

ALFA-Flex & BETA-Flex fótbæklunarspelka Notkunarleiðbeiningar



TL 3011-001



Efni

1.	Upplýsingar um vörurnar	3
1.1	Viðvörunar- og öryggisráðleggingar.....	3
1.2	ALFA-Flex og BETA-Flex fótbæklunarspelka	5
1.2.1	Markmið	5
1.2.2	Hlutverk.....	5
1.2.3	Fótastuðningur	5
1.2.4	ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelka/ ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelka.....	5
1.2.5	BETA-Flex Brace fótbæklunarspelka	6
1.3	Fylgibúnaður	7
1.3.1	ALFA-Flex XL Mittelloval, lengingarbúnaður.....	7
1.3.2	BETA-Flex Mini	7
1.3.3	ALFA- mjúkur hælarpúði	7
1.3.4	Stuðningspúði fyrir fótbæklunarspelkurnar	8
1.3.5	ALFA-Flex sólaplötur	8
2.	Notkun	9
2.1	Setjið spelkurnar á	9
2.2	Roði og mar	9
2.3	Fótasviti og raki.....	10
2.4	Fatnaður	10
2.5	Stillingar spelkanna.....	10
2.5.1	ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelka/ ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelka	10
2.5.2	BETA-Flex Brace fótbæklunarspelka	10
2.6	Hreinsun ALFA-Flex nánar tiltekið BETA-Flex fótbæklunarspelku	10
2.7	Þekktar frábendingar og aukaverkanir við notkun ALFA-Flex nánar tiltekið BETA-Flex fótbæklunarspelka	10
2.8	Stilling á ALFA-Flex nánar tiltekið BETA-Flex fótbæklunarspelka.....	11
2.9	Þjálfun eða sérstök hæfni notenda vörunnar	11
2.10	Tekið úr notkun	11
2.11	Tilkynning um alvarleg atvik.....	11
3.	Heimilisföng	11
3.1	Framleiðandi (nafn, heimilisfang, samskiptaupplýsingar).....	11
4.	Afkastaupplýsingar	12
4.1	Tæknilysing á ALFA-Flex fótbæklunarspelku.....	12
4.1.1	Sérstakir eiginleikar ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelku/ ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelku	12
4.1.2	Sérstakir eiginleikar fótastuðnings	13
4.2	Tæknilysing á BETA-Flex fótbæklunarspelku	13
4.2.1	Sérstakir eiginleikar BETA-Flex Brace fótbæklunarspelku	13
4.2.2	Sérstakir eiginleikar fótastuðnings	14
4.3	Tæknilysing á fótastuðningi	14
4.3.1	Sérstakir eiginleikar ALFA-Flex fótastuðnings	14
4.3.2	Sérstakir eiginleikar COMFOOT umbúðaskós/fótastuðnings	15
4.4	Skilgreining á táknum og litamerkingu.....	16
5.	Samsetningarleiðbeiningar (eingöngu fyrir bæklunartækni)	17
5.1	Samsetningarleiðbeiningar fyrir ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelkuna.....	17
5.2	Samsetningarleiðbeiningar fyrir ALFA-Flex Brace XL fótbæklunarspelkuna	18
5.3	Samsetningarleiðbeiningar fyrir BETA-Flex fótbæklunarspelku.....	19
5.4	Samsetningarleiðbeiningar fyrir BETA- Flex Mini, styttri spelkuteinar	21
6.	Fleiri lausnir úr heimi Semeda.....	23

MIKILVÆGT

AÐ LESA VEL FYRIR NOTKUN GEYMA TIL UPPFLETTINGAR SEINNA

Lesi þarf þessar notkunarleiðbeiningar af kostgæfni. Athugið allar ráðleggingar. Geymið notkunarleiðbeiningarnar vel til notkunar síðar. Skyldu aðrir þurfa að nota þessa vöru, verður að gera þeim þessar notkunarleiðbeiningar aðgengilegar.

1. Upplýsingar um vörurnar

1.1 Viðvörðunar- og öryggisráðleggingar



Kanna þarf rétta tengingu fótbæklunarspelkunnar við fótastuðning við sérhverja notkun spelkunnar.



Gætið þess að fóturinn sitji á réttan hátt og fast í fótastuðningnum, annars geta myndast mar, blöðrur og roði.



Lofta skal um fótastuðninginn tvisvar sinnum á dag í 30 mínútur hvert sinn.



Við mikla myndun fótasvita þarf að skipta um sokka nokkrum sinnum á dag.



Athugið með reglulegu millibili að skráfurnar á spelkunni hafi ekki losnað.



Fótbæklunarspelkuna (gerða af einu pari af fótastuðningi og einni fótbæklunarspelku) má einungis stílla af fagaðila (sjúkaskósmið eða bæklunartækni).



semmeda[®]
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward



Komi upp galli í ALFA-Flex, nánar tiltekið í BETA- Flex fótþæklunarspelkuni, þarf að snúa sér til þæklunartæknis eða sjúkraskósmíðs.



Fótþæklunarspelkunum ætti ekki að berja við harða hluti (t.d. þegar barn hoppar á gólfinu). Spelkan gæti brotnað!



Þegar spelkan er ekki í notkun verður að geyma hana utan seilingar barna.



Fótþæklunarspelkuna má einungis nota með sokkum!



Fótastuðningurinn er ekki hlaupaskór og skal einungis nota með spelkuni!



Vinsamlega notið ekki nein sterk hreinisefni, þar sem þau geta skaðað gerviefnið og leðrið.



Örugga samsetningu fótþæklunarspelkanna ALFA-Flex Brace spelkunnar og BETA-Flex Brace spelkunnar getur og verður eingöngu að framkvæma af viðeigandi sjúkraskósmíð eða þæklunartækni. Vinsamlega ekki breyta/færa upp á eigin spýtur stillingar fótþæklunarspelkanna ALFA-Flex Brace og BETA-Flex Brace, þetta gæti m.a. leitt til bakslags! Beina skal spurningum og vandamálum er varða stillingarnar til viðeigandi sjúkraskósmíðs eða þæklunartæknis eða tilvísaðs barnabæklunarlæknis. Fyrir stillingu að eigin geðþótta og á óviðeigandi hátt tekur Semeda enga ábyrgð!

1.2 ALFA-Flex og BETA-Flex fótbæklunarspelka

1.2.1 Markmið

Fótbæklunarspelkurnar ALFA- Flex og BETA- Flex koma til notkunar hjá ungbörnum/smábörnum og börnum með greininguna klumpufótur eftir að verndandi meðferðarfestingu hefur verið komið fyrir hjá Dr. Ponseti.

Hún þjónar þeim tilgangi að viðhalda leiðréttingu fótans með gífs-stoðklæðingu. Hún þjónar því hlutverki að koma í veg fyrir bakslag (endurtekna breytingu til hins verra) og hefur enga leiðrétandi virkni.

Bæklunarlæknirinn fyrirskipar spelkuna til áframhalds á meðferðinni. Bæklunartæknirinn (eða sjúkraskósmiður) stillir, samkvæmt fyrirmælum bæklunarlæknis, spelkuna á börnin. Foreldrar barnanna sem um ræðir setja spelkuna daglega á þau. Spelkurnar eru margnota vara.

1.2.2 Hlutverk

Fótbæklunarspelkan samanstendur af fótbæklunarspelku (ALFA-Flex Brace/ALFA-Flex Brace XL, nánar tiltekið BETA-Flex Brace) og fótastuðningi (ALFA-Flex skór/ fótastuðningur eða COMFOOT sárabindaskór/ fótastuðningi).

Það eru til þrjár mismunandi frumgerðir af fótastuðningi, sem passa hver á ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelkuna/ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelkuna og BETA-Flex Brace fótbæklunarspelkuna:

1. ALFA-Flex skór/ fótastuðningur Henry
2. COMFOOT-blár sárabindaskór/ fótastuðningur
3. COMFOOT-hvítur sárabindaskór/ fótastuðningur

Fótbæklunarspelka

Fótbæklunarspelka

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

Fótastuðningur

1. ALFA-Flex skór/ fótastuðningur Henry
2. COMFOOT-blár sárabindaskór/ fótastuðningur
3. COMFOOT-hvítur sárabindaskór/ fótastuðningur

1.2.3 Fótastuðningur

Fótastuðningurinn hverju sinni miðar að lagfæringu barnafótanna, sem á að meðhöndla. Hann er festur við spelkuna með smellulás.

1.2.4 ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelka/ ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelka

ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelka og ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelkan verða skoðaðar hér saman. ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelka er notuð eins og afbrigði ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelkunnar. Hún verður til við uppsetningu á fylgihlut ALFA-Flex XL Mitteloval, lengingarbúnaðarins. ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelku er líka hægt að fá staka.

ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelka/ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelka hefur yfir tveimur kúlulíðum að ráða, sem eru hreyfanlegir í báðar áttir, til að stilla inn það horn sem er skilgreint vegna meðferðar af bæklunarlækni (fráfærsluhorn 0°-80°). Þar fyrir utan býður ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelka/ ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelka upp á möguleikann að stilla inn baklæga viðbót (0°- 20°).



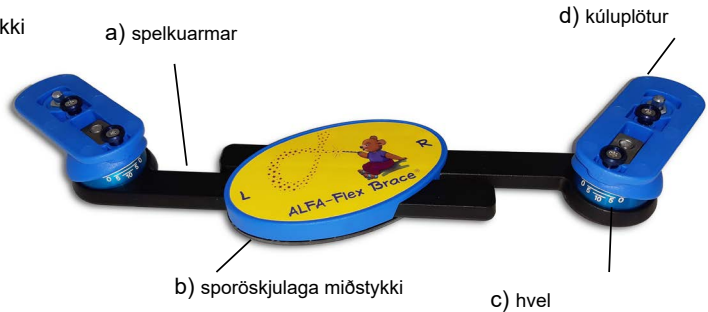
semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelka hefur stíglaut stillanlega spelkulengd að 29 cm breidd og vex hún með yfir allan meðferðartímann. ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelka er að hámarki 37 cm að breidd.

Mikilvægu virknipættir ALFA Flex Brace fótbæklunarspelku/ ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelku eru:

- a) 2 spelkuarmar
- b) sporöskjulaga miðstykki
- c) 2 hvel
- d) 2 kúluplötur



ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelka býr yfir stóru miðjustykki, sem hér er sýnd á mynd sem ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelka. Þetta sést í myndunum undir atriðinu Fylgihlutir.

1.2.5 BETA-Flex Brace fótbæklunarspelka

BETA-Flex Brace fótbæklunarspelka festir fæturnar í fráfersluhorn sem er stillanlegt á milli 0° og 70°, baklæg viðbót er í meðferðarlegum ramma föst við 5°. Tvö bakfjaðrandi liðamót gera barninu mögulegt að framkvæma léttar sparkhreyfingar og gagnstæð skrið á meðan á spelkumeðhöndluninni stendur. Í gegnum innbyggðu fjöðrina kemur fótur barnsins sjálfkrafa til baka í meðferðarstöðu við slökun.

BETA Flex Brace fótbæklunarspelku (stíglaut stillanleg spelkulengd að 29 cm breidd) vex yfir allan meðferðartímann með.

Mikilvægu virknipættir BETA Flex Brace fótbæklunarspelku eru:

- a) spelkuarmur
- b) 2 þyrilshús
- c) 2x 5°-spjöld
- d) 2 fjaðrir



1.3 Aukabúnaður

1.3.1 ALFA-Flex XL Mitteloval, lengingarbúnaður

ALFA-Flex XL Mitteloval, lengingarbúnaður gerir kleift að víkka spelku ALFA-Flex fótbæklunarspelku hjá sérstaklega stórum börnum, til að hægt sé að halda meðhöndluninni lengur áfram. Fyrir tilstilli ALFA-Flex XL Mitteloval, lengingarbúnaðar vex hámarks spelkubreiddin að 37 cm.



Eftir að ALFA-Flex XL Mitteloval, lengingarbúnaður er settur inn verður ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelka í samræmi við ALFA Flex XL Brace fótbæklunarspelku.

ALFA -FLEX XL Brace fótbæklunarspelka er fótbæklunarspelka sem er sérstaklega ætluð stærri börnum (frá skósthæð 150 mm við fyrstu útvegum). Hana er hægt að lengja allt að 37 cm spelkubreidd.



1.3.2 BETA-Flex Mini

Að beiðni er sérstaklega lítið og létt millistykki fánlegt fyrir BETA-Flex Brace fótbæklunarspelku, BETA Flex Mini, (t.d. fyrir sérstaklega lítil börn eða börn fædd fyrir tímann).

Vaxi barnið er millistykkinu skipt út fyrir þá stöðluðu einingu sem er hægt að stilla lengdina á.



1.3.3 ALFA- mjúkur hælapúði

ALFA-mjúkur hælapúði hentar mjög vel til notkunar með ALFA-Flex skóm/fótastuðningi.

Þessi hælapúði gefur fætinum viðbótarstuðning og kemur í veg fyrir, nánar tiltekið léttir á þrýstistöðum. Hann er fánlegur í tveimur stærðum, mögulegt er að líma hann í skóinn og er hver sérstaklega tilsníðanlegur.



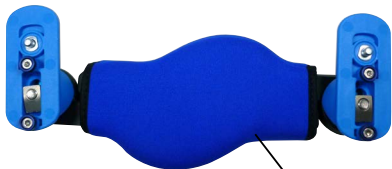


semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

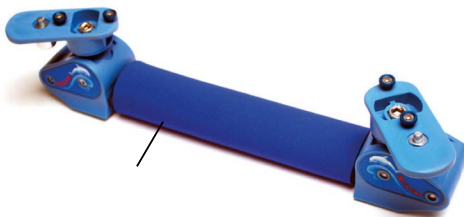
...step by step forward

1.3.4 Stuðningspúði fyrir fótþæklunarspelkurnar

Fyrir sérhverja fótþæklunarspelku er fylgihlutur ALFA- Flex stuðningspúði, nánar tiltekið BETA-Flex stuðningspúði. Þessir geta eftir því sem við á verið festir á spelkuna, t.d. um miðsporöskjulag a hlutann. Stuðningspúðinn hefur m.a. þann tilgang að komast hjá meiðslum á börnunum, en líka að vernda húsgögn og gólf fyrir rispum.



ALFA-Flex Stuðningspúði



BETA-Flex Stuðningspúði

1.3.5 ALFA-Flex sólaplötur

ALFA-Flex sólaplötur eru mögulegur aukabúnaður við fótþæklunarspelkurnar. Með því að nota þær verður kerfisbreyting á spelkunni. ALFA-Flex sólaplötur eru notaðar sjaldan, til að festa ytri sérsmíði fótastuðnings á neina sérsmíðaða fótþæklunarspelku frá Sameda.

Notkun fótþæklunarspelku með sérsmíði samsvarar ekki spelkukerfum sem hér er lýst. Því tökum við bara á okkur ábyrgð fyrir þann aukabúnað sem við bjóðum fram, þ.e. sólaplötuna.



2. Notkun

2.1 Spelkurnar útbúnað

Þegar þið fáið spelkuna frá lækni eða bæklunartækni stillir sá hinn sami horn og spelkulengd. Vinsamlega breytið ekki þessum stillingum, þær eru nauðsynlegar í meðferðarlegum tilgangi!

1. Klæðið barn **skilyrðislaust** í **sokka** eða sokkabuxur. Opnið allar læsingar skós.



2. Setjið fótinn þannig ofan í að hællinn sé **alveg aftast og niðri**. Sannreynið rétta stöðu skós með hjálp sjóngluggans.



3. Lokið nú fyrst miðreiminni. Hana verður að **reima fast**, því hún heldur hælnum í réttri stöðu.



4. Togið að ofan og fremst á sokkunum, til að slétta úr fellingum. Þar næst þarf að festa þær reimar sem eftir eru og endurtaka skrefin með öðrum skó.



5. Til að festa spelkuna á skónum þarf að setja smellulás á dældina í sólanum og ýta spelkunni í átt að hælnum, þar til stuðningur er festur.



6. Þegar báðir skór eru festir, verður barnið björninn, nánar tiltekið höfrungur að sjá þegar hann snýr fram.



2.2 Roði og mar

Húð ungbarna er eiginlega ekki gerð til að ganga í skóm, þ.e. hún er mjög viðkvæm. Þó skórnir séu úr mjúku efni geta myndast mar eða blöðrur.

Rauðir blettir eða blöðrur, einkum á bakhlið hælsins vísa vanalega á að skórin sé ekki nægjanlega festur við notkun. Því er mjög mikilvægt að passa vel að fóturinn skorðist virkilega fast í skónum, þar sem lítið skrið fram og til baka í skónum getur leitt til mara mjög snögglega. Tryggið að hællinn liggji niðri í skónum

á sólanum, togði ólina í þeim tilgangi um eitt gat í viðbót. Notið aldrei húðkrem á rauða bletti húðarinnar. Húðkrem getur gert vandamálið enn verra.

Húðroði sem gengur til baka þegar skórinn er fjarlægður í stuttan tíma gefur ekki tilefni til áhyggja. **Verði roðinn sterkari og dekkri eða myndist blaðra skal leita skjótt til læknis sem meðhöndlar.** Hann mun ákveða hvernig halda skal áfram. Í neyðartilvikum verður einu sinni enn sett gífs, þar sem viðkomandi húðstaður verður fyrir utan það. Í þeim tilgangi að lækna. Komi ítrekað til vandamála við burðinn getur það gefið vísbendingu um bakslag.

2.3 Fótasviti og raki

Hjá börnum sem hafa tilhneigingu til að mynda mikinn fótasvita getur óvenjulega langur burðartími upp á 23 klukkustundir á dag leitt til þess að skórnir séu stöðugt rakir. Séu skór notaðir með fóðri úr leðri getur í einstaka tilfellum líka komið til sveppamyndunar í innra leðri, þar sem þeir eru einungis sútaðir með plöntuefnum til að fyrirbyggja ofnæmi. Við mælum því óháð fóðurefni alltaf með:

- að lofta um skóna tvisvar á dag í hálf tíma
- við mikla myndun fótasvita að skipta nokkrum sinnum á dag um sokka

2.4 Fatnaður

Fótastuðningurinn verður skilyrðislaust að vera með sokkum eða sokkabuxum. Hér er mikilvægt að forðast þrýstingsmyndun. Mælt er með að nota sokka með fáum þráðum og saumum á innri hliðinni og að athuga að engar fellingar myndist í efninu.

2.5 Stilling spelkanna

2.5.1 ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelka/ALFA-Flex XL Brace fótbæklunarspelka

ALFA-Flex Brace fótbæklunarspelka/ ALFA Flex XL Brace fótbæklunarspelku er vanalega í byrjun stilltar á 70° ytri snúning (fráfærslu) fyrir klumpufót og 40° hjá fæti sem er eðlilegur. Baklæg viðbót, þ.e. beyging fótans að sköflungi, er stillt á 5 – 10°. Þessar stillingar geta virst reynslulausum einstaklingum sem hafa ekki reynslu af Ponseti-aðferðinni ófgakenndar, en eru hefðbundnar og nauðsynlegar fyrir meðhöndlunina. Þegar þið virðið fyrir ykkur síðasta gífs barnsins munuð þið hafa svipaða afstöðu. Lengd spelkunnar á að vera eitthvað yfir axlarbreidd barnsins.

2.5.2 BETA-Flex Brace fótbæklunarspelka

BETA-Flex Brace fótbæklunarspelku býður litlu sjúklingnum meira hreyffrelsi við fulla meðferðarlega virkni. Fráfærsluhornið er hægt að stilla á milli 0° og 70°, baklæga viðbótið er fest á 5° á meðferðarlegu sviði.

Tvö bakfjaðrandi liðamót bjóða barninu upp á þann möguleika að sparka og skrifa á eðlilegri hátt á meðan á spelkumeðhöndluninni stendur. Með stuðningsorku eru fæturnir alltaf aftur settir í óskaða meðferðarlega stöðu.

2.6 Hreinsun ALFA-Flex, nánar tiltekið BETA-Flex fótbæklunarspelkunnar

Mögulegt er að hreinsa fótbæklunarspelkur án vandkvæða með vatni og sápu. Það er engin skylda að sótthreinsa. Séu sótthreinsunarúði eða önnur sterk hreinsiefni notuð getur efnið skaðast.

2.7 Þekktar frábendingar og aukaverkanir við notkun ALFA-Flex, nánar tiltekið BETA-Flex fótbæklunarspelku

Algild frábending er þegar lagfæring á gífsi hefur ekki verið kláruð á nægjanlegan hátt, sérstaklega þegar um háan hæl er að ræða. Fóturinn situr þá ekki réttur í skónum og baklæga viðbótin sem er stillt á spelkunni getur ekki þjónað tilgangi sínum (að forðast endurtekinn uppmjóan fót).

Hlutfallslegar frábendingar eru meiriháttar takmarkanir hjá börnum sem þarfnast meðferðar. Þær verða

fyrst og fremst að ákveðast af hæfum lækni sem meðhöndlar klumpufótinn hverju sinni samkvæmt Ponseti. Aukaverkanir geta verið blóður eða roði. Í slíku tilviki skulu foreldrar snúa sér að ábyrgum bæklunartækni. Frekari aukaverkanir eru ekki kunnar.

2.8 Stilling ALFA-Flex, nánar tiltekið BETA-Flex fótbæklunarspelkunnar

Stilling fótbæklunarspelkunnar hverju sinni skal eingöngu framkvæma af manneskju sem hefur sérstaka þekkingu til þess. Þetta eru bæklunartæknar eða sjúkraskósmiðir.

2.9 Námskeið eða sérstök réttindi notanda vöru

Við stillingu ALFA-Flex, nánar tiltekið BETA Flex fótbæklunarspelku berst tilvísun foreldranna og ef nauðsyn krefur þeirra sem meðhöndla barnið í þjónustu í gegnum bæklunartækni/ sjúkraskósmið og þann lækni sem sér um meðhöndlunina.

Réttindi bæklunartækni/sjúkraskósmiðs skulu vera að starfsþjálfun sé lokið í faggreininni. Bæklunartækni/sjúkraskósmiður skal hafa lesið Semeda notkunarleiðbeiningar nákvæmlega.

2.10 Tekið úr notkun



Örugg förgun vörunnar verður framkvæmd af foreldrunum eða viðeigandi bæklunartækni. Vörunni er hægt að farga með heimilissorpi samkvæmt viðmiðum á hverjum stað.

2.11 Tilkygning um alvarlegan atburð



Alla alvarlega atburði í tengslum við notkun vörunnar sem koma upp (atvik) skal tilkynna framleiðanda (sjá 3. kafla) sem og viðeigandi yfirvöldum sem sjá um eftirlit með læknisfræðilegum vörum þar sem notandi er staðsettur.

3. Heimilisföng

3.1 Framleiðandi (nafn, heimilisfang, tengiliðaupplýsingar)

Semeda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich

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

Netfang: info@semeda.de

Vefslóð: www.semeda.de

4. Afkastaupplýsingar

4.1 Tæknilegar lýsingar ALFA- Flex fótþæklunarspelku

4.1.1 Sérstakir eiginleikar ALFA- Flex Brace fótþæklunarspelku fótár/ALFA-Flex XL Brace fótþæklunarspelku

Vöruheiti	ALFA-Flex Brace fótþæklunarspelku fótár
Hlutur númer	0700-000
Hjálpartækjastaða	23.03.02.1001
Í notkun með:	Fótastuðningur: ALFA-Flex skór/ fótastuðningur Henry COMFOOT-blár sárabindaskór/ fótastuðningur COMFOOT-hvítur sárabindaskór/ fótastuðningur
Markmið	Sem kerfisspelka með fótastuðningi: ALFA-Flex fótþæklunarspelka er notuð hjá ungbörnum/smábörnunum og hjá börnum með greininguna klumpufótur eftir íhaldssaman meðferðargrunn frá Dr. Ponseti. Hún þjónar þeim tilgangi að viðhalda leiðréttingu fótans með gífstoðklæðingu. Hún þjónar því hlutverki að koma í veg fyrir bakslag (endurtekná breytingu til hins verra) og hefur enga leiðrétandi virkni.
Vísbendingarstaða	Til meðhöndlunar á klumpufæti
Meðferðarleg grundvallarvirkni	Lagfæring fótans til að koma í veg fyrir afturhvarf hjá klumpufótum
Sjúklingahópur	Ungbörn/smábörn/börn á aldrinum 0-5 ára
Stærð/breidd	Spelkulengd að 30 cm
Litur	Svartur/blár
Efni	Gerviefni
Búnaðareinkenni	Kringlótt sporaskja á spelkuteini með bjarnarlímímiða
Stilling frá færsluhorns	Svæði á milli 0 og 80°
Stilling baklægrar viðbótar	Svæði á milli 0 og 20°
Smellulásar til aðlögunar fótastuðnings	X
Útfærsla spelkunnar	
ALFA-Flex XL spelka fótþæklunarspelkunnar	X
Hlutur númer	AL 0700-0XL
Stærð/breidd	Að 37 cm
Fylgihlutir vöru	
ALFA-Flex stuðningspúði	X
Hlutur númer	AL 0700-001
ALFA-Flex XL Mitteloval, lengingarbúnaður	X
Hlutur númer	AL 0700-1XL
ALFA-Flex sólaplötur	X
Hlutur númer	ET 0700-003

4.1.2 Sérstakir eiginleikar fótastuðnings

Sem hluta af ALFA-Flex fótþæklunarspelkuni er bæði hægt að nota ALFA-Flex skó/fótastuðning og COMFOOT umbúðaskóinn/ fótastuðning. Þennan fótastuðning er líka hægt að nota í kerfi BETA-Flex fótþæklunarspelku. Til að komast hjá tvöfaldrí skráningu er gengist inn á sérstaka eiginleika fótastuðningsins undir lið 4.3.

4.2 Tæknilysing BETA-Flex fótþæklunarspelkunnar

4.2.1 Sérstakir eiginleikar BETA- Flex Brace fótþæklunarspelku

Vöruheiti	BETA-Flex Brace fótþæklunarspelku fótár
Hlutur númer	BE 0600-000
Hjálpartækjastaða	23.03.02.1004
Í notkun með:	Fótastuðningur: ALFA-Flex skór/ fótastuðningur Henry COMFOOT-blár sárabindaskór/ fótastuðningur COMFOOT-hvítur sárabindaskór/ fótastuðningur
Markmið	Sem kerfisspelka með fótastuðningi: BETA-Flex Brace fótþæklunarspelka er notuð hjá ungbörnum/ yngstu börnunum og hjá börnum með greininguna klumpufótur eftir íhaldssaman meðferðargrunn frá Dr. Ponseti. Hún þjónar þeim tilgangi að viðhalda leiðréttingu fótárens með gífs-stöðklæðingu. Hún þjónar því hlutverki að koma í veg fyrir bakslag (endurtekná breytingu til hins verra) og hefur enga leiðrétandi virkni. Með þýrlum eru barninu gerðar takmarkaðar sparkhreyfingar kleifar.
Vísbendingarstaða	Til meðhöndlunar á klumpufæti
Meðferðarleg grundvallarvirkni	Lagfæring fótárens til að koma í veg fyrir afturhvarf hjá klumpufótum
Sjúklingahópur	Ungbörn/smábörn/börn á aldrinum 0-5 ára
Stærð/breidd	Breytilegt frá 200 til 290 mm
Litur	Svartur/ blár
Efni	Gerviefni
Búnaðareinkenni	Blátt þýrilshús með höfrungalímímiða
Stilling frá færluhorns	Á milli 0 og 70°
Stilling baklægrar viðbótar	Fast stillt á 5°
Smellulásar til aðlögunar fótastuðnings	X
Fylgihlutir vöru	
BETA-Flex stuðningspúði	X
Hlutur númer	BE 0600-001
BETA-Flex Mini, stutt spelkugangbil	X
Færlsunúmer	BE 0600-002
ALFA-Flex sólaplötur	X
Hlutur númer	ET 0700-003

4.2.2 Sérstakir eiginleikar fótastuðnings

Sem hluta af BETA-Flex fótþæklunarspelku er bæði hægt að nota ALFA-Flex skó/ fótastuðning, sem og COMFOOT umbúðaskó/ fótastuðning. Þennan fótastuðning er líka hægt að nota í kerfi ALFA-Flex Brace fótþæklunarspelku fótár. Til að komast hjá tvöfaldri skráningu er gengist inn á sérstaka eiginleika fótastuðningsins undir lið 4.3.

4.3 Tæknilegar lýsingar á fótastuðningi

4.3.1 Sérstakir eiginleikar ALFA- Flex fótastuðnings

Vöruheiti	ALFA-Flex skór/ fótastuðningur Henry
Hlutur númer	AL 1411-stærð-hlið
Hjálpartækjastaða	Hjálpartækjastaða ALFA-Flex Brace eða BETA-Flex Brace fótþæklunarspelka er notuð
Í notkun með:	ALFA-Flex Brace fótþæklunarspelku /ALFA-Flex XL Brace fótþæklunarspelku BETA-Flex Brace fótþæklunarspelku fótár
Markmið	Sem kerfisspelka með fótþæklunarspelku: ALFA-Flex fótþæklunarspelka er notuð hjá ungbörnum/smábörnunum og hjá börnum með greininguna klumpufótur eftir íhaldssaman meðferðargrunn frá Dr. Ponseti. Hún þjónar þeim tilgangi að viðhalda leiðréttingu fótárens með gífstoðklæðingu. Hún þjónar því hlutverki að koma í veg fyrir bakslag (endurtekna breytingu til hins verra) og hefur enga leiðrétandi virkni.
Vísbendingarstaða	Til meðhöndlunar á klumpufæti
Meðferðarleg grundvallarvirggni	Lagfæring fótárens til að koma í veg fyrir afturhvarf hjá klumpufótum
Sjúklingahópur	Ungbörn/smábörn/börn á aldrinum 0-5 ára
Stærð	070-210 (fótalengd í mm)
Litur	blár
Efni	Leður og vefnaður
Búnaðareinkenni	
Smellulás á spelkuna	X
Þyrnaólar	1
Riflás	2
Fylgihlutir vöru	
Hælarpúði ALFA- mjúkur 1: Litill, fyrir skóstærð 70 - 100, vörunr.: AL 1700-001	X
Hælarpúði ALFA- mjúkur 2, fyrir skóstærðir frá 110, vörunr.: AL 1700-002	X

4.3.2 Sérstakir eiginleikar COMFOOT umbúðaskór/ fótastuðningur

Vöruheiti	COMFOOT-hvítur sárabindaskór/ fótastuðningur	COMFOOT-blár sárabindaskór/ fótastuðningur
Hlutur númer	CW 1833-stærð- hlið	CB 1811 -stærð- hlið
Hjálpartækjastaða	Hjálpartækjastaða ALFA-Flex Brace eða BETA-Flex Brace fótþæklunarspelka er notuð	
Í notkun með:	ALFA-Flex Brace fótþæklunarspelku /ALFA-Flex XL Brace fótþæklunarspelku BETA-Flex Brace fótþæklunarspelku fótar	
Markmið	<p>Sem kerfisspelka með fótþæklunarspelku: ALFA-Flex fótþæklunarspelka er notuð hjá ungbörnum/smábörnunum og hjá börnum með greininguna klumpufótur eftir íhaldssaman meðferðargrunn frá Dr. Ponseti.</p> <p>Hún þjónar þeim tilgangi að viðhalda leiðréttingu fótarins með gifs-stoðklæðingu. Hún þjónar því hlutverki að koma í veg fyrir bakslag (endurtekna breytingu til hins verra) og hefur enga leiðrétandi virkni.</p>	
Vísbendingarstaða	Til meðhöndlunar á klumpufæti	
Meðferðarleg grundvallarvirkni	Lagfæring fótarins til að koma í veg fyrir afturhvarf hjá klumpufótum	
Sjúklingahópur	Ungbörn/smábörn/börn á aldrinum 0-5 ára	
Stærð	070-180 (fótalengd í mm)	070-180 (fótalengd í mm)
Litur	hvítur	blár
Efni	Leður, gervígúmmí og spandex	Leður, gervígúmmí og spandex
Búnaðareinkenni		
Smellulás á spelkuna	X	X
Þyrnaólar	3	1
Riflás	--	2
Aukalega fyrir vöru	-	



semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward

4.4 Skilgreining á táknum og samsvörunarlitum

Eftirfarandi tákn verða notuð í notkunarleiðbeiningunum og á vörunni:



VARÚÐ: Þetta tákn einkennir viðvörunarvísendingar og varúðarráðstafanir í notkunarleiðbeiningunum.



FYLGJÐ NOTKUNARLEIÐBEINGUNUM: Þetta tákn vísar á nauðsyn þess að skoða notkunarleiðbeiningarnar fyrir notandann.



GREINARNÚME R: Sýnir greinarnúmer framleiðanda til að mögulegt sé að bera kennsl á lækningavöru.



LOTUNÚMER: Sýnir lotunúmer framleiðandans, til að hægt sé að bera kennsl á einstakar læknisvöru.



FRAMLEIÐSLUDAGSETNING: Sýnir þá dagsetningu sem læknisvaran var framleidd á.



LÆKNISVARA: Tákn fyrir vöruna, að um læknisvöru sé að ræða.



FRAMLEIÐANDI: Sýnir framleiðanda læknisvöru samkvæmt fyrirmælum ESB um læknisvöru 2017/745 (MDR).

5. Samsetningarleiðbeiningar (eingöngu fyrir bæklunartækna)

5.1 Samsetningarleiðbeiningar fyrir ALFA-FLex Brace fótþæklunarspelku

LEIÐBEININGAR UM SAMSETNINGU Á ALFA-Flex Brace® fyrir bæklunarlækna og sjúkrahjálfa

Fráfræsluskór og -spekka til notkunar við eftirmeðferð á ídópátískum klumbufæti sem hluta af Ponseti aðferðinni. Æskilegur meðferðartími: frá því að síðasta gífs er fjárlægt og fram á 4.-5. aldursár barnsmíns.



Innihaldslýsing

- ALFA-Flex eða COMFOOT-Blue skór
- 4 mm sexkantur
- Torkýllillí TX20
- ALFA-Flex Brace spekka

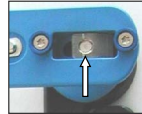
Mikilvægar upplýsingar:

Skór: Endingartími 8 ár
Spekka: Notist í meðferð sem varir að hámarki í 5 ár.
Endingartími alls: 8 ár.
Frámleiðsluár má lesa úr fyrstu tveimur tölustöfum frámleiðslunúmers.
Geymsla: á frostlausum stað, varð gegn ljósi, við loftþraka í meðallagi.



Lennd rásar spækkunar stíll:

Langdih er stíllanleg, frá 180 til 300 mm
Losið skrófumar 6 með torkýllinum
Rásin skal minnst (!) samsvara axlabreidd barnsmíns.
Herðið skrófumar og athugið hverja skrófu a.m.k. þrisvar, **festið með „LOCTITE 222“!**



Hornhalli rásarinnar stílltur:

1. Losið skrófumar með sexkantinum.
2. Stílið aftari lenginguna (dorsal extension) á kúllueggnum (5-10°), nema tæknir hafi skrifað upp á annað.
3. Fráfræsla stíllt, sjá tölur í glugga á rásinni (70° fyrir klumbufót, 40° fyrir heilbrigðan fót, nema tæknir hafi skrifað upp á annað).

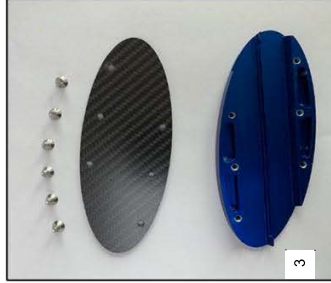
Skór og plata sett á fót:

1. Klæðið fóttinn í skóinn og gætið að því að hællinn nái alveg niður og alveg aftur. Gott er að nota gluggann á skóhælinum til þess.
2. Fyrst skal festa miðbúna, og festa hana **tvöqlega**, til að hællinn haldist í réttu stöðu. Síðan eru minar olamir festar en aðeins lausar.
3. Rennið plötunni eftir rásinni frá tá að hæl þar til boltinn smellur. Til að ná rásinni af, skal toga í boltann og renna henni í átt að tænni þar til hespan losnar.

Skórnir henta ekki til gangsi! Hraðhætta!

5.2 Samsetningarleiðbeiningar fyrir ALFA-Flex Brace XL fótbæklunarspelku

Bæklunarbrottnámsspelka til eftirmeðhöndlunar klumpufótar innan ramma Ponseti meðferðar.
Ráðlagður meðhöndlunartími: frá þeim tíma sem gífs er fjarlægð í síðasta sinn til 4./5.
Aldursár barnsins



Samsetning ALFA-Flex XL meðalsporöskjulaga_lengingarútbúnaður (AL_0700 - 1XL):

1. 6 skruður upprunalega meðalsporöskjulaga þarf að losa á spelkunnri og draga út (Torx-lykill), sem og spelkuarminn
2. 6 skruður upprunalega meðalsporöskjulaga þarf að losa á spelkunnri og draga út (Torx-lykill), sem og spelkuarminn
3. Setja spelkuarminn líkt og á mynd 1 í grunnhluta (blár).
4. Setja upp lokplötuna og setja skruður í.
5. Spelkulengd stíllt að minnsta kosti(!) Stilla axlarbreidd barnsins
6. Festa skruður í 3 og fleiri umferðum, **tryggja með „LOCTITE 222“!**

5.3 Samsetningarleiðbeiningar fyrir BETA-Flex fótbæklunarspelku

UPPSETNINGALEIÐBEININGAR FYRIR BETA-Flex Brace fótaspelku - fyrir bæklunartækna



Fótaspelkan er ætluð til notkunar í eftirmeðferð við klumpfótsmeðferð innan ramma Ponsell-meðferðarinnar. Meðferðartími sem meðt er með: frá því að gífsið er tekið af fram að 4./5. æviári



Sendingarumfang

1. ALFA-Flex eða COMFOOT skriffótstöðir
2. BETA-Flex fótspelka
3. Sexkantlykill 4mm og 5 mm
4. Torx-lykill T 20 og T 10
5. 2 Útskiptanlegar faðrir með stærri fjáðrastyrk
6. 4 Lásþinnar

Mikilvægar upplýsingar

Braut: Til notkunar á meðferðartíma sem nemur að hámarki 5 ár.
 Heildarendingartími: 6 ár
 Skór: Endingartími 8 ár
 Hægt er að sjá framleiðslufab á fyrstu tveimur tölum í raðnumérinu
 Geymsla: Frostfrí, varð gegn ljósi, meðalhár loftþraki
 Þrif: einungis með rökum klút, ekki nota sterk hreinsiefni!



Lengdarstilling á brautinni

Lengdin er stillanleg frá 200 til 290 mm.
 Lossa skál 2 skrúfur á brautinni (Torx-lykill T 20).
 Stilla skál brautina a. m. k. (!) því sem nemur axlarbreidd barnsins.
 Herða skal skrúfumar.



Brottnámsvinkilstilling:

Nota skál sexkantlykil til losa skrúfuna á efri hlið spelkummar um fjórðungs snúning.
 Eftir það skal snúa plötunni út á við í þrepum og þegar réttu gráðabólú hefur verið náð smellur hún í (sjá sjónglugga á upptökplötu skóksins). Þóseti mællir með 70° hjá klumpfót en 40° hjá heilbrigðum fæti.
 Fæst skal skrúfuna aftur.



Að klæðast í skóna og spelkuna:

1. Setja skál fótinn í skóinn, þannig að hællinn er alveg niðri og aftur í — athugun í sjónglugga.
2. Fyrst skal loka **mjöðrininni** og **herða fast** (hún heldur hælinum í réttu stöðu) og setja hinar reimarar laust á.
3. Setja skóinn ofanfrá á smelliðssingu og ýta spelkunni í átt að hælinum þar til boltinn smellur í.
 Til þess að losa skónna skal draga boltann út, þar til spelkan er komin á fæstisáð í áttina að tákni og lyfta.



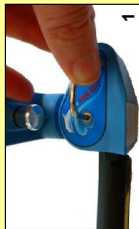
Fyrir snaborn sem eru með axlarbreidd undir 20 cm mæltum við með að nota BETA-Flex mini sem er léttari útgáfa. Brautinn sem er 18,5 cm er tengdlang með þryllum á BETA-Flex Brace.



semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

Stöðvun á BETA-Flex Brace fótaspelku



1



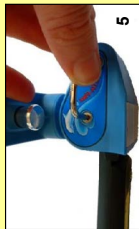
2



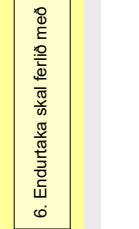
3a



3b



4



5

1. Losa skal báðar skrúfurnar sem halda saman báðum helmingum byrlishýsingarinnar. (Torx-lykill T 10).

2. Snúa skal brautinni við og draga hýstingarhelmingin sem er á bakiðinni út.



3a

3. Stinga skal stöðvunarþinnanum alveg að endastöð í þar til gert gat í innri hluta byrilsins.

4. Nú skal loka byrlishýsingunni aftur. Þá fellur stöðvunarþinninn í þar til gert gat á innri hlið byrlishýsingarinnar.

5. Tengja skal báða helminga byrlishýsingarinnar aftur með báðum skrúfunum. Festa skal skrúfurnar með „LOCTITE 222“

6. Endurtaka skal ferlið með hinum byrlishýsingunum.

Ísetning á sterkari fjöðrum

1. Smyrja skal nýju fjöðrinnar alveg að innan og utan með gormaleiti.
2. Opna skal byrlishýsinguna samkvæmt líð 1. og 2. á leiðbeiningunum hér til vinstri.



3

3. Draga skal byrlishýsinguna af brautinni.



Hvelfið

4. Draga skal málmþinnann 1 út á milli bríkanna og fjöðrinnar. Eftir það skal fjarlægja fjöðrinnar. Við það losnar innri hluti byrilsins.

5. Setja skal innri hluta byrilsins aftur í byrlishýsinguna og halda honum fast í stöðunni.

6. Setja skal fjöðrinnar þannig í, að neðri fjöðurarmurinn liggi yfir málmþinnann 2 og efri fjöðurarmurinn liggi undir málmþinnann 2.

7. Snúa skal fjöðrinni þegar spennan er á henni í rétta stöðu og þrýsta henni á plasthvelvinguna á byrlishýsingunni.

8. Setja skal málmþinnann 1 milli beggja fjöðuranna í þar til gert gat.



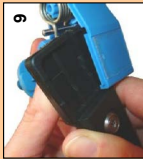
5



7



8



9

9. Setja skal brautina aftur í byrlishýsinguna.
10. Loka skal byrlishýsingunni samkvæmt líð 4. og 5 á leiðbeiningunum hér til vinstri.

11. Endurtaka skal þetta ferli með hinum byrlishýsingunum.

5.4 Samsetningarleiðbeiningar BETA- FLEX Mini, stutt spelkugangbil



Ísetning á BETA-Flex Mini



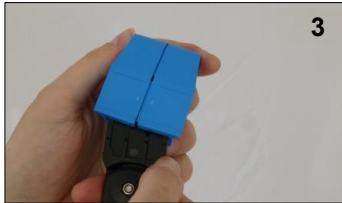
1

1. Losa skal báðar skrúfurnar sem halda báðum helmingunum þyrilshýsingarinnar saman með því að snúa tvo fulla snúninga (með Torx-lyklinum T 10).



2

2. Síðan skal draga þyrilshýsinguna neðan frá aðeins í sundur.



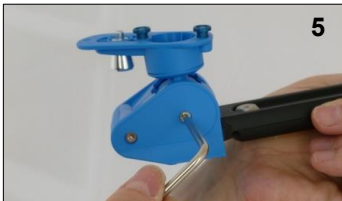
3

3. Nú skal draga brautina úr þyrilshýsingunni.



4

4. Þess í stað skal setja BETA-Flex Mini í.



5

5. Þrýsta skal báðum hýsingarhelmingum saman og herða skrúfuna.

6. Endurtaka skal ferlið með hinum þyrilshýsingunum.



semeda[®]
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

Samræmi ALFA- Flex og BETA- Flex fótbæklunarspelka frá Sameda er staðfest með CE-einkenni. Raunverulega umgjörð samræmisýfirlýsingar ESB er hægt að fá hvenær sem er hjá Sameda. Fyrir bæklunartækna er samræmisýfirlýsingin alltaf tiltæk til niðurrhals á slóðinni www.semada.de/english-1/ undir fyrirsögninni download/usage instructions.



6. Fleiri lausnir úr heimi Semeda

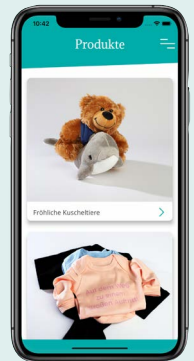
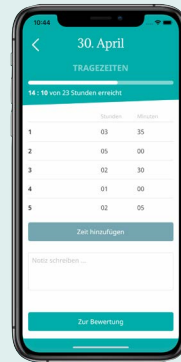
Upplýsingar Semeda fyrir foreldra - hagnýtt um spelkumeðhöndlunina

Í upplýsingum okkar til foreldra höfum við tekið saman mikilvægustu upplýsingar fyrir foreldra um spelkurnar okkar og rétta spelkumeðhöndlun. Áhugasamir finna bæklingana á mismunandi tungumálum til niðurhals á vefsíðu okkar á slóðinni www.semmeda.de e í flokknum enska/niðurhal/ foreldrar.

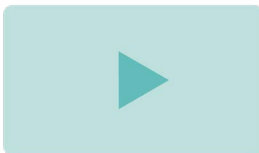


NÝTT! SEMEDA minnisbókarsmáforrit - allt stafrænt við hendina

Stefnuföst dagsdagleg framkvæmd spelkumeðhöndlunarinnar er mikilvægur hluti fyrir varanlegan meðferðarárangur. Með Semeda minnisbókarsmáforritinu eru meðgöngutímar á einfaldan og þægilegan hátt geymdir á stafrænan hátt og meðferðaryfirlitið er því á hagstæðastan hátt yfirfært. Margar fleiri hagnýtar aðgerðir gera smáforritið að snjóllum fylgdaraðila á meðan á spelkumeðhöndluninni stendur. Nú fáanlegt að kostnaðarlausu í Playstore og App Store.



Spilunartími: Myndskeiðshluti á www.semmeda.de



Á vefsíðu okkar má finna nýlegan myndskaiðshluta með yfirliti, bakgrunnsupplýsingum sem og atvikskönnun Ponseti-aðferðarinnar og spelkumeðhöndlunarinnar.

Film ab - Ponseti in Spanien



Hospital General Universitario Gregorio Marañón



Das Madrider Universitätsklinikum stellt sein ganzheitliches Ponseti-Programm vor



semeda[®]

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

SEMEDA GmbH

Am Petersberg 36
D-29389 Bad Bodenteich
Deutschland/Germany

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

Mail: info@semeda.de
Web: www.semeda.de