

Ortesis de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex Manual de instrucciones



TL-3007-001

Contenido

1.	Información sobre los productos.....	3
1.1	Advertencias e indicaciones de seguridad	3
1.2	Ortesis de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex	5
1.2.1	Uso previsto	5
1.2.2	Funcionamiento	5
1.2.3	Botín de compresión	5
1.2.4	Férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace y férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace	5
1.2.5	Férula de abducción del pie BETA-Flex Brace	6
1.3	Accesorios	7
1.3.1	Kit de elongación óvalo central ALFA-Flex XL	7
1.3.2	BETA-Flex Mini	7
1.3.3	Plantilla de talón ALFA-Soft	7
1.3.4	Almohadillas de protección para las férulas de abducción del pie	8
1.3.5	Placas de suela ALFA-Flex	8
2.	Utilización	9
2.1	Colocación de las ortesis	9
2.2	Enrojecimiento y marcas de presión.....	9
2.3	El sudor y la humedad en los pies.....	10
2.4	Prendas de vestir.....	10
2.5	Ajustes de las férulas.....	10
2.5.1	Férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace y férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace	10
2.5.2	Férula de abducción del pie BETA-Flex Brace	10
2.6	Limpieza de las ortesis de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex.....	10
2.7	Contraindicaciones y efectos secundarios conocidos al utilizar la ortesis de abducción del pie ALFA-Flex o BETA-Flex	11
2.8	Adaptación de las ortesis de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex	11
2.9	Formación o cualificación específica del usuario del producto.....	11
2.10	Eliminación	11
2.11	Notificación de incidentes graves	11
3.	Direcciones	11
3.1	Fabricante (nombre, dirección, información de contacto).....	11
4.	Datos de rendimiento.....	12
4.1	Especificaciones técnicas de la ortesis de abducción del pie ALFA-Flex	12
4.1.1	Especificaciones técnicas de las férulas de abducción del pie ALFA-Flex Brace y ALFA-Flex XL Brace	12
4.1.2	Características específicas de los botines de compresión	13
4.2	Especificaciones técnicas de la ortesis de abducción del pie BETA-Flex	13
4.2.1	Características específicas de la férula de abducción del pie BETA-Flex Brace.....	13
4.2.2	Características específicas de los botines de compresión	14
4.3	Especificaciones técnicas de los botines de compresión.....	14
4.3.1	Características específicas de los botines de compresión ALFA-Flex.....	14
4.3.2	Características específicas de los botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT	15
4.4	Definición de los símbolos y colores de identificación.....	16
5.	Instrucciones de montaje (solo para técnicos ortopédicos).....	17
5.1	Instrucciones de montaje de la ortesis de abducción del pie ALFA-Flex Brace	17
5.2	Instrucciones de montaje de la ortesis de abducción del pie ALFA-Flex Brace XL.....	18
5.3	Instrucciones de montaje de la ortesis de abducción del pie BETA-Flex	19
5.4	Instrucciones de montaje de la férula corta BETA- Flex Mini	21
6.	Más soluciones de la gama de Semmeda.....	23

IMPORTANTE

LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO GUARDAR PARA FUTURAS CONSULTAS

Lea atentamente este manual de instrucciones. Respete todas las indicaciones. Guarde el manual de instrucciones en un lugar seguro para futuras consultas. Si otras personas utilizan este producto, ponga a su disposición el manual de instrucciones.

1. Información sobre los productos

1.1 Advertencias e indicaciones de seguridad



Compruebe que la férula de abducción del pie está correctamente fijada a los botines de compresión cada vez que se utilice la ortesis.



Asegúrese de que el pie está correcta y firmemente asentado en el botín de compresión, de lo contrario pueden producirse marcas de presión, ampollas y enrojecimiento.



Los botines de compresión deben ventilarse dos veces al día durante 30 minutos.



Si los pies sudan mucho, cambie los calcetines varias veces al día.



Compruebe a intervalos regulares que no se han aflojado los tornillos de la férula.



Solo personal profesionalmente formado (zapatero ortopédico o técnico ortopédico) puede adaptar la ortesis de abducción del pie (un par de botines de compresión y una férula de abducción del pie).



semmeda®
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward



En el caso de producirse un defecto en la ortesis de abducción del pie ALFA-Flex o BETA-Flex, póngase en contacto con el técnico ortopédico o zapatero ortopédico.



Las férulas de abducción del pie no deben golpearse contra objetos duros (por ejemplo, saltos del niño en el suelo). ¡La férula podría romperse!



Cuando no se utilice la ortesis, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.



La ortesis de abducción del pie solo debe llevarse con calcetines.



Los botines de compresión no son zapatos para correr y solo deben usarse en combinación con la férula.



No utilice productos de limpieza agresivos, ya que pueden dañar el plástico y el cuero.



El montaje seguro de las férulas de abducción del pie ALFA-Flex Brace y BETA-Flex Brace puede y debe ser llevado a cabo únicamente por el zapatero ortopédico o el técnico ortopédico que las haya adaptado. No modifique ni adapte los ajustes de las férulas de abducción del pie ALFA-Flex Brace y BETA-Flex Brace por su cuenta, ya que podría provocar una recidiva entre otras cosas. Si tiene alguna duda o problema en relación con los ajustes, póngase en contacto con el zapatero ortopédico o el técnico ortopédico que haya hecho el ajuste o con el ortopedista pediátrico que lo haya prescrito. Semmeda no acepta ninguna responsabilidad por un ajuste no autorizado e inadecuado.

1.2 Ortesis de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex

1.2.1 Uso previsto

Las ortesis de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex se utilizan en bebés y niños pequeños que han sido diagnosticados de pie equinovaro idiopático según el enfoque terapéutico conservador del Dr. Ponseti.

Se utiliza para mantener el enderezamiento del pie conseguido por medio de una corrección por tracción con escayola. Permite evitar una recidiva (un nuevo empeoramiento) y no tiene efectos correctivos.

El ortopeda prescribe la ortesis como continuación del tratamiento. El técnico ortopédico (o el zapatero ortopédico) ajusta la ortesis a los niños por prescripción del ortopeda. Los padres de los niños les ponen la ortesis a diario. La ortesis es un producto reutilizable.

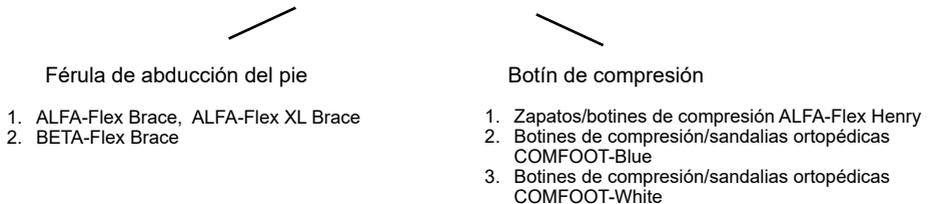
1.2.2 Funcionamiento

La ortesis de abducción del pie consiste en una férula de abducción del pie (ALFA-Flex Brace, ALFA-Flex Brace XL o BETA-Flex Brace) y un botín de compresión (zapatos o botines de compresión ALFA-Flex o botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT).

Existen tres modelos diferentes de botines de compresión adaptados a las férulas de abducción del pie ALFA-Flex Brace, ALFA-Flex XL Brace y BETA-Flex Brace:

1. Zapatos/botines de compresión ALFA-Flex Henry
2. Botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT-Blue
3. Botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT-White

Ortesis de abducción del pie



1.2.3 Botín de compresión

El botín de compresión se utiliza para fijar los pies del niño que va a ser tratado. Los cierres de clic permiten colocar la férula.

1.2.4 Férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace y férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace

La férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace y férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace se describen juntas. La férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace es una variante de la férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace. Consiste en la configuración con el accesorio kit de elongación óvalo central ALFA-Flex XL. La férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace también se puede adquirir por separado.

Las férulas de abducción del pie ALFA-Flex Brace y ALFA-Flex XL Brace tienen dos articulaciones esféricas que se pueden mover en ambas direcciones para ajustar los ángulos terapéuticos definidos por el ortopeda (ángulo de abducción de 0° a 80°). Las férulas de abducción del pie ALFA-Flex Brace y ALFA-Flex XL Brace también permiten ajustar la extensión dorsal (de 0° a 20°).

La longitud de la **férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace** se puede regular de forma gradual hasta los 29 cm de anchura, por lo que crece con el niño durante toda la duración del tratamiento. La férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace tiene una anchura máxima de 37 cm.

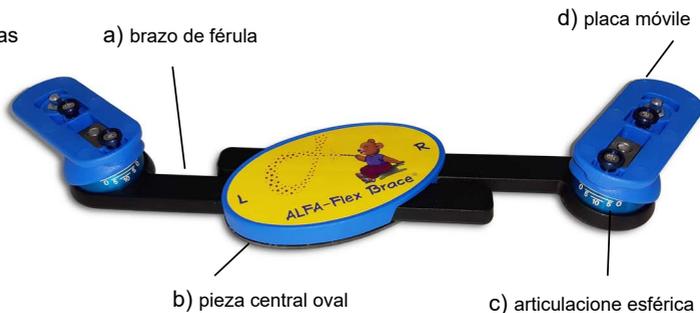


semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

Los principales elementos funcionales de las férulas de abducción del pie ALFA-Flex Brace y ALFA-Flex XL Brace son:

- 2 brazos de férula
- pieza central oval
- 2 articulaciones esféricas
- 2 placas móviles



La pieza central de la férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace es más grande que la de la férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace mostrada en la figura. Esto se puede ver en las figuras de la sección Accesorios.

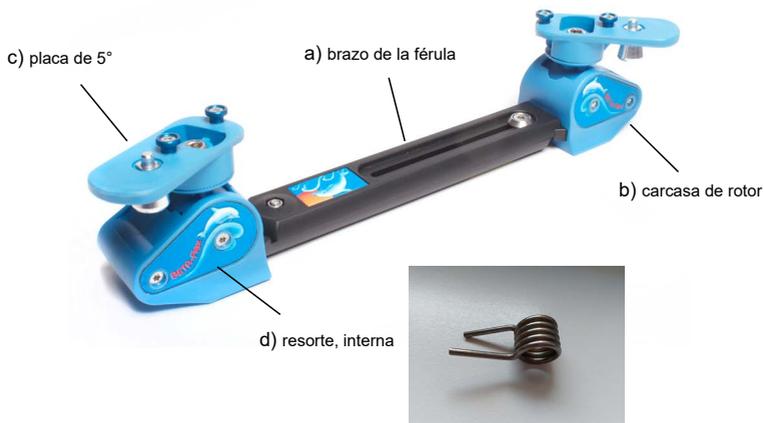
1.2.5 Férula de abducción del pie BETA-Flex Brace

La férula de abducción del pie BETA-Flex Brace fija los pies en un ángulo de abducción que puede ajustarse entre 0° y 70° ; en el ámbito terapéutico, la extensión dorsal se fija en 5° . Dos articulaciones con recuperación elástica permiten al niño realizar ligeros movimientos de pataleo y gateo en direcciones opuestas durante el tratamiento con la férula. El resorte incorporado hace que el pie vuelva automáticamente a la posición terapéutica cuando el niño se relaja.

La férula de abducción del pie BETA-Flex Brace (regulable de forma gradual hasta los 29 cm de anchura) crece con el niño durante toda la duración del tratamiento.

Los principales elementos funcionales de la férula de abducción del pie BETA-Flex Brace son:

- brazo de la férula
- 2 carcassas de rotor
- 2 placas de 5°
- 2 resortes



1.3 Accesorios

1.3.1 Kit de elongación óvalo central ALFA-Flex XL

El kit de elongación óvalo central ALFA-Flex XL permite extender la férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace en niños especialmente grandes, de manera que el tratamiento pueda continuar durante más tiempo. El kit de elongación óvalo central ALFA-Flex XL aumenta la anchura máxima de la férula a 37 cm.



Después de insertar el kit de elongación óvalo central ALFA-Flex XL, la configuración de la férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace se convierte en la férula de abducción del pie ALFA Flex XL Brace.

La férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace es una férula de abducción del pie especial para niños más grandes (a partir de la talla de zapato 150 mm para la adquisición inicial). Se puede extender hasta una anchura de férula de 37 cm.



1.3.2 BETA-Flex Mini

Si lo desea, también disponemos de una pieza central especialmente pequeña y ligera, la BETA Flex Mini, para la férula de abducción del pie BETA Flex Brace (por ejemplo, para bebés especialmente pequeños o prematuros).

Cuando el niño crezca, la pieza central se sustituye por el módulo estándar, cuya longitud es ajustable.



1.3.3 Plantilla de talón ALFA-Soft

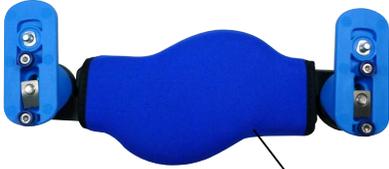
La plantilla de talón ALFA-Soft está especialmente indicada para los zapatos/botines ALFA-Flex.

Esta plantilla de talón proporciona al pie un apoyo adicional y evita o alivia las marcas de presión. Está disponible en dos tamaños, se puede pegar en el zapato y se puede cortar a la medida.

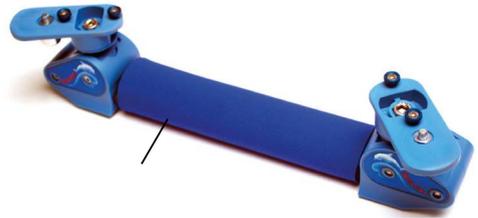


1.3.4 Almohadillas de protección para las férulas de abducción del pie

Como accesorio para la férula de abducción del pie correspondiente se puede adquirir una almohadilla protectora ALFA-Flex o BETA-Flex. Estas almohadillas pueden fijarse alrededor de la barra de la férula correspondiente o alrededor del óvalo central. La almohadilla de protección se puede utilizar, por ejemplo, para evitar que el niño se lesione o para proteger los muebles y el suelo de los arañazos.



ALFA-Flex almohadilla protectora



BETA-Flex almohadilla protectora

1.3.5 Placas de suela ALFA-Flex

Las placas de suela ALFA-Flex son un accesorio para las férulas de abducción del pie. Su utilización modifica el sistema de la ortesis. Las placas de suela ALFA-Flex se utilizan en casos excepcionales para fijar botines de compresión de terceros hechos a medida a una férula de abducción del pie fabricada por Sameda.

La utilización de la férula de abducción del pie con el botín a medida no se corresponde con los sistemas de ortesis aquí descritos. Por lo tanto, solo aceptamos la responsabilidad del accesorio proporcionado por nosotros, es decir, la placa de suela.



2. Utilización

2.1 Colocación de las ortesis

Cuando su médico o técnico ortopédico le entregue la férula, ajustará los ángulos y su longitud. No cambie estos ajustes, ¡son necesarios desde el punto de vista terapéutico!

1. Es **esencial** ponerle **calcetines** o leotardos a su hijo. Abra todos los cierres del zapato.



2. Coloque el pie de manera que el talón esté completamente **atrás y abajo**. Mire por las rendijas para asegurarse de que el pie está correctamente colocado en el zapato.



3. Ahora cierre primero la correa central. Debe **apretarse firmemente**, porque mantiene el talón en la posición correcta.



4. Tire de la parte superior y de la punta del calcetín para enderezar las arrugas. Después, cierre sin apretar las restantes correas y repita los pasos con el segundo zapato.



5. Para fijar la férula a los zapatos, coloque el cierre de clic en los huecos de la suela y deslice la férula hacia el talón hasta que el cierre encaje en su sitio.



6. Una vez fijados ambos zapatos, su hijo debe poder ver el osito o el delfín en la posición correcta.



2.2 Enrojecimiento y marcas de presión

La piel de los bebés aún no está preparada para llevar zapatos, es decir, es muy sensible. Aunque los zapatos son de un material blando, a veces pueden aparecer marcas de presión o ampollas. Las marcas rojas o las ampollas, especialmente en la parte posterior del talón, suelen indicar que el

zapato no se ha apretado lo suficiente. Por eso, es muy importante asegurarse de que el pie está firmemente asentado en el zapato, ya que si se desliza ligeramente hacia delante y hacia atrás en el zapato, se formarán rápidamente marcas de presión. Asegúrese de que el talón se apoya en la suela en la parte inferior del zapato, apriete la correa otro agujero para hacerlo. No aplique nunca loción en las manchas rojas de la piel. La loción puede empeorar el problema.

El enrojecimiento de la piel que desaparece cuando se quita el zapato durante un corto periodo de tiempo no es motivo de preocupación. **En cambio, si el enrojecimiento se intensifica y se oscurece o si se forma una ampolla, consulte a su médico lo antes posible.** Él decidirá cómo proceder. Si es necesario, se volverá a colocar una escayola, dejando expuesta la zona de piel afectada para que pueda curarse. Ya que, si los problemas persisten, pueden ser un signo temprano de una recidiva.

2.3 El sudor y la humedad en los pies

En niños con una fuerte tendencia a la sudoración en los pies, el uso prolongado durante 23 horas diarias puede hacer que el calzado esté continuamente húmedo. Si los zapatos tienen un revestimiento de piel, en casos extraordinarios pueden llegar incluso a formarse hongos en la piel del interior del zapato que, para evitar las alergias, solo está tratada con sustancias vegetales. Por eso, independientemente del material del revestimiento, recomendamos:

- ventilar los zapatos durante media hora dos veces al día y,
- si los pies sudan mucho, cambiar los calcetines varias veces al día.

2.4 Prendas de vestir

Los botines de compresión deben llevarse siempre con calcetines o leotardos. Es importante evitar la formación de marcas de presión. Se recomienda utilizar calcetines con pocos hilos y costuras en el interior y asegurarse de que el tejido no forme arrugas.

2.5 Ajustes de las férulas

2.5.1 Férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace y férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace

Las férulas de abducción del pie ALFA-Flex Brace y ALFA-Flex XL Brace suelen regularse inicialmente con una rotación externa de 70° (abducción) para un pie equinovaro y de 40° para un pie sano. La extensión dorsal —es decir, la flexión del pie hacia la tibia— se ajusta entre 5° y 10°. Estos ajustes pueden parecer extremos a las personas que no tienen experiencia con el método Ponseti, pero son normales y necesarios para el tratamiento. Si observa la última escayola de su hijo, notará una posición similar. La longitud de la férula debe ser ligeramente superior a la anchura de los hombros de su hijo.

2.5.2 Férula de abducción del pie BETA-Flex Brace

La férula de abducción del pie BETA-Flex Brace ofrece a los pequeños pacientes más libertad de movimiento con una funcionalidad terapéutica completa. El ángulo de abducción se puede ajustar entre 0° y 70°; en el ámbito terapéutico, la extensión dorsal se fija en 5°. Dos articulaciones con recuperación elástica permiten que el niño patalee y gatee de forma más natural durante el tratamiento con la férula. La fuerza de recuperación hace que los pies vuelvan una y otra vez a la posición terapéutica deseada.

2.6 Limpieza de las ortesis de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex

Las férulas de abducción pueden limpiarse sin problemas con agua y jabón. No es obligatorio desinfectarlas. Si aun así decide utilizar un aerosol para la desinfección u otros agentes de limpieza fuertes, el material podría dañarse.

2.7 Contraindicaciones y efectos secundarios conocidos al utilizar la ortesis de abducción del pie ALFA-Flex o BETA-Flex

Está totalmente contraindicado utilizar la ortesis hasta no haber completado la corrección por tracción con escayola, sobre todo si el talón sigue levantado. Ya que, en este caso, el pie no se apoya correcta-

mente en el zapato y la extensión dorsal ajustada en la férula no puede cumplir su propósito (prevención de la recidiva del pie equinovaro).

Tampoco es aconsejable utilizar la ortesis si el niño padece varias deficiencias. Estas deben ser determinadas de antemano por el médico tratante en el centro especializado para el tratamiento del pie equinovaro según el método de Ponseti. Pueden aparecer efectos secundarios como ampollas o enrojecimientos. En este caso, los padres deben ponerse en contacto con el técnico ortopédico responsable.

No se conocen otros efectos secundarios.

2.8 Adaptación de las ortesis de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex

La adaptación de la ortesis de abducción correspondiente debe ser realizada únicamente por una persona especialmente formada para ello, es decir, un técnico ortopédico o un zapatero ortopédico.

2.9 Formación o cualificación específica del usuario del producto

Al ajustar la ortesis de abducción de pie ALFA-Flex o BETA Flex, el técnico o zapatero ortopédico y el médico tratante instruyen a los padres y, en su caso, a los niños sobre su uso.

La cualificación del técnico o zapatero ortopédico debe corresponder a una formación profesional completa en su área de especialidad. El técnico o zapatero ortopédico debe haber leído atentamente el manual de instrucciones de Semeda.

2.10 Eliminación



Los padres o el técnico ortopédico son los responsables de eliminar el producto de forma segura. El producto se puede eliminar con los residuos domésticos de conformidad con la normativa local.

2.11 Notificación de incidentes graves



Todos los incidentes (sucesos) graves que se produzcan en relación con el uso del producto deben notificarse al fabricante (véase el capítulo 3) y a la autoridad responsable del control de los productos sanitarios en el lugar del usuario.

3. Direcciones

3.1 Fabricante (nombre, dirección, información de contacto)

Semeda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich

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

Correo electrónico: info@semeda.de

Web: www.semeda.de

4. Datos de rendimiento

4.1 Especificaciones técnicas de la ortesis de abducción del pie ALFA-Flex

4.1.1 Especificaciones técnicas de las férulas de abducción del pie ALFA-Flex Brace y ALFA-Flex XL Brace

Nombre del producto	Férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace
Número de artículo	0700-000
Posición del dispositivo de apoyo	23.03.02.1001
En combinación con:	Botines de compresión: Zapatos/botines de compresión ALFA-Flex Henry Botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT-Blue Botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT-White
Uso previsto	Como sistema de ortesis con los botines de compresión: La ortesis de abducción del pie ALFA-Flex se utiliza en bebés y niños pequeños que han sido diagnosticados de pie equinvaro idiopático según el enfoque terapéutico conservador del Dr. Ponseti. Se utiliza para mantener el enderezamiento del pie conseguido por medio de una corrección por tracción con escayola. Permite evitar una recidiva (un nuevo empeoramiento) y no tiene efectos correctivos.
Indicaciones	Para el tratamiento del pie equinvaro idiopático
Principio terapéutico	Fijación del pie para evitar la recidiva del pie equinvaro
Grupo de pacientes	Bebés y niños pequeños de 0 a 5 años
Talla, anchura	Longitud de la férula hasta 30 cm
Color	Negro/azul
Material	Plástico
Características	Óvalo central en la férula con pegatina de un oso
Ajuste del ángulo de abducción	Entre 0° y 80°
Ajuste de la extensión dorsal	Entre 0° y 20°
Cierres de clic para su adaptación a los botines de compresión	X
Variantes de la férula	
Férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace	X
Número de artículo	AL 0700-0XL
Talla, anchura	Hasta 37 cm
Accesorios para el producto	
Acolchado de protección ALFA-Flex	X
Número de artículo	AL 0700-001
Kit de elongación óvalo central ALFA-Flex XL	X
Número de artículo	AL 0700-1XL
Placas de suela ALFA-Flex	X
Número de artículo	ET 0700-003

4.1.2 Características específicas de los botines de compresión

Tanto los zapatos/botines de compresión ALFA-Flex como los botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT pueden utilizarse como componentes de la ortesis de abducción del pie ALFA-Flex. Estos botines de compresión también pueden utilizarse en el sistema de férula de abducción del pie BETA-Flex Brace. Para evitar duplicidades, las características específicas de los botines de compresión se tratan en la sección 4.3.

4.2 Especificaciones técnicas de la ortesis de abducción del pie BETA-Flex

4.2.1 Características específicas de la férula de abducción del pie BETA-Flex Brace

Nombre del producto	Férula de abducción del pie BETA-Flex Brace
Número de artículo	BE 0600-000
Posición del dispositivo de apoyo	23.03.02.1004
En combinación con:	Botines de compresión: Zapatos/botines de compresión ALFA-Flex Henry Botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT-Blue Botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT-White
Uso previsto	Como sistema de ortesis con los botines de compresión: La ortesis de abducción del pie BETA-Flex Brace se utiliza en bebés y niños pequeños que han sido diagnosticados de pie equinovaro idiopático según el enfoque terapéutico conservador del Dr. Ponseti. Se utiliza para mantener el enderezamiento del pie conseguido por medio de una corrección por tracción con escayola. Permite evitar una recidiva (un nuevo empeoramiento) y no tiene efectos correctivos. Los rotores permiten al niño un limitado movimiento de pataleo.
Indicaciones	Para el tratamiento del pie equinovaro idiopático
Principio terapéutico	Fijación del pie para evitar la recidiva del pie equinovaro
Grupo de pacientes	Bebés y niños pequeños de 0 a 5 años
Talla, anchura	Variable de 200 a 290 mm
Color	Negro/azul
Material	Plástico
Características	Carcasa de rotor azul con pegatina de un delfín
Ajuste del ángulo de abducción	Entre 0° y 70°
Ajuste de la extensión dorsal	Fijo a 5°
Cierres de clic para su adaptación a los botines de compresión	X
Accesorios para el producto	
Acolchado de protección BETA-Flex	X
Número de artículo	BE 0600-001
BETA- Flex Mini, férula corta	X
Número de artículo	BE 0600-002
Placas de suela ALFA-Flex	X
Número de artículo	ET 0700-003

4.2.2 Características específicas de los botines de compresión

Tanto los zapatos/botines de compresión ALFA-Flex como los botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT pueden utilizarse como componentes de la ortesis de abducción del pie BETA-Flex. Estos botines de compresión también pueden utilizarse en el sistema de férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace. Para evitar duplicidades, las características específicas de los botines de compresión se tratan en la sección 4.3.

4.3 Especificaciones técnicas de los botines de compresión

4.3.1 Características específicas de los botines de compresión ALFA-Flex

Nombre del producto	Zapatos/botines de compresión ALFA-Flex Henry
Número de artículo	AL 1411-talla-lado
Posición del dispositivo de apoyo	Se utiliza la posición del dispositivo de apoyo de la férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace o BETA-Flex Brace.
En combinación con:	Férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace y férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace Férula de abducción del pie BETA-Flex Brace
Uso previsto	Como sistema de ortesis con la férula de abducción del pie: La ortesis de abducción del pie ALFA-Flex se utiliza en bebés y niños pequeños que han sido diagnosticados de pie equinovaro idiopático según el enfoque terapéutico conservador del Dr. Ponseti. Se utiliza para mantener el enderezamiento del pie conseguido por medio de una corrección por tracción con escayola. Permite evitar una recidiva (un nuevo empeoramiento) y no tiene efectos correctivos.
Indicaciones	Para el tratamiento del pie equinovaro idiopático
Principio terapéutico	Fijación del pie para evitar la recidiva del pie equinovaro
Grupo de pacientes	Bebés y niños pequeños de 0 a 5 años
Talla	070-210 (longitud del pie en mm)
Color	Azul
Material	Cuero y textil
Características	
Cierre de clic para la férula	X
Correa con hebilla	1
Cierres de velcro	2
Accesorios para el producto	
Plantilla de talón ALFA-Soft 1, pequeña, para tallas de 70 a 100, n.º de art.: AL 1700-001	X
Plantilla de talón ALFA-Soft 2, para tallas a partir de 110, n.º de art.: AL 1700-002	X

4.3.2 Características específicas de los botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT

Nombre del producto	Botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT-White	Botines de compresión/sandalias ortopédicas COMFOOT-Blue
Número de artículo	CW 1833-talla-lado	CB 1811-talla-lado
Posición del dispositivo de apoyo	Se utiliza la posición del dispositivo de apoyo de la férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace o BETA-Flex Brace.	
En combinación con:	Férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace y férula de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace Férula de abducción del pie BETA-Flex Brace	
Uso previsto	<p>Como sistema de ortesis con la férula de abducción del pie: La ortesis de abducción del pie ALFA-Flex se utiliza en bebés y niños pequeños que han sido diagnosticados de pie equinovaro idiopático según el enfoque terapéutico conservador del Dr. Ponseti.</p> <p>Se utiliza para mantener el enderezamiento del pie conseguido por medio de una corrección por tracción con escayola. Permite evitar una recidiva (un nuevo empeoramiento) y no tiene efectos correctivos.</p>	
Indicaciones	Para el tratamiento del pie equinovaro idiopático	
Principio terapéutico	Fijación del pie para evitar la recidiva del pie equinovaro	
Grupo de pacientes	Bebés y niños pequeños de 0 a 5 años	
Talla	070-180 (longitud del pie en mm)	070-180 (longitud del pie en mm)
Color	Blanco	Azul
Material	Cuero, neopreno y licra	Cuero, neopreno y licra
Características		
Cierre de clic para la férula	X	X
Correa con hebilla	3	1
Cierres de velcro	--	2
Complementos para el producto	-	



semeda
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward

4.4 Definición de los símbolos y colores de identificación

En el manual de instrucciones y en el producto se utilizan los siguientes símbolos:



ATENCIÓN: Este símbolo señala advertencias y precauciones en el manual de instrucciones.



OBSERVAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES: Este símbolo señala la necesidad de que el usuario consulte el manual de instrucciones.



NÚMERO DE ARTÍCULO: Indica el número de artículo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.



NÚMERO DE LOTE: Indica el número de lote del fabricante para poder identificar un producto sanitario en particular.



FECHA DE FABRICACIÓN: Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.



PRODUCTO SANITARIO: Símbolo que indica que se trata de un producto sanitario.



FABRICANTE: Indica el fabricante del producto sanitario según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).

5. Instrucciones de montaje (solo para técnicos ortopédicos)

5.1 Instrucciones de montaje de la ortesis de abducción del pie ALFA-Flex Brace



INSTRUCCIONES DE USO ALFA-Flex Brace®

Ortesis de abducción de pie para posttratamiento de pie zambo idiopático en el marco de terapia Ponseti. Duración recomendada del tratamiento: desde la última toma de escayola hasta los 4 o 5 años del niño.



Contenido del pedido

- Zapatos ALFA-Flex o COMFOOT-Blue
- Llave Allen de 4 mm
- Llave Torx TX20
- ALFA-Flex Brace

Información importante:

Barra: para una terapia de cinco años de duración como máximo. Vida útil total: 8 años
Zapatos: vida útil 8 años
El año de fabricación se puede obtener de las dos primeras cifras de los números de lote.
Manténgase por encima del nivel de congelación, protegido de la luz solar, con una humedad media



Ajuste de la longitud de la férula:

Longitud variable de 180 – 300 mm.
Atornillar los 6 tornillos (llave Torx). Posicionar las férulas y la pieza intermedia (según el ancho de los hombros del niño).
Atornillar firmemente los tornillos con un mínimo de 3 vueltas. **asegurar con "Loctite 222"**



Ajuste de los ángulos de la férula:

1. Aflojar el tornillo (Llave Allen)
2. Ajustar la extensión dorsal en la escala esférica (salvo que exista otro criterio médico: 5-10°)
3. Ajustar la abducción en la ventana de visualización de la férula (salvo que exista otro criterio médico: 70° para un pie zambo, 40° para un pie sano)

4. Apretar el tornillo

firmemente. **asegurar con "Loctite 222" para evitar que se suelte**
(Atención: si no se asegura, peligro de ahogamiento)

Poner los zapatos y la férula:

1. Colocar el pie en el zapato de modo que el talón quede atrás y abajo del todo-controli a través de la ventana del talón
2. Cerrar primero la correa intermedia y aprieta bien (manténe el talón en la posición correcta), poner las otras correas más flojas
3. Poner el zapato desde arriba sobre el diente a presión y deslizar la férula hacia atrás en dirección al talón hasta que el perno encaje.
Para aflojar la férula tirar del perno, deslizar la punta de la punta del pie hasta el tope y levantarla.

Los zapatos no son apropiados para correr! ¡Lejligro de resbalar!

5.2 Instrucciones de montaje de la ortesis de abducción del pie ALFA-Flex XL Brace

INSTRUCCIONES DE MONTAJE de la férula de abducción del pie ALFA-Flex Brace® para el técnico ortopédico

Ortesis de abducción del pie para el tratamiento de mantenimiento de un pie equinovaro idiopático como parte del tratamiento con el método de Ponseti. Duración recomendada del tratamiento: desde el momento de la última retirada de la escayola hasta que el niño tenga 4 o 5 años.



Montaje del kit de elongación óvalo central ALFA-Flex XL (AL 0700 - 1XL):

1. Aflojar los 6 tornillos del óvalo central original de la férula, retirar los tornillos (llave Torx) y los brazos de la férula.
2. Aflojar los 6 tornillos del kit de elongación óvalo central ALFA-Flex XL, retirar los tornillos (llave Torx) y la placa superior.
3. Colocar los brazos de la férula en el cuerpo base (azul) como se muestra en la figura 1.
4. Colocar la placa superior e insertar los tornillos.
5. Ajustar la longitud de la férula como mínimo (!) a la anchura de los hombros del niño.
6. Apretar los tornillos firmemente con 3 o más vueltas y asegurarnos con «**LOCTITE 222**».

5.3 Instrucciones de montaje de la ortesis de abducción del pie BETA-Flex

INSTRUCCIONES DE MONTAJE de la ortesis de abducción del pie BETA-Flex Brace para el técnico ortopédico

Ortesis de abducción del pie para el tratamiento de mantenimiento de un pie equinovaro idiopático como parte del tratamiento con el método de Ponseti. Duración recomendada del tratamiento: desde el momento de la última retirada de la escayola hasta que el niño tenga 4 o 5 años.

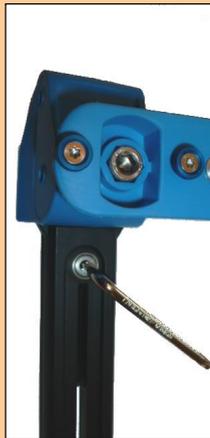


Volumen de suministro

1. Zapatos/botines de compresión ALFA-Flex o COMFOOT
2. Férula de abducción del pie BETA-Flex
3. Llave Allen de 4 mm y 5 mm
4. Llave Torx T20 y T10
5. 2 resortes de recambio con mayor resistencia
6. 4 pasadores de bloqueo (2 de ellos de recambio)

Información importante:

Férula: para un tratamiento de como máximo 5 años de duración.
Vida útil total: 6 años
Vida útil de los zapatos: 8 años
 Los primeros dos dígitos del número de serie corresponden al año de fabricación
Almacenamiento: en un lugar sin heladas, protegido de la luz y con humedad media-alta
Limpieza: solo con un paño húmedo. ¡no utilizar productos de



Ajuste de la longitud de la férula:

Longitud variable de 200 a 290 mm.
 Suelte los 2 tornillos en la férula (con la llave Torx T 20).
 Ajuste la longitud de la férula como mínimo (!) a la anchura de los hombros del niño.
 Apriete los tornillos.



Ajuste del ángulo de abducción:

Ajule el tornillo de la parte superior de la férula con una llave Allen **un cuarto de vuelta**.
 A continuación, gire gradualmente la placa hacia fuera y bloquee la en el grado deseado. (Véase la abertura de visualización bajo la placa de apoyo del zapato). Ponseti recomienda 70° para un pie equinovaro y 40° para un pie sano.



Colocación de los zapatos y la férula

1. Coloque el pie en el zapato de manera que el talón se apoye por completo en la parte posterior e inferior. Compruebe que el pie está correctamente colocado por la abertura del talón.
2. Cierre primero la **cortea central** y **ajústela bien** (mantiene el talón en la posición correcta). Las otras correas pueden colocarse más flojas.
3. Coloque el zapato en el cierre de clic desde arriba y deslice la férula hacia atrás, hacia el talón, hasta que el perno encaje.
Dara liberar los zapatos, tira del nervo, desliza la férula hacia el frente.



Para los bebés cuya anchura de hombros es inferior a 20 cm, ofrecemos el *BETA-Flex mini* extraligero. La férula de 18,5 cm de longitud se puede conectar a los rotores de BETA-Flex Brace.

Bloqueo de la ortesis de abducción del pie BETA-Flex

1. Afloje los dos tornillos que mantienen unidas las dos mitades de la carcasa del rotor (con la llave Torx T 10).



2. Déle la vuelta a la férula y extraiga la mitad de la carcasa situada en la parte trasera.



3. Introduzca el pasador de bloqueo hasta el tope en el orificio previsto para ello en la parte interior del rotor.



4. Vuelva a cerrar la carcasa del rotor. El pasador de bloqueo encaja en el orificio previsto para ello en el interior de la carcasa del rotor.



5. Vuelva a conectar las mitades de la carcasa del rotor con los dos tornillos. Asegure los tornillos con «LOCTITE 222».



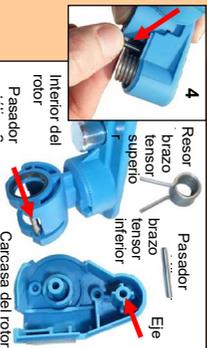
6. Repita el procedimiento con la otra carcasa del rotor.

Montaje de resortes más fuertes

1. **Engrase los nuevos resortes** completamente por dentro y por fuera con grasa para husillos.
2. Abra la carcasa del rotor según los puntos 1. y 2. de las instrucciones de la férula.



3. Tire de la carcasa del rotor para extraerla de la férula.



4. Extraiga el pasador metálico 1 entre los brazos tensores del resorte. A continuación, retire el resorte. Esto también liberará la parte interna del rotor.

5. Ahora vuelva a colocar la parte interior del rotor en la carcasa y manténgala en su posición.

6. Inserte el nuevo resorte de manera que el brazo tensor **inferior** quede por encima del pasador metálico 2. y el brazo tensor **superior** quede por debajo del pasador metálico 2.

7. Gire el resorte bajo tensión hasta la posición correcta y presione sobre el eje de plástico de la carcasa del rotor.

8. Ahora coloque el pasador metálico 1 entre los dos brazos tensores del



9. Vuelva a insertar la férula en la carcasa del rotor.

10. Cierre la carcasa del rotor según los puntos 4. y 5. de las instrucciones de la izquierda.

11. Repita el procedimiento con la otra carcasa del rotor.



5.4 Instrucciones de montaje de la férula corta BETA- Flex Mini



Inserción de la BETA-Flex Mini



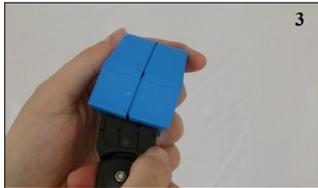
1

1. Afloje los dos tornillos que mantienen unidas las dos mitades de la carcasa del rotor dos vueltas completas (con la llave Torx T 10).



2

2. A continuación, separe la carcasa del rotor un poco por la parte inferior.



3

3. Tire de la férula para extraerla de la carcasa del rotor.



4

4. Inserte en su lugar la BETA-Flex Mini.



5

5. Vuelva a presionar firmemente las dos mitades de la carcasa y apriete de nuevo los tornillos.

6. Repita el procedimiento con la otra carcasa del rotor.



semada[®]
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward

La marca CE certifica la conformidad de las ortesis de abducción del pie ALFA-Flex y BETA-Flex de Sameda. La versión actual de la declaración UE de conformidad puede solicitarse a Sameda en cualquier momento. Los técnicos ortopédicos pueden descargar la declaración de conformidad en www.semada.de/english-1/ en la rúbrica download/technicians.



6. Más soluciones de la gama de Sameda

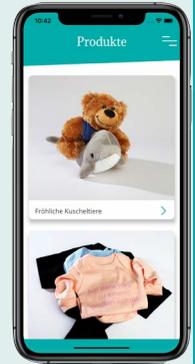
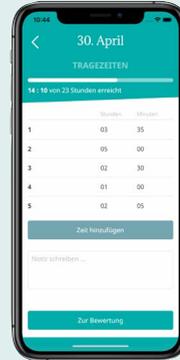
Información de Sameda para los padres: información práctica sobre el manejo de las férulas

En nuestra información para los padres hemos resumido la información más importante sobre nuestras ortesis y el correcto manejo de las férulas. Las personas interesadas pueden encontrar los folletos en varios idiomas para su descarga en nuestro sitio web www.semada.de bajo el título [english/download/parents](http://www.semada.de/english/download/parents).



¡NOVEDAD! Aplicación SEMEDA Tragebuch: todo digitalmente bajo control

La aplicación diaria y constante del tratamiento con férulas es un factor importante para lograr un éxito terapéutico duradero. La aplicación Sameda Tragebuch permite registrar de forma fácil y cómoda los tiempos de uso y, de ese modo, aplicar el plan de tratamiento de forma adecuada. Muchas otras funciones prácticas convierten a la aplicación en un compañero inteligente durante el tratamiento con férulas.



Play-Time: sección de vídeos en www.semada.de

Ahora encontrará en nuestra página web una sección de vídeos con un resumen, información general y estudios de casos sobre el método Ponseti y el tratamiento con férulas.



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