



**semēda**  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS  
*...step by step forward*



HE

# סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex ו- BETA-Flex

## הוראות שימוש



TEL 3010-001

Sameda GmbH  
Am Petersberg 36  
29389 Bad Bodenteich

3	ע על המוצרים מיד	.1
3	אזהרות והערות בטיחות	1.1
5	סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex ו-BETA-Flex	1.2
5	ייעוד	1.2.1
5	אופן הפעולה	1.2.2
5	תושבת לרגל	1.2.3
5	סד הצדדה ALFA-Flex Brace / סד הצדדה ALFA-Flex XL Brace	1.2.4
6	סד הצדדה BETA-Flex Brace	1.2.5
7	אביזרים	1.3
7	ALFA-Flex XL חלק אובלי אמצעי, ערכת הרחבה	1.3.1
7	BETA-Flex Mini	1.3.2
7	ALFA-Soft רפידת עקב	1.3.3
8	רפידת מגן לסדי הצדדה לכף הרגל	1.3.4
8	ALFA-Flex משטחי סוליה	1.3.5
9	שימוש	.2
9	הרכבת הסד	2.1
9	אדמומיות וסימני לחץ	2.2
10	זיעה ולחות בכף הרגל	2.3
10	הרכבה	2.4
10	כוונון הסד	2.5
10	סד הצדדה ALFA-Flex Brace / סד הצדדה ALFA-Flex XL Brace	2.5.1
10	סד הצדדה BETA-Flex Brace	2.5.2
10	ניקוי סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex או BETA-Flex	2.6
10	התוויות נגד ותופעות לוואי ידועות בשימוש בסד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex או BETA-Flex	2.7
11	התאמת סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex או BETA-Flex	2.8
11	הדרכות או הכשרות ספציפיות של המשתמש במוצר	2.9
11	הוצאה משימוש	2.10
11	דיווח על אירועים חמורים	2.11
11	כתובות	.3
11	יצרן (שם, כתובת, פרטי קשר)	3.1
12	נתוני ביצועים	.4
12	מפרט טכני של סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex	4.1
12	תכונות ספציפיות של סד הצדדה ALFA-Flex Brace / סד הצדדה ALFA-Flex XL Brace	4.1.1
12	תכונות ספציפיות של תומך כף הרגל	4.1.2
13	מפרט טכני של סד הצדדה לכף הרגל BETA-Flex	4.2
13	תכונות ספציפיות של סד הצדדה BETA-Flex Brace	4.2.1
14	תכונות ספציפיות של תומך כף הרגל	4.2.2
14	מפרט טכני של תומך כף הרגל	4.3
14	תכונות ספציפיות של תומך כף הרגל ALFA-Flex	4.3.1
15	תכונות ספציפיות של נעלי/תומכי כף הרגל COMFOOT	4.3.2
16	הגדרת סמלים וצבעי זיהוי	4.4
17	הוראות הרכבה (רק לטכנאי אורתופדיה)	.5
17	הוראות הרכבה לסד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace	5.1
18	הוראות הרכבה לסד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace XL	5.2
19	הוראות הרכבה לסד הצדדה לכף הרגל BETA-Flex	5.3
21	הוראות הרכבה לסד גשר קצר BETA-Flex Mini	5.4
23	פתרונות נוספים מבית Sameda	.6

## חשוב

### יש לקרוא בעיון לפני השימוש ולשמור לעיון עתידי

אנא קראו בעיון הוראות שימוש אלה. שימו לב לכל ההערות. נא הקפידו לשמור את הוראות השימוש לשימוש עתידי. אם אנשים אחרים משתמשים במוצר זה, אנא העבירו להם הוראות שימוש אלה.

## 1. מידע על המוצרים

### 1.1 אזהרות והערות בטיחות



בדקו את החיבור הנכון של סד ההצדדה לכף הרגל לתומכי כף הרגל בכל פעם שאתם מרכיבים את הסד.



ודאו שכף הרגל יושבת נכון וביציבות בתומך כף הרגל, אחרת עלולות היווצר נקודות לחץ, שלפוחיות ואדמומיות.



יש לאורר את תומכי כף הרגל פעמיים ביום למשך 30 דקות.



במקרה של הזעה מוגברת בכפות הרגליים, יש להחליף גרביים מספר פעמים ביום.



בדקו במרווחי זמן קבועים שהברגים בסד אינם משתחררים.



סד ההצדדה לכף הרגל (זוג אחד של תומכי כף רגל וסד הצדדה אחד) יותאם רק על ידי אנשי מקצוע מוסמכים (טכנאי נעליים אורתופדיות או טכנאי אורתופדיה).



אנא פנו לטכנאי האורתופדיה או, ALFA-Flex או BETA-Flex אם מתרחש פגם בסד ההצדדה לכף הרגל לטכנאי הנעליים האורתופדיות שלכם.



אין לאפשר חבטה של סד ההצדדה בעצמים קשים (למשל על ידי קפיצת הילד על הרצפה). הסד עלול להישבר!



כאשר ההתקן האורתופדי אינו לבוש, יש להרחיק אותו ממישג ידם של ילדים.



יש ללבוש את סד ההצדדה לכף הרגל רק עם גרביים!



תומכי כף רגל אינם נעלי הליכה ויש ללבוש אותם רק בשילוב עם הסד!



אין להשתמש בחומרי ניקוי חריפים, שכן אלו עלולים לפגוע בחלקי הפלסטיק והעור.



הרכבה בטוחה של סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace ו-BETA-Flex Brace יכולה ומותרת להתבצע אך ורק על ידי טכנאי נעליים אורתופדיות או טכנאי האורתופדיה המתאים. אנא אל תשנו/תכווננו בשום פנים ואופן את הגדרות סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace ו-BETA-Flex Brace באופן עצמאי, הדבר עלול לגרום בין היתר להישנות והחמרת הבעיה! במקרה של שאלות ובעיות בנוגע להגדרות, אנא פנו לטכנאי הנעליים האורתופדיות או לטכנאי האורתופדיה המתאים או לאורתופד הילדים המטפל. Sameda אינה אחראית להתאמה עצמאית לא נאותה!

## 1.2 סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex ו-BETA-Flex

### 1.2.1 ייעוד

סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex ו-BETA-Flex משמש לטיפול בתינוקות/פעוטות וילדים עם אבחנה של כף רגל קלובה אידיופסית לפי הגישה הטיפולית השמרנית של ד"ר פונסטי.

הוא משמש לשמירה על תיקון של כף הרגל שהושג באמצעות סד גבס. הוא משמש למניעת הישנות (החמרה חוזרת) ואין לו השפעה מתקנת. האורתופד רושם את הסד להמשך הטיפול שבוצע על ידו. טכנאי האורתופדיה (או טכנאי הנעליים האורתופדיות) מתאים, על פי מרשם האורתופד, את הסד לילד. הורי הילד הנוגעים בדבר מרכיבים את הסד מדי יום. הסד הוא מוצר לשימוש חוזר.

### 1.2.2 אופן הפעולה

#### 1.2.2.1 רכיבי המערכת

סד ההצדדה לכף הרגל מורכב מסד הצדדה לכף הרגל (ALFA-Flex Brace/ ALFA-Flex Brace XL או BETA-Flex Brace) ותומך לכף הרגל (נעלי/תומכי כף רגל ALFA-Flex או נעלי חבישה/תומכי כף רגל COMFOOT). ישנם שלושה דגמים שונים של תומכי כף רגל, שכל אחד מהם מתאים לסד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace/ ALFA-Flex XL Brace ולסד ההצדדה לכף הרגל BETA-Flex Brace:

1. נעלי/תומכי כף רגל ALFA-Flex Henry
2. נעלי חבישה/תומכי כף רגל COMFOOT-Blue
3. נעלי חבישה/תומכי כף רגל COMFOOT-White

#### סד הצדדה לכף הרגל

תושבת לרגל

סד הצדדה לכף הרגל

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

1. נעלי/תומכי כף רגל ALFA-Flex Henry
2. נעלי חבישה/תומכי כף רגל COMFOOT-Blue
3. נעלי חבישה/תומכי כף רגל COMFOOT-White

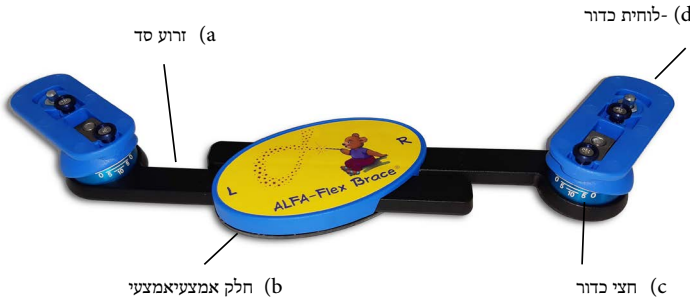
### 1.2.3 תושבת לרגלתומך כף הרגל המתאים משמש לקיבוע כפות הרגליים של הילד המטופל. הוא מחובר לסד באמצעות סגר לחיצה.

### 1.2.4 סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace/סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace

סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace וסד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace מוכרים כאן יחד. סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace נחשב כגירסה של סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace. הוא מעוצב בתצורה עם או ללא חלק האביר האובל, ערכת הארכה ALFA-Flex XL Brace. ניתן לרכוש את סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace גם בנפרד. סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace/ALFA-Flex XL Brace כולל שני מפרקים כדוריים, שניתנים לתנועה בשני הכיוונים, כדי לכוון את הזוויות הטיפוליות שהוגדרו על ידי האורתופד (זווית הצדדה  $80^{\circ}$ - $0^{\circ}$ ). בנוסף, סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace/ALFA-Flex XL Brace מאפשר לכוון את זווית הדורסילקציה (כיפוףלאחור) ( $0^{\circ}$ - $20^{\circ}$ ). ניתן לכוון את אורך סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace באופן רציף עד לרוחב של 29 ס"מ והוא גדל לאורך כל תקופת הטיפול. לסד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace יש רוחב מקסימלי של 37 ס"מ.

רכיבי התפקוד העיקריים של סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace/סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace הם:

- (a) 2 זרועות סד
- (b) חלק אמצעי אובלי
- (c) 2 חצאי כדור
- (d) 2 לוחיות כדור



לסד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace יש חלק אמצעי גדול יותר מאשר לסד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace המוצג כאן. ניתן לראות זאת בתמונות מתחת לכותרת אביזרים.

### 1.2.5 סד הצדדה BETA-Flex Brace

סד ההצדדה לכף הרגל BETA-Flex Brace מקבע את כפות הרגליים בזווית הצדדה הניתנת לכיוון בין  $0^{\circ}$  ל- $70^{\circ}$ ; הדורסיפלקציה (כיפוף לאחור) מקובעת באזור הטיפול ב- $5^{\circ}$ . שני מפרקים קפיציים מאפשרים לילד תנועות בעיטה קלות וחזילה לכיוונים מנוגדים במהלך הטיפול בסד. בזכות הקפיץ המובנה, כף הרגל חוזרת אוטומטית למצב הטיפול כאשר הילד נרגע. סד ההצדדה לכף הרגל BETA-Flex Brace (אורך הסד מתכוונן באופן רציף עד לרוחב של 29 ס"מ) גדל לאורך כל תקופת הטיפול. רכיבי התפקוד העיקריים של סד ההצדדה לכף הרגל BETA-Flex Brace הם:

- (a) זרוע סד
- (b) 2 בתי רוטור
- (c) 2x לוח  $5^{\circ}$
- (d) 2 קפיצים



## 1.3 אביזרים

### 1.3.1 ALFA-Flex XL חלק אובלי אמצעי, ערכת הרחבה

ערכת הארכה ALFA-Flex XL אובלית אמצעית, מאפשרת להרחיב את סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace עבור ילדים גדולים במיוחד, כך שניתן להמשיך את הטיפול לזמן ארוך יותר. באמצעות ערכת הארכה ALFA-Flex XL אובלית אמצעית, רוחב הסד המקסימלי עולה ל-37 ס"מ.



לאחר התקנת ערכת הארכה ALFA-Flex XL אובלית אמצעית, סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace הופך בתצורה זו לסד ההצדדה לכף הרגל ALFA Flex XL Brace. סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace מיועד לילדים גדולים יותר (ממידת נעל 150 מ"מ בטיפול ראשוני). ניתן להאריך אותו עד לרוחב של 37 ס"מ.



### 1.3.2 BETA-Flex Mini

לפי בקשה, עבור סד ההצדדה לכף הרגל BETA-Flex Brace זמין חלק אמצעי קטן וקל במיוחד, ה-BETA Flex Mini (למשל עבור תינוקות קטנים במיוחד או פגים). כאשר הילד גדל, מחליפים את החלק האמצעי במודול הסטנדרטי המתכוונן לאורך.



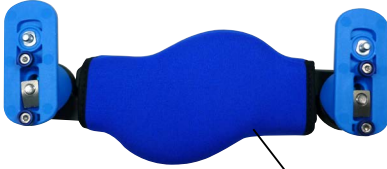
### 1.3.3 ALFA-Soft רפידת עקב

רפידת העקב ALFA-Soft מתאימה במיוחד לשימוש עם נעלי/תומכי כף הרגל ALFA-Flex. רפידת עקב זו מעניקה לכף הרגל תמיכה נוספת ומונעת או מקלה על נקודות לחץ. היא זמינה בשני גדלים, ניתן להדביק אותה לתוך הנעל, וניתן לחתוך אותה בהתאמה אישית.

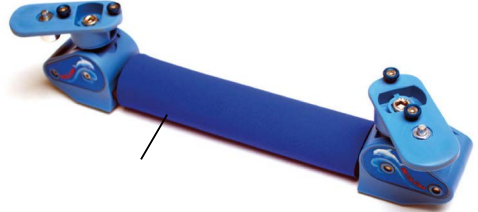


### 1.3.4 רפידת מגן לסדי הצדדה לכף הרגל

רפידת מגן ALFA-Flex או רפידת מגן BETA-Flex זמינה כאבזור עבור סד הצדדה המתאים. ניתן להצמיד אותן סביב מוט הסד המתאים או סביב החלק האובלי האמצעי. רפידת המגן משמשת, למשל, למניעת פציעות של הילדים, אך גם להגנה על רהיטים ורצפות מפני שריטות.



רפידת מגן ALFA-Flex



רפידת מגן BETA-Flex

### 1.3.5 משטחי סוליה ALFA-Flex

משטחי סוליה ALFA-Flex הם אבזור אופציונלי לסדי הצדדה לכף הרגל. השימוש בהם גורם לשינוי מערכת הסה. לוחות הסוליה ALFA-Flex משמשים במקרים נדירים לחיבור תומכי רגליים חיצוניים שיוצרו בהתאמה אישית לסד הצדדה לכף הרגל המיוצר על ידי Sameda.

השימוש בסד ההצדדה לכף הרגל עם החלק שיוצר במיוחד אינו תואם למערכות הסדים המתוארות כאן. לכן אנו מעניקים אחריות רק על האבזור שאנו מספקים, כלומר לוח הסוליה.





## שימוש 2.

### 2.1 הרכבת הסד

כאשר אתם מקבלים את הסד מהרופא או מטכנאי האורתופדיה שלכם, הוא מכוונן את הזוויות ואת אורך הסד. אנא אל תשנו דבר בהגדרות אלה, הן נחוצות מבחינה טיפולית!

1. נא הקפידו להלביש לילדכם גרביים או גרביונים.  
פתחו את כל הרוכסנים של הנעל.



2. הכניסו את כף הרגל כך שהעקב יגיע עד הסוף מאחור ולמטה. בדקו את המיקום הנכון של הנעל באמצעות חלונת הצפייה.



3. כעת סגרו תחילה את הרצועה האמצעית. יש להדק אותה היטב, שכן היא מחזיקה את העקב במקום הנכון.



4. משכו את הגרביים מלמעלה ובקצה כדי ליישר קמטים. לאחר מכן סגרו בעדינות את שאר הרצועות וחזרו על שלבים אלו עם הנעל השנייה.



5. כדי לחבר את הסד לנעליים, הניחו את סגר הלחיצה על החריצים בסוליה והחליקו את הסד לכיוון העקב עד שהמחזיק נגעל במקומו.



6. כאשר שתי הנעליים מוצמדות, ילדכם צריך לראות את הדוב או את הדולפין בכיוון הנכון.



## 2.2 אדמומיות וסימני לחץ

עורם של תינוקות למעשה עדיין לא מיועד לנעילת גלגלים, כלומר הוא רגיש מאוד. למרות שהנעלים עשויות מחומר רך, לעתים עלולים להיווצר סימני לחץ או שלפוחיות.

כתמים אדומים או שלפוחיות, במיוחד בחלק האחורי של העקב, בדרך כלל מצביעים על כך שהנעל לא ננעלה מספיק הדוק. לכן חשוב מאוד שתודאו שסף הרגל של הילד יושבת בצורה יציבה בנעל, שכן נקודות לחץ עשויות להתפתח במהירות אם הנעל מחליקה מעט קדימה ואחורה. ודאו שהעקב נוגע בסוליה בתחתית הנעל, ולשם כך הדקו את הרצועה בחור אחד נוסף. לעולם אל תמרחו קרם על הכתמים האדומים בעור. קרם עלול להחמיר את הבעיה.

אדמומיות בעור שנעלמת כאשר הנעל מוסרת לזמן קצר אינה סיבה לדאגה. עם זאת, אם האדמומיות הופכת חזקה וכהה יותר או אפילו נוצרת שלפוחית, פנו ליעוץ עם הרופא בהקדם האפשרי. הוא יחליט כיצד להמשיך. במקרה הצורך, יונח גבס נוסף, כאשר האזור הננוע בעור יישאר חשוף כדי לאפשר לו להחלים. אם יש בעיות מתמשכות בלבישת המוצר, זה יכול להיות סימן מוקדם להישנות הבעיה.

## 2.3 זיעה ולחות בכף הרגל

בילדים הנוטים להזעת יתר ברגליים, זמן הרכבה ארוך במיוחד של 23 שעות ביום עלול לגרום לכך שהנעליים תהיינה לחות כל הזמן. אם אתם משתמשים בנעליים עם בטנת עור, במקרים נדירים עלול להיווצר עובש על העור הפנימי, שכן, כדי למנוע אלרגיות, הוא מעובד עם חומרים צמיחים בלבד. לכן אנו ממליצים תמיד, ללא קשר לחומר הריפוד:

- לאורר את הנעליים פעמיים ביום למשך חצי שעה
- להחליף גרביים מספר פעמים ביום במקרה של הזעת יתר ברגליים

## 2.4 הרכבה

יש ללבש את תומכי הרגליים תמיד עם גרביים או גרביונים. חשוב להקפיד על מניעת היווצרות סימני לחץ. מומלץ להשתמש בגרביים המיוצרים עם מעט חוטים ותפרים פנימיים ולהקפיד שלא יוצרו קמטים בבה.

## 2.5 כוונון הסד

### 2.5.1 סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace / סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace

סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace / סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace מכונן בדרך כלל בהתחלה ל-70° רוסציה חיצונית (הצדדה) לכף הרגל העקומה ו-40° לכף הרגל שאינה מושפעת. הדורסיפלקציה - כלומר כיפוף כף הרגל לכיוון עצם השוקה - מוגדרת ל-5° עד 10°. הגדרות אלו עשויות להיראות קיצוניות לאנשים ללא ניסיון בשיטת פונסט, אך הן תקינות והכרחיות לטיפול. אם תסתכלו על קיבוע הגבס האחרון של ילדכם, תבחינו במנח קיבוע דומה. אורך הסד צריך להיות מעט מעבר לרוחב הכתפיים של ילדכם.

### 2.5.2 סד הצדדה BETA-Flex Brace

סד הצדדה לכף הרגל BETA-Flex Brace מציע למטופלים קטנים יותר חופש תנועה תוך שמירה על פונקציונליות טיפולית מלאה. זוהי הצדדה ניתנת לכוונון בין 0° ל-70°, הדורסיפלקציה מקובעת בטווח הטיפולי ב-5°.

שני מפרקים קפיציים מאפשרים לילד לבעוט ולחולל באופן טבעי יותר במהלך הטיפול בסד. באמצעות קפיצי החזרה, הרגליים מוחזרות תמיד למיקום הטיפולי הרצוי.

## 2.6 ניקוי סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex או BETA-Flex

ניתן לנקות את סדי ההצדדה לכף הרגל בקלות עם מים וסבון. אין חובה לחטא. שימוש בתרסיס לחיטוי או בחומרי ניקוי חריפים אחרים, עלול לפגוע בחומר.

## 2.7 התוויות נגד ותופעות לוואי ידועות בשימוש בסד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex או BETA-Flex

התוויית נגד מוחלטת היא טיפול בגבס שלא בוצעה באופן מלא, במיוחד אם עדיין קיימת הרמת עקב. במקרה זה כף הרגל אינה יושבת כראוי בנעל והדורסיפלקציה מוגדרת בסד אינה יכולה למלא את מטרתה (מניעת הישנות של כף רגל קלובה).

התוויות נגד יחסית הן מוגבלויות מרובות בילד המטופל. אלה נקבעות מראש על ידי הרופא המטפל במרכז ההתמחות המתאים לטיפול בכף רגל קלובה לפי שיטת פונסט.

כתופעות לוואי עלולות להופיע שלפוחיות או אדמומיות. במקרה זה, על ההורים לפנות לטכנאי האורתופדיה האחראי:

לא ידועות תופעות לוואי נוספות.

## 2.8 התאמת סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex או BETA-Flex

התאמת סד ההצדדה לכף הרגל תתבצע אך ורק על ידי אדם שהוכשר במיוחד לכך. מדובר בטכנאים אורתופדיים או בסנדלרים אורתופדיים.

## 2.9 הדרכות או הכשרות ספציפיות של המשתמש במוצר

בעת התאמת סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex או BETA Flex, ניתנת הדרכה להורים ובמידת הצורך לילדים המטופלים על השימוש על ידי טכנאי/סנדלר אורתופדי והרופא המטפל. הכישורים של הטכנאי/הסנדלר האורתופדי צריכים להיות הכשרה מקצועית שהושלמה בתחום פעילותו. על הטכנאי/הסנדלר האורתופדי לקרוא בקפידה את הוראות השימוש של Sameda.

## 2.10 הוצאה משימוש



סילוק בטוח של המוצר מתבצע על ידי ההורים או על ידי טכנאי האורתופדיה המתאים. ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית בהתאם לתקנות המקומיות.

## 2.11 דיווח על אירועים חמורים



יש לדווח ליצרן (ראה פרק 3) ולרשות האחראית על ניטור המכשור הרפואי במקום מושבו של המשתמש על כל תקרית חמורה המתרחשת בקשר לשימוש במוצה.

## 3. כתובות

### 3.1 יצרן (שם, כתובת, פרטי קשר)

Sameda GmbH Am Petersberg 36  
Bad Bodenteich 29389  
טל. - 555-0 98 5824(0)+49-  
פקס. - 555-20 98 5824(0)+49-  
דוא"ל: info@sameda.de אתר: www.sameda.de

## 4. נתוני ביצועים

### 4.1 מפרט טכני של סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex

#### 4.1.1 מאפיינים ספציפיים של סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex /

##### סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex סד הצדדה לכף הרגל

שם המוצר	סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace
מספר פריט	0700-000
מיקום עזר	23.03.02.1001
בשימוש עם:	תומכי כף רגל:
ייעוד	כמערכת אורתופדית עם תומכי כף הרגל: סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex משמש להינוקות/פעוטות וילדים עם אבחנה של כף רגל קלובה אידיופתית לפי גישת הטיפול השמרנית של ד"ר פונסטי.  הוא משמש לשמירה על תיקון של כף הרגל שהושג באמצעות סד גבס. הוא משמש למניעת הישנות (החמרה חוזרת) ואין לו השפעה מתקנת.
קביעת התוויה	קיבוע כף הרגל למניעת הישנות בכפות רגליים קלובות
קבוצת מטופלים	תינוקות/פעוטות/ילדים בגילאי 0-5 שנים
גודל/רוחב	אורך סד עד 30 ס"מ
צבע	שחור/כחול
חומר	פלסטיק
מאפייני ציוד	חלק אובלי עגול בגשר הסד עם מדבקת דוב
כוונון זווית הצדדה	טווח בין 0 ל-80°
כוונון הדורסילקציה (כיפוף לאחור)	טווח בין 0 ל-20°
מחברי לחיצה להתאמת תומכי כף הרגל	X
<b>גרסאות של הסד</b>	
סד הצדדה ALFA-Flex XL Brace	X
מספר פריט	AL 0700-0XL
גודל/רוחב	עד 37 ס"מ
<b>אביזרים למוצר</b>	
רפידת מגן ALFA-Flex	X
מספר פריט	AL 0700-001
XL חלק אמצעי אובלי, ערכת הרחבה	X
מספר פריט	AL 0700-1XL
משטחי סוליה ALFA-Flex	X
מספר פריט	ET 0700-003

#### 4.1.2 תכונות ספציפיות של תומך כף הרגל

כרכיב של סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex, ניתן להשתמש הן בנעליים/תומכי כף הרגל ALFA-Flex והן בנעליים/תומכי כף הרגל COMFOOT. תומכי כף רגל אלו ניתנים לשימוש גם במערכת של סד הצדדה לכף הרגל BETA-Flex Brace. כדי למנוע כפילות, המאפיינים הספציפיים של תומכי כף הרגל נדונים בסעיף 4.3.

## 4.2 מפרט טכני של סד הצדדה לכף הרגל BETA-Flex

### 4.2.1 תכונות ספציפיות של סד הצדדה BETA-Flex Brace

שם המוצר	סד הצדדה לכף הרגל BETA-Flex Brace
מספר פריט	BE 0600-000
מיקום עזר	23.03.02.1004
בשימוש עם:	תומכי כף רגל: נעליים/תומכי כף רגל ALFA-Flex Henry נעליים/תומכי כף רגל COMFOOT-White
ייעוד	כמערכת אורתופדית עם תומכי כף הרגל: סד הצדדה לכף הרגל BETA-Flex משמש לתינוקות/פעוטות וילדים עם אבחנה של כף רגל קלובה אידיופתית לפי גישת הטיפול השמרנית של ד"ר פונסטי. הוא משמש לשמירה על תיקון של כף הרגל שהושג באמצעות סד גבס. הוא משמש למניעת הישנות (החמרה חוזרת) ואין לו השפעה מתקנת. באמצעות הרטורים, הילד יכול לבצע תנועת בעיטה מוגבלת.
קביעת התוויה	לטיפול בכף רגל קלובה אידיופתית
עיקרון פעולה טיפולי	קיבוע כף הרגל למניעת הישנות בכפות רגליים קלובות
קבוצת מטופלים	תינוקות/פעוטות/ילדים בגילאי 0-5 שנים
גודל/רוחב	משתנה מ-200 עד 290 מ"מ
צבע	שחור/כחול
חומר	פלסטיק
מאפייני ציוד	בית רוטור כחול עם מדבקת דולפין
כוונון זווית הצדדה	בין 0° ל-70°
כוונון הדורסיפלקציה (כיפוף לאחור)	קבוע ב-5°
מחברי לחיצה להתאמת תומכי כף הרגל	X
אביזרים למוצר	
רפידת מגן BETA-Flex	X
מספר פריט	BE 0600-001
BETA-Flex Mini, גשר סד קצר	X
מספרי פריט	BE 0600-002
משטחי סוליה ALFA-Flex	X
מספר פריט	ET 0700-003

#### 4.2.2 תכונות ספציפיות של תומך כף הרגל

כרכיב של סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex, ניתן להשתמש הן בנעליים/תומכי כף הרגל ALFA-Flex והן בנעליים/תומכי כף הרגל COMFOOT. תומכי כף רגל אלו ניתנים לשימוש גם במערכת של סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace. כדי למנוע כפילות, המאפיינים הספציפיים של תומכי כף הרגל נדונים בסעיף 4.3.

### 4.3 מפרט טכני של תומך כף הרגל

#### 4.3.1 תכונות ספציפיות של תומך כף הרגל ALFA-Flex

שם המוצר	נעלי/תומכי כף רגל ALFA-Flex Henry
מספר פריט	AL 1411-גודל-צד
מיקום עזר	נעשה שימוש במיקום העזר של סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace או BETA-Flex Brace
בשימוש עם:	סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace/סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace סד הצדדה לכף הרגל BETA-Flex Brace
ייעוד	כמערכת אורתופדית עם סד הצדדה לכף הרגל: סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex משמש לתינוקות/פעוטות וילדים עם אבחנה של כף רגל קלובה אידיופתית לפי גישת הטיפול השמרנית. של ד"ר פונסטי. הוא משמש לשימור תיקון כף הרגל שהושג באמצעות טיפול בנגבס. הוא משמש למניעת הישנות (החמרה חוזרת) ואין לו השפעה מתקנת.
קביעת התוויה	טיפול בכף רגל קלובה אידיופתית
עיקרון פעולה טיפולי	קיצוץ כף הרגל למניעת הישנות בכפות רגליים קלובות
קבוצת מטופלים	תינוקות/פעוטות/ילדים בגילאי 0-5 שנים
גודל	210-070 (אורך כף רגל במ"מ)
צבע	כחול
חומר	עור + טקסטיל
מאפייני ציוד	
מחבר לחיצה לסד	X
רצועה קוצנית	1
מחברי סקוטש	2
אביזרים למוצר	
	X
	X
רפידת עקב 1 ALFA-Soft: קטן, למידות נעליים 70 - 100, מס' פריט: AL 1700-001	
רפוד עקב 2 ALFA-Soft, למידות נעליים החל מ-110, מס' פריט: AL 1700-002	

4.3.2 תכונות ספציפיות של נעלי/תומכי כף הרגל COMFOOT

שם המוצר	נעליים/תומכי כף הרגל COMFOOT-White נעליים/תומכי כף הרגל COMFOOT-Blue	נעלי COMFOOT-נעלי תחבושת כחולות/ נעליים/תומכי כף הרגל COMFOOT-Blue
מספר פריט	CW-1833גודל-צד	CB-1811גודל-צד
מיקום עזר	נעשה שימוש במיקום העזר של סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace או BETA-Flex Brace	
בשימוש עם:	סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace/סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex XL Brace סד הצדדה לכף הרגל BETA-Flex Brace	
ייעוד	כמערכת אורתופדית עם סד הצדדה לכף הרגל: סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex משמש לתינוקות/פעוטות וילדים עם אבחנה של כף רגל קלובה אידיופתית לפי גישת הטיפול השמרנית של ד"ר פונסטי. הוא משמש לשמירה על תיקון של כף הרגל שהושג באמצעות סד גבס. הוא משמש למניעת הישנות (החמרה חוזרת) ואין לו השפעה מתקנת.	
קביעת התוויה	לטיפול בכף רגל קלובה אידיופתית	
עיקרון פעולה טיפולי	קיבוע כף הרגל למניעת הישנות בכפות רגליים קלובות	
קבוצת מטופלים	תינוקות/פעוטות/ילדים בגילאי 5-0 שנים	
גודל	070-180 (אורך כף הרגל במ"מ)	070-180 (אורך כף הרגל במ"מ)
צבע	בז	כחול
חומר	הרקילו ןרפואנ, רוע	עות, נאופרן וליקרה
מאפייני ציוד		
מחבר לחיצה לסד	X	X
רצועה קוצנית	3	1
מחברי סקוטש	--	2
תוספות למוצר	-	

#### 4.4 הגדרת סמלים וצבעי זיהוי הסמלים הבאים משמשים בהוראות השימוש ועל המוצר:

שימו לב: סמל זה מציינ אזהרות ואמצעי זהירות בהוראות השימוש. שימו לב להוראות השימוש:



עיינו בהוראות השימוש: סמל זה מפנה לצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש..



מספר פריט: מציינ את מספר הפריט של היצרן, כך שניתן לזהות את המכשיר הרפואי.



מספר אצווה: מציינ את מספר האצווה של היצרן, כך שניתן לזהות פריט רפואי סציפי.



תאריך ייצור: מציינ את התאריך בו יוצר המכשיר הרפואי.



מכשיר רפואי: סמל לכך שהמוצר הוא מכשיר רפואי רפואי.



יצרן: מציינ את יצרן המכשיר הרפואי לפי תקנת המכשירים הרפואיים של האיחוד האירופי 2017/745 (MDR).





# 5. הוראות הרכבה (רק לטכנאי אורתופדיה)

## 5.1 הוראות הרכבה לסד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace

### הוראת הרכבה ALFA-Flex Brace® לטכנאי אורתופדיה

מוט להקרום (אבדוקצית) הרגל לטיפול עוקב של כף הרגל טוסינית (קלאב פוט) איזופתית במסגרת טיפולים בשיתוף פוטני.  
תקופת טיפול מומלצת: ממועד הורדת הגבס האחרון ועד לגיל 4/5.



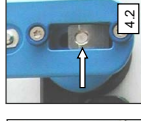
#### תוכן הערכת:

נעי - Blue-COMFOOT או ALFA-FLEX  
מפתח אץ 4 מ"מ  
פנתה TX20 TORX  
ALFA-Flex-Brace  
משמש לתקופת טיפול של עד 5 שבועות.  
תחילת חיוב: 8 שבועות.  
מעליים: 8 שבועות.  
שנת ייצור: יבוא שתי הספרות הראשונות במספר הסידורי.



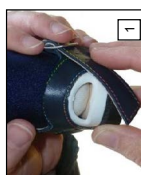
#### התאמת אורכו של המוט:

ניתן להתאים את האורך ל-180 עד 300 מ"מ  
לשחרר את 6 הברגים (מפתח TORX)  
למון את אורך המוט לפחות! לרובם המכריעים של היד  
להדק את הברגים ב-3 ויותר שלבי הידוק, ולאבטח בעזרת  
Loctite 222



#### התאמת זווית המוט:

1. שחרר הברג (בעזרת מפתח אץ)
2. סונו את היישור בסקאלה המבדית (במידה ולא צוין אחרת על ידי ההרופא: 5° - 10°)
3. סונו את ההקרום בסקאלה (אבדוקציה) בחלופית המוט (במידה ולא צוין אחרת על ידי ההרופא: 70° בגלל עם טלפס איזופתית: 40° בגלל בריאה)
4. הדק את הברג בחוזק, ולאבטח אותו בעזרת Loctite 222 כפני ההרופא/מית ראויה (לחשומות לב) סכנת בליעת/חניקה



#### הנעלת נעליים מוט

1. הכנס את הרגל אל תוך הנעל, באופן שרעקב חשב לגמרי אחורה ולמטה - לבדוק בחלופית הבקרה
  2. לסגור קודם את הרצועה האמצעית ולהדקיה (כך מוחזק העקב במצב הנכון), להצמיד את הרצועות האחרות בזווית רופפת.
  3. העמיד את הנעל למעלה על הנעילה האוטומטית. חזו את המוט לאחור לכיוון העקב, עד שהברג נעמד
  4. לשחרר המוט משוך את הברגיה, דחוף את המוט לכיוון קצה הרגל הקדמית, והרים.
- הנעליים אינן מתאימות להליכה סכנת החלוקה

## 5.2 הוראות הרכבה לסד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace XL

TL 1510-001 (hebräisch)

### הוראות הרכבה לסד צידוד לכף הרגל ALFA-Flex® עבור הטכנאי האורתופדי.



התקן אורתופדי לציוד כף הרגל, לטיפול המשך בכף רגל אידופוטית כחלק מטיפול בשטח פונטי. משך הטיפול המומלץ: מרגע הסרת חבישת הגבס האחרונה ועד שהילד מגיע לגיל 4/5.



### הרכבת יחידת האליפסה המרכזית ALFA-Flex XL. ערכת הארכה (AL-0700 - 1XL):

1. שחרר והסר את 6 הברגים של קיבוע המסילות המקורי מייחידת האליפסה המרכזית (בעזרת מפתח ברגים), והסר את זרועות המסילה.
2. שחרר והסר את 6 הברגים של ערכת הארכה XL מייחידת האליפסה המרכזית (בעזרת מפתח ברגים), והסר את לוח הכיסוי.
3. הכנס את יחידות המסילה לגוף הבסיס (הכחול) כמוצג באיור 1.
4. הנח את יחידות הכיסוי והלך את הברגים.
5. התאם את אורך המסילה לפחות (!) לרוחב הכתפיים של הילד.
6. הליך את הברגים ב-3 סיבובים או יותר, אבטח באמצעות 'LOCTITE 222'!

דוא"ל: [info@semeda.de](mailto:info@semeda.de)

טל. : 555-0 98 5824(0)-49+

באד בודנטייך D - 36 פטרסברג

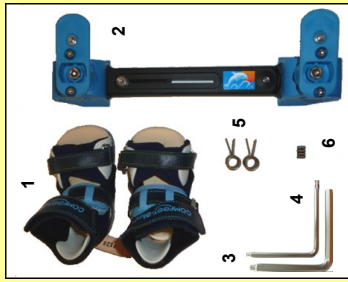
Sameda GmbH



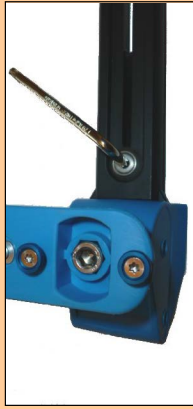
# הוראות הרכבה לסד ההצדדה לכף הרגל BETA-Flex 5.3

## הוראות התקנה עבור מכשיר אורתוסדקה להצדדת הרגל - עבור טכנאים אורתופדיים

אודוקגיה לזמן לטיפול בגלגל קלטת אידיופטי מוליק מטיפול פוסטי.  
משך הטיפול המומלץ: מרגע הסרת הגבט עד לגלי 4-5.



- פריטים המכלולים במשלוח**
1. מעליים תומכי גלגל מסוג ALFA-Flex או COMFOOT
  2. מכשיר הצדדת הרגל מסוג BETA-Flex
  3. מפתחות איתן 4 מ"מ ו-5 מ"מ T10-T20
  4. מפתחות טורקס T10-T20
  5. שני קפיצים חלופיים בעלי חוזק קפיץ גבוה
  6. ארבע סיכות נעילה (מתומם 2 סיכות דרוביות) מודגו חשוכי
- המכשיר לשימוש בטופול המוערך 5 שנים מקסימום. אורך החיים המכלול 6 שנים נכון לראות הנה שנת היצרן לפי שני המפתחות הראשונות של המספר הסודי\* אחסון: לא בהתפאה, להגן מפני אור, לחות בעונת הקיץ; יר: עם טמפרטורת לילה - אין להשתמש בחומר ניקוי חזקים



**התאמת אובד:**  
האורך משנתה מ-200 עד 290 מ"מ.  
שחרור 2 ברום בתמוך המכשיר (מקוש סוסר T 20).  
קבוצ את אורך המכשיר ברום הכתף של הידל לכל היותר(!).  
חזקו את הברגים.



**התאמת זווית ההצדדה:**  
שחררו את הברג שבצד העליון של המכשיר באמצעות רבע סיבוב עם מפתח איתן.  
לאחר מכן סובבו את הסוליה בהדרגה כלפי חוץ ולחצו למקום בזווית המתאימה (ראה חלוץ מנתחת לסוליות העליל) פונטסי ממליץ על 70° לרגל קלטת Club Foot) - 40° לרגל בריאה.



- נעילת העלילים והתמתנת המכשיר:**
1. הנחו את הרגלם בניעול כך שהקובץ תהיה לזמנה עד הסוף בחלק האחורי - בדקו את חלוץ הקובץ
  2. תחילה סגרו את האבנים האמצעי ומשכו בחוזקה (כדי להחזיק את הקובץ במקומו הנכון) ולאחר מכן סגרו את האבנים האחרים באופן רפוי.
  3. הנחו את העליל על מודק החלוץ מלמעלה ודחפו את המכשיר לליון העקב של שבתור ייפנס בתמוך המכשיר.
- כדי להפוך את העלילים לתפוחי משם את הברג. דחפו את הרצועה מל הדרך עד לעשייה בכיוון החלק הקדמי של כף הרגל, והרמו.
- העלילים לא מתאימים לריפוח סכנה לחתולק:**



אם מציעים את המכשיר BETA-Flex עבור יתמות עם רוחב התפוחים של פחות מ-20 מ"מ, להמכירה באורך 18.5 מ"מ ניתן לחבר את המכשיר על הקטורים של המכשיר BETA-Flex.

דוא"ל: info@semeda.de

טלפון: 0-555-98 5824 (049-)

Am Petersberg 36

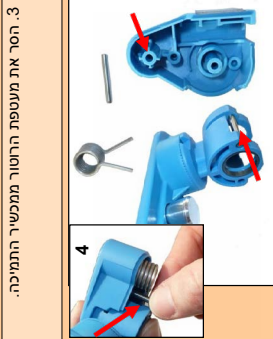
29389 Bad Bodenteich, Germany

CE

## שילוב הקפיץ החזק יותר

1. שמונה כראוי את הקפיצים החדשים עם שני צירי פנימה והחוצה.
2. פתחו את מעטפת הרטור בהתאם לטעמים 1-2 של המדריך.

3. הסר את מעטפת הרטור ממכשיר התמיכה.



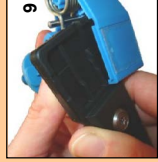
4. משכו החוצה את פני מתכת 1 בין הרגל של הקפיץ. לאחר מכן הסירו את הקפיץ. זה יגרום לפנים הרטור להשתחרר.

5. עכשו הניחו את החלק הפנימי של הרטור בחזרה אל תוך מעטפת הרטור והחזיקו אותו במקומו.

6. הכניסו את הקפיץ החדש כך שזרועות הקפיץ התחתונה תהיה מעל פני מתכת 2 וזרועות הקפיץ העליונה תהיה מתחת לפני מתכת 2.

7. טובבו את הקפיץ בכוח לתוך המיקום הנכון ולהוצו אותו על הכיפה הפלסטית של מעטפת הרטור.

8. עכשו מקמו את פני מתכת 1 בין שתי זרועות הקפיץ לתוך החור שסופק.



9. הניחו שוב את מכשיר התמיכה לתוך מעטפת הרטור.
10. סגרו את מעטפת הרטור בהתאם לטעמים 4-5 של המדריך.
11. חזרו על התהליך עם מעטפת רטור אחרת.

## נעילת BETA-Flex מכשיר אורתוטיקה להצדדת

1. שחררו את שני הברגים המזויקים יחד את שני תצאים של מעטפת הרטור (מפתח טורקס T 10).

2. הפכו את המכשיר והסירו את המעטפת מהצד האחורי של חצי המעטפת.

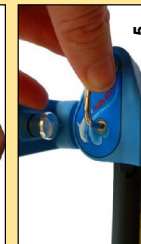
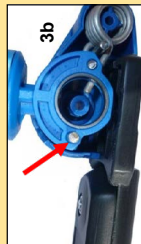
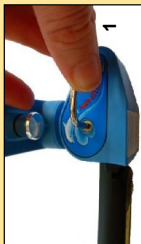


3. הניחו את סיכת הנעילה בתוך החור הספק עד לעצירה בתוך הפנים של הרטור.

4. סגרו מחדש את מעטפת הרטור. בעשותכם כן, סיכות הנעילה יתחברו לתוך חור הספק בתוך מעטפת הרטור.

5. חברו מחדש את התצאים של מעטפת הרטור עם שני הברגים. **אבטחו את הברגים באמצעות "LOCTITE 222"**.

6. חזרו על התהליך עם מעטפת הרטור השנייה.



## BETA- Flex Mini הוראות הרכבה לסד גשר קצר

5.4



### BETA-Flex Mini הכנסת יחידת



1. שחרר את שני הברגים המחזיקים יחד את שני חצאי בית התפס הסיבובי בשני סיבובים מלאים (באמצעות מפתח ברגים T 10).



2. הפרד את בית התפס הסיבובי מהחלק התחתון לאורך קו החיבור.



3. כעת משוך את זרוע המסילה מבית התפס.



4. הכנס במקומו את ה-BETA-Flex Mini.



5. לחץ שוב יחד היטב את שני חצאי בית התפס והדק מחדש את הברגים.

6. חזור על ההליך עם בית התפס האחר.



**semada**<sup>®</sup>  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS  
*...step by step forward*

תאימות סדי הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex ו-BETA-Flex של Sameda לתקנים האירופיים מאושרת באמצעות סימון CE. ניתן לבקש את הגרסה העדכנית של הצהרת התאימות לתקני האיחוד האירופי מ-Sameda בכל עת. עבור טכנאי אורתופדיה, הצהרת התאימות זמינה להורדה באתר [www.semada.de](http://www.semada.de) תחת הקטגוריה שירות/טכנאים.



## 6. פתרונות נוספים מבית Semeda

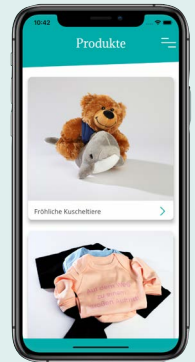
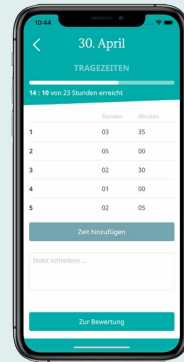
### מידע מעשי בנוגע לטיפול בסד - Semeda מידע להורים מאת

במידע שלנו להורים, סיכמנו את המידע החשוב ביותר להורים בנוגע לסדים שלנו והטיפול הנכון בסד. ניתן להוריד את החוברות בשפות שונות מאתר האינטרנט שלנו בכתובת [www.semesta.de](http://www.semesta.de) בקטגוריה שירות/הורים.



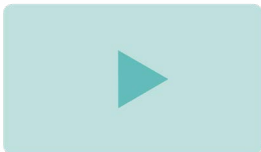
### חדש! אפליקציית היומן לתינוק של Semeda

הכל בשליטה דיגיטלית ביצוע עקבי יומיומי של הטיפול בסד הוא מרכיב חשוב להצלחה טיפולית מתמשכת. עם אפליקציית היומן לתינוק של Semeda, ניתן לתעד את זמני הלבישה בקלות ובנוחות באופן דיגיטלי וכך ליישם את תוכנית הטיפול באופן אוטומטי. פונקציות מעשיות רבות נוספות הופכות את האפליקציה למלווה חכם במהלך הטיפול בסד. זמין כעת בחינם בחנות Play וב-App Store.



Play-Time: סרטון וידאו באתר [www.semesta.de](http://www.semesta.de)

באתר שלנו תוכלו למצוא כעת מדור וידאו עם סקירה כללית, מידע רקע ותיאורי מקרה על שיטת פונסטי וטיפול בסדים.



VISIT US AT

**You Tube**

AND LEARN MORE ABOUT





SEMEDA GmbH  
Am Petersberg 36  
D-29389 Bad Bodenteich גרמניה  
טל - +49-0 98 5824-0 555  
פקס - +49-0 98 5824-20 555

דוא"ל: [info@semeda.de](mailto:info@semeda.de) אתר:  
[www.semeda.de](http://www.semeda.de)