från [www.sameda.de/english-1/download/usage-instructions/](http://www.sameda.de/english-1/download/usage-instructions/).

**CE**

## 6. Fler lösningar från Semedas värld

# Semedas föräldrainformation – praktiska ting om behandlingen med skena

I vår föräldrainformation har vi sammanfattat den viktigaste informationen för föräldrar om våra ortoser och om korrekt behandling med skena. Intresserade kan ladda ned broschyren på olika språk från vår webbsida på [www.semeda.de](http://www.semeda.de) under rubriken [english/download/parents](#).

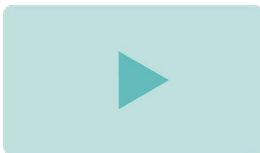


# NYHET! SEMEDAs antecknings-app – allt digitalt till hands

Ett konsekvent dagligt genomförande av behandlingen med skena är en viktig byggsten i ett bestående behandlingsresultat. Med Semedas antecknings-app är det enkelt och bekvämt att göra digitala noteringar och på så sätt optimalt följa behandlingsplanen. Flera andra praktiska funktioner gör appen till en smart följeslagare under behandlingen med skena. Finns nu gratis i Playstore och App Store.



# Play-Time: Videoavsnitt på [www.semeda.de](http://www.semeda.de)



På vår webbplats hittar du sedan helt nyligen ett videoavsnitt med en översikt, bakgrundsinformation och fall exempel gällande Ponseti-metoden och behandlingen med skena.

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