



semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS
...step by step forward



HE

סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex ו- BETA-Flex הוראות שימוש



TL 3010-001

Sameda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich

3	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 AFLA-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 ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex או BETA-Flex	2.7
11	התאמת סד ההצדדה 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 ההצדדה ALFA-Flex Brace / סד הצדדה ALFA-Flex XL Brace	4.1.1
13	תכונות ספציפיות של תומך כף הרגל	4.1.2
13	מפרט טכני של סד ההצדדה 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 ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace	5.1
18	הוראות הרכבה לסד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace XL	5.2
19	הוראות הרכבה לסד ההצדדה לכף הרגל BETA-Flex	5.3
21	הוראות הרכבה לסד גשר קצר BETA-Flex Mini	5.4
23	פתרונות נוספים מבית Semedá	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 להיווצר נקודות לחץ, שלפוחיות ואדמומיות.



יש לאוורר 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, BETA-Flex או ALFA-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 מהישג 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. סכנאי האורתופדיה (או סכנאי הנעליים האורתופדיות) מתאים, על פי מרשם האורתופד, את הסד לילה. 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 ההצדדה לכף הרגל

תושבת לרגל

סד ההצדדה 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

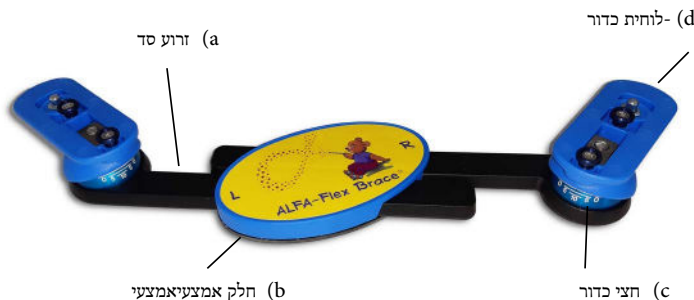
1.2.3 תושבת לרגל/תומך כף הרגל המתאים משמש לקיבוע כפות הרגליים של הילד המטופל. הוא מחובר לסד באמצעות סגר לחיצה.

1.2.4 סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace/סד ההצדדה 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 האובלי, 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° - 0°). בנוסף, סד ההצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace/ALFA-Flex XL Brace מאפשר לכוון את זווית הדורספלקציה (כיפוף/לאחור) (20° - 0°). 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 ההצדדה BETA-Flex Brace

סד ההצדדה לכף הרגל BETA-Flex Brace מקבע את כפות הרגליים בזווית הצדדה הניתנת לכיוון בין 0° ל- 70° ; הדורסיפלקציה (כיפוף לאחור) מקובעת באזור הטיפול ב- 5° . 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°
- (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 סד 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 המתכוון לאורך.



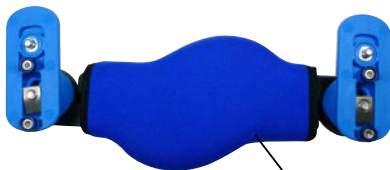
1.3.3 ALFA-Soft רפידת עקב

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 נדודות לחץ. היא זמינה בשני גודלים, ניתן להדביק אותה לתוך הנעל, וניתן לחתוך אותה בהתאמה אישית.

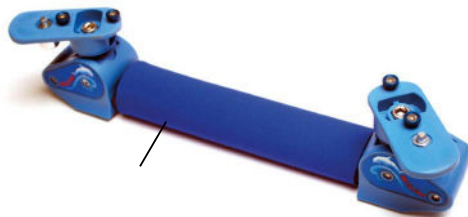


1.3.4 רפידת מגן לסדי הצדדה לכף הרגל

רפידת מגן ALFA-Flex או רפידת מגן BETA-Flex זמינה כאביזר 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 אביזר אופציונלי לסדי הצדדה לכף הרגל. השימוש בהם גורם לשינוי מערכת הסד. 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 האביזר שאנו מספקים, כלומר לוח הסוליה.



2. שימוש

2.1 הרכבת הסד

כאשר אתם מקבלים את הסד מהרופא או מטכנאי האורתופדיה שלכם, הוא מכוון את הזווית 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 ולמטה. בדקו את המיקום הנכון של הנעל באמצעות חלונות 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 נעל 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 נעליים, כלומר הוא רגיש מאוד. למרות שהנעליים 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 נעלה מספיק הדוק. לכן חשוב מאוד שתודאו שכן הרגל של הילד יושבת בצורה יציבה בנעל, שכן נקודות לחץ עשויות להתפתח במהירות אם הנעל מחליקה מעט קדימה ואחורה. וודאו 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 הנגוע 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:

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

2.4 הרכבה

יש ללבוש 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 בבד.

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 מכווון בדרך כלל בהתחלה ל- 70° רוסציה חיצונית (הצדדה) לכף הרגל העקומה ו- 40° לכף הרגל שאינה מושפעת. הדורסיפלציה - 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 למסופלים קטנים יותר חופש תנועה תוך שמירה על פונקציונליות טיפולית מלאה. זווית הצדדה ניתנת לכוונון בין 0° ל- 70° , הדורסיפלציה 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

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

התווית 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 אורטופדיים או בסנדלרים אורטופדיים.

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 במוצר.

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@semeda.de אתר: www.semeda.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

שם המוצר	סד הצדדה לכף הרגל ALFA-Flex Brace
מספר פריט	0700-000
מיקום עור	23.03.02.1001
בשימוש עם:	תומכי כף רגל:
ייעוד	כמערכת אורתופדית עם תומכי כף 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	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
גרסאות של הסד	
סד הצדדה ALFA-Flex XL Brace	X
מספר פריט	AL 0700-0XL
גודל/רוחב	עד 37 ס"מ
אביזרים למוצר	
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 ההצדדה 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 לתיוקות/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 הרוטורים, 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 5-0 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 הדורסיפלציה (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 BETA-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 בגבס. 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	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	
רפידת עקב 1 ALFA-Soft: קטן, למידות נעליים 70 - 100, מס' פריט: AL 1700-001	X
רפוד עקב 2 ALFA-Soft, למידות נעליים החל מ-110, מס' פריט: AL 1700-002	X

4.3.2 תכונות ספציפיות של נעלי/תומכי כף הרגל COMFOOT

שם המוצר	נעליים/תומכי כף רגל COMFOOT-White נעליים/תומכי כף רגל COMFOOT-Blue	נעליים/תומכי כף רגל COMFOOT-White נעליים/תומכי כף רגל COMFOOT-Blue
מספר פריט	CW-1833 גודל-צד	CB-1811 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 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 0-5 שנים	
גודל	070-180 (אורך כף הרגל במ"מ)	070-180 (אורך כף הרגל במ"מ)
צבע	לבן	כחול
חומר	הרקילו נרפוא, רוע	עוה, 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 מציין אזהרות ואמצעי זהירות בהוראות השימוש.
שימו לב להוראות השימוש:



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



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



מספר אצווה: מציין את מספר האצווה של היצרן, כך שניתן לזהות
פריט רפואי ספציפי.



תאריך ייצור: מציין את התאריך בו יוצר המכשיר הרפואי.



מכשיר רפואי: סמל לכך שהמוצר הוא מכשיר רפואי
רפואי.



יצרן: מציין 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

הוראות הרכבה ALFA-Flex Brace® לטכנאי אורתופדיה



מוט להקרה (אבדוקציה) הרגל לטיפול שוק של כף רגל סוסנית (קלאב פוט) אידידיות במסגרת טיפול בשיתוף פוסט.
תקופת טיפול מומלצת: ממועד הודת הגבס האחרון ועד לגיל 4/5.



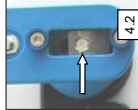
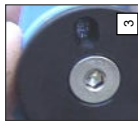
תוכן הערכה:

נעיל - Blue-COMFOOT או ALFA-FLEX-
מפתח אף 4 מ"מ
מפתח TX20 TORX
ALFA-Flex-Brace
משמש לקדקוד טיפול של עד 5 שנים.
תחילת חיים: 8 שנים.
נעילים: 8 שנים.
שנת ייצור: ראה שתי הספרות הראשונות במספר הסידור.



התאמת אורכו של המוט:

ניתן להתאים את האורך ל-180 עד 300 מ"מ
לשחרר את 6 הבדדים (מפתח TORX)
לכוון את אורך המוט לפחות (לרחב התפסים של היד)
להקטין את הבדדים ב-3 ויותר שלב הידוק, וליבטס בעזרת
Loctite 222



התאמת זווית המוט:

1. שחרר הבדד (בעזרת מפתח אף)
2. סו את היישור בספאלה מכרית (במידה ולא צוין אחרת על ידי הרופא: 5° - 10°)
3. סו את הקדקוד (אבדוקציה) בחלופת המוט (במידה ולא צוין אחרת על ידי הרופא: 70° בגלל עם טילוס אידידיות: 40° בגלל בריאה)
4. דק את הבדד בחוזק. וליבטס אותו בעזרת Loctite 222 כפי שהורפופט בלי רצויה (לחשופות לב סכנת בליעה/חניקה)

הנעיל נעילי ומוט

1. הכנס את הרגל אל תוך הנעיל, באופן שדעקב תשב לגמרי אחורה ולמטה - לבדוק בחלופת הבקרה
 2. לסגור קודם את הרצועה האמצעית ולהדק (כך מוחזק העקב במצב הנכון). להצמיד את הרצועות האחרות בצורה הרפפה.
 3. העמיד את הנעיל למעלה על הנעילה האוטומטית. חז את המוט לאחר ליוון העקב, עד שהבדד נעיל לשחרר המוט משוך את הבדד. דחוף את המוט לכיוון קצה הרגל הקדמי. והרי.
- הנעילים אינם מתאימות להליכה סכנת החליקה

Semed GmbH Am Petersberg 36 D - 29389 Bad Bodenteich Tel: +49-(0)5824 98 555-0 email: info@semeda.de CE

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 האורטופדי.

התקן אורתופדי לצידוד כף הרגל, לטיפול המשך בכף רגל אידיופטית כחלק מטיפול בשטט 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.
2. שחרר והסר את 6 הברגים של ערכת ההארכה XL.
3. הכנס את זרועות המסילה לגוף המסל (התחל ממוצג באיור 1).
4. הנח את זרועות הכיסוי והדל את הברגים.
5. התאם את אורך המסילה לפחות (!) לרוחב הכתפיים של הילד.
6. הדל את הברגים ב-3 סיבובים או יותר, 'אבטח באמצעות' **LOCTITE® 222**!

הוראות הרכבה לסד ההצדדה לכף הרגל BETA-Flex

5.3

הוראות התקנה עבור מכשיר BETA-Flex אורתוטקה להצדדת הרגל - עבור טכנאים אורתופדיים

אורקדיה לזמן לטיפול בגל קלוטה אידיופטית מחלק מטיפול פוסטי.
משך הטיפול המומלץ: מרגע הסרת הגבס עד לגיל 4-5.



התאמת אורך:

האורך משתנה מ-200 עד 280 מ"מ.
שחרור 2 בריגים בתומך התכשיר (תוש T20).
קבוצה את אורך המכשיר בתומך הכתף של הידל לכל היתרון().
חזקו את הברגים.

אם מציעים את המכשיר BETA-Flex עבור תומכות עם רוחב הכתפיים של פחות מ-20 ס"מ, להמשיך באורך 18.5 ס"מ. ניתן להכריז את המכשיר BETA-Flex.



בעלות העלבים והתחנת המכשיר:

1. הניחו את הרגלם בעל כף שהתקבצו תדירה למטה עד הסוף בחלק האחורי - בדקו את חילוף העקב.
2. תחילה שחררו את האבנים האמצעי ומשני בחזקה (כדי להחזיק את העקב במקום הנכון) ולאחר מכן סגרו את האבנים האחרים באופן רפוי.
3. הניחו את העלבי על מרכז החלק המלמלה ודחפו את המכשיר לכיוון העקב עד שבהובג יפגס לתפוס בקניו.
- כדי להפוך את העלבים לרפויים, משו את הברג. דחפו את הרצועה מל הדרך עד לעצירה בכיוון החלק הקדמי של כף הרגל, והרמו.

העלבים לא מתאימות לריצוף סכנה להחלקה!

פריטים הכלולים במשלוח:

1. מעליים תומכי גל ALFA-Flex או COMFOOT
2. מכשיר הצדדת הרגל BETA-Flex
3. מפתחות און 4 מ"מ 5-5 מ"מ
4. מפתחות טורקס T10-T20
5. שני קפיצים חלופיים בעלי חוזק קפיץ גבוה
6. ארבע סיכות נעילה (מתחם 2 סיכות דרובות)

מדריך חמש:
התכשיר לשימוש בטווח המעט 5 שנים מקסימום. אורך החיים המכלול 6 שנים.
העלבים אורך החיים 8 שנים.
ניתן לראות שהם הוצגו לפי שני הספרות הראשונות של המספר הסידורי.
אחסון: לא בהתאמה, להגן מפני אור, לחות וביטויים.
ניקוי: רק עם מטלית לחה - אין להשתמש בחומר ניקוי חזק.



התאמת זווית ההצדדה:

שחררו את הברג שבצד העליון של התכשיר באמצעות רבע סיבוב עם מפתח און.
לאחר מכן סובבו את הסוליה בהדרגה כלפי חצי, וזוהו למקום בזווית המתאימה (ראו חילוף מפתח לסוליות העלבי). פוסטי ממליץ על 70° לרגל קלוטה (Club Foot) 40° לרגל בריאה.
חזקו את הברגים.

CE

29389 Bad Bodenteich, Germany

Am Petersberg 36

טלפון: 05524 98 555-0

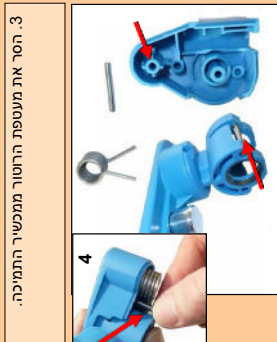
+49-(0)

דוא"ר: info@semeda.de

שילוב הקפיץ החוזר יותר

1. שמונו כראוי את הקפיצים החדשים עם שני ציר פינמה והחוצה.
2. פתחו את מעטפת הרטור בהתאם לסעיפים 1 ו-2 של המדריך.

3. הסר את מעטפת הרטור ממכשיר התמיכה.



4. משכו החוצה את פין מתכת 1 בין הגלגל של הקפיץ. לאחר מכן הסירו את הקפיץ. זה גורם 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 התחתנה תהיה מעל פין מתכת 2 וזרועות הקפיץ העליונה תהיה מתחת לפין מתכת 2.
7. סובבו את הקפיץ בכוח לתוך המיקום הנכון ולחצו אותו על הכיפה הפלסטית של מעטפת הרטור.
8. עכשו מקומו את פין מתכת 1 בין שתי זרועות הקפיץ לתוך החור הסופי.



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

נעילת BETA-Flex מכשיר אורתוטיקה להצדדת

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

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

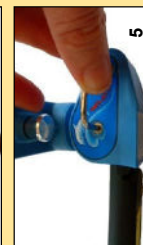
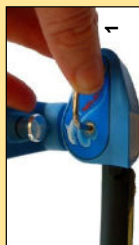


3. הניחו את סיכת הנעילה בתוך החור הספק עד לעצירה בתוך הפנים של הרטור.

4. סגרו מחדש את מעטפת הרטור. בעשונכם 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.



הוראות הרכבה לסד גשר קצר BETA-Flex Mini

5.4



הכנסת יחידת BETA-Flex Mini



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.



sameda[®]

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.sameda.de תחת הקטגוריה שירות/טכנאים.



6. פתרונות נוספים מבית Sameda

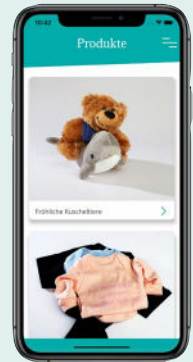
מידע מעשי בנוגע לטיפול בסד - Sameda מידע להורים מאת

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.semada.de בקטגוריה שירות/הורים.



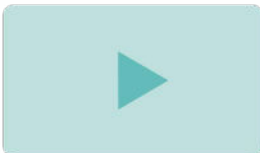
חדש! אפליקציית היוםן לתינוק של Sameda

הכל בשליטה דיגיטלית
ביצוע עקבי יומיומי של הטיפול בסד הוא מרכיב חשוב להצלחה טיפולית מתמשכת. עם אפליקציית היוםן לתינוק של Sameda, 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.semada.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

- the Ponseti method
- anatomical basics
- brace treatment
- and more



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

דוא"ל: info@sameda.de אתר:
www.sameda.de