

# ALFA-Flex a BETA-Flex

## abdukčná ortéza na dolné končatiny

### Návod na použitie



TL 3022-001

## Obsah

1.	Informácie o výrobkoch .....	3
1.1	Výstražné a bezpečnostné upozornenia .....	3
1.2	ALFA-Flex a BETA-Flex abdukčná ortéza na dolné končatiny .....	5
1.2.1	Účel použitia .....	5
1.2.2	Spôsob funkcie .....	5
1.2.3	Uchytenie nohy .....	5
1.2.4	ALFA-Flex Brace abdukčná dlahá na dolné končatiny/ ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlahá na dolné končatiny .....	5
1.2.5	BETA-Flex Brace abdukčná ortéza na dolné končatiny .....	6
1.3	Príslušenstvo .....	7
1.3.1	ALFA-Flex XL stredný ovál, predlžovacia súprava .....	7
1.3.2	BETA-Flex Mini .....	7
1.3.3	ALFA- Soft podložka päty .....	7
1.3.4	Ochranná podložka pre abdukčné dlahy na dolné končatiny .....	8
1.3.5	ALFA-Flex doštičky na podošvy .....	8
2.	Použitie .....	9
2.1	Založenie ortéz .....	9
2.2	Začervenania a otláčené miesta .....	9
2.3	Potenie nôh a vlhkosť .....	10
2.4	Oblečenie .....	10
2.5	Nastavenia dláh .....	10
2.5.1	ALFA-Flex Brace abdukčná dlahá na dolné končatiny/ ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlahá na dolné končatiny .....	10
2.5.2	BETA-Flex Brace abdukčná ortéza na dolné končatiny .....	10
2.6	Čistenie ALFA-Flex, resp. BETA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny .....	10
2.7	Známe kontraindikácie a vedľajšie účinky pri použití ALFA-Flex, resp. BETA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny .....	10
2.8	Prispôsobenie ALFA-Flex, resp. BETA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny .....	11
2.9	Školenia alebo špecifické kvalifikácie pre používateľov výrobku .....	11
2.10	Vyradenie z prevádzky .....	11
2.11	Hlásenie závažných udalostí .....	11
3.	Adresy .....	11
3.1	Výrobca (názov, adresa, kontaktné údaje) .....	11
4.	Údaje o výkone .....	12
4.1	Technické špecifikácie ALFA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny .....	12
4.1.1	Špecifické vlastnosti ALFA-Flex Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny/ ALFA-Flex XL Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny .....	12
4.1.2	Špecifické vlastnosti uchytení nôh .....	13
4.2	Technické špecifikácie BETA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny .....	13
4.2.1	Špecifické vlastnosti BETA-Flex Brace abdukčnej ortézy na dolné končatiny .....	13
4.2.2	Špecifické vlastnosti uchytení nôh .....	14
4.3	Technické špecifikácie uchytení nôh .....	14
4.3.1	Špecifické vlastnosti ALFA-Flex uchytení nôh .....	14
4.3.2	Špecifické vlastnosti COMFOOT bandážovej obuvi/uchytení nôh .....	15
4.4	Definícia symbolov a identifikačných farieb .....	16
5.	Návody na montáž (len pre ortopedických technikov) .....	17
5.1	Návod na montáž pre ALFA-Flex Brace abdukčnú ortézu na dolné končatiny .....	17
5.2	Návod na montáž pre ALFA-Flex Brace XL abdukčnú ortézu na dolné končatiny .....	18
5.3	Návod na montáž pre BETA-Flex abdukčnú ortézu na dolné končatiny .....	19
5.4	Návod na montáž BETA- Flex Mini, krátky mostík dlahy .....	21
6.	Ďalšie riešenia zo sveta Sameda .....	23

## DÔLEŽITÉ

# PRED POUŽITÍM SI STAROSTLIVO PREČÍTAJTE USCHOVAJTE NA NESKORŠIE VYHLADANIE

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie. Dodržte všetky pokyny. Návod na použitie si starostlivo uschovajte na neskoršie použitie. Ak tento produkt používajú iné osoby, poskytnite im tento návod na použitie.

### 1. Informácie o výrobkoch

#### 1.1 Výstražné a bezpečnostné upozornenia



Skontrolujte správne spojenie abdukčnej dlahy na dolné končatiny s uchytieniami nôh pri každom založení ortézy.



Dbajte o to, aby noha sedela správne a pevne v uchytení nohy, inak môžu vzniknúť otľaky, pľuzgiere a sčervenania.



Uchytienia nôh by sa mali dvakrát denne 30 minút prevetrať.



V prípade silného potenia nôh sa musia viackrát denne vymeniť ponožky.



V pravidelných intervaloch kontrolujte, či sa skrutky na ortéze neuvoľnili.



Abdukčnú ortézu na dolné končatiny (jeden pár uchytiení nôh a jedna abdukčná dlahy na dolné končatiny) môže prispôbovať len odborne vyškolený personál (ortopedický obuvník alebo ortopedický technik).



**semeda**<sup>®</sup>

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*...step by step forward*



Ak by sa na ALFA-Flex, resp. BETA-Flex abdukčnej ortéze na dolné končatiny vyskytla chyba, obráťte sa na svojho ortopedického technika alebo ortopedického obuvníka.



Abdukčné dlahy na dolné končatiny nesmú narážať na tvrdé predmety (napr. pri skákaní dieťaťa na podlahe) Dlahy by sa mohla zlomiť!



Keď sa ortéza nepoužíva, musí sa uchovávať mimo dosahu detí.



Abdukčná ortéza na dolné končatiny sa môže nosiť len s ponožkami!



Uchytenia nôh nie sú bežecké topánky a mali by sa nosiť len v kombinácii s dlahou!



Nepoužívajte žiadne agresívne čistiace prostriedky, pretože by tieto mohli poškodiť plast a kožu.



Bezpečnú montáž ALFA-Flex Brace a BETA-Flex Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny môže a smie vykonávať výlučne ortopedický obuvník alebo ortopedický technik, ktorý ju prispôbi. V žiadnom prípade nemeňte/neprestavujte svojpomocne nastavenia ALFA-Flex Brace a BETA-Flex Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny, toto by mohlo spôsobiť vznik recidívy! V prípade otázok a problémov týkajúcich sa nastavení sa obráťte na ortopedického obuvníka alebo ortopedického technika alebo detského ortopéda, ktorý ortézu predpísal. Za svojvoľné a neodborné prispôbenie spoločnosť Sameda neručí!

## 1.2 ALFA-Flex a BETA-Flex abdukčná ortéza na dolné končatiny

### 1.2.1 Účel použitia

ALFA-Flex a BETA-Flex abdukčná ortéza na dolné končatiny sa používa u bábätiok/malých detí s diagnózou idiopatickej vybočenej nohy podľa konzervatívnej terapie Dr. Ponsetiho.

Služi na udržanie korekcie nohy po sadrovej redresii. Služi na predchádzanie recidívy (opätovného zhoršenia) a nemá korekčný účinok.

Ortopéd predpíše ortézu na pokračovanie terapie. Ortopedický technik (alebo ortopedický obuvník) prispôbuje podľa predpisu ortopéda ortézu u detí. Rodičia týchto detí ortézu denne zakladajú. Ortéza je opätovne použiteľný výrobok.

### 1.2.2 Spôsob funkcie

Abdukčná ortéza na dolné končatiny pozostáva z abdukčnej dlahy na dolné končatiny (ALFA-Flex Brace/ ALFA-Flex Brace XL, resp. BETA-Flex Brace) a uchytenia nohy (ALFA-Flex obuvi/uchytení nôh alebo COMFOOT bandážovej obuvi/uchytení nôh).

Existujú tri rôzne modely uchytení nôh, ktoré sa hodia na ALFA-Flex Brace abdukčnú dlahu na dolné končatiny/ ALFA-Flex XL Brace abdukčnú dlahu na dolné končatiny a BETA-Flex Brace abdukčnú dlahu na dolné končatiny:

1. ALFA-Flex obuv/uchytenia nôh Henry
2. COMFOOT-Blue bandážová obuv/uchytenia nôh
3. COMFOOT-White bandážová obuv/uchytenia nôh

### Abdukčná ortéza na dolné končatiny

#### Abdukčná dlahu na dolné končatiny

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

#### Uchytenie nohy

1. ALFA-Flex obuv/uchytenia nôh Henry
2. COMFOOT-Blue bandážová obuv/uchytenia nôh
3. COMFOOT-White bandážová obuv/uchytenia nôh

### 1.2.3 Uchytenie nohy

Príslušné uchytenie nohy služi na fixáciu detských nôh, ktoré sa majú ošetrovať. S dlahou je spojená pomocou zacvakávacieho uzáveru.

**1.2.4 ALFA-Flex Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny/ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny**  
ALFA-Flex Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny a ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny sa tu berú do úvahy spoločne. ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny je vedená ako variant ALFA-Flex Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny. Vzniká v konfigurácii s dielom príslušenstva ALFA-Flex XL stredný ovál, predlžovacia súprava. ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny sa dá zakúpiť aj jednotlivito.

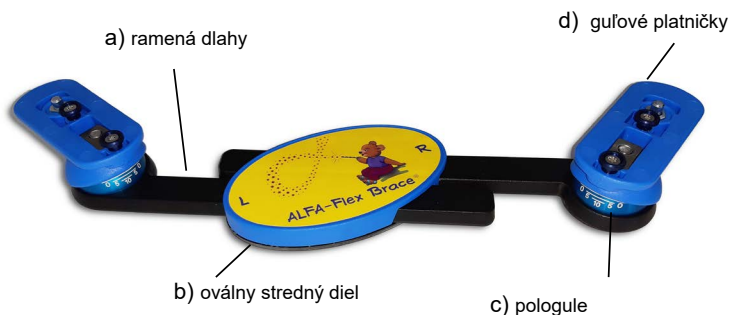
ALFA-Flex Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny/ ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny má dva guľové kĺby, ktoré sú pohyblivé v oboch smeroch, aby sa nastavil ortopédom definovaný terapeutický uhol ( abdukčný uhol 0° – 80°). Okrem toho ponúka ALFA-Flex Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny/ ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny možnosť nastavenia dorzálnnej extenzie (0°– 20°).

ALFA-Flex Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny má plynulo nastaviteľnú dĺžku dlahy do šírky 29 cm a rastie počas celej doby terapie s dieťaťom. ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny má maximálnu šírku 37cm.



Podstatné funkčné prvky ALFA-Flex Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny/ ALFA-Flex XL Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny:

- a) 2 ramená dlahy
- b) oválny stredný diel
- c) 2 pologule
- d) 2 guľové platničky



ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny disponuje väčším stredným dielom, ako má tu zobrazená ALFA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny. To je viditeľné na obrázkoch v bode Príslušenstvo.

### 1.2.5 BETA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny

BETA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny fixuje nohy v abdukčnom uhle, ktorý sa dá nastaviť v rozsahu 0° až 70°; dorzálna extenzia je zafixovaná v terapeutickom rozsahu 5°. Dva odpružené kľby umožňujú dieťaťu ľahké batolivé pohyby a protismerné lezenie počas terapie s dlahou. Vďaka zabudovaným pružinám sa noha pri uvoľnení dieťaťa automaticky vráti do terapeutickej polohy.

BETA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny (plynulo nastaviteľná dĺžka dlahy do šírky 29 cm) rastie s dieťaťom počas celej doby terapie.

Podstatné funkčné prvky BETA-Flex Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny sú:

- a) Rameno dlahy
- b) 2 teleso rotora
- c) 2x 5° platničky
- d) 2 pružiny



## 1.3 Príslušenstvo

### 1.3.1 ALFA-Flex XL stredný ovál, predlžovacia súprava

ALFA-Flex XL stredný ovál, predlžovacia súprava umožňuje rozšíriť ALFA-Flex Brace abdukčnú dlahu na dolné končatiny pri zvlášť veľkých deťoch, takže môže terapia pokračovať dlhšie. Pomocou ALFA-Flex XL stredný ovál, predlžovacej súpravy sa zvyšuje maximálna šírka dlahy na 37 cm.



Po nasadení ALFA-Flex XL stredného oválu, predlžovacej súpravy sa ALFA-Flex Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny stáva v konfigurácii ALFA Flex XL Brace abdukčnou dlahou na dolné končatiny.

ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlahu na dolné končatiny je abdukčná dlahu na dolné končatiny špeciálne pre väčšie deti (od veľkosti topánok 150 mm pri prvom ošetrení). Dá sa predĺžiť až na šírku dlahy 37 cm.



### 1.3.2 BETA-Flex Mini

Na želanie je pre BETA-Flex Brace abdukčnú dlahu na dolné končatiny dostupný zvlášť malý a ľahký stredný diel BETA Flex Mini (napr. pre zvlášť malé alebo predčasne narodené deti).

Keď dieťa vyrastie, stredný diel sa vymení za dĺžkovo nastaviteľný štandardný modul.



### 1.3.3 ALFA-Soft podložka päty

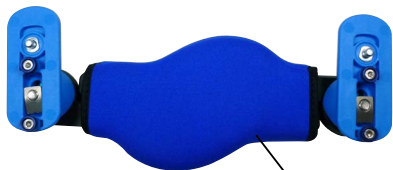
Das ALFA-Soft podložka päty sa zvlášť hodí na použitie s ALFA-Flex obuvou/uchyteniami nôh.

Táto podložka päty poskytuje nohe dodatočné držanie a zabraňuje, resp. odľahčuje otlaky. Je dostupná v dvoch veľkostiach, dá sa nalepiť do topánky a dá sa individuálne prstrihnúť.

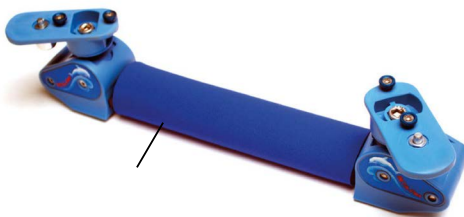


### 1.3.4 Ochranná podložka pre abdukčné dlahy na dolné končatiny

Pre príslušnú abdukčnú dlahu na dolné končatiny je ako príslušenstvo k dispozícii ALFA-Flex ochranná podložka, resp. BETA-Flex ochranná podložka. Tieto sa môžu upevniť o príslušný mostík dlahy, resp. o stredný ovál. Ochranná podložka slúži, napríklad na predchádzanie poraneniám detí, ale aj na ochranu nábytku a podláh pred škrabancami.



ALFA-Flex ochranná podložka



BETA-Flex ochranná podložka

### 1.3.5 ALFA-Flex doštičky na podošvy

ALFA-Flex doštičky na podošvy sú možné príslušenstvo k abdukčným dlahám na dolné končatiny. Ich použitím dochádza k systémovej zmene ortézy. ALFA-Flex doštičky pod podošvy sa používajú v zriedkavých prípadoch, aby sa na spoločnosťou Sameda vyrobenú abdukčnú dlahu na dolné končatiny upevnili externé vyhotovenia uchytení nôh.

Použitie abdukčnej dlahy na dolné končatiny so špeciálnym vyhotovením nezodpovedá systémom ortéz, ktoré sa tu popisujú. Preto preberáme ručenie len za nami poskytnuté príslušenstvo, teda platničku pod podošvu.





## 2. Použitie

### 2.1 Založenie ortéz

Ak ortézu dostanete od vášho lekára alebo ortopedického technika, tento nastaví uhly a dĺžku ortézy. Tieto nastavenia nemeňte, sú potrebné z terapeutického hľadiska!

1. Svoju dieťaťu bezpodmienečne oblečte ponožky alebo pančuchové nohavice. Otvorte všetky uzávery topánky.



2. Vsuňte nohu dovnútra tak, aby bola päta celkom vzadu a dole. Skontrolujte správne nasadenie topánky pomocou priehľadného okienka.



3. Najskôr zapnite stredný remienok. Musí byť pevne utiahnutý, pretože drží päť v správnej polohe.



4. Na vyrovnanie záhybov potiahnite zhora a na špičke ponožiek. Potom voľne zapnite ostatné remienky a kroky zopakujte s druhou topánkou.



5. Na upevnenie dlahy na topánkach nasadte zacvakávací uzáver do otvorov v podrážke a dlahu nasúvajte smerom k päte, pokiaľ uchytenie nezapadne.



6. Keď sú upevnené obe topánky, musí vaše dieťa vidieť medveďa, resp. delfína v správnom smere.



### 2.2 Začervenania a otláčené miesta

Pokožka dojčiat ešte nie je prispôbena na nosenie topánok, teda je veľmi citlivá. Hoci sú topánky z mäkkého materiálu, môžu sa občas niektoré miesta otláčiť alebo sa vytvoriť pľuzgiere.

Červené škvrny alebo pľuzgiere, zvlášť na zadnej strane päty poukazujú v normálnom prípade na to, že topánka nie je nasadená dostatočne pevne. Preto je veľmi dôležité, aby ste dbali na to, aby noha skutočne pevne sedela v topánke, pretože miernym posúvaním tam a späť v topánke môže veľmi rýchlo dôjsť k otláčaniam. Skontrolujte, či päta dole v topánke prilieha k podošve, pritom

remienok utiahnite o ďalšiu dierku. Na červené škvrny na pokožke nikdy nepoužívajte emulziu. Emulzia môže problém zhoršiť.

Začervenanie pokožky, ktoré po vyzutí topánky na krátky čas veľmi rýchlo zmizne, nepredstavuje žiadny dôvod na obavy. Ak je však začervenanie intenzívnejšie a trvajúcejšie alebo sa dokonca vytvorí pľuzgier, čo najrýchlejšie vyhľadajte svojho ošetrojúceho lekára. Ten rozhodne o ďalšom postupe. V prípade núdze sa ešte raz založí sadra, pri ktorej sa nechá voľné dotknuté miesto na pokožke, aby sa mohlo zahojiť. Pretože ak sa pri nosení vyskytujú pretrvávajúce problémy, môže to byť skorým príznakom recidívy.

## 2.3 Potenie nôh a vlhkosť

U detí so silným sklonom k poteniu nôh, môže neobvykle dlhá doba nosenia 23 hodín za deň spôsobiť, že topánky sú neustále vlhké. Keď používate topánky s podšívkou z kože, môže v zriedkavých prípadoch dôjsť k tvorbe plesní na vnútornej strane kože, pretože táto je ošetrovaná rastlinnými látkami, aby sa predišlo alergickým reakciám. Preto vždy aj nezávisle od materiálu podšívky odporúčame:

- topánky dvakrát za deň vyvetrať na pol hodinu
- pri intenzívnom potení nôh viackrát za deň vymeniť ponožky

## 2.4 Odev

Uchytenia nôh sa musia zásadne nosiť s ponožkami alebo pančuchami. Pritom je dôležité dbať na predchádzanie otlakom. Odporúča sa používať ponožky s málo vláknami a švami na vnútornej strane a dbať o to, aby sa látka nezvinila.

## 2.5 Nastavenia dláh

**2.5.1 AFLA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny/ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny**  
ALFA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny/ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny sa spravidla na začiatku nastaví na 70° vonkajšej rotácie (abdukcie) pre vybočenú nohu a na 40° na nepostihnutej nohe. Dorzálna extenzia, tzn. ohyb nohy smerom k holeni, sa nastavuje na 5-10°. Tieto nastavenia sa môžu osobám bez skúseností s Ponsetiho metódou javiť ako extrémne, ale pre ošetrovanie sú normálne a nevyhnutné. Keď si pozriete poslednú sadru vášho dieťaťa, spozorujete podobnú polohu. Dĺžka ortézy by mala byť trochu väčšia ako šírka pliec vášho dieťaťa.

### 2.5.2 BETA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny

BETA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny ponúka malým pacientom väčšiu voľnosť pohybu pri plnej terapeutickej funkcii. Abdukčný uhol sa dá nastaviť v rozsahu 0° a 70°, dorzálna extenzia je zafixovaná v terapeutickom rozsahu 5°.

Dva odpružené kĺby poskytujú dieťaťu možnosť prirodzenejšie sa batoliť a liezť počas terapie dlahou. Vďaka vratnej sile sa nohy vždy znovu vrátia do požadovanej terapeutickojej polohy.

## 2.6 Čistenie ALFA-Flex, resp. BETA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny

Abdukčné dlaha na dolné končatiny sa dajú bez problémov čistiť vodou a mydlom. Dezinfekcia nie je povinná. Ak napriek tomu použijete sprej na dezinfekciu alebo iné agresívne čistiace prostriedky, mohli by narušiť materiál.

## 2.7 Známe kontraindikácie a vedľajšie účinky pri použití ALFA-Flex, resp. BETA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny

Absolútna kontraindikácia nie je úplne vykonaná sadrová redresia, predovšetkým, keď ešte existuje plantárna flexia nohy. Noha nesedí správne v topánke a dorzálna extenzia nastavená na dlahu nemôže plniť svoj účel (prevencia koneskej nohy).

Relatívne kontraindikácie sú viacnásobné obmedzenia u ošetrovaných detí. Tieto vopred stanoví príslušný ošetrojúci lekár príslušného kompetenčného centra na ošetrovanie vybočenej nohy podľa Ponsetiho.

Ako vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pľuzgier a začervenania. V tomto prípade by sa mali rodičia obrátiť na príslušného ortopedického technika.

Ďalšie vedľajšie účinky nie sú známe.

## 2.8 Prispôsobenie ALFA-Flex, resp. BETA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny

Prispôsobenie príslušnej abdukčnej ortézy na dolné končatiny môže vykonávať výlučne osoba, ktorá je na to špeciálne vyškolená. To sú ortopedický technik alebo ortopedický obuvník.

## 2.9 Školenia alebo špecifické kvalifikácie pre používateľov výrobku

Pri prispôbení ALFA-Flex, BETA Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny sa uskutoční poučenie rodičov a prípadne ošetrovaných detí o obsluhu zo strany ortopedického technika/obuvníka a ošetrojúceho lekára.

Kvalifikácia ortopedického technika/obuvníka by malo byť ukončené odborné vzdelanie v odbore. Ortopedický technik/obuvník by si mal starostlivo prečítať návod na použitie Sameda.

## 2.10 Vyradenie z prevádzky



Bezpečnú likvidáciu výrobku vykonajú rodičia alebo aj ortopedický technik. Výrobok sa môže podľa miestnych predpisov likvidovať s komunálnym odpadom.

## 2.11 Hlásenie závažných udalostí



Všetky závažné udalosti (prípady) vyskytujúce sa v súvislosti s použitím výrobku sa musia ohlásiť výrobcovi (pozri kapitolu 3), ako aj úradu zodpovednému za kontrolu zdravotníckych výrobkov v sídle používateľa.

## 3. Adresy

### 3.1 Výrobca (názov, adresa, kontaktné 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@sameda.de](mailto:info@sameda.de)

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

## 4. Údaje o výkone

### 4.1 Technické špecifikácie ALFA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny

#### 4.1.1 Špecifické vlastnosti ALFA-Flex Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny/ALFA-Flex XL Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny

Názov výrobku	ALFA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny
Číslo výrobku	0700-000
Poloha pomôcky	23.03.02.1001
Použitie s:	Uchytenia nôh: ALFA-Flex obuv/uchytenia nôh Henry COMFOOT-Blue bandážová obuv/uchytenia nôh COMFOOT-White bandážová obuv/uchytenia nôh
Účel použitia	Ako systém ortézy s uchyteniami nôh: ALFA-Flex abdukčná ortéza na dolné končatiny sa používa u bábätiiek/malých detí s diagnózou idiopatickej vybočenej nohy podľa konzervatívnej terapie Dr. Ponsetiho.  Služi na udržanie korekcie nohy po sadrovej redresii. Služi na predchádzanie recidívy (opätovného zhoršenia) a nemá korekčný účinok.
Indikácia	Na ošetrovanie idiopatickej vybočenej nohy
Terapeutický princíp činnosti	Fixácia nohy na predchádzanie recidívy pri vybočených nohách
Skupina pacientov	Bábätká/najmenšie deti/deti vo veku 0 – 5 rokov
Veľkosť/šírka	Dĺžka dlahy do 30 cm
Farba	Čierna/modrá
Materiál	Umelá hmota
Znaky vybavenia	Okrúhly ovál v mostíku dlahy s nálepkou medveďa
Nastavenie abdukčného uhla	Rozsah od 0 do 80°
Nastavenie dorzálnej extenzie	Rozsah od 0 do 20°
Zacvakávacie uzávery na prispôsobenie uchytení nôh	X
<b>Varianty dlahy</b>	
ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny	X
Číslo výrobku	AL 0700-0XL
Veľkosť/šírka	Do 37 cm
<b>Príslušenstvo k výrobku</b>	
ALFA-Flex ochranná podložka	X
Číslo výrobku	AL 0700-001
ALFA-Flex XL stredný ovál, predĺžovacia súprava	X
Číslo výrobku	AL 0700-1XL
ALFA-Flex doštičky na podošvy	X
Číslo výrobku	ET 0700-003

#### 4.1.2 Špecifické vlastnosti uchytení nôh

Ako komponenty ALFA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny sa môžu používať tak ALFA-Flex obuv/uchytienia nôh, ako aj COM-FOOT bandážová obuv/uchytienia nôh. Tieto uchytenia nôh sa môžu používať aj v systéme BETA-Flex Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny. Aby sme predišli dvojitému uvádzaniu, venujeme sa špecifickým vlastnostiam uchytení nôh v bode 4.3.

## 4.2 Technické špecifikácie BETA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny

### 4.2.1 Špecifické vlastnosti BETA-Flex Brace abdukčnej ortézy na dolné končatiny

Názov výrobku	BETA-Flex Brace abdukčná dlahy na dolné končatiny
Číslo výrobku	BE 0600-000
Poloha pomôcky	23.03.02.1004
Použitie s:	Uchytenia nôh: ALFA-Flex obuv/uchytienia nôh Henry COMFOOT-Blue bandážová obuv/uchytienia nôh COMFOOT-White bandážová obuv/uchytienia nôh
Účel použitia	Ako systém ortézy s uchyteniami nôh: BETA-Flex abdukčná ortéza na dolné končatiny sa používa u bábätiok/malých detí s diagnózou idiopatickej vybočenej nohy podľa konzervatívnej terapie Dr. Ponsetiho.  Slúži na udržanie korekcie nohy po sadrovej redresii. Slúži na predchádzanie recidívy (opätovného zhoršenia) a nemá korekčný účinok.  Rotory umožňujú dieťaťu obmedzený batolivý pohyb.
Indikácia	Na ošetrovanie idiopatickej vybočenej nohy
Terapeutický princíp činnosti	Fixácia nohy na predchádzanie recidívy pri vybočených nohách
Skupina pacientov	Bábätká/najmenšie deti/deti vo veku 0 – 5 rokov
Veľkosť/šírka	Variabilná od 200 do 290mm
Farba	Čierna/modrá
Materiál	Umelá hmota
Znaky vybavenia	Modré teleso rotora s nálepkou delfína
Nastavenie abdukčného uhla	Od 0 do 70°
Nastavenie dorzálnej extenzie	Stanovená na 5°
Zacvakávacie uzávery na prispôsobenie uchytení nôh	X
<b>Príslušenstvo k výrobku</b>	
BETA-Flex ochranná podložka	X
Číslo výrobku	BE 0600-001
BETA-Flex Mini, krátky mostík dlahy	X
Číslo výrobkov	BE 0600-002
ALFA-Flex doštičky na podošvy	X
Číslo výrobku	ET 0700-003

#### 4.2.2 Špecifické vlastnosti uchytení nôh

Ako komponenty BETA-Flex abdukčnej ortézy na dolné končatiny sa môžu používať tak ALFA-Flex obuv/uchytenia nôh, ako aj COM-FOOT bandážová obuv/uchytenia nôh. Tieto uchytenia nôh sa môžu používať aj v systéme ALFA-Flex Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny. Aby sme predišli dvojitému uvádzaniu, venujeme sa špecifickým vlastnostiam uchytení nôh v bode 4.3.

### 4.3 Technické špecifikácie uchytení nôh

#### 4.3.1 Špecifické vlastnosti ALFA-Flex uchytení nôh

Názov výrobku	ALFA-Flex obuv/uchytenia nôh Henry
Číslo výrobku	AL 1411 veľkosť strana
Poloha pomôcky	Používa sa poloha pomôcky ALFA-Flex Brace alebo BETA-Flex Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny
Použitie s:	ALFA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny/ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny  BETA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny
Účel použitia	Ako systém ortézy s abdukčnou dlahou na dolné končatiny: ALFA-Flex abdukčná ortéza na dolné končatiny sa používa u bábätiok/malých detí s diagnózou idiopatickej vybočenej nohy podľa konzervatívnej terapie Dr. Ponsetiho.  Služi na udržanie korekcie nohy po sadrovej redresii. Služi na predchádzanie recidív (opätovného zhoršenia) a nemá korekčný účinok.
Indikácia	Na ošetrovanie idiopatickej vybočenej nohy
Terapeutický princíp činnosti	Fixácia nohy na predchádzanie recidív pri vybočených nohách
Skupina pacientov	Bábätká/najmenšie deti/deti vo veku 0 – 5 rokov
Veľkosť	070-210 (dĺžka nohy v mm)
Farba	modrá
Materiál	Koža + textil
<b>Znaky vybavenia</b>	
Zacvakávací uzáver k dlahe	X
Remienok s tŕňmi	1
Suché zipsy	2
<b>Príslušenstvo k výrobku</b>	
Podložka päty ALFA-Soft 1: Malá, pre veľkosti topánok 70 – 100, č. výrobku: AL 1700-001	X
Podložka päty ALFA-Soft 2, pre veľkosti topánok od 110, č. výrobku: AL 1700-002	X

#### 4.3.2 Špecifické vlastnosti COMFOOT bandážovej obuvi/uchytení nôh

Názov výrobku	COMFOOT-White bandážová obuv/ uchytenia nôh	COMFOOT-Blue bandážová obuv/uchytenia nôh
Číslo výrobku	CW 1833 veľkosť strana	CB 1811 veľkosť strana
Poloha pomôcky	Používa sa poloha pomôcky ALFA-Flex Brace alebo BETA-Flex Brace abdukčnej dlahy na dolné končatiny	
Použitie s:	ALFA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny/ALFA-Flex XL Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny  BETA-Flex Brace abdukčná dlaha na dolné končatiny	
Účel použitia	Ako systém ortézy s abdukčnou dlahou na dolné končatiny: ALFA-Flex abdukčná ortéza na dolné končatiny sa používa u bábätiiek/malých detí s diagnózou idiopatickej vybočenej nohy podľa konzervatívnej terapie Dr. Ponsetiho.  Služi na udržanie korekcie nohy po sadrovej redresii. Služi na predchádzanie recidívy (opätovného zhoršenia) a nemá korekčný účinok.	
Indikácia	Na ošetrovanie idiopatickej vybočenej nohy	
Terapeutický princíp činnosti	Fixácia nohy na predchádzanie recidívy pri vybočených nohách	
Skupina pacientov	Bábätká/najmenšie deti/deti vo veku 0 – 5 rokov	
Veľkosť	070-180 (dĺžka nohy v mm)	070-180 (dĺžka nohy v mm)
Farba	biela	modrá
Materiál	koža, neoprén a lycra	koža, neoprén a lycra
<b>Znaky vybavenia</b>		
Zacvakávací uzáver k dlahy	X	X
Remienok s trňmi	3	1
Suché zipsy	--	2
Doplňujúce informácie o výrobku	-	



**semeda**  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*...step by step forward*

#### 4.4 Definícia symbolov a identifikačných farieb

V návode na použitie a na výrobku sa používajú nasledujúce symboly:



**POZOR:** Tento symbol označuje výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia v návode na použitie.



**DODRŽIAVAJTE NÁVOD NA POUŽITIE:** Tento symbol odkazuje na nutnosť pre používateľa, aby sa riadil návodom na použitie.



**ČÍSLO VÝROBKU:** Zobrazuje číslo výrobku výrobcu, takže je možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.



**ČÍSLO ŠARŽE:** Zobrazuje číslo dávky výrobcu, takže je možné identifikovať individuálnu zdravotnícku pomôcku.



**DÁTUM VÝROBY:** Zobrazuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.



**ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA** Symbol toho, že výrobok je zdravotnícka pomôcka.



**VÝROBCA:** Zobrazuje výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.



## 5. Návod na montáž (len pre ortopedických technikov)

### 5.1 Návod na montáž pe ALFA-Flex Brace abdukčnú ortézu na dolné končatiny

#### **semeda** NÁVOD NA MONTÁŽ ALFA-Flex Brace abdukčnej diahy na dolné končatiny® pre ortopedických technikov

Abdukčná ortéza na dodatočné ošetrovanie idiopatickej vybočenej nohy v rámci terapie Ponseti.  
Odporúčaná doba terapie: od posledného zloženia sady do 4./5. roka života dieťaťa.



#### **Obsah balenia:**

ALFA-Flex obuv/lichytienka nôh alebo  
COMFOOT bandážová obuv/lichytienka nôh  
Imbusový kľúč 4 mm  
Kľúč Torx TX20  
ALFA-Flex Brace abdukčná diaha na dolné končatiny

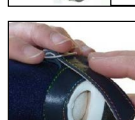
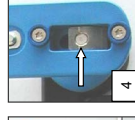
#### **Dôležité informácie:**

Diaha: Na použítie na dobu terapie max. 5 rokov. Celková  
životnosť: 8 rokov. Topánky: 8 rokov  
Skladovanie: Na mieste bez mrazu, bez priameho  
slnečného žiarenia, pri vlhkosti vzduchu cca 40 – 60 %  
Dátum výroby nájdete na označení výrobku; za touto  
značkou:



#### **Pozdĺžne nastavenie diahy:**

Variabilná dĺžka 180 – 300 mm  
Uvoľnite 6 skrutiek (Kľúč Torx)  
Dĺžku diahy nastavte minimálne(!) na šírku  
pleca dieťaťa  
Skrutky dotiahnite v 3 a viacených kolách,  
zaistíte prostriedkom „LOCTITE 222“!



#### **Nastavenie uhia diahy:**

1. Uvoľnite skrutku (imbusový kľúč)
2. Nastavte dorzánu extenziu na uľovovej stupnici  
(ak lekár neuvažuje inak: 5 – 10°)
3. Nastavte abdukciu na priehtladrnom okienku  
diahy (ak lekár neuvažuje inak: 70° pre  
vybočenú nohu, 40° pre zdravú nohu)

#### **Obutie topánky a ortézy:**

1. Nohu vložte do topánky tak, aby bola päta úplne vzaadu a dole – kontrola v okienku päty
2. Najskôr zatvoríte stredný popruch a pevne ho uľahnite (trži) pätu v správnej polohe), ostatné popruchy založte voľnešie
3. Topánku vložte zhora do uzáveru na zacvaknutie a ortézu posuňte dozadu v smere päty, kým čap nezapadne  
Na uvoľnenie diahy pootiahnite čap, diahu posuňte na doraz v smere špičky chodidla a nadvihnite.  
Topánky nie sú určené na behanie! Nebezpečnosť pošmyknutia!

## 5.2 Návod na montáž pre ALFA-Flex Brace XL abdukčnú ortézu na dolné končatiny

Abdukčná ortéza na dodatočné ošetrenie idiopatickej vybočenej nohy v rámci terapie Ponseti.  
Odporúčaná doba terapie: od posledného zloženia sadry do 4./5. roka života dieťaťa.



### **Montáž ALFA-Flex XL stredného oválu, predlžovacej súpravy (AL 0700 - 1XL):**

1. Uvoľnite 6 skrutiek pôvodného stredného oválu na dlahe a vyberte ich (kľúč torx), takisto odoberte ramenná dlahy.
2. Uvoľnite 6 skrutiek stredného oválu XL na dlahe a vyberte ich (kľúč torx), takisto odoberte kryciu doštičku.
3. Vložte ramenná dlahy, ako je zobrazené na obrázku 1 do základného telesa (modré).
4. Nasadte kryciu doštičku a nasadte skrutky.
5. Dĺžku ortézy nastavte minimálne(!) na šírku pleca dieťaťa
6. Skrutky dotiahnite v 3 a viacerých kolách, **zaisťte prostriedkom „LOCTITE 222“!**

## 5.3 Návod na montáž pre BETA-Flex abdukčnú ortézu na dolné končatiny

### NÁVOD NA MONTÁŽ BETA-Flex Brace abdukčnej ortézy na dolné končatiny – pre ortopedických technikov



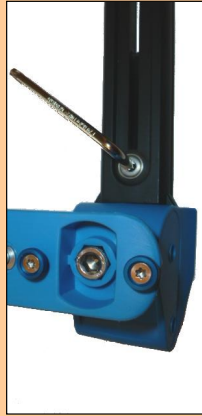
Abdukčná ortéza na dodatočné ošetrovanie (idopatickej) vybočenej nohy v rámci terapie Ponseti.  
Oporúčaná doba terapie: od posledného zloženia sady do 4./5. roka života

#### Obsah balenia

1. ALFA-Flex alebo COMFOOT obuvčuyenia nôh
2. BETA-Flex abdukčná dlaha na dolné končatiny
3. Inbusový kľúč 4 mm a 5 mm
4. Torx kľúč T 20 a T 10
- 5.2 Výmena pružín s väčšou silou pružiny
- 6.4 Aretáčne kolíky (z toho 2 náhradné kolíky)

#### Dôležité informácie:

**Dlaha:** Na použítie na dobu terapie max. 5 rokov. Celková životnosť: 6 rokov  
**Topánky:** životnosť 8 rokov  
Rok výroby môžete zistiť podľa prvých dvoch číslic pred sériovým číslom.  
**Skladovanie:** Nemrznuce miesto, chránené pred svetlom, stredne vysoká vlhkosť vzduchu  
**Čistenie:** Čistíte len navliečenou handričkou, nepoužívajte ostré



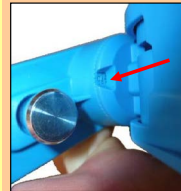
#### Pozdĺžne nastavenie dlahy:

Variabilná dĺžka od 200 do 290 mm.  
Uvoľnite 2 skrutky v mostíku dlahy (kľúč Torx T 20)  
Dĺžku dlahy nastavte aspoň(!) na šírku ramien dieťaťa.  
Skrutky pevne dotiahnite.



#### Nastavenie abdukčného uhla:

Skrutku na hornej strane dlahy uvoľnite inbusovým kľúčom a štvrt občasne.  
Potom dosku postupne otáčajte smerom von a na požadovanom stupni nechajte zapadnúť (pozri príslušné okienko pod dosičkou na upevnenie topánky). Ponseti odporúča 70° pri vybočenej nohe, 40° pri zdravej nohe.  
Skrutku znovu dotiahnite.



#### Obutie topánky a dlahy

1. Nohu vložte do topánky tak, aby bola päta úplne vzadu a dole – kontrola v okienku päty.
2. Najskôr zatvorte stredný popruh a pevne ho utiahnite (drží pätu v správnej polohe), ošetrte popruhy založte vonjšie.
3. Topánku vložte zhora do uzáveru na zacyvaknutie a ortézu posuňte dozadu v smere päty, kým čap nezapadne.  
Na uvoľnenie dlahy potiahnite čap, dlahu posuňte na doraz v smere špičky chodidla a nadvihnite.

**Topánky nie sú určené na behanie! Nebezpečenstvo pošmyknutia!**



Pre doľahčá so šírkou ramien do 20 cm používame extrahrčku BETA-Flex mini, 18,5 cm dlhá mostík sa dá spojiť s rotomí BETA-Flex Brace.

-001 (slovakisch)



semēda<sup>®</sup>

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

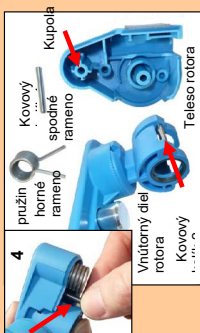
## Montáž silnejších pružín

1. Namažte nové pružiny kompletné vnútri a zvonku tukom na vretelá.
2. Otvorte teleso podľa bodu 1. a 2. návodu vľavo.

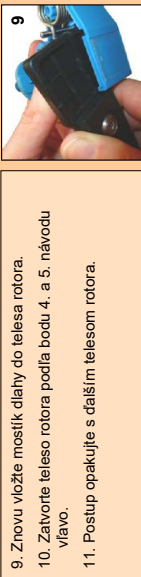


3. Stiahnite teleso rotora z mostika diaľky.

4. Vyhľadajte kovový kolík 1 medzi ramenami pružiny. Následne pružinu odstráňte. Pritom sa tiež uvoľní vnútorný diel rotora.

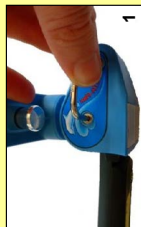


5. Teraz vložte vnútorný diel rotora znovu do telesa rotora a držte ho v jeho polohe.
6. Vložte novú pružinu tak, aby ležalo **dolné** rameno pružiny **nad** kovovým kolíkom 2, **horné** rameno pružiny **pod** kovovým kolíkom 2.
7. Napnutú pružinu otočte do správnej polohy a zatlačte ju na plastovú kupolu telesa rotora.
8. Teraz vložte kovový kolík 1 medzi obidve ramená pružiny do na to určeného otvoru.



9. Znovu vložte mostík diaľky do telesa rotora.
10. Zatvorte teleso rotora podľa bodu 4. a 5. návodu vľavo.
11. Postup opakujte s ďalším telesom rotora.

## Aretácia BETA-Flex Brace abdukcnej ortýzy na



1. Uvoľnite obidve skrutky, pridržiavajte obidve polovice telesa rotora (Torx kľúč T 10).



2. Diaľku otočte a stiahnite **polovíce telesa ležiace na zadnej strane**.



3. Zasuňte aretačný kolík až na doraz do na to určeného otvoru v spodnej časti rotora.



4. Teleso rotora znovu zatvorte. Prítom siaha aretačný kolík do na to určeného otvoru na vnútornej strane telesa rotora.



5. Znovu spojíte polovíce telesa rotora obidvomi skrutkami. Skrutky prílom zaisťte **prostriedkom „LOCTITE 222“**

6. Postup opakujte s ďalším telesom rotora.

## 5.4 Návod na montáž BETA- Flex Mini, krátky mostík dlahy



### Použitie BETA-Flex Mini



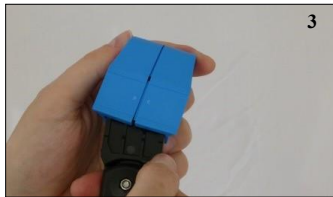
1

1. Uvoľnite obidve skrutky, držte spolu obidve polovice telesa rotora o dve plné otočenia (s kľúčom torx T 10).



2

2. Teleso rotora odtiahnite zo spodnej strany na šírku medzery.



3

3. Teraz vyťahnite mostík dlahy z telesa rotora.



4

4. Namiesto neho vložte BETA-Flex Mini.



5

5. Znovu silno zatlačte polovice telesa k sebe a skrutku znovu dotiahnite.

6. Postup opakujte s ďalším telesom rotora.



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

*... step by step forward*

Zhodu ALFA-Flex a BETA-Flex abdukčných ortéz na dolné končatiny Sameda potvrdzuje označenie CE. Aktuálne znenie vyhlásenia o zhode EÚ si môžete kedykoľvek vyžiadať v spoločnosti Sameda. Pre ortopedických technikov je vyhlásenie o zhode k dispozícii na [www.semēda.de](http://www.semēda.de) v časti [english/download/technicians](http://www.semēda.de/english/download/technicians) na stiahnutie.

**CE**

## 6. Ďalšie riešenia zo sveta Sameda

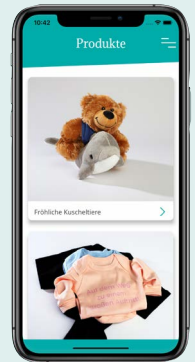
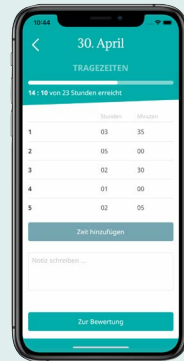
### Sameda informácie pre rodičov – praktické rady na terapiu s dlahami

V našich informáciách pre rodičov sme zhrnuli najdôležitejšie informácie pre rodičov týkajúce sa našich ortéz a správnej terapie s dlahami. Zájemcovia nájdu brožúry v rozličných jazykoch na našej webovej stránke na [www.semesta.de](http://www.semesta.de) v časti english/download/parents.

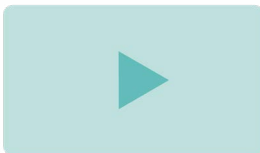


### NOVINKA! Aplikácia SEMEDA denník používania – všetko poruke digitálne

Dsledn dennodenn vykonávanie terapie s dlahami je dleit prvok trvalého terapeutického úspechu. S aplikáciou Sameda denník používania je možné jednoducho a komfortne digitálne zaznamenávať časy nosenia a tak optimálne realizovať terapeutick schému. Mnohé ďalšie praktick funkcie robia aplikáciu šikovným sprievodcom počas terapie s dlahami. Teraz je k dispozícii bezplatne v obchodoch Playstore a App Store.



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



Na našej webovej stránke najnovšie nájdete videosekciu s prehdom zkulisnch informácií, ako aj príkladmi Ponsetiho metódy a terapie s dlahami.

#### Film ab - Ponseti in Spanien



Hospital General Universitario Gregorio Marañn



Das Madrider Universitätsklinikum stellt sein ganzheitliches Ponseti-Programm vor





semeda<sup>®</sup>

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)