



PRIM

# Bébax



Instrucciones de adaptación · تعليمات المستخدم · Anleitung · Tilpasning instruktion ·

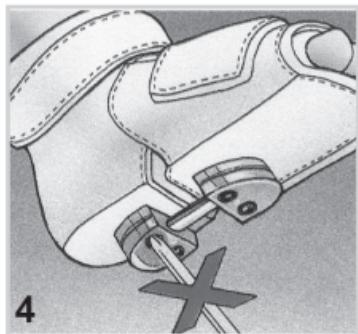
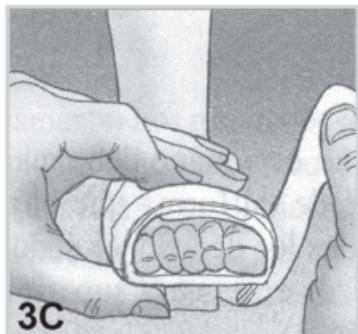
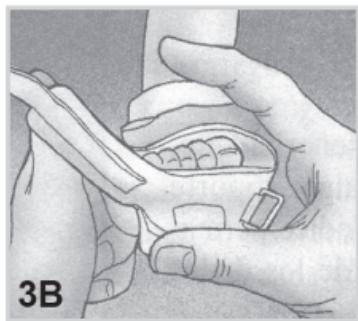
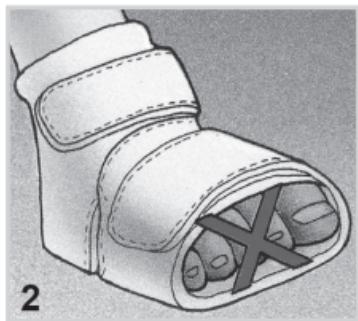
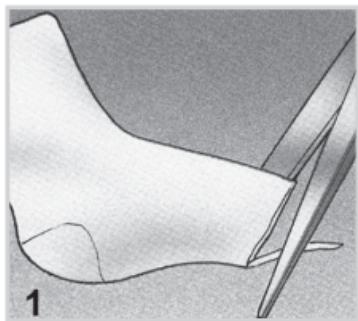
Οδηγίες εφαρμογής · Fitting instructions · Sovitusohjeet ·

Instructions d'adaptation · Upute za postavljanje · Rögzítési utasítások ·

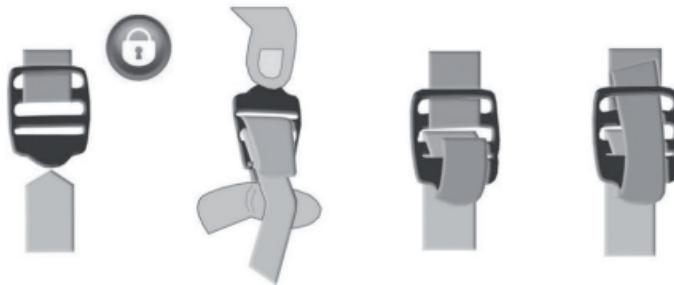
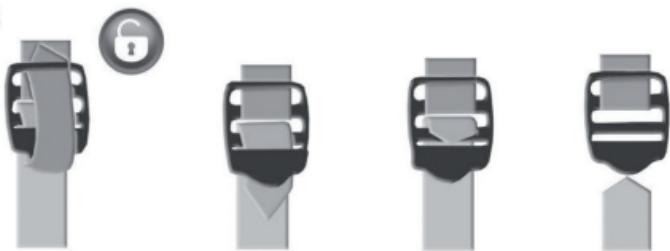
Istruzioni per l'adattamento · Montage-instructies · Tilpassingsinstruksjon

· Instrukcja obsługi · Instruções de adaptação · Instructiuni de reglare ·

Инструкции по адаптации · Návod na použitie · Utprovningsinstruktion



5



La ortesis articulada Bebax ha sido prescrita a su recién nacido para el tratamiento de una posición incorrecta del pie.

La ortesis Bebax, es una ortesis en cuero, con dos estructuras internas en plástico inyectado, almohadilladas y unidas entre ellas por una articulación multi-direccional.

Bebax permite la corrección progresiva de las malposiciones congénitas del pie del recién nacido, siguiendo los tres planos del espacio.

#### **Indicaciones:**

Metatarso varo o metatarso aducto. Pie talo valgo. Varo residual del antepié después de un equino ya tratado. Pie talo o pie varo y pie supinado reducible.

#### **Modo de utilización:**

- La corrección obtenida con Bebax es comparable al de escayolas seriadas. Sin embargo permite quitar el dispositivo durante los reconocimientos, baños y para realizar ejercicios del pie, sin los problemas de erosiones en la piel y menor riesgo de rigidez posterior.
- La colocación y ajuste de la ortesis Bebax será realizada por su médico, por el técnico ortopédico o personal cualificado.
- Es importante no sobrecorregir. Si se corrige despacio y progresivamente, se obtendrán unos resultados más rápidos.
- No sobreapretar los tornillos para no deteriorar la articulación.
- Durante el primer mes de tratamiento, su médico le pedirá que pase consulta regularmente para controlar los progresos del tratamiento y hacer los ajustes necesarios.
- Para evitar recaídas es aconsejable mantener el uso de Bebax durante unos quince días después de reducida la patología.

#### **Modo de colocación de BEBAX:**

- La ortesis Bebax debe ser usada con un calcetín delgado de algodón, al que se le habrá practicado un corte en la zona de los dedos (**figura 1**). Esto nos permitirá observarlos. Compruebe la circulación de los dedos cada vez que coloque la ortesis Bebax (**figura 2**).
  - Coloque el talón del niño en la parte posterior de la ortesis Bebax. Al mismo tiempo que se ajusta el talón en su lugar, se le sujetará al niño el tobillo como puede verse en la (**figura 3A**).
  - A continuación se colocan los dedos del pie en la parte delantera del Bebax asegurándose de que el talón queda ajustado (**figura 3B**).
  - Pasar la banda de los dedos del pie por la hebilla y abrochar mientras se sujetan los dedos (**figura 3C**).
  - No cambie la posición correctora realizada por su médico (**figura 4**).
  - Si la ortesis Bebax queda floja puede retardarse la corrección. Por tanto, no dude en acoplar perfectamente la ortesis Bebax.
- \* Para colocar la ortesis Bebax grande (talla 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm), pase la correa por la ranura y la banda previstas para ello (**figura 5**). Mientras sujetá el tobillo con el pulgar, apriete y fije la banda firmemente, haciendo después lo mismo con la banda del tobillo.

## **Advertencias:**

- La duración del tratamiento con la ortesis Bebax, depende de la naturaleza y la importancia de la patología. El médico es la única persona capacitada para decidir la duración del tratamiento. Él será, quien durante las consultas, aumentará o reducirá los ángulos correctores de Bebax y decidirá la duración de su uso diario.
- Para conseguir una eficacia terapéutica, la duración diaria de utilización indicada por su médico, debe ser respetada. Una vez que la ortesis Bebax esté colocada, no cambie la posición correctora. Si los tornillos se aflojan acuda a su médico, técnico ortopédico o personal cualificado.
- Aunque la ortesis Bebax suele ser bien tolerada por los niños, si observa la aparición de enrojecimientos persistentes, es aconsejable que informe de ello a su médico.
- El color de los dedos puede ser rosado o ligeramente azulado. Si el color de los dedos fuera muy azul o blanco, espere algunos minutos para que recuperen su color habitual; si no es así, afloje ligeramente el broche (**figura 4**).
- Puede retirar el Bebax para el baño volviéndolo a colocar inmediatamente después. (Consultar su especialista).
- Conviene dar un ligero masaje al pie del niño cada vez que Bebax se retire (Consultar a su especialista).
- Si el niño ya camina, Bebax sólo debe emplearse durante la noche o en los períodos de reposo. No permita que el niño camine o se ponga de pie con la ortesis Bebax colocada, ya que puede romper la articulación.
- Si observa que los dedos sobresalen por la parte delantera de Bebax debe utilizar una talla superior. Es muy importante que Bebax esté bien adaptado a la talla del pie del recién nacido para que los puntos de apoyo de corrección correspondan lo más perfectamente posible a los puntos de referencia anatómicos. (Consultar a su especialista).
- Debido a las divergencias de anatomía del pie, la ortesis Bebax no debe ser utilizada para más de un tratamiento, evitar su utilización por más de un paciente.
- **Sólo la talla pequeña del Bebax (7,5 a 10) puede ser montada sobre un Clubax.**

## **Instrucciones de conservación (limpieza):**

- Debido a que la ortesis Bebax está fabricada en cuero, debe limpiarse con un paño húmedo.
- La ortesis Bebax, no es apta para autoclave.

## **Tallas:**

- La talla se mide por la longitud del pie en cm desde la base del talón al extremo del dedo gordo.
- Existen 3 modelos de ortesis Bebax: Ortesis pequeña, ortesis grande y ortesis extra grande, sus tallas se corresponden de la siguiente manera:
  - Ortesis pequeña: Tallas 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 cm.
  - Ortesis grande: Tallas 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm.
  - Ortesis extra grande: Tallas 14,5 – 15,5 – 16,5 cm.
- La ortesis Bebax guarda lado (R o L) y se vende por unidades.

**Nota:** Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

لقد تم وصف جهاز التقويم المفصلي ببياكس لمولودك الجديد لعلاج وضع القدم غير الصحيح. إن جهاز التقويم ببياكس هو جهاز تقويم مصنوع من الجلد، مع هيكلين داخليين من البلاستيك المحقون مبطنين ومتراطبين معاً بمفصل متعدد الاتجاهات.

يسهم ببياكس بالتصحيح التدريجي للأوضاع السيئة الخلقية في القدم عند الأطفال حديثي الولادة، باتباع مستويات بعد الثالثة.

#### الاستطبابيات:

مشط القدم الأفخج أو مشط القدم الأقرب. كاحل القدم الأروح. الكاحل الأفخج المتبقى بعد علاج الخيلي. الكاحل أو القدم الأفخج والقدم المستلقى القابل للاختزال.

#### طريقة الاستخدام:

- إن التصحيح الذي يتم الحصول عليه مع ببياكس يمكن مقارنته بالجهاز المتسلسلة. ومع ذلك فإنه يسمح بازالة الجهاز أثناء الفحوصات ودخول الحمام ولأداء تمارين القدم، بدون مشاكل التأكل في الجلد وتقليل خطر الصلابة اللاحقة.
- سوف يقوم طبيبك أو فني تقويم العظام أو الموظفين المؤهلين بإجراء عملية وضع وضبط جهاز التقويم ببياكس.
- من المهم عدم القيام بالتصحيح المفرط. إذا تم التصحيح ببطء وبشكل تدريجي، فسيتم الحصول على نتائج أسرع.
- لا تشد البراغي كثيراً لتجنب إتلاف المفصل.
- خلال الشهر الأول من العلاج، سيطلب منك الطبيب مراجعته بانتظام لمراقبة تقدم العلاج وإجراء التضييطات الازمة.
- لتجنب الانكاسات ينصح الاستمرار باستخدام ببياكس لمدة خمسة عشر يوماً بعد تقليل المرض.

#### طريقة وضع ببياكس:

- يجب استخدام جهاز التقويم ببياكس مع جورب قطني رقيق، يتم قصه في منطقة الأصابع (شكل 1). وهذا سوف يسمح لنا بمراقبتها. تحقق من دوران الدم في الأصابع كلما تضع جهاز التقويم ببياكس (شكل 2).
  - ضع كعب الطفل في الجزء الخلفي من جهاز التقويم ببياكس. في نفس الوقت الذي يتم فيه ضبط الكعب في مكانه، اربط كاحل الطفل كما هو موضح في (شكل 3A).
  - ثم يتم وضع أصابع القدم في الجزء الأمامي من ببياكس مع التأكد من أن الكعب يبقى مضبوطاً (شكل 3B).
  - قم بتمرير شريط أصابع القدم من خلال المشبك وشده أثناء ربط الأصابع (شكل 3C).
  - لا تغير الوضع التصحيحي الذي أجراه طبيبك (شكل 4).
  - إذا بقي جهاز التقويم ببياكس مرتاحياً فقد يتاخر التصحيح. لذلك، لا تتردد في ربط جهاز التقويم ببياكس بالشكل المثالى.
- \* لوضع جهاز التقويم ببياكس الكبير (مقاس 10.5 - 12.5 - 13.5 سم)، قم بتمرير الإسار من خلال الفتحة والشريط المخصص لهذا الغرض (شكل 5). وأثناء ربط الكاحل مع الإبهام، شد وثبت الشريط بإحكام، ثم افعل الشيء نفسه مع شريط الكاحل.

## **تحذيرات:**

- تعمد مدة العلاج مع جهاز التقويم ببياكس على طبيعة وأهمية المرض. والطبيب هو الشخص المؤهل لتحديد مدة العلاج. وسوف يكون هو من يزيد أو يقل، أثناء المراجعات، من زوايا تصحيح ببياكس ويقرر مدة استخدامه اليومي.
- لتحقيق الفعالية العلاجية، يجب مراعاة مدة الاستخدام اليومي التي يشير إليها طبيبك. بعد وضع جهاز التقويم ببياكس، لا تغير الوضع التصحيحي. وإذا ترخي البراغي فراجع طبيبك أو فني تقويم العظام أو موظف مؤهل.
- على الرغم من أن جهاز التقويم ببياكس عادة ما يتحمل جيداً من قبل الأطفال، إذا لاحظت ظهور أحمرار ثابت، فينصح بإبلاغ طبيبك بذلك.
- قد يكون لون الأصابع وردياً أو مزرقاً قليلاً. وإذا كان لون الأصابع شديد الزرقة أو البياض، فانتظر بعض دقائق لاستعادة لونها المعتاد؛ وإن لم يكن كذلك، قم بارخاء المشبك قليلاً (شكل 4).
- يمكن إزاله ببياكس للدخول في الحمام وإعادة وضعه على الفور بعد ذلك. (قم باستشارة الاختصاصي الخاص بك).
- يستحسن إعطاء تدليك خفيف لقدم الطفل كلما يتم إزاله ببياكس (قم باستشارة الاختصاصي الخاص بك).
- إذا كان الطفل يمشي، فيجب استخدام ببياكس فقط أثناء الليل أو في فترات الراحة. لا تسمح للطفل أن يمشي أو يقف مع جهاز التقويم ببياكس، لأنه قد يكسر المفصل.
- إذا لاحظت أن الأصابع تبرز من الجزء الأمامي من ببياكس فيجب استخدام مقاس أكبر. من المهم جداً تكيف ببياكس جيداً مع مقاس قدم الوليد لكي تتوافق نقاط دعم التصحيح بأتم وجه ممكن مع النقاط المرجعية التشريحية. (قم باستشارة الاختصاصي الخاص بك).
- نظراً لاختلاف بنية القدم، لا يجب استخدام جهاز التقويم ببياكس لأكثر من علاج واحد، وتجنب استخدامه من قبل أكثر من مريض واحد.
- يمكن تركيب فقط المقاس الصغير من ببياكس (7.5 إلى 10) على كلوباكس.

## **تعليمات الحفظ (التنظيف):**

- نظراً لأن جهاز التقويم ببياكس مصنوع من الجلد، فيجب تنظيفه بقطعة قماش مبللة.
- إن جهاز التقويم ببياكس غير مناسب للأوتوكلاف.

## **المقاسات:**

- يقاس المقاس بطول القدم في سمت قاعدة الكعب إلى نهاية الإبهام.
  - توجد 3 نماذج من جهاز التقويم ببياكس: جهاز تقويم صغير وجهاز تقويم كبير وجهاز تقويم كبير جداً، تتناسب مقاساتها على النحو التالي:
    - جهاز التقويم الصغير: المقاسات 7.5 - 8 - 8.5 - 9 - 9.5 - 10 سم.
    - جهاز التقويم الكبير: المقاسات 10.5 - 11.5 - 12.5 - 13.5 سم.
    - جهاز التقويم الكبير جداً: المقاسات 14.5 - 15.5 - 16.5 سم.
  - يحفظ جهاز التقويم ببياكس Bebax الجانب (R أو L) وبيان حسب الوحدات.
- ملاحظة:** يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم تثبيت فيها المستخدم وأو المريض.

Die Bébax-Fußredressionsorthese wird zur Behandlung von Kindern mit kongenitalen Vorfußdeformitäten, Muskelveränderungen oder neurologischen Störungen verbunden mit einer Vorfuß-Abweichung eingesetzt. Die Orthese bietet eine präzise Positionierung des Vorfußes in Relation zum Rückfuß und verhindert so eine Fehlstellung. Die Orthese ermöglicht eine progressive Korrektur angeborener Vorfußdeformitäten in allen drei Ebenen. Die Orthese besteht aus Leder mit zwei integrierten Kunststoffkernen und einem Polster aus. Das Vorder- und Hinterteil sind durch ein multidirektionales Gelenk verbunden.

#### **Indikationen:**

Metatarsus varus, pes adductus, pes calcaneus, pes cavus, pes equinovarus (Klumpfuß), pes planus, pes supinatus, pes valgus.

#### **Einsatz:**

- Die Korrektur durch die Bébax-Fußredressionsorthese ist mit einer Korrektur durch eine Gipsbehandlung vergleichbar. Allerdings kann die Orthese während der Behandlung abgenommen werden, um eine Kontrolle des Fußes, Schwimmen und Bewegung zu ermöglichen. Somit sind mit der Fußredressionsorthese, Hautprobleme oder Steifigkeit des Fußes weniger wahrscheinlich.
- Die Montage und Anpassung der Fußredressionsorthese sollte vom Arzt oder Techniker durchgeführt werden.
- Es ist wichtig, nicht überzukorrigieren. Bei langsamer, allmählicher Korrektur werden schneller Ergebnisse erzielt. Die Schrauben sollten nicht überzogen werden, um Schädigungen am Gelenk vorzubeugen.
- Während des ersten Monats der Behandlung wird der Arzt darum bitten, klinische Kontrolltermine durchzuführen, um den Fortschritt der Behandlung zu kontrollieren und die erforderlichen Anpassungen vorzunehmen.
- Um Rückfälle zu vermeiden, ist es ratsam, die Fußredressionsorthese etwa weitere zwei Wochen zu tragen, nachdem die Fußfehlstellung reduziert wurde.

#### **Anziehrichtlinien:**

- Die Fussredressionsorthese sollte mit dünnen Baumwollsocken getragen werden, die im Zehenbereich abgeschnitten wurden, um eventuelle Verfärbungen der Zehen des Babys überprüfen zu können (**Abb. 1**). Überprüfen Sie die Durchblutung der Zehen jedes Mal, wenn Sie die Fußredressionsorthese anlegen (**Abb. 2**).
- Platzieren Sie die Ferse des Babys an der Rückseite der Fußredressionsorthese. Halten Sie die Ferse an ihrem Platz und halten Sie den Knöchel des Kindes, wie auf (**Abb. 3A**) gezeigt. Dann legen Sie die Zehen des Babys in den vorderen Teil der Fußredressionsorthese. Achten Sie darauf, dass die Ferse eng gefasst bleibt (**Abb. 3B**).
- Führen Sie das Zehenband durch die Schnalle und befestigen Sie diese, während Sie die Zehen festhalten (**Abb.3C**).
- Ändern Sie nicht die vorab vom Arzt oder Techniker eingestellte korrigierende Position (**Abb. 4**). Eine lockere Orthese kann die Korrektur verlangsamen. Achten Sie auf einen straffen, festen Sitz der Fußredressionsorthese.
- \* Für die größeren Größen (Größen 10,5 - 11,5 - 12,5 und 13,5), führen Sie das Lederband durch die Schnalle (**Abb. 5**). Halten Sie die Knöchel mit dem Daumen fest, ziehen und fixieren Sie den Gurt fest, schließen Sie jetzt den Knöchelgurt.

#### **Anwendungshinweise:**

- Ihr Arzt verschreibt die Fußredressionsorthese und bestimmt die Behandlungsdauer.

Er erhöht oder verringert den Grad der Korrektur der Orthese und bestimmt die tägliche Tragezeit. Die ärztliche Verordnung zur täglichen Gebrauchsdauer muss genau beachtet werden, um eine therapeutische Wirkung zu erzielen.

- Sobald die Orthese angepasst ist, dürfen Sie die Position der Korrektur nicht ändern. Falls sich Schrauben lösen sollten, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Obwohl die Fußredressionsorthese gut von Kindern toleriert wird, wird empfohlen, den behandelnden Arzt des Kindes zu informieren, wenn Sie Rötungen auf der Haut feststellen.
- Die Farbe der Zehen kann rosig oder leicht blau sein. Wenn die Zehen sehr blau oder weiß sind, warten Sie einige Minuten, um zu sehen, ob die Zehen ihre normale Farbe zurück bekommen. Wenn nicht, lösen Sie die Gurte leicht (**Abb. 4**).
- Sie können während des Badens die Orthese entfernen. Nach dem Baden ist die Orthese sofort wieder anzulegen.
- Es ist ratsam, den Fuß immer dann sanft zu massieren, wenn die Fußredressionsorthese aus irgendeinem Grund entfernt wird.
- Wenn das Kind fähig ist, zu laufen, muss die Fußredressionsorthese nur während der Nacht oder während der Ruhephasen des Kindes eingesetzt werden.
- Lassen Sie das Kind nicht mit der Orthese gehen oder stehen, das Orthesen-Gelenk kann sonst brechen. Wenn...
- Sie bemerken, dass die Zehen die Fußredressionsorthese überragen, müssen Sie eine größere Größe verwenden.
- Es ist wichtig, dass die Orthese gut an die Fuß-Größe des Babys angepasst ist, damit die Stützpunkte der Korrektur so perfekt wie möglich an den anatomischen Bezugspunkten wirken können (fragen Sie Ihren Arzt).
- Aufgrund der unterschiedlichen Anatomie des Fußes ist die Orthese nur für die Behandlung an einem Patienten geeignet und ist nicht zur Wiederverwendung bei einem weiteren Patienten vorgesehen.
- Nur die kleineren Größen der Bebax-Schuh (Größe 7,5 bis 10) können auf der Clubax-Orthese montiert werden.

#### **Wartungshinweise:**

- Die Klettbänder sollten vor Verschmutzungen, Stoffresten etc. geschützt werden, um eine gute Haftung zu garantieren.

#### **Reinigungshinweise / desinfektionshinweise:**

- Reinigen Sie die Orthese mit einem Tuch. Nicht bleichen. Nicht chemisch reinigen. Nicht geeignet für den Trockner.
- Vor dem Reinigen bitte alle Klettverschlüsse schließen, so dass eine optimale Haftung des Klettbands garantiert bleibt.

#### **Größen:**

- Die Orthese Bebax ist in drei Größen erhältlich: Klein, Groß und Extra-Groß. Die Größen beziehen sich auf folgende Maße:
  - Kleine Größen: 7,5 - 8 - 8,5 - 9 - 9,5 - 10 cm (links oder rechts).
  - Große Größen: 10,5 - 11,5 - 12,5 - 13,5 cm (links oder rechts).
  - Extra-große Orthese Größen: 14,5 - 15,5 - 16,5 cm. (links oder rechts).

**Hinweis:** Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

## **DK**

Dit nyfødte barn har fået anvist den leddelte Bebax-ortose til behandling af en forkert fodstilling.

Bebax-ortosen er fremstillet i læder med to indvendige sprøjtestøbte plastikstrukturer, der er polstret og forbundet med et led, der kan bevæges i flere retninger.

Bebax tillader en kontinuerlig rettelse af de medfødte fejlstillinger af den nyfødtes fod i overensstemmelse med de tre planer.

### **Indikationer:**

Metatarsus varus eller metatarsus adductus. Dorsalfleksioner platfod. Residuel varus af forfoden efter behandling af klumpfod. Hælfod eller hulfod og reducerbar supineret fod.

### **Anvendelse:**

- Korrektionen, der opnås med Bebax kan sammenlignes med en række af gipsninger. Men den tillader at fjerne apparatet under undersøgelser og i badet og gør det muligt at udføre fodøvelser uden problemer med huderosioner og mindsker ligeledes risikoen for efterfølgende stivhed.
- Placering og justering af Bebax-ortosen udføres af din læge, ortopædisk tekniker eller kvalificeret fagperson.
- Det er vigtigt ikke at overjustere. En langsom og kontinuerlig korrektion giver hurtigere resultater.
- Skruerne bør ikke strammes for meget for at undgå at skade det delte led.
- I løbet af behandlingens første måned, vil det være nødvendigt at besøge lægen regelmæssigt for at kontrollere udviklingen af behandlingen og for at udføre de påkrævede justeringer.
- For at undgå tilbagefald, anbefales det at fortsætte med at bruge Bebax i omkring to uger, efter at lidelsen er reduceret.

### **Placering af BEBAX:**

- Bebax-ortosen bør anvendes med en tynd bomuldsok, hvori der er klippet et hul til tærne (**figur 1**). Dette gør det muligt at holde øje med tærne. Kontroller blodcirculationen i tærne, hver gang du sætter Bebax-ortosen på (**figur 2**).
- Placer barnets hæl i den bagrste del af Bebax-ortosen. Samtidig med at hælen placeres, holdes der om barnets ankel, som vist på (**figur 3A**).
- Herefter skal tærne sættes i den forreste del af Bebax-ortosen, samtidig med at det sikres, at hælen sidder korrekt (**figur 3B**).
- Før tåremmen igennem spændet og luk dette, samtidig med at der holdes om tærne (**figur 3C**).
- Skift ikke den korrektionsstilling, som lægen har foretaget (**figur 4**).
- Hvis Bebax-ortosen er for løs, kan korrektionen trække ud. Tøv derfor ikke med at justere Bebax-ortosen fuldstændigt.

\* Til placering af den store Bebax-ortose (størrelse 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm) føres stroppen igennem åbningen og den dertilhørende rem (**figur 5**). Mens anklen holdes fast med tommelfingeren, tilpasses remmen fast og fuldstændigt. Derefter lukkes ankelremmen på samme måde.

## **Advarsler:**

- Varigheden af behandlingen med Bebax-ortosen afhænger af lidelsens art og relevans. Det er udelukkende lægen, som er i stand til at bestemme behandlingens varighed. Lægen vil under besøgene øge eller reducere Bebax-ortosens korrektionsvinkler og fastsætte varigheden af den daglige brug.
- Det daglige timeantal, som lægen har anvist, bør overholdes for at opnå en så effektiv behandling som mulig. Korrektionsstillingen bør ikke ændres efter placering af Bebax-ortosen. Hvis skruerne løsner sig, skal du kontakte lægen, din ortopædtekniker eller en kvalificeret fagperson.
- Selvom Bebax-ortosen almindeligvis tåles godt af børn, anbefales det, at du informerer din læge, hvis du ser, at der opstår røde mærker.
- Tærne kan have en rosa eller lettere blålig farve. Hvis tærne bliver meget blå eller hvide, skal du vente nogle minutter på, at de får deres almindelige farve igen, dog, hvis det ikke sker, skal du løsne spændet lidt (**figur 4**).
- Du kan tage Bebax-ortosen af før badet og sætte den på igen umiddelbart efter. (Spørg specialisten).
- Det anbefales at massere barnets fod, hver gang Bebax-ortosen tages af (spørg specialisten).
- Hvis barnet allerede kan gå, bør Bebax-ortosen kun anvendes om natten eller i hvileperioder. Barnet bør ikke gå eller stå med Bebax-ortosen på, da det kan ødelægge det delte led.
- Hvis tærne stikker uden for spidsen af Bebax-ortosen, skal der anvendes en større størrelse. Det er meget vigtigt, at Bebax-ortosen passer til størrelsen af den nyfødtes fod, for at de korrigende støttepunkter passer så perfekt som muligt til de anatomiske referencepunkter. (Spørg specialisten).
- På grund af forskellene i fodens anatomi, bør Bebax-ortosen ikke anvendes til mere end én behandling og bør ej heller bruges af mere end en patient.
- **Kun den lille størrelse af Bebax (7,5 til 10) kan monteres på en Clubax.**

## **Vedligeholdelse (rengøring):**

- Da Bebax-ortosen er fremstillet af læder, bør rengøring foretages med en fugtig klud.
- Bebax-ortosen er ikke egnet til autoklave.

## **Størrelser:**

- Størrelsen beregnes ud fra fodens længde målt i cm fra hælens bagerste del til spidsen af storetåen.
- Der findes 3 modeller af Bebax-ortoser: Lille ortose, stor ortose og ekstrastor ortose – hvis størrelser fremgår af følgende:
- Lille ortose: Str. 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 cm.
- Stor ortose: Str. 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm.
- Ekstrastor ortose: Str. 14,5 – 15,5 – 16,5 cm.
- Bebax-ortosene er sidebetinet (H eller V) og sælges enkeltvis.

**Bemærk:** Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ο αρθρωτός κηδεμόνας Bebah συνταγογραφείται στο νεογέννητο σας για τη θεραπεία μίας εσφαλμένης θέσης του ποδιού. Ο κηδεμόνας Bebah είναι από δέρμα με δύο μέρη εσωτερικά με έγχυση πλαστικού, με μαξιλαράκια και ενωμένα μεταξύ τους με μία άρθρωση πολλών κατευθύνσεων. Το Bebah επιτρέπει την προοδευτική διόρθωση των εκ γενετής ανωμαλιών της θέσης του ποδιού του νεογέννητου, ακολουθώντας τα τρία επόμενα κίνησης.

#### **Ενδείξεις:**

Ραιβό μετατάρσιο ή μετατάρσιο προς τα μέσα. Έχω αναστροφή πτέρνας. Μετατόπιση προς τα έσω του μπροστινού μέρους του ποδιού μετά από ένα τραυματισμό που έχει θεραπευτεί. Πόδι προς τα μέσα ή προς τα έξω και υπηιασμός που μειώνεται.

#### **Πώς χρησιμοποιούεται:**

- Η διόρθωση που επιτυγχάνεται με το Bebah είναι παρόμοια με αυτή του γύψου. Ωστόσο μπορείτε να βγάλετε τον εξοπλισμό κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το μπάνιο και για να κάνετε ασκήσεις στο πόδι χωρίς να προκληθούν προβλήματα στην επιδερμίδα και με μικρότερο κίνδυνο για μετέπειτα ακαμψία.
- Η τοποθέτηση και ρύθμιση του κηδεμόνα Bebah πρέπει να πραγματοποιείται από τον γιατρό σας, τον ορθοπεδικό ή από εξειδικευμένο προσωπικό.
- Είναι σημαντικό να μην παρεμβαίνετε. Αν διορθωθεί αργά και προοδευτικά, θα έχετε πιο γρήγορα αποτελέσματα.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τις βίδες για να μην χαλάσει η άρθρωση.
- Κατά τον πρώτο μήνα της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να τον επισκέπτεστε συχνά για να ελέγχει την πρόοδο της θεραπείας και να πραγματοποιεί τις απαραίτητες ρυθμίσεις.
- Για να εμποδίσετε τυχόν υποτροπές συνίσταται να χρησιμοποιήσετε το Bebah για δεκαπέντε μέρες μετά από την μείωση της παθολογίας.

#### **Τρόπος τοποθέτησης του BEBAH:**

- Ο κηδεμόνας Bebah πρέπει να χρησιμοποιείται με μία λεπτή βαμβακερή κάλτσα στην οποία θα κόψετε την περιοχή των δακτύλων (εικόνα 1). Αυτό μας επιτρέπει να τα παρατηρούμε. Ελέγχετε την κυκλοφορία στα δάχτυλα κάθε φορά που τοποθετείτε τον κηδεμόνα Bebah (εικόνα 2).
- Τοποθετήστε την πτέρνα του ποδιού στην πίσω πλευρά του κηδεμόνα Bebah. Καθώς τοποθετείτε την πτέρνα στη θέση της παράλληλα πρέπει να συγκρατείται τον αστράγαλο του ποδιού όπως δείχνει η (εικόνα 3A).
- Στη συνέχεια τοποθετήστε τα δάκτυλα του ποδιού στην μπροστινή πλευρά του Bebah ελέγχοντας ότι η πτέρνα είναι ρυθμισμένη (εικόνα 3B).
- Περάστε το λουρί των δακτύλων του ποδιού από την πόρπη και ασφαλίστε ενώ συγκρατείτε τα δάκτυλα (εικόνα 3Γ).
- Μην αλλάζετε τη θέση διόρθωσης που έχει πραγματοποιήσει ο γιατρός σας (εικόνα 4).
- Αν ο κηδεμόνας Bebah είναι χαλαρός μπορεί να καθυστερήσει η διόρθωση. Για αυτό το λόγο πρέπει προσαρμόζεται σωστά ο κηδεμόνας Bebah.
- \* Για την τοποθέτηση του μεγάλου κηδεμόνα Bebah (μέγεθος 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm), περάστε τον ωμάντα από τη σχισμή και το λουρί για αυτό το σκοπό (εικόνα 5). Ενώ συγκρατείτε τον αστράγαλο με τον αντίχειρα, σφίξτε και στερεώστε σταθερά το λουρί πραγματοποιώντας το ίδιο στη συνέχεια με το λουρί του αστραγάλου.

#### **Προφυλάξεις:**

- Η διάρκεια της θεραπείας με τον κηδεμόνα Bebah εξαρτάται από την φύση και την ανάγκη

της παθολογίας. Ο γιατρός είναι το αρμόδιο άτομο για να αποφασίσει τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτός θα είναι το άτομο το οποίο κατά τη διάρκεια των επισκέψεων σας θα αυξάνει ή θα μειώνει τις γωνίες διόρθωσης του Bebax και θα αποφασίζει για τη διάρκεια της καθημερινής του χρήσης.

- Για να έχετε ένα θεραπευτικό αποτέλεσμα, πρέπει να τηρείτε την καθημερινή χρήση που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Μόλις τοποθετηθεί ο κηδεμόνας Bebax μην αλλάζετε τη θέση διόρθωσης. Αν οι βίδες χαλαρώσουν, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, τον ορθοπεδικό ή το εξειδικευμένο προσωπικό.
- Παρόλο που ο κηδεμόνας Bebax είναι κατάλληλος για παιδιά αν παρατηρήσετε την εμφάνιση επίμονης ερυθρότητας, συνίσταται να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Το χρώμα των δακτύλων μπορεί να είναι ροζ ή ελαφρώς μπλε. Αν το χρώμα των δακτύλων είναι πολύ μπλε ή λευκό, περιμένετε μερικά λεπτά για να ανακτήσουν το σύνηθες χρώμα τους. Αν αυτό δεν συμβεί, χαλαρώστε ελαφρώς την πόρπη (εικόνα 4).
- Μπορείτε να βγάλετε το Bebax για το μπάνιο και να το τοποθετήσετε αμέσως μετά. (Συμβουλευτείτε τον θεράπωνα ιατρό σας).
- Είναι καλό να κάνετε ένα ελαφρύ μασάζ στο πόδι του παιδιού κάθε φορά που απομακρύνετε το Bebax (Συμβουλευτείτε τον θεράπωνα ιατρό σας).
- Αν το παιδί περπατάει, το Bebax πρέπει να τοποθετείται μόνο το βράδυ ή κατά τη διάρκεια της ανάπτωσης. Μην αφήνετε το παιδί να περπατάει ή να στέκεται όρθιο με τοποθετημένο τον κηδεμόνα Bebax καθώς μπορεί να σπάσει την άρθρωση.
- Αν παρατηρείτε ότι τα δάκτυλα προεξέχουν από την μπροστινή πλευρά του Bebax πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα μέγεθος μεγαλύτερο. Είναι πολύ σημαντικό το Bebax να προσαρμοστεί καλά στο μέγεθος του ποδιού του νεογέννητου ώστε τα σημεία στήριξης της διόρθωσης να αντιστοιχούν όσο το δυνατόν πιο σωστά στα ανατομικά σημεία αναφοράς. (Συμβουλευτείτε τον θεράπωνα ιατρό σας).
- Λόγω των αποκλίσεων στην ανατομία του ποδιού, ο κηδεμόνας Bebax δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για πάνω από μία θεραπεία, αποφεύγοντας τη χρήση του για πάνω από έναν ασθενή.
- Μόνο το μικρό μέγεθος του Bebax (7,5 έως 10) μπορεί να τοποθετηθεί πάνω στο Clubax.

### Οδηγίες συντήρησης (καθαρισμός):

- Ο κηδεμόνας Bebax είναι από δέρμα για αυτό το λόγο πρέπει να τον καθαρίζετε με ένα ωμό πανί.
- Ο κηδεμόνας Bebax δεν είναι κατάλληλος για κλίβανο αποστείρωσης.
- Μεγέθη:
- Το μέγεθος υπολογίζεται με το μήκος του ποδιού σε εκατοστά από τη βάση της πτέρνας έως την άκρη του μεγάλου δακτύλου.
- Υπάρχουν 3 μοντέλα του κηδεμόνα Bebax: Ο μικρός κηδεμόνας, ο μεγάλος κηδεμόνας και ο πολύ μεγάλος κηδεμόνας, τα μεγέθη τους αντιστοιχούν ως εξής:
- Μικρός κηδεμόνας: Μεγέθη 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 εκ.
- Μεγάλος κηδεμόνας: Μεγέθη 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 εκ.
- Πολύ μεγάλος κηδεμόνας: Μεγέθη 14,5 – 15,5 – 16,5 cm.
- Ο κηδεμόνας Bebax έχει πλευρές (Δ ή Α) και πωλείται ανά τεμάχιο.

**Σημειώση:** Πρέπει να ενημερώσετε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ασθενής για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνδέεται με το προϊόν.

## **ENG**

The Bebax orthopaedic bootee has been prescribed to your newborn for the treatment of incorrect positioning of the foot.

Bebax bootee is a brace made in leather with two internal structures in injected plastic, padded and joined together by a multidirectional joint.

Bebax allows progressive correction of congenital forefoot deformities in all three space planes.

### **Indications:**

Metatarsus varus or metatarsus adductus. Talus Valgus feet. Talus feet or Valgus feet. Residual forefoot varus after treatment of clubfoot. Pes supinatus (varus feet).

### **How to use BEBAX:**

- The correction obtained by Bebax is comparable to the correction obtained from plaster casts. However, Bebax treatment allows removal of the device for examination, bathing and exercise. Also, with Bebax, the problems of breakdown and foot stiffness are less likely.
- The fitting and adjustment of the Bebax bootee should be realized by the doctor or orthopaedic technician.
- It is important not to over-correct. If corrected slowly and gradually, you will get faster results.
- Do not over-tighten the screws to avoid damaging the joint.
- During the first month of treatment, your doctor will ask you to make regular office visits to control the progress of the treatment and to make necessary adjustments.
- In order to prevent relapses, it is advisable to keep the use of Bebax for about two weeks after the pathology reduced.

### **How to fit BEBAX:**

- The Bebax bootee should be used with a thin cotton sock, which you have cut in the toe area, so you can check the colour of the baby's toes (**figure 1**). Check the circulation of the toes each time you place the bootee (**figure 2**).
- Place the baby's heel at the back of the Bebax bootee. While holding the heel in place, hold the ankle of the child as shown on (**figure 3A**).
- Then place the baby's toes into the front part of the bootee. Be sure that the heel remains snug (**figure 3B**).
- Pass the toe strap through the buckle and fasten while holding the toes (**figure 3C**).
- Do not change the correcting position realised by your doctor (**figure 4**).
- A loose fitting Bebax may slow down the correction. Do not, therefore, hesitate to make the Bebax fit fairly snug.

\* For the larger size (sizes 10,5 - 11,5 - 12,5 and 13,5), pass the strap through the slit and band provided for it (**figure 5**). While holding the ankle with your thumb, tighten and fix this strap firmly, then fasten the ankle strap.

### **Advices:**

- The duration of treatment with the Bebax bootee depends on the nature and the importance of the deformity. The doctor is the only person qualified to decide the duration of the treatment. He will increase or reduce the degree of correction on Bebax and decide the daily time of use.
- To achieve a therapeutic effect, you should respect the daily time of use prescribed by your doctor. Once the bootee placed, do not change the correcting position. If the screws come loose, consult your doctor. Although Bebax is well tolerated by the children, if you notice reddening on the skin, it is advisable to inform the doctor who is treating your child.
- The colour of the tows may be rosy or slightly blue. If the tows are very blue or white, wait a few minutes to see if the toes return to their normal colour, If not, loosen the straps slightly (**figure 4**).
- You can remove Bebax during bathing, placing it back again immediately after. (consult your doctor).
- It is advisable to softly massage the child's foot every time Bebax is removed for any reason. (consult your doctor).
- If the child is capable of walking, Bebax must only be used during the night or during its periods of rest. Do not let the child walk or stand with it as the joint can be broken.
- If you notice that the toes overpass Bebax , you must use a larger size. It is important that Bebax is well fitted to the foot size of the baby so that the support points of correction correspond as perfectly as possible to the anatomical reference points. (consult your doctor).
- Due to the anatomy differences of the foot, BEBAX® orthosis must not be used for more than one treatment. Avoid the use in other patients.
- **Only small sizes of Bebax (from 7,5 to 10) can be mounted on Clubax.**

### **Maintenance:**

- As BEBAX is made in leather, it should be cleaned with a wet cloth.
- The BEBAX bootee is not suitable for autoclave.

### **Sizes:**

- The size is measured by the child's foot length from heel to tip of big toe.
- There are three Bebax bootie models: small, large and extra large, which correspond to the following sizes:
  - Small sizes: 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 cm (left or right).
  - Large sizes: 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm (left or right).
  - Extra large: sizes: 14,5 – 15,5 – 16,5 cm (left or right).
  - Bebax Bootie sold by unit, right or left.

**Note:** Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

Niveletty ortoosi Bebax on määritetty vauvallesi jalan virheasennon korjaamista varten. Bebax-ortoosi on nahkainen ortoosi, jossa on kaksi ruiskupuristetusta muovista tehtyä sisäistä rakennetta, jotka on liitetty toisiinsa moniakselisella nivelellä sekä pehmusteet. Bebaxin avulla voidaan korjata asteittain vastasyntyneen jalan synnynnäisiä virheasentoja seuraamalla kaikkia kolmea liiketasoa.

#### **Käyttöaiheet:**

Sisäänpäin käantynyt jalkaterä. Ulospäin käantynyt kantajalka. Sisäänpäin käantynyt jalkaterä jo hoidetun kampurajalan jälkeen. Sisään- tai ulospäin käantynyt kantapää ja jalkapohjan sisäänpäin käantyminen.

#### **Käyttötapa:**

- Bebaxin avulla saavutettu korjaaminen on verrattavissa toistuvaan kipsaushoitoon. Silti se mahdollistaa apuvälineen irrottamisen tarkastusten, kylvyn ja jalkavoimistelun ajaksi, eikä se aiheuta ihmisen kulumista. Se vähentää riskiä hoidon jälkeisestä jääkkyystä.
- Bebax-ortoosin asettamisen ja sovittamisen tekee lääkäri, apuvälineteknikko tai pätevä hoitaja.
- On tärkeää välittää ylikorjaamista. Hitaasti ja asteittain korjaamalla saadaan aikaan tuloksia nopeammin.
- Älä kiristä ruuveja liikaa, jotta niveli ei vahingoittuisi.
- Ensimmäisen hoitokuukauden aikana lääkäri pyytää teitä käymään säännöllisesti vastaanotolla tarkkaillakseen hoidon edistymistä ja tehdäkseen tarpeelliset korjausmuutokset.
- Uusiutumisen välittämiseksi on suositeltavaa jatkaa Bebaxin käyttöä noin 15 päivän ajan virheasennon vähentämisen jälkeen.

#### **BEBAXin asettaminen:**

- Bebax-ortoosia tulee käyttää ohuen puuvillasukan kanssa, johon on leikattu aukko varpaiden kohdalle (**kuva 1**). Nämä niitit voidaan tarkkailla. Tarkista varpaiden verenkierro joka kerta, kun asetat Bebax-ortoosin (**kuva 2**).
- Aseta lapsen kantapää Bebax-ortoosin takaosaan. Samalla kun asetat kantapään paikalleen, tue lapsen nilkkaa kuviassa esitettyllä tavalla (**kuva 3A**).
- Sen jälkeen varpaat asetetaan Bebaxin etuosaan varmistuen samalla, että kantapää on sovitettu (**kuva 3B**).
- Vie varvashihna solkeen ja sulje se samalla, kun tuet varpaita (**kuva 3C**).
- Älä muuta lääkärin asettamaa korjaavaa asentoa (**kuva 4**).
- Jos Bebax-ortoosi kiinnitetään löyhästi, virheasennon korjaaminen saattaa hidastua. Sen vuoksi kiinnitä Bebax-ortoosi oikein.

\* Suurta Bebaxia (koot 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm) asetettaessa vie hihna sille tarkoitettuun aukkoon ja siteseen (**kuva 5**). Samalla kun tuet nilkkaa peukalolla, paina ja kiinnitä side lujasti ja toista sama nilkkasiteen kanssa.

#### **Varoitukset:**

- Hoidon kesto Bebax-ortoosilla riippuu virheasennon luonteesta ja vakavuudesta.

Hoidon kestosta päättää lääkäri. Lääkäri lisää tai vähentää vastaanoton aikana Bebaxin korjauskulmia ja päättää päivittäisen käytön kestosta.

- Hoitotehokkuuden saavuttamiseksi lääkärin määräämää päivittäisen käytön kestoaa tulee noudattaa. Kun Bebax-ortoosi on asetettu paikoilleen, korjaavaa asentoa ei saa muuttaa. Jos ruuvit löystyvät, ota yhteyttä lääkäriin, apuvälineteknikkoon tai pätevään hoitajaan.
- Vaikka lapset sietävät hyvin Bebax-orthoosia, jos huomaat toistuvaa punoitusta, on suositeltavaa kertoa siitä lääkäriille.
- Varpaiden väri saattaa olla vaaleanpunertava tai heikosti sinertävä. Jos varpaiden väri on voimakkaan sininen tai valkoinen, odota muutama minuuti, että niiden normaalii väri palautuu; mikäli niin ei käy, löysää hieman solkea (**kuva 4**).
- Voit ottaa Bebaxin pois kylvyn ajaksi ja pukea sen välittömästi uudelleen. (Kysy neuvoa asiantuntijalta).
- On hyvä hieroa kevyesti lapsen varpaita joka kerta kun Bebax otetaan pois (kysy neuvoa asiantuntijalta).
- Jos lapsi kävelee jo, Bebaxia tulee käyttää ainoastaan öisin tai lepoaikoina. Älä anna lapsen kävellä tai nousta seisomaan kun Bebax-ortoosi on puettu, sillä se saattaa rikkoo nivelen.
- Jos huomaat, että varpaat tulevat ulos Bebaxin etuosasta, tulee käyttää suurempaa kokoa. On hyvin tärkeää, että Bebax on sovitettu oikein vauvan jalani kokoon, jotta korjaavat tukipisteet vastaavat mahdollisimman hyvin vastaavia anatomisia kohtia. (Kysy neuvoa asiantuntijalta).
- Johtuen jalani anatomian eroavaisuuksista, Bebax-orthoosia ei tule käyttää kuin yhteen hoitoon, vältä sen käyttöä useammalla kuin yhdellä potilaalla.
- **Vain Bebixin pieni koko (7,5 - 10) voidaan asettaa Clubaxin päälle.**

#### **Hoito-ohjeet (puhdistaminen):**

- Koska Bebax-ortoosi on valmistettu nahasta, se tulee puhdistaa kostealla liinalla.
- Bebax-ortoosi ei sovellu autoklaaviin.

#### **Koot:**

- Koko mitataan jalani pituuden mukaan senttimetreinä kantapäästä isovarpaan pähän.
- Bebax-orthoosia on kolme eri mallia: Pieni, suuri ja erittäin suuri ortoosi ja sen koot on mitoitettu seuraavalla tavalla:
- Pieni ortoosi: Koot 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 cm.
- Suuri ortoosi: Koot 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm.
- Erittäin suuri ortoosi: Koot 14,5 – 15,5 – 16,5 cm.
- Bebax-orthoosia on erikseen vasemmalle ja oikealle jalalle (R tai L) ja sitä myydään yksittäin.

**Huomio!** Kaikki vakavat tuotteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa valmistajalle, sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijainnin mukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Un chausson articulé Bebax a été prescrit à votre enfant pour le traitement de la position incorrecte du pied.

Bebax est un botillon en cuir composé de deux structures internes en plastique injecté, capitonnées et reliées entre elles par une charnière multi-directionnelle. Bebax permet la correction progressive des malpositions congénitales du pied du nourrisson suivant les trois plans de l'espace.

#### **Indications:**

Métatarsus varus, Métatarsus adductus, Talus valgus, Varus résiduel de l'avant-pied dans les séquelles de pied bot varus équin déjà traité, Pied talus ou Pied varus et pied supinatus réductible.

#### **Comment l'utiliser:**

- La correction obtenue avec Bebax est comparable au traitement par plâtres. Néanmoins, il est permis de retirer le botillon pendant les révisions, les bains et pour réaliser des exercices au pied, sans risques trophiques.
- La mise en place du chausson Bebax et le réglage seront effectués par votre médecin ou par le technicien orthopédique.
- Eviter les hypercorrections d'emblée: plus on corrige lentement et progressivement, plus les résultats sont rapides.
- Ne pas trop serrer les vis pour éviter d'endommager l'articulation.
- Pendant le premier mois de traitement, le médecin vous demandera de faire des révisions régulières pour suivre les progrès du traitement et faire les ajustages nécessaires.
- Pour éviter des rechutes, il est conseillé de maintenir l'utilisation du Bebax pendant une quinzaine de jours après réduite la déformation.

#### **Comment l'adapter:**

- L'orthèse Bebax doit s'utiliser avec une chaussette fine en coton, à laquelle on coupera le bout dans la zone des orteils afin de pouvoir les observer (**figure 1**). Vérifier la circulation des orteils à chaque fois que le botillon est mis (**figure 2**).
- Placer d'abord le talon de l'enfant en s'assurant qu'il est bien au fond de l'orthèse. En même temps que le talon est mis en place, on soutient la cheville de l'enfant comme on peut voir sur la (**figure 3A**).
- Positionner l'avant-pied en s'assurant que les orteils ne se chevauchent pas et que le talon reste fixé (**figure 3B**).
- Passer la sangle d'avant-pied dans la boucle, tout en maintenant les orteils (**figure. 3C**).
- Ne pas changer la position correctrice réalisée par votre médecin (**figure 4**).
- Il faut que la contention soit de qualité. N'hésitez pas à bien serrer les sangles.

\* Pour la pose du botillon Bebax taille grande (tailles 10,5 - 11,5 - 12,5 et 13,5), passer la sangle par la fente et la sangle prévues pour cela (**figure 5**). Pendant que vous soutenez la cheville avec le pouce, serrer et fixer la sangle fermement, en faisant de la même manière avec la sangle de la cheville.

#### **Conseils:**

- La durée du traitement avec l'orthèse Bebax dépend de la nature et l'atteinte de

la pathologie. Le médecin est la seule personne qualifiée pour décider la durée du traitement. Il augmentera ou réduira pendant les consultations les degrés de corrections de Bebax et décidera la durée quotidienne d'utilisation.

- Pour obtenir une efficacité thérapeutique, la durée quotidienne d'utilisation du Bebax indiquée par votre médecin doit être respectée. Une fois le chausson placé, ne pas changer la position correctrice. Si les vis se détachent, consulter le médecin.
- Bien que l'orthèse Bebax est bien tolérée par le nouveau-né, si vous observez des rougeurs persistantes, il est conseillé d'en informer au médecin.
- La couleur des orteils peut être rosée ou légèrement bleue. Si les orteils sont très bleus ou blanc, attendez quelques minutes pour voir si ils reviennent à leur couleur normale sinon, desserrez légèrement les sangles (**figure 4**).
- Vous pouvez retirer Bebax pour le bain et pour les séances de physiothérapie en le remettant immédiatement après. (Consultez votre spécialiste).
- Il conviendrait de faire un léger massage au pied de l'enfant chaque fois que le Bebax se retire (Consultez votre spécialiste).
- Si l'enfant marche déjà, Bebax doit uniquement être utilisé pendant la nuit ou pendant les périodes de repos. Ne pas permettre que l'enfant marche ou se tienne debout avec l'orthèse Bebax car il peut casser l'articulation.
- Si vous observez que les orteils dépassent la partie avant du Bebax, vous devez utiliser une taille supérieure. Il est important que le Bebax soit bien adapté à la taille du pied du nourrisson pour que les points d'appui de correction correspondent le plus parfaitement possible aux repères anatomiques en regard. (consultez votre spécialiste).
- Dû aux divergences d'anatomie du pied, l'orthèse Bebax ne doit pas être utilisée pour plus d'un traitement, évitez son utilisation par un ou plus d'un patient.
- **Uniquement les tailles petites du Bebax (de 7,5 à 10) peuvent s'assembler au Clubax.**

#### **Entretien:**

- Comme le chausson est en cuir, il doit être nettoyé avec un torchon humide.
- L'orthèse Bebax n'est pas apte pour autoclave.

#### **Tailles:**

- Les tailles disponibles sont mesurées par la longueur du pied en cm. de la base du talon à la pointe du gros orteil. Il existe trois modèles d'orthèse Bebax, l'orthèse petite taille, grande taille et très grande taille, correspondant aux dimensions suivantes :
- Petites tailles: 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 cm.
- Grandes tailles: 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm.
- Très grandes tailles: 14,5 – 15,5 – 16,5 cm
- Botillon vendu à l'unité, droite ou gauche.
- Ne pas utiliser le Bebax en première intention dans le traitement du pied bot varus équin.

**Remarque:** Tout incident grave associé au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.

Zglobna ortoza Bebax propisana je vašem novorođenčetu radi liječenja nepravilnog položaja stopala.

Ortoza Bebax je ortoza od kože s dvije unutarnje strukture od brizgane plastike, jastućicima i spojevima među njima koji omogućuju više smjerova za zglobove.

Ortoza Bebax omogućuje progresivnu korekciju urođenog nepravilnog položaja stopala novorođenčeta prema tri prostorne ravnine.

#### **Indikacije:**

Stopala uvrnuta prema unutra (metatarsus varus). Stopalo uvrnuto prema gore (pes valgus). Rezidualna uvrnutost prednjeg dijela stopala nakon liječenja uvrnutog stopala (pes equinovarus). Stopalo uvrnuto prema gore ili unutra te taban zakrenut prema unutra.

#### **Način upotrebe:**

- Korekcija koju omogućuje Bebax usporediva je s onom koju daju serije gipsa. Međutim, moguće je skinuti ortozu tijekom pregleda, kupanja i vježbi za stopala bez problema s erozijom kože i s manjim rizikom od kasnijeg ukrućenja.
- Postavljanje i podešavanje ortoze Bebax obavit će vaš liječnik, ortopedski tehničar ili kvalificirani djelatnik.
- Važno je ne pretjerati u korekciji. Ako se korekcija obavlja polako i postupno, dobit će se brži rezultati.
- Nemojte prejako zatezati vijke da ne biste ozlijedili zglob.
- Tijekom prvog mjeseca liječenja, vaš liječnik će vas uputiti da redovito dolazite na pregledne radi praćenja napretka liječenja i obavljanja potrebnih podešavanja.
- Da bi se izbjegli recidivi, preporučljivo je održavati upotrebu ortoze Bebax približno petnaest dana nakon smanjenja patologije.

#### **Postavljanje ortoze BEBAX:**

- Ortoza Bebax se mora koristiti s tankim pamučnim čarapama na kojima je odrezan dio s prstima (**slika 1**). To omogućuje pregled nožnih prstiju. Nakon svakog postavljanja ortoze Bebax provjerite cirkulaciju u nožnim prstima(**slika 2**).
- Postavite bebinu petu u stražnji dio ortoze Bebax. Istovremeno s postavljanjem pete, zavežite djetetov gležanj kako je prikazano na (**slici 3A**).
- Zatim postavite nožne prste u prednji dio ortoze Bebax pazeći da peta ostane pravilno podešena (**slika 3B**).
- Provedite traku za nožne prste kroz kopču i zakopčajte tako da se nožni prsti učvrste (**slika 3C**).
- Nemojte mijenjati položaj za korekciju koji je postavio vaš liječnik (**slika 4**).
- Ako ortoza Bebax bude labava, trajanje korekcije se može produljiti. Stoga pazite da pravilno pričvrstite ortozu Bebax.

\* Za postavljanje velike ortoze Bebax (veličina 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm), provedite remen kroz za to predviđenu kopču na traci (**slika 5**). Dok palcem pritišćete gležanj, čvrsto zategnite i učvrstite traku, a zatim to isto ponovite s trakom za gležanj.

## **Upozorenja:**

- Trajanje liječenja s ortozom Bebax ovisi o naravi i jačini patologije. Liječnik je jedina osoba kompetentna za odlučivanje o trajanju liječenja. Liječnik će na kontrolnim pregledima povećati ili smanjiti kutove korekcije na ortozi Bebax te odlučiti o trajanju svakodnevne upotrebe ortoze.
- Da bi se postigao terapijski učinak, potrebno je pridržavati se trajanja svakodnevne upotrebe ortoze koje liječnik odredi. Nakon postavljanja ortoze Bebax, nemojte mijenjati položaj za korekciju. Ako se vijci olabave, obratite se liječniku, ortopedskom tehničaru ili kvalificiranom djelatniku.
- Lako djeca u pravilu dobro podnose ortizu Bebax, ako primijetite pojavu trajnog crvenila kože, preporučujemo da o tome obavijestite liječnika.
- Boja nožnih prstiju može biti ružičasta ili lagano plavkasta. Ako boja nožnih prstiju postane jako plava ili bijela, pričekajte nekoliko minuta dok se ne vrati normalna boja; ako se to ne dogodi, lagano otpustite kopču (**slika 4**).
- Možete skinuti ortizu Bebax radi kupanja, ali ju nakon toga odmah ponovo postavite. (Savjetujte se sa specijalistom).
- Preporučljivo je lagano izmasirati djetetovo stopalo svaki put kada se ortoza Bebax skine (savjetujte se sa specijalistom).
- Ako dijete već hoda, ortoza Bebax se smije koristiti samo tijekom noći ili dok dijete spava. Nemojte dozvoliti da dijete hoda ili stoji dok je ortoza Bebax postavljena jer može doći do loma zgloba.
- Ako primijetite da prsti vire iz prednjeg dijela ortoze Bebax, potrebna je veća veličina. Važno je da ortoza Bebax bude dobro prilagođena veličini stopala djeteta da bi točke potpore za korekciju što bolje odgovarale referentnim anatomske točkama. (Savjetujte se sa specijalistom).
- Zbog različitih anatomija stopala, ortoza Bebax se ne smije koristiti za više od jednog liječenja i na više od jednog pacijenta.
- **Samo mala veličina ortoze Bebax (7,5 do 10) se može montirati na Clubax.**

## **Upute za održavanje (čišćenje):**

- Budući da je ortoza Bebax izrađena od kože, mora se čistiti vlažnom krpom.
- Ortoza Bebax nije prikladna za autoklav.

## **Veličine:**

- Veličina se mjeri po duljini stopala u cm od kraja pete do vrha nožnog palca.
- Postoje 3 modela ortoze Bebax: mala ortoza, velika ortoza i ekstra velika ortoza, a njihove veličine su sljedeće:
- Mala ortoza: veličine 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 cm.
- Velika ortoza: veličine 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm.
- Ekstra velika ortoza: veličine 14,5 – 15,5 – 16,5 cm.
- Ortoza Bebax je dostupna za dvije strane (D ili L) i prodaje se na komade.

**Napomena:** Svaki ozbiljan incident vezan uz proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent imaju prebivalište.

A Bebax tagolt ortézist az újszülöttek helytelen lábtartásának kezelésére ajánlják. A bőrből készült Bebax ortézis injektált műanyagból készült két párnázott belső szerkezetét egy többirányú tagolt rész kapcsolja össze. A Bebax a tér három síkját követve korrigálja az újszülött lábának veleszületett rendellenességeit.

**Javallatok:**

A metatarsus varus vagy metatarsus adductus kezelésére. A lábfej talus valgusának kezelésére. Az előlábon megfigyelhető reziduális varus kezelésére a dongaláb kezelése után. Csökkenthető talus, varus vagy szupinált láb rendellenesség kezelésére.

**Használat:**

- A Bebax ortézissel elért javulás az öntött gipsszel elért hatáshoz hasonlítható. Ez az eszköz azonban vizsgálatokhoz, fürdéshez és lábtorna végzéséhez eltávolítható, nem okoz bőrerőziót, és használatával a későbbi merevség kockázata is kisebb.
- A Bebax ortézis felhelyezését orvosnak, ortopédiai technikusnak vagy szakembernek kell végeznie.
- A túlzott korrigálást fontos elkerülni. A lassú és fokozatos korrigálással gyorsabb eredmények érhetők el.
- A csavarokat nem szabad túl szorosan meghúzni, hogy a tagolt rész ne sérüljön.
- A kezelés első hónapja során a kezelés előrehaladásának ellenőrzése és a szükséges igazítások elvégzése céljából rendszeres orvosi vizsgálat szükséges.
- A visszaesés elkerülése érdekében a Bebax alkalmazását ajánlott a patológia csökkenése után kb. 15 napig folytatni.

**A BEBAX ortézis felhelyezése:**

- A Bebax ortézist az ujjrésznel kivágott vékony pamutzoknival együtt kell használni (**1. ábra**). Ez lehetővé teszi az ujjak megfigyelését. A Bebax ortézis felhelyezésekor az ujjak vérkeringését mindig ellenőrizni kell (**2. ábra**).
- Helyezze a gyermek sarkát a Bebax ortézis hátsó részére. A sarokrész beállítása során a gyermek bokáját a (**3A ábra**) szerint kell tartani.
- Ezt követően az ujjakat a Bebax ortézis előlső részére kell helyezni, ügyelve arra, hogy a sarok rögzítve legyen (**3B ábra**).
- Húzza át a szíjat a lábujjaktól a csatig, majd a lábujjakat tartva csatolja be (**3C ábra**).
- Az orvosa által beállított korrekciós helyzetet ne módosítsa (**4. ábra**).
- Ha a Bebax ortézis laza, a javulás hosszabb időt vehet igénybe. A Bebax ortézist ezért tökéletesen kell felhelyezni.

\* A nagyméretű Bebax ortézis (méretek: 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm) felhelyezéséhez húzza át a szíjat az erre szolgáló nyílason és szíjon (**5. ábra**). A bokát a hüvelykujjával tartva a szíjat szorosan húzza meg és rögzítse, majd ismételje meg a műveletet a bokatartó szíjjal is.

## **Figyelmeztetés:**

- A Bebax ortézis használatának időtartamát a patológia jellege és súlyossága határozza meg. Az kezelés időtartamáról csak az orvos dönthet. A vizsgálatok alkalmával az orvos növeli vagy csökkenti a Bebax ortézis korrekciós szögeit és dönt a napi használat időtartamáról.
- A terápiás hatás elérése érdekében be kell tartani az orvos által előírt napi alkalmazási időt. A Bebax ortézis felhelyezése után a korrekciós helyzetet ne módosítsa. A csavarok meglazulása esetén forduljon orvosához, illetve ortopédiai technikushoz vagy szakemberhez.
- Bár a Bebax ortézist a gyermekek általában jól tolerálják, hosszabb ideig tartó bőrpír észlelése esetén javasoljuk, hogy tájékoztassa erről kezelőorvosát.
- A lábujjak színe rózsaszín vagy enyhén kékes színű lehet. Ha a lábujjak színe fokozottan bekélű vagy kifehéredik, várjon pár percet, amíg ezek visszanyerik normális színüket; ellenkező esetben pedig lazítsa meg a csatot (**4. ábra**).
- A Bebax ortézis fürdés előtt eltávolítható, de utána ismét fel kell helyezni. (Kérje ki szakorvosa véleményét).
- A gyermek lábat a Bebax ortézis eltávolításakor ajánlott minden enyhén megmasszírozni (Kérje ki szakorvosa véleményét).
- Ha a gyermek már jár, a Bebax ortézis csak éjszaka és pihenőidőben használható. Ne engedje, hogy a gyermek a Bebax ortézis viselése közben járjon vagy felálljon, mert ez az eszköz tagolt részének eltöréséhez vezethet.
- Ha azt veszi észre, hogy a lábujjak a Bebax ortézis elülső részénél kiállnak, válton eggyel nagyobb méretre. Nagyon fontos, hogy a Bebax ortézis alkalmazkodjon az újszülött lábméretéhez, hogy a korrekciós támasztási pontok a lehető legtökéletesebben megfeleljenek az anatómiai hivatkozási pontoknak. (Kérje ki szakorvosa véleményét).
- A láb anatómiájának eltérései miatt a Bebax ortézist több kezelésre és több betegnél használni nem szabad.
- **Csak a kisméretű Bebax ortézis (7,5 - 10) szerelhető Clubax eszközre.**

## **Tárolásra vonatkozó utasítások (tisztítás):**

- Mivel a Bebax ortézis bőrből készült, tisztítását nedves kendővel kell végezni.
- A Bebax ortézis autoklávra nem alkalmas.

## **Méretek:**

- A méret a láb hosszát mutatja cm-ben, a sarok végétől a hüvelykujj végéig.
- A Bebax ortézisből 3 modell létezik: Kisméretű, nagyméretű és extra nagy méretű ortézis, melyek méretei az alábbiaknak felelnek meg:
- Kisméretű ortézis: Méretek: 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 cm.
- Nagyméretű ortézis: Méretek: 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm.
- Extra nagy méretű ortézis: Méretek: 14,5 – 15,5 – 16,5 cm.
- A Bebax ortézis egyoldalú (R vagy L) és darabonként kapható.

**Megjegyzés:** A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a páciens él.

Bebax è un'ortesi studiata e sviluppata per il trattamento delle malformazioni congenite dell'avampiede. Bebax, è un'ortesi fatta a forma di "scarpina" divisa in due parti: avampiede e retropiede. La sua struttura è realizzata interamente in pelle naturale che nella sua parte interna è imbottita mentre nella sua parte plantare, presenta due blocchetti di plastica iniettata uniti da uno snodo articolare multidirezionale. Bebax permette una correzione progressiva e multiplanare di tutte le deformità congenite che colpiscono l'avampiede.

#### **Indicazioni:**

Metatarso Varo-Addotto-Supinato. Piede Talo-Valgo. Piede Talo o Piede Valgo. Residue mal-posizioni in Varo dell'avampiede dopo trattamento del piede torto. Piede Supinato (piede varo).

#### **Come utilizzare correttamente l'ortesi BEBAX:**

- Le correzioni ottenute con l'uso di Bebax, sono sovrapponibili alle correzioni ottenute da un "apparecchio" gessato.
- Contrariamente però a questi apparecchi, Bebax è un'ortesi all'occorrenza rimovibile, utile quindi per eventuali verifiche o controlli, per fare esercizi terapeutici al piedino e per permettere la sua quotidiana pulizia.
- Grazie a questa possibilità con l'ortesi Bebax, eventuali problemi legati a possibili rigidità del piede o a recidive del suo trattamento, sono sensibilmente ridotti. L'applicazione e la regolazione dell'ortesi Bebax, può essere realizzata solamente da un medico, da personale paramedico o da un tecnico ortopedico debitamente addestrato.
- E' fondamentale non fare iper-correzioni. Se le regolazioni verranno fatte in maniera lenta e progressiva, i risultati arriveranno più velocemente senza dovere incorrere in malaugurate recidive.
- Non stringere troppo le viti dell'articolazione plantare per impedire una sua eventuale e precoce danneggiamento.
- Durante il primo mese di trattamento, il vostro medico potrebbe chiedervi di contattarlo regolarmente in maniera da permettergli di controllare i progressi terapeutici ottenuti e di impostare eventuali nuove e necessarie regolazioni. Per evitare eventuali ricadute, è raccomandabile utilizzare l'ortesi Bebax per almeno due settimane dopo che la malformazione è stata ridotta.

#### **Come applicare l'ortesi BEBAX:**

- Bebax può essere applicata sopra un sottile calzino di cotone debitamente tagliato a livello delle dita, in maniera tale da potere controllare il colore delle stesse (**fig. 1**). Verificare sempre lo stato della circolazione nelle dita dei piedi ogni volta che Voi applicherete l'ortesi Bebax (**fig. 2**).
  - Posizionare il tallone del piede a contatto con la parte posteriore dell'ortesi Bebax.
  - Mentre tenete il tallone in posizione, prendete la caviglia del bambino come mostrato nella (**fig.3A**).
  - Allacciate a questo punto la strap che fissa la parte del retropiede mediante l'apposita chiusura in velcro. Ora posizionate le dita del piede nella parte anteriore dell'ortesi Bebax. Accertatevi che la caviglia rimanga in posizione corretta e comoda (**fig.3B**).
  - Fate passare la strap che fissa il posizionamento dell'avampiede, attraverso la fibbia e allacciate la stessa mantenendo le dita dei piedi a contatto con la parte plantare dell'ortesi (**fig.3C**).
  - Non modificate per alcun motivo la posizione di correzione impostata dal vostro medico (**fig.4**). Perdere la posizione corretta, significa rallentare il processo di correzione.
  - Non esitate quindi, ad applicare l'ortesi Bebax in una posizione corretta ma comoda.
- \* Per le taglie più grandi (taglie 10,5-11,5-12,5 e 13,5), fate passare il cinturino della linguetta all'interno della fibbia a lei dedicata (**fig. 5**). Mentre mantenete la posizione corretta del tallone con il vostro pollice, allacciate in maniera stabile e sicura la strap che fissa la parte del retropiede mediante l'apposita chiusura in Velcro.

## **Avviso:**

- La durata del trattamento con l'ortesi Bebax, dipende dalla natura e della gravità della malformazione da correggere.
- Il medico è la sola persona qualificata ed autorizzata a decidere la durata del trattamento.
- Egli è la sola persona che può ridurre o incrementare i gradi della correzione con Bebax e decidere il tempo di utilizzo quotidiano. Per ottenere un effetto terapeutico corretto e stabile, dovete rispettare il tempo di utilizzo quotidiano deciso dal vostro medico.
- Una volta che l'ortesi è stata posizionata, non cambiare per alcun motivo la posizione di correzione. Se le viti dovessero allentarsi, consultare il medico che ha prescritto questa ortesi. Anche se l'ortesi Bebax è ben tollerata da qualsiasi bambino, se notate qualsiasi arrossamento sulla pelle, è indispensabile avvisare il medico che segue il trattamento del vs. bambino.
- Normalmente il colore delle dita del piede deve essere di colore rosa o leggermente blu. Se le dita al contrario sono bianche o blu intenso, attendete qualche minuto per verificare che le stesse ritornino alla normale colorazione.
- Se questo non dovesse accadere, allentate immediatamente le chiusure (**fig.4**). Potete rimuovere l'ortesi Bebax durante le operazioni di igiene e di pulizia, riposizionandola subito dopo (consultare eventualmente il proprio medico). Nel caso in cui si voglia massaggiare il piede del bambino, è consigliabile rimuovere l'ortesi (consultare eventualmente il proprio medico). Se il bambino è in grado di camminare, l'ortesi Bebax deve essere utilizzata solo durante la notte o durante i momenti nei quali lui non deambula.
- Non lasciare che il bambino cammini o stia in piedi con l'ortesi Bebax applicata, oltre a correre seri rischi per la sua salute può rompere il sistema di regolazione. Se notate che le dita del piede superano la lunghezza del supporto plantare dell'ortesi Bebax applicata, per ottenere gli effetti terapeutici desiderati, dovete necessariamente passare ad un'ortesi di una taglia successiva.
- È fondamentale che l'ortesi Bebax utilizzata per il vostro bambino, sia della corretta misura perché solo in questo caso i punti di appoggio e di correzione corrisponderanno esattamente ai suoi punti anatomici (consultare eventualmente il proprio medico).
- A causa della diversa anatomia riferita ai diversi piedini da trattare e ai problemi del mantenimento dell'igiene, l'ortesi Bebax non può essere utilizzata su differenti pazienti. L'uso di Bebax è strettamente personale.
- **Solo le taglie piccole dell'ortesi Bebax (dalla 7,5 alla 10) possono essere applicate alla struttura del tutore Clubax.**

## **Manutenzione:**

- L'ortesi Bebax è realizzata in pelle naturale e quindi deve essere pulita con una pezza umida.
- Bebax, non può essere pulita in autoclave.

## **Taglie:**

- La misura per determinare la taglia corretta dell'ortesi Bebax, corrisponde alla distanza esistente tra la tuberosità calcaneare e la punta dell'alluce.
- Esistono tre modelli di ortesi Bebax: l'ortesi piccola, l'ortesi grande e l'ortesi extra grande, e le loro taglie sono le seguenti:
  - Taglie piccole: 7,5-8-8,5-9-9,5-10 cm (destra o sinistra).
  - Taglie grandi: 10,5-11,5-12,5-13,5 cm (destra o sinistra).
  - Ortesi extra grande: 14,5-15,5-16,5 cm (destra o sinistra)
- L'ortesi Bebax è venduta per unità in versione destra o sinistra.

**Nota:** Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

## NL

De BEBAX orthopedische schoen is voorgeschreven voor de behandeling van een voetdeformiteit van uw baby. De BEBAX schoen is een orthese gemaakt van leer met twee interne structuren uit geïnjecteerde kunststof, een voering uit en met elkaar verbonden door een multidirectioneel scharnier. BEBAX maakt een progressieve correctie mogelijk van aangeboren misvormingen aan de voorvoet in alle drie de ruimtelijke vlakken.

### Indicaties:

Metatarsus varus, pes adductus, pes calcaneus, pes cavus, pes equinovarus (klompvoet), pes planus, Pes supinatus, pes valgus.

### Beoogd gebruik:

- De correctie, verkregen met de BEBAX voetredressie orthese is vergelijkbaar met de correctie verkregen d.m.v. gipsen.
- Echter, de behandeling met BEBAX maakt het mogelijk de orthese schoentjes ook te verwijderen tijdens inspectie of onderzoek, baden en lichaamsbeweging. Ook worden huidproblemen voet stijfheid van de voet minder waarschijnlijk.
- De montage en aanpassing van de BEBAX schoen mag alleen door de arts of orthopedisch technicus gedaan worden. Het is belangrijk om niet te over-corrigeren.
- Bij een langzame en geleidelijke correctie wordt sneller resultaat verkregen.
- De schroeven mogen niet overdraait worden om schade aan het scharnier te voorkomen. Tijdens de eerste maand van de behandeling, zal uw arts u vragen om reguliere controle afspraken in de kliniek te maken om de voortgang van de behandeling te controleren en om de nodige aanpassingen te doen.
- Om terugval te voorkomen is het raadzaam om het gebruik van BEBAX met ongeveer twee weken te verlengen nadat de pathologie is verminderd.

### Montagerichtlijnen:

- Zaobserwuj De BEBAX schoen moet worden gebruikt met een dunne katoenen sok, waarvan u de tenen heeft afgeknipt, zodat u de kleur van de tenen van de baby kan controleren (**figuur 1**). Controleer de circulatie van de tenen elke keer dat u het schoentje aantrekt (**figuur 2**).
- Plaats het hielte tegen de achterkant van de BEBAX schoen.
- Terwijl u de hiel op zijn plaats houdt, houdt u de enkel van de baby zoals aangegeven in (**figuur 3A**). Plaats dan de tenen in het voorste deel van het schoentje. Zorg ervoor dat de hiel goed strak aanligt (**figuur 3B**).
- Haal de teenriem door de gesp en bevestig deze terwijl u de tenen vasthouwt (**figuur 3C**).
- Verander onder geen beding de vooraf door u arts bepaalde correctiestand (**figuur 4**). Een loszittende BEBAX kan leiden tot een vertraging van de correctie.
- Aarzel dus niet om de BEBAX schoen redelijk strak vast te maken.
- Voor de grotere maten (maat 10,5 - 11,5 - 12,5 en 13,5), plaats u eerst de hiel van de baby tegen achterzijde van de BEBAX schoen.
- Haal het leren riempje door de hiervoor bestemde sleuf en band (**figuur 5**). Terwijl u de enkel met uw duim vasthouwt zet u het bandje vast, gevolgd door de enkelband.

### Gebruiksadvies:

- De duur van de behandeling met het BEBAX schoentje is afhankelijk van de aard en de ernst van de deformiteit.
- De arts is de enige persoon die de duur van de behandeling mag bepalen. Hij zal de mate van correctie op de BEBAX instellen en bepaald de dagelijkse gebruiksduur.
- Om een therapeutisch effect te bereiken, dient uw de voorschriften van uw arts ten allen

- tijden te respecteren.
- Zodra de schoen is geplaatst, mag u niets meer aan de positie van de correctie veranderen.
  - Als de schroeven los raken, raadpleeg dan uw arts. Hoewel BEBAX goed wordt verdragen door de kinderen, is het raadzaam om de behandelend arts te informeren als u merkt dat de huis rood kleurt of er drukplekken ontstaan.
  - De kleur van de tenen mag rosekleurig of licht blauw zijn. Indien de tenen erg blauw of wit worden dient u eerst een paar minuten te wachten om te zien of de tenen naar hun normale kleur terugkleuren. Zo niet, zet dan de banden een beetje losser (**figuur 4**).
  - U kunt de BEBAX schoen tijdens het baden afdoen maar plaats deze daarna direct weer terug (raadpleeg uw arts). Het is raadzaam om de voetjes zachtjes te masseren elke keer dat de schoentjes worden verwijderd om welke reden dan ook (raadpleeg uw arts).
  - Als het kind inmiddels kan lopen, mag de BEBAX schoen alleen gebruikt worden tijdens de nacht of tijdens periodes van rust. Laat het kind niet lopen of staan op de orthese daar dit tot breuk van het scharnier kan leiden. Indien u merkt dat de tenen uit het BEBAX schoentje steken is het tijd voor een grotere maat.
  - Een juiste maat BEBAX schoen is erg belangrijk zodat de steunpunten van de correctie zo perfect mogelijk overeenkomen met de anatomische referentiepunten (vraag uw arts).
  - Door de anatomische verschillen van de voet is de BEBAX schoen niet geschikt om meermaals ingezet te worden.
  - Vermijd dus het gebruik van dezelfde schoen bij andere patiënten.
  - Alleen de kleinere maten van de Bebax schoen (maat 7,5 tot 10) kunnen gemonteerd worden op de Clubax orthese.

#### **Onderhoudsadvies:**

- De klittenband dienen vrij te blijven van vervuiling, stofresten e.d. om een goede hechting te kunnen garanderen.

#### **Reinigingsinstructies / desinfectieadvies:**

- Reinig de orthese met een zachte doek warm water. Niet bleken. Niet chemisch reinigen. Niet geschikt voor de droger.
- Voor het reinigen dienen eerst alle klittenbanden gesloten te worden zodat een optimale hechting van het klittenband gegarandeerd blijft.

#### **Maten:**

- De maat wordt bepaald door de lengte van de voet van het kind van hiel tot de punt van de grote teen. Er bestaan drie modellen van de Bebas-orthese, namelijk kleine orthese, grote orthese en extra grote orthese, en de maten komen overeen met de volgende maten:
- Kleine maten: 7,5 - 8 - 8,5 - 9 - 9,5 - 10 cm (links of rechts).
- Grote maten: 10,5 - 11,5 - 12,5 - 13,5 cm (links of rechts).
- Extra grote orthese maten: 14,5 - 15,5 - 16,5 cm (links of rechts).
- Het BEBAX schoentje wordt per stuk verkocht, rechts of links.

#### **Gebruiksrestricties / inzetgebied:**

- De orthese mag niet met zout water in contact komen.

#### **Gebruikrisico's en contra-indicaties:**

- De orthese mag niet op drukplekken of op een geirriteerde huid gedragen worden.
- Verder zijn er geen gebruikrisico's en contra-indicaties bekend.

**Opmerking:** Ernstige bijzonderheden in verband met het gebruik van het product moeten worden vermeld aan de fabrikant en de bevoegde raad van het lidstaat waar de gebruiker y/of patiënt verblijft.

## **NO**

Bebax fotleddsorthose har blitt foreskrevet til ditt nyfødte barn for behandling av feilposisjon av foten.

Bebax ortose er en lærortose med to interne strukturer i injisert plast, avlastende puter og sammenføyet av en multidireksjonal artikulasjon.

Med Bebax oppnås en gradvis korrigering av medfødte feilstillinger av foten til den nyfødte ved å følge rommets tre dimensjoner.

### **Indikasjoner:**

Metatarsus varus eller metatarsus addukt. Talus valgus fot. Residuell varus av forfoten etter en klumpfot som allerede er behandlet. Talus- eller varusfot eller reduserbar supinert fot.

### **Bruksmåte:**

- Korreksjonen som oppnås med Bebax kan sammenlignes med seriell avstøpning. Den gjør det imidlertid mulig å fjerne enheten under undersøkelser, bad og å utføre fotøvelser uten problemer med huderosjoner, det foreligger også lavere risiko for påfølgende stivhet.
- Plasseringen og justeringen av Bebax-ortosen skal utføres av legen, av den ortopediske teknikeren eller annet kvalifisert personell.
- Det er viktig å ikke overkorrigere. Hvis den blir korrigert sakte og gradvis, vil man få raskere resultater.
- For å unngå skade på leddet bør ikke skruene strammes for hardt.
- I løpet av den første behandlingsmåneden vil legen din be deg om regelmessige besøk for å kontrollere utviklingen av behandlingen og foreta de nødvendige justeringene.
- For å unngå tilbakefall er det tilrådelig å opprettholde bruken av Bebax i omrent femten dager etter å ha redusert patologien.

### **Slik plasseres BEBAX:**

- Bebax-ortosen bør brukes med en tynn bomullssokk, der tå-området skal klippes av (**figur 1**). Dette vil gi oss mulighet til å observere dem. Kontroller sirkulasjonen i tærne hver gang du plasserer Bebax-ortosen (**figur 2**).
- Plasser barnets hæl på den bakre delen av Bebax-ortosen. Samtidig som du justerer hælen på plass, holdes barnets ankel som som vist i (**figur 3A**).
- Deretter plasseres tærne på forsiden av Bebax-en, pass på at hælen sitter godt (**figur 3B**).
- Før båndet til tærne gjennom spennen og fest mens du holder tærne på plass (**figur 3C**).
- Den korrigerende stillingen som legen har satt må ikke endres (**figur 4**).
- Hvis Bebax-ortosen er for løs, kan korreksjonen bli forsinket. Derfor bør du ikke nøle med å tilpasse Bebax-ortosen perfekt.

\* For å plassere den store Bebax-ortosen (størrelse 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm), før stroppen gjennom åpningen og båndet som er til dette formålet (**figur 5**). Mens du holder ankelen med tommelen, stram og fest båndet godt, etterpå gjør du det samme med ankelbåndet.

## **Advarsel:**

- Varigheten av behandlingen med Bebax-ortosen er avhengig av patologiens art og betydning. Legen er den eneste personen med kompetanse til å bestemme varigheten av behandlingen. Det er han eller henne, som under besøkene vil øke eller redusere korrigeringsvinklene til Bebax og bestemme varigheten av den daglige bruken.
- For å oppnå terapeutisk effekt må den daglige brukstiden som er angitt av legen respekteres. Når Bebax-ortosen er på plass, må du ikke endre korrigeringsposisjonen. Hvis skruene løsner, kontakt lege, ortopedisk tekniker eller kvalifisert personell.
- Selv om Bebax-ortosen vanligvis tolereres godt av barn, bør du si i fra til legen hvis du legger merke at det oppstår tegn til vedvarende rødhet.
- Fargen på tærne kan være rosa eller litt blåaktig. Hvis fargen på tærne er veldig blå eller hvite, vent noen minutter til de gjenoppretter sin vanlige farge; skjer ikke det, bør du løsne litt på spennene (**figur 4**).
- Du kan fjerne Bebax for å bade så lenge den settes plass umiddelbart etterpå. (Rådfør deg med spesialisten).
- Det anbefales å gi barnets fot en lett massasje hver gang Bebax tas av (Rådfør deg med spesialisten).
- Hvis barnet allerede går, bør Bebax bare brukes om natten eller i hvileperioder. Ikke la barnet gå eller stå med Bebax-ortosen på plass, da det kan skade ledet.
- Hvis du merker at tærne stikker ut fra forsiden av Bebax må du velge en større størrelse. Det er svært viktig at Bebax er godt tilpasset størrelsen på foten til den nyfødte slik at korreksjonsstøttepunktene samsvarer så perfekt som mulig med de anatomiske referansepunktene. (Rådfør deg med spesialisten).
- På grunn av forskjellene i fotens anatomi bør ikke Bebax-ortosen brukes til mer enn én behandling, unngå bruk av mer enn én pasient.
- **Kun den minste størrelsen av Bebax (7,5 til 10) kan monteres på en Clubax.**

## **Oppbevaringsinstruksjoner (rengjøring):**

- Ettersom Bebax-ortosen er laget av lær, bør den rengjøres med en fuktig klut.
- Bebax ortose er ikke egnet for autoklav.

## **Størrelser:**

- Størrelsen måles ut i fra lengden på foten i cm, fra hælens base til enden av storetåen.
- Bebax ortose leveres i tre modeller: Liten ortose, stor ortose og ekstra stor ortose, størrelsene tilsvarer følgende:
  - Liten ortose: Størrelser 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 cm.
  - Stor ortose: Størrelser 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm.
  - Ekstra stor ortose: Størrelser 14,5 – 15,5 – 16,5 cm.
- Bebax-ortosen har side (R eller L) og selges i enheter.

**Merknad:** Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Bucik ortopedyczny, stawowy BEBAX, został zalecony Twojemu dziecku do lecznia nieprawidłowej pozycji stopy. Orteza BEBAX jest ortezą wykonaną ze skóry naturalnej, z dwoma strukturami plastиковymi formowanymi wtryskowo i wyścielonymi miękkimi wkładkami, połączonymi stawem wielokierunkowym. Bebax pozwala na progresywną korekcję wrodzonej deformacji stopy u noworodków, używając metody trójwymiarowej.

### **Wskazania:**

Wrodzona Szpotawość Śródstopia. Odwiedzenie Śródstopia. Szpotawość Pięty. Stopa Piętowa. Stopa Koślawia. Stopa Szpotawa lub Odwrócona.

### **Forma użytku:**

- Korekcja uzyskana metodą BEBAX jest porównywalna do wyników leczenia poprzez zakładanie gipsów.
- Zaletą metody Bebax jest możliwość zdjęcia bucika podczas wizyt kontrolnych, kąpieli i ćwiczeń, unikając problemów skórnych i zmniejszenie ryzyka późniejszej sztywności stopy.
- Dopasowanie ortezy BEBAX musi być zrealizowane przez lekarza specjalistę lub technika ortopedę.
- Ważne, aby nie sprowokować przesadnej korekcji. Jeśli korekcja odbywa się powoli i stopniowo, uzyska się szybszy rezultat.
- Nie przekręcać na siłę śrubek, aby nie uszkodzić stawu.
- W pierwszym miesiącu leczenia, lekarz ustali systematyczne wizyty do kontroli postępów leczenia i do ewentualnych ustawnień ortezy.
- Poleca się używanie ortezy przez następane 15 dni po uzyskaniu zredukowania patologii.

### **Forma zakładania bebax:**

- But należy używać wraz z cienką skarpetą bawełnianą, która powinna mieć wyciętą część do obserwacji palców (**rys. 1**). Zaobserwuj ukrwienie palców u stóp dziecka, przy każdym założeniu Bebax (**rys.2**).
- Włożyć piętę w tylną część bucika, w tym samy czasie podtrzymać kostkę (**rys.3A**).
- Następnie ułożyć przednią część stopy, upewniając się, że pięta przylega do bucika (**rys.3C**).
- Nie zmieniać ustawnień wykonanych przez lekarza (**rys.4**).
- Jeśli Bebax jest zbyt luźny, leczenie może się wydłużyć. W tym celu, rekomenduje się prawidłową regulację pasków.

\* Przy dopasowaniu Bebax ( rozmiar od 10,5 do 13,5 ), zamknąć pas y velcro w okolicy palców (**rys. 5**). Następnie, podrzymując kciukiem kostkę dziecka, dopasować i zamknąć paski w okolicy kostki.

### **Uwaga:**

- Czas leczenia ortezą Bebax, zależy od rodzaju i stopnia deformacji. Lekarz jest jedyną osobą, która decyduje o leczeniu i jego czasie. Tylko lekarz

decyduje o powiększeniu lub redukcji kątów korekcyjnych Bebax i o dniowym czasie użytku.

- Dla uzyskania efektywnych rezultatów terapeutycznych, należy przestrzegać czasu używania ortezы zaleconego przez lekarza. Po ustawieniu ortezы przez lekarza nie zmieniać pozycji korekcyjnej. Jeśli śrubki są poluzowane, udać się do lekarza.
- Obserwacja palców dziecka. Prawidłowy kolor palców stopy może być różowy lub ewentualnie niebieskawy, ale jeśli kolor palców stanie się biały lub niebieski, poluzować zapięcie bucika (**rys.4**).
- Można zdjąć Bebax do kąpieli, po której należy go natychmiast założyć (konsultować ze specjalistą).
- Można zrobić delikatny masaż stóp dziecka, po każdym zdjęciu buta (konsultować ze specjalistą).
- Jeśli dziecko jest chodzące, należy używać Bebax w czasie snu lub odpoczynku dziecka. Nie pozwalać, aby dziecko wstawało lub chodziło w butach Bebax, ponieważ może złamać staw.
- Jeśli zaobserwuje, że palce stopy wystają z bucika, to znak aby użyć but o większym rozmiarze. Ważnym jest, aby rozmiar buta Bebax został dopasowany do rozmiaru stopy dziecka. Punkty korekcyjne muszą pokrywać się z punktami anatomicznymi referencyjnymi (konsultować ze specjalistą).
- W związku z różnorodnością anatomiczną stopy, ortezы Bebax nie należy używać do więcej niż jednego przypadku, należy wystrzegać się użytku dla więcej niż jednego pacjenta.

#### **Instrukcje konserwacyjne ( czyszczenie):**

- Ze względu na fakt, że orteka jest wykonana ze skóry naturalnej, należy czyścić zwilżoną szmatką.
- Orteza Bebax nie jest zdatna do sterylizacji.

#### **Rozmiary:**

- Rozmiar bucika dopasować według pomiaru długości stopy w cm od końca pięty do czubka dużego palca.
- Trzy modele Bebax - Mały, Duży i Bardzo Duży - oraz ich odpowiednie rozmiary:
  - Bebax Mały; rozmiary 7,5 - 8 - 8,5 - 9 - 9,5 - 10 cm.
  - Bebax Duży; rozmiary 10,5 - 11,5 - 12,5 - 13,5 cm.
  - Bebax Bardzo Duży; rozmiary: 14,5-15,5-16,5 cm.
- Wskazać Lewy lub Prawy ( R lub L ), Bebax jest sprzedawany na sztuki.

**Uwaga:** O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z produktami należy poinformować ich producenta i stosowny organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

A ortótese articulada Bebax foi prescrita para o seu recém-nascido para o tratamento de posição incorreta do pé.

A ortótese Bebax, é uma ortótese em couro, com duas estruturas internas em plástico injetado, almofadadas e unidas entre si por uma articulação multidirecional.

Bebax permite a correção progressiva das más posições congénitas do pé do recém-nascido, regulando os três planos de espaço.

#### **Indicações:**

Metatarso varo ou metatarso aducto. Pé talo valgo. Varo residual do ante pé depois de um equino já tratado. Pé talo ou pé varo e pé supinado reduzível.

#### **Modo de utilização:**

- A correção obtida com Bebax é comparável a gessos seriados. Porem permite tirar o dispositivo durante as consultas, banhos e para realizar exercícios do pé, sem os problemas de assaduras na pele e menor risco de rigidez posterior.
- A colocação e ajustes da ortótese Bebax serão realizados pelo médico ou por um técnico ortopédico.
- É importante não sobre corrigir. Corrigindo devagar e progressivamente, obter-se-ão uns resultados mais rápidos.
- Não apertar demasiadamente os parafusos para não deteriorar a articulação.
- Durante o primeiro mês de tratamento, o seu médico pedirá que vá à consulta regularmente para controlar os progressos do tratamento e fazer os ajustes necessários.
- Para evitar recaídas é aconselhável manter o uso da Bebax durante uns quinze dias depois de reduzida a patologia.

#### **Modo de colocar a BEBAX:**

- A ortótese Bebax deve ser usada com uma meia fina de algodão, que se deve cortar a zona dos dedos. Isto nos permitirá a sua observação (**figura 1**). Confirme a circulação nos dedos cada vez que coloque la ortótese Bebax (**figura 2**).
- Coloque o calcanhar da criança na parte posterior da Bebax. Ao mesmo tempo em que se apoia o calcanhar no seu lugar, deve segurar o tornozelo da criança como pode ver na (**figura 3A**).
- A seguir, colocar os dedos do pé na parte dianteira do Bebax assegurando-se de que o calcanhar está ajustado (**figura 3B**).
- Passar a banda dos dedos do pé pela fivela e fechar enquanto se seguram os dedos (**figura 3C**).
- Não altere a posição corretora realizada pelo seu médico (**figura 4**).
- Se a ortótese Bebax ficar larga pode atrasar a correção. Portanto, não duvide em apertar bem a ortótese Bebax.

\* Para colocar la ortótese Bebax grande (tamanho 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm), passe a correia pela ranhura e banda previstas para isso (**figura 5**). Enquanto segura o tornozelo com o polegar, aperte e fixe a banda firmemente fazendo depois o mesmo que fez com a banda do tornozelo.

#### **Advertências:**

- A duração do tratamento com a ortótese Bebax, depende da natureza e a

importância da patologia. O médico é a única pessoa capacitada para decidir a duração do tratamento. Será quem durante as consultas, aumentará ou reduzirá os ângulos correctores da Bebax e decidirá a duração do uso diário.

- Para se conseguir uma terapêutica eficaz, a duração diária de utilização indicada pelo seu médico, deve ser respeitada. Uma vez que a ortótese Bebax esteja colocada, não mude a posição corretora. Se os parafusos afrouxarem o aperto deve ser feito pelo seu médico ou técnico ortopédico.
- Apesar da ortótese Bebax ser normalmente bem tolerada pelas crianças, se observar a aparição de zonas com vermelhidão persistente é aconselhável que informe o seu médico.
- A cor do dedinho pode ser rosado ou ligeiramente azulado. Se a cor dos dedos for muito azul ou branca, espere alguns minutos para que recuperem a sua cor habitual; se não for assim, desaperte ligeiramente o fecho (**figura 4**).
- Pode retirar a Bebax para o banho voltando a colocar imediatamente depois. (Consultar o seu especialista).
- É conveniente dar uma ligeira massagem ao pé da criança cada vez que retirar a bebax (Consultar seu especialista).
- Se a criança já caminhar, a Bebax só deve utilizarse durante a noite ou nos períodos de repouso. Não permita que a criança caminhe ou se ponha de pé com a ortótese colocada pois poderá danificar a articulação.
- Se observar que os dedos sobressaírem pela parte dianteira da Bebax deve utilizar um tamanho superior. É muito importante que a Bebax esteja bem adaptada ao tamanho do pé do recém-nascido para que os pontos de apoio de correção correspondam o mais perfeitamente possível aos pontos de referencia anatómicos. (Consultar o seu especialista).
- Devido as divergências de anatomia do pé, a ortótese Bebax não deve ser utilizada para mais de um tratamento, evitar a sua utilização por mais que um paciente.
- **Só o tamanho pequeno do bebax (7,5 a 10) pode ser montada no Clubax.**

#### **Instruções de conservação (limpeza):**

- Devido a ser fabricada em couro, deve-se limpar com um pano húmido.
- A ortótese Bebax, não pode ir à autoclave.

#### **Tamanhos:**

- O tamanho consegue-se medindo a longitude do pé em cm desde a base do calcnar até ao extremo do dedo gordo.
- Existem três modelos de ortótese Bebax: Ortótese pequena, ortótese grande e ortótese extragrande; os seus tamanhos têm a seguinte correspondência:
- Ortótese pequena: Tamanhos 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 cm.
- Ortótese grande: Tamanhos 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm.
- Ortótese extragrande: Tamanhos 14,5 – 15,5 – 16,5 cm.
- A ortótese Bebax tem lado (R o L) vende-se por unidade.

**Nota: Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o paciente.**

Ghetele ortopedice Bebax au fost prescrise nou născutului Dumneavoastră pentru tratamentul poziționării incorecte a piciorului. Ghetele Bebax este de fapt o orteză din piele cu două structuri interne din plastic injectat, căpușite și legate de o articulație multidirecțională. Bebax permite corectarea progresivă a deformităților congenitale în toate cele trei planuri de spațiu.

### **Indicații:**

Metatarsus varus sau metatarsus abductus; Picior valgus; Picior talus sau valgus; Varus rezidual al antepiciorului după tratamentul genuvarum-ului; Pes supinatus (picior var).

### **Cum se folosește Bebax:**

- Corecțiunea obținută de Bebax este comparabilă cu corecțiunea obținută prin gipsare. Totuși, tratamentul cu Bebax permite îndepărarea dispozitivului pentru examinare, baie și exercițiu. Deasemeni, cu Bebax, problemele legate de defecțiune sau rigiditatea picioarelor sunt mai puțin probabile. Este recomandat ca aplicarea și ajustarea dispozitivului Bebax să se facă de către medic sau tehnician ortoped.
- Este important să nu se supracorecteze piciorul. Prin corectare lentă și treptată se vor obține rezultate mai bune în timp mai scurt.
- Pentru a evita distrugerea articulațiilor evitați să strângeți prea tare șuruburile.
- Pe parcursul primei luni de tratament specialistul va cere să vă prezentați regulat la control pentru monitorizarea progresului tratamentului și pentru efectuarea ajustărilor necesare.
- Pentru evitarea recidivei este recomandat ca bebelușul să poarte Bebax încă două săptămâni după diminuarea condiției patologice.

### **Cum se aplică Bebax:**

- Ghetele Bebax se poartă cu șosete subțiri din bumbac pe care se tăie o gaură în zona degetelui mare de la picior pentru a putea controla culoarea pielii bebelușului (**figura 1**). Verificați circulația de la degetul mare de fiecare dată când aplicați Bebax (**figura 2**).
- Așezați călcâiul bebelușului în partea din spate a ghetei Bebax. În timp ce țineți călcâiul fixat, prindeți glezna bebelușului după cum arată (**figura 3A**). Apoi plasați degetele bebelușului în partea din față a ghetei. Asigurați-vă ca să stea călcâiul confortabil. Trageți cureaua de la degete prin cataramă și strângeți în timp ce țineți degetele fixate. (**figura 3C**).
- Nu schimbați poziția recomandată de către specialist. (**figura 4**). Bebax poziționat prea slab încetinește procesul de corectare. De aceea nu ezitați să aplicați Bebax ferm dar confortabil.

\* Pentru mărimi mai mari (10,5-11,5-12,5-13,5), trageți cureaua de piele prin banda potrivită (**figura 5**). Înțând ferm calcâiul copilului, fixați această cureau de la degete, apoi cea de la glezne.

### **Sfaturi:**

- Durata tratamentului cu Bebax depinde de natura și importanța deformității. Medicul este singura persoană care poate determina durata tratamentului. El va crește sau reduce gradul de corecție cu Bebax și durata zilnică de folosință.
- Pentru obținerea efectului terapeutic, respectați timpul de utilizare recomandat. Odată dispozitivul plasat, nu schimbați gradul de corectare. În cazul în care slăbesc suruburile, adresați-vă specialistului. De obicei Bebax este bine tolerat de copii dar dacă observați urme roșii pe pielea bebelușului, informați medicul. Culoarea degetelor poate fi roz sau puțin albăstrui. Dacă degetele devin foarte albastre sau albe, așteptați câteva minute și vedeți dacă degetele își recapătă culoarea. În caz contrar, slăbiți cureaua. (**Figura 4**).
- Puteți îndepărta Bebax pentru timpul băii, însă acesta trebuie reașezat imediat după aceea. (consultați medicul).
- Este recomandat masajul picioarelor copilului de fiecare dată când dispozitivul este îndepărtat. (consultați medicul).
- Dacă copilul umblă, Bebax poate fi aplicat numai în timpul somnului sau în perioada de odihnă. Nu lăsați copilul să stea în picioare sau să umble cu Bebax, deoarece articulațiile se pot deteriora.
- Dacă observați că degetele depășesc marginea dispozitivului, folosiți o mărime mai mare.
- Este foarte important ca Bebax să corespundă mărimii piciorului ca punctele de suport al corecției să corespundă cât mai perfect cu punctele de referință anatomicice. (consultați medicul).
- Datorită diferențelor anatomicice ale piciorului, orteza Bebax nu poate fi folosită pentru mai multe tratamente. Evitați folosirea dispozitivului de către alți pacienți.
- **Doar mărimele mici Bebax (de la 7.5 la 10) pot fi adăugate la Clubax.**

### **Întreținere:**

- Deoarece Bebax este fabricat din piele, curățirea se face cu o cârpă umedă.

### **Mărimi:**

- Mărimea potrivită este determinată de lungimea piciorului, măsurat de la călcâiul copilului până la vârful degetelui mare.
- Există trei modele de orteze Bebax: orteză mica, orteză mare și orteza extramare, cu următoarele mărimi.
- Mărimi mici: 7.5-8-8.5-9-9.5-10 (drept sau stâng).
- Mărimi mari: 10.5-11.5-12.5-13.5 (drept sau stâng).
- orteze extra-mari: 14.5-15.5-16.5 (drept sau stâng).

**Notă:** Orice incident grav în legătură cu produsul trebuie comunicat producătorului și autorității naționale competente din țara membră a CE în care își au reședința utilizatorul și pacientul.

Вашему новорожденному назначено ношение сочлененного ортеза Bebax для исправления неправильного положения стопы.

Ортез Bebax изготовлен из кожи и содержит две внутренние конструкции из инжектированного пластика, соединенные между собой с помощью многонаправленного сочленения.

Bebax позволяет осуществлять прогрессирующую коррекцию врожденного неправильного положения стопы новорожденного, в соответствии с тремя пространственными плоскостями.

#### **Показания:**

Приведение переднего отдела стопы — *metatarsus varus* или *metatarsus adductus*. Вальгусное отклонение стопы. Остаточное приведение передней части стопы после лечения экинусного положения. Вальгусное или варусное отклонение стопы и устранимое приведение стопы.

#### **Способ использования:**

- Исправление положение при использовании Bebax имеет эффект применения гипсовой повязки. К тому же, вы можете снимать ортез для врачебного осмотра, водных процедур и выполнения упражнений для стопы, что позволит избежать раздражения кожи и риска остаточной неподвижности сустава.
- Надевание и настройка ортеза Bebax должна проводиться лечащим врачом, техником-ортопедом или квалифицированным медицинским работником.
- Важно не превышать степень коррекции положения. Про более медленном и постепенном процессе коррекции достигаются более быстрые результаты.
- Не затягивайте винты слишком сильно, чтобы не повредить сочленение.
- В течение первого месяца лечения ваш врач попросит вас регулярно приходить на осмотры, чтобы следить за ходом лечения и вносить необходимые корректировки.
- Чтобы избежать рецидива, рекомендуется продолжать использовать Bebax в течение примерно пятнадцати дней после достижения ожидаемого результата.

#### **Форма надевания BEBAX:**

- Ортез Bebax следует надевать на тонкий хлопковый носок, который должен быть разрезан в области пальцев (**Рис. 1**). Это позволит наблюдать за из положением. При надевании ортеза Bebax каждый раз проверяйте циркуляцию крови в пальцах (**Рис. 2**).
- Поместите пятку ребенка на заднюю часть ортеза Bebax. Одновременно с размещением пятки, закрепите лодыжку, как указано на рисунке (**Рис. ЗА**).
- Затем поместите пальцы стоп на переднюю часть Bebax, убедившись в правильном расположении пятки (**Рис. ЗВ**).
- Пропустите ремень закрепления пальцев через пряжку и закрепите его, придерживая пальцы (**Рис. ЗС**).
- Не изменяйте корректирующее положение, установленное врачом (**Рис. 4**).
- При ослаблении ортеза Bebax коррекция положения стопы не будет достаточно эффективной. Поэтому важно поддерживать правильную форму надевания ортеза Bebax.

\* Для надевания ортезов Bebax большого размера (10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 см), пропустите ремень через предназначеннное для этого отверстие (**Рис. 5**). Придерживая лодыжку большим пальцем, крепко затяните и закрепите ремень, затем сделайте то же самое с ремнем голеностопного сустава.

#### **Предупреждения:**

- Продолжительность лечение с использованием ортеза Bebax зависит от

характера и степени тяжести патологии. Врач является единственным специалистом, который назначает и определяет продолжительность лечения. В процессе осмотров именно врач увеличит или уменьшит корректирующие углы положения ортеза Bebah и определит продолжительность его ежедневного использования.

- Для достижения терапевтической эффективности необходимо соблюдать ежедневную продолжительность использования, указанную вашим врачом. После надевания ортеза Bebah, не изменяйте корректирующее положение. Если винты ослабли, обратитесь к врачу, технику-ортопеду или квалифицированному медицинскому работнику.
- Хотя ортез Bebah обычно хорошо переносится детьми, но если вы заметили наличие постоянного покраснения кожи, рекомендуется сообщить об этом врачу.
- Цвет пальцев может быть розовым или слегка голубоватым. Если цвет пальцев становится очень синим или белым, подождите несколько минут. Если обычный цвет пальцев не восстановился, то слегка ослабьте застежку (**Рис. 4**).
- Для водных процедур ортез Bebah можно снять, и надеть его вновь сразу после этого. (Обратитесь к вашему специалисту).
- Каждый раз после снятия ортеза Bebah рекомендуется сделать легкий массаж стопы ребенка (Обратитесь к вашему специалисту).
- Если ребенок уже ходит, Bebah должен использоваться только ночью или во время отдыха. Не позволяйте ребенку ходить или стоять с надетым ортезом Bebah, так как сопление может сломаться.
- Если вы заметили, что в передней части ортеза Bebah выступают пальцы, то следует использовать больший размер. Очень важно правильно адаптировать ортез Bebah к размеру стопы новорожденного, чтобы точки коррекционной опоры соответствовали как можно точнее анатомическим опорным точкам. (Обратитесь к вашему специалисту).
- Из-за различного анатомического строения стоп, ортез Bebah не следует использовать для более чем одного лечения, избегая его использования более чем одним пациентом.
- **На Clubax можно устанавливать только Bebah маленьких размеров (от 7,5 до 10).**

#### **Инструкции по уходу (чистка):**

- Поскольку ортез Bebah сделан из кожи, его необходимо очищать влажной тканью.
- Ортез Bebah не подходит для автоклавной обработки.

#### **Размеры:**

- Размер определяется длиной стопы в см от основания пятки до конца большого пальца.
- Существуют 3 модели ортеза Bebah: Маленький ортез, большой ортез и сверх большой ортез, их соответствующими размерами являются:
- Маленький ортез: Размеры 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 см.
- Большой ортез: Размеры 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 см.
- Сверх большой ортез: Размеры 14,5 – 15,5 – 16,5 см.
- Ортезы Bebah имеют правую и левую сторону (R или L) и продаются поштучно.

**Примечание:** О любом серьезном инциденте, связанном с продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и / или пациент.

Kíbová ortéza Bebax bola predpísaná novonarodenému na liečbu nesprávnej polohy nohy. Ortéza Bebax je kožená ortéza s dvomi injektovanými plastovými vnútornými konštrukciami, vystuženými a navzájom spojenými viacsmerňím kľonom.

Bebax umožňuje progresívnu korekciu vrodených nesprávnych pozícii nohy novorodencu, pričom sleduje tri roviny priestoru.

#### **Indikácie:**

Metatarsus varus alebo metatarsus adukt. Päta valgus. Reziduálny varus prednej časti chodidla dieťaťa, ktoré už bolo ošetrené. Nožný talo alebo noha varus a redukovateľné naklonenie nohy.

#### **Návod na použitie:**

- Korekcia získaná s Bebaxom je porovnatelná s korekciou sériového sádrovania nohy. Umožňuje však odstrániť ortézu počas vyšetrení, kúpania a cvičenia s nohami, nespôsobuje eróziu pokožky a znížuje riziko následného stuhnutia.
- Umiestnenie a nastavenie ortézy Bebax vykoná váš lekár, ortopedický technik alebo kvalifikovaný personál.
- Je dôležité, aby poloha nohy nebola nadmerne korigovaná. Ak sa koriguje pomaly a postupne, výsledky sa dostavia rýchlejšie.
- Nepretiahnite skrutky, aby nedošlo k poškodeniu spoja.
- Počas prvého mesiaca liečby vás lekár požiada, aby ste pravidelne chodili na kontrolu za účelom sledovania postupu liečby a vykonania potrebných úprav.
- Aby sa zabránilo relapsu, odporúča sa naďalej používanie ortézu Bebax po dobu približne pätnásť dní po ústupe patológie.

#### **Spôsob umiestnenia ortézy BEBAX:**

- Ortéza Bebax by sa mala používať s tenkou bavlnenou ponožkou, ktorú odstríhnete v oblasti prstov (**obrázok 1**). Týmto spôsobom ich môžeme pozorovať. Skontrolujte krvný obeh v prstoch vždy, keď umiestníte ortézu Bebax (**obrázok 2**).
- Umiestnite päťu dieťaťa na zadnú časť ortézy Bebax. Zároveň, kedy je päta v danom bode, chyťte členok dieťaťa tak, ako je uvedené na (**obrázku 3A**).
- Potom prsty umiestnite na prednú časť ortézy Bebax a uistite sa, že päta je pevne na svojom mieste (**obrázok 3B**).
- Pretiahnite prstový popruh cez pracku a zapnite ho, pričom pridržte prsty (**obrázok 3C**).
- Nezmeňte korekčnú pozíciu nastavenú lekárom (**obrázok 4**).
- Ak sa ortéza Bebax uvoľní, korekcia môže byť oneskorená. Preto musí byť noha dokonale umiestnená v ortéze Bebax.

\* Ak chcete umiestniť veľkú ortézu Bebax (veľkosť 10,5 - 11,5 - 12,5 - 13,5 cm), pretiahnite remeň cez otvor a popruh, ktorý je na tento účel určený (**obrázok 5**). Zatial čo držíte členok palcom, stlačte a pevne utiahnite popruh, potom urobte to isté s členkovým popruhom.

## **Upozornenie:**

- Trvanie liečby ortézou Bebax závisí od charakteru a závažnosti patológie. Lekár je jediná osoba, ktorá je vyškolená a rozhoduje o trvanií liečby. Lekár je osoba, ktorá zvýší alebo zníži korekčné uhly ortézy Bebax a rozhodne o trvanií jej každodenného používania.
- Na dosiahnutie terapeutickej účinnosti sa musí rešpektovať denné trvanie používania uvedené lekárom. Po nasadení ortézy Bebax, nemente korekčnú pozíciu. Ak sa závity uvoľnia, obráťte sa na svojho lekára, protetika alebo kvalifikovaný personál.
- Hoci Bebax ortéza je zvyčajne dobre znášaná deťmi, ak spozorujete vzhľad pretrvávajúceho začervenania, odporúča sa o tom informovať lekára.
- Farba prstov môže byť ružová alebo mierne namodralá. Ak spozorujete, že farba prstov je veľmi modrá alebo biela, počkajte niekoľko minút, kým sa vráti zvyčajná farba. Ak nie, mierne uvoľnite sponu (**obrázok 4**).
- Bebax môžete odstrániť pred kúpaním, a po kúpaní ho okamžite nasadťte. (Obráťte sa na svojho špecialistu).
- Odporúča sa ľahká masáž nohy dieťaťa zakaždým, keď využijete Bebax (poradťte sa so svojím odborníkom).
- Ak už dieťa chodí, Bebax používajte iba v noci alebo počas odpočinku. Nedovoľte, aby dieťa kráčalo alebo stálo s ortézou Bebax na nohe, pretože sa môže zlomiť klb.
- Ak zistíte, že prsty výčnievajú z prednej strany ortézy Bebax, mali by ste použiť väčšiu veľkosť. Je veľmi dôležité, aby ortéza Bebax bola dobre prispôsobený veľkosti nohy novorodenca tak, aby korekčné oporné body čo najlepšie zodpovedali anatomickým referenčným bodom. (Obráťte sa na svojho špecialistu).
- Vzhľadom na divergenciu anatómie nohy by ortéza Bebax nemala byť používaná na viac ako jedno liečenie, vyhnite sa jej použitiu u viac než jedného pacienta.
- Len malá veľkosť ortézy Bebax (7,5 až 10) môže byť namontovaná na Clubax.

## **Pokyny na ochranu (čistenie):**

- Pretože ortéza Bebax je vyrobená z kože, musí byť čistená vlhkou handričkou.
- Bebax ortéza, nie je vhodná pre autokláve.

## **Veľkosť:**

- Veľkosť sa meria odmeraním dĺžky nohy v cm od základne päty až po koniec palca.
- Dostupné sú 3 modely Bebax: Malá ortéza, veľká ortéza a extra veľká ortéza, ich veľkosti Zodpovedajú nasledovnému:
- Malá ortéza: Veľkosti 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 cm.
- Veľká ortéza: Veľkosti 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm.
- Extra veľká ortéza: Veľkosti 14,5 – 15,5 – 16,5 cm.
- Ortéza Bebax je určená na obe strany (pravá alebo ľavú nohu) a predáva sa jednotlivu.

**Poznámka:** Akákoľvek vážna nehoda súvisiaca s výrobkom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.

Den ledade Bebax-ortosen har ordinerats till er nyfödde för att behandla en felställd position i foten.

Bebax-ortosen är tillverkad av läder, med två injicerade plaststrukturer med dynor som är förenade med en fleriktad led.

Bebax tillåter en progressiv korrigering av de medfödda felställningarna i foten hos den nyfödde, följande de tre rumsplanen.

#### Anvisningar:

Metatarsus varus eller Metatarsus addukt. Talus valgus-fot Kvarvarande valgus i framfoten efter en klumpfot som redan behandlats. Hälfot (talus) eller valgusfot och reducerbar supinerad fot.

#### Bruksanvisning:

- Korrigeringen som erhålls med Bebax är jämförbar med den som erhålls från gipsgjutningar. Den kan emellertid avlägsnas vid undersökningar, bad och för att utföra fotövningar, utan problem med erosioner på huden och med minskad risk för stelhet efteråt.
- Fastsättning och justering av Bebax-ortesen utförs av er läkare, en ortopedspecialist eller annan kvalificerad personal.
- Det är viktigt att man inte korrigeras för mycket. Om man korrigeras långsamt och progressivt så uppnår man snabbare resultat.
- Dra inte åt skruvarna för hårt, så att leden inte slits ut.
- Under behandlingens första månad så kommer er läkare att kräva regelbundna besök för att kontrollera behandlingens framsteg, samt för att utföra nödvändiga justeringar.
- För att undvika återfall så rekommenderar man att Bebax används ca femton dagar efter det att patologin har reducerats.

#### Hur man fäster BEBAX:

- Bebax-ortesen bör användas med en tunn bomullsstrumpa, som man har klippt upp för tårna (**figur 1**). Detta tillåter oss att observera dem. Kontrollera cirkulationen i tårna varje gång som Bebax-ortesen sätts på (**figur 2**).
- Placera barnets häl i den bakre delen av Bebax-ortesen. Samtidigt som hälen justeras till sin plats, så håller man barnets häl som man kan se i (**figur 3A**).
- Fortsättningsvis så placerar man tårna i den främre delen av Bebax, samtidigt som man försäkrar att hälen hålls på plats (**figur 3B**).
- För bandet för tårna genom spännet och fäst det samtidigt som man håller fast tårna (**figur 3C**).
- Ändra inte korrekionspositionen som utförts av er läkare (**figur 4**).
- Om Bebax-ortesen sitter löst kan korrigeringen ta längre tid. Tveka således inte att se till att Bebax-ortesen sitter perfekt.

\* För att fästa Bebax-ortesen storlek L (storlek 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm), drag remmen genom skåran och bandet avsett för detta (**figur 5**). Samtidigt som man håller vristen med tummen, så drar man åt och fäster bandet ordentligt, sedan gör man samma sak med vristbandet.

## Varningar:

- Behandlingslängden med Bebax-ortesen beror på patologins natur och betydelse. Endast läkaren kan fastställa behandlingstiden. Det är läkaren som, vid besöken, kommer att öka eller minska korrigeringsvinklarna på Bebax och som beslutar den dagliga användningstiden.
- För att uppnå en effektiv terapeutisk effekt, så ska man respektera läkarens ordinerade dagliga användningstid. När Bebax-ortesen har satts på, så ska man inte ändra korrektionspositionen. Om skruvarna har blivit lösa, kontakta er läkare, ortoped eller kvalificerad personal.
- Även fast Bebax-ortesen brukar tolereras bra av barn, så ska man kontakta läkaren om man kan observera persistent rodnad.
- Tårnas färg kan vara rosa eller lätt blåaktig. Om tårna har en kraftig blå färg eller är vita, vänta ett par minuter för att de återfår sin normala färg; om detta inte sker, lossa en aning på spännet (**figur 4**).
- Man kan ta av Bebax vid bad, för att sätta tillbaka den direkt efteråt. (Konsultera med er specialist).
- Det är en god idé att ge barnets fot en lätt massage varje gång som man tar av Bebax (konsultera med er specialist).
- Om barnet redan kan gå, så bör man endast använda Bebax under natten eller när barnet vilar. Tillåt inte att barnet går eller ställer sig upp med Bebax-ortesen på, då detta kan förstöra leden.
- Om man märker att tårna sticker ut i framdelen på Bebax, så bör man använda en större storlek. Det är mycket viktigt att Bebax är ordentligt anpassade till den nyföddes fot, så att de korrigrande stödpunkterna motsvarar så perfekt som möjligt med de anatomiska referenspunkterna. (Konsultera med er specialist).
- På grund av de anatomiska skillnaderna i foten, så kan Bebax-ortesen inte användas för mer än en behandling, undvik att den används av mer än en patient.
- Endast storlek S av Bebax (7,5 till 10) kan monteras på en Clubax.

## Sköttselanvisningar (tvätt):

- På grund av att Bebax-ortesen är tillverkad av läder, så bör den tvättas med en fuktig trasa.
- Bebax-ortesen är inte lämpad för autoklav.

## Storlekar:

- Storleken mäts över fotens längd i centimeter, från häicens bas till stortåns spets.
- Det finns 3 modeller av Bebax-ortesen: Ortos storlek S, Ortos storlek L och Ortos storlek XL, storlekarna motsvarar följande:
  - Ortos storlek S: Storlek 7,5 – 8 – 8,5 – 9 – 9,5 – 10 cm.
  - Ortos storlek L: Storlek 10,5 – 11,5 – 12,5 – 13,5 cm.
  - Ortos storlek XL: Storlek 14,5 – 15,5 – 16,5 cm.
- Bebax-ortesen säljs var för sig för höger och vänster sida.

**Obs!** Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.







**PRIM**



PRIM, S.A  
Avenida del Llano Castellano, 43  
Planta 3  
28034 Madrid  
España



IU.88.8 30/11/2021 739259