

# Abdukční ortéza

## ALFA-Flex a BETA-Flex

### Návod k použití



TL 3014-001

## Obsah

1.	Informace k produktům .....	3
1.1	Varování a bezpečnostní pokyny .....	3
1.2	Abdukční ortéza ALFA-Flex a BETA-Flex .....	5
1.2.1	Určený účel .....	5
1.2.2	Popis funkce .....	5
1.2.3	Boty .....	5
1.2.4	Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace .....	5
1.2.5	Abdukční dlahy BETA-Flex Brace .....	6
1.3	Příslušenství .....	7
1.3.1	Středový ovál ALFA-Flex XL, prodlužovací sada .....	7
1.3.2	BETA-Flex Mini .....	7
1.3.3	Patní vložky ALFA-Soft .....	7
1.3.4	Ochranné polstrování pro abdukční dlahy .....	8
1.3.5	Podešvové destičky ALFA-Flex .....	8
2.	Použití .....	9
2.1	Nasazení ortéz .....	9
2.2	Zarudnutí a otlaky .....	9
2.3	Pocení nohou a vlhkost .....	10
2.4	Oblečení .....	10
2.5	Nastavení dlah .....	10
2.5.1	Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace .....	10
2.5.2	Abdukční dlahy BETA-Flex Brace .....	10
2.6	Čištění abdukční ortézy ALFA-Flex / BETA-Flex .....	10
2.7	Znamé kontraindikace a vedlejší účinky při používání abdukční ortézy ALFA-Flex / BETA-Flex .....	10
2.8	Prizpůsobení abdukční ortézy ALFA-Flex / BETA-Flex .....	11
2.9	Školení nebo zvláštní kvalifikace uživatele produktu .....	11
2.10	Vyřazení z provozu .....	11
2.11	Hlášení závažných událostí .....	11
3.	Adresy .....	11
3.1	Výrobce (název, adresa, kontaktní údaje) .....	11
4.	Výkonové parametry .....	12
4.1	Technické specifikace abdukční ortézy ALFA-Flex .....	12
4.1.1	Specifické vlastnosti abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace .....	12
4.1.2	Specifické vlastnosti bot .....	13
4.2	Technické specifikace abdukční ortézy BETA-Flex .....	13
4.2.1	Specifické vlastnosti abdukční dlahy BETA-Flex Brace .....	13
4.2.2	Specifické vlastnosti bot .....	14
4.3	Technické specifikace bot .....	14
4.3.1	Specifické vlastnosti bot ALFA-Flex .....	14
4.3.2	Specifické vlastnosti bandážových bot COMFOOT .....	15
4.4	Definice symbolů a identifikačních barev .....	16
5.	Montážní návody (pouze pro ortopedické techniky) .....	17
5.1	Montážní návod pro abdukční ortézu ALFA-Flex Brace .....	17
5.2	Montážní návod pro abdukční ortézu ALFA-Flex Brace XL .....	18
5.3	Montážní návod pro abdukční ortézu BETA-Flex .....	19
5.4	Montážní návod BETA-Flex Mini, krátká spojka dlahy .....	21
6.	Další řešení od firmy Semeda .....	23

## DŮLEŽITÉ

# PŘED POUŽITÍM ČTĚTE POZORNĚ USCHOVEJTE PRO POZDĚJŠÍ POTŘEBU

Tento návod k použití si pečlivě prostudujte. Věnujte pozornost všem pokynům. Návod k použití si pečlivě uschovejte pro pozdější potřebu. V případě, že tento produkt budou používat jiné osoby, dejte jim k dispozici tento návod k použití.

### 1. Informace k produktům

#### 1.1 Varování a bezpečnostní pokyny



Při každém nasazení ortézy zkontrolujte, zda je abdukční dlahu správně připevněná k botám.



Dbejte na to, aby noha byla v botě správně a pevně zafixovaná. V opačném případě hrozí vznik otlaků, puchýřů a zarudnutí.



Boty nechte větrat dvakrát denně po dobu 30 minut.



Při silném pocení nohou je nutné několikrát denně vyměnit ponožky.



Pravidelně kontrolujte, zda nedošlo k uvolnění šroubů dlahy.



Úpravy abdukční ortézy (jeden pár bot a jedna abdukční dlahu) smí provádět pouze kvalifikovaný personál (výrobce ortopedické obuvi nebo ortopedický technik).



semeda®  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward



Pokud se u abdukční ortézy ALFA-Flex / BETA-Flex vyskytne vada, obraťte se na svého ortopedického technika nebo výrobce ortopedické obuvi.



Abdukční dlahy by neměly narážet do tvrdých předmětů (např. do podlahy při skákání dítěte). Dlahy by se mohla poškodit!



Není-li ortéza používána, musí být uchovávána mimo dosah dětí.



Abdukční ortéza smí být nošena pouze s ponožkami!



Boty nejsou vhodné na chůzi a měly by být nošeny pouze v kombinaci s dlahou!



Nepoužívejte žádné agresivní čisticí prostředky, protože by mohly poškodit plast a kůži.



Bezpečnou montáž abdukční dlahy ALFA-Flex Brace a BETA-Flex Brace smí provádět pouze váš výrobce ortopedické obuvi nebo ortopedický technik. V žádném případě neprovádějte svévolné změny/úpravy nastavení abdukční dlahy ALFA-Flex Brace a BETA-Flex Brace, neboť by to mohlo vést k recidivě. V případě dotazů a problémů týkajících se nastavení se obraťte na svého výrobce ortopedické obuvi, ortopedického technika nebo předepisujícího dětského ortopeda. Firma Semeda nenese žádnou odpovědnost za svévolné a nevhodné úpravy.

## 1.2 Abdukční ortéza ALFA-Flex a BETA-Flex

### 1.2.1 Určený účel

Abdukční ortéza ALFA-Flex a BETA-Flex se používá u novorozenců/batolat a dětí s diagnózou vrozené vady pes equinovarus po léčbě konzervativní metodou Dr. Ponsetiho.

Slouží k udržení korekce nohy, které bylo dosaženo redresním sádrováním. Slouží k zabránění recidivy (opětovného zhoršení) a nemá žádný nápravný účinek.

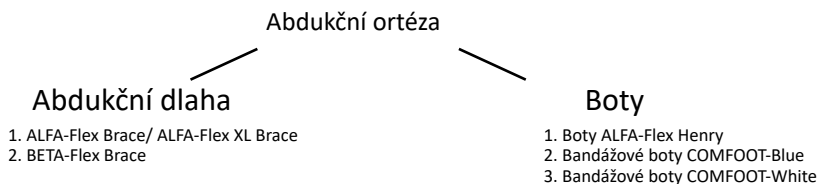
Ortoped předepíše ortézu v návaznosti na vlastní léčbu. Ortopedický technik (nebo výrobce ortopedické obuvi) podle pokynů ortopeda přizpůsobí ortézu konkrétním potřebám dítěte. Rodiče nasazují dítěti ortézu každý den. U ortézy se jedná o produkt určený k opakovanému použití.

### 1.2.2 Popis funkce

Abdukční ortéza je složena z abdukční dlahy (ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex Brace XL nebo BETA-Flex Brace) a z bot (boty ALFA-Flex nebo bandážové boty COMFOOT).

Existují tři různé modely bot, které pasují buď na abdukční dlahu ALFA-Flex Brace, ALFA-Flex XL Brace, nebo BETA-Flex Brace:

1. Boty ALFA-Flex Henry
2. Bandážové boty COMFOOT-Blue
3. Bandážové boty COMFOOT-White



### 1.2.3 Boty

Jednotlivé boty slouží k fixaci nohou dítěte, které mají být napraveny. Boty se připevňují k dlahě pomocí zacvakávacího mechanismu.

### 1.2.4 Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace

Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace a ALFA-Flex XL Brace jsou zde posuzovány společně. Abdukční dlahy ALFA-Flex XL Brace je vedena jako varianta abdukční dlahy ALFA-Flex Brace. Vzniká v konfiguraci s příslušenstvím Středový ovál ALFA-Flex XL, prodlužovací sada. Abdukční dlahy ALFA-Flex XL Brace lze zakoupit i samostatně.

Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace disponuje dvěma kulovými klouby, kterými lze pohybovat v obou směrech za účelem nastavení terapeutických úhlů definovaných ortopedem (abdukce 0°–80°). Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace dále umožňuje nastavit dorzální extenzi (0°–20°).

**Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace** má plynule nastavitelnou délku až 29 cm a po celou dobu léčby se přizpůsobuje dítěti. Abdukční dlahy ALFA-Flex XL Brace má maximální délku 37 cm.

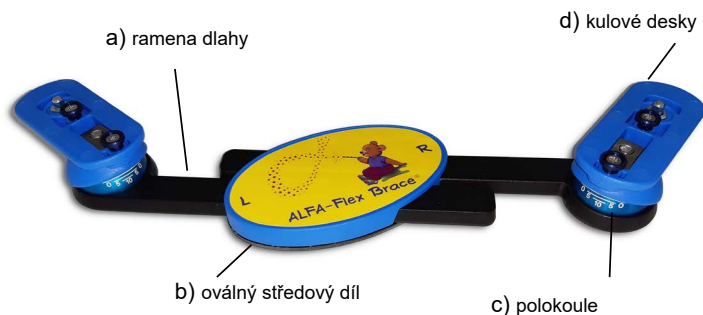


**semeda**  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*... step by step forward*

Hlavními funkčními prvky abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace jsou:

- a) 2 ramena dlahy
- b) oválný středový díl
- c) 2 polokoule
- d) 2 kulové desky



Abdukční dlahy ALFA-Flex XL Brace má větší středový díl než zde vyobrazená abdukční dlahy ALFA-Flex Brace. To je patrné z obrázků pod bodem Příslušenství.

### 1.2.5 Abdukční dlahy BETA-Flex Brace

Abdukční dlahy BETA-Flex Brace slouží k fixaci nohou v abdukci, jejíž úhel lze nastavit v rozsahu 0° až 70°. Dorzální extenze je v terapeutické oblasti nastavena na 5°. Dva odpružené klouby umožňují dítěti během léčby v omezené míře hýbat nohama a protiběžně lézt po čtyřech. Díky integrované pružině se noha dítěte při uvolnění automaticky vrátí zpět do terapeutické polohy.

Abdukční dlahy BETA-Flex Brace (plynule nastavitelná délka až 29 cm) se po celou dobu léčby přizpůsobuje dítěti.

Hlavními funkčními prvky abdukční dlahy BETA-Flex Brace jsou:

- a) rameno dlahy
- b) 2 kryty rotorů
- c) 2 destičky 5°
- d) 2 pružiny



## 1.3 Příslušenství

### 1.3.1 Středový ovál ALFA-Flex XL, prodlužovací sada

Středový ovál ALFA-Flex XL, prodlužovací sada umožňuje rozšířit abdukční dlahu ALFA-Flex Brace u obzvláště velkých dětí tak, aby léčba mohla pokračovat po delší dobu. Díky středovému oválu ALFA-Flex XL, prodlužovací sadě lze dlahu prodloužit na maximálně 37 cm.



Po nasazení středového oválu ALFA-Flex XL, prodlužovací sady se z abdukční dlahy ALFA-Flex Brace v této konfiguraci stává abdukční dlahu ALFA-Flex XL Brace.

Abdukční dlahu ALFA-Flex XL Brace je speciální abdukční dlahu pro větší děti (od velikosti obuvi 150 mm při zahájení léčby). Dlahu lze prodloužit na maximálně 37 cm.



### 1.3.2 BETA-Flex Mini

Pro abdukční dlahu BETA-Flex Brace je na přání k dispozici mimořádně malý a lehký středový díl BETA Flex Mini (např. pro obzvláště malé nebo nedonošené děti).

Jakmile dítě povyroste, vymění se středový díl za standardní modul s nastavitelnou délkou.



### 1.3.3 Patní vložky ALFA-Soft

Patní vložky ALFA-Soft jsou obzvláště vhodné pro použití s botami ALFA-Flex.

Tyto patní vložky dodatečně zpevňují nohu a zabraňují vzniku, resp. napomáhají zmírnění otlaků. Jsou k dostání ve dvou velikostech, lze je nalepit dovnitř body a individuálně přistříhnout.





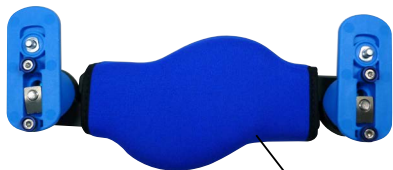
**semeda**<sup>®</sup>

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

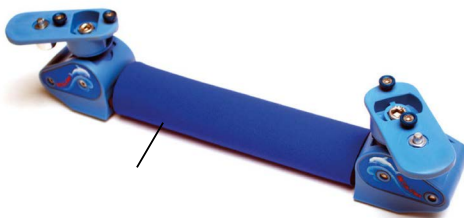
*... step by step forward*

### 1.3.4 Ochranné polstrování pro abdukční dlahy

Pro jednotlivé abdukční dlahy je k dispozici příslušenství v podobě ochranného polstrování ALFA-Flex nebo BETA-Flex. Toto polstrování lze připevnit ke spojce dlahy, resp. ke středovému oválu. Ochranné polstrování slouží například k prevenci poranění dítěte, ale také k ochraně nábytku a podlah před poškrábáním.



ALFA-Flex ochranného polstrování



BETA-Flex ochranného polstrování

### 1.3.5 Podešvové destičky ALFA-Flex

Podešvové destičky ALFA-Flex jsou volitelným příslušenstvím k abdukčním dlahám. Jejich použitím dochází k systémové změně ortézy. Podešvové destičky ALFA-Flex se používají ve vzácných případech, kdy se k abdukční dlahy vyrobené firmou Sameda připevňují boty jiného výrobce vyrobené na zakázku.

Použití abdukční dlahy společně s botami vyrobenými na zakázku neodpovídá zde popsaným ortotickým systémům. Z tohoto důvodu neseme odpovědnost pouze za námi poskytované příslušenství, tzn. za podešvové destičky.





## 2. Použití

### 2.1 Nasazení ortéz

Pokud vám dlahu předá lékař nebo ortopedický technik, provede zároveň nastavení úhlů a délky dlahy. Tato nastavení neměňte – jsou nezbytná pro dosažení léčebných cílů!

1. **Bezpodmínečně** oblečte svému dítěti **ponožky** nebo punčocháče. Otevřete všechna zapínání boty.



2. Vložte nohu do boty tak, aby pata **byla úplně vzadu a dole**. Pomocí průhledítka zkontrolujte, zda bota dobře sedí.



3. Nejprve zapněte prostřední pásek. Musí být **pevně utažený**, protože drží patu ve správné poloze.



4. Nahoře a na špičce zatáhněte za ponožky, abyste vyrovnali záhyby. Poté zapněte ostatní pásky, nechte je ale volnější. Opakujte postup s druhou botou.



5. Pro připevnění dlahy k botám nasadte zacvakávací mechanismus na otvor v podrážce a posouvejte dlahu směrem k patě, dokud bota nezacvakne.



6. Jakkmile jsou obě boty připevněné, musí dítě postavičku medvídka, resp. delfínka vidět ze správné perspektivy.



### 2.2 Zarudnutí a otlaky

Kůže kojenců ve skutečnosti ještě není uzpůsobena k nošení obuvi, což znamená, že je velmi citlivá. Přestože jsou boty vyrobeny z měkkého materiálu, mohou občas vznikat otlaky nebo puchýře.

Červené skvrny nebo puchýře, zejména pak v zadní části paty, obvykle poukazují na skutečnost, že noha v botě nesedí dostatečně pevně. Proto je velmi důležité dbát na to, aby noha v botě seděla opravdu pevně, protože pokud v botě klouže, může velmi rychle dojít k otlakům. Ujistěte se, že pata dole v botě přiléhá k podešvi. Za tímto účelem utáhněte pásek o další díрку. Nikdy nepoužívejte na červené skvrny na kůži pletové mléko. Pletové mléko může problém zhoršit.

Zarudnutí kůže, které samo odezní, jakmile bota nebyla po určitou dobu nošena, není důvodem ke znepokojení. **Pokud je však zarudnutí stále výraznější a tmavší nebo se dokonce vytvoří puchýř, vyhledejte co nejrychleji svého ošetřujícího lékaře.** Ten rozhodne o dalším postupu. Možná bude nutný ještě jeden sádrový obvaz, při kterém se postižené místo na kůži ponechá odkryté, aby se mohlo zahojit. V případě přetrvávajících problémů při nošení se totiž může jednat o počáteční příznak recidivy.

## 2.3 Pocení nohou a vlhkost

U dětí, které mají sklon k silnému pocení nohou, může nezvykle dlouhá doba nošení (23 hodin denně) vést k tomu, že vnitřek bot bude neustále vlhký. Pokud používáte boty s koženou podrážkou, může ve vzácných případech docházet k tvorbě plísni na koženém vnitřku obuvi. Kůže je totiž vyčíněná pouze rostlinnými látkami, aby se zabránilo alergiím. I bez ohledu na materiál podrážky pro to vždy doporučujeme:

- boty dvakrát denně půl hodiny větrat,
- při silném pocení nohou několikrát denně měnit ponožky.

## 2.4 Oblečení

Boty je bezpodmínečně nutné nosit s ponožkami nebo punčocháči. Přitom je nutné zabránit tvorbě otlaků. Doporučujeme použít ponožky, které na vnitřní straně mají co nejméně nití a švů, a dbát na to, aby se netvořily záhyby.

## 2.5 Nastavení dlah

### 2.5.1 Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace

Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace se zpravidla nejprve nastavuje na 70° zevní rotace (abdukce) pro postiženou a 40° pro zdravou nohu. Dorzální extenze, tzn. ohyb chodidla směrem k holeni, se nastavuje na 5–10°. Tyto hodnoty se lidem bez předchozích zkušeností s Ponsetiho metodou mohou zdát extrémní, pro léčbu jsou však normální a nezbytné. Pokud si prohlédnete poslední sádku svého dítěte, uvidíte podobnou polohu. Délka dlahy by měla mírně přesahovat šířku ramen dítěte.

### 2.5.2 Abdukční dlahy BETA-Flex Brace

Abdukční dlahy BETA-Flex Brace poskytují malým pacientům větší volnost pohybu při plné terapeutické účinnosti. Abdukci lze nastavit v rozmezí 0° až 70°. Dorzální extenze je v terapeutické oblasti nastavena na 5°. Dva odpružené klouby umožňují dítěti během léčby přirozeněji hýbat nohama a lézt po čtyřech. Díky vratné síle se nohy automaticky vrací zpět do požadované terapeutické polohy.

## 2.6 Čištění abdukčních ortéz ALFA-Flex / BETA-Flex

Abdukční dlahy lze bez problémů čistit vodou a mýdlem. Dlahy není nutné dezinfikovat. Při použití dezinfekčního spreje nebo jiných agresivních čisticích prostředků může dojít k poškození materiálu.

## 2.7 Známé kontraindikace a vedlejší účinky při používání abdukčních ortéz ALFA-Flex / BETA-Flex

Absolutní kontraindikací je redresní sádrování, které nebylo provedeno v plném rozsahu, zejména pokud je noha v trvalé plantární flexi (pes equinus). Noha pak nesedí správně v botě a dorzální extenze nastavená na dlahy nemůže plnit svůj účel (prevence recidivy pes equinus).

Relativními kontraindikacemi jsou kombinované vady u dětských pacientů. Tyto vady musí být předem identifikovány ošetřujícím lékařem příslušného kompetenčního centra pro léčbu pes equinovarus Ponsetiho metodou.

Vedlejším účinkem mohou být puchýře nebo zarudnutí. V takovém případě by se rodiče měli obrátit na příslušného ortopedického technika.

Další vedlejší účinky nejsou známy.

## 2.8 Přizpůsobení abdukčních ortéz ALFA-Flex / BETA-Flex

Abdukční ortézu smí upravovat pouze osoby s příslušnou kvalifikací. Těmito osobami jsou buď ortopedičtí technici, nebo výrobci ortopedické obuvi.

## 2.9 Školení nebo zvláštní kvalifikace uživatele produktu

Při úpravě abdukčních ortézy ALFA-Flex / BETA-Flex budou rodiče a případně také děti, které léčbu podstupují, seznámeni s obsluhou pod vedením ortopedického technika / výrobce ortopedické obuvi a ošetřujícího lékaře.

Ortopedický technik / výrobce ortopedické obuvi by měl mít ukončené odborné vzdělání v dané oblasti. Ortopedický technik / výrobce ortopedické obuvi by si měl pozorně přečíst návod k použití poskytnutý firmou Sameda.

## 2.10 Odstavení z provozu



Bezpečnou likvidaci produktu zajistí rodiče nebo příslušný ortopedický technik. Produkt může být zlikvidován s běžným domovním odpadem v souladu s místními předpisy.

## 2.11 Hlášení závažných událostí



Všechny závažné události (incidentsy), ke kterým dojde v souvislosti s používáním produktu, je nutné nahlásit výrobci (viz kapitola 3), jakož i příslušnému orgánu odpovědnému za dozor nad zdravotnickými prostředky v místě bydliště uživatele.

## 3. Adresy

### 3.1 Výrobce (název, adresa, kontaktní údaje)

Sameda GmbH  
Am Petersberg 36  
29389 Bad Bodenteich

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

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

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

## 4. Výkonové parametry

### 4.1 Technické specifikace abdukční ortézy ALFA-Flex

#### 4.1.1 Specifické vlastnosti abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace

Název produktu	Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace
Číslo výrobku	0700-000
Pořadové číslo pomůcky	23.03.02.1001
Pro použití s:	Boty:  Boty ALFA-Flex Henry  Bandážové boty COMFOOT-Blue  Bandážové boty COMFOOT-White
Určený účel	Jako ortotický systém s botami: Abdukční ortéza ALFA-Flex se používá u novorozenců/batolat a dětí s diagnózou vrozené vady pes equinovarus po léčbě konzervativní metodou Dr. Ponsetiho.  Slouží k udržení korekce nohy, které bylo dosaženo redresním sádrováním. Slouží k zabránění recidivy (opětovného zhoršení) a nemá žádný nápravný účinek.
Indikace	K léčbě vrozené vady pes equinovarus
Princip léčby	Fixace nohy za účelem prevence recidivy pes equinovarus
Skupina pacientů	Novorozenci/batolata/děti ve věku 0–5 let
Velikost/šířka	Délka dlahy až 30 cm
Barva	Černá/modrá
Materiál	Plast
Charakteristické rysy	Kulatý ovál na spojce dlahy se samolepkou s motivem medvídky
Nastavení abdukce	V rozmezí 0 až 80°
Nastavení dorzální extenze	V rozmezí 0 až 20°
Zacvakávací mechanismus pro přizpůsobení bot	X
<b>Varianty dlahy</b>	
Abdukční dlahy ALFA-Flex XL Brace	X
Číslo výrobku	AL 0700-0XL
Velikost/šířka	Až 37 cm
<b>Příslušenství k produktu</b>	
Ochranné polstrování ALFA-Flex	X
Číslo výrobku	AL 0700-001
Středový ovál ALFA-Flex XL, prodlužovací sada	X
Číslo výrobku	AL 0700-1XL
Podešvové destičky ALFA-Flex	X
Číslo výrobku	ET 0700-003

#### 4.1.2 Specifické vlastnosti bot

Jako součást abdukční ortézy ALFA-Flex lze použít jak boty ALFA-Flex, tak bandážové boty COMFOOT. Tyto boty lze rovněž použít v systému abdukční dlahy BETA-Flex Brace. Aby nedocházelo ke zdvojení informací, je o specifických vlastnostech bot pojednáno v bodě 4.3.

## 4.2 Technické specifikace abdukční ortézy BETA-Flex

### 4.2.1 Specifické vlastnosti abdukční dlahy BETA-Flex Brace

Název produktu	Abdukční dlahy BETA-Flex Brace
Číslo výrobku	BE 0600-000
Pořadové číslo pomůcky	23.03.02.1004
Pro použití s:	Boty:  Boty ALFA-Flex Henry  Bandážové boty COMFOOT-Blue  Bandážové boty COMFOOT-White
Určený účel	Jako ortotický systém s botami: Abdukční ortéza BETA-Flex Brace se používá u novorozců/batolat a dětí s diagnózou vrozené vady pes equinovarus po léčbě konzervativní metodou Dr. Ponsetiho.  Slouží k udržení korekce nohy, které bylo dosaženo redresním sádrováním. Slouží k zabránění recidivy (opětovného zhoršení) a nemá žádný nápravný účinek.  Díky rotorům může dítě v omezené míře hýbat nohama.
Indikace	K léčbě vrozené vady pes equinovarus
Princip léčby	Fixace nohy za účelem prevence recidivy pes equinovarus
Skupina pacientů	Novorozenci/batolata/děti ve věku 0–5 let
Velikost/šířka	Variabilní v rozsahu 200 až 290 mm
Barva	Černá/modrá
Materiál	Plast
Charakteristické rysy	Modré kryty rotorů se samolepkou s motivem delfínka
Nastavení abdukce	V rozmezí 0 až 70°
Nastavení dorzální extenze	Nastaveno na 5°
Zacvakávací mechanismus pro přizpůsobení bot	X
<b>Příslušenství k produktu</b>	
Ochranné polstrování BETA-Flex	X
Číslo výrobku	BE 0600-001
BETA-Flex Mini, krátká spojka dlahy	X
Čísla výrobků	BE 0600-002
Podešvové destičky ALFA-Flex	X
Číslo výrobku	ET 0700-003

#### 4.2.2 Specifické vlastnosti bot

Jako součást abdukční ortézy BETA-Flex lze použít jak boty ALFA-Flex, tak bandážové boty COMFOOT. Tyto boty lze rovněž použít v systému abdukční dlahy ALFA-Flex Brace. Aby nedocházelo ke zdvojení informací, je o specifických vlastnostech bot pojednáno v bodě 4.3.

### 4.3 Technické specifikace bot

#### 4.3.1 Specifické vlastnosti bot ALFA-Flex

Název produktu	Boty ALFA-Flex Henry
Číslo výrobku	AL 1411-velikost-strana
Pořadové číslo pomůcky	Použije se pořadové číslo pomůcky abdukční dlahy ALFA-Flex Brace nebo BETA-Flex Brace.
Pro použití :	Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace Abdukční dlahy BETA-Flex Brace
Určený účel	Jako ortotický systém s abdukční dlahou: Abdukční ortéza ALFA-Flex se používá u novorozenců/batolat a dětí s diagnózou vrozené vady pes equinovarus po léčbě konzervativní metodou Dr. Ponsetiho.  Slouží k udržení korekce nohy, které bylo dosaženo redresním sádrováním. Slouží k zabránění recidivy (opětovného zhoršení) a nemá žádný nápravný účinek.
Indikace	K léčbě vrozené vady pes equinovarus
Princip léčby	Fixace nohy za účelem prevence recidivy pes equinovarus
Skupina pacientů	Novorozenci/batolata/děti ve věku 0–5 let
Velikost	070–210 (délka chodidla v mm)
Barva	Modrá
Materiál	Kůže + textil
<b>Charakteristické rysy</b>	
Zacvakávací mechanismus pro připevnění k dlaze	X
Řemínky s přezkou	1
Suché zipy	2
<b>Příslušenství k produktu</b>	
Patní vložky ALFA-Soft 1: malé, pro velikost obuvi 70–100, č. výr.: AL 1700-001	X
Patní vložky ALFA-Soft 2: pro velikost obuvi od 110, č. výr.: AL 1700-002	X

### 4.3.2 Specifické vlastnosti bandážových bot COMFOOT

Název produktu	Bandážové boty COMFOOT-White	Bandážové boty COMFOOT-Blue
Číslo výrobku	CW 1833-velikost-strana	CB 1811-velikost-strana
Pořadové číslo pomůcky	Použije se pořadové číslo pomůcky abdukční dlahy ALFA-Flex Brace nebo BETA-Flex Brace.	
Pro použití s:	Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace / ALFA-Flex XL Brace Abdukční dlahy BETA-Flex Brace	
Určený účel	<p>Jako ortotický systém s abdukční dlahou: Abdukční ortéza ALFA-Flex se používá u novorozenců/batolat a dětí s diagnózou vrozené vady pes equinovarus po léčbě konzervativní metodou Dr. Ponsetiho.</p> <p>Slouží k udržení korekce nohy, které bylo dosaženo redresním sádrováním. Slouží k zabránění recidivy (opětovného zhoršení) a nemá žádný nápravný účinek.</p>	
Indikace	K léčbě vrozené vady pes equinovarus	
Princip léčby	Fixace nohy za účelem prevence recidivy pes equinovarus	
Skupina pacientů	Novorozenci/batolata/děti ve věku 0–5 let	
Velikost	070–180 (délka chodidla v mm)	070–180 (délka chodidla v mm)
Barva	Bílá	Modrá
Materiál	Kůže, neopren a lycra	Kůže, neopren a lycra
<b>Charakteristické rysy</b>		
Zacvakávací mechanismus pro připevnění k dlazi	X	X
Řemínky s přezkou	3	1
Suché zipy	--	2
Příslušenství k produktu	-	



**semedá**  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*... step by step forward*

#### 4.4 Definice symbolů a identifikačních barev

V návodu k použití a na produktu jsou používány následující symboly.



**POZOR:** Tento symbol označuje varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití.



**VĚNUJTE POZORNOST NÁVODU K POUŽITÍ:** Tento symbol upozorňuje uživatele na nutnost konzultovat návod k použití.



**ČÍSLO VÝROBKU:** Udává číslo výrobku výrobce, které slouží k identifikaci zdravotnického prostředku.



**ČÍSLO ŠARŽE:** Udává číslo šarže výrobce, které slouží k identifikaci individuálního zdravotnického prostředku.



**DATUM VÝROBY:** Udává datum výroby zdravotnického prostředku.



**ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK:** Tento symbol potvrzuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.



**VÝROBCE:** Udává výrobce zdravotnického prostředku podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 (MDR).



## 5. Montážní návody (pouze pro ortopedické techniky)

### 5.1 Montážní návod pro abdukční ortézu ALFA-Flex Brace

Abdukční ortéza pro dolčlenění i idiopatického pes equinovarus Ponselého metodou.  
Doporučená doba terapie: od okamžiku sejmutí posledního sádrového obvazu do 4.-5. roku dítěte.



#### Obsah balení

- Boty ALFA-Flex nebo COMFOOT-Blue fixace nohou
- Imbusový klíč 4 mm
- Torzní klíč TX20
- Abdukční dlahy ALFA-Flex Brace

#### Důležité informace:

Dlahy: pro použití k terapii po dobu max. 5 let. Celková doba životnosti: 8 let.

Boty: životnost 8 roku

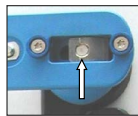
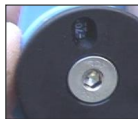
Rok výroby udávají první dvě číslice čísla šarže.

Skladování: na místě chráněném proti mrazu a slunci, s průměrnou vlhkostí vzduchu



#### Nastavení délky dlahy:

- Délka variabilní od 180 – 300 mm
- Uvolněte 6 šroubů (pomocí torzního klíče)
- Délku dlahy nastavte minimálně(!) na šířku ramen dítěte
- Šrouby pevně utáhněte na 3 nebo více záběrů a **zajistěte lepidlem „LOCTITE 222“**



#### Nastavení úhlu dlahy:

1. Uvolněte šroub (pomocí imbusového klíče)
2. Nastavte dorzální extenzi na kruhové stupnici (pokud lékař nestanoví jinak: 5-10°)
3. Nastavte abdukcí na průhlediku dlahy (pokud lékař nestanoví jinak: 70° pro postiženou, 40° pro zdravou nohu)

#### Nazouvání bot a nasazování dlahy:

1. Vložte nohu do boty tak, aby pata byla zcela vzadu a dole – zkontrolujte v otvoru v patní části
2. Nejprve zapněte prostřední pásek a pevně jej utáhněte (drží patu ve správné poloze), ostatní pásky nechte volnější
3. Botu shora nasaďte na zavazovací uzávěr a dlahu posouvejte dozadu směrem k patě, dokud nezapadne čep  
Pro uvolnění dlahy čep vytáhněte, dlahu až po zarážku posouvejte směrem ke špičce a sejměte ji.  
Boty nejsou vhodné k chůzi! Nebezpečí uklouznutí!

**5.2 Montážní návod pro abdukční ortézu ALFA-Flex Brace XL**

Abdukční ortéza pro následnou léčbu vrozené vady pes equinovarus v rámci léčby Ponsetiho metodou. Doporučena délka léčby: od posledního odstranění sádry do 4./5. roku života dítěte.


**Montáž: Středový ovál ALFA-Flex XL, prodlužovací sada (AL\_0700 – 1XL):**

1. Uvolněte a odeberte 6 šroubů z původního středového oválu na dlahu (klíč Torx) a také ramena dlahy.
2. Uvolněte a odeberte 6 šroubů ze středového oválu XL, prodlužovací sady (klíč Torx) a také krycí desku.
3. Ramena dlahy vložte do základního tělesa (modré), jak je vidět na obrázku 1.
4. Nasadte krycí desku a vložte šrouby.
5. Nastavte délku dlahy minimálně (!) na šířku ramen dítěte.
6. Pevně utáhněte šrouby ve 3 a více krocích a **zajistěte pomocí LOCTITE 222!**

### 5.3 Montážní návod pro abdukční ortézu BETA-Flex

#### MONTÁŽNÍ NÁVOD pro ortopedického technika: Abdukční ortéza BETA-Flex Brace

Abdukční ortéza pro následnou léčbu vrozené vady pes equinovarus v rámci léčby Ponsetiho metodou.  
Doporučená délka léčby: od posledního odstranění sady do 4./5. roku života dítěte.

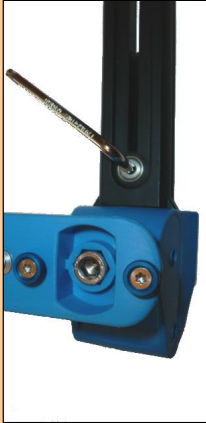


#### Rozsah dodávky

1. Boty ALFA-Flex nebo COMFOOT
2. Abdukční dlahy BETA-Flex
3. Imbusový klíč 4 mm a 5 mm
4. Klíč Torx T20 a T10
5. 2 náhradní pružiny s větší silou
6. 4 zajišťovací čepy (z toho 2 náhradní čepy)

#### Důležité informace:

Dlahy: K použití pro léčbu v délce max. 5 let. Celková životnost: 6 let.  
Boty: Životnost 8 let.  
Rok výroby zjistíte podle dvou prvních číslic sériového čísla.  
Skladování: při teplotách nad bodem mrazu, na místě chráněném před světlem, při středně vysoké vlhkosti vzduchu.  
Čištění: pouze vlhkou utěrkou, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky!



#### **Nastavení délky dlahy:**

Délka je variabilní v rozsahu 200–280 mm.  
Uvolněte 2 šrouby na spoje dlahy (klíč Torx T20).  
Nastavte délku dlahy minimálně (!) na šířku ramen dítěte.  
Pevně utáhněte šrouby.



#### **Nastavení abdukce:**

Pomocí imbusového klíče povolte šroub na horní straně dlahy o čtvrt otáčky.  
Poté postupně otáčejte destičku směrem ven a nechte ji zacvaknout, jakmile bude pod požadovaným úhlem (viz průhledíčko pod destičkou pro upevnění bot). Ponseti doporučuje 70° pro postizemou a 40° pro zdravou nohu.  
Šroub opět pevně utáhněte.



#### **Utěžení bot a dlahy:**

1. Vložte nohu do boty tak, aby pata byla úplně vzadu a dole – zkontrolujte otvor na patě.
2. Nejprve zapněte a pevně utáhněte prostřední řemenek (udržuje patu ve správné poloze) a poté volněji utáhněte ostatní řemeníky.
3. Nasadíte botu shora na zacvakávací mechanismus a posouváte dlahu dozadu směrem k patě, dokud řep nezacvakne.  
K uvolnění bot vytáhněte řep, posuňte dlahu až na doraz směrem ke špičce nohy a zvedněte.



Pro kolence a šířku ramen menší než 20 cm  
nabízíme extra lehký BETA-Flex mini. Tuto spojku  
o délce 18,5 cm je možné spojit s rotory dlahy  
BETA-Flex Brace.

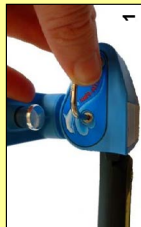


semeda®

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

## Zajištění abdukční ortézy BETA-Flex Brace



1. Uvolněte dva šrouby, které spojují obě poloviny krytu rotoru (pomocí klíče Torx T10).



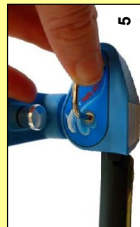
2. Obrátte dlahu na druhou stranu a sejměte polovinu krytu, která se nachází na zadní straně.



3. Zasuňte zajišťovací čep až nadraz do příslušného otvoru ve vnitřní části rotoru.



4. Uzavřete opět kryt rotoru. Zajišťovací čep přitom zapadne do příslušného otvoru na vnitřní straně krytu rotoru.



5. Přišroubujte obě poloviny krytu rotoru zpět k sobě pomocí dvou šroubů. Šrouby zajištěte pomocí LOC-TITE 222.

6. Opakujte postup u druhého krytu rotoru.

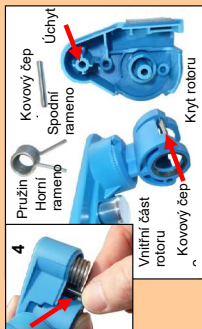
## Montáž silnějších pružin

1. Nové pružiny zvenku a zevnitř důkladně promažte vřetenovým olejem.
2. Otevřete kryt rotoru podle pokynů uvedených v bodě 1 a 2 vlevo.

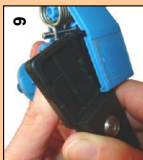
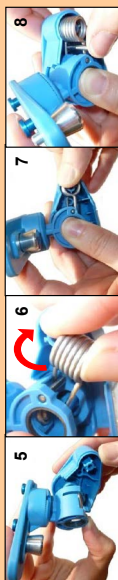


3. Sejměte kryt rotoru ze spojky dlahy.

4. Vyšlápněte kovový čep 1, který se nachází mezi rameny pružiny. Poté vyjměte pružinu. Zároveň se uvolní vnitřní část rotoru.



5. Vložte nyní vnitřní část rotoru zpět do krytu rotoru a držte ji v této poloze.
6. Vložte novou pružinu tak, aby se spodní rameno pružiny nacházelo nad kovovým čepem 2. Horní rameno pružiny se musí nacházet pod kovovým čepem 2.
7. Otočte pružinu pod napětím do správné polohy a natlačte ji na plastový úchyt krytu rotoru.
8. Nyní vložte kovový čep 1 mezi obě ramena pružiny do příslušného otvoru.



9. Zasuňte spojku dlahy zpět do krytu rotoru.
10. Uzavřete kryt rotoru podle pokynů uvedených v bodě 4 a 5 vlevo.
11. Opakujte postup u druhého krytu rotoru.

## 5.4 Montážní návod BETA-Flex Mini, krátká spojka dlahy



### Nasazení BETA-Flex Mini



1

1. Uvolněte dva šrouby, které spojují obě poloviny krytu rotoru, o dvě plné otáčky (pomocí klíče Torx T10).



2

2. Poté zespodu roztáhněte kryt rotoru, aby vznikla mezera.



3

3. Nyní vytáhněte spojku dlahy z krytu rotoru.



4

4. Nasadte místo ní BETA-Flex Mini.



5

5. Přitlačte obě poloviny krytu pevně k sobě a utáhněte šrouby.

6. Opakujte postup u druhého krytu rotoru.



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

*... step by step forward*

Shoda abdukčních ortéz ALFA-Flex a BETA-Flex značky Sameda je potvrzena označením CE. Aktuální verze EU prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání u firmy Sameda. Pro ortopedické techniky je prohlášení o shodě k dispozici ke stažení na adrese [www.semesta.de/english-1/](http://www.semesta.de/english-1/) pod nadpisem download/technicians.

**CE**

## 6. Další řešení od firmy Sameda

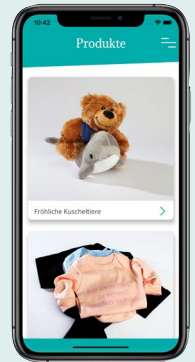
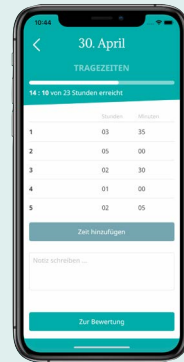
# Informace pro rodiče od firmy Sameda – Praktické informace ohledně léčby pomocí dlah

V naší brožurě jsme shrnuli nejdůležitější informace pro rodiče ohledně našich ortéz a správné léčby pomocí dlah. Brožura je k dispozici ke stažení v různých jazycích na našich webových stránkách [www.semesta.de](http://www.semesta.de) v sekci English/Download/Parents.

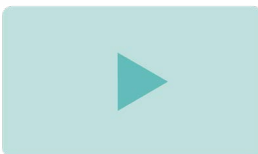


# NOVINKA! Aplikace SEMEDA na podporu léčby – váš digitální pomocník

Důsledné každodenní nošení dlahy je důležitým předpokladem pro dlouhodobý úspěch léčby. Aplikace Sameda na podporu léčby umožňuje jednoduše a pohodlně zaznamenávat dobu nošení a pomáhá tak dodržovat léčebný režim. Mnoho dalších praktických funkcí dělá z aplikace chytrého pomocníka, který vás bude doprovázet po celou dobu léčby. Nyní je zdarma k dispozici v obchodech Playstore a App Store.



# Play-Time: Videosekce na [www.semesta.de](http://www.semesta.de)



Na našich webových stránkách nyní najdete novou videosekci s přehledem, informacemi ze zákulisí a příkladovými studii k Ponsetiho metodě a léčbě pomocí dlah.

## 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)