



semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward



TR

ALFA-Flex & BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezi Kullanım Kılavuzu



TL 3013-001

Semeda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich



semada
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

İçerik

| | |
|--|----|
| 1. Ürünler Hakkında Bilgiler | 3 |
| 1.1 Uyarı ve Güvenlik Açıklamaları | 3 |
| 1.2 ALFA-Flex ve BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezi | 5 |
| 1.2.1 Kullanım Amacı | 5 |
| 1.2.2 Fonksiyon Şekli | 5 |
| 1.2.3 Ayaklık | 5 |
| 1.2.4 ALFA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli/ ALFA-Flex XL Brace Ayak Abdüksiyon Ateli | 5 |
| 1.2.5 BETA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli | 6 |
| 1.3 Aksesuarlar | 7 |
| 1.3.1 ALFA-Flex XL Orta Oval, Uzatma Kiti | 7 |
| 1.3.2 BETA-Flex Mini | 7 |
| 1.3.3 ALFA- Soft Topuk Pedİ | 7 |
| 1.3.4 Ayak Abdüksiyon Atelleri için Koruyucu Ped | 8 |
| 1.3.5 ALFA-Flex Tabanlıklar | 8 |
| 2. Kullanım | 9 |
| 2.1 Ortezlerin Takılması | 9 |
| 2.2 Kızarıklıklar ve Morluklar | 9 |
| 2.3 Ayak Terlemesi ve Nem | 10 |
| 2.4 Kıyafet | 10 |
| 2.5 Atellerin Ayarlanması | 10 |
| 2.5.1 ALFA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli/ ALFA-Flex XL Brace Ayak Abdüksiyon Ateli | 10 |
| 2.5.2 BETA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli | 10 |
| 2.6 ALFA-Flex veya BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezinin Temizliği | 10 |
| 2.7 ALFA-Flex veya BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezini Kullanırken Bilinen Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler | 10 |
| 2.8 ALFA-Flex veya BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezinin Uyarlanması | 11 |
| 2.9 Ürün Kullanıcısının Eğitimi veya Özel Nitelikleri | 11 |
| 2.10 Hizmet Dışı Bırakma | 11 |
| 2.11 Ciddi Olayların Bildirimi | 11 |
| 3. Adresler | 11 |
| 3.1 Üretici (Adı, Adresi, İletişim Bilgileri) | 11 |
| 4. Teknik Veriler | 12 |
| 4.1 ALFA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezinin Teknik Özellikleri | 12 |
| 4.1.1 ALFA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli/ ALFA-Flex XL Brace Ayak Abdüksiyon Atelinin Spesifik Özellikleri | 12 |
| 4.1.2 Ayaklıkların Spesifik Özellikleri | 13 |
| 4.2 BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezinin Teknik Özellikleri | 13 |
| 4.2.1 BETA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Atelinin Spesifik Özellikleri | 13 |
| 4.2.2 Ayaklıkların Spesifik Özellikleri | 14 |
| 4.3 Ayaklıkların Teknik Özellikleri | 14 |
| 4.3.1 ALFA-Flex Ayaklıkların Spesifik Özellikleri | 14 |
| 4.3.2 COMFOOT Bandajlı Ayakkabıların/Ayaklıkların Spesifik Özellikleri | 15 |
| 4.4 Sembollerin ve Tanımlayıcı Renklerin Tanımı | 16 |
| 5. Montaj Talimatları (sadece ortopedi teknisyenleri için) | 17 |
| 5.1 ALFA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ortezi için Montaj Talimatları | 17 |
| 5.2 ALFA-Flex Brace XL Ayak Abdüksiyon Ortezi için Montaj Talimatları | 18 |
| 5.3 BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezi için Montaj Talimatları | 19 |
| 5.4 Montaj Talimatları BETA- Flex Mini, Kısa Atel Barı | 21 |
| 6. Sameda Dünyasından Diğer Çözümler | 23 |

ÖNEMLİ

KULLANMADAN ÖNCE DİKKATLİCE OKUYUN İLERİDE BAŞVURMAK ÜZERE SAKLAYIN

Kullanım kılavuzunun dikkatlice okuyun. Tüm uyarıları dikkate alın. Kullanım kılavuzunu ileride kullanmak üzere güvenli bir yerde saklayın. Bu ürünü başka kişiler kullanacaksa, lütfen onlara bu kullanım kılavuzunu verin.

1. Ürünler Hakkında Bilgiler

1.1 Uyarı ve Güvenlik Açıklamaları



Ortezi her taktığınızda ayak abdüksiyon atellerinin ayaklıklara doğru şekilde bağlandığından emin olun.



Ayağın, ayaklıklara doğru ve sıkıca oturduğundan emin olun, aksi takdirde baskı noktaları, kabarcıklar ve kızarıklık oluşabilir.



Ayaklıklar günde iki kez 30 dakika havalandırılmalıdır.



Yüksek derecede ayak terlemesi durumunda, çorapları günde birkaç kez değiştirin.



Düzenli aralıklarla ateldeki vidaların gevşemediğini kontrol edin.



Ayak abdüksiyon ortezi (birer çift ayaklık ve birer ayak abdüksiyon ateli) sadece profesyonel olarak eğitilmiş personel (ortopedik ayakkabıcı veya ortopedi teknisyeni) tarafından uyarlanmalı.



semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward



ALFA-Flex veya BETA-Flex ayak abdüksiyon ortezi arızalandığında, lütfen ortopedi teknisyeniniz veya ortopedik ayakkabıcınız ile iletişime geçin.



Ayak abdüksiyon atelleri sert nesnelere (örn. çocuğun yerde zıplaması) çarpılmamalıdır. Atel kırılabilir!



Ortezin takılmadığı zamanlarda çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.



Ayak abdüksiyon ortezi sadece çorapla giyilebilir!



Ayaklıklar koşu ayakkabıları değildir ve sadece atel ile birlikte kullanılmalıdır!



Lütfen sert temizlik maddeleri kullanmayın, çünkü bunlar plastiğe ve deriye zarar verebilir.



ALFA-Flex Brace ve BETA-Flex Brace ayak abdüksiyon atelinin güvenli bir şekilde montajı sadece uygun ortopedik ayakkabıcı veya ortopedi teknisyeni tarafından yapılabilir ve onlar tarafından yapılmalıdır. Lütfen ALFA-Flex Brace ve BETA-Flex Brace ayak abdüksiyon atelinin ayarlarını izinsiz değiştirmeyin/ayarını bozmayın, bu durum yeniden nükse neden olabilir! Ayarlarla ilgili herhangi bir sorunuz veya sorunuz varsa, lütfen uygun ortopedik ayakkabıcı veya ortopedi teknisyeni veya reçeteyi yazan pediatrik ortopedi uzmanı ile iletişime geçin. Sameda, yetkisiz ve yanlış uyarılmalarda herhangi bir sorumluluk kabul etmez!

1.2 ALFA-Flex ve BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezi

1.2.1 Kullanım Amacı

ALFA-Flex ve BETA-Flex ayak abdüksiyon ortezi, Dr. Ponseti'nin geleneksel tedavi yaklaşımına göre idiopatik içe çarpık ayak tanısı alan bebeklerde/küçük çocuklarda ve çocuklarda kullanılır.

Alçı redüksiyonu yoluyla düzeltilen ayağın korunmasını sağlamak için kullanılır. Bir nüksü (yeniden bozulma) önlemek için kullanılır ve düzeltici bir etkisi yoktur.

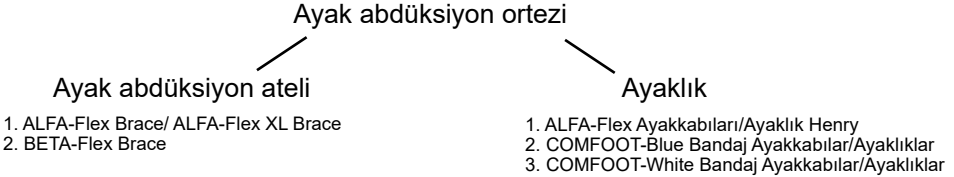
Ortopedi uzmanı, tedavisine devam etmek için ortezi reçete eder. Ortopedi teknisyeni (veya ortopedik ayakkabıcı) ortopedi uzmanının talimatı üzerine çocukların ortezini ayarlar. İlgili çocukların ebeveynleri her gün ortezi takarlar. Ortez tekrar kullanılabilir bir üründür.

1.2.2 Fonksiyon Şekli

Ayak abdüksiyon ortezi, bir ayak abdüksiyon ateli (ALFA-Flex Brace/ALFA-Flex Brace XL veya BETA-Flex Brace) ve bir ayaklıktan (ALFA-Flex ayakkabıları/ayaklıklar veya COMFOOT bandajlı ayakkabılar/ayaklıkları) oluşur.

Her biri ALFA-Flex Brace ayak abdüksiyon ateli/ALFA-Flex XL Brace ayak abdüksiyon ateli ve BETA-Flex Brace ayak abdüksiyon ateli üzerine uyan üç farklı ayaklık modeli bulunmaktadır:

1. ALFA-Flex Ayakkabıları/Ayaklık Henry
2. COMFOOT-Blue Bandajlı Ayakkabılar/Ayaklıklar
3. COMFOOT-White Bandajlı Ayakkabılar/Ayaklıklar



1.2.3 Ayaklık

İlgili ayaklık, tedavi edilecek çocukların ayaklarını sabitlemek için kullanılır. Bu ayaklık bir klik sistemi ile atele bağlanır.

1.2.4 ALFA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli/ALFA-Flex XL Brace Ayak Abdüksiyon Ateli

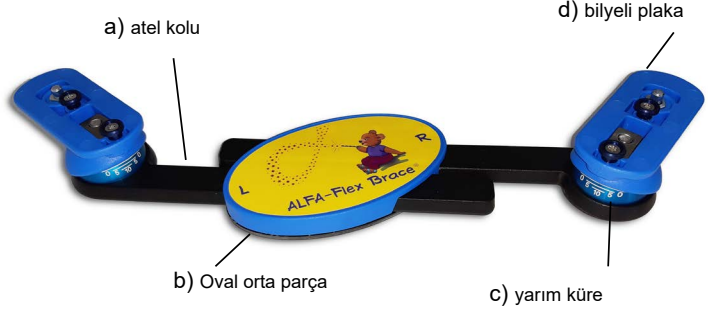
ALFA-Flex Brace ayak abdüksiyon ateli ve ALFA-Flex XL Brace ayak abdüksiyon ateli burada birlikte ele alınmaktadır. ALFA-Flex XL Brace ayak abdüksiyon ateli, ALFA-Flex Brace ayak abdüksiyon atelinin bir varyantıdır. ALFA-Flex XL orta boy oval uzatma kitinin aksesuar kısmı ile konfigürasyonda oluşturulur. ALFA-Flex XL Brace ayak abdüksiyon ateli ayrı da satın alınabilir.

ALFA-Flex Brace ayak abdüksiyon ateli/ALFA-Flex XL Brace ayak abdüksiyon ateli, ortopedi cerrahisi tarafından tanımlanan terapötik açıları ayarlamak için her iki yönde hareket ettirilebilen iki bilyeli mafsala sahiptir (abdüksiyon açısı 0°- 80°). ALFA-Flex Brace ayak abdüksiyon ateli/ALFA-Flex XL Brace ayak abdüksiyon ateli ayrıca dorsifleksiyon (0°- 20°) ayarlama imkanı da sunar.

ALFA-Flex Brace ayak abdüksiyon ateli 29 cm genişliğe kadar kademesiz ayarlanabilen bir atel uzunluğuna sahiptir ve tüm tedavi süresi boyunca hasta ile birlikte büyür. ALFA-Flex XL Brace ayak abdüksiyon ateli maksimum 37 cm genişliğe sahiptir.

ALFA-Flex Brace ayak abdüksiyon atelinin/ALFA-Flex XL Brace ayak abdüksiyon atelinin temel fonksiyonel elemanları şunlardır:

- a) 2 atel kolu
- b) Oval orta parça
- c) 2 yarım küre
- d) 2 bilyeli plaka



ALFA-Flex XL Brace ayak abdüksiyon ateli, burada gösterilen ALFA-Flex Brace ayak abdüksiyon atelinden daha büyük bir orta parçaya sahiptir. Bu, aksesuarların altındaki resimlerde görülebilir.

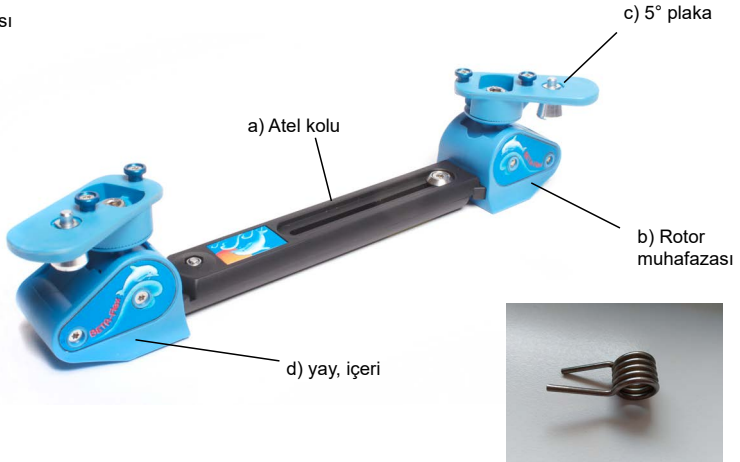
1.2.5 BETA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli

BETA-Flex Brace ayak abdüksiyon ateli, ayakları 0° ile 70° arasında ayarlanabilen abdüksiyon açısında sabitler; dor-sifleksiyon 5° terapötik aralıkta sabitlenmiştir. İki geri yaylı mafsal, çocuğun atel tedavisi sırasında zit yönlerde tekme atmasına ve emeklemesine izin verir. Yerleşik yay sayesinde, çocuk rahatladığında ayak otomatik olarak terapötik pozisyona geri döner.

BETA-Flex Brace ayak abdüksiyon ateli (kademersiz ayarlanabilir atel uzunluğu 29 cm genişliğe kadar) tüm tedavi süresi boyunca hastayla birlikte büyür.

BETA-Flex Brace ayak abdüksiyon atelinin ana fonksiyonel elemanları şunlardır:

- a) Atel kolu
- b) 2 Rotor muhafazası
- c) 2x 5° plaka
- d) 2 yay



1.3 Aksesuarlar

1.3.1 ALFA-Flex XL Orta Oval, Uzatma Kiti

ALFA-Flex XL orta oval uzatma kiti ALFA-Flex Brace ayak abduksiyon atelinin özellikle büyük çocuklarda uzatılarak tedavinin daha uzun süre devam ettirilebilmesini sağlar. ALFA-Flex XL orta oval uzatma kiti, maksimum atel genişliğini 37 cm'ye çıkarır.



ALFA-Flex XL orta oval uzatma kiti yerleştirildikten sonra, ALFA-Flex Brace ayak abduksiyon ateli, konfigürasyonda ALFA Flex XL Brace ayak abduksiyon ateli olur.

ALFA-Flex XL Brace ayak abduksiyon ateli, özellikle daha büyük çocuklar için bir ayak abduksiyon atelidir (ilk kullanımda ayakkabı boyutu 150 mm'den itibaren). 37 cm atel genişliğine kadar uzatılabilir.



1.3.2 BETA-Flex Mini

İstek üzerine, BETA-Flex Brace ayak abduksiyon ateli için özellikle küçük ve hafif bir orta parça olan BETA Flex Mini mevcuttur (örn. özellikle küçük veya prematüre bebekler için).

Çocuk büyüdükçe orta parça, uzunluğu ayarlanabilen standart modül ile değiştirilir.



1.3.3 ALFA- Soft Topuk Pedi

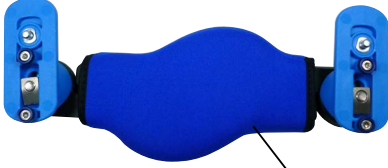
ALFA-Soft topuk pedi, ALFA-Flex ayakkabı/ayaklıklarla kullanım için özellikle uygundur.

Bu topuk pedi, ayağa ek destek sağlar ve morluk oluşumlarını önler veya hafifletir. İki boyutta mevcuttur, ayakkabının içine yapıştırılabilir ve boyuta göre kesilebilir.

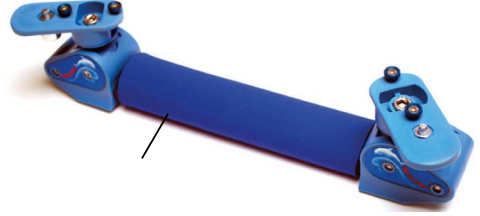


1.3.4 Ayak Abdüksiyon Atelleri için Koruyucu Ped

Bir ALFA-Flex koruyucu ped veya bir BETA-Flex koruyucu ped, ilgili ayak abdüksiyon ateli için aksesuar olarak sunulmaktadır. Bunlar, ilgili atel barın etrafına veya orta ovalin etrafına takılabilir. Koruyucu ped, örneğin çocukların yaralanmasını önlemek için ve aynı zamanda mobilya ve zeminleri çizilmelere karşı korumak için kullanılır.



ALFA-Flex koruyucu ped



BETA-Flex koruyucu ped

1.3.5 ALFA-Flex Tabanlıklar

ALFA-Flex tabanlıklar, ayak abdüksiyon atelleri için olası bir aksesuardır. Kullanımları orteze bir sistem değişikliğine neden olur. ALFA-Flex tabanlıklar, nadir durumlarda, Semeda tarafından üretilen bir ayak abdüksiyon ateline harici özel yapım ayakkabıları takmak için kullanılır.

Ayak abdüksiyon atelinin özel tasarımı ürünle birlikte kullanımı burada anlatılan orteze sistemlerine uymamaktadır. Bu nedenle yalnızca sağladığımız aksesuarlar, yani tabanlıklar için sorumluluk kabul ediyoruz.



2. Kullanım

2.1 Ortezlerin Takılması

Ateli doktorunuzdan veya ortopedi teknisyeninizden aldıgınızda, atelin açılarını ve uzunluğunu ayarlayacaktır. Lütfen bu ayarlarda hiçbir şeyi değiştirmeyin, bunlar terapötik anlamda gereklidir!

1. Çocuğunuza **mutlaka çorap** veya külotlu çorap giydirin. Ayakkabıdaki tüm bağlama elemanlarını açın.



2. Ayağı, topuk **tamamen arkaya ve aşağıya** gelecek şekilde yerleştirin. Görüntüleme penceresini kullanarak ayakkabının doğru oturmasını sağ- layın.



3. şimdi önce orta kayışı kapatın. Topuğu doğru pozisyonda tuttuğu için **iyice sıkılmalıdır**.



4. Kırıkşıklıkları düzeltmek için çorapları üstten ve uçtan çekin. Ardından ka- lan kayışları gevşek bir şekilde bağlayın ve adımları ikinci ayakkabıyla tekrarlayın.



5. Ateli ayakkabılara takmak için, klik sistemini tabandaki girintilere yerleşti- rin ve braket yerine oturana kadar ateli topuğu doğru kaydırın.



6. Her iki ayakkabı da takıldığında, çocuğunuz ayı veya yunusu doğru yön- de görebilmelidir.



2.2 Kızarıklıklar ve Morluklar

Bebeklerin cildi aslında ayakkabı giymek için henüz uygun değildir, yani çok hassastır. Ayakkabılar yumuşak malzeme- den üretilmiş olsalar da bazen morluklar veya kabarcıklar oluşabilir.

Özellikle topuğun arkasındaki kırmızı lekeler veya kabarcıklar genellikle ayakkabının yeterince sıkı giyilmediğini gös- terir. Bu nedenle, ayağın ayakkabıya gerçekten sıkıca oturduğundan emin olmanız çok önemlidir, çünkü ayakkabıda hafif ileri geri kayma nedeniyle çok hızlı bir şekilde morluklar ortaya çıkabilir. Topuğun ayakkabının altındaki tabana

değdiğinden emin olun, bunun için kayışı bir sonraki deliğe çekin. Ciltteki morluklar için asla losyon kullanmayın. Losyon sorunu daha da kötüleştirebilir.

Ayakkabı kısa süreliğine çıkarıldığında kaybolan kızarıklıklar endişe edilecek bir durum oluşturmaz. **Ancak kızarıklık giderek koyulaşırsa veya kabarcık oluşursa lütfen en kısa zamanda doktorunuza başvurun.** Kendisi nasıl devam edileceğine karar verecektir. Gerekli durumlarda, cildin etkilenen bölgesinin iyileşmesi için tekrar o bölgenin açık bırakıldığı bir alçı uygulanır. Çünkü giyildiğinde kalıcı sorunlar ortaya çıkarsa, bu bir nüksün erken işareti olabilir.

2.3 Ayak Terlemesi ve Nem

Aşırı terlemeye meyilli çocuklarda, günde 23 saatlik alışılmadık derecede uzun giyme süresi, ayakkabıların sürekli nemli olmasına neden olabilir. Deri astarlı ayakkabılar kullanıyorsanız, bu, nadir durumlarda iç deride küf oluşmasına neden olur, çünkü bunlar alerjileri önlemek için yalnızca bitkisel maddelerle tabaklanmıştır. Bu nedenle, astar malzemesi ne olursa olsun her zaman şunları öneriyoruz:

- ayakkabıları günde iki kez yarım saat boyunca havalandırın
- yüksek derecede ayak terlemesi durumlarında çorapları günde birkaç kez değiştirin

2.4 Kıyafet

Ayaklıklar her zaman çorap veya külotlu çorap ile giyilmelidir. Bu durumda, morlukların oluşmasını önlemeye dikkat etmek önemlidir. İç tarafı az iplikli ve az dikişli çorapların kullanılması ve kumaşta kırışık olmamasına dikkat edilmesi tavsiye edilir.

2.5 Atelerin Ayarlanması

2.5.1 ALFA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli/ALFA-Flex XL Brace Ayak Abdüksiyon Ateli

ALFA-Flex Brace ayak abdüksiyon ateli/ALFA-Flex XL Brace ayak abdüksiyon ateli genellikle başlangıçta çarpık ayak için 70° dış rotasyona (abdüksiyon) ve etkilenmemiş ayak için 40°'ye ayarlanır. Dorsifleksiyon - yani ayağın kaval kemiğine doğru fleksiyonu - 5 - 10° olarak ayarlanır. Bu ayarlar, Ponseti Metodu deneyimi olmayan kişiler için aşırı görünebilir, ancak bunlar normaldir ve tedavi için gereklidir. Çocuğunuzun son alçısına bakarsanız, benzer bir pozisyon fark edeceksiniz. Atelin uzunluğu çocuğunuzun omuz genişliğinden biraz fazla olmalıdır.

2.5.2 BETA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli

BETA-Flex Brace ayak abdüksiyon ateli, küçük hastalara tam terapötik işlevsellik ile daha fazla hareket özgürlüğü sunmaktadır. Abdüksiyon açısı 0° ile 70° arasında ayarlanabilir, dorsifleksiyon terapötik aralıkta 5°'de sabitlenmiştir.

İki geri yaylı mafsal, çocuğa atel tedavisi sırasında daha doğal bir şekilde tekme atma ve emekleme imkanı sağlamakta. Ayaklar, bir geri çekme kuvveti aracılığı ile tekrar tekrar istenen terapötik pozisyona geri çekilir.

2.6 ALFA-Flex veya BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezinin Temizliği

Ayak abdüksiyon atelleri sabun ve su ile sorunsuzca temizlenebilir. Dezenfekte etme zorunluluğu bulunmamaktadır. Yine de bir dezenfektan sprey veya başka güçlü temizlik maddeleri kullanırsanız, bunlar malzemeyi olumsuz etkileyebilir.

2.7 ALFA-Flex veya BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezini Kullanırken Bilinen Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler

Mutlak bir kontrendikasyon, eksik uygulanan bir alçı redresyonudur, özellikle hala yüksek topuk söz konusuysa. Bu durumda ayak, ayakkabıya tam olarak oturmaz ve atel üzerinde ayarlanan dorsifleksiyon amacını yerine getiremez (sivri ayak nüksü önlemi).

Göreceli kontrendikasyonlar, tedavi edilecek çocuklarda çoklu bozukluklardır. Bunlar, Ponseti'ye göre çarpık ayak tedavisi ile ilgili yetkinlik merkezinin tedavi eden doktoru tarafından önceden belirlenir.

Yan etki olarak kabarcıklar veya kızarıklıklar oluşabilir. Bu durumda ebeveynler sorumlu ortopedi teknisyeni ile iletişime geçmelidir.

Başka yan etkiler bilinmemektedir.

2.8 ALFA-Flex veya BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezinin Uyarlanması

İlgili ayak abdüksiyon ortezinin uyarlanması sadece bu işlem için özel olarak eğitilmiş bir kişi tarafından gerçekleştirilmelidir. Bunlar ortopedik teknisyenler veya ortopedik ayakkabıcılarıdır.

2.9 Ürün Kullanıcısının Eğitimi veya Özel Nitelikleri

ALFA-Flex veya BETA Flex ayak abdüksiyon ortezinin uyarlama işleminde ebeveynler ve gerektiğinde tedavi edilecek çocuklar ortopedi teknisyeni/ayakkabıcı ve ilgili hekim tarafından bunun kullanımı konusunda bilgilendirilmektedir.

Ortopedi teknisyeninin/ayakkabıcının kalifikasyonu, faaliyet alanında tamamlanmış bir mesleki eğitim olmalıdır. Ortopedi teknisyeni/ayakkabıcı Sameda kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde okumuş olmalıdır.

2.10 Hizmet Dışı Bırakma



Ürün ebeveynler veya ayrıca uyarlamayı yapan ortopedi teknisyeni tarafından da güvenli bir şekilde bertaraf edilmeli. Ürün, yerel yönetmeliklere uygun olarak evsel atıklarla birlikte bertaraf edilebilir.

2.11 Ciddi Olayların Bildirimi



Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar (vakalar), üreticiye (bkz. Bölüm 3) ve ayrıca kullanıcının yerindeki tıbbi cihazların izlenmesinden sorumlu makama bildirilmelidir.

3. Adresler

3.1 Üretici (Adı, Adresi, İletişim Bilgileri)

Sameda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich

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

E-posta: info@semeda.de

Web: www.semeda.de

4. Teknik Veriler

4.1 ALFA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezinin Teknik Özellikleri

4.1.1 ALFA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli/ALFA-Flex XL Brace Ayak Abdüksiyon Atelinin Spesifik Özellikleri

| | |
|--|--|
| Ürün adı | ALFA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli |
| Ürün numarası | 0700-000 |
| Yardımcı öge pozisyonu | 23.03.02.1001 |
| Şunlarla kullanımda: | Ayaklıklar: ALFA-Flex Ayakkabıları/Ayaklık Henry COMFOOT-Blue Bandajlı Ayakkabılar/Ayaklıklar COMFOOT-White Bandajlı Ayakkabılar/Ayaklıklar |
| Kullanım amacı | Ayaklıklılı sistem ortezi olarak: ALFA-Flex ayak abdüksiyon ortezi, Dr. Ponseti'nin geleneksel tedavi yaklaşımına göre idiyoatik içe çarpık ayak tanısı alan bebeklerde/küçük çocuklarda ve çocuklarda kullanılır. Alçı redüksiyonu yoluyla düzeltilen ayağın korunmasını sağlamak için kullanılır. Bir nüksü (yeniden bozulma) önlemek için kullanılır ve düzeltici bir etkisi yoktur. |
| Endikasyon | İdiyoatik çarpık ayak tedavisi için |
| Terapötik etki prensibi | Çarpık ayaklarda tekrarı önlemek için ayağın sabitlenmesi |
| Hasta grubu | 0-5 yaş arası bebekler/küçük çocuklar/çocuklar |
| Boyut/Genişlik | Atel uzunluğu 30 cm'ye kadar |
| Renk | Siyah/Mavi |
| Malzeme | Plastik |
| Donanım özellikleri | Ayı çıkartmalı atel barı yuvarlak oval |
| Abdüksiyon açısının ayarlanması | 0 ile 80° aralığında |
| Dorsifleksiyonun ayarlanması | 0 ile 20° aralığında |
| Ayaklıklılı uyarlamak için klik sistemleri | X |
| Atelin varyantları | |
| ALFA-Flex XL Brace Ayak Abdüksiyon Ateli | X |
| Ürün numarası | AL 0700-0XL |
| Boyut/Genişlik | 37 cm'ye kadar |
| Ürün için aksesuarlar | |
| ALFA-Flex koruyucu ped | X |
| Ürün numarası | AL 0700-001 |
| ALFA-Flex XL orta oval, uzatma kiti | X |
| Ürün numarası | AL 0700-1XL |
| ALFA-Flex tabanlıklar | X |
| Ürün numarası | ET 0700-003 |

4.1.2 Ayaklıkların Spesifik Özellikleri

ALFA-Flex ayak abdüksiyon ortezinin bileşenleri olarak hem ALFA-Flex ayakkabı/ayaklıkları hem de COMFOOT bandajlı ayakkabılar/ayaklıkları kullanılabilir. Bu ayaklıklar BETA-Flex Brace ayak abdüksiyon ateli sisteminde de kullanılabilir. Tekrarı önlemek için, ayaklıkların spesifik özellikleri madde 4.3'te belirtilmiştir.

4.2 BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezinin Teknik Özellikleri

4.2.1 BETA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Atelinin Spesifik Özellikleri

| | |
|--|--|
| Ürün adı | BETA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli |
| Ürün numarası | BE 0600-000 |
| Yardımcı öge pozisyonu | 23.03.02.1004 |
| Şunlarla kullanımda: | Ayaklıklar: ALFA-Flex Ayakkabıları/Ayaklık Henry COMFOOT-Blue Bandajlı Ayakkabılar/Ayaklıklar COMFOOT-White Bandajlı Ayakkabılar/Ayaklıklar |
| Kullanım amacı | Ayaklıklı sistem ortezi olarak: BETA-Flex Brace ayak abdüksiyon ortezi, Dr. Ponseti'nin geleneksel tedavi yaklaşımına göre idiopatik içe çarpık ayak tanısı alan bebeklerde/küçük çocuklarda ve çocuklarda kullanılır. Alçı reduksiyonu yoluyla düzeltilen ayağın korunmasını sağlamak için kullanılır. Bir nüksü (yeniden bozulma) önlemek için kullanılır ve düzeltici bir etkisi yoktur. Rotorlar sayesinde çocuğun sınırlı bir ayak hareketi yapabilmesi sağlanır. |
| Endikasyon | İdiopatik çarpık ayak tedavisi için |
| Terapötik etki prensibi | Çarpık ayaklarda tekrarı önlemek için ayağın sabitlenmesi |
| Hasta grubu | 0-5 yaş arası bebekler/küçük çocuklar/çocuklar |
| Boyut/Genişlik | 200 ila 290 mm arasında değişken |
| Renk | Siyah/Mavi |
| Malzeme | Plastik |
| Donanım özellikleri | Yunus çıkartmalı mavi rotor muhafazası |
| Abdüksiyon açısının ayarlanması | 0 ile 70° aralığında |
| Dorsifleksiyonun ayarlanması | 5°'ye sabitlenmiş |
| Ayaklıkları uyarlamak için klik sistemleri | X |
| Ürün için aksesuarlar | |
| BETA-Flex koruyucu ped | X |
| Ürün numarası | BE 0600-001 |
| BETA-Flex Mini, kısa atel barı | X |
| Ürün numaraları | BE 0600-002 |
| ALFA-Flex tabanlıklar | X |
| Ürün numarası | ET 0700-003 |

4.2.2 Ayaklıkların Spesifik Özellikleri

BETA-Flex ayak abduksiyon ortezinin bileşenleri olarak hem ALFA-Flex ayakkabı/ayaklıkları hem de COMFOOT bandajlı ayakkabılar/ayaklıkları kullanılabilir. Bu ayaklıklar ALFA-Flex Brace ayak abduksiyon ateli sisteminde de kullanılabilir. Tekrarı önlemek için, ayaklıkların spesifik özellikleri madde 4.3'te belirtilmiştir.

4.3 Ayaklıkların Teknik Özellikleri

4.3.1 ALFA-Flex Ayaklıkların Spesifik Özellikleri

| | |
|--|--|
| Ürün adı | ALFA-Flex Ayakkabıları/Ayaklık Henry |
| Ürün numarası | AL 1411-Boyutu-Yönü |
| Yardımcı öge pozisyonu | ALFA-Flex Brace veya BETA-Flex Brace ayak abduksiyon atelinin yardımcı öge pozisyonu kullanılır |
| Şunlarla kullanımda: | ALFA-Flex Brace Ayak Abduksiyon Ateli/ALFA-Flex XL Brace Ayak Abduksiyon Ateli BETA-Flex Brace Ayak Abduksiyon Ateli |
| Kullanım amacı | Ayak abduksiyon atelli sistem ortezi olarak: ALFA-Flex ayak abduksiyon ortezi, Dr. Ponseti'nin geleneksel tedavi yaklaşımına göre idiyoPATİK İÇE ÇARPİK ayak tanısı alan bebeklerde/küçük çocuklarda ve çocuklarda kullanılır. Alçı redüksiyonu yoluyla düzeltilen ayağın korunmasını sağlamak için kullanılır. Bir nüksü (yeniden bozulma) önlemek için kullanılır ve düzeltici bir etkisi yoktur. |
| Endikasyon | İdiyoPATİK ÇARPİK ayak tedavisi için |
| Terapötik etki prensibi | Çarpık ayaklarda tekrarı önlemek için ayağın sabitlenmesi |
| Hasta grubu | 0-5 yaş arası bebekler/küçük çocuklar/çocuklar |
| Boyut | 070-210 (ayak uzunluğu mm) |
| Renk | Mavi |
| Malzeme | Deri + tekstil |
| Donanım özellikleri | |
| Atele klik sistemi | X |
| Pimli kayış | 1 |
| Cırt bantlar | 2 |
| Ürün için aksesuarlar | |
| Topuk Pedi ALFA- Soft 1: Küçük, 70 - 100 arası ayakkabı numaraları için, Ürün no.: AL 1700-001 | X |
| Topuk Pedi ALFA- Soft 2, 110'dan büyük ayakkabı numaraları için, Ürün no.: AL 1700-002 | X |

4.3.2 COMFOOT Bandajlı Ayakkabıların/Ayaklıkların Spesifik Özellikleri

| | | |
|----------------------------|---|--|
| Ürün adı | COMFOOT-White Bandajlı Ayakkabılar/ Ayaklıklar | COMFOOT-Blue Bandajlı Ayakkabılar/ Ayaklıklar |
| Ürün numarası | AL 1833-Boyutu-Yönü | AL 1811-Boyutu-Yönü |
| Yardımcı öge pozisyonu | ALFA-Flex Brace veya BETA-Flex Brace ayak abdüksiyon atelinin yardımcı öge pozisyonu kullanılır | |
| Şunlarla kullanımda: | ALFA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli/ALFA-Flex XL Brace Ayak Abdüksiyon Ateli BETA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ateli | |
| Kullanım amacı | Ayak abdüksiyon atelli sistem ortezi olarak: ALFA-Flex ayak abdüksiyon ortezi, Dr. Ponseti'nin geleneksel tedavi yaklaşımına göre idiyoapatik içe çarpık ayak tanısı alan bebeklerde/küçük çocuklarda ve çocuklarda kullanılır. Alçı redüksiyonu yoluyla düzeltilen ayağın korunmasını sağlamak için kullanılır. Bir nüksü (yeniden bozulma) önlemek için kullanılır ve düzeltici bir etkisi yoktur. | |
| Endikasyon | İdiyoapatik çarpık ayak tedavisi için | |
| Terapötik etki prensibi | Çarpık ayaklarda tekrarı önlemek için ayağın sabitlenmesi | |
| Hasta grubu | 0-5 yaş arası bebekler/küçük çocuklar/çocuklar | |
| Boyut | 070-180 (ayak uzunluğu mm) | 070-180 (ayak uzunluğu mm) |
| Renk | Beyaz | Mavi |
| Malzeme | Deri, neopren ve likra | Deri, neopren ve likra |
| Donanım özellikleri | | |
| Atele klik sistemi | X | X |
| Pimli kayış | 3 | 1 |
| Cırt bantlar | -- | 2 |
| Ürün için ekstralar | - | |



semada
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward

4.4 Sembollerin ve Tanımlayıcı Renklerin Tanımı

Kullanım kılavuzunda ve ürün üzerinde aşağıdaki semboller kullanılmıştır:



DİKKAT: Bu sembol, kullanım kılavuzunda yer alan uyarıları ve koruyucu önlemleri gösterir.



KULLANIM KILAVUZUNU DİKKATE ALIN: Bu sembol, kullanıcının kullanım kılavuzuna bakması gerektiğini belirtir.



ÜRÜN NUMARASI: Tıbbi ürünün tanımlanabilmesi için üreticinin ürün numarasını gösterir.



PARTİ NUMARASI: Tek bir tıbbi ürünün tanımlanabilmesi için üreticinin parti numarasını gösterir.



ÜRETİM TARİHİ: Tıbbi ürünün üretildiği tarihi gösterir.



TIBBİ ÜRÜN: Ürünün tıbbi bir ürün olduğunu gösteren semboldür.



ÜRETİCİ: AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 (MDR) uyarınca tıbbi cihazın üreticisini gösterir.

5. Montaj Talimatları (sadece ortopedi teknisyenleri için)

5.1 ALFA-Flex Brace Ayak Abdüksiyon Ortezi için Montaj Talimatları

Ortopedi Uzmanı için MONTAJ TALİMATI ALFA-Flex Brace®



Ponseti tedavisi çerçevesinde idyopatik bir çarpık ayağın tamamlayıcı tedavisi için ayak abdüksiyon ortezi. Tavsiye edilen tedavi süresi: ayağın çıkarılmasından çocuğun 4/5. yaşına kadar.



Teslimat kapsamı

- ALFA-Flex veya COMFOOT-Blue ayakkabıları/ayak destekleri
- Ayağın anahtarı 4 mm
- Tork anahtarı TX20
- ALFA-Flex Brace ayak abdüksiyon rayı

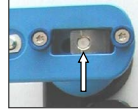
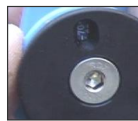
Önemli Bilgiler:

Ray, Maks. 5 yıllık bir tedavi süresi için kullanılabilir. Toplam ömür: 8 yıl.
Ayakkabılar: Ömür: 8 yıl
Üretim tarihini lot numarasının ilk iki rakamından anlayabilirsiniz.
Saklama: Donmaya karşı korunmuş, ışığa karşı korunmuş, ortalamaya hava nemli



Rayın uzunluk uyarı:

Uzunluk 180 – 300 mm arasında değişebilir
6 vidayı sökün (tork anahtarın)
Ray uzunluğunu minimum (f) çocuğun omuz genişliğine ayarlayın
Vidaları 3 veya daha fazla tur sıkın, "**LOCTITE 222**" ile sabitleyini!



Rayın açılma uyarı:

1. vidayı sökün (aylağın anahtarı)
2. Dorsal uzatmasını yuvarıtlak kadrandan ayarlayın (doktor farklı bir açı vermişse: 5-10°)
3. Abdüksiyonu rayın kontrol penceresinde ayarlayın (doktor farklı bir açı vermişse: Çarpık ayak için 70°, sağlığı bir ayak için 40°)

Ayakkabıların ve rayların kullanılması:

1. Ayakları topuk en arkada ve aşağıda olacak biçimde ayakkabıya yerleştirin – topuk penceresine bakarak kontrol edin
2. önce gıta kayışını kapatın ve sıkın (topuğu doğru konumda tutar), diğer kayışları gevşek bir biçimde yerleştirin
3. Ayakkabıyı yukarıdan kendiliğinden kapanan kilide yerleştirin ve rayı arkaya topuk yönünde civata yerine oturuncaya kadar itin
Rayı çıkarmak için civatayı çekin, rayı sonuna kadar ayak ucu yönüne kadar itin ve kaldırın.
Ayakkabılar yürümeye uygun değildir! Kayma tehlikesi!

4. Vidayı sıkınca sıkın,

bu sırada istenmeyen sökülmeye karşı "**LOCTITE 222**" ile emniyete alın!
(Dikkat: Yutma/boğulma tehlikesi mevcuttur)

Ponseti terapisi çerçevesinde bir idiyopatik çarpık ayak tamamlayıcı tedavisine yönelik ayak abdüksiyon ortezi. Operasyon tedavisi sonrası son alçı çıkarma işleminden sonra çocuğun 4./5. yaşına kadar



ALFA-Flex XL orta oval, uzatma kiti (AL_0700 - 1XL) kurulumu:

1. Asıl orta ovalin ayracındaki 6 civatayı çözün ve çıkarın (torks anahtar) ve ayrıca ayrıç kollarını çıkarın.
2. XL orta oval, uzatma kitinin 6 civatasını çözün ve çıkarın (torks anahtar) ve ayrıca kapak plakasını çıkarın.
3. Ayrıç kollarını resim 1'de gösterildiği gibi temel gövdeye (mavi) yerleştirin.
4. Kapak plakasını yerleştirin ve civataları oturtun.
5. Ayrıç uzunluğunu en az çocuğun omuz genişliğine ayarlayın
6. Geçişteki 3 ve daha civatayı iyice sıkın, "**LOCTITE 222**" ile emniyete alın!

5.3 BETA-Flex Ayak Abdüksiyon Ortezi için Montaj Talimatları

BETA-Flex Brace ayak abdüksiyon ortezi için kurulum talimatı - Ortopedi teknikeri için

Ponseti terapisi çerçevesinde bir idiyopatik çarpık ayak tamamlayıcı tedavisi yönelik ayak abdüksiyon ortezi. Önerilen tedavi süresi: son alçı çıkarma işleminden sonra 4./5. yaşa kadar

Teslimat kapsamı

1. ALFA-Flex veya COMFOOT ayakkabılar/ayak tutucuları
2. BETA-Flex ayak abdüksiyon ayracı
3. 4mm ve 5 mm alyan anahtar
4. T 20 ve T 10 torks anahtar
5. Daha büyük yay gücüne sahip 2 değiştirme yayı
6. 4 sabitleme pimi (2 si yedek pim)

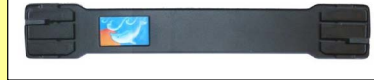
Önemli bilgiler:

Ayraç: Maks. 5 yıllık terapi süresi kullanımı için. Toplam kullanım ömrü: 6 yıl
Ayakkabılar: Kullanım ömrü 8 yıl
Üretim yılı için seri numarasının ilk iki rakamına bakabilirsiniz
Depolama: Donsuz, ışığa karşı korunmuş, orta yükseklikte hava nemi
Temizleme: sadece nemli bezle, aşındırıcı temizlik maddeleri kullanmayın!



Abdüksiyon açısı avartı:

Ayracın üst tarafındaki vidayı alyan anahtarla çevreler tür çözümler.
Ardından plakayı adım adım dışarı doğru çevirin ve istenilen derece sayısında olurtun (bkz. ayak yerleşim plakası altındaki gözelleme penceresi). Ponseti, çarpık ayakta 70° sağlıklı bir ayakta 40° önerilir.
Vidayı tekrar sıkın.



Ömür genişliği 20 cm altında olan yeni doğanlar için ekstra hafif olan BETA-Flex mini ürününü öneriyoruz. 18,5 cm uzunluğundaki çubuk BETA-Flex Brace rotorlarıyla birleştirilebilir.

Ayracın uzunluğuna ayarlanması:

Uzunluk 200 ile 290 mm arası değişken.
2 Ayraç çubuğundaki vidaları çözün (T 20 torks anahtar). Ayraç uzunluğunu en az (l) çocuğun omuz genişliğine ayarlayın.
Vidaları sıkın.





semada
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

BETA-Flex Brace ayak abduksiyon ortezinin



1. Rotor gövdesinin her iki yanısını birbirine tutan iki vidayı çözün (T 10 torqs anahtarları).



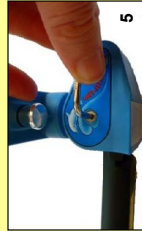
2. Ayracı çevirin ve **arka tarafta bulunan gövde yansını** çekin.



3. Sabitleme pimini rotorun iç bölümünde öngörülen deliğe dayanana kadar geçirin.



4. Rotor gövdesini tekrar kapatın. Bu esnada sabitleme pimini rotor gövdesinin iç tarafındaki öngörülen deliği kavrır.



5. Rotor gövdesinin yanlarını yeniden her iki vidayla birleştirin. Vidaları bu esnada "**LOCTITE 222**" ile emniyete alın.

6. İşlemi diğer rotor gövdesiyle tekrarlayın.

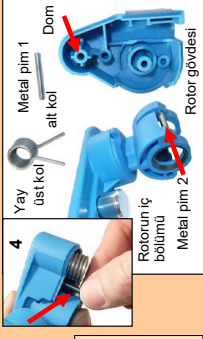
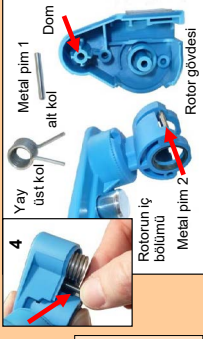
Daha güçlü yayların takılması

1. Yeni yaylara komple içten ve dıştan mil greysiyle yağlayın.
2. Rotor gövdesini soldaki talimatın 1. ve 2. maddesi doğrultusunda açın.

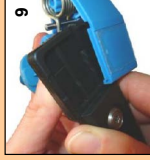


3. Rotor gövdesini ayrıç çubuğundan çekin.

4. Yayın bacakları arasındaki metal pim 1'i dışarı çekin. Ardından yayı çıkarın. Bu esnada rotorun iç bölümü de çözülür.



5. Şimdi rotorun iç bölümünü tekrar rotor gövdesine yerleştirin ve bu pozisyonunda sıkıca tutun.
6. Yeni yayı **alt** yay kolu metal pim 2 **üzerinde**, **üst** yay kolu metal pim 2 **altında** kalacak şekilde yerleştirin.
7. Yayı gerginlik altında doğru pozisyona çevirin ve rotor gövdesinin plastik domuna bastırın.
8. Şimdi metal pim 1'i iki yay kolu arasında öngörülen deliğe yerleştirin.



9. Ayracı çubuğunu tekrar rotor gövdesine yerleştirin.
10. Rotor gövdesini soldaki talimatın 4. ve 5. maddesi doğrultusunda kapatın.
11. İşlemi diğer rotor gövdesiyle tekrarlayın.

5.4 Montaj Talimatları BETA- Flex Mini, Kısa Atel Bari

BETA-Flex Mini'nin yerleştirilmesi



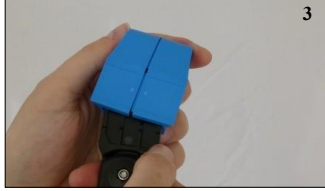
1

1. Rotor gövdesinin her iki yarısını birbirine tutan iki vidayı iki tam tur kadar çözün (T 10 torqs anahtarı).



2

2. Ardından rotor gövdesini alt taraftan bir aralık kadar dışarı çekin.



3

3. Ayraç çubuğunu rotor gövdesinden çekin.



4

4. Bunun yerine BETA-Flex Mini'yi yerleştirin.



5

5. Gövde yarılarını tekrar kuvvetlice birbirine bastırın ve civataları tekrar sıkın.

6. İşlemi diğer rotor gövdesiyle tekrarlayın.



semada[®]
ORTHOAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

Sameda'nın ALFA-Flex ve BETA-Flex ayak abdüksiyon ortezlerinin uygunluğu CE işareti ile onaylanmıştır. AB uygunluk beyanının güncel versiyonu her zaman Sameda'dan talep edilebilir. Ortopedi teknisyenleri için uygunluk beyanı www.semada.de/english-1/download/technicians/ adresinden indirilebilir.

CE

6. Semeda Dünyasından Diğer Çözümler

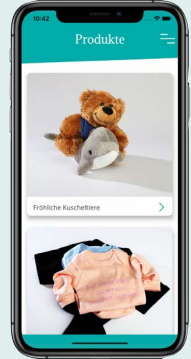
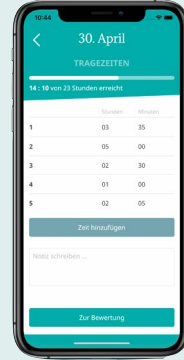
Semeda ebeveynler için bilgi sayfası - Atel tedavisi hakkında pratik bilgiler

Ebeveynler için bilgi sayfamızda, ortezlerimiz ve doğru atel tedavisi hakkında ebeveynler için en önemli bilgileri özetledik. İlgilenenler, çeşitli dillerde indirilebilir broşürleri www.semeda.de web sayfamızda [english/download/parents](http://www.semeda.de/english/download/parents) başlığı altında bulabilirler.



YENİ! SEMEDA günlük uygulaması - Her şey dijital olarak kontrol altında

Atel tedavisinin tutarlı günlük uygulanması, kalıcı bir terapötik başarı için önemli bir bileşendir. Semeda günlük uygulaması ile kullanım süreleri dijital olarak kolay ve rahat bir şekilde kaydedilebilir ve böylece terapi şeması optimum şekilde uygulanabilir. Diğer birçok pratik özellikler, uygulamayı atel tedavisi sırasında akıllı bir arkadaşa haline getirir. Artık Playstore ve App Store'da ücretsiz olarak indirilebilir.



Play-Time: www.semeda.de adresindeki video bölümü



Web sitemizde son zamanlarda Ponseti yöntemi ve atel tedavisi hakkında genel bir bakış, arka plan bilgisi ve vaka örnekleri içeren bir video bölümü bulabilirsiniz.

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