

ECO-Brace Light

Όρθωση απαγωγής άκρου ποδός

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης





Περιεχόμενα

1.	Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα.....	3
1.1	Προειδοποιήσεις και υποδείξεις ασφαλείας.....	3
1.2	Η όρθωση απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light.....	5
1.2.1	Ενδεδειγμένη χρήση.....	5
1.2.2	Τρόπος λειτουργίας.....	5
1.2.3	Νάρθηκας άκρου ποδός.....	5
1.2.4	Η μπάρα απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light.....	5
1.3	Παρελκόμενα εξαρτήματα.....	6
1.3.1	Επίθεμα πτέρνας ALFA- Soft.....	6
1.3.2	Πλάκες σόλας ALFA-Flex.....	6
2.	Εφαρμογή.....	7
2.1	Τοποθέτηση των ορθώσεων.....	7
2.2	Ερεθισμοί και σημεία πίεσης.....	8
2.3	Εφίδρωση ποδιών και υγρασία.....	8
2.4	Ρουχισμός.....	8
2.5	Ρυθμίσεις των μπαρών.....	8
2.6	Καθαρισμός της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light.....	8
2.7	Γνωστές αντενδείξεις και παρενέργειες κατά τη χρήση της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light.....	8
2.8	Προσαρμογή της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light.....	9
2.9	Προγράμματα εκπαίδευσης ή ειδικές γνώσεις για τον χρήστη του προϊόντος.....	9
2.10	Απόσυρση.....	9
2.11	Αναφορά σοβαρών περιστατικών.....	9
3.	Διευθύνσεις.....	9
3.1	Κατασκευαστής (Όνομα, Διεύθυνση, Στοιχεία επικοινωνίας).....	9
4.	Χαρακτηριστικά απόδοσης.....	10
4.1	Τεχνικές προδιαγραφές της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light.....	10
4.1.1	Ιδιαίτερες ιδιότητες της μπάρας απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light.....	10
4.2	Τεχνικές προδιαγραφές των νάρθηκων άκρου ποδός.....	11
4.2.1	Ιδιαίτερες ιδιότητες των νάρθηκων άκρου ποδός ALFA-Flex.....	11
4.2.2	Ιδιαίτερες ιδιότητες των παπουτσιών επίδεσης/νάρθηκων άκρου ποδός COMFOOT.....	12
4.3	Ορισμός συμβόλων και χρώματα ταυτοποίησης.....	13
5.	Εγχειρίδια οδηγιών συναρμολόγησης (μόνο για τον ορθοπεδικό τεχνικό).....	14
5.1	Οδηγίες συναρμολόγησης όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light.....	14

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΦΥΛΑΞΤΕ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Λάβετε υπόψη όλες τις υποδείξεις. Φυλάσσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για μελλοντική χρήση. Σε περίπτωση που το συγκεκριμένο προϊόν χρησιμοποιηθεί από άλλα άτομα, παραδώστε μαζί με αυτό και το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

1. Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα.

1.1 Προειδοποιήσεις και υποδείξεις ασφαλείας



Ελέγχετε την ορθή σύνδεση της μπάρας απαγωγής με τους νάρθηκες άκρου ποδός σε κάθε τοποθέτηση της όρθωσης.



Φροντίστε, ώστε το πόδι εφαρμόζει στον νάρθηκα άκρου ποδός σωστά και σφιχτά, διαφορετικά μπορεί να προκληθούν επώδυνα σημεία πίεσης, φουσκάλες ή ερεθισμοί.



Οι νάρθηκες άκρου ποδός πρέπει να αερίζονται δύο φορές τη μέρα για 30 λεπτά.



Σε περίπτωση έντονης εφίδρωσης των ποδιών, να αλλάζετε περισσότερες φορές τις κάλτσες κατά τη διάρκεια της μέρας.



Ελέγχετε σε τακτικά διαστήματα πιθανή χαλάρωση των βιδών στην μπάρα.



Η προσαρμογή της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός (αποτελούμενη η καθεμία από ένα ζεύγος νάρθηκων και μία μπάρα απαγωγής) επιτρέπεται να πραγματοποιείται αποκλειστικά από ιατρικά εξειδικευμένο προσωπικό (ορθοπεδικό υποδηματοποιό ή τεχνικό).



semeda®
ORTHOPAEDIC PRODUCTS

... step by step forward



Εάν παρουσιαστεί κάποιο ελάττωμα στην όρθωση απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light, απευθυνθείτε στον ορθοπεδικό τεχνικό ή υποδηματοποιό σας.



Οι μπάρες απαγωγής άκρου ποδός δεν πρέπει να προσκρούουν σε σκληρά αντικείμενα (π.χ. κατά το χοροπήδημα του παιδιού στο δάπεδο). Θα μπορούσε να προκληθεί ρήξη της μπάρας!



Όταν η όρθωση δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.



Η όρθωση απαγωγής άκρου ποδός επιτρέπεται να φοριέται μόνο με κάλτσες!



Οι νάρθηκες άκρου ποδός δεν είναι παπούτσια βαδίσματος και πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε συνδυασμό με την μπάρα!



Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά, αφού αυτά μπορεί να προσβάλουν το πλαστικό και το δέρμα.



Η ασφαλής συναρμολόγηση της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light μπορεί και επιτρέπεται να διενεργείται αποκλειστικά από τον υπεύθυνο για την προσαρμογή ορθοπεδικό υποδηματοποιό ή τον ορθοπεδικό τεχνικό. Σε καμία περίπτωση μην αλλάξετε/μεταβάλλετε μόνοι σας τις ρυθμίσεις της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light, αφού αυτό θα είχε ως πιθανή συνέπεια μία υποτροπή! Εάν έχετε ερωτήσεις ή αντιμετωπίζετε κάποιο πρόβλημα σχετικά με τις ρυθμίσεις, απευθυνθείτε στον υπεύθυνο για την προσαρμογή ορθοπεδικό υποδηματοποιό ή τον ορθοπεδικό τεχνικό ή στον παιδοορθοπεδικό. Η Semeda δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση αυθαίρετης ή μη ορθής ρύθμισης!

1.2 Η όρθωση απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light

1.2.1 Ενδεδειγμένη χρήση

Η όρθωση απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light χρησιμοποιείται σε βρέφη/παιδιά μικρής ηλικίας και παιδιά που έχουν διαγνωστεί με ιδιοπαθή ραιβοποδία βάσει της συντηρητικής θεραπευτικής αρχής του Dr. Ponseti.

Χρησιμεύει στη διατήρηση της ανάταξης του ποδιού που έχει επιτευχθεί με χρήση γύψου. Χρησιμεύει στην αποτροπή υποτροπής (εκ νέου επιδείνωσης) και δεν έχει καμία διορθωτική επίδραση.

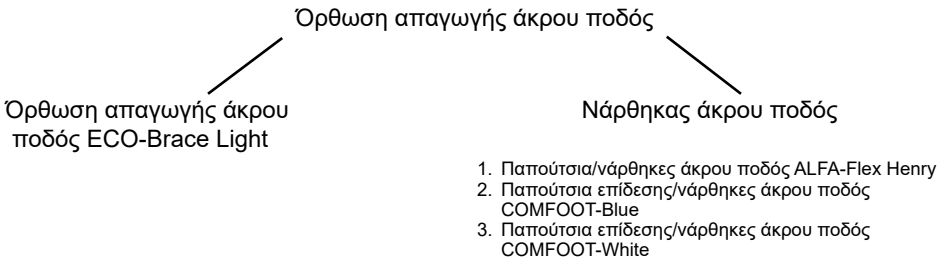
Ο ορθοπεδικός συνιστά την όρθωση για τη συνέχιση της θεραπείας. Ο ορθοπεδικός τεχνικός (ή ο ορθοπεδικός υποδηματοποιός) προσαρμόζει, βάσει συνταγής ιατρού την όρθωση στα παιδιά. Οι γονείς των παιδιών που αντιμετωπίζουν το πρόβλημα τοποθετούν την όρθωση καθημερινά. Η όρθωση είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν.

1.2.2 Τρόπος λειτουργίας

Η όρθωση απαγωγής άκρου ποδός αποτελείται από μία μπάρα απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light και έναν νάρθηκα άκρου ποδός.

Υπάρχουν τρία διαφορετικά μοντέλα νάρθηκων άκρου ποδός, που ενδείκνυνται για χρήση με την μπάρα απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light:

1. Παπούτσια/νάρθηκες άκρου ποδός ALFA-Flex Henry
2. Παπούτσια επίδεσης/νάρθηκες άκρου ποδός COMFOOT-Blue
3. Παπούτσια επίδεσης/νάρθηκες άκρου ποδός COMFOOT-White



1.2.3 Νάρθηκας άκρου ποδός

Ο εκάστοτε νάρθηκας άκρου ποδός χρησιμεύει για τη σταθεροποίηση των παιδικών άκρων ποδών που χρήζουν θεραπείας. Συνδέεται με την μπάρα μέσω ενός κλείστρου ασφάλισης.

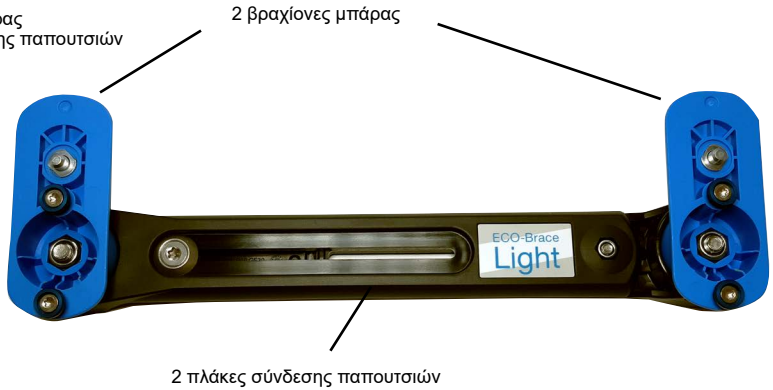
1.2.4 Η μπάρα απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light

Η μπάρα απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light διαθέτει δύο πλάκες σύνδεσης παπουτσιών, κινούμενες προς τις δύο κατευθύνσεις για τη ρύθμιση της καθορισμένης από τον ορθοπεδικό γωνίας θεραπείας (γωνία απαγωγής 0°-80°). Στις πλάκες σύνδεσης παπουτσιών είναι σταθερά ενσωματωμένη μία ραχιαία έκταση 5°.

Η μπάρα απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light έχει ένα αβαθμιδωτα ρυθμιζόμενο μήκος μπάρας έως πλάτος 30 cm και επεκτείνεται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Τα βασικά λειτουργικά στοιχεία της μπάρας απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light είναι:

- a) 2 βραχιόνες μπάρας
- b) 2 πλάκες σύνδεσης παπουτσιών



Οι 2 βραχιόνες μπάρας επικαλύπτονται και συνδέονται μεταξύ τους με 2 βίδες. Η ρύθμιση του μήκους της μπάρας επιτυγχάνεται μέσω της χαλάρωσης των δύο βιδών με τα περιεχόμενα στη συσκευασία κλειδιά, τη μετατόπιση των βραχιόνων μπάρας στο επιθυμητό μήκος και το σφίξιμο των βιδών.

Κάθε βραχίονας μπάρας καταλήγει στο εξωτερικό άκρο σε ένα ημικυκλικό τελείωμα. Στο καθένα από αυτά είναι στερεωμένη μία πλάκα σύνδεσης παπουτσιού μέσω μιας βίδας άλλεν. Μέσω της θυρίδας επιθεώρησης στο τελείωμα είναι ορατή μία κλίμακα μέτρησης με ενδείξεις από 0 – 80° μοιρών που επιτρέπει την περιστροφή της πλάκας σύνδεσης παπουτσιού στην επιθυμητή γωνία απαγωγής.



Στις πλάκες σύνδεσης παπουτσιών είναι σταθερά ενσωματωμένη μία ραχιαία έκταση 5°. Στην επάνω πλευρά της πλάκας σύνδεσης νάρθηκα υπάρχουν 2 αναστολές, στην κάτω πλευρά ένας πύρος ασφάλισης με ελατήριο επαναφοράς. Αυτά χρησιμεύουν για τη σύνδεση με τον νάρθηκα άκρου ποδός (s.2.1).

1.3 Παρελκόμενα εξαρτήματα

1.3.1 Επίθεμα πτέρνας ALFA- Soft

Το επίθεμα πτέρνας ALFA-Soft ενδείκνυται ιδίως για χρήση με τα παπούτσια/τους νάρθηκες άκρου ποδός ALFA-Flex.

Αυτό το επίθεμα πτέρνας παρέχει στο άκρο πόδι πρόσθετη στήριξη εμποδίζοντας ή/και αποφορτίζοντας σημεία πίεσης. Διατίθεται σε δύο μεγέθη, επικολλάται στο παπούτσι και κόβεται στα μέτρα του παπουτσιού.



1.3.2 Πλάκες σόλας ALFA-Flex

Οι πλάκες σόλας ALFA-Flex είναι ένα πιθανό αξεσουάρ για χρήση με την μπάρα απαγωγής άκρου ποδός. Με τη χρήση τους επιτυγχάνεται μία αλλαγή του συστήματος της όρθωσης. Οι πλάκες σόλας ALFA-Flex χρησιμοποιούνται σε σπάνιες περιπτώσεις για τη στέρωση ιδιοκατασκευές ναρθήκων άκρου ποδός τρίτων κατασκευαστών σε μπάρες απαγωγής άκρου ποδός της εταιρείας Sameda.

Η χρήση της μπάρας απαγωγής άκρου ποδός με την ιδιοκατασκευή δεν αντιστοιχεί στο ορθωτικό σύστημα που περιγράφεται εδώ. Ως εκ τούτου αναλαμβάνουμε την ευθύνη μόνο για το από εμάς διαθέσιμο αξεσουάρ, δηλαδή τις πλάκες σόλας.



2. Εφαρμογή

2.1 Τοποθέτηση των ορθώσεων

Όταν παραλάβετε την όρθωση από τον γιατρό ή τον τεχνικό ορθοπεδικό σας, αυτός πραγματοποιεί τη ρύθμιση των γωνιών και του μήκους του νάρθηκα. Μην αλλάξετε καθόλου αυτές τις ρυθμίσεις, καθώς είναι απαραίτητες από θεραπευτική άποψη.

1. Φορέστε οπωσδήποτε κάλτσες ή καλσόν στο παιδί. Ανοίξτε όλους τους ιμάντες δεσίματος του παπουτσιού.



2. Τοποθετήστε το πόδι μέσα στο παπούτσι κατά τρόπο, ώστε η πτέρνα να βρίσκεται εντελώς πίσω και κάτω. Ελέγξτε την ορθή εφαρμογή του παπουτσιού με τη βοήθεια της θυρίδας παρατήρησης.



3. Κλείστε πρώτα τον μεσαίο ιμάντα. Πρέπει να σφιχτεί γερά, διότι συγκρατεί τη φτέρνα στη σωστή θέση.



4. Τραβήξτε από την πάνω και την κάτω πλευρά τις κάλτσες, για να μην υπάρχουν ζάρες. Στη συνέχεια, κλείστε χαλαρά τους υπόλοιπους ιμάντες και επαναλάβετε τα βήματα με το δεύτερο παπούτσι.



5. Για να στερεώσετε την μπάρα στα παπούτσια τοποθετήστε κλιπ ασφάλισης στις εγκοπές της σόλας και ωθήστε την μπάρα προς τη φτέρνα μέχρι ο νάρθηκας να ασφαλίσει.



2.2 Ερεθισμοί και σημεία πίεσης

Το δέρμα των βρεφών δεν προορίζεται για τη χρήση παπουτσιών, δηλαδή είναι πολύ ευαίσθητο. Παρότι τα παπούτσια είναι κατασκευασμένα από μαλακό υλικό, μπορούν ενίοτε να εμφανιστούν επώδυνα σημεία πίεσης ή φουσκάλες. Σημεία ερυθρότητας ή φουσκάλες, ιδίως στο πίσω μέρος της φτέρνας υποδηλώνουν κανονικά πως το παπούτσι δεν έχει τοποθετηθεί επαρκώς σταθερά. Συνεπώς είναι πολύ σημαντικό, να φροντίσετε ώστε το πέλμα να είναι τοποθετημένο πολύ σταθερά μέσα στο παπούτσι, διότι από την ελαφριά ολίσθηση προς διάφορες κατευθύνσεις μέσα στο παπούτσι δημιουργούνται γρήγορα επώδυνα σημεία πίεσης. Βεβαιωθείτε πως η φτέρνα εφαρμόζει στη σόλα μέσα στο παπούτσι, για τον σκοπό αυτό σφίξτε τον ιμάντα μετατοπίζοντας την πόρπη στην επόμενη σπή. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε λοσιόν στα ερεθισμένα σημεία της επιδερμίδας που εμφανίζουν ερυθρότητα. Η λοσιόν μπορεί να επιδεινώσει το πρόβλημα.

Ένας ερεθισμός του δέρματος που αποκαθίσταται όταν το παπούτσι αφαιρεθεί για σύντομο χρόνο, δεν συνιστά λόγο ανησυχίας. Εάν όμως ο ερεθισμός γίνει πιο έντονος ή πιο σκουρόχρωμος ή σχηματιστεί επιπλέον φουσκάλα, επικοινωνήστε το ταχύτερο δυνατό με τον γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Εάν κριθεί απαραίτητο, τοποθετείται εκ νέου γύψος, όπου η πάσχουσα θέση του δέρματος αφήνεται ελεύθερη προκειμένου να επουλωθεί. Γιατί όταν παρουσιάζονται επίμονα προβλήματα κατά τη χρήση, αυτό μπορεί να συνιστά ένδειξη υποτροπής.

2.3 Εφίδρωση ποδιών και υγρασία

Σε παιδιά, τα οποία έχουν έντονη τάση εφίδρωσης στα πόδια, η ασυνήθιστα μεγάλη διάρκεια ημερήσιας χρήσης των 23 ωρών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τα παπούτσια να είναι διαρκώς υγρά. Εάν χρησιμοποιείτε παπούτσια με εσωτερική επένδυση από δέρμα, είναι πιθανός, σε σπάνιες περιπτώσεις, ο σχηματισμός μούχλας στο εσωτερικό δέρμα, αφού αυτό υπόκειται σε αντιαλλεργική κατεργασία μόνο με φυτικές ουσίες. Ως εκ τούτου και ανεξάρτητα από το υλικό της επένδυσης συνησιούμε:

- να αερίζετε τα παπούτσια για μισή ώρα δύο φορές καθημερινά
- σε περίπτωση έντονης εφίδρωσης των ποδιών, να αλλάζετε περισσότερες φορές τις κάλτσες κατά τη διάρκεια της μέρας

2.4 Ρουχισμός

Οι νάρθηκες άκρου ποδός πρέπει να χρησιμοποιούνται καταρχήν με κάλτσες ή καλτσόν. Στο πλαίσιο αυτό είναι σημαντικό να αποφευχεται η δημιουργία σημείων πίεσης. Συνιστάται η χρήση καλτσών με λίγες κλωστές και ραφές στο εσωτερικό τους και καθώς και η αποφυγή σχηματισμού ζαρών του υφάσματος.

2.5 Ρυθμίσεις των μπαρών

Η μπάρα απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light κατά κανόνα ρυθμίζεται αρχικά στις 70° εξωτερικό προσανατολισμό (απαγωγή) για το πόδι που πάσχει από ραιβοίπποποδια και 40° για το πόδι που δεν παρουσιάζει πρόβλημα. Η ραχιαία έκταση – δηλαδή η κάμψη του άκρου ποδός προς την κερκίδα έχει οριστεί στις 5° βάσει κατασκευής της μπάρας. Το μήκος της μπάρας θα πρέπει να είναι ελαφρά μεγαλύτερο από το πλάτος των ώμων του παιδιού σας.

2.6 Καθαρισμός της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light

Η μπάρα απαγωγής άκρου ποδός μπορεί να πλένεται χωρίς πρόβλημα με νερό και σαπούνι. Η απολύμανση δεν είναι υποχρεωτική. Εάν χρησιμοποιήσετε παρόλα αυτά απολυμαντικό σπρέι ή άλλο διαβρωτικό καθαριστικό, είναι πιθανό να προσβάλει το υλικό κατασκευής.

2.7 Γνωστές αντενδείξεις και παρενέργειες κατά τη χρήση της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light

Μια απόλυτη αντένδειξη συνιστά η μη ολοκλήρωση της διαδικασίας ανάταξης με χρήση γύψου, ιδίως εάν εξακολουθεί να υφίσταται ανασήκωση της πτέρνας. Στην περίπτωση αυτή, το άκρο πόδι δεν εφαρμόζει σωστά στο παπούτσι και η ρυθμισμένη στην μπάρα ραχιαία έκταση δεν μπορεί να ανταποκριθεί στον σκοπό της (αποτροπή υποτροπής ιπποποδίας).

Σχετικές αντενδείξεις είναι οι πολλαπλοί περιορισμοί των παιδιών που υποβάλλονται στη θεραπεία. Αυτοί εξακριβώνονται εκ των προτέρων από τον θεράποντα ιατρό του εκάστοτε εξειδικευμένου κέντρου θεραπείας της ραιβοποδίας με τη μέθοδο Ponseti.

Ως παρενέργειες αναφέρεται η εμφάνιση ερυθρότητας ή φουσκαλών. Σε αυτή την περίπτωση οι γονείς πρέπει να απευθύνονται στον αρμόδιο ορθοπεδικό τεχνικό.

Άλλες παρενέργειες δεν είναι γνωστές.

2.8 Προσαρμογή της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light

Η προσαρμογή της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο άτομο. Αυτό μπορεί να είναι ορθοπεδικός τεχνικός ή υποδηματοποιός.

2.9 Προγράμματα εκπαίδευσης ή ειδικές γνώσεις για τον χρήστη του προϊόντος

Η προσαρμογή της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light συνοδεύεται από μία ενημέρωση των γονέων των παιδιών που υποβάλλονται στη θεραπεία σε ό,τι αφορά στη χρήση από τον ορθοπεδικό τεχνικό ή υποδηματοποιό και τον θεράποντα ιατρό.

Η ειδικευση που πρέπει να διαθέτει ο ορθοπεδικός τεχνικός ή υποδηματοποιός είναι μία ολοκληρωμένη επαγγελματική εκπαίδευση στο συγκεκριμένο αντικείμενο. Ο ορθοπεδικός τεχνικός ή υποδηματοποιός οφείλει να έχει διαβάσει το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της εταιρείας Semeda με τη δέουσα προσοχή.

2.10 Απόσυρση



Η ασφαλής απόρριψη του προϊόντος διενεργείται από τους γονείς ή από τον υπεύθυνο για την προσαρμογή ορθοπεδικό τεχνικό. Το προϊόν μπορεί να απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

2.11 Αναφορά σοβαρών περιστατικών



Όλα τα σοβαρά περιστατικά (συμβάντα) που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή (βλέπε κεφάλαιο 3) καθώς και στην αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εποπτική αρχή της χώρας του χρήστη.

3. Διευθύνσεις

3.1 Κατασκευαστής (Όνομα, Διεύθυνση, Στοιχεία επικοινωνίας)

Semeda GmbH
Am Petersberg 36
29389 Bad Bodenteich

Τηλ.: +49-(0)5824 98 555-0
Φαξ: +49-(0)5824 98 555-20

email: info@semeda.de

Ιστότοπος: www.semeda.de

4. Χαρακτηριστικά απόδοσης

4.1 Τεχνικές προδιαγραφές της όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light

4.1.1 Ιδιαίτερες ιδιότητες της μπάρας απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light

Όνομασία προϊόντος:	Μπάρα απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light
Κωδικός ειδους	EC 0500 -002
Σε χρήση με:	Νάρθηκες άκρου ποδός: Παπούτσια/νάρθηκες άκρου ποδός ALFA-Flex Henry Παπούτσια επίδεσης/νάρθηκες άκρου ποδός COMFOOT-Blue Παπούτσια επίδεσης/νάρθηκες άκρου ποδός COMFOOT-White
Ενδειγμένη χρήση	Ως σύστημα όρθωσης με τους νάρθηκες άκρου ποδός: Η όρθωση απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light χρησιμοποιείται σε βρέφη/παιδιά μικρής ηλικίας και παιδιά που έχουν διαγνωστεί με ιδιοπαθή ραιβοποδία βάσει της συντηρητικής θεραπευτικής αρχής του Dr. Ponseti. Χρησιμεύει στη διατήρηση της ανάταξης του ποδιού που έχει επιτευχθεί με χρήση γύψου. Χρησιμεύει στην αποτροπή υποτροπής (εκ νέου επιδείνωσης) και δεν έχει καμία διορθωτική επίδραση.
Ένδειξη	Για την αντιμετώπιση της ιδιοπαθούς ραιβοποδίας
Θεραπευτική αρχή	Σταθεροποίηση του άκρου ποδός για την αποτροπή υποτροπής σε ραιβοποδία
Ομάδα ασθενών	Βρέφη/Μικρά παιδιά/Παιδιά ηλικίας 0-5 ετών
Μέγεθος/Πλάτος	Μήκος νάρθηκα έως 30cm
Χρώμα:	Μαύρο/μπλε
Υλικό	Πλαστικό
Χαρακτηριστικά εξοπλισμού	
Ρύθμιση γωνίας απαγωγής	Εύρος μεταξύ 0 και 80°
Ρύθμιση της ραχιαίας έκτασης	Ρυθμισμένη στις 5°
Κλιπ ασφάλισης προσαρμογής των ναρθήκων άκρου ποδός	X
Παραλλαγές μπάρας	
---	---
Παρελκόμενα εξαρτήματα προϊόντος	
Πλάκες σόλας ALFA-Flex	X
Κωδικός ειδους	ET 0700-003

4.2 Τεχνικές προδιαγραφές των ναρθήκων άκρου ποδός

4.2.1 Ιδιαίτερες ιδιότητες των ναρθήκων άκρου ποδός ALFA-Flex

Όνομασία προϊόντος	Παπούτσια/νάρθηκες άκρου ποδός ALFA-Flex Henry
Κωδικός είδους	AL 1411-Μέγεθος-Πλευρά
Σε χρήση με:	Μπάρα απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace
Ενδεδειγμένη χρήση	<p>Ως σύστημα όρθωσης με τη μπάρα άκρου ποδός: Η όρθωση απαγωγής άκρου ποδός χρησιμοποιείται σε βρέφη/παιδιά μικρής ηλικίας και παιδιά που έχουν διαγνωστεί με ιδιοπαθή ραιβοποδία βάσει της συντηρητικής θεραπευτικής αρχής του Dr. Ponseti.</p> <p>Χρησιμεύει στη διατήρηση της ανάταξης του ποδιού που έχει επιτευχθεί με χρήση γύψου. Χρησιμεύει στην αποτροπή υποτροπής (εκ νέου επιδείνωσης) και δεν έχει καμία διορθωτική επίδραση.</p>
Ένδειξη	Για την αντιμετώπιση της ιδιοπαθούς ραιβοποδίας
Θεραπευτική αρχή	Σταθεροποίηση του άκρου ποδός για την αποτροπή υποτροπής σε ραιβοποδία
Ομάδα ασθενών	Βρέφη/Μικρά παιδιά/Παιδιά ηλικίας 0-5 ετών
Μέγεθος	070-210 (μήκος πέλματος σε mm)
Χρώμα:	μπλε
Υλικό	Δέρμα +Ύφασμα
Χαρακτηριστικά εξοπλισμού	
Κλείστρο ασφάλισης με μπάρα	X
Ιμάντας με πόρπη	--
Ασφάλιση με βέλκρο	3
Πρόσθετα προϊόντος	
Επίθεμα πτέρνας ALFA-Soft 1:	X
Μικρά, για μεγέθη παπουτσιού 70 – 100, κωδ. είδους: AL 1700-001	
Επίθεμα πτέρνας ALFA-Soft 2:	X
για μεγέθη παπουτσιού 110, κωδ. είδους: AL 1700-002	

4.2.2 Ιδιαίτερες ιδιότητες των παπουτσιών επίδεσης/νάρθηκων άκρου ποδός COMFOOT

Όνομασία προϊόντος	Παπούτσια επίδεσης/νάρθηκας άκρου πο- δός COMFOOT-White	Παπούτσια επίδεσης/νάρθηκας άκρου ποδός COMFOOT-Blue
Κωδικός είδους	CW 1833-Μέγεθος-Πλευρά	CB 1811 -Μέγεθος-Πλευρά
Σε χρήση με:	Μπάρα απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light	
Ενδεδειγμένη χρήση	<p>Ως σύστημα όρθωσης με την μπάρα άκρου ποδός: Η όρθωση απαγωγής άκρου πο- δός χρησιμοποιείται σε βρέφη/παιδιά μικρής ηλικίας και παιδιά που έχουν διαγνωστεί με ιδιοπαθή ραιβοποδία βάσει της συντηρητικής θεραπευτικής αρχής του Dr. Ponsseti.</p> <p>Χρησιμεύει στη διατήρηση της ανάταξης του ποδιού που έχει επιτευχθεί με χρήση γύψου. Χρησιμεύει στην αποτροπή υποτροπής (εκ νέου επιδείνωσης) και δεν έχει καμία διορθωτική επίδραση.</p>	
Ένδειξη	Για την αντιμετώπιση της ιδιοπαθούς ραιβοποδίας	
Θεραπευτική αρχή	Σταθεροποίηση του άκρου ποδός για την αποτροπή υποτροπής σε ραιβοποδία	
Ομάδα ασθενών	Βρέφη/Μικρά παιδιά/Παιδιά ηλικίας 0-5 ετών	
Μέγεθος	070-180 (μήκος πέλματος σε mm)	070-180 (μήκος πέλματος σε mm)
Χρώμα:	λευκό	μπλε
Υλικό	Δέρμα, νεοπρένιο και λύκρα	Δέρμα, νεοπρένιο και λύκρα
Χαρακτηριστικά εξοπλι- σμού		
Κλείστρο ασφάλισης με μπάρα	X	X
Ιμάντας με πόρπη	3	1
Ασφάλιση με βέλκρο	--	2
Πρόσθετα προϊόντος	-	

4.3 Ορισμός συμβόλων και χρώματα ταυτοποίησης

Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης και στο προϊόν:



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το συγκεκριμένο σύμβολο επισημαίνει προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.



ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: Το συγκεκριμένο σύμβολο υποδεικνύει πως είναι αναγκαίο ο χρήστης να ανατρέξει στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.



ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ: Αναγράφει τον κωδικό είδους του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ: Αναγράφει τον αριθμό παρτίδας, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: Αναφέρει την ημερομηνία παραγωγής του προϊόντος.



ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ: Σύμβολο που επισημαίνει πως πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: Αναγράφει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 (MDR).

5. Εγχειρίδια οδηγιών συναρμολόγησης (μόνο για τον ορθοπεδικό τεχνικό)

5.1 Οδηγίες συναρμολόγησης όρθωσης απαγωγής άκρου ποδός ECO-Brace Light

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ECO-Brace Light για τον τεχνικό ορθοπεδικό



Ορθωτικό μηχανήμα απαγωγής ποδιού για την επακόλουθη θεραπεία ιδιοπαθούς ραιβοπόδιας στα πλάσια της θεραπευίας Ponseil.
Συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας: από το χρόνο της τελευταίας αφέρσεως γύρου έως το 4ο/5ο έτος ηλικίας του παιδιού



Παρασώστε εξοπλισμούς:

Παπούτσια-σπρίγγματα ποδιών ALFA-Flex ή COMFOOT-Blue
Κλειδί άκην 4/5 mm
Κλειδί Torx TX10/20
Νάρθηκας απαγωγής ποδιού ECO-Brace Light

Σημαντικές πληροφορίες:

Νάρθηκας: Χρήση για μέγιστη διάρκεια θεραπείας 5 ετών.
Συνολική διάρκεια ζωής: 8 έτη.
Παπούτσια: Διάρκεια ζωής 8 έτη
Το έτος κατασκευής φαίνεται από τα δύο πρώτα ψηφία του αριθμού παρθίδας.
Αποθήκευση: Σε χώρο χωρίς παγετό, προστατευμένο από το φως με μέτρια υγρασία αέρα



Ρύθμιση μήκους του νάρθηκα:

- Μεταβλητό μήκος μεταξύ 200 – 290 mm
- Ξεβιδώστε τις 2 βίδες στο άνω και στο κάτω μέρος της μπάρας του νάρθηκα (κλειδί Torx TX20)
- Ρυθμίστε το μήκος του νάρθηκα τουλάχιστον(!) στο πλάτος των ώμων του παιδιού
- Σφίξτε καλά τις αυτσαφελιζόμενες βίδες



Ρύθμιση γωνιών του νάρθηκα:

- Ξεβιδώστε τη βίδα στο κάτω μέρος του νάρθηκα περιστρέφοντας την κατά ένα τέταρτο (κλειδί άκην 4mm).
- Περιστρέψτε σταδιακά προς τα έξω την υπτιε πλάνα υποδοχής του παπουτσιού και ασφαλίστε στον προβάλετο έναν αριθμό μορμών (όπως φαίνεται στη φύλαξη παρατήρησης). (Συνιστώμενες τιμές σύμφωνα με τη μέθοδο Ponseil: 7° για ποδι με ραβδωτή, 40° για υγιές ποδι).
- Σφίξτε καλά την αυτσαφελιζόμενη βίδα.

Σφίξιμο παπουτσιών και νάρθηκα:

- Τοποθετήστε το ποδι μέσα στο παπούτσι, έτσι ώστε η φτέρνα να βρίσκεται εντελώς πίσω και κάτω – Ελάνιζτε τη φτέρνα
- Κλείστε πρώτα το **μεσαίο μανίκι** και **αφιελένναρέ** (συγκρατεί τη φτέρνα στη σωστή θέση), τοποθετήστε τους άλλους μανίκιες πιο χαλαρά
- Τοποθετήστε το παπούτσι από πάνω στην κουμπωτή ασφάλεια και ωθήστε το νάρθηκα προς τα πίσω με κατεύθυνση προς τη φτέρνα μέχρι να ασφαλίσει ο περσόν. Για το **λύσιμο** του νάρθηκα τραβήξτε τον περσόν, ωθήστε το νάρθηκα έως το τερματικό σημείο με κατεύθυνση προς τη μύτη του ποδιού και ανασηκώστε.

Τα παπούτσια δεν ενδεδικνυται για τρέξιμο! Κίνδυνος ολισθησης!



semēda[®]

ORTHOPAEDIC PRODUCTS

...step by step forward

Η συμμόρφωση της όρθωσης απαγωγής ECO-Brace Light της εταιρείας Sameda πιστοποιείται με το σήμα CE. Η τρέχουσα έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ μπορεί να ζητηθεί οποτεδήποτε από την εταιρεία Sameda. Για τον ορθοπεδικό τεχνικό η δήλωση συμμόρφωσης είναι διαθέσιμη για λήψη στο ηλεκτρονικό κατάστημα. Για τους τεχνικούς ορθοπεδικής, διατίθεται η δήλωση συμμόρφωσης για λήψη στη διεύθυνση www.semēda.de στην ενότητα [english/download/technicians](http://www.semēda.de/english/download/technicians).

CE



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