

# ALFA-Flex & BETA-Flex voetabductie orthese Gebruiksaanwijzing



TL 3008-001

## Inhoud

1.	Informatie over de producten	3
1.1	Waarschuwingen en veiligheidsinstructies	3
1.2	De ALFA-Flex en BETA-Flex voetabductie orthese	5
1.2.1	Beoogd gebruik	5
1.2.2	Werking	5
1.2.3	Voethouder	5
1.2.4	De ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk	5
1.2.5	De BETA-Flex brace voetabductiespalk	6
1.3	Accessoires	7
1.3.1	ALFA-Flex XL middenvoaal, verlengingsset	7
1.3.2	BETA-Flex mini	7
1.3.3	ALFA-Soft hielkussen	7
1.3.4	Beschermhoezen voor de voetabductiespalken	8
1.3.5	ALFA-Flex zoolplaten	8
2.	Gebruik	9
2.1	De orthesen aandoen	9
2.2	Roodheid en drukplekken	9
2.3	Zweetvoeten en vocht	10
2.4	Kleding	10
2.5	Instellingen van de spalken	10
2.5.1	De ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk	10
2.5.2	De BETA-Flex brace voetabductiespalk	10
2.6	De ALFA-Flex of BETA-Flex voetabductie orthese schoonmaken	10
2.7	Bekende contra-indicaties en bijwerkingen bij het gebruik van de ALFA-Flex of BETA-Flex voetabductie orthese	10
2.8	Aanmeten van de ALFA-Flex of BETA-Flex voetabductie orthese	11
2.9	Vaardigheden of specifieke kwalificaties van de gebruiker van het product	11
2.10	Weggoeien	11
2.11	Melding van ernstige incidenten	11
3.	Adresgegevens	11
3.1	Producent (naam, adres, contactgegevens)	11
4.	Prestatiegegevens	12
4.1	Technische specificaties van de ALFA-Flex voetabductie orthese	12
4.1.1	Specifieke eigenschappen van de ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk	12
4.1.2	Specifieke eigenschappen van de voethouders	13
4.2	Technische specificaties van de BETA-Flex voetabductie orthese	13
4.2.1	Specifieke eigenschappen van de BETA-Flex brace voetabductiespalk	13
4.2.2	Specifieke eigenschappen voethouders	14
4.3	Technische specificaties van de voethouders	14
4.3.1	Specifieke eigenschappen van de ALFA-Flex voethouders	14
4.3.2	Specifieke eigenschappen van de COMFOOT ortheseschoenen/voethouders	15
4.4	Uitleg van symbolen en identificatiekleuren	16
5.	Montage-instructies (alleen voor orthopedisch technicus)	17
5.1	Montage-instructie voor de ALFA-Flex brace voetabductie orthese	17
5.2	Montage-instructie voor de ALFA-Flex brace XL voetabductie orthese	18
5.3	Montage-instructie voor BETA-Flex voetabductie orthese	19
5.4	Montage-instructie BETA-Flex mini, korte spalkconstructie	21
6.	Meer oplossingen uit de wereld van Semeda	23

## BELANGRIJK

### VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG LEZEN BEWAAR DEZE GEBRUIKSAANWIJZING ALS NASLAGWERK

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Neem alle instructies in acht. Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig. Geef deze gebruiksaanwijzing mee als het product door andere personen wordt gebruikt.

#### 1. Informatie over de producten

##### 1.1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



Controleer telkens wanneer de orthese wordt aangedaan of de voetabductiespalk goed aan de voethouders vastzit.



Let op dat de voet goed en stevig in de voethouder zit, ter voorkoming van drukplekken, blaren en roodheid.



De voethouders moeten twee keer per dag gedurende 30 minuten worden gelucht.



Zorg bij voeten die sterk zweten meerdere keren per dag voor schone sokken.



Controleer regelmatig of de schroeven aan de spalk niet loszitten.



De voetabductie orthese (een paar voethouders en een voetabductiespalk) mag alleen worden aangemeten door een deskundige (orthopedisch schoenmaker of orthopedisch technicus).



Neem contact op met uw orthopedisch technicus of uw orthopedisch schoenmaker indien er sprake is van een defect aan de ALFA-Flex of BETA-Flex voetabductie orthese.



De voetabductiespalken mogen niet tegen harde voorwerpen worden geslagen (bijv. wanneer het kind op de vloer springt). Dan kan de spalk breken!



Bewaar de orthese buiten het bereik van kinderen wanneer deze niet wordt gedragen.



De voetabductie orthese mag alleen worden gedragen met sokken aan!



De voethouders zijn geen loopschoenen en mogen alleen worden gedragen in combinatie met de spalk!



Gebruik geen agressieve schoonmaakmiddelen die het kunststof en het leer kunnen aantasten.



Een veilige montage van de ALFA-Flex brace en de BETA-Flex brace voetabductiespalk kan en mag uitsluitend worden uitgevoerd door de orthopedisch schoenmaker of orthopedisch technicus die de spalk aanmeet. Verander of verstel nooit zelf iets aan de instellingen van de ALFA-Flex brace en de BETA-Flex brace voetabductiespalk, dit zou o.a. kunnen leiden tot een terugval! Neem wanneer u vragen over of problemen met de instellingen heeft contact op met de orthopedisch schoenmaker of orthopedisch technicus die de spalk heeft aangemeten of met de behandelend kinderorthopeed. Semeda is niet aansprakelijk voor zelf of ondeskundig aangemeten voetabductie orthesen!

## 1.2 De ALFA-Flex en BETA-Flex voetabductie orthese

### 1.2.1 Beoogd gebruik

De ALFA-Flex en de BETA-Flex voetabductie orthese worden gebruikt bij baby's/peuters en kinderen met de diagnose idiopathische klompvoet die worden behandeld volgens de conservatieve behandelmethode van dr. Ponseti.

Ze zorgen ervoor dat na gipsredressie de gecorrigeerde stand van de voet behouden blijft. Ze voorkomen een terugval (verslechtering van de stand) en hebben geen corrigerende werking.

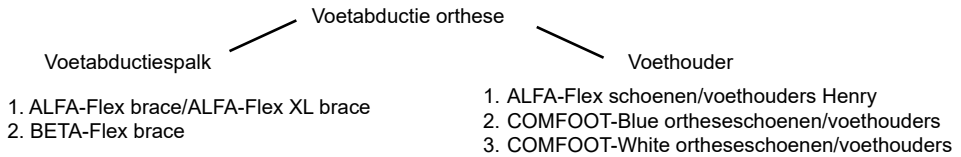
De orthopeed schrijft de orthese voor als voortzetting van de behandeling. De orthopedisch technicus (of orthopedisch schoenmaker) meet na doorverwijzing van de orthopeed de orthese bij het kind aan. De ouders van het kind doen de orthese dagelijks bij het kind aan. De orthese is een herbruikbaar product.

### 1.2.2 Werking

De voetabductie orthese bestaat uit een voetabductiespalk (ALFA-Flex brace/ALFA-Flex brace XL of BETA-Flex brace) en een voethouder (ALFA-Flex schoenen/voethouders of COMFOOT ortheseschoenen/voethouders).

Er zijn drie verschillende modellen voethouders die passen op de ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk en de BETA-Flex brace voetabductiespalk:

1. ALFA-Flex schoenen/voethouders Henry
2. COMFOOT-Blue ortheseschoenen/voethouders
3. COMFOOT-White ortheseschoenen/voethouders



### 1.2.3 Voethouder

De voethouders dienen voor het fixeren van de kindervoeten die moeten worden behandeld. Ze worden aan de spalk vastgeklikt.

### 1.2.4 De ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk

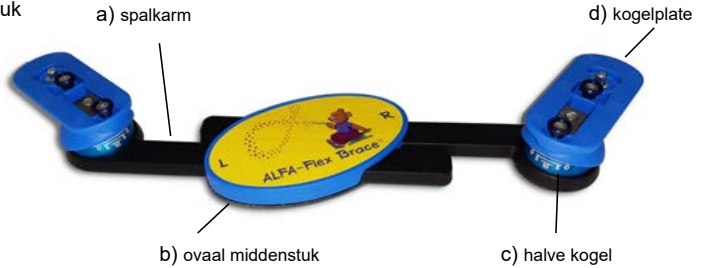
De ALFA-Flex brace voetabductiespalk en de ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk worden hier samen besproken. De ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk is een variant van de ALFA-Flex brace voetabductiespalk. Hij wordt gebruikt in combinatie met het accessoire ALFA-Flex XL middenovaal, verlengingsset. De ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk is ook los verkrijgbaar.

De ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk heeft twee kogelgewrichten die in beide richtingen kunnen bewegen, zodat de door de orthopeed voorgeschreven therapeutische hoek kan worden ingesteld (abductiehoek 0°- 80°). Daarnaast kan bij de ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk de dorsaal extensie worden ingesteld (0°- 20°).

De **ALFA-Flex brace voetabductiespalk** heeft een traploos verstelbare spalklengte tot een breedte van 29 cm en groeit mee tijdens de gehele behandelduur. De ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk heeft een maximale breedte van 37 cm.

De belangrijke functionele onderdelen van de ALFA-Flex brace voetabductiespalk/de ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk zijn:

- a) 2 spalkarmen
- b) ovaal middenstuk
- c) 2 halve kogels
- d) 2 kogelplaten



De ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk heeft een groter middenstuk dan de hier afgebeelde ALFA-Flex brace voetabductiespalk. Dat is te zien op de afbeeldingen bij het hoofdstuk accessoires.

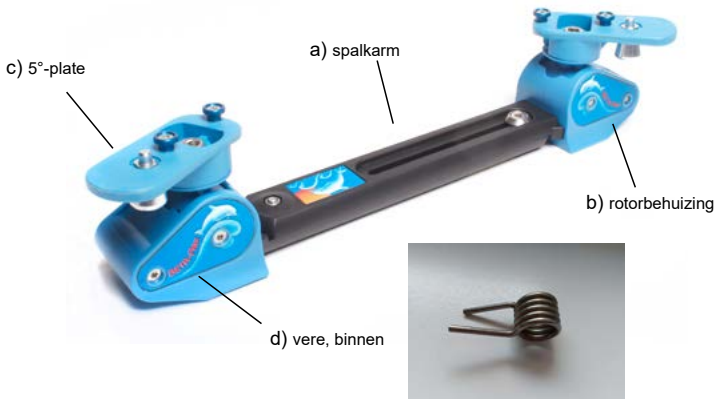
### 1.2.5 De BETA-Flex brace voetabductiespalk

De BETA-Flex brace voetabductiespalk fixeert de voeten in een abductiehoek die kan worden ingesteld tussen 0° en 70°; de dorsaal extensie is in het therapeutische bereik gefixeerd op 5°. Dankzij twee terugverende gewrichten kan het kind lichte trappelbewegingen maken en kruipen in kruisgang tijdens de spalkbehandeling. Wanneer het kind zich ontspant komt door de ingebouwde veer de voet automatisch terug in de therapeutische stand.

De BETA-Flex brace voetabductiespalk (traploos verstelbare spalklengte tot een breedte van 29 cm) groeit mee tijdens de gehele behandelduur.

De belangrijke functionele onderdelen van de BETA-Flex brace voetabductiespalk zijn:

- a) spalkarm
- b) 2 rotorbehuizingen
- c) 2x 5°-platen
- d) 2 veren



### 1.3 Accessoires

#### 1.3.1 ALFA-Flex XL middenvoaal, verlengingsset

Dankzij de ALFA-Flex XL middenvoaal, verlengingsset kan de ALFA-Flex brace voetabductiespalk worden verlengd voor zeer grote kinderen, zodat de behandeling langer kan worden voortgezet. Met de ALFA-Flex XL middenvoaal, verlengingsset wordt de maximale spalkbreedte 37 cm.



Na montage van de ALFA-Flex XL middenvoaal, verlengingsset wordt de ALFA-Flex brace voetabductiespalk een ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk.

De ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk is een voetabductiespalk speciaal voor grotere kinderen (vanaf schoengrootte 150 mm bij de eerste behandeling). Hij kan worden verlengd tot een spalkbreedte van 37 cm.



#### 1.3.2 BETA-Flex mini

Desgewenst is voor de BETA-Flex brace voetabductiespalk een zeer klein en licht middenstuk verkrijgbaar: de BETA Flex mini (bijv. voor zeer kleine of vroeggeboren baby's). Wanneer het kind is gegroeid, kan het middenstuk worden vervangen door de in lengte verstelbare standaardmodule.



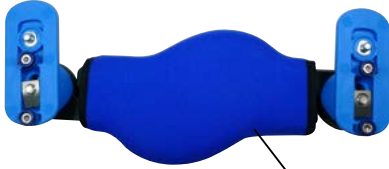
#### 1.3.3 ALFA-Soft hielkussen

Het ALFA-Soft hielkussen is met name geschikt voor gebruik in ALFA-Flex schoenen/voethouders. Dit hielkussen geeft de voet extra steun en voorkomt/ontlast drukplekken. Het is verkrijgbaar in twee maten, kan in de schoen worden geplakt en op maat worden geknipt.

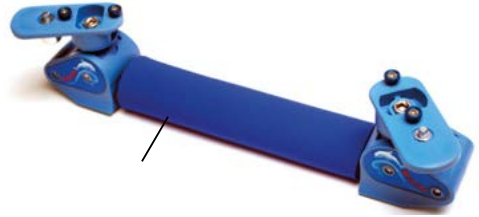


### 1.3.4 Beschermhoezen voor de voetabductiespalken

Voor de verschillende voetabductiespalken is een ALFA-Flex beschermhoeze of een BETA-Flex beschermhoeze verkrijgbaar. Deze hoezen kunnen worden bevestigd om de spalkconstructie of om het middenvoet. De beschermhoeze voorkomt bijvoorbeeld dat het kind zich verwondt, maar ook dat meubels en vloeren beschadigen.



ALFA-Flex Beschermhoeze



BETA-Flex Beschermhoeze

### 1.3.5 ALFA-Flex zoolplaten

Die ALFA-Flex zoolplaten zijn een mogelijk accessoire bij de voetabductiespalken. Door deze te gebruiken, verandert het systeem van de orthese. De ALFA-Flex zoolplaten worden heel soms gebruikt voor de bevestiging van extern aangepaste voethouders aan een door Semeda gefabriceerde voetabductiespalk.

Het gebruik van de voetabductiespalk met de aangepaste voethouders komt niet overeen met de orthesesystemen die hier worden beschreven. Daarom zijn wij alleen aansprakelijk voor het door ons aangeboden accessoire, dus voor de zoolplaat.





## 2. Gebruik

### 2.1 De orthesen aandoen

Wanneer u de spalk krijgt van uw arts of de orthopedisch technicus is de hoek en de lengte van de spalk al ingesteld. Verander niets aan deze instellingen, ze zijn therapeutisch noodzakelijk!

1. Trek uw kind **altijd** sokken of een maillot aan.  
Open alle sluitingen van de schoen.



2. Plaats de voet zo in de schoen dat de hak helemaal naar achteren en naar beneden zit. Controleer of de schoen goed zit met behulp van het kijkvenster.



3. Sluit nu eerst het middelste riempje. Dit riempje moet stevig worden aangetrokken, omdat het de hak op de juiste plaats houdt.



4. Trek aan de bovenkant en aan de teen van de sok om vrouwen glad te trekken. Sluit vervolgens de andere riempjes losjes en herhaal deze stappen bij de andere schoen.



5. Om de spalk aan de schoenen te bevestigen, plaatst u de kliksluiting in de uitsparingen in de zool en schuift u de spalk in de richting van de hak tot de houder vastklikt.



6. Wanneer beide schoenen vastzitten, moet uw kind de beer of de dolfin rechtop zien.



### 2.2 Roodheid en drukplekken

De huid van baby's is zeer gevoelig en eigenlijk nog niet geschikt om schoenen te dragen. Hoewel de schoenen van zacht materiaal zijn gemaakt, kunnen drukplekken en roodheid ontstaan.

Rode plekken of blaren, met name achter op de hak, zijn normaal gesproken een teken dat de schoen niet stevig genoeg om de voet zit. Daarom is het zeer belangrijk dat u erop let dat de voet echt stevig in de schoen zit, omdat er heel snel drukplekken ontstaan als de voet zelfs maar een beetje in de schoen heen en weer schuift. Zorg dat de hak onder in de schoen tegen de zool zit, trek het riempje daarvoor nog een gaatje straker. Smeer nooit lotion op de rode plekken op de huid. Lotion kan het probleem verergeren.

Roodheid die weer verdwijnt zodra de schoen eventjes uit is, is geen reden tot zorg. **Bezoek echter zo snel mogelijk uw behandelend arts wanneer de roodheid vererget en donkerder wordt of wanneer zich een blaar vormt.** Hij/zij zal beslissen hoe verder te handelen. Desnoods wordt nogmaals gips aangebracht waarbij de gekwetste huid wordt vrijgelaten, zodat die kan helen. Wanneer er zich tijdens het dragen immers aanhoudende problemen voordoen, kan dat een vroegtijdig teken zijn van een terugval.

### 2.3 Zweetvoeten en vocht

Wanneer kinderen voeten hebben die sterk zweten, kan de ongewoon lange draagtijd van 23 uur per dag ertoe leiden dat de schoenen continu vochtig zijn. Wanneer u schoenen gebruikt met een leren voering, kan het leer in de schoen in uitzonderlijke gevallen ook gaan schimmelen, omdat het - ter voorkoming van allergieën - alleen is geloid met plantaardige stoffen. Wij adviseren daarom onafhankelijk van de voering altijd:

- de schoenen tweemaal daags een half uur te luchten
- bij voeten die sterk zweten meerdere keren per dag schone sokken aan te trekken

### 2.4 Kleding

De voethouders moeten in principe worden gedragen met sokken of een maillot. Hierbij is het belangrijk te letten op het voorkomen van de vorming van drukplekken. Gebruik bij voorkeur sokken met weinig naden aan de binnenkant en let op dat er geen vouwen in de sok zitten.

### 2.5 Instellingen van de spalken

#### 2.5.1 De ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk

De ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk wordt doorgaans in het begin ingesteld op 70° buitenrotatie (abductie) voor een klompvoet en 40° bij een gezonde voet. De dorsaal extensie – d.w.z. de buiging van de voet in de richting van het scheenbeen – wordt ingesteld op 5 – 10°. Deze instellingen kunnen mensen zonder ervaring met de Ponseti methode extreem voorkomen, maar zijn voor de behandeling normaal en noodzakelijk. Wanneer u het laatste gips van uw kind bekijkt, zult u eenzelfde stand zien. De spalk dient iets langer te zijn dan de schouderbreedte van uw kind.

#### 2.5.2 De BETA-Flex brace voetabductiespalk

De BETA-Flex brace voetabductiespalk geeft kleine patiënten meer bewegingsvrijheid en heeft toch een volledige therapeutische functionaliteit. De abductiehoek kan worden ingesteld tussen 0° en 70°, de dorsaal extensie is in het therapeutische bereik gefixeerd op 5°.

Twee terugverende gewrichten geven het kind de mogelijkheid om tijdens de spalkbehandeling natuurlijker te trappelen en te kruipen. Door de weerstand worden de voeten steeds teruggebracht in de gewenste therapeutische stand.

#### 2.6 De ALFA-Flex of BETA-Flex voetabductie orthese schoonmaken

De voetabductiespalken kunnen gemakkelijk worden schoongemaakt met water en zeep. Ze hoeven niet te worden gedesinfecteerd. Wanneer u toch een desinfectiespray of andere agressieve schoonmaakmiddelen gebruikt, kan het materiaal worden aangetast.

### 2.7 Bekende contra-indicaties en bijwerkingen bij het gebruik van de ALFA-Flex of BETA-Flex voetabductie orthese

Een absolute contra-indicatie is een niet volledig voltooide gipsredressie, vooral wanneer er nog sprake is van een verhoogde stand van de hak. De voet zit dan niet goed in de schoen en de aan de spalk ingestelde dorsaal extensie kan niet worden behaald (voorkoming van een terugval spitsstand).

Relatieve contra-indicaties zijn meervoudige handicaps bij de te behandelen kinderen. Deze worden door de behandelend arts van het desbetreffende expertisecentrum voor de behandeling van klompvoeten volgens Ponseti vooraf vastgesteld.

Als bijwerkingen kunnen blaren of roodheid optreden. In dat geval dienen de ouders contact op te nemen met de verantwoordelijke orthopedisch technicus.

Andere bijwerkingen zijn niet bekend.

## **2.8 Aanmeten van de ALFA-Flex of BETA-Flex voetabductie orthese**

Het aanmeten van een voetabductie orthese mag alleen worden uitgevoerd door een speciaal daartoe opgeleid persoon. Dat is een orthopedisch technicus of orthopedisch schoenmaker.

## **2.9 Vaardigheden of specifieke kwalificaties van de gebruiker van het product**

Bij het aanmeten worden de ouders en evt. het te behandelen kind door de orthopedisch technicus/orthopedisch schoenmaker en de behandelend arts geïnstrueerd hoe om te gaan met de ALFA-Flex of BETA-Flex voetabductie orthese.

De orthopedisch technicus/orthopedisch schoenmaker dient gediplomeerd te zijn in zijn vakgebied. De orthopedisch technicus/orthopedisch schoenmaker dient de gebruiksaanwijzing van Sameda zorgvuldig te hebben gelezen.

## **2.10 Weggooien**



De juiste afvoer en verwerking van het product is de verantwoordelijkheid van de ouders of de orthopedisch technicus die het product heeft aangemeten. Het product kan overeenkomstig de gemeentelijke voorschriften worden weggegooid bij het huisvuil.

## **2.11 Melding van ernstige incidenten**



Alle optredende ernstige incidenten die verband houden met het gebruik van het product (voorvallen) dienen te worden gemeld aan de producent (zie hoofdstuk 3) en aan de toezichhoudende instantie voor medische hulpmiddelen in de woonplaats van de gebruiker.

# **3. Adresgegevens**

## **3.1 Producent (naam, adres, contactgegevens)**

Sameda GmbH  
Am Petersberg 36  
29389 Bad Bodenteich, Duitsland

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

Mail: [info@semeda.de](mailto:info@semeda.de)

Internet: [www.semeda.de](http://www.semeda.de)

## 4. Prestatiegegevens

### 4.1 Technische specificaties van de ALFA-Flex voetabductie orthese

#### 4.1.1 Specifieke eigenschappen van de ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk

Productnaam	ALFA-Flex brace voetabductiespalk
Artikelnummer	0700-000
Duits hulpmiddelenregister	23.03.02.1001
Te gebruiken met:	Voethouders: ALFA-Flex schoenen/voethouders Henry COMFOOT-Blue ortheseschoenen/voethouders COMFOOT-White ortheseschoenen/voethouders
Beoogd gebruik	Als systeemorthese met de voethouders: de ALFA-Flex voetabductie orthese wordt gebruikt bij baby's/peuters en kinderen met de diagnose idiopathische klompvoet die worden behandeld volgens de conservatieve behandelmethode van dr. Ponseti.  Ze zorgt ervoor dat na gipsredressie de gecorrigeerde stand van de voet behouden blijft. Ze voorkomen een terugval (verslechtering van de stand) en hebben geen corrigerende werking.
Indicatie	Ter behandeling van een idiopathische klompvoet
Therapeutische werking	Fixatie van de voet ter voorkoming van een terugval bij klompvoeten
Patiëntengroep	Baby's/peuters/kinderen in de leeftijd van 0-5 jaar
Grootte/breedte	Spalklengte tot 30 cm
Kleur	Zwart/blauw
Materiaal	Kunststof
Uitvoering	Rond ovaal in de spalkconstructie met berensticker
Instelling van de abductiehoek	Bereik tussen 0 en 80°
Instelling van de dorsaal extensie	Bereik tussen 0 en 20°
Kliksluitingen om de voethouders te fixeren	X
<b>Varianten van de spalk</b>	
ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk	X
Artikelnummer	AL 0700-0XL
Grootte/breedte	Tot 37 cm
<b>Extra's/accessoires bij het product</b>	
ALFA-Flex beschermhoes	X
Artikelnummer	AL 0700-001
ALFA-Flex XL middenovaal, verlengingsset	X
Artikelnummer	AL 0700-1XL
ALFA-Flex zoolplaten	X
Artikelnummer	ET 0700-003

#### 4.1.2 Specifieke eigenschappen van de voethouders

In combinatie met de ALFA-Flex voetabductie orthese kunnen zowel de ALFA-Flex schoenen/voethouders als de COMFOOT ortheseschoenen/voethouders worden gebruikt. Deze voethouders kunnen ook worden gebruikt in het systeem van de BETA-Flex brace voetabductiespalk. Om herhalingen te voorkomen, wordt bij punt 4.3. ingegaan op de specifieke eigenschappen van de voethouders.

### 4.2 Technische specificaties van de BETA-Flex voetabductie orthese

#### 4.2.1 Specifieke eigenschappen van de BETA-Flex brace voetabductiespalk

Productnaam	BETA-Flex brace voetabductiespalk
Artikelnummer	BE 0600-000
Duits hulpmiddelenregister	23.03.02.1004
Te gebruiken met:	Voethouders: ALFA-Flex schoenen/voethouders Henry COMFOOT-Blue ortheseschoenen/voethouders COMFOOT-White ortheseschoenen/voethouders
Beoogd gebruik	Als systeemorthese met de voethouders: de BETA-Flex brace voetabductie orthese wordt gebruikt bij baby's/peuters en kinderen met de diagnose idiopathische klompvoet die worden behandeld volgens de conservatieve behandelmethodede van dr. Ponseti.  Ze zorgt ervoor dat na gipsredressie de gecorrigeerde stand van de voet behouden blijft. Ze voorkomen een terugval (verslechtering van de stand) en hebben geen corrigerende werking.  Dankzij de rotoren kan het kind in beperkte mate een trappelbeweging maken.
Indicatie	Ter behandeling van een idiopathische klompvoet
Therapeutische werking	Fixatie van de voet ter voorkoming van een terugval bij klompvoeten
Patiëntengroep	Baby's/peuters/kinderen in de leeftijd van 0-5 jaar
Grootte/breedte	Variabel van 200 tot 290 mm
Kleur	Zwart/blauw
Materiaal	Kunststof
Uitvoering	Blauwe rotorbehuizingen met dolfijnstickers
Instelling van de abductiehoek	Tussen 0 en 70°
Instelling van de dorsaal extensie	Gefixeerd op 5°
Kliksluitingen om de voethouders te fixeren	X
<b>Accessoires bij het product</b>	
BETA-Flex beschermhoes	X
Artikelnummer	BE 0600-001
BETA-Flex mini, korte spalkconstructie	X
Artikelnummer	BE 0600-002
ALFA-Flex zoolplaten	X
Artikelnummer	ET 0700-003

#### 4.2.2 Specifieke eigenschappen voethouders

In combinatie met de BETA-Flex voetabductie orthese kunnen zowel de ALFA-Flex schoenen/voethouders als de COMFOOT ortheseschoenen/voethouders worden gebruikt. Deze voethouders kunnen ook worden gebruikt in het systeem van de ALFA-Flex brace voetabductiespalk. Om herhalingen te voorkomen, wordt bij punt 4.3. ingegaan op de specifieke eigenschappen van de voethouders.

#### 4.3 Technische specificaties van de voethouders

##### 4.3.1 Specifieke eigenschappen van de ALFA-Flex voethouders

Productnaam	ALFA-Flex schoenen/voethouders Henry
Artikelnummer	AL 1411-grootte-zijkant
Duits hulpmiddelenregister	Het nummer uit het Duits hulpmiddelenregister van de ALFA-Flex brace of de BETA-Flex brace voetabductiespalk wordt gebruikt
Te gebruiken met:	ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk BETA-Flex brace voetabductiespalk
Beoogd gebruik	Als systeemorthese met de voetabductiespalk: de ALFA-Flex voetabductie orthese wordt gebruikt bij baby's/peuters en kinderen met de diagnose idiopathische klompvoet die worden behandeld volgens de conservatieve behandelmethode van dr. Ponseti.  Ze zorgt ervoor dat na gipsredressie de gecorrigeerde stand van de voet behouden blijft. Ze voorkomen een terugval (verslechtering van de stand) en hebben geen corrigerende werking.
Indicatie	Ter behandeling van een idiopathische klompvoet
Therapeutische werking	Fixatie van de voet ter voorkoming van een terugval bij klompvoeten
Patiëntengroep	Baby's/peuters/kinderen in de leeftijd van 0-5 jaar
Grootte	070-210 (voetlengte in mm)
Kleur	Blauw
Materiaal	Leer + textiel
<b>Uitvoering</b>	
Kliksluiting aan de spalk	X
Riempjes	1
Klittenbandsluiting	2
<b>Extra's bij het product</b>	
Hielkussen ALFA-Soft 1: klein, voor schoengrootte 70 – 100, artikelnr.: AL 1700-001	X
Hielkussen ALFA-Soft 2: voor schoengrootte vanaf 110, artikelnr.: AL 1700-002	X

#### 4.3.2 Specifieke eigenschappen van de COMFOOT ortheseschoenen/voethouders

Productnaam	COMFOOT-White ortheseschoenen/voethouders	COMFOOT-Blue ortheseschoenen/voethouders
Artikelnummer	CW 1833-grootte-zijkant	CB 1811 -grootte-zijkant
Duits hulpmiddelenregister	Het nummer uit het Duits hulpmiddelenregister van de ALFA-Flex brace of de BETA-Flex brace voetabductiespalk wordt gebruikt	
Te gebruiken met:	ALFA-Flex brace voetabductiespalk/ALFA-Flex XL brace voetabductiespalk BETA-Flex brace voetabductiespalk	
Beoogd gebruik	Als systeemorthese met de voetabductiespalk: de ALFA-Flex voetabductie orthese wordt gebruikt bij baby's/peuters en kinderen met de diagnose idiopathische klompvoet die worden behandeld volgens de conservatieve behandel-methode van dr. Ponseti.  Ze zorgt ervoor dat na gipsredressie de gecorrigeerde stand van de voet behouden blijft. Ze voorkomen een terugval (verslechtering van de stand) en hebben geen corrigerende werking.	
Indicatie	Ter behandeling van een idiopathische klompvoet	
Therapeutische werking	Fixatie van de voet ter voorkoming van een terugval bij klompvoeten	
Patiëntengroep	Baby's/peuters/kinderen in de leeftijd van 0-5 jaar	
Grootte	070-180 (voetlengte in mm)	070-180 (voetlengte in mm)
Kleur	Wit	Blauw
Materiaal	Leer, neopreen en lycra	
<b>Uitvoering</b>		
Kliksluiting aan de spalk	X	X
Riempjes	3	1
Clittenbandsluiting	--	2
Extra's bij het product	-	

#### 4.4 Uitleg van symbolen en identificatiekleuren

De volgende symbolen worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing en op het product:



**LET OP:** Dit symbool geeft waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen aan in de gebruiksaanwijzing



**LEES DE GEBRUIKSAANWIJZING ZORGVULDIG DOOR:** Dit symbool wijst op de noodzakelijkheid voor gebruikers om de gebruiksaanwijzing te raadplegen.

**REF**

**ARTIKELNUMMER:** Geeft het artikelnummer van de producent aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

**LOT**

**LOTNUMMER:** Geeft het lotnummer van de producent aan, zodat een individueel medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.



**PRODUCTIEDATUM:** Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.

**MD**

**MEDISCH HULPMIDDEL:** Symbool dat aangeeft dat het product een medisch hulpmiddel is.



**PRODUCENT:** Geeft de producent van het medische hulpmiddel aan conform de EU-verordening medische hulpmiddelen 2017/745 (MDR).



## 5. Montage-instructies (alleen voor orthopedisch technicus)

### 5.1 Montage-instructie voor de ALFA-Flex brace voetabductie orthese

Voetabductiebeugel voor de nabehandeling van een idiopathische klompvoet in het kader van de Ponsettherapie.  
Aanbevolen behandelingsduur: vanaf het tijdstip dat het gips eraf is tot het 4<sup>de/5<sup>de</sup></sup> levensjaar van het kind.



#### Leveringsomvang

- ALFA-Flex- of COMFOOT-Blue-schoenen
- Inbussleutel 4 mm
- Torxsleutel TX20
- ALFA-Flex Brace

#### Belangrijke informatie:

Schoenen: Levensduur 8 jaar  
Spalk: Voor het gebruik van een therapieduur van max. 5 jaar. Totale levensduur: 8 jaar.  
Het jaar van fabricatie vindt u op de eerste twee cijfers van het chargenummer.  
Opslag: vorstvrij, beschermd tegen licht, gemiddelde luchtvochtigheid



**Lengte van de beugel afstellen:**  
Lengte variabel van 180 – 300 mm  
6 schroeven losdraaien (torxsleutel).  
Beugellengte minimaal(!) op  
schouderbreedte van het kind afstellen.  
Schroeven in 3 en meer keer vast  
aantrekken, met "LOCTITE 222" borgen!



#### Hoekafstelling van de beugel:

1. Schroef losdraaien (inbussleutel).
2. Dorsaalextensie instellen aan de kogelschaal (indien door arts niet anders aangegeven: 5-10°)
3. Abductie instellen aan het kijakraam van de beugel (indien door arts niet anders aangegeven: 70° voor een klompvoet, 40° voor een gezonde voet).

#### Schoenen en beugel aantrekken :

1. Voet in de schoen zetten, zodat de hiel helemaal naar achter en naar onderen is – controle in het kijakraam.
2. Eerst het middelste riembelg sluiten en vast aantrekken (houdt de hiel in de correcte stand), de andere riempels los bevestigen.
3. Schoen van boven op kliksluiting zetten en beugel naar achteren richting hiel schuiven tot de pen inklikt.  
De beugel wordt losgemaakt door de pen te trekken, de beugel tot de aanslag in richting voelpunt te schuiven en af te tillen.

**Schoenen niet geschikt om te lopen! Glijgevaar!**



## 5.2 Montage-instructie voor de ALFA-Flex brace XL voetabductie orthese

Voetabductie orthese voor de nabehandeling van een idiopathische klompvoet als onderdeel van de Ponseti therapie.

Aanbevolen behandelingsduur: vanaf het moment van de laatste gipsafname totdat het kind 4/5 jaar oud is.



### Montage ALFA-Flex XL midden ovaal\_uitbreidingsset (AL 0700 - 1XL):

1. Draai de 6 schroeven van het originele middenovaal op de rail los en verwijder ze (Torx sleutel), en verwijder de railarmen.
2. Draai de 6 schroeven van het middenovaal XL los en verwijder ze, verlengset (Torx sleutel), en verwijder de afdekplaat.
3. Steek de railarmen in het basislichaam (blauw) zoals getoond in Fig. 1.
4. Zet de afdekplaat erop en draai de schroeven vast.
5. Stel de lengte van de rail in op ten minste(!) de schouderbreedte van het kind.
6. Draai de schroeven in 3 of meer gangen aan en zet ze vast met "LOCTITE 222"

### 5.3 Montage-instructie voor BETA-Flex voetabductie orthese

Voetabductie orthese voor het nabehandelen van een idiopatische klompvoet in het kader van de Ponseti-behandeling.  
Aanbevolen behandelingsduur: vanaf het tijdstip van de laatste gipsafname tot en met het 4e/5e levensjaar

#### Levering

1. ALFA-Flex of COMFOOT schoenen/voethouders
2. BETA-Flex voetabductie rail
3. Inbussleutel 4mm en 5 mm
4. Torx-sleutel T 20 en T 10
5. 2 reserveveren met grotere veersterkte
6. 4 sarrêeepermen (daarvan 2 reservepermen)

#### Belangrijke informatie:

Rail: voor een behandelingsduur van max. 5 jaar. Totale levensduur: 6 jaar  
Schoenen: levensduur 8 jaar  
Het fabricagejaar vindt u aan de hand van de eerste twee cijfers voor het serienummer.  
Opslag: vorsvrij, beschermd tegen licht, middelhege luchtvochtigheid  
Reiniging: alleen met vochtige doek, gebruik geen scherpe reinigingsmiddelen!



#### Instelling van de lengte van de rail:

Lengte variabel van 200 tot 290 mm.  
Maak de 2 schroeven in het railstuk los (Torx-sleutel T 20).  
Stel de lengte van de rail op minstens (!) schouderbreedte van het kind in.  
Draai de schroeven stevig aan.



#### Instellen van de abductiehoek:

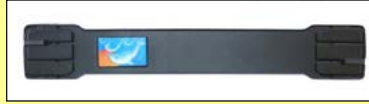
Maak de schroef aan de bovenzijde van de rail een kwart omwenteling los met de inbussleutel.  
Draai dan de plaat staggewijs naar buiten en laat bij het gewenste aantal graden vastklikken (zie kijkvenster onder de schoenopnameplaat). Ponseti adviseert 70° bij een klompvoet, 40° bij een gezonde voet.  
Draai de schroef weer stevig aan.



#### Aanhaken van de schoenen en rails:

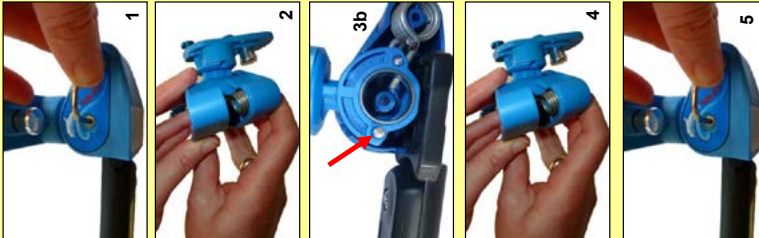
1. Plaats de voet in de schoen zodat de hiel volledig achteraan en onderaan zit – controle in het hielvenster.
2. Sluit eerst de middelste riem en trek deze aan (houd de hiel in correcte positie), de andere riem losjes plaatsen.
3. Plaats de schoen langs boven op de niksluiting en schuif de rail naar achteren richting hiel tot de bout vastklikt.  
Trek om de schoenen los te maken aan de bout, schuif de rail tot aan de aanslag richting de top van de voet en til deze op.

**Schoenen niet geschikt om te lopen! Gevaar op wegglijden!**



Voor zuigelingen met schouderbreedte onder de 20 cm bieden we de extra lichte **BETA-Flex mini** aan.  
Het 18,5 cm lange tussensstuk kan met de roteren van de BETA-Flex Brace worden verbonden.

## Arrêteren van de BETA-Flex brace



1. Maak de beide schroeven los die de beide helften van de rotorbehuizing samenhouden (met de torx-sleutel T10).

2. Draai de rail om en trek de aan de achterzijde geplaatste behuizingsheft af.



3. Steek de arrêteerpen tot aan de aanslag in de daarvoor voorziene opening in het binnenste deel van de rotor.

4. Sluit de rotorbehuizing opnieuw. Daarbij schuift de arrêteerpen in de daarvoor voorziene opening aan de binnenzijde van de rotorbehuizing.

5. Verbind de helften van de rotorbehuizing weer met beide schroeven. **Beveilig** de schroeven daarbij met "LOCTITE 222"

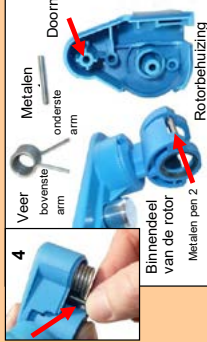
6. Herhaal de procedure met de andere rotorbehuizing.

## Montage van de sterkere veren

1. Smeer de nieuwe veren vanbinnen en vanbuiten volledig in met spilvet.  
2. Open de rotorbehuizing conform punt 1. en 2. van de links geschreven handleiding.



3. Trek de rotorbehuizing van het railstuk.



4. Trek de metalen pen 1 tussen de benen van de veer uit. Verwijder vervolgens de veer. Daarbij komt ook het binnendeel van de rotor los.

5. Plaats nu het binnendeel van de rotor weer in de rotorbehuizing en houd deze vast in zijn positie.

6. Plaats de nieuwe veer zo dat de **onderste** veerarm **boven** de metalen pen 2 ligt, de **bovenste** veerarm **onder** de metalen pen 2.

7. Draai de veer onder spanning in de juiste positie en druk op de kunststof doorn van de rotorbehuizing.

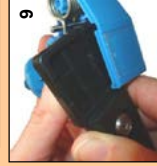
8. Plaats nu de metalen pen 1 tussen de beide veerarmen in de daarvoor voorziene opening.



9. Plaats het railstuk weer in de rotorbehuizing.

10. Sluit de rotorbehuizing conform punt 4. en 5. van de links geschreven handleiding.

11. Herhaal de procedure met de andere rotorbehuizing.



#### 5.4 Montage-instructie BETA-Flex mini, korte spalkconstructie



1

1. Maak de beide schroeven los die de beide helften van de rotorbehuizing samenhouden met twee volledige omwentelingen (met de Torx-sleutel T10).



2

2. Trek dan de rotorbehuizing langs de onderzijde een spleet breed uit elkaar.



3

3. Trek nu het railstuk uit de rotorbehuizing.



4

4. Plaats in plaats daarvan de BETA-Flex Mini erin.



5

5. Druk de behuizingshelften weer krachtig samen en draai de schroef weer aan.

6. Herhaal de procedure met de andere rotorbehuizing.



**semada**  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*... step by step forward*

De conformiteit van de ALFA-Flex en de BETA-Flex voetabductie orthesen van Sameda wordt bevestigd met de CE-markering. De meest recente versie van de EU-conformiteitsverklaring kan altijd worden opgevraagd bij Sameda. Orthopedisch technici kunnen de conformiteitsverklaring downloaden onder [www.semada.de/english-1/download/technicians](http://www.semada.de/english-1/download/technicians).



## 6. Meer oplossingen uit de wereld van Sameda

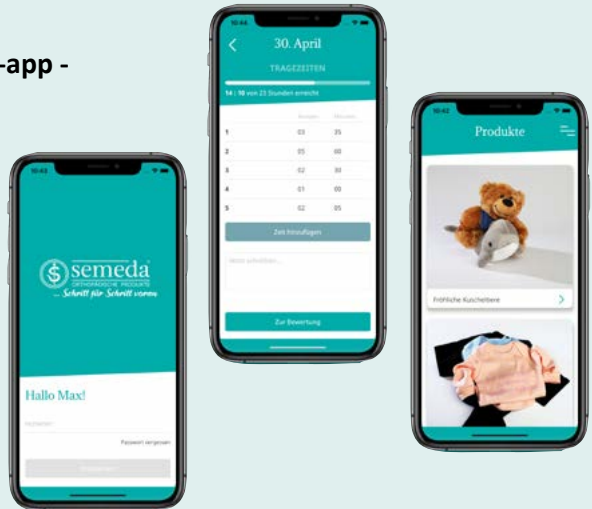
### Sameda ouderinformatie - Praktische informatie over spalkbehandeling

In onze informatie voor ouders hebben wij de belangrijkste informatie voor ouders over onze orthesen en de juiste spalkbehandeling samengevat. Belangstellenden kunnen de brochures in verschillende talen downloaden van onze website:  
[www.semada.de/english-1/download/parents](http://www.semada.de/english-1/download/parents).

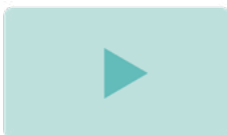


### NIEUW! De SEMEDA-spalkenboek-app - alles digitaal onder controle.

Het consequent dagelijks uitvoeren van spalkbehandeling is een belangrijke bouwsteen voor blijvend therapeutisch succes. Met de Sameda draaglog app kan ik gemakkelijk en overzichtelijk de draagtijden digitaal vastleggen en zo het therapieregime optimaal uitvoeren. Vele andere praktische functies maken de app tot een slimme metgezel tijdens de spalkbehandeling.



### Play-Time: videosectie op [www.semada.de](http://www.semada.de)



Op onze website vindt u een videosectie met een overzicht, achtergrondinformatie en casestudies van de Ponseti-methode en spalkbehandeling.





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