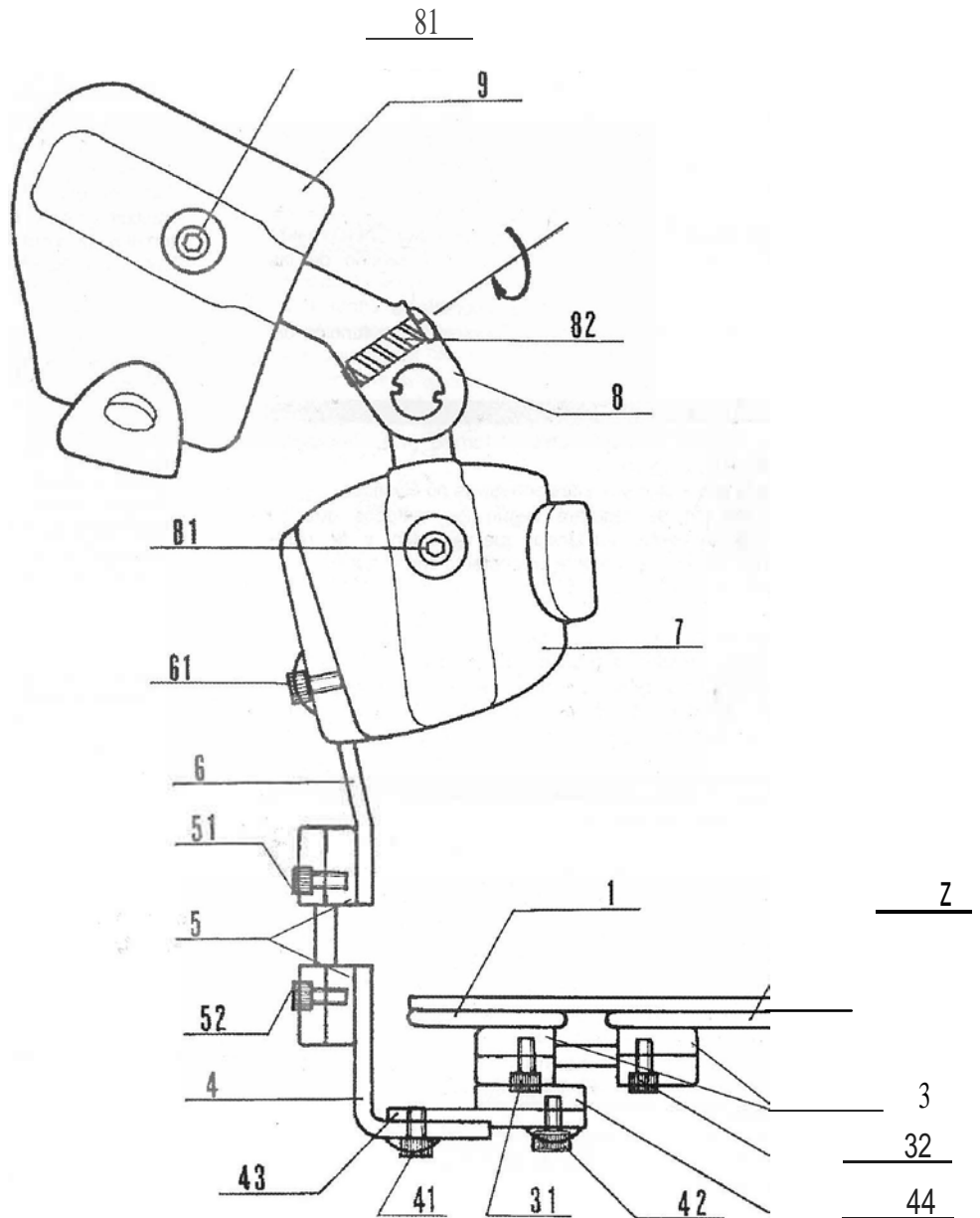
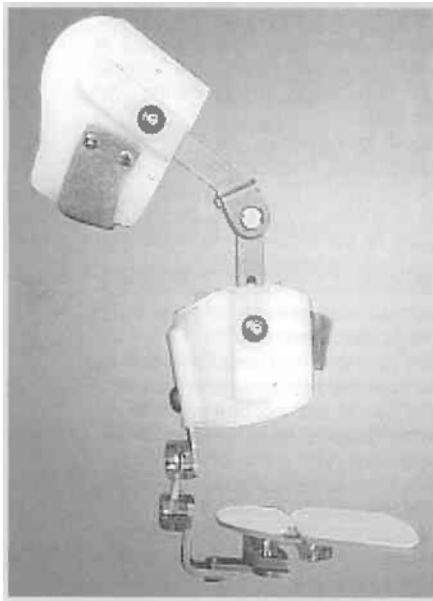


Clubax



CE

ENG - Instructions of Use Orthosis Clubax

Carefully read these instructions before using the orthosis.

Indications

First intention treatment for the talipes equinovarus, pes varus, pes supinatus, pes talus valgus.

Fitting instructions

1. Positioning the cuffs

Slightly unscrew the screws (61) and (81). Put the splint on and adjust the position of the cuffs (7-9) and the heel set (4) according to the morphology of the newborn's lower limb. This adjustment must be realized knee flexed in 80°-90°. When the correct position is obtained, tighten the screws (61) and (81).

The axis of the knee flexion part (8) must be aligned to the axis of the child's knee flexion. If you use the mobile part, realize a maximum passive flexion and check that the cuffs do not pinch the soft parts on a part with the hollow popliteal. If you use an adjustable knee part, realize this passive flexion using the Allen key which you will have introduced into the screw (82), by turning clockwise. In the event of pinching, re-adjust both cuffs. During visits, do not forget to adjust the cuffs according to the growth of the child.

2. Fixing the foot on the sole

After having completely unscrewed the screw (42), remove the sole set. Fix the foot on the sole using non elastic adhesive bands. The fixing of the foot will be realized according to the methods normally practiced taking care that the heel and the forefoot are perfectly in contact with the sole. In all cases never cover the screws (31-32) of the multidirectional hinge. Replace and position the sole on the heel set (43) using the screw (42) and adjust the desired position according to the disorder to be treated and its various deformity components. When the correction position is obtained, tighten all the screws.

3. Possible corrections

The varus and the valgus of the hind foot. Unscrew the screws (51-52) of the multidirectional hinge(5) and incline the heel set (4) towards the left or the right. When the desired correction position is obtained, tighten the screws.

The abduction and total adduction of the foot

Unscrew the screw (41) and adjust the position of the foot to align the total global rotation of the foot in relation to the vertical axis of the tibial diaphysis by moving forward or backward the slider part (43) then tighten the screw (41). Unscrew, without removing it, the screw (42), slightly raise the sole set (1-2-3-44) and turn it towards the right or the left. When the desired correction position is obtained, replace the sole set in its Lodging and tighten the screw (42).

The equinus

Unscrew the screw (61) and the screws (51-52) of the multi-directional hinge (5), pull the set (6-5-4) vertically downwards in order to stretch the Achilles tendon. Simultaneously realize a dorsal flexion of the foot. When the desired correction position is obtained, tighten the screws (61) and (51-52) of the part (5).

Abduction and adduction of the forefoot

Unscrew the screws (31-32) of the part (3) and realize an abduction or an adduction of the forefoot in relation to the hind foot. When the

desired correction position is obtained, tighten the screws of the part (3).

Pronation and supination of the forefoot

Unscrew the screws (31- 32) of part (3) and realize a pronation or supination of the forefoot in relation to the hind foot. When the desired correction position is obtained, tighten the screws of the part (3).

4. Positioning a Bébox

Completely unscrew the screw (61) and withdraw the foot set from its lodging. Completely unscrew the screws (51-52) of the multi-directional hinge (5). Lift off the sole set by completely unscrewing the screw (42). Completely unscrew both screws (31) in order to dissociate the metal part (44) from the sole. Replace the short Achilles part (6) by the long Achilles part (60) delivered separately with the splint.

Replace the short multidirectional hinge (5) by the long multidirectional hinge (50) delivered separately with the splint. Fix the metal part (44) on the posterior part of the multidirectional hinge situated under the Bébox orthosis using the screws of the splint (31). Replace the foot set in its Lodging and tighten the screw (61). The splint is ready for the corrections.

Cautions

Always respect these instructions of use and the particular indications prescribed by your doctor. A qualified Medical Practitioner is the only person who can prescribe and decide the duration of the treatment. For a higher efficiency, follow the instructions specified by your doctor regarding the daily time of use. For complete therapeutic results, you must use the correct size, which first fitting should be done by a qualified person. Once fitted, do not try to modify the adjustment of the orthosis. Your doctor, during the consultations, will increase or reduce the correction of the orthosis. He is the only person who can decide the end of the treatment. For any doubt, always consult your doctor or the person who fitted the orthosis. If you notice any secondary effect, inform your doctor immediately. This orthosis should never be used for any different use other than prescribed. Do not allow children to play with this orthosis. This orthosis may not be used by another patient. This orthosis can be used with Bébox bootee (optional, not included/consult sizing). The convenience of the orthosis has to be inspected periodically by a responsible adult. Do not use creams during the treatment in order to avoid its deterioration. The child does not have to wear the orthosis when bathing or having a shower, etc.

Maintenance instruction and lifetime

Clean with a wet cloth with lukewarm water. Do not bleach. Dry with a dry cloth. Under normal conditions of use, lifetime of this orthosis is of 6 months.

Classification

Medical Device, Class I, non-sterile, with no measurement function. This product fulfils the Medical Device Directive 93/42/CEE, by which the medical products are regulated.

DEU – Gebrauchsanleitung Clubax-Orthese

Bitte diese Anleitung vor Verwendung der Orthese sorgfältig durchlesen.

Anwendungsgebiete

Behandlung der ersten Wahl bei Talipes equinovarus, Pes varus, Pes supinatus, Pes talus valgus.

Anpassungsanleitung

1. Positionieren der Manschetten

Schrauben (61) und (81) leicht aufschrauben. Schiene anlegen und Position der Manschetten (7-9) und des Fersensatzes (4) gemäß der Morphologie der unteren Gliedmaßen des Neugeborenen anpassen. Diese Anpassung muss bei um 80 bis 90 Grad abgewinkeltem Knie erfolgen. Wenn die richtige Position erreicht ist, Schrauben (61) und (81) festziehen.

Die Achse des Kniebeugungsteils (8) muss mit der Achse der Kniebeugung des Kindes ausgerichtet sein. Bei Verwendung des mobilen Teils maximale passive Beugung realisieren und prüfen, dass die Manschetten keine Weichteile an einem Teil an der Kniekehle quetscht. Bei Verwendung eines einstellbaren Knieteils diese passive Beugung unter Verwendung eines Inbusschlüssels realisieren, der in die Schraube (82) gesteckt und im Uhrzeigersinn gedreht wird. Sollten sie drücken, beide Manschetten erneut einstellen. Bei Visiten nicht vergessen, die Manschetten entsprechend dem Wachstum des Kindes anzupassen.

2. Befestigung des Fußes an der Sohle

Nach dem vollständigen Aufschrauben von Schraube (42) Sohlensatz entfernen. Fuß mithilfe von nicht elastischen Klebebändern an der Sohle befestigen. Die Befestigung des Fußes wird entsprechend den normalerweise praktizierten Methoden realisiert. Dabei darauf achten, dass die Ferse und der Vorderfuß die Sohle komplett berühren. Die Schrauben (31-32) des multidirektionalen Gelenks dürfen auf keinen Fall bedeckt werden. Sohle am Fersensatz (43) mithilfe der Schraube (42) anbringen und positionieren und die gewünschte Position gemäß des zu behandelnden Krankheitsbilds und den verschiedenen Deformationskomponenten anpassen. Wenn die Korrekturposition erreicht ist, alle Schrauben festziehen.

3. Mögliche Korrekturen

Varus und Valgus des Hinterfußes. Schrauben (51-52) des multidirektionalen Gelenks (5) aufschrauben und den Fersensatz (4) nach links oder rechts neigen. Wenn die gewünschte Korrekturposition erreicht ist, alle Schrauben festziehen.

Abduktion und totale Adduktion des Fußes

Schraube (41) aufschrauben und die Position so anpassen, dass die gesamte globale Drehung des Fußes in Bezug auf die vertikale Achse der Diaphyse der Tibia ausgerichtet ist, indem das Schiebeteil (43) vor und zurück bewegt wird. Anschließend Schraube (41) festziehen. Schraube (42) aufschrauben, ohne sie zu entfernen, Sohlensatz(1-2-3-44) leicht anheben und nach rechts oder links drehen. Wenn die gewünschte Korrekturposition erreicht ist, Sohlensatz wieder in seiner Befestigung anbringen und Schraube (42) festziehen.

Equinus

Schraube (61) und Schrauben (51-52) des multidirektionalen Gelenks (5) aufschrauben, Satz (6-5-4) senkrecht nach unten ziehen, um die Achillessehne zu dehnen. Gleichzeitig eine Dorsalflexion des Fußes realisieren. Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Schrauben (61) und (51-52) von Teil (5) festziehen.

Abduktion und Adduktion des Vorderfußes

Schrauben (31-32) von Teil (3) aufschrauben und eine Abduktion oder Adduktion des Vorderfußes in Bezug auf den Hinterfuß

realisieren. Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Schrauben von Teil (3) festziehen.

Pronation und Supination des Vorderfußes

Schrauben (31-32) von Teil (3) aufschrauben und eine Pronation oder Supination des Vorderfußes in Bezug auf den Hinterfuß realisieren. Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Schrauben von Teil (3) festziehen.

4. Positionieren eines Bébox

Schraube (61) vollständig aufschrauben und Fußsatz aus seiner Befestigung ziehen. Schrauben (51-52) des multidirektionalen Gelenks (5) vollständig aufschrauben. Sohlensatz durch vollständiges Aufschrauben der Schraube (42) abheben. Beide Schrauben (31) vollständig aufschrauben, um das Metallteil (44) von der Sohle zu trennen. Kurzes Achilles-Teil (6) durch langes Achilles-Teil (60) ersetzen, das getrennt mit dem Splint geliefert wird.

Kurzes multidirektionales Gelenk (5) durch langes multidirektionales Gelenk (50) ersetzen, das getrennt mit dem Splint geliefert wird. Metallteil (44) am hinteren Teil des multidirektionalen Gelenks unter der Bébox-Orthese mithilfe der Schrauben des Splints (31) befestigen. Fußsatz in seine Befestigung einsetzen und Schraube (61) festziehen. Der Splint ist für die Korrekturen bereit.

Vorsichtsmaßnahmen

Diese Gebrauchsanleitung und die vom Arzt vorgeschriebenen besonderen Indikationen immer beachten. Ein qualifizierter Arzt ist die einzige Person, die die Behandlung verordnen und die Dauer der Behandlung bestimmen kann. Für eine bessere Effizienz die von Ihrem Arzt in Bezug auf die tägliche Nutzungsdauer angegebenen Anweisungen beachten.

Für vollständige therapeutische Ergebnisse muss die korrekte Größe verwendet werden. Die Erstanpassung sollte durch eine qualifizierte Person erfolgen. Nach Anpassung Einstellung der Orthese nicht mehr ändern. Ihr Arzt wird während der Konsultationen die Korrektur der Orthese vergrößern oder verringern. Er ist die einzige Person, die das Behandlungsende bestimmen kann. In Zweifelsfällen immer Arzt oder die Person, die die Orthese angebracht hat, konsultieren. Bei Auftreten von Nebenwirkungen sofort Arzt informieren. Diese Orthese darf nicht für einen anderen Zweck als verordnet verwendet werden. Kinder nicht mit dieser Orthese spielen lassen. Diese Orthese darf nicht von einem anderen Patienten verwendet werden. Diese Orthese kann mit dem Bébox-Stiefel verwendet werden (optional, nicht mitgeliefert/Größe erfragen). Die Bequemlichkeit der Orthese muss regelmäßig von einem verantwortlichen Erwachsenen geprüft werden. Während der Behandlung keine Cremes verwenden, um eine Verschlechterung zu verhindern. Das Kind muss die Orthese nicht beim Baden oder Duschen usw. tragen.

Pflegeanleitung und Lebensdauer

Mit einem feuchten Tuch und lauwarmem Wasser reinigen. Nicht bleichen. Mit einem trockenen Tuch abtrocknen. Unter normalen Bedingungen beträgt die Lebensdauer dieser Orthese 6 Monate.

Klassifizierung

Medizinprodukt Klasse I, unsteril, ohne Messfunktion. Diese Produkt erfüllt die Medizingeräterichtlinie 93/42/CEE, die Medizinprodukte regelt.

NL - Gebruiksaanwijzing voor de Clubax orthese

Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de orthese gebruikt.

Indicaties

Eerste behandeling voor de talipes equinovarus, pes varus, pes supinatus, pes talus valgus.

Instructies voor afstelling

1. Afstelling van de manchetten

Draai de schroeven (61) en (81) iets losser. Doe de spalk aan en stel de positie van de manchetten (7-9) en de hielset (4) af volgens de vorm van het onderbeen van de pasgeboren baby. Hierbij moet de knie in een hoek van 80°-90° worden gezet. Wanneer de correcte positie is verkregen, draait u de schroeven (61) en (81) vast.

De as van het knieflexiedeel (8) moet zijn uitgelijnd met de as van de knieflexie van het kind. Als u het mobiele deel gebruikt, moet u een maximale passieve flexie realiseren en controleert u of de manchetten niet in de zachte delen bij de knieholte drukken. Als u een afstelbaar kniegedeelte gebruikt, realiseert u deze passieve flexie door de schroef (82) naar rechts te draaien met een inbussleutel. Indien de manchetten in het been drukken, stelt u beide manchetten af. Vergeet de manchetten tijdens een artsbezoek niet aan te passen aan de groei van het kind.

2. Bevestiging van de voet op de voetplaat

Draai de schroef (42) helemaal los en verwijder de voetplaat. Bevestig de voet met niet-elastische tape op de voetplaat. Let er bij het bevestigen van de voet op dat de hiel en voorvoet goed contact maken met de voetplaat. Bedek de schroeven (31-32) van het vrijlopende scharnier niet met tape. Plaats de voetplaat terug op de hielset (43) met de schroef (42) en positioneer de voetplaat volgens de standafwijking die moet worden gecorrigeerd. Wanneer de gewenste correctiepositie is verkregen, draait u alle schroeven vast.

3. Mogelijke correcties

De varus en de valgus van de achtervoet. Draai de schroeven (51-52) van het vrijlopende scharnier (5) los en kantel de hielset (4) naar links of rechts. Wanneer de gewenste correctiepositie is verkregen, draait u de schroeven vast.

Abductie en totale adductie van de voet

Draai de schroef (41) los en stel de positie van de voet zodanig af dat de totale globale rotatie van de voet is uitgelijnd in relatie tot de verticale as van de tibiale diafyse door het schuifgedeelte (43) naar voren of achteren te verplaatsen. Draai vervolgens de schroef (41) vast. Draai de schroef (42) los maar verwijder deze niet. Til de voetplaat (1-2-3-44) vervolgens iets omhoog en draai deze naar rechts of links. Wanneer de gewenste correctiepositie is verkregen, draait u de schroef (42) vast.

De equinusstand

Draai de schroef (61) en de schroeven (51-52) van het vrijlopende scharnier (5) los en trek de set (6-5-4) verticaal naar beneden om de achillespees op te rekken. Realiseer tegelijkertijd een dorsale flexie van de voet. Wanneer de gewenste correctiepositie is verkregen, draait u de schroeven (61) en (51-52) van deel (5) vast.

Abductie en adductie van de voorvoet

Draai de schroeven (31-32) van deel (3) los en realiseer een abductie of adductie van de voorvoet in relatie tot de achtervoet. Wanneer de gewenste correctiepositie is verkregen, draait u de schroeven van deel (3) vast.

Pronatie en supinatie van de voorvoet

Draai de schroeven (31-32) van deel (3) los en realiseer een pronatie of supinatie van de voorvoet in relatie tot de achtervoet. Wanneer de gewenste correctiepositie is verkregen, draait u de schroeven van deel (3) vast.

4. Bevestiging van een Bébax voetredressie orthese

Draai de schroef (61) helemaal los en trek het voetgedeelte uit de bevestiging. Draai de schoeven (51-52) van het vrijlopende scharnier (5) helemaal los. Verwijder de voetplaat door de schroef (42) helemaal los te draaien. Draai beide schroeven (31) helemaal los om het metalen deel (44) los te maken van de voetplaat. Vervang het korte achillesdeel (6) door het lange achillesdeel (60) dat afzonderlijk bij de spalk is geleverd.

Vervang het korte vrijlopende scharnier (5) door het lange vrijlopende scharnier (50) dat afzonderlijk bij de spalk is geleverd. Bevestig het metalen deel (44) op het achterste deel van het vrijlopende scharnier onder de Bébax voetredressie orthese met behulp van de schroeven van de spalk (31). Plaats het voetgedeelte terug in de bevestiging en draai de schroef (61) vast. De spalk kan nu worden afgesteld.

Opmerkingen

Houd u altijd aan deze gebruiksaanwijzingen en de specifieke indicaties voorgeschreven door uw arts. Een gekwalificeerde arts is de enige persoon die de duur van de behandeling kan voorschrijven en bepalen. Voor een hogere efficiëntie volgt u de instructies van uw arts met betrekking tot de dagelijkse gebruikstijd.

Voor het beste therapeutische resultaat moet de juiste maat worden gebruikt en moet de orthese worden afgesteld door een gekwalificeerde persoon. Probeer de afstelling van de orthese hierna niet zelf te wijzigen. Tijdens een artsbezoek zal uw arts de correctie van de orthese vergroten of verkleinen. Uw arts is de enige persoon die mag bepalen wanneer een behandeling kan worden beëindigd. Neem bij vragen of twijfel altijd contact op met uw arts of de persoon die de orthese heeft afgesteld. Neem bij eventuele neveneffecten direct contact op met uw arts. Deze orthese mag nooit worden gebruikt voor een ander doel dan het voorgeschreven doel. Laat kinderen niet met deze orthese spelen. Deze orthese mag niet worden gebruikt voor een andere patiënt. Deze orthese kan worden gebruikt met de Bébax voetredressie orthese (optioneel). Het comfort van de orthese moet regelmatig worden gecontroleerd door een verantwoordelijke volwassene. Gebruik geen lotions tijdens de behandeling om verslechtering te voorkomen. Het kind hoeft de orthese niet te dragen tijdens het baden of douchen.

Onderhoudsinstructie en levensduur

Maak de orthese schoon met een doek en lauw water. Gebruik geen bleekmiddel. Maak de orthese droog met een droge doek. Onder normale gebruiksomstandigheden is de levensduur van deze orthese 6 maanden.

Classificatie

Medisch hulpmiddel, Klasse I, niet-steriel, zonder maatfunctie. Dit product voldoet aan Richtlijn 93/42/CEE inzake medische hulpmiddelen.