



**semeda®**  
ORTHOPAEDIC PRODUCTS  
*...step by step forward*



HR

# Abduksijska ortoza za stopala ALFA-Flex & BETA-Flex

## Upute za uporabu



TL 3014-001

Semeda GmbH  
Am Petersberg 36  
29389 Bad Bodenteich



# Sadržaj

1.	Informacije o proizvodima.....	3
1.1	Upozorenja i sigurnosne napomene .....	3
1.2	Abduksijska ortoza za stopala ALFA-Flex i BETA-Flex .....	5
1.2.1	Svrha.....	5
1.2.2	Način funkcioniranja.....	5
1.2.3	Držać stopala .....	5
1.2.4	Abduksijska šina za stopala ALFA-Flex Brace / abduksijska šina za stopala ALFA-Flex XL Brace .....	5
1.2.5	Abduksijska šina za stopala BETA-Flex Brace .....	6
1.3	Pribor.....	7
1.3.1	Središnji oval ALFA-Flex XL, komplet za produženje .....	7
1.3.2	BETA-Flex Mini .....	7
1.3.3	Jastučić za petu ALFA-Soft .....	7
1.3.4	Zaštitni jastučić za abduksijske šine za stopala .....	8
1.3.5	Ploče za donove ALFA-Flex .....	8
2.	Primjena.....	9
2.1	Postavljanje ortoze .....	9
2.2	Crvenilo i žuljevi .....	9
2.3	Znojenje nogu i vлага .....	10
2.4	Odjeća .....	10
2.5	Namještanja šina.....	10
2.5.1	Abduksijska šina za stopala ALFA-Flex Brace / abduksijska šina za stopala ALFA-Flex XL Brace .....	10
2.5.2	Abduksijska šina za stopala BETA-Flex Brace .....	10
2.6	Čišćenje abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex odn. BETA-Flex .....	10
2.7	Poznate kontraindikacije i nuspojave prilikom primjene abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex odn. BETA-Flex .....	10
2.8	Prilagođavanje abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex odn. BETA-Flex .....	11
2.9	Ospozobljavanja ili specifične kvalifikacije korisnika proizvoda .....	11
2.10	Stavljanje izvan upotrebe .....	11
2.11	Prijava ozbiljnih slučajeva .....	11
3.	Adrese.....	11
3.1	Proizvođač (ime, adresa, podaci za kontakt) .....	11
4.	Podaci o učinku .....	12
4.1	Tehničke specifikacije abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex.....	12
4.1.1	Specifična svojstva abduksijske šine za stopala ALFA-Flex Brace / abduksijske šine za stopala ALFA-Flex XL Brace .....	12
4.1.2	Specifična svojstva držaća stopala .....	13
4.2	Tehničke specifikacije abduksijske ortoze za stopala BETA-Flex .....	13
4.2.1	Specifična svojstva abduksijske šine za stopala BETA-Flex Brace .....	13
4.2.2	Specifična svojstva držaća stopala .....	14
4.3	Tehničke specifikacije držaća stopala .....	14
4.3.1	Specifična svojstva držaća stopala ALFA-Flex .....	14
4.3.2	Specifična svojstva cipele s trakama/držaća stopala COMFOOT .....	15
4.4	Definicija simbola i identifikacijske boje .....	16
5.	Upute za montažu (samo za ortopedske tehničare).....	17
5.1	Upute za montažu abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex Brace .....	17
5.2	Upute za montažu abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex Brace XL .....	18
5.3	Upute za montažu abduksijske ortoze za stopala BETA-Flex.....	19
5.4	Upute za montažu BETA- Flex Mini, kratki most šine .....	21
6.	Daljnja rješenja iz svijeta tvrtke Semeda .....	23

## VAŽNO

# PAŽLJIVO PROČITATI PRIJE UPOTREBE SAČUVATI ZA KASNIJE PONOVNO ČITANJE

Pažljivo pročitajte ove Upute za uporabu. Pridržavajte se svih napomena. Dobro sačuvajte ove Upute za uporabu za kasnije korištenje. Ako bi druge osobe koristile ovaj proizvod, onda im ove Upute za uporabu stavite na raspolaganje.

### 1. Informacije o proizvodima

#### 1.1 Upozorenja i sigurnosne napomene



Prilikom svakog postavljanja ortoze provjerite ispravan spoj abduksijske šine za stopala s držaćima stopala.



Vodite računa o tome da stopalo u držaku stopala sjedi ispravno i čvrsto, jer inače mogu nastati žuljevi, mjeđurići i crvenilo.



Držače stopala treba provjetravati dva puta dnevno po 30 minuta.



U slučaju jakog znojenja nogu promijenite čarapice više puta dnevno.



U redovitim razmacima provjeravajte da se vijci na šini nisu otpustili.



Abduksijsku ortozi za stopala (po jedan par držača stopala i jedna šina za abdukciju stopala) smije prilagoditi samo stručno osposobljeno osoblje (ortopedski obućar ili ortopedski tehničar).



Ako bi na abduksijskoj ortozi za stopala ALFA-Flex odn. BETA-Flex došlo do kvara, onda Vas molimo da se obratite svom ortopedskom tehničaru ili ortopedskom obućaru.



Abduksijskim šinama za stopala se ne smije udarati po čvrstim predmetima (npr.kada djelete ortozom udara po podu) Šina može puknuti!



Ako se ortoza ne nosi, mora se pospremiti izvan dohvata djece.



Abduksijsku ortozi za stopala smije se nositi samo s čarapama!



Držači stopala nisu obuća za trčanje i trebaju se nositi samo u kombinaciji sa šinom!



Nemojte koristiti nikakva oštra sredstva za čišćenje, jer ista mogu oštetiti plastiku i kožu.



Sigurnu montažu abduksijske šine za stopala ALFA-Flex Brace i BETA-Flex Brace mogu i smiju izvršiti samo ortopedski obućar ili ortopedski tehničar koji vrše prilagođavanje. Molimo Vas da ni u kom slučaju samostalno ne mijenjate /namještate abduksijsku šinu za stopala ALFA-Flex Brace i BETA-Flex Brace, jer bi to između ostalog moglo dovesti do nastanka recidiva! Ako imate pitanja i probleme u svezi s namještanjima, molimo Vas da se obratite ortopedskom obućaru ili ortopedskom tehničaru koji vrši namještanja ili dječjem ortopedu koji propisuje terapiju. Tvrđka Semeda ne preuzima nikakvo jamstvo za svojevoljno i nestručno prilagođavanje!

## 1.2 Abdukcijska ortoza za stopala ALFA-Flex i BETA-Flex.

### 1.2.1 Svrha

Abdukcijska ortoza za stopala ALFA-Flex i BETA-Flex koristi se kod beba/vrlo male djece te djece s dijagnozom idiopatskog zgrčenog stopala u skladu s konzervativnom terapijskom metodom dr. Ponseti.

Ona služi za očuvanje korekcije stopala ostvarene redresijom postavljanjem gipsa. Služi izbjegavanju recidiva (ponovnog pogoršanja) i nema korektivno djelovanje.

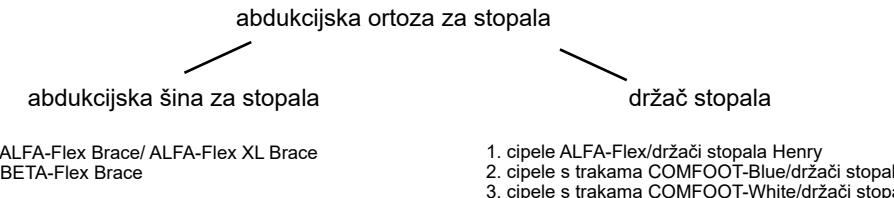
Ortoped propisuje ortozi za nastavak svoje terapije. Ortopedski tehničar (ili ortopedski obućar) prilagođava kod djece ortozi u skladu s propisanom terapijom ortopeda. Roditelji dolične djece stavljujaju ortozi svaki dan. Kod ortoze radi se o proizvodu koji se može ponovo koristiti.

### 1.2.2 Način funkcioniranja

Abdukcijska ortoza za stopala sastoji se od šine za abdukciju stopala (ALFA-Flex Brace/ALFA-Flex Brace XL odn. BETA-Flex Brace) i držača stopala (cipele ALFA-Flex/držači stopala ili cipele s trakama COMFOOT/držači stopala).

Postoje tri različita modela držača stopala koji pašu na abdukcijsku šinu za stopala ALFA-Flex Brace/ abdukcijsku šinu za stopala ALFA-Flex XL Brace i abdukcijsku šinu za stopala BETA-Flex Brace:

1. cipele ALFA-Flex/držači stopala Henry
2. cipele s trakama COMFOOT-Blue/držači stopala
3. cipele s trakama COMFOOT-White/držači stopala



### 1.2.3 Držač stopala

Odgovarajući držač stopala služi za fiksiranje dječjih stopala koja treba liječiti. On se spaja sa šinom s pomoću klik zatvarača.

### 1.2.4 Abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex Brace / abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex XL Brace

Abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex Brace i abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex XL Brace ovdje se zajednički promatraju. Abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex XL Brace vodi se kao varijanta abdukcijske šine za stopala ALFA-Flex Brace. Ona nastaje u konfiguraciji s elementom pribora središnjeg ovala ALFA Flex XL, kompletom za produženje. Abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex XL Brace može se dobiti i pojedinačno.

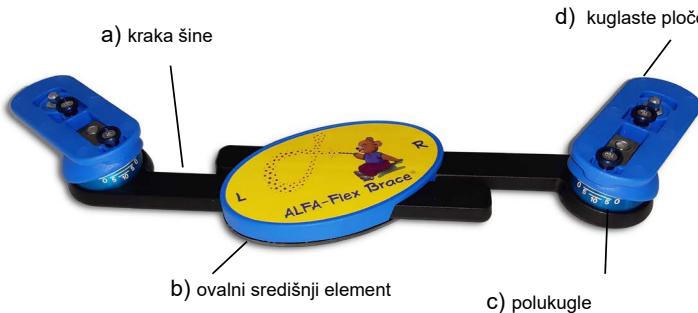
Abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex Brace/ abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex XL raspolaže s dva kuglasta zgoba koji se mogu pomicati u oba smjera kako bi se namjestio terapeutski kut koji je definirao ortoped (kut abdukcije 0°-80°). Abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex Brace/ abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex XL Brace nadalje nudi mogućnost namještanja dorzalne ekstenzije (0°- 20°).

**Abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex Brace** ima kontinuirano namjestivu dužinu šine do širine od 29 cm i raste tijekom trajanja cjelokupne terapije. Abdukcijska šina za stopala ALFA-Flex XL Brace ima maksimalnu širinu od 37cm.



Bitni funkcionalni elementi abduksijske šine za stopala ALFA-Flex Brace/ abduksijske šine za stopala ALFA-Flex XL Brace su:

- a) 2 kraka šine
- b) ovalni središnji element
- c) 2 polukugle
- d) 2 kuglaste ploče



Abduksijska šina za stopala ALFA-Flex XL Brace raspolaže većim središnjim elementom nego što je ovdje prikazani za abduksijsku šinu za stopala ALFA-Flex Brace. To se može vidjeti na slikama u točki Pribor.

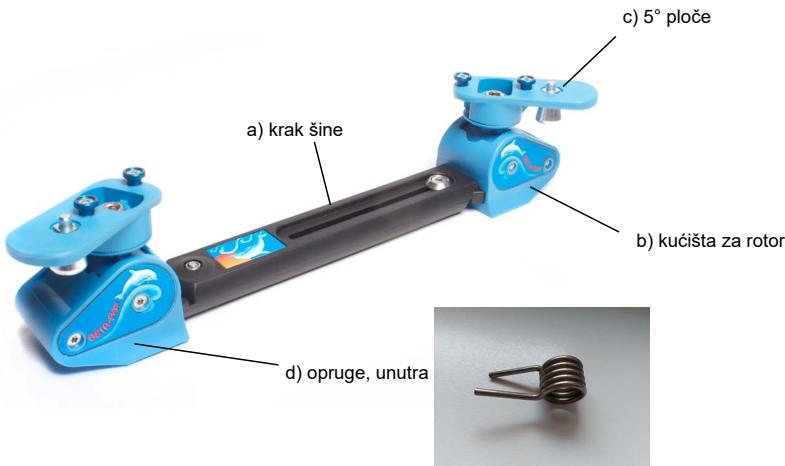
### 1.2.5 Abduksijska šina za stopala BETA-Flex Brace

Abduksijska šina za stopala BETA-Flex Brace fiksira stopala pod abduksijskim kutom koji dopušta namještanja između  $0^\circ$  i  $70^\circ$ ; dorzalna ekstenzija je u terapeutskom području fiksirana pri  $5^\circ$ . Dva zgloba s povratnom oprugom omogućavaju djetetu lagano kopiranje i inverzno puštanje tijekom tretmana korištenjem šina. Zahvaljujući ugrađenoj opruzi stopalo se prilikom opuštanja djeteta automatski vraća u terapeutsku poziciju

Abduksijska šina za stopala BETA-Flex Brace (kontinuirano namjestiva dužina šine do širine od 29 cm) raste tijekom trajanja cjeleokupne terapije.

Bitni funkcionalni elementi abduksijske šine za stopala BETA-Flex Brace su:

- a) krak šine
- b) 2 kućišta za rotor
- c) 2 x  $5^\circ$  ploče
- d) 2 opruge



## 1.3 Pribor

### 1.3.1 Središnji oval ALFA-Flex XL, komplet za produženje

Središnji oval ALFA-Flex XL, komplet za produženje, omogućava da se abduksijska šina za stopala ALFA-Flex Brace kod posebno velike djece produži, tako da se tretman može provoditi duže. Središnjim ovalom ALFA-Flex XL, komplet za produženje, maksimalna širina šine povećava se na 37 cm.



Nakon umetanja središnjeg ovala ALFA-Flex XL, komplet za produženje, abduksijska šina za stopala ALFA-Flex Brace svojom konfiguracijom postaje abduksijska šina za stopala ALFA Flex XL Brace.

Abduksijska šina za stopala ALFA-Flex XL Brace je abduksijska šina za stopala specijalno za veću djecu (od veličine cipelice 150 mm prilikom prvog tretmana). Ona se može produžiti sve do 37 cm širine šine.



### 1.3.2 BETA-Flex Mini

Po želji se za abduksijsku šinu za stopala BETA-Flex Brace može dobiti posebno mali i lagani središnji element, BETA Flex Mini (npr. za posebno male ili prijevremeno rodene bebe).

Kako dijete raste, središnji element se zamjenjuje standardnim modulom koji se može namještati po dužini.



### 1.3.3 Jastučić za petu ALFA-Soft

Jastučić za petu ALFA-Soft naročito je prikladan za korištenje s cipelicama ALFA-Flex/ držaćima stopala.

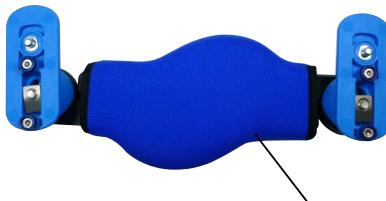
Ovaj jastučić za petu daje stopalu dodatnu stabilnost i sprječava odn. rasterećuje žuljeve. Može se dobiti u dvije veličine, može se zalijepiti u cipelu i može se individualno izrezati.



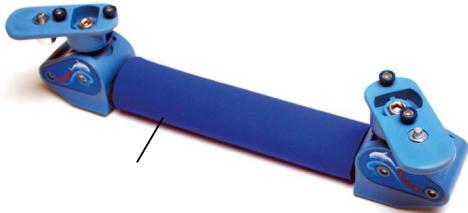


#### 1.3.4 Zaštitni jastučić za abduksijske šine za stopala

Za odgovarajuću abduksijsku šinu za stopala postoji kao pribor zaštitni jastučić ALFA-Flex, odn. zaštitni jastučić BETA-Flex. Isto se mogu pričvrstiti oko odgovarajućeg mosta šine, odn. oko središnjeg ovala. Zaštitni jastučić služi primjerice za izbjegavanje ozljeda djece, ali i za zaštitu namještaja i poda od ogrebotina.



ALFA-Flex zaštitni jastučić



BETA-Flex zaštitni jastučić

#### 1.3.5 Ploče za đonove ALFA-Flex

Ploče za đonove ALFA-Flex mogući su pribor za abduksijske šine za stopala. Njihovim korištenjem dolazi do sistemske promjene ortoze. Ploče za đonove ALFA-Flex koriste se u rijetkim slučajevima kako bi se pričvrstile tuđe, specijalne izvedbe držača stopala na abduksijsku šinu za stopala koju proizvodi tvrtka Semeda.

Korištenje abduksijske šine za stopala sa specijalnom izvedbom ne odgovara sustavima ortoza koji se ovdje opisuju. Stoga mi preuzimamo jamstvo samo za pribor koji mi stavljamo na raspolaganje, dakle za ploče za đonove.



## 2. Primjena

### 2.1 Postavljanje ortoza

Ako od svog liječnika ili ortopedskog tehničara dobijete šinu, onda isti izvršava namještanje kuta i dužine šine. Molimo Vas da ne mijenjate ova namještanja, ona su terapeutski potrebna!

1. Svom djetetu **obvezatno** obucite čarape ili štramplice. Otvorite sve zatvarače na cipeli.



1

2. Umetnите stopalo unutra tako da je peta **potpuno otraga** i **potpuno dolje**. Provjerite s pomoću kontrolnog prozorčića je li cipela dobro pristaje.



2

3. Najprije zatvorite srednji remen. Njega se mora čvrsto zategnuti, jer on drži petu u ispravnom položaju.



3

4. Povucite čarapu s gornje strane te na vrhu kako biste izravnali nabore. Nakon toga lagano zakopčajte preostale remene i ponovite isti postupak drugom cipelom.



4

5. Za učvršćenje šine na cipelama molimo Vas da klik zatvarač stavite na izreze u donu i i šinu gurnete u smjeru pete sve dok se držač ne uglavi.



5

6. Kada su obje cipele pričvršćene, Vaše dijete mora dobro razgledati medvjedića, odn. delfina sa svih strana.



6

### 2.2 Crvenilo i žuljevi

Koža dojenčadi zapravo još nije pogodna za nošenje cipela, t.j. vrlo je osjetljiva. Iako su cipele od mekanog materijala, ponekad mogu nastati žuljevi ili mjejhurići.

Crvene mrlje ili mjejhurići, napose na stražnjoj strani pete, u pravilu ukazuju na to da se cipela nosila nedovoljno čvrsto pričvršćena. Stoga je vrlo važno da vodite računa o tome da stopalo stvarno čvrsto sjedi u cipeli, jer laganim klizanjem amo i tamo u cipeli vrlo brzo mogu nastati žuljevi. Provjerite da peta unutra u cipeli naliježe na don, u tu svrhu zategnite



remen za još jednu rupicu. Nemojte nikada koristiti losion na crvenim mrljama na koži. Losion može problem samo pogoršati.

Crvenilo kože koje nestaje nakon što se cipela skine na kratko vrijeme, ne predstavlja razlog za zabrinutost. **Ako crvenilo postane jače i tamnije ili čak nastane mjeđurić, onda što je brže moguće otidite liječniku koji provodi liječenje.** On će odlučiti kako dalje postupiti. U nuždi će se još jednom postaviti gips kod kojeg će se pogodjeni dio kože ostaviti slobodnim kako bi mogao zacijeliti. Naime, ako se problemi uporno javljaju prilikom nošenja, to može biti rani znak za recidiv.

## 2.3 Znojenje nogu i vlagu

Kod djece koja nagnju jakom znojenju nogu, može neuobičajeno dugo vrijeme nošenja od 23 sata dnevno dovesti do toga da su cipele stalno vlažne. Ako koristite cipele s kožnim punjenjem, to u rijetkim slučajevima može dovesti i do pojavе plijesni na unutarnjoj koži, s obzirom da je ista – kako bi se izbjegle alergije – štavljena samo biljnim materijalima. Stoga preporučamo da neovisno o materijalu podstave uvijek:

- cipele provjetrite dva puta dnevno u trajanju od po pola sata
- u slučaju jačeg znojenja nogu promijenite čarapice više puta dnevno

## 2.4 Odjeća

Držaći stopala moraju se u načelu nositi sa čarapicama ili štramplicama. Pri tome je važno da se vodi računa o izbjegavanju stvaranja žuljeva. Preporuča se da se koriste čarape s malo konaca i šavova s unutarnje strane i da vodite računa o tome da materijal ne stvara nabore.

## 2.5 Namještanja šina

### 2.5.1 Abduksijska šina za stopala ALFA-Flex Brace / abduksijska šina za stopala ALFA-Flex XL Brace

Abduksijska šina za stopala ALFA-Flex brace/ abduksijska šina za stopala ALFA -Flex XL Brace u početku se u pravilu namješta na 70° vanjske rotacije (abdukcija) za zgrčeno stopalo i 40° za stopalo koje nije pogodeno bolešcu. Dorzalna ekstenzija - tj. savijanje stopala prema goljenici - postavlja se na 5 – 10°. Ova namještanja prema Ponseti metodi mogu se osobama bez iskustva činiti ekstremnima, ali su one normalne i potrebne za tretman. Ako pogledate posljednji gips koji je Vaše dijete nosilo, primjetit ćete sličan položaj. Dužina šine slobodno malo prekoračuje širinu ramena Vašeg djeteta.

### 2.5.2 Abduksijska šina za stopala BETA-Flex Brace

Abduksijska šina za stopala BETA-Flex Brace nudi malim pacijentima više slobode u kretanju uz zadržavanje pune terapeutiske funkcionalnosti. Abduksijski kut može se namjestiti između 0° i 70°, dorzalna ekstenzija je fiksirana u terapeutском подручју при 5°.

Dva zgloba s povratnom oprugom nude djetetu mogućnost da tijekom terapije šinom prirodnije mašu nožicama i da pužu. Zahvaljujući povratnoj sili stopala se uvijek vraćaju u željeni terapeutski položaj.

### 2.6 Čišćenje abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex odn. BETA-Flex

Abduksijske šine za stopala mogu se bez problema čistiti vodom i sapunom. Ne postoji obveza dezinficiranja. Ako biste unatoč toga koristili sprej za dezinfekciju ili druga oštra sredstva za čišćenje, to bi moglo oštetići materijal.

### 2.7 Poznate kontraindikacije i nuspojave prilikom primjene abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex odn. BETA-Flex

Apsolutna kontraindikacija je nepotpuno izvršena redresija postavljanjem gipsa, prije svega ako još postoji visoki položaj pete. Stopalo u tom slučaju ne sjedi ispravno u cipeli i dorzalna ekstenzija namještena na šini ne može ispuniti svoju svrhu (izbjegavanje recidiva ekvinusnog stopala).

Relativne kontraindikacije su višestruki negativni utjecaji kod djece koju se liječi. Iste prije toga mora ustanoviti odgovarajući liječnik odgovarajućeg centra kompetencija za terapiju zgrčenog stopala prema metodi Ponseti koji provodi tretman. Kao nuspojave mogu se pojaviti mjeđurići ili crvenilo. U tom se slučaju roditelji trebaju obratiti nadležnom ortopedskom tehničaru. Daljnje nuspojave nisu poznate.

## 2.8 Prilagođavanje abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex odn. BETA-Flex

Prilagođavanje odgovarajuće abduksijske ortoze za stopala mora izvršiti isključivo osoba koja je za posebno obrazovana. To su ortopedski tehničari ili ortopedski obućari.

## 2.9 Osposobljavanja ili specifične kvalifikacije korisnika proizvoda

Prilikom prilagođavanja abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex odn. BETA Flex ortopedski tehničar / obućar i lječnik koji provodi liječenje podučavaju o rukovanju roditelje i eventualno djecu koju se liječi.

Kvalifikacija ortopedskog tehničara / obućara počiva na završenom strukovnom obrazovanju u svom području djelovanja. Ortopedski tehničar / obućar mora pažljivo pročitati Upute za uporabu tvrtke Semeda.

## 2.10 Stavljanje izvan upotrebe



Sigurno zbrinjavanje proizvoda obavljaju roditelji ili pak ortopedskih tehničar koji je izvršio prilagođavanje. Proizvod se može zbrinuti u skladu s lokalnim propisima kao kućni otpad.

## 2.11 Prijava ozbiljnih slučajeva



Svi ozbiljni slučajevi (događaji) koji su se pojavili u svezi s korištenjem proizvoda, moraju se prijaviti proizvođaču (vidi 3. poglavlje) kao i tijelu u sjedištu korisnika koje je nadležno za nadzor nad medicinskim proizvodima.

# 3. Adrese

## 3.1 Proizvođač (ime, adresa, podaci za kontakt)

Se meda GmbH  
Am Petersberg 36  
29389 Bad Bodenteich

tel.: +49 (0)5824 98 555-0  
telefaks: +49 (0) 5824 98 555-20

e-pošta: [info@semeda.de](mailto:info@semeda.de)

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



## 4. Podaci o učinku

### 4.1 Tehničke specifikacije abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex

#### 4.1.1 Specifična svojstva abduksijske šine za stopala ALFA-Flex Brace / abduksijske šine za stopala ALFA-Flex XL Brace

Naziv proizvoda	Abduksijska šina za stopala ALFA-Flex Brace
Broj artikla	0700-000
Pozicija pomoćnog sredstva	23.03.02.1001
Za korištenje s:	držaćima stopala: cipelle ALFA-Flex/držaći stopala Henry cipelle s trakama COMFOOT-Blue/držaći stopala cipelle s trakama COMFOOT-White/držaći stopala
Svrha	Kao sustav ortoze s držaćima stopala: abduksijska ortoza za stopala ALFA-Flex koristi se kod beba/vrla male djece te djece s dijagnozom idiopatskog zgrčenog stopala u skladu s konzervativnom terapijskom metodom dr. Ponseti.  Ona služi za očuvanje korekcije stopala ostvarene redresijom postavljanjem gipsa. Služi izbjegavanju recidiva (ponovnog pogoršanja) i nema korektivno djelovanje.
Indikacijski položaj	Za tretman idiopatskog zgrčenog stopala
Princip terapeutskog djelovanja	Fiksiranje stopala radi izbjegavanja recidiva kod zgrčenog stopala
Skupina pacijenata	Bebe/najmanja dječa/djeca u dobi od 0 do 5 godina
Veličina/širina	Dužina šine do 30 cm
Boja	crna/ plava
Materijal	Plastika
Obilježja opremljenosti	Okrugli oval na mostu šine s naljepnicom medvjedića
Namještanje abduksijskog kuta	Područje od 0 do 80°
Namještanje dorzalne ekstenzije	Područje od 0 do 20°
Klik zatvarači za adaptaciju držaća stopala	X
<b>Varijante šina</b>	
Abduksijska šina za stopala ALFA-Flex Brace	X
Broj artikla	AL 0700-0XL
Veličina/širina	do 37 mm
<b>Pribor za proizvod</b>	
Zaštitni jastučić ALFA-Flex	X
Broj artikla	AL 0700-001
Središnji oval ALFA-Flex XL, komplet za produženje	X
Broj artikla	AL 0700-1XL
Ploče za donove ALFA-Flex	X
Broj artikla	ET 0700-003

#### 4.1.2 Specifična svojstva držača stopala

Kao komponente abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex mogu se koristiti i cipele/držači stopala ALFA-Flex , kao i cipele s trakama / držači stopala COMFOOT. Ovi držači stopala mogu se koristiti i u sustavu abduksijske šine za stopala BETA-Flex Brace. Kako bi se izbjeglo dvostruko navođenje, o specifičnim svojstvima držača stopala više će riječi biti u poglavljju 4.3.

### 4.2 Tehničke specifikacije abduksijske ortoze za stopala BETA-Flex

#### 4.2.1 Specifična svojstva abduksijske šine za stopala BETA-Flex Brace

Naziv proizvoda	Abduksijska šina za stopala BETA-Flex Brace
Broj artikla	BE 0600-000
Pozicija pomoćnog sredstva	23.03.02.1004
Za korištenje s:	držačima stopala: cipele ALFA-Flex/držači stopala Henry cipele s trakama COMFOOT-Blue/držači stopala cipele s trakama COMFOOT-White/držači stopala
Svrha	Kao sustav ortoze s držačima stopala: abduksijska ortoza za stopala BETA-Flex Brace koristi se kod beba/vrla male djece te djece s dijagnozom idiopatskog zgrčenog stopala u skladu s konzervativnom terapijskom metodom dr. Ponseti.  Ona služi za očuvanje korekcije stopala ostvarene redresijom postavljanjem gipsa. Služi izbjegavanju recidiva (ponovnog pogoršanja) i nema korektivno djelovanje.  Zahvaljujući rotorima dijete u ograničenoj mjeri može koprcati nožicama.
Indikacijski položaj	Za tretman idiopatskog zgrčenog stopala
Princip terapeutskog djelovanja	Fiksiranje stopala radi izbjegavanja recidiva kod zgrčenog stopala
Skupina pacijenata	Bebe/najmanja djeca/djeca u dobi od 0 do 5 godina
Veličina/širina	Varijabilna od 200 do 290 mm.
Boja	crna/ plava
Materijal	Plastika
Obilježja opremljenosti	Plavo kućište rotora s naljepnicom delfina
Namještanje abduksijskog kuta	od 0 do 70°
Namještanje dorzalne ekstenzije	Fiksirano na 5°
Klik zatvarači za adaptaciju držača stopala	X
Pribor za proizvod	
Zaštitni jastučić BETA-Flex	X
Broj artikla	BE 0600-001
BETA- Flex Mini, kratki most šine	X
Brojevi artikala	BE 0600-002
Ploče za donove ALFA-Flex	X
Broj artikla	ET 0700-003



#### 4.2.2 Specifična svojstva držača stopala

Kao komponente abduksijske ortoze za stopala BETA-Flex mogu se koristiti i cipele/držači stopala ALFA-Flex , kao i cipele s trakama / držači stopala COMFOOT. Ovi držači stopala mogu se koristiti i u sustavu abduksijske šine za stopala ALFA-Flex Brace. Kako bi se izbjeglo dvostruko navođenje, o specifičnim svojstvima držača stopala više će riječi biti u poglavljju 4.3.

#### 4.3 Tehničke specifikacije držača stopala

##### 4.3.1 Specifična svojstva držača stopala ALFA-Flex

Naziv proizvoda	cipele ALFA-Flex/držači stopala Henry
Broj artikla	AL 1411-veličina-strana
Pozicija pomoćnog sredstva	Koristi se pozicija pomoćnog sredstva abduksijske šine za stopala ALFA-Flex Brace ili BETA-Flex Brace.
Za korištenje s:	abduksijskom šinom za stopala ALFA-Flex Brace / abduksijskom šinom za stopala ALFA-Flex XL Brace  Abduksijska šina za stopala BETA-Flex Brace
Svrha	Kao sustav ortoze s abduksijskom šinom za stopala: abduksijska ortoze za stopala ALFA-Flex koristi se kod beba/vrlo male djece te djece s dijagnozom idiopatskog zgrčenog stopala u skladu s konzervativnom terapijskom metodom dr. Ponseti.  Ona služi za očuvanje korekcije stopala ostvarene redresijom postavljanjem gipsa. Služi izbjegavanju recidiva (ponovnog pogoršanja) i nema korektivno djelovanje.
Indikacijski položaj	Za tretman idiopatskog zgrčenog stopala
Princip terapeutskog djelovanja	Fiksiranje stopala radi izbjegavanja recidiva kod zgrčenog stopala
Skupina pacijenata	Bebe/najmanja djeca/djeca u dobi od 0 do 5 godina
Veličina	070-210 (dužina stopala u mm)
Boja	plavi
Materijal	Koža i tekstil
Obilježja opremljenosti	
Klik zatvarač uz šinu	X
Remeni s trnom	1
Zatvarači na čičak	2
Pribor za proizvod	
Jastučić za petu ALFA-Soft 1:  mali, za veličinu stopala 70 100, br. artikla: AL 1700-001	X
Jastučić za petu ALFA-Soft 2:  za veličine cipela od 110, br. artikla: AL 1700-002	X

#### 4.3.2 Specifična svojstva cipela s trakama/držača stopala COMFOOT

Naziv proizvoda	cipele s trakama COMFOOT-White/držači stopala	cipele s trakama COMFOOT-Blue/držači stopala
Broj artikla	AL 1833 -veličina-strana	CB 1811 -veličina-strana
Pozicija pomoćnog sredstva	Koristi se pozicija pomoćnog sredstva abduksijske šine za stopala ALFA-Flex Brace ili BETA-Flex Brace.	
Za korištenje s:	abduksijskom šinom za stopala ALFA-Flex Brace / abduksijskom šinom za stopala ALFA-Flex XL Brace  Abduksijska šina za stopala BETA-Flex Brace	
Svrha	Kao sustav ortoze s abduksijskom šinom za stopala: abduksijska ortoza za stopala ALFA-Flex koristi se kod beba/vrlo male djece te djece s dijagnozom idiopatskog zgrčenog stopala u skladu s konzervativnom terapijskom metodom dr. Ponseti.  Ona služi za očuvanje korekcije stopala ostvarene redresijom postavljanjem gipsa. Služi izbjegavanju recidiva (ponovnog pogoršanja) i nema korektivno djelovanje.	
Indikacijski položaj	Za tretman idiopatskog zgrčenog stopala	
Princip terapeutskog djelovanja	Fiksiranje stopala radi izbjegavanja recidiva kod zgrčenog stopala	
Skupina pacijenata	Bebe/najmanja dječa/djeca u dobi od 0 do 5 godina	
Veličina	070-180 (dužina stopala u mm)	070-180 (dužina stopala u mm)
Boja	bijeli	plavi
Materijal	Koža, neopren i likra	Koža, neopren i likra
<b>Obilježja opremljenosti</b>		
Klik zatvarač uz šinu	X	X
Remeni s trnom	3	1
Zatvarači na čićak	--	2
Posebni dodaci za proizvod	-	



#### 4.4 Definicija simbola i identifikacijske boje

Sljedeći simboli koriste se u Uputama za uporabu i na proizvodu:



POZOR: ovaj simbol označava upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu.



PRIDRŽAVATI SE NAPUTAKA ZA KORIŠTENJE: ovaj simbol upućuje korisnika na nužnost da savjet potraži u Uputama za uporabu.

**REF**

BROJ PROIZVODA (ARTIKLA): prikazuje broj proizvoda proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati.

**LOT**

BROJ SERIJE: prikazuje broj serije proizvođača, tako da se individualni medicinski proizvod može identificirati.



DATUM PROIZVODNJE: prikazuje datum kojeg je medicinski proizvod proizведен.

**MD**

MEDICINSKI PROIZVOD: simbol za to da se kod ovog proizvoda radi o medicinskom proizvodu.



PROIZVOĐAČ: prikazuje proizvođača medicinskog proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.



semeda®

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward

## 5. Upute za montažu (samo za ortopedske tehničare)

### 5.1 Upute za montažu abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex Brace

#### UPUTE ZA MONTAŽU - ALFA-Flex Brace® za ortopedske tehničare



Abduksijska ortoza za stopala za naknadno liječenje diopatskog zgrčenog stopala u okviru Ponseti metode liječenja.  
Preporučeno trajanje liječenja: od trenutka zadnjeg skidanja gipsa do 4./5. godine života djeteta.



#### Opseg isporuke

- ALFA-Flex ili COMFOOT-Blue cipele/dizlaci stopala
- Inbus ključ, 4 mm
- Torx ključ TX20
- ALFA-Flex Brace abduksijska šina za stopala

#### Važne informacije:

Šina: za koristenje u terapijske svrhe u trajanju od najviše 5 godina. Ukupni životni vijek 8 godina.

Cipele: životni vijek iznosi 8 godine  
Godinu proizvodnje može iščitati iz prve dvije znamenke serijskog broja.

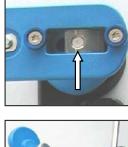
Skladištenje: bez smrzavanja, zaštićeno od svjetla, srednja vrijednost zraka



#### Podešavanje dužine šine:

Dužina je promjenjiva od 180 do 300 mm  
Odmrnuti 6 vijaka (torx ključ)

Podesiti dužinu šine na najmanje (!) na širinu rameva djeteta, a vijke u 3 i više navrata čvrsto zategnuti te osigurati uz pomoć „LOCTITE 222“!



#### Oblatjenje cibela i šine:

1. Stavite nogu u cipelu, tako da je peha na samom kraju - kontrola kroz prozorići na peti
  2. Prvo zavojom srednjim remenom i čvrsto zategnutim (drži petu u ispravnom položaju), a ostale remene tek lagano zakopčati.
  3. Cipele s gornje strane staviti ne klik zatvarači i šnu pomaknuti prema natrag u smjeru pete sve dok se svornjak ne ugađa.
  4. Za otpuštanje šine povucite svornjak, šnu pomaknite sve do granicnika u smjeru nožnih prstiju i odgignite ju.
- Cipele nisu prikladne za trčanje! Opasnost od klanjanja!

#### Podešavanje kuta šine:

1. Odmrnuti vijke (inbus ključ)
2. Podesiti doznaču ekstenziju na kružnoj skali (ako liječnik nije naveo nešto drugo: 5-10°)
3. Podesiti abdukciju na prozoriču šine (ako liječnik nije naveo nešto drugo: 70° za zgrčeno stopalo, -40° za zdravo stopalo)



**semeda®**

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

*...step by step forward*

## 5.2 Upute za montažu abduksijske ortoze za stopala ALFA-Flex Brace XL

### UPUTE ZA MONTAŽU abduksijske šine za stopala ALFA-Flex Brace® za ortopedskog tehničara

Abduksijska ortoze za stopala za nastavak tretmana idopatskog zgrčenog stopala u sklopu terapije metodom Ponseti. Preporučeno trajanje terapije od trenutka zadnjeg skidanja gipsa do 4./5. godine života djeteta



### Montaža središnjeg ovala ALFA-Flex XL kompleta za produženje (AL 0700 - 1XL):

1. Otpustiti 6 vijaka prvobitnog središnjeg ovala na šini (torx ključ), izvaditi ih te izvaditi kракove šine.
2. Otpustiti 6 vijaka XL središnjeg ovala, kompleta za produženje, izvaditi ih (torx ključ) te skinuti pokrovnu ploču.
3. Umetnuti kракove šine u osnovno tijelo (plavo), kao na slici 1.
4. Staviti pokrovnu ploču i umetnuti vijke.
5. Dužnu šinu namjestiti najmanje (!) na širinu ramena djeteta.
6. Vijke 3 ili više puta čvrsto zategnuti i osigurati s „LOCTITE 222“!

## 5.3 Upute za montažu abduksijske ortoze za stopala BETA-Flex

### semeda UPUTA ZA MONTAŽU abduksijske ortoze za stopala BETA-Flex – za ortopedskog tehničara

Abduksijska ortoza za stopala za nastavak liječenja idiotijskog zgričenog stopala u sklopu terapije metodom Ponseti.  
Preporučeno razdoblje za provedbu terapije: od trenutka zadnjeg skidnjenog gipsa do 4./5. godine životne dobi.

#### Opseg isporuke

1. ALFA-Flex ili COMFOOT cipele/dizračni stopala
2. BETA-Flex abduksijska šina za stopala
3. Inbus ključ 4 mm i 5 mm
4. Ključ torx T 20 i T 10
5. Dvije zamjenske opruge s većom snagom (jače)
6. Četiri igle za areliranje (od čega 2 zamjenske igle)

#### Važne informacije:

Šina: primjena u svrhu terapije u trajanju najviše do 5 godina.

Ukupan životni vijek: 6 godina

Cipele: živojni vijek 8 godine.

Godina proizvodnje razvidna je iz prve dvije brojke ispred serijskog broja.

Skladištenje: bez smrzavanja, zaštićeno od sunčevih, pri srednje visokoj vlažnosti zraka.

Čišćenje: koristite samo vlažnu krpku, bez oštirih sredstava za čišćenje!



#### Namještanje dužine šine:

Duzina može varirati od 200 do 290 mm.

Odvignite 2 vijka u mostu šine (pomoći kluču torx T 20).

Duzinu šine postavite najmanje (!) na širimu ramenu djeleta.

Vijke čvrsto zategnite.

Za bebe sa širim rukom mjenjom od 20 cm  
nudimo ekstra lagane modele BETA-Flex mini.  
Most dužine 18,5 cm može se spoljši s rotorma.  
BETA-Flex Brace.



#### Postavljanje cipela i šine:

1. Stavite nogu u cipelu tako da je peta u samom kraju cipale i sasvim n danu cipelu (kontrolni prozorčić za petu).
2. Provozavrite i čvrsto zategnite srednji remenčić (on će držati petu u ispravnom položaju), a potom lagano skopčajte i ostale remenčice.

3. Za učvršćenje šine na cipalomu, klik-zatvarač stavite na izrez s donje strane cipole i pomaknite šinu nazad u smjeru pete sve dok se vilični držać ne uglavil/ugledne. Da bi cipelu skinuli, odvignite vilični držać i gurnite šinu do kraja u smjeru pete a potom podignite cipelu.

#### Cipole nisu prikladne za nadiraju! Opasnost od klijanja!



#### Namještanje kuta/stupnja abdukcije:

Uz pomoć inbus ključa odvignite vijak s gornje strane šine za lediju četvrtinu okretala.

Šinu zatim postupno okrećite prema van te namjeste željeni stupanj vanjske rotacije abdukcije (vidi proraznicu ispod šine za pritvrsćenje cipela). Ponseti prorotuje 70° za zgričeno stopalo i 40° za zdravo stopalo.

Ponovno zategnite vijak.



## Ugradnja jačih opruga

1. Odvignite oba vijka koji pritvršćuju dvije polovice kućišta rotora (ključem torx T 10).



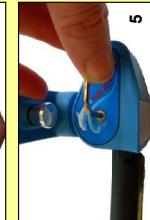
2. Preokrenite šinu i odvojite i drugu polovicu kućišta smještenu s donje strane.



3. Gimite iglu za aretiranje do kraja u predviđeni otvor u unutrašnjem dijelu rotora.



4. Ponovo zatvorite kućište rotora. Iga za aretiranje pritom zahvaća upadu u predviđeni otvor s unutrašnje strane kućišta rotora.



5. Ponovo spojite polovice kućišta rotora uz pomoć dvaju vijaka. Vičani spoj **osigurajte pomoću "LOCTITE 222"**.

6. Ponovite postupak i s drugim kućištem rotora.

1. Nove opruge namazite potpuno iznutra i izvana mašću za vreštu.  
2. Otvorite kućište rotora kako je opisano pod točkom 1. i 2. Upute na lijevoj strani.

3. Odvojite kućište rotora od mosta šine.



4. Odvignite metalnu iglu 1 smještenu između krakova opruge. Uklonite potom oprugu. U istom momentu se otpušta i unutarnji dio rotora.

5. Stavite sada unutarnji dio rotora ponovno u kućište rotora i učvrstite ga u njegov položaj.

6. Novu oprugu umetnite tako da **donja ručica opruge leži povrh** metalne igle 2. a gornja ručica opruge bude **ispod** metalne igle 2.

7. Okrenite napregnutoj oprigu u pravilan položaj i pritisnite je na plastični utor kućišta rotora.

8. Sada stavite metalni iglu 1 između dvaju opružnih ručica u za to predviđeni otvor/rupu.

9. Ponovo uglavite most šine u kućište rotora.  
10. Zatvorite kućište rotora kako je opisano pod točkama 4. i 5. Upute na lijevoj strani.

11. Ponovite postupak i s drugim kućištem rotora.

## Aretiranje BETA-Flex Brace abduksijske ortoze

1. Odvignite oba vijka koji pritvršćuju dvije polovice kućišta rotora (ključem torx T 10).



2. Preokrenite šinu i odvojite i drugu polovicu kućišta smještenu s donje strane.



3. Gimite iglu za aretiranje do kraja u predviđeni otvor u unutrašnjem dijelu rotora.



4. Ponovo zatvorite kućište rotora.



5. Ponovo spojite polovice kućišta rotora uz pomoć dvaju vijaka. Vičani spoj **osigurajte pomoću "LOCTITE 222"**.

#### 5.4 Upute za montažu BETA- Flex Mini, kratki most šine



#### Umetanje pribora BETA-Flex Mini



1. Odvrnite oba vijka koji drže dvije polovice kućišta rotora za dva puna kruga (torx ključem T 10).



2. Nakon toga kućište rotora s donje strane razmagnite za širinu pukotine.



3. Sada izvucite most šine iz kućišta rotora.



4. Umjesto njega umetnите BETA-Flex Mini.



5. Polovice kućišta ponovo snažno stisnite skupa i ponovo čvrsto zategnjite vijke.

6 Ponovite postupak i s drugim kućištem rotora.



Sukladnost abduksijskih ortoza za stopala ALFA-Flex i BETA-Flex tvrtke Semeda potvrđuje se CE znakom. Aktualnu verziju EU Izjave o sukladnosti može se u svakom trenutku zatražiti od tvrtke Semeda. Ortopedski tehničari mogu Izjavu o sukladnosti učitati sa stranice [www.semeda.de](http://www.semeda.de) u rubrici english/download/technicians.



## 6. Daljnja rješenja iz svijeta tvrtke Semeda

### Informacije tvrtke Semeda za roditelje - praktične stvari o tretmanu s pomoću šina

U našim informacijama za roditelje saželi smo najvažnije informacije za roditelje koje se odnose na naše ortoze i ispravan tretman s pomoću šina. Zainteresirane osobe naći će brošure na različitim jezicima za učitavanje na našoj mrežnoj stranici [www.semeda.de](http://www.semeda.de) u rubrici english/download/parents.



### NOVO! SEMEDA app za evidenciju nošenja ortoze - sve digitalno pod kontrolom

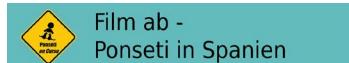
Dosljedno, svakodnevno provođenje tretmana s pomoću šina važan je sastavni dio za trajni uspjeh terapije. Semeda app za evidenciju nošenja ortoze mogu se vremena nošenja jednostavno i praktično evidentirati u digitalnom obliku i tako optimalno realizirati shemu terapije. Daljnje praktične funkcije čine aplikaciju pametnim praviljem tijekom tretmana s pomoću šine.



### Play-Time: Video sekcija na [www.semeda.de](http://www.semeda.de)



Na našoj mrežnoj stranici naći ćete odnedavno i video sekciju s pregledom, dodatnim informacijama kao i pojedinačnim primjerima vezanim za Ponseti metodu kao i tretman šinama



Das Madrider Universitätsklinikum stellt sein ganzheitliches Ponseti-Programm vor



semeda<sup>®</sup>  
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](mailto:info@semeda.de)  
Web: [www.semesta.de](http://www.semesta.de)