

Orthèses d'abduction du pied ALFA-Flex et BETA-Flex Notice d'utilisation



TL-3017-001

Sommaire

1.	Informations relatives aux produits.....	3
1.1	Avertissements et consignes de sécurité.....	3
1.2	Orthèses d'abduction du pied ALFA-Flex et BETA-Flex	5
1.2.1	Utilisation prévue.....	5
1.2.2	Fonctionnement.....	5
1.2.3	Support de pied.....	5
1.2.4	Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace / Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace	5
1.2.5	Attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace.....	6
1.3	Accessoires.....	7
1.3.1	ALFA-Flex XL Centre ovale, kit d'extension	7
1.3.2	BETA-Flex Mini.....	7
1.3.3	Talonnière ALFA-Soft	7
1.3.4	Remboufrage de protection pour attelles d'abduction du pied	8
1.3.5	Semelles ALFA-Flex.....	8
2.	Utilisation	9
2.1	Mettre les orthèses	9
2.2	Rougeurs et points de pression	9
2.3	Transpiration et humidité des pieds	10
2.4	Vêtements	10
2.5	Réglage des attelles	10
2.5.1	Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace / Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace	10
2.5.2	Attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace.....	10
2.6	Nettoyage de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex ou BETA-Flex.....	10
2.7	Contre-indications et effets secondaires identifiés lors de l'utilisation de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex ou BETA-Flex	10
2.8	Réglage de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex ou BETA-Flex.....	11
2.9	Formations ou qualifications spécifiques de l'utilisateur du produit.....	11
2.10	Mise hors service.....	11
2.11	Signalement d'incidents graves	11
3.	Adresses	11
3.1	Fabricant (nom, adresse, coordonnées) Sameda GmbH	11
4.	Données techniques.....	12
4.1	Caractéristiques techniques de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex	12
4.1.1	Caractéristiques spécifiques de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace / de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace	12
4.1.2	Caractéristiques spécifiques des supports de pied	13
4.2	Caractéristiques techniques de l'orthèse d'abduction du pied BETA-Flex.....	13
4.2.1	Caractéristiques spécifiques de l'orthèse d'abduction du pied BETA-Flex Brace.....	13
4.2.2	Caractéristiques spécifiques des supports de pied	14
4.3	Caractéristiques techniques des supports de pied.....	14
4.3.1	Caractéristiques spécifiques des supports de pieds ALFA-Flex	14
4.3.2	Caractéristiques spécifiques des chaussures à bandage / supports de pied COMFOOT	15
4.4	Définition des symboles et des couleurs d'identification	16
5.	Instructions de montage (uniquement pour les techniciens orthopédistes)	17
5.1	Instructions de montage de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex Brace.....	17
5.2	Instructions de montage de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace.....	18
5.3	Instructions de montage de l'orthèse d'abduction du pied BETA-Flex	19
5.4	Instructions de montage de BETA-Flex Mini, attelle courte.....	21
6.	Autres solutions proposées par Sameda.....	23

IMPORTANT

À LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION À CONSERVER POUR TOUTE RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE

Lire attentivement cette notice d'utilisation. Respecter toutes les instructions. Conserver cette notice dans un endroit sûr pour pouvoir s'y référer ultérieurement. Si d'autres personnes utilisent ce produit, veuillez mettre cette notice d'utilisation à leur disposition.

1. Informations relatives aux produits

1.1 Avertissements et consignes de sécurité



Vérifiez que l'attelle d'abduction du pied et les supports de pied sont correctement assemblés à chaque fois que l'orthèse est portée.



S'assurer que le pied est correctement positionné dans le support de pied, sinon des marques de pression, des ampoules et des rougeurs peuvent survenir.



Les supports de pied doivent être aérés deux fois par jour pendant 30 minutes.



Changez les chaussettes plusieurs fois par jour si les pieds transpirent beaucoup.



Vérifiez régulièrement que les vis de l'attelle ne se desserrent pas.



L'orthèse d'abduction du pied (une paire de support de pied et une attelle d'abduction du pied) peut être ajustée uniquement par du personnel qualifié (bottier orthopédiste ou technicien orthopédiste).



semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward



Si l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex ou BETA-Flex présente un défaut, contactez votre technicien orthopédiste ou votre bottier orthopédiste.



Les attelles d'abduction du pied ne doivent pas taper sur des objets durs (par exemple, en faisant sauter l'enfant sur le sol). L'attelle est alors susceptible de se casser !



Lorsque l'orthèse n'est pas portée, la mettre hors de portée des enfants.



L'orthèse d'abduction du pied ne doit être portée qu'avec des chaussettes !



Les supports de pied ne sont pas des chaussures de marche et ne doivent être portés qu'avec l'attelle!



Ne pas utiliser des produits de nettoyage agressifs car ils peuvent attaquer le plastique et le cuir.



L'assemblage en toute sécurité de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace ou BETA-Flex Brace ne peut, et ne doit être, effectué que par le bottier orthopédiste ou le technicien orthopédiste qualifié. Vous ne devez en aucun cas modifier/ajuster vous-même les réglages de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace ou BETA-Flex Brace car le problème pourrait alors récidiver ! Si vous avez des questions concernant les réglages ou rencontrez des problèmes, contactez le bottier orthopédiste ou le technicien orthopédiste approprié ou l'orthopédiste pédiatrique ayant prescrit l'orthèse. Sameda décline toute responsabilité si des réglages non autorisés et inappropriés ont été réalisés !

1.2 Orthèses d'abduction du pied ALFA-Flex et BETA-Flex

1.2.1 Utilisation prévue

Les orthèses d'abduction du pied ALFA-Flex et BETA-Flex sont utilisées sur les bébés/enfants en bas âge, ainsi que sur les enfants chez lesquels un pied bot idiopathique a été diagnostiqué. Ces orthèses sont incluses dans l'approche thérapeutique conservatrice du Dr Ponseti.

Elles servent à maintenir la correction du pied obtenue grâce à un plâtre. Elles permettent d'éviter une récidence (nouvelle détérioration) et n'ont pas d'effet correcteur.

L'orthopédiste prescrit l'orthèse pour poursuivre la thérapie. Le technicien orthopédiste (ou bottier orthopédiste) adapte l'orthèse en fonction de l'enfant selon les prescriptions du chirurgien orthopédiste. Les parents de l'enfant concerné doivent lui mettre l'orthèse quotidiennement. L'orthèse est un dispositif réutilisable.

1.2.2 Fonctionnement

L'orthèse d'abduction du pied se compose d'une attelle d'abduction du pied (ALFA-Flex Brace/ ALFA-Flex XL Brace ou BETA-Flex Brace) et d'un support de pied (chaussures/supports de pied ALFA-Flex ou chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT).

Il existe trois modèles différents de supports de pied, chacun étant adapté à l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace/à l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace et à l'attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace :

1. chaussures ALFA-Flex/supports de pied Henry
2. Chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT-Blue
3. Chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT-White

Orthèse d'abduction du pied

Attelle d'abduction du pied

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

Support de pied

1. Chaussures ALFA-Flex/supports de pied Henry
2. Chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT-Blue
3. Chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT-White

1.2.3 Support de pied

Le support de pied est utilisé pour fixer les pieds de l'enfant. Il est fixé à l'attelle avec une fermeture à clic.

1.2.4 Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace / Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace

L'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace et l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace font l'objet d'une description conjointe. L'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace est une variante de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace. Elle est créée avec l'accessoire de l'ALFA-Flex XL Centre ovale, kit d'extension. L'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace peut également être achetée séparément.

L'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace / l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace est dotée de deux rotules pouvant être déplacées dans les deux sens afin de régler les angles thérapeutiques prescrits par l'orthopédiste (angle d'abduction de 0° à 80°). En outre, l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace / l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace permet de régler l'extension dorsale (0°- 20°).

L'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace est dotée d'une longueur réglable en continu jusqu'à 29 cm de largeur et grandit avec l'enfant pendant toute la durée de sa thérapie. La largeur maximale de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace est de 37 cm.

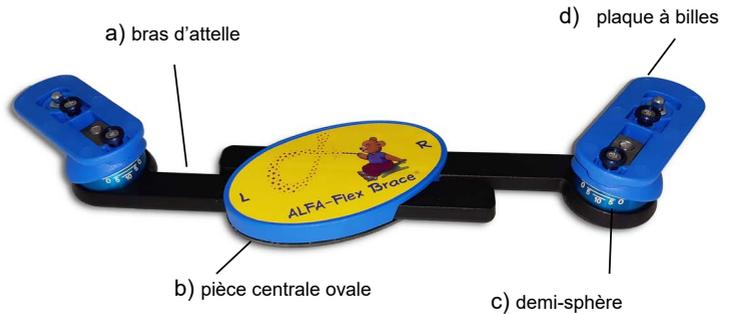


semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

Les principaux éléments fonctionnels de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace/ de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace sont les suivants :

- a) 2 bras d'attelle
- b) pièce centrale ovale
- c) 2 demi-sphères
- d) 2 plaques à billes



L'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace est dotée d'une pièce centrale plus large que celle de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace présentée ici. Les illustrations fournies dans la rubrique Accessoires permettent de s'en rendre compte.

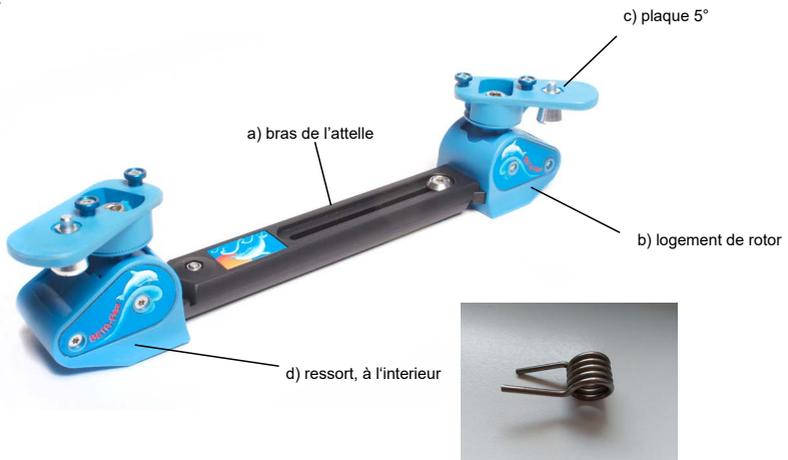
1.2.5 Attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace

L'attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace fixe les pieds à un angle d'abduction pouvant être réglé entre 0° et 70°. L'extension dorsale est fixée à 5° dans la plage thérapeutique. Deux articulations à ressort permettent à l'enfant de donner de légers coups de pied et de ramper dans des directions opposées pendant la thérapie avec l'attelle. Le ressort intégré ramène automatiquement le pied dans la position thérapeutique lorsque l'enfant est en phase de détente.

L'attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace (dotée d'une longueur réglable en continu jusqu'à 29 cm de largeur) grandit avec l'enfant pendant toute la durée de sa thérapie.

Les principaux éléments fonctionnels de l'attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace sont les suivants :

- a) bras de l'attelle
- b) 2 logements de rotor
- c) 2 plaques 5°
- d) 2 ressorts



1.3 Accessoires

1.3.1 ALFA-Flex XL Centre ovale, kit d'extension

Le kit d'extension ALFA-Flex XL Centre ovale permet d'allonger l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace et d'être utilisée par les enfants très grands qui peuvent ainsi poursuivre la thérapie plus longtemps. Le kit d'extension ALFA-Flex XL Centre ovale permet d'augmenter la largeur maximale de l'attelle à 37 cm.



Après avoir inséré le kit d'extension ALFA-Flex XL Centre ovale, l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace est alors configurée comme l'attelle d'abduction du pied ALFA Flex XL Brace.

L'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace est une attelle d'abduction du pied spécialement conçue pour les enfants de grande taille (à partir d'une pointure de chaussure de 150 mm pour l'ajustement initial). La largeur d'attelle étendue maximale est de 37 cm.



1.3.2 BETA-Flex Mini

Une pièce centrale particulièrement petite et légère, la BETA Flex Mini, est disponible sur demande pour l'attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace (par exemple pour les bébés très petits ou prématurés).

Lorsque l'enfant grandit, la pièce centrale est remplacée par le module standard réglable en longueur.



1.3.3 Talonnière ALFA-Soft

La talonnière ALFA-Soft est tout particulièrement adaptée lors de l'utilisation des chaussures/supports de pied ALFA-Flex.

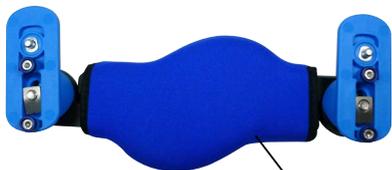
Cette talonnière apporte au pied un soutien supplémentaire et prévient ou soulage les points de pression. Elle est disponible en deux tailles, peut être collée dans la chaussure et peut être coupée à la taille souhaitée.



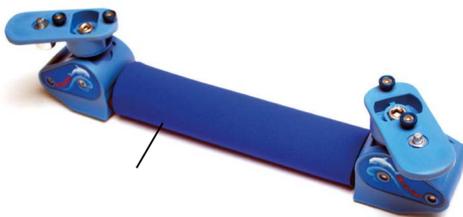


1.3.4 Rembourrage de protection pour attelles d'abduction du pied

Un rembourrage de protection ALFA-Flex ou un rembourrage de protection BETA-Flex est disponible dans les accessoires dédiés à ces attelles d'abduction du pied. Il peut être fixé autour de l'éclisse ou du centre ovale. Le rembourrage de protection sert, par exemple, à éviter que les enfants se blessent, mais aussi à protéger les meubles et les sols contre les rayures.



ALFA-Flex rembourrage de protection



BETA-Flex rembourrage de protection

1.3.5 Semelles ALFA-Flex

Les semelles ALFA-Flex sont proposées en tant qu'accessoires pour les attelles d'abduction du pied. Leur utilisation entraîne une modification du dispositif de l'orthèse. Les semelles ALFA-Flex sont utilisées dans de rares cas pour fixer des supports de pied externes sur mesure à une attelle d'abduction du pied fabriquée par Sameda.

L'utilisation de l'attelle d'abduction du pied avec le dispositif sur mesure ne correspond pas aux orthèses décrites ici. Par conséquent, nous assumons la responsabilité uniquement pour les accessoires que nous fournissons, c'est-à-dire la semelle.



2. Utilisation

2.1 Mettre les orthèses

Lorsque votre médecin ou votre technicien orthopédiste vous remet l'attelle, il règle les angles et la longueur de l'attelle. Veuillez ne pas changer ces réglages, ils sont nécessaires sur le plan thérapeutique !

1. Il est impératif de mettre des chaussettes ou des collants à votre enfant. Ouvrez toutes les fixations de la chaussure.



2. Placez le pied dans la chaussure de sorte que le talon soit complètement au fond et vers le bas. Vérifiez que la chaussure est bien positionnée à l'aide de la fenêtre de visualisation.



3. Fermez à présent d'abord la sangle du milieu. Elle doit être bien serrée car elle maintient le talon dans la bonne position.



4. Tirez les chaussettes par le haut et par les orteils pour dégager les plis. Puis, attachez sans serrer les sangles restantes et répétez ces étapes avec la seconde chaussure.



5. Pour fixer l'attelle aux chaussures, placez la fermeture à clic dans les trous de la semelle et faites glisser l'attelle vers le talon jusqu'à ce que le support s'enclenche.



6. Lorsque les deux chaussures sont fixées, votre enfant doit voir l'ours ou le dauphin à l'endroit.



2.2 Rougeurs et points de pression

La peau des bébés n'est pas encore adaptée pour porter des chaussures car elle est très sensible. Bien que les chaussures soient fabriquées dans un matériau souple, elles peuvent parfois provoquer des marques de pression ou des ampoules.

Les marques rouges ou les ampoules, surtout à l'arrière du talon, indiquent généralement que la chaussure n'a pas été suffisamment serrée. Il est donc très important de s'assurer que le pied est vraiment bien calé dans la chaussure car un léger glissement d'avant en arrière peut provoquer très rapidement des marques de pression. Assurez-vous que le talon repose contre la semelle au

fond de la chaussure en serrant la sangle autour d'un autre trou. Ne jamais utiliser de lotion sur les plaques rouges de la peau. En effet, cela pourrait aggraver le problème.

Si la rougeur de la peau disparaît lorsque la chaussure est retirée sur une courte période, elle n'est alors pas préoccupante. Toutefois, si la rougeur devient plus importante et plus foncée, ou si une cloque se forme, veuillez consulter votre médecin très rapidement. Il décidera de la marche à suivre. Si nécessaire, un plâtre sera de nouveau posé pour laisser la zone de peau touchée dégagée pour qu'elle puisse guérir. En effet, des problèmes lors du port du dispositif persistants peuvent indiquer très tôt une rechute.

2.3 Transpiration et humidité des pieds

Chez les enfants sujets à transpirer abondamment des pieds, la durée de port exceptionnellement longue de 23 heures par jour peut entraîner une humidité permanente des chaussures. Si vous utilisez des chaussures avec une doublure en cuir, cela peut, dans de rares cas, également conduire à la formation de moisissures sur le cuir car celui-ci est tanné avec des substances végétales uniquement pour prévenir les allergies. Nous recommandons donc toujours, quel que soit le matériau de la doublure :

- d'aérer les chaussures deux fois par jour pendant une demi-heure
- de changer les chaussettes plusieurs fois par jour si les pieds transpirent beaucoup

2.4 Vêtements

Les supports de pied doivent toujours être portés avec des chaussettes ou des collants. Il est important d'éviter la formation de points de pression. Il est conseillé d'utiliser des chaussettes comportant peu de fils et de coutures internes, et de s'assurer que le tissu ne plisse pas.

2.5 Réglage des attelles

2.5.1 Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace / Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace

L'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace/ALFA-Flex XL Brace est généralement réglée initialement à une rotation externe (abduction) de 70° pour un pied bot et à 40° pour un pied ne présentant pas de problème. La flexion dorsale, c'est-à-dire la flexion du pied vers le tibia, est réglée de 5 à 10°. Ces paramètres peuvent sembler extrêmes aux personnes n'ayant aucune expérience de la méthode Ponseti, mais ils sont normaux et nécessaires au traitement. Si vous regardez le dernier plâtre de votre enfant, vous remarquerez une position similaire. La longueur de l'attelle doit être légèrement supérieure à la largeur des épaules de votre enfant.

2.5.2 Attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace

L'attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace offre aux petits patients une plus grande liberté de mouvement tout en conservant une fonctionnalité thérapeutique complète. L'angle d'abduction peut être réglé entre 0° et 70°, et la flexion dorsale est fixée dans la plage thérapeutique à 5°.

Deux articulations à ressort permettent à l'enfant de donner des coups de pied et de ramper plus naturellement pendant la thérapie avec l'attelle. Les pieds sont toujours ramenés à la position thérapeutique souhaitée par une force de rappel.

2.6 Nettoyage de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex ou BETA-Flex

Les attelles d'abduction du pied peuvent être facilement nettoyées à l'eau et au savon. Il n'est pas obligatoire de les désinfecter. Cependant, si vous utilisez un spray désinfectant ou d'autres produits de nettoyage agressifs, le matériau pourrait être attaqué.

2.7 Contre-indications et effets secondaires identifiés lors de l'utilisation de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex ou BETA-Flex

Une contre-indication absolue est une correction incomplète par le plâtre, en particulier si le talon est encore très haut. Le pied n'est alors pas correctement positionné dans la chaussure et la flexion dorsale réglée sur l'attelle ne peut pas remplir son rôle (prévention de la récurrence du pied équin).

Les contre-indications relatives sont les atteintes multiples chez les enfants à traiter. Celles-ci sont déterminées à l'avance par le médecin traitant du centre spécialisé pour le traitement du pied bot selon la méthode Ponseti.

Des ampoules ou des rougeurs peuvent survenir en tant qu'effets secondaires. Dans ce cas, les parents doivent contacter le technicien orthopédiste responsable.

Aucun autre effet secondaire n'a été porté à notre connaissance.

2.8 Réglage de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex ou BETA-Flex

Le réglage de l'orthèse d'abduction du pied doit être réalisé exclusivement par une personne spécialement formée à cet effet, telle que des techniciens orthopédistes ou bottiers orthopédistes.

2.9 Formations ou qualifications spécifiques de l'utilisateur du produit

Lors du réglage de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex ou BETA Flex, le technicien/bottier orthopédiste et le médecin traitant fournissent des explications sur son utilisation aux parents et, le cas échéant, aux enfants concernés.

Le technicien/bottier orthopédiste doit avoir reçu une formation professionnelle complète dans son domaine d'activité en guise de qualification professionnelle. Le technicien/bottier orthopédiste doit avoir lu attentivement la notice d'utilisation de Sameda.

2.10 Mise hors service



L'élimination en toute sécurité du produit est effectuée par les parents ou par le technicien orthopédiste qui l'a adapté. Le produit peut être jeté dans les ordures ménagères conformément aux réglementations locales.

2.11 Signalement d'incidents graves



Tous les incidents graves survenant lors de l'utilisation du produit doivent être signalés au fabricant (voir chapitre 3) et à l'autorité responsable de la surveillance des dispositifs médicaux sur le lieu d'établissement de l'utilisateur.

3. Adresses

3.1 Fabricant (nom, adresse, coordonnées)

Sameda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich

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

E-mail : info@sameda.de

Web : www.sameda.de

4. Données techniques

4.1 Caractéristiques techniques de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex

4.1.1 Caractéristiques spécifiques de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace / de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace

Nom du produit	Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace
Référence :	0700-000
Position d'aide	23.03.02.1001
S'utilise avec :	Supports de pied : Chaussures ALFA-Flex/supports de pied Henry Chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT-Blue Chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT-White
Utilisation prévue	En tant que système d'orthèse avec supports de pied : l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex est utilisée sur les bébés/enfants en bas âge, ainsi que sur les enfants chez lesquels un pied bot idiopathique a été diagnostiqué. Cette orthèse est incluse dans l'approche thérapeutique conservatrice du Dr Ponseti. Elle sert à maintenir la correction du pied obtenue grâce à un plâtre. Elle permet d'éviter une récurrence (nouvelle détérioration) et n'a pas d'effet correcteur.
Indication d'utilisation	Pour le traitement du pied bot idiopathique
Principe thérapeutique	Maintien du pied pour éviter les pieds bots de récurrence
Groupe de patients	Bébés / enfants en bas âge / enfants de 0 à 5 ans
Taille/Largeur	Longueur d'attelle jusqu'à 30 cm
Couleur	Noir / bleu
Matériau	Plastique
Caractéristiques :	Ovale rond dans l'éclisse avec autocollant ours
Réglage de l'angle d'abduction	Plage entre 0 et 80°
Réglage de l'extension dorsale	Plage entre 0 et 20°
Fermeture à clic pour l'adaptation des supports de pied	X
Variantes de l'attelle	
Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace	X
Référence :	AL 0700-0XL
Taille/Largeur	Jusqu'à 37 cm
Accessoires adaptés au produit	
Rembouillage de protection ALFA-Flex	X
Référence :	AL 0700-001
ALFA-Flex XL Centre ovale, kit d'extension	X
Référence :	AL 0700-1XL
Semelles ALFA-Flex	X
Référence :	ET 0700-003

4.1.2

Caractéristiques spécifiques des supports de pied

Les chaussures/supports de pied ALFA-Flex et les chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT peuvent être utilisés en tant que composants de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex. Ces supports de pied peuvent également être utilisés dans le système d'orthèse d'abduction du pied BETA-Flex Brace. Pour éviter les répétitions, les caractéristiques spécifiques des supports de pied sont abordées dans la rubrique 4.3.

4.2 Caractéristiques techniques de l'orthèse d'abduction du pied BETA-Flex

4.2.1 Caractéristiques spécifiques de l'orthèse d'abduction du pied BETA-Flex Brace

Nom du produit	Attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace
Référence :	BE 0600-000
Position d'aide	23.03.02.1004
S'utilise avec :	Supports de pied : Chaussures ALFA-Flex/supports de pied Henry Chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT-Blue Chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT-White
Utilisation prévue	En tant que système d'orthèse avec supports de pied : l'orthèse d'abduction du pied BETA-Flex Brace est utilisée sur les bébés/enfants en bas âge, ainsi que sur les enfants chez lesquels un pied bot idiopathique a été diagnostiqué. Cette orthèse est incluse dans l'approche thérapeutique conservatrice du Dr Ponseti. Elle sert à maintenir la correction du pied obtenue grâce à un plâtre. Elle permet d'éviter une récurrence (nouvelle détérioration) et n'a pas d'effet correcteur. Les rotors permettent à l'enfant de ne pas être limité dans les mouvements des jambes.
Indication d'utilisation	Pour le traitement du pied bot idiopathique
Principe thérapeutique	Maintien du pied pour éviter les pieds bots de récidiver
Groupe de patients	Bébés / enfants en bas âge / enfants de 0 à 5 ans
Taille/Largeur	Variable de 200 à 290 mm
Couleur	Noir / bleu
Matériau	plastique
Caractéristiques :	Logement de rotor bleu avec autocollant dauphin
Réglage de l'angle d'abduction	entre 0 et 70°
Réglage de l'extension dorsale	Établi à 5°
Fermeture à clic pour l'adaptation des supports de pied	X
Accessoires adaptés au produit	
Rembouillage de protection BETA-Flex	X
Référence :	BE 0600-001
BETA-Flex Mini, attelle courte	X
Référence	BE 0600-002
Semelles ALFA-Flex	X
Référence :	ET 0700-003

4.2.2 Caractéristiques spécifiques des supports de pied

Les chaussures/supports de pied ALFA-Flex et les chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT peuvent être utilisés en tant que composants de l'orthèse d'abduction du pied BETA-Flex. Ces supports de pied peuvent également être utilisés dans le système d'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex Brace. Pour éviter les répétitions, les caractéristiques spécifiques des supports de pied sont abordées dans la rubrique 4.3.

4.3 Caractéristiques techniques des supports de pied

4.3.1 Caractéristiques spécifiques des supports de pieds ALFA-Flex

Nom du produit	Chaussures ALFA-Flex/supports de pied Henry
Référence :	AL 1411-taille-côté
Position d'aide	La position d'aide de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace ou BETA-Flex Brace est utilisée.
S'utilise avec :	Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace / Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace Attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace
Utilisation prévue	En tant que système d'orthèse avec attelle d'abduction du pied : L'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex est utilisée sur les bébés/enfants en bas âge, ainsi que sur les enfants chez lesquels un pied bot idiopathique a été diagnostiqué. Cette orthèse est incluse dans l'approche thérapeutique conservatrice du Dr Ponseti. Elle sert à maintenir la correction du pied obtenue grâce à un plâtre. Elle permet d'éviter une récurrence (nouvelle détérioration) et n'a pas d'effet correcteur.
Indication d'utilisation	Pour le traitement du pied bot idiopathique
Principe thérapeutique	Maintien du pied pour éviter les pieds bots de récidiver
Groupe de patients	Bébés / enfants en bas âge / enfants de 0 à 5 ans
Taille	070-210 (longueur du pied en mm)
Couleur	bleu
Matériau	Cuir + textile
Caractéristiques :	
Fermeture à clic de l'attelle	X
Lanières	1
Fermetures velcro	2
Accessoires adaptés au produit	
Talonnière ALFA-Soft 1 : petit modèle, pour pointures du 70 au 100, référence : AL 1700-001	X
Talonnière ALFA-Soft 2 : pour pointures à partir du 110, référence : AL 1700-002	X

4.3.2 Caractéristiques spécifiques des chaussures à bandage / supports de pied COMFOOT

Nom du produit	Chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT-White	Chaussures à bandage/supports de pied COMFOOT-Blue
Référence :	CW 1833-taille-côté	CB 1811-taille-côté
Position d'aide	La position d'aide de l'attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace ou BETA-Flex Brace est utilisée.	
S'utilise avec :	Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex Brace / Attelle d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace Attelle d'abduction du pied BETA-Flex Brace	
Utilisation prévue	<p>En tant que système d'orthèse avec attelle d'abduction du pied : L'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex est utilisée sur les bébés/enfants en bas âge, ainsi que sur les enfants chez lesquels un pied bot idiopathique a été diagnostiqué. Cette orthèse est incluse dans l'approche thérapeutique conservatrice du Dr Ponseti.</p> <p>Elle sert à maintenir la correction du pied obtenue grâce à un plâtre. Elle permet d'éviter une récurrence (nouvelle détérioration) et n'a pas d'effet correcteur.</p>	
Indication d'utilisation	Pour le traitement du pied bot idiopathique	
Principe thérapeutique	Maintien du pied pour éviter les pieds bots de récidiver	
Groupe de patients	Bébés / enfants en bas âge / enfants de 0 à 5 ans	
Taille	070-180 (longueur du pied en mm)	070-180 (longueur du pied en mm)
Couleur	blanc	bleu
Matériau	Cuir, néoprène et lycra	Cuir, néoprène et lycra
Caractéristiques :		
Fermeture à clic de l'attelle	X	X
Lanières	3	1
Fermetures velcro	--	2
Accessoires supplémentaire pour le produit	-	



semededa
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward

4.4 Définition des symboles et des couleurs d'identification

Les symboles suivants sont utilisés dans la notice d'utilisation et sur le produit :



ATTENTION : ce symbole signale des avertissements et mesures de précaution dans la notice d'utilisation.



RESPECTER LA NOTICE D'UTILISATION : ce symbole indique la nécessité pour l'utilisateur de se référer à la notice d'utilisation.



RÉFÉRENCE : indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.



NUMÉRO DE LOT : affiche le numéro de lot du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical individuel.



DATE DE FABRICATION : indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.



DISPOSITIF MÉDICAL : symbole indiquant que le produit est un dispositif médical.



FABRICANT : indique le fabricant du dispositif médical conformément au règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux 2017/745.

5. Instructions de montage (uniquement pour les techniciens orthopédistes)

5.1 Instructions de montage de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex Brace

INSTRUCTIONS DE MONTAGE ALFA-Flex Brace® pour l'orthésiste



Orthèse d'abduction pour le post-traitement d'un pied bot idiopathique dans le cadre du traitement Ponseti.
Durée de traitement recommandée: à partir de la date de l'enlèvement du dernier plâtre jusqu'à l'âge de 4/5 ans.



Volume de livraison

Chaussures/porte-pieds ALFA-Flex ou COMFOOT-Blue
Clé Allen de 4 mm
Clé torque TX20
Rail d'abduction ALFA-Flex Brace

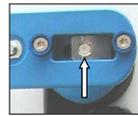
Informations importantes:

Rail : pour une période de traitement de max. 5 ans. Durée de vie maximale : 8 ans.
Chaussures : durée de vie 8 ans
Année de fabrication : les deux premiers chiffres du numéro du lot.
Entreposage : à l'abri du gel, de la lumière, taux d'humidité moyen



Réglage de la longueur du rail :

Longueur variable de 180 à 300 mm
Dévissez les 6 vis (clé torque)
Régalez la longueur du rail au moins à la largeur d'épaule (!) de l'enfant. Vissez les vis fermement en 3 passes ou plus et **sécurisez-les avec « LOCTITE 222 »** !



Réglage de l'angle du rail :

1. Dévissez la vis (clé Allen)
2. Régalez l'extension dorsale au moyen de l'échelle à boule (Sauf indication contraire du médecin : 5-10°)
3. Régalez l'abduction au moyen de la fenêtre du rail (Sauf indication contraire du médecin : 70° pour un pied bot, 40° pour un pied sain)

Serrage des chaussures et du rail :

1. Placez le pied dans la chaussure de façon à ce que le talon touche l'arrière – contrôlez la position par la fenêtre du talon.
2. Fermez d'abord la sangle du milieu et serrez-la bien (elle tient le talon dans la bonne position), les autres sangles peuvent être moins serrées.
3. Placez la chaussure sur le dessus de la fermeture à clic et poussez le rail en arrière en direction du talon jusqu'à ce que la cheville s'enclenche. Pour libérer le rail, ôtez la cheville et tirez le rail en direction de la pointe du pied jusqu'à la butée et soulevez-la.
Les chaussures ne sont pas appropriées pour marcher ! Risque de dérapage !

5.2 Instructions de montage de l'orthèse d'abduction du pied ALFA-Flex XL Brace

Orthèse d'abduction du pied pour la thérapie de suivi d'un pied bot idiopathique dans le cadre de la thérapie Ponseti. Durée de la thérapie recommandée : à partir du retrait du dernier plâtre et jusqu'à ce que l'enfant atteigne les 4/5 ans.



Montage de l'ALFA-Flex XL Centre ovale, kit d'extension (AL 0700 - 1XL) :

1. Desserrer et retirer les 6 vis du Centre ovale d'origine sur l'attelle (clé Torx) et retirer les bras de l'attelle.
2. Desserrer et retirer (clé Torx) les 6 vis du Centre ovale XL, kit d'extension, puis retirer le couvercle.
3. Insérer les bras de l'attelle dans la structure de base (en bleu) comme indiqué sur l'illustration 1.
4. Mettre le couvercle et fixer les vis.
5. Régler la longueur de l'attelle sur au minimum (!) la largeur des épaules de l'enfant
6. Serrez fermement les vis en faisant au moins 3 tours, **fixez avec « LOCTITE 222 »** !

5.3 Instructions de montage de l'orthèse d'abduction du pied BETA-Flex

INSTRUCTIONS DE MONTAGE destinées au technicien orthopédiste de l'orthèse d'abduction du pied BETA-Flex Brace



Orthèse d'abduction du pied pour la thérapie de suivi d'un pied bot idiopathique dans le cadre de la thérapie Ponseti.
Durée de la thérapie recommandée : à partir du retrait du dernier plâtre et jusqu'à ce que l'enfant atteigne l'âge de 4 à 5 ans



Contenu de la livraison

1. Chaussures/supports de pied ALFA-Flex ou COMFOOT
2. Attelle d'abduction du pied BETA-Flex
3. Clé hexagonale de 4 mm et 5 mm
4. Clé Torx T 20 et T 10
5. 2 ressorts de remplacement avec une puissance de ressort plus importante
6. 4 chevilles d'arrêt (dont 2 étant des pièces de rechange)

Informations importantes :

Attelle : s'utilise pour une durée de thérapie de 5 ans max. Durées de vie totale : 6 ans
Chaussures : durée de vie de 8 ans
L'année de fabrication se situe dans les deux premiers chiffres devant le numéro de série
Stockage : à l'abri du gel et de la lumière, humidité moyenne à élevée



Réglage de la longueur de l'attelle :

Longueur variable de 200 à 230 mm.
Desserrer 2 vis dans l'attelle (clé Torx T 20).
Régler la longueur de l'attelle selon, au minimum (1), la largeur des épaules de l'enfant.
Bien resserrer les vis.



Réglage de l'angle d'abduction :

Desserrer la vis située sur le dessus de l'attelle d'un quart de tour avec une clé hexagonale.
Puis, faire progressivement pivoter la plaque vers l'extérieur et la laisser s'enclencher selon le nombre de degrés souhaités (voir la fenêtre de visualisation sous la plaque de fixation de chaussure). Pensez recommander 70° pour un pied bot, 40° pour un pied sain.
Resserrer la vis.



Mise en place des chaussures et de l'attelle :

1. Placer le pied dans la chaussure de sorte que le talon soit complètement au fond et vers le bas – vérifier dans la fenêtre du talon.
2. Fermer d'abord la sangle du milieu et bien la serrer (elle maintient le talon dans la bonne position), puis desserrer les autres sangles.
3. Placer la chaussure sur la fermeture à clic par le haut et pousser l'attelle vers l'arrière vers le talon jusqu'à ce que le boulon s'enclenche.
Pour desserrer les chaussures, tirer sur les boulons, pousser l'attelle jusqu'à la pointe du pied et soulever.

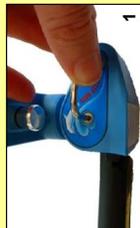
Les chaussures ne sont pas adaptées à la marche ! Risque de glisser !



Pour les bébés dont la largeur d'épaule est inférieure à 20 cm, nous proposons l'orthèse BETA-Flex mini extrêmement légère. La barre de 18,5 cm de long peut être connectée aux rotors de

17-001 (französisch)

Verrouillage de l'orthèse d'abduction du pied



1. Desserrer les deux vis maintenant les deux moitiés du logement du rotor (avec la clé Torx T 10).



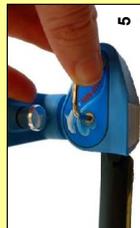
2. Retourner l'attelle et retirer la moitié du logement située à l'arrière.



3. Insérer la cheville d'arrêt jusqu'à la butée dans le trou prévu à cet effet dans la partie inférieure du rotor.



4. Refermer le logement du rotor. La cheville d'arrêt s'engage dans le trou prévu à cet effet dans le logement du rotor.



5. Reconnecter les moitiés du logement du rotor avec les deux vis. Fixer les vis avec la « **LOCTITE 222** ».

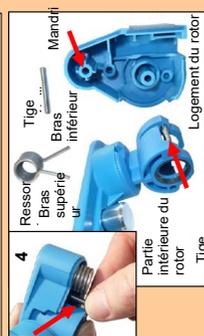
6. Répéter la procédure avec l'autre logement du rotor.

Installation des ressorts plus puissants

1. Graisser intégralement les nouveaux ressorts à l'intérieur et à l'extérieur avec de la graisse pour broches.
2. Ouvrir le logement du rotor conformément aux points 1. et 2. des instructions à gauche.



3. Retirer le logement du rotor de l'attelle.



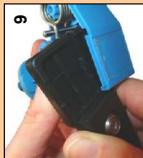
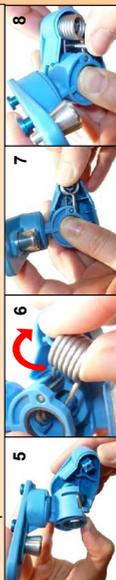
4. Retirer la tige métallique 1 entre les pattes du ressort. Puis, retirer le ressort. La partie inférieure du rotor peut ainsi être libérée.

5. Réinsérer à présent la partie inférieure du rotor dans le logement du rotor et la maintenir en place.

6. Insérer le nouveau ressort de sorte que le bras inférieur du ressort soit **au-dessus** de la tige métallique 2 et que le bras supérieur du ressort soit **sous** la tige métallique 2.

7. Tourner le ressort sous tension dans la bonne position et l'appuyer sur le mandrin en plastique du logement du rotor.

8. Placer à présent la tige métallique 1 entre les deux bras du ressort dans le trou prévu à cet effet.



9. Remplacer l'attelle dans le logement du rotor.
10. Fermer le logement du rotor conformément aux points 4. et 5. des instructions à gauche.
11. Répéter la procédure avec l'autre logement du rotor.

5.4 Instructions de montage de BETA-Flex Mini, attelle courte

Insertion de BETA-Flex Mini



1. Desserrer les deux vis maintenant les deux moitiés du logement du rotor de deux tours complets (avec la clé Torx T 10).



2. Puis, séparer le logement du rotor par la partie inférieure en créant un interstice.



3. Retirer désormais l'attelle du logement du rotor.



4. Insérer à la place BETA-Flex Mini.



5. Appuyer de nouveau fermement sur les moitiés du logement et resserrer les vis.

6. Répéter la procédure avec l'autre logement de rotor.



semeda[®]
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

La conformité des orthèses d'abduction du pied ALFA-Flex et BETA-Flex de Sameda est confirmée par le marquage CE. La version actuelle de la déclaration UE de conformité peut être demandée à Sameda à tout moment. La déclaration de conformité peut être téléchargée par les techniciens orthopédistes à l'adresse : www.semesta.de/english-1 sous la rubrique download/technicians.



6. Autres solutions proposées par Sameda

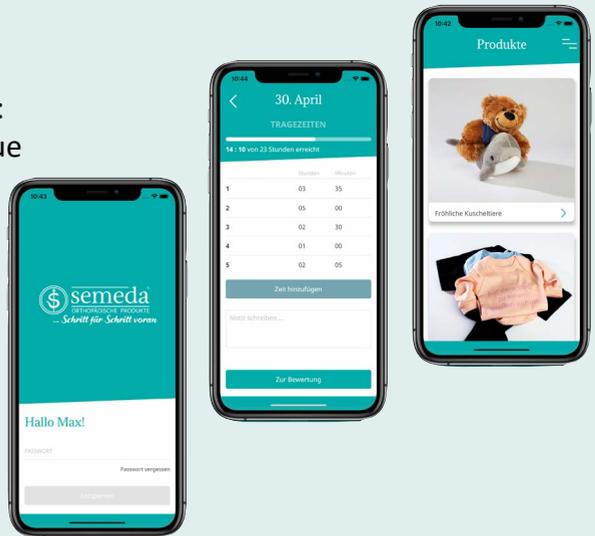
Informations Sameda dédiées aux parents - Informations pratiques sur la thérapie avec une attelle

Nos informations destinées aux parents résument les informations les plus importantes concernant nos orthèses et une bonne thérapie avec une attelle. Les personnes intéressées peuvent télécharger les brochures en plusieurs langues sur notre site web à l'adresse www.semesta.de dans la rubrique [english/download/parents](http://www.semesta.de/english/download/parents).



NOUVEAU! Application SEMEDA Tragebuch: tout est sous contrôle numérique

La mise en œuvre quotidienne et cohérente de la thérapie avec une attelle est un élément important d'une thérapie réussie sur le long terme. Avec l'application Sameda Tragebuch, les durées de port peuvent être enregistrées numériquement facilement et le schéma thérapeutique peut ainsi être mis en œuvre de manière optimale. De nombreuses autres fonctions pratiques font de cette application une aide intelligente pendant la thérapie avec une attelle.



Play-Time: section vidéo sur www.semesta.de



Sur notre site web, vous trouverez désormais une section vidéo présentant une vue d'ensemble, des informations générales et des études de cas sur la méthode Ponseti et la thérapie avec une attelle.

Film ab - Ponseti in Spanien



 Hospital General Universitario
Gregorio Marañón



Das Madrider Universitätsklinikum stellt sein ganzheitliches Ponseti-Programm vor



semeda[®]

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

SEMEDA GmbH

Am Petersberg 36
D-29389 Bad Bodenteich
Deutschland/Germany

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

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