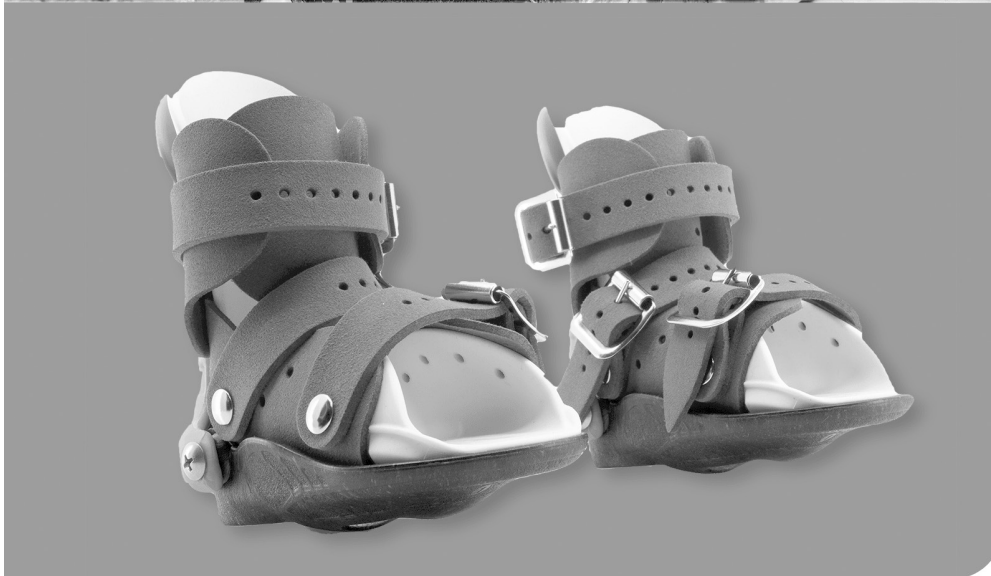




ORTHOPAEDICS



Instructions for Use

Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO) and Ponseti® Abduction Bar



MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654 USA
www.mdorthopaedics.com

Document MD-124
Version 8.0
January 2022



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

EN

Table of Contents

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| DISCLAIMER..... | 1 |
| TRADEMARKS | 1 |
| 1 PREFACE | 1 |
| 1.1 Intended Purpose | 1 |
| 1.2 Target Patient Group and Intended Users | 2 |
| 1.3 Clinical Benefits | 2 |
| 1.4 Explanation of Safety Warnings | 2 |
| 1.5 Retention Instructions..... | 2 |
| 1.6 Obtaining Documentation and Information | 2 |
| 1.6.1 Ordering Documentation..... | 2 |
| 1.6.2 Other languages | 2 |
| 1.6.3 Documentation Feedback..... | 2 |
| 1.6.4 Support and service..... | 2 |
| 1.6.5 Name and address of the manufacturer | 3 |
| 2 DESCRIPTION OF THE PRODUCT | 3 |
| 2.1 Intended Use and Reasonably Foreseeable Misuse..... | 3 |
| 2.2 Sterilization State and Method | 3 |
| 2.3 Summary of Safety and Clinical Performance | 3 |
| 2.4 Technical Characteristics..... | 4 |
| 2.4.1 Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthotic..... | 5 |
| 2.4.2 Ponseti® Abduction Bar..... | 5 |
| 3 SAFETY INSTRUCTIONS | 5 |
| 3.1 How to Use the Product Safely | 6 |
| 3.1.1 Technical life span and Warranty..... | 6 |
| 3.1.2 Safety information related to the intended use and reasonably foreseeable misuse | 6 |
| 3.1.3 Product limitations and restrictions and contraindications | 6 |
| 3.1.4 Safety information when using the device in combination with other devices..... | 6 |
| 3.1.5 Safety information regarding the use | 6 |
| 3.1.6 Safe Disposal | 6 |
| 3.2 Potential Health Consequences..... | 6 |
| 4 INSTRUCTIONS FOR USE..... | 7 |
| 4.1 Clubfoot Treatment Overview | 7 |
| 4.2 Mitchell Ponseti® AFO..... | 8 |
| 4.3 Ponseti® Abduction Bar | 9 |
| 5 PREPARATION | 9 |
| 5.1 How to Transport and Store the Product..... | 9 |
| 6 MAINTENANCE | 9 |
| 6.1 Reusing the Device | 9 |
| 6.1.1 Cleaning the device..... | 9 |
| 6.2 How to Inspect the Product | 9 |
| 7 TROUBLESHOOTING | 10 |
| 7.1 How to Identify and Solve Problems | 10 |
| 7.1.1 Troubleshooting by non-skilled persons..... | 10 |
| 7.2 Frequently Asked Questions..... | 10 |
| 8 GLOSSARY | 11 |
| 9 ICON LEGEND | 12 |

DISCLAIMER

MD Orthopaedics makes no representations or warranties with respect to this manual and, to the maximum extent permitted by law, expressly limits its liability for breach of any warranty that may be implied to the replacement of this manual with another. Furthermore, MD Orthopaedics reserves the right to revise this publication at any time without incurring an obligation to notify any person of the revision.

As the designer and manufacturer of products, MD Orthopaedics does not provide medical treatment and/or advice. Information about the risks and benefits of medical treatment, including treatment that involves the use of MD Orthopaedics products and available alternatives is provided solely by physicians or other health care providers. If you have questions about your child's treatment, it is important to discuss those questions with the appropriate health care provider.

MD Orthopaedics does not, and cannot, warrant certain results from the use of its products.

The information provided in this documentation contains general descriptions and/or technical characteristics of the performance of the products contained herein. This documentation is not intended as a substitute for and is not to be used for determining suitability or reliability of these products for specific user applications. It is the duty of any such user to perform the appropriate and complete risk analysis, evaluation, and testing of the products with respect to the relevant specific application or use thereof. Neither MD Orthopaedics nor any of its affiliates or subsidiaries shall be responsible or liable for misuse of the information that is contained herein. If you have any suggestions for improvements or amendments or have found errors in this publication, please notify us.

All pertinent state, regional, and local safety regulations must be observed when using this product. For reasons of safety and to help ensure compliance with documented system data, only the manufacturer shall perform repairs to components.

When devices are used for applications with technical safety requirements, the relevant instructions must be followed. Failure to observe this information can result in injury or equipment damage.

MD Orthopaedics has made every effort to prevent that the labelling, instructions for use, making available, putting into service and advertising of devices uses text, names, trademarks, pictures and figurative or other signs that may mislead the user or the patient regarding the device's intended purpose, safety, and performance.

Copyright © 2022 by MD Orthopaedics, Inc.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, distributed, or transmitted in any form or by any means, including photocopying, recording, or other electronic or mechanical methods, without the prior written permission of the publisher. For permission requests, write to the publisher at the address below.

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA
+1-877-766-7384
www.mdorthopaedics.com

TRADEMARKS

Mitchell Ponseti® and **Ponseti**® are registered trademarks of MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics has made every effort to supply trademark information about company names, products and services mentioned in this manual. Trademarks shown below were derived from various sources. All trademarks are the property of their respective owners.

General Notice: Some product names used in this manual are used for identification purposes only and may be trademarks of their respective companies.

1 PREFACE

1.1 Intended Purpose

The **Mitchell Ponseti**® **Ankle Foot Orthosis (AFO)** and **Ponseti**® **Abduction Bar** is an ankle-foot orthosis, also known as **Mitchell Ponseti**® **Brace**, intended for use in the Ponseti Method of treatment for the correction of Congenital Talipes Equinovarus (CTEV) in infants and children less than or equal to eight years of age. The brace is intended to prevent relapse (equinus and varus deformity of the heel).

The **Mitchell Ponseti**® **Brace** is to be prescribed by a physician or health care provider trained in the Ponseti Method of clubfoot treatment and is typically worn for 23 hours a day for three months after casting and then during night-time and nap time for 4-5 years or until the physician or health care provider indicate the device is no longer needed.

A clinical orthotist, also trained in the Ponseti Method, may assist the physician or health care provider in determining the correct size of the AFO for the child. The orthotist may also train the child's parents and families in the right way to put the AFO onto the child's foot, what cues may indicate poor fit or other issues, and how to determine it is time to move to the next size.

Other members of the clinical team trained in the Ponseti Method – nurses, physician assistants, or other licensed healthcare professionals – may also train parents on the proper use of the **Mitchell Ponseti**® **Brace** and make any necessary adjustments in fit or sizing. The child's parents or family or other designated caretaker are responsible for adhering to the prescribed Ponseti Method treatment regimen of 23 hours a day for three months, then during sleep and during naptime for the next 4-5 years or until the physician indicates the device is no longer needed.

1.2 Target Patient Group and Intended Users

The MD Orthopaedics **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)** and **Ponseti® Abduction Bar** is designed to be worn by a child (≤8) years of age with clubfoot after the casting portion of treatment is complete.

This document is intended for the physician, orthotist, clinical team, parents, and families of children receiving treatment with the **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)** and **Ponseti® Abduction Bar**.

1.3 Clinical Benefits

The Ponseti Method is a non-surgical clubfoot treatment process developed by Dr. Ignacio Ponseti. The method utilizes gentle manipulation and casting to gradually move the foot into the correct position. Each week the cast is removed, the foot carefully manipulated into the next position, and a new cast is applied. This process continues for up to 6 to 8 weeks.

Following the casting period, the feet are held in the proper position using a foot abduction brace (FAB). The brace is comprised of the Ankle Foot Orthosis (AFO) and the connecting, abduction bar. The brace is typically worn for 23 hours a day for three months, then worn at night and during naptime for up to 4-5 years or as prescribed by a physician to ensure the correction holds.

With proper treatment and adherence to the bracing protocol prescribed by the physician, it is expected that most cases of clubfoot can be corrected by the time the child reaches 4 or 5 years of age.

MD Orthopaedics does not provide medical treatment and/or advice. Information about the risks and benefits of medical treatment, including treatment that involves the use of MD Orthopaedics products should be provided solely by the physician or other qualified health care providers treating your child. If you have questions about your child's treatment, it is important for you to discuss those questions with the appropriate health care provider.

1.4 Explanation of Safety Warnings



Caution indicates a hazard with a low level of risk which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.



Indicates information considered important, but not hazard-related.

1.5 Retention Instructions

Read and understand this manual and its safety instructions before using this product. Failure to do so can result in injury.

Follow all the instructions.

The product shall only be used by persons who have fully read and understand the contents of this user manual.

Ensure that each person who uses the product has read these warnings and instructions and follows them.

The manufacturer is not liable for cases of material damage or personal injury caused by incorrect handling or non-compliance with the safety instructions. In such cases, the warranty will be voided.

This policy / warranty is non-transferable and covers normal wear and tear only. Altering the product and after-market modifications will void the warranty. Please contact us if you experience problems not outlined in this policy. Atypical matters will be handled on a case-by-case basis.

1.6 Obtaining Documentation and Information

1.6.1 Ordering Documentation

Additional documentation, user instructions and technical information can be ordered by calling MD Orthopaedics at +1-877-766-7384 or e-mailing info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Other languages

Instructions for Use (IFU) manuals are available in other languages at www.mdorthopaedicsifu.com.

1.6.3 Documentation Feedback

If you are reading MD Orthopaedics' product documentation on the internet, any comments can be submitted on the support website. Comments can also be sent to info@mdorthopaedics.com. We appreciate your comments.

1.6.4 Support and service

For questions, information, technical assistance or to order user instructions, please contact:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 or e-mail info@mdorthopaedics.com

1.6.5 Name and address of the manufacturer

The following natural or legal person makes the device, to which this user manual applies, suitable for use within the European Union and is the manufacturer of the device:

The **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis** and **Ponseti® Abduction Bar** are manufactured by:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA
www.mdorthopaedics.com
+1-877-766-7384

2 DESCRIPTION OF THE PRODUCT

2.1 Intended Use and Reasonably Foreseeable Misuse

The **Mitchell Ponseti® Brace** is a Class I medical device intended for use only on children whose clubfoot is being corrected with the Ponseti Method of treatment, and only as prescribed by a physician fully trained in the Ponseti Method.

The **Mitchell Ponseti® Brace** shall not be used without prescription by a physician trained in the Ponseti method and is to be used only as prescribed.

The **Mitchell Ponseti® Brace** shall not be used to treat any other orthopedic condition other than clubfoot unless otherwise prescribed by the physician or orthotist.

The **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis** shall be used with the following original accessories and components only:

- **Ponseti® Adjustable Bar**
 - Available with either 10 or 15 degrees of dorsiflexion.
- **Pressure Saddle:** This soft, comfortable pressure saddle attaches to the middle strap of the **Mitchell Ponseti® AFO** to provide additional relief of pressure areas. Available in size small and large. Size small is recommended for use with AFO Size 0000-1; Size large is recommended for use with Size 2-12.
- **Bar Cover:** This soft bar cover provides protection and comfort for your child, and is available in size small (5") and large (8"), in pink, light blue, or dark blue.


The **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis** is available in four styles:

The **Mitchell Ponseti® Standard AFO** uses the Ponseti Method of clubfoot correction. Our patented system features a soft lining for comfort and compliance, soft synthetic leather straps. The location of the heel can easily be seen through two viewing holes in the back of the AFO. The AFO is worn attached to the **Ponseti® Abduction Bar** in accordance with the standard Ponseti bracing protocol. Available in sizes preemie through 12.

The **Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop AFO:** The articulated Plantar Flexion Stop limits plantar flexion with rigid dorsiflexion to maintain the prescribed position of the foot. Recommended for the complex clubfoot. This device is also good for children with hyper flexible feet as it ensures the foot is always held in a neutral or dorsiflexed position. The AFO is worn attached to the **Ponseti® Abduction Bar** in accordance with the standard Ponseti bracing protocol. Available in sizes 00 through 12.

The **Mitchell Ponseti® Toe Stilt AFO** was specifically designed by recommendation of Dr. Ponseti to maintain clinically desirable dorsiflexion by stretching the Achilles tendon and helping to keep the foot flexible. This is achieved by the placement of a built in wedge attached to the front of the AFO which keeps both feet in a dorsiflexed position of 10 degrees when standing. The AFO is worn attached to the **Ponseti® Abduction Bar** in accordance with the standard Ponseti bracing protocol. The patient must be able to stand independently for the Toe Stilt AFO to have any effect when used without the **Ponseti® Abduction Bar**. Available in sizes 2 through 11.

The **Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop/Toe Stilt** is a dual purpose AFO that supports the Ponseti Method of treating clubfoot. The AFO is worn attached to the **Ponseti® Abduction Bar** in accordance with the standard Ponseti bracing protocol. The Plantar Flexion Stop (PFS) is designed to structurally limit any plantar flexion and work particularly well in clubfoot cases with hypermobile or corrected atypical/complex deformity. The PFS is mounted on the standard AFO during the assembly process but is designed to be custom fit as necessary by the orthotist to meet the dynamic needs of each clubfoot child. The Toe Stilt encourages lower calf, Achilles tendon and plantar fascia stretch in the toddler who can stand independently without the **Ponseti® Abduction Bar**. The Toe Stilt holds both feet at 10 degrees dorsiflexion when standing. Available in sizes 2 through 11.

 Education on proper brace application and troubleshooting for skin issues is critical to ensure your child's clubfoot correction is effective. DO NOT USE this device without first being trained by your physician or clinical team. Contact Customer Support for assistance in locating training resources.

2.2 Sterilization State and Method

Not applicable, as the **Mitchell Ponseti® Brace** is not a sterile product.

2.3 Summary of Safety and Clinical Performance

The **Mitchell Ponseti® Brace** is a Class I, non-implantable device. Therefore, a Summary of Safety and Clinical Performance is not required.

2.4 Technical Characteristics

The **Mitchell Ponseti® AFO** was designed with a soft, contoured elastomeric liner to cushion and hold the child's foot in place. Straps and a body made from a ductile synthetic suede conform to the shape of the foot for added comfort and stability. The AFO has openings on the side to add ventilation and keep the foot cool, and viewing holes to help gauge proper placement of the heel in the AFO.

NOTE: Socks are **required** to eliminate skin contact with product.

The **Ponseti® Abduction Bar** was designed to be easily adjustable to the shoulder width of the child. The Quick Clips make it easy for the bar to be attached and removed from the AFOs as needed.



The length of the foot should be measured from the heel to tip of big toe. Do not add growing room as this is allowed for in the table below.



The Premie AFOs are permanently attached to an adjustable bar.

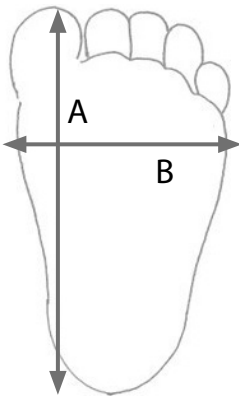
MD Orthopaedics' AFO Sizing Chart

| Mitchell Ponseti® AFO Size | (A) Foot Length (cm) | (B) Foot Width (cm) |
|----------------------------|----------------------|---------------------|
| P6-0 * | 5.5 to 6.5 | 2.5 to 4.0 |
| P5-0 * | 5.8 to 6.9 | 3.0 to 4.5 |
| 0000 | 6.0 to 7.3 | 3.3 to 4.8 |
| 000 | 6.3 to 7.8 | 3.0 to 5.5 |
| 00 | 6.8 to 8.3 | 3.0 to 5.5 |
| 0 | 7.5 to 9.0 | 3.0 to 6.0 |
| 1 | 8.0 to 9.5 | 3.5 to 6.0 |
| 2 | 9.0 to 10.5 | 3.8 to 6.5 |
| 3 | 10.0 to 11.5 | 4.5 to 7.0 |
| 4 | 11.0 to 12.5 | 4.7 to 7.0 |
| 5 | 12.0 to 13.5 | 4.8 to 7.0 |
| 6 | 13.0 to 14.5 | 5.0 to 7.5 |
| 7 | 14.0 to 15.5 | 5.5 to 8.0 |
| 8 | 15.0 to 16.5 | 6.7 to 8.2 |
| 9 | 16.0 to 17.5 | 7.0 to 8.5 |
| 10 | 17.0 to 18.5 | 7.4 to 8.9 |
| 11 | 18.0 to 19.5 | 7.7 to 9.2 |
| 12 | 19.0 to 20.5 | 8.0 to 9.5 |

Legacy European AFO Sizing Chart

| Mitchell Ponseti® AFO Size | (A) Foot Length (mm) |
|----------------------------|----------------------|
| P6-0 (Premie 1) | 60 to 62 |
| P5-0 (Premie 2) | 63 to 66 |
| 0000 | 67 to 70 |
| 000 | 71 to 75 |
| 00 | 76 to 80 |
| 0 | 81 to 87 |
| 1 | 88 to 92 |
| 2 | 93 to 102 |
| 3 | 103 to 112 |
| 4 | 113 to 122 |
| 5 | 123 to 132 |
| 6 | 133 to 142 |
| 7 | 143 to 152 |
| 8 | 153 to 162 |
| 9 | 163 to 172 |
| 10 | 173 to 182 |
| 11 | 183 to 192 |
| 12 | 193 to 202 |

Length and width measurement locations



| Ponseti® Abduction Bar Size ** | Minimum Width (cm) | Maximum Width (cm) |
|--------------------------------|--------------------|--------------------|
| Extra Short *** | 17.3 | 25.0 |
| Short | 20.0 | 30.0 |
| Long | 23.5 | 37.8 |

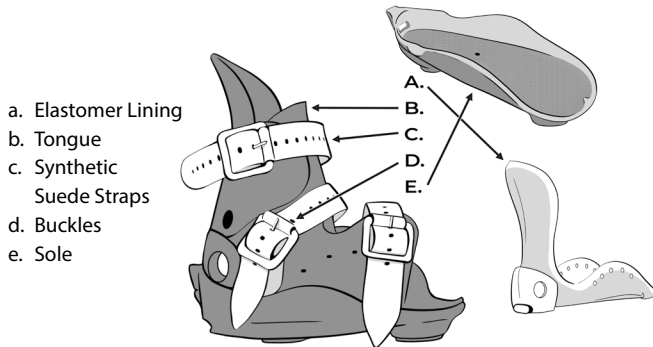
When sizing, we recommend leaving 0.5-1.0 cm room for growth; i.e. a foot length of 9.0 cm would be a size 1. Please email us for sizing assistance at info@mdorthopaedics.com.

*The **Mitchell Ponseti®** Size P6-0 or P5-0 AFOs are permanently attached to a Premie Bar, which is pre-set to 10° dorsiflexion and 60° abduction. The bar adjusts in width from 15.0-20.0 cm, in 1 cm increments. The preemie bar can be cut down as small as 10 cm, upon request.

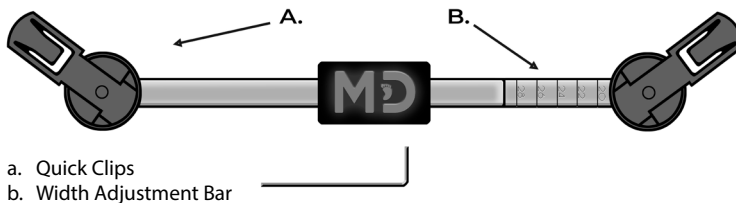
The **Ponseti® Abduction Bars are available in 10 or 15° dorsiflexion.

***The **Ponseti® Abduction Bar**, size Extra Short Bar can be cut down as small as 11 cm, upon request.

2.4.1 Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthotic



2.4.2 Ponseti® Abduction Bar



A hex key (wrench) is also included, for making adjustments of the abduction bar as described in section 4.3.

3 SAFETY INSTRUCTIONS

Use the **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)** and **Ponseti® Abduction Bar** only in accordance with these instructions and as directed by your physician, health care provider or other member of the clinical team.

Improper application of the AFO or bar can lead to skin irritation, sores, and blisters.

Socks are **required** to eliminate skin contact with product and prevent skin irritation and blisters. Pressure Saddles are recommended.

Consult your physician, health care provider or clinical team immediately if the child is experiencing pain, blisters, sores, or if the AFO is visibly slipping on the child's foot.

Do not bend the bar or allow children to walk with the bar attached. Bending of the bar may compromise therapeutic value and lead to breakage in use, which may cause harm to the patient.

IMPORTANT: Ensure the dressing area is well lit and free from distraction to ensure you apply the AFO properly. Improper application of the AFO or bar can lead to skin irritation, sores, and blisters.

⚠️ Read and understand this manual and its safety instructions before using this product. Failure to do so can result in injury.

3.1 How to Use the Product Safely

3.1.1 Technical life span and Warranty

- On average, each AFO will last 3-9 months, depending on the child's growth rate. As the child's growth rate slows, more time can be expected.
- The bars are adjustable and may last more than one pair of AFOs if adjustable bar width continues to facilitate shoulder width requirement. The bar width should be periodically checked and adjusted to match the child's shoulder width or as recommended by your physician, orthotist or health care provider.
- Warranty of the **Mitchell Ponseti® Brace** is one year under normal use, and is single patient multiple use. Normal use is defined by Normal Daily Use for 365 days/year.

3.1.2 Safety information related to the intended use and reasonably foreseeable misuse


- Use the **Mitchell Ponseti® Brace** only in accordance with these instructions and as directed by your physician or other member of the clinical team.
- Consult your physician or clinical team immediately if the child is experiencing pain, blisters, sores, or if they are not in good condition or do not correctly fit the child.
- Do not overtighten the adjusting screws.
- Do not use the **Mitchell Ponseti® Brace** if it is not in good condition or does not correctly fit the child.
- Protect your child, yourself, and your furniture from being hit by the bar when the child is wearing it. It is recommended to pad the bar with a **Ponseti® Bar Cover**.

3.1.3 Product limitations and restrictions and contraindications

- Do not bend the bar or allow children to walk with the bar attached. Bending of the bar may compromise therapeutic value and lead to breakage in use, which may cause harm to the patient.
- Do not use the **Mitchell Ponseti® Brace** if it is not in good condition or does not correctly fit the child.
- The **Mitchell Ponseti® Brace** shall not be used without prescription by a physician or health care provider trained in the Ponseti Method and is to be used only as prescribed.
- The **Mitchell Ponseti® Brace** shall not be used to treat any other orthopedic condition other than clubfoot unless otherwise prescribed by the physician or health care provider.

3.1.4 Safety information when using the device in combination with other devices

- The **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis** shall be used with the following original accessories and components only:
 - **Ponseti® Abduction Bar**
 - **Pressure Saddle**
 - **Ponseti® Bar Cover**

 Altering the product and/or making after-market modifications will void the warranty and may result in injury.

3.1.5 Safety information regarding the use

- Consult your physician or clinical team immediately if the child is experiencing pain, blisters, sores, or if the AFO is visibly slipping on the child's foot.
- Do not bend the bar or allow children to walk with the bar attached. Bending of the bar may compromise therapeutic value and lead to breakage in use, which may cause harm to the patient.

3.1.6 Safe Disposal

- The **Mitchell Ponseti® Brace** and accessories can be disposed of in the regular trash. None of the components of the device are recyclable.

3.2 Potential Health Consequences

It is necessary that the brace be worn 23 hours a day for three months and then 12-14 hours a day (naps and nighttime) for 4-5 years or as directed by your physician or health care provider.

Ensure the area is well lit and free from distraction to ensure you apply the AFO properly. Improper application of the AFO or bar can lead to skin irritation, sores, and blisters.

Incorrect use of the AFO may result in relapse of the clubfoot defect or injury to the child's foot. If a user and/or patient experiences any serious incident that has occurred in relation to the device, it should be reported to the MD Orthopaedics, Inc. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Please contact MD Orthopaedics if you experience problems not outlined in this policy.

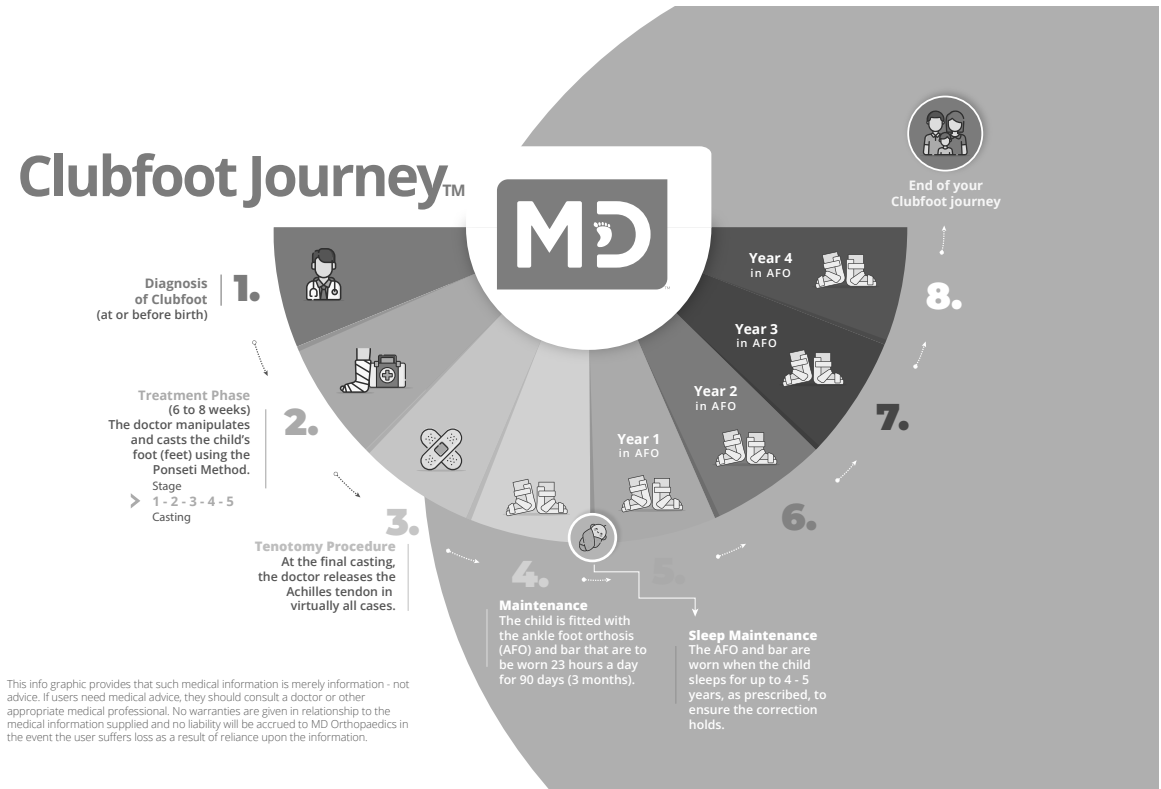
MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 or e-mail info@mdorthopaedics.com

4 INSTRUCTIONS FOR USE

4.1 Clubfoot Treatment Overview



This infographic provides information — not advice. If you need medical advice, please consult a doctor or other appropriate medical professional.

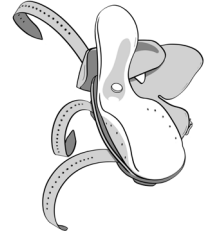
No warranties are given in relationship to the medical information supplied and no liability will be accrued to MD Orthopaedics in the event the user suffers loss because of reliance upon the information provided in this infographic.

4.2 Mitchell Ponseti® AFO



Carefully inspect the AFO before each use. Never use an AFO or bar that is damaged, broken or not functioning properly, as these may injure your child and/or render treatment ineffective. Always use socks with the AFO to prevent direct contact with the skin.

1. Open the AFO so all the suede straps are clear for inserting the foot. Buckles are designed to be placed to the inside of the foot. They may be positioned to the outside based on physician preference or individual convenience of application.



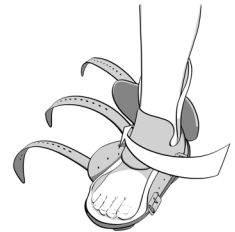
2. Holding the lower leg, gently slide the foot into place until the heel is secure against the back and bottom of the AFO. Socks that cover the foot and lower leg are required to prevent skin contact with the AFO.



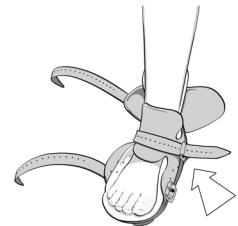
The exact position of the heel in the AFO will vary depending on the type and severity of the clubfoot. Forcing the heel into position can lead to sores, so check with your physician to verify the proper position.



3. Pull tongue horizontally against the ankle and hold in place with your thumb. Be sure the hole in the tongue is set in the center of the ankle, above the middle strap.



4. Buckle the middle strap securely over the horizontal tongue. Securely buckle the ankle strap but be careful not to overtighten, as that can lead to skin irritation and sores.



5. Look through the heel viewing holes at the back of the AFO to ensure the heel is ideally down and to the back of the AFO. The heel may not initially be able to contact the bottom of the AFO after the tenotomy and last casting but will over time. If you do not see the heel in the viewing holes, readjust the tongue and middle strap so that the heel is properly positioned.



In some cases, the heel will not touch the bottom of the AFO, and in others the heel will be barely visible through the heel viewing holes. In these challenging cases, the heel will drop over time as long as ankle motion is adequate. Forcing the heel into the AFO and overtightening the middle strap can lead to skin irritation, sores, and reduced bracing compliance.



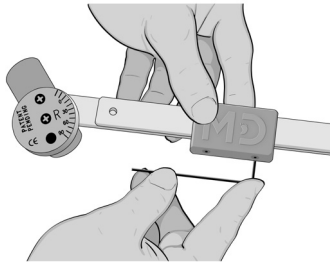
6. Once upper straps are tight and heel is securely in place, buckle the toe strap and retighten the other straps if needed.



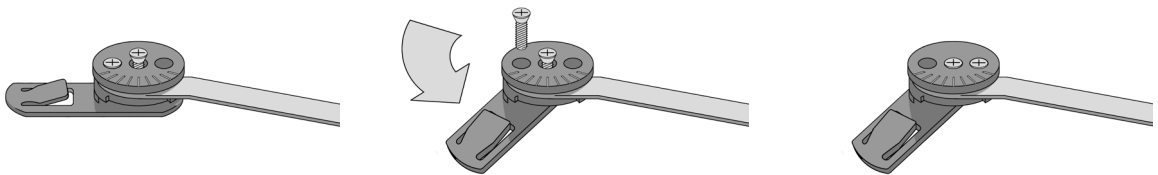
4.3 Ponseti® Abduction Bar

The bar should be set so that the width of the bar is equal to - or even slightly wider than - the shoulder width of the child. Measure the shoulder width of the child from the outside left shoulder to the right outside shoulder. Adjust the length of the bar, measuring from the center screw of the left heel cap to the center screw of the right heel cap, so that it is equal to the shoulder width measurement. It is important to measure the shoulder width regularly and adjustments should be approved by orthotist.

1. Use the enclosed hex key to loosen set screws in bar lock. Adjust the width of the bar to the child's shoulder width, using the center screw in the heel caps as a guide. Re-tighten the set screws in the bar lock.



2. Using a screwdriver, loosen center screw of heel cap; remove outer screw. Rotate clip to desired degree indicator to set abduction (external rotation) as determined by your physician. Re-insert outer screw into appropriate hole. Tighten both screws.



3. Insert clip into sole of AFOs until you hear a "click" - there will be an audible click when they are seated properly. Verify that the bar lock and Quick Clips are engaged when assembled by pulling on the AFO to make sure it does not disconnect from the bar. If damage is found discontinue use and contact Customer Service.

5 PREPARATION

5.1 How to Transport and Store the Product

The **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis** and the **Ponseti® Abduction Bar** ship at room temperature and require no special handling during transport or storage.

6 MAINTENANCE

6.1 Reusing the Device


All parts were designed to be used by a single patient under normal use conditions and as prescribed by a physician.

Normal use includes the daily application of the **Mitchell Ponseti® Brace** and use up to 23 hours per day, or as prescribed.

6.1.1 Cleaning the device


To clean the device:

1. Hand or machine-wash the AFO using cool water, a gentle cycle and mild detergent.
2. Let the AFO air dry completely before use.
3. It is not necessary to wash before using.

 Do not use hot water when washing the **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis**. This may cause the synthetic suede straps to warp, shrink, separate or delaminate. Do not put the AFO into a mechanical dryer. Air dry only.

6.2 How to Inspect the Product

The **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)** and **Ponseti® Abduction Bar** should be inspected every time for proper fit, manufacturing defect, and damage prior to the device being placed onto the child's feet.

 Carefully inspect the **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)** and **Ponseti® Abduction Bar** before each use. Never use an AFO or bar that is damaged, broken or not functioning properly, as this may injure your child and/or render treatment ineffective. Contact Customer Service for Support, if needed.

7 TROUBLESHOOTING

7.1 How to Identify and Solve Problems

7.1.1 Troubleshooting by non-skilled persons

| Error | Cause | Solution |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Child develops blisters or other damage to the skin | Improper fit and/or use | Contact your physician or healthcare provider |
| Broken AFO (within 6 months of wear) | Manufacturing defect or damaged via normal use | Contact your point of purchase |
| Broken AFO (after 6 months of wear) | Damaged via normal use | Contact your point of purchase |
| Broken Bar, Quick Clip, Heel Cap or Bar Lock | Damaged via normal use | Contact your point of purchase |
| Incorrect Size (within 7 days of receipt) | Sizing Error | Contact your point of purchase |















7.2 Frequently Asked Questions

| Question | Answer |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Do the buckles go to the inside of the foot or to the outside of the foot? | The AFO was designed with the buckles set to the inside of the foot. This design feature is to aid parents in the donning and doffing of the AFOs. Ponseti experts do allow buckles to the outside of the foot based on professional preference or customer convenience. It will not alter the performance or risk of injury by orienting the buckles outward. |
| I just received my order, and the AFOs seem too big/too small. Is there a different size that would work better? | Contact your point of purchase |
| The child's heel is not down in the AFO. Is something wrong? | If the heel is not visible in the viewing holes, check with your physician to ensure the clubfoot is fully corrected. If the physician indicates that the correction is good, it may not be necessary to force the heel down into the AFO, as this can lead to skin irritation, bracing discomfort, and reduced bracing compliance. |
| How long will each pair of AFOs last? | On average, an AFO will last 3-9 months. Some children grow rapidly and will need new AFO's within three months. As the child's growth rate slows, more time can be expected from each AFO. |
| How long will the bar last? | The bars are adjustable and should last approximately more than one pair of AFOs. The bar width should be periodically checked and adjusted to match the child's shoulder width or as recommended by your physician or orthotist. |

8 GLOSSARY

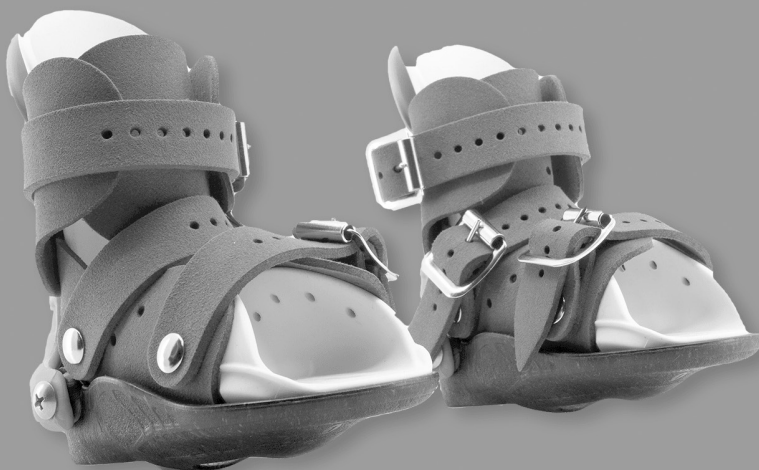
| Term | Meaning |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ankle Foot Orthosis (AFO) | An AFO is a brace, usually made of plastic, that is worn on the lower leg and foot to support the ankle, hold the foot and ankle in the correct position |
| Casting | A procedure to keep the clubfoot in place after manipulation. Padding is wrapped around the foot, then plaster or fiberglass is applied, and the cast is molded into place. |
| Clubfoot (talipes equinovarus) | Clubfoot (Talipes equinovarus) is a common birth defect in which the foot is twisted out of shape or position. In clubfoot, the foot appears twisted and can even look as if it's upside down. Despite its appearance, clubfoot itself doesn't cause any discomfort or pain. Treatment is usually successful and includes stretching and casting (Ponseti Method) or stretching and taping (French method). Sometimes, surgery is needed. |
| Dorsiflexion | Dorsiflexion is the flexion of the foot in an upward direction, from the ankle. |
| Equinus | Equinus is a condition in which the upward bending motion of the ankle joint is limited. Someone with equinus lacks the flexibility to bring the top of the foot toward the front of the leg. Equinus can occur in one or both feet. |
| Foot Abduction Brace | Abduction is a motion that pulls a structure or part away from the midline of the body. An abduction brace keeps the foot in proper alignment with the midline. |
| Orthotist | An orthotist is a healthcare professional who makes and fits braces and splints (orthoses) for people who need added support for body parts that have been weakened by injury, disease, or disorders of the nerves, muscles, or bones |
| Ponseti Method | The Ponseti Method is a non-surgical clubfoot treatment process developed by Dr. Ignacio Ponseti. The method utilizes gentle manipulation and casting to gradually move the foot into the correct position. |
| Pressure Saddles | A pressure saddle is a piece of soft, flexible rubber that attaches to the middle strap of the AFO to provide additional relief from the pressure of the strap. |
| Tenotomy | An Achilles tendon release, also known as tenotomy, is a surgical procedure that involves cutting through the Achilles tendon to allow for final dorsiflexion of the foot. The procedure is used to correct the equinus deformity seen in clubfoot. |

9 ICON LEGEND

| Icon | Meaning | Icon | Meaning |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Ankle-Foot Orthotic (AFO) |  | Caution |
|  | Authorized Representative in the European Community |  | Date of manufacture |
|  | Manufacturer |  | Importer of record |
|  | Single Patient, Multiple Use |  | Non-sterile |
|  | Indicates Item is a Medical Device |  | Catalog number |
|  | CE Mark (in compliance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on Medical Devices) |  | Batch code |
|  | Consult Instructions for Use |  | Electronic Instructions for Use |



ORTHOPAEDICS



Инструкции за употреба

Ортеза за глезен (ОГ) Mitchell Ponseti® и абдукционен лост Ponseti®



MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654, САЩ
www.mdorthopaedics.com

Документ MD-124
Версия 8.0
януари 2022 г.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Нидерландия



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Нидерландия

BG

Съдържание

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ | 15 |
| ТЪРГОВСКИ МАРКИ..... | 15 |
| 1 ПРЕДГОВОР..... | 15 |
| 1.1 Предназначение..... | 15 |
| 1.2 Целева група пациенти и целеви потребители | 16 |
| 1.3 Клинични ползи..... | 16 |
| 1.4 Обяснение на предупрежденията за безопасност..... | 16 |
| 1.5 Инструкции за задържане | 16 |
| 1.6 Получаване на документация и информация | 16 |
| 1.6.1 Поръчване на документация..... | 16 |
| 1.6.2 Други езици..... | 16 |
| 1.6.3 Обратна връзка за документацията | 17 |
| 1.6.4 Поддръжка и сервиз | 17 |
| 1.6.5 Име и адрес на производителя | 17 |
| 2 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА..... | 17 |
| 2.1 Предназначение и разумно предвидима неправилна употреба | 17 |
| 2.2 Състояние и начин на стерилизация | 18 |
| 2.3 Обобщение на безопасността и клиничните показатели | 18 |
| 2.4 Технически характеристики | 18 |
| 2.4.1 Ортеза за глезен Mitchell Ponseti®..... | 20 |
| 2.4.2 Абдукционен лост Ponseti® | 20 |
| 3 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ..... | 20 |
| 3.1 Как да използвате продукта безопасно..... | 21 |
| 3.1.1 Технически срок на експлоатация и гаранция | 21 |
| 3.1.2 Информация за безопасност, свързана с предвидената употреба и разумно предвидимата неправилна употреба..... | 21 |
| 3.1.3 Продуктови ограничения, рестрикции и противопоказания | 21 |
| 3.1.4 Информация за безопасност при използване на изделието в комбинация с други изделия..... | 21 |
| 3.1.5 Информация за безопасност по отношение на употребата | 21 |
| 3.1.6 Безопасно изхвърляне | 21 |
| 3.2 Потенциални последици за здравето | 22 |
| 4 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА | 22 |
| 4.1 Общ преглед на лечението на криво стъпало | 22 |
| 4.2 ОГ Mitchell Ponseti® | 23 |
| 4.3 Абдукционен лост Ponseti® | 24 |
| 5 ПОДГОТОВКА..... | 24 |
| 5.1 Как се транспортира и съхранява продуктът..... | 24 |
| 6 ПОДДРЪЖКА | 24 |
| 6.1 Повторно използване на изделието | 24 |
| 6.1.1 Почистване на изделието | 25 |
| 6.2 Как да инспектирате продукта | 25 |
| 7 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ | 25 |
| 7.1 Как да идентифицирате и решавате проблеми | 25 |
| 7.1.1 Отстраняване на неизправности от неквалифицирани лица..... | 25 |
| 7.2 Често задавани въпроси | 25 |
| 8 РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ..... | 26 |
| 9 ЛЕГЕНДА ЗА ИКОНИТЕ..... | 27 |

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

MD Orthopaedics не прави никакви декларации и не дава гаранции по отношение на това ръководство и изрично ограничава, в максимално допустимата от закона степен, отговорността си за нарушаването на каквато и да било гаранция, която може да бъде подразбрана при подмяната на настоящото ръководство с друго. Освен това MD Orthopaedics си запазва правото да редактира тази публикация по всяко време, без да поема задължение да уведомява когато и да било за въпросната редакция.

Като дизайнер и производител на продукти, MD Orthopaedics не предоставя медицинско лечение и/или съвети. Информация за рисковете и ползите от медицинско лечение, включително лечение, която включва употребата на продукти на MD Orthopaedics и наличните алтернативи, се предоставя единствено от лекари или други медицински специалисти. Ако имате въпроси относно лечението на вашето дете, важно е да обсъдите тези въпроси със съответния медицински специалист.

MD Orthopaedics не гарантира и не може да гарантира конкретни резултати от употребата на своите продукти.

Информацията, предоставена в настоящата документация, съдържа общи описания и/или технически характеристики за функционалността на продуктите, описани в нея. Тази документация не е предназначена като заместител и не трябва да се използва за определяне на годността или надеждността на тези продукти за конкретни потребителски приложения. Задължение на всеки такъв потребител е да извърши подходящ и пълен анализ на риска, както и оценка и изпитване на продуктите по отношение на съответното конкретно приложение или употреба. Нито MD Orthopaedics, нито който и да било от нейните филиали или дъщерни дружества не носи отговорност за злоупотреба с информацията, която се съдържа в настоящата документация. Ако имате предложения за подобрения или изменения или сте открили грешки в тази публикация, моля, уведомете ни.

При използването на този продукт трябва да се спазват всички съответни държавни, регионални и местни разпоредби за безопасност. От съображения за безопасност и за да се осигури съответствие с документираните системни данни, само производителят може да извършва поправки на компоненти.

Когато изделията се използват за приложения с технически изисквания за безопасност, трябва да се спазват съответните инструкции. Неспазването на тази информация може да доведе до нараняване или повреда на оборудването.

MD Orthopaedics е положила всички усилия, за да се погрижи етикетите, инструкциите за употреба, предоставянето, въвеждането в експлоатация и рекламирането на изделия да не използват текст, наименования, търговски марки, илюстрации и фигуративни или други знаци, които могат да подвеждат потребителя или пациента по отношение на предназначението, безопасността и ефективността на изделието.

Copyright © 2022 MD Orthopaedics, Inc.

Всички права запазени. Никоя част от тази публикация не може да бъде възпроизвеждана, разпространявана или предавана под каквато и да било форма или по какъвто и да било начин, включително фотокопиране, записване или други електронни или механични методи, без предварителното писмено разрешение на издателя. За молби за разрешение пишете на издателя на адреса по-долу.

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
САЩ
+1-877-766-7384
www.mdorthopaedics.com

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

Mitchell Ponseti® и **Ponseti®** са регистрирани търговски марки на MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics е положила всички усилия да предостави информация за търговските марки на наименования на компании, продукти и услуги, споменати в това ръководство. Търговските марки, показани по-долу, са получени от различни източници. Всички търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Общо уведомление: Някои наименования на продукти, използвани в настоящото ръководство, се използват само за идентификация и е възможно да са търговски марки на съответните им компании.

1 ПРЕДГОВОР

1.1 Предназначение

Ортезата за глезен Mitchell Ponseti® (ОГ) и абдукционният лост Ponseti® представляват ортеза за глезена на крака, наричана още **шина Mitchell Ponseti®**, предназначена за метода на лечение „Понсети“ за коригиране на вродено конско-варусно стъпало (КВС) у бебета и деца на възраст, по-малка или равна на осем години. Шината е предназначена да предотврати рецидив (еквинусна и варусна деформация на петата).

Шината Mitchell Ponseti® трябва да бъде предписана от лекар или доставчик на здравни услуги, обучен по метода „Понсети“ за лечение на криво стъпало, и обикновено се носи в продължение на 23 часа на денонощие за период от три месеца след гипсиране, а след това през нощта и по време на сън в продължение на 4 – 5 години или докато лекарят или доставчикът на здравни услуги посочи, че изделието повече не е необходимо.

Клиничен ортезист, също така обучен за метода „Понсети“, може да асистира на лекаря или доставчика на здравни услуги при определяне на правилния размер на ОГ за детето. Ортезистът може също така да обучи родителите и роднините на детето за правилния начин на поставяне на ОГ върху крака на детето, какви са признаците за лошо прилягане или други проблеми, и как се установява, че е време за преминаване към следващия размер.

Други членове на клиничния екип, обучени в метода „Понсети“ – медицински сестри, лекарски асистенти или други лицензирани медицински специалисти, също могат да обучат родителите за правилното използване на шината **Mitchell Ponseti®** и да правят необходимите корекции в прилягането или оразмеряването.

Родителите на детето, негови роднини или друго определено обгрижващо лице носят отговорност за спазване на предписания режим на лечение по метода „Понсети“ от 23 часа на денонощие в продължение на три месеца, след това по време на сън или дрямка през следващите 4 – 5 години или докато лекарят не посочи, че изделието вече не е необходимо.

1.2 Целева група пациенти и целеви потребители

Ортезата за глезен (ОГ) Mitchell Ponseti® и **абдукционният лост Ponseti®** на MD Orthopaedics са проектирани да се носят от дете на възраст (≤8) години с криво стъпало, след като частта от лечението с гипсиране е завършена.

Този документ е предназначен за лекаря, ортезиста, клиничния екип, родителите и роднините на деца, които получават лечение с **ортезата за глезен (ОГ) Mitchell Ponseti®** и **абдукционния лост Ponseti®**.

1.3 Клинични ползи


Методът „Понсети“ е нехирургичен процес за лечение на криво стъпало, разработен от д-р Игнасио Понсети. Методът използва внимателна манипулация и гипсиране за постепено изместване на крака в правилната позиция. Всяка седмица гипсът се сваля, кракът внимателно се премества в следващата позиция и се отлива нов гипс. Този процес продължава до 6 – 8 седмици.


След периода на гипсиране, краката се държат в правилната позиция с помощта на абдукционна шина за крака (АШК). Шината се състои от ортезата за глезен (ОГ) и свързващия абдукционен лост. Шината обикновено се носи по 23 часа в денонощието в продължение на три месеца, след което се носи през нощта и по време на дрямка през деня за период до 4 – 5 години или както е предписано от лекар, за да се гарантира, че корекцията ще остане трайна.

При правилно лечение и спазване на протокола за шиниране, предписан от лекаря, се очаква, че повечето случаи на криво стъпало могат да бъдат коригирани, докато детето достигне 4- или 5-годишна възраст.

MD Orthopaedics не предоставя медицинско лечение и/или съвети. Информация за рисковете и ползите от медицинско лечение, включително лечение, която включва употребата на продукти на MD Orthopaedics, следва да се предоставя единствено от лекари или други квалифицирани медицински специалисти, които лекуват вашето дете. Ако имате въпроси относно лечението на вашето дете, важно е да обсъдите тези въпроси със съответния медицински специалист.

1.4 Обяснение на предупрежденията за безопасност

 „Внимание“ указва опасност с ниско ниво на риск, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или умерено нараняване.

 Указва информация, която се счита за важна, но не е свързана с опасности.

1.5 Инструкции за задържане

Прочетете и разберете настоящото ръководство и неговите инструкции за безопасност, преди да използвате този продукт. В противен случай може да се стигне до нараняване.

Спазвайте всички инструкции.

Продуктът следва да се използва само от лица, които са прочели и разбрали напълно съдържанието на настоящото потребителско ръководство.

Уверете се, че всеки човек, който използва продукта, е прочел тези предупреждения и инструкции и ги спазва.

Производителят не носи отговорност за случаи на материални щети или наранявания, причинени от неправилна работа или неспазване на инструкциите за безопасност. В такива случаи гаранцията ще бъде анулирана.

Настоящата политика / гаранция е непрехвърлима и покрива само нормалната амортизация. Измененията по продукта и следпродажбени модификации ще анулират гаранцията. Моля, свържете се с нас, ако имате проблеми, които не са описани в настоящата политика. Необичайните въпроси ще се разглеждат индивидуално.

1.6 Получаване на документация и информация

1.6.1 Поръчване на документация

Допълнителна документация, инструкции за потребителя и техническа информация могат да бъдат поръчани чрез обаждане до MD Orthopaedics на +1-877-766-7384 или по имейл до info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Други езици

Инструкциите за употреба (IFU) са налични на други езици на www.mdorthopaedicsifu.com.

1.6.3 Обратна връзка за документацията

Ако четете продуктова документация на MD Orthopaedics в интернет, можете да подадете всякакви коментари чрез уебсайта за поддръжка. Коментарите могат да бъдат изпратени и на адрес info@mdorthopaedics.com. Оценяваме вашите коментари.

1.6.4 Поддръжка и сервис

За въпроси, информация, техническа помощ или за да поръчате инструкции за потребителя, моля, свържете се с:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
САЩ

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 или на имейл info@mdorthopaedics.com

1.6.5 Име и адрес на производителя

Следното физическо или юридическо лице прави изделието, за което се отнася настоящото потребителско ръководство, подходящо за използване в рамките на Европейския съюз и е производител на изделието:

Ортезата за глезен Mitchell Ponseti® и абдукционният лост Ponseti® са произведени от:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
САЩ

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384

2 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

2.1 Предназначение и разумно предвидима неправилна употреба

Шината Mitchell Ponseti® е медицинско изделие клас I, предназначено за употреба само върху деца, чието криво стъпало се коригира по метода на лечение „Понсети“, и само по начина, предписан от лекар, напълно обучен за метода „Понсети“.

Шината Mitchell Ponseti® не бива да се използва без рецепта от лекар, обучен за метода „Понсети“, и трябва да се използва само както е предписано.

Шината Mitchell Ponseti® не бива да се използва за лечение на други ортопедични състояния, различни от криво стъпало, освен ако лекарят или ортезистът не е предписал друго.

Ортезата за глезен Mitchell Ponseti® трябва да се използва само със следните оригинални принадлежности и компоненти:

- **Регулируем лост Ponseti®**
 - Предлага се с 10 или 15 градуса дорсифлексия.
- **Омекотител за натиск:** Този мек и удобен омекотител се прикрепя към средната каишка на **ОГ Mitchell Ponseti®**, за да осигури допълнително облекчаване на зоните под натиск. Предлага се в малък и голям размер. Малкият размер се препоръчва за използване с ОГ размер 0000-1; големият размер се препоръчва за използване с размери 2-12.
- **Капак за лоста:** Този мек капак осигурява защита и комфорт за вашето дете и се предлага в малък (5"/12,7 cm) и голям (8"/20,3 cm) размер, в розово, светлосиньо или тъмносиньо.


Ортезата за глезен Mitchell Ponseti® се предлага в четири стила:

ОГ Mitchell Ponseti® Standard използва метода „Понсети“ за коригиране на кривото стъпало. Нашата патентована система включва мека подплата за комфорт и напасване, меки каишки от синтетична кожа. Местоположението на петата може лесно да се види през двата отвора за наблюдение в задната част на ОГ. ОГ се носи прикрепена към **абдукционния лост Ponseti®** в съответствие със стандартния протокол за шиниране „Понсети“. Предлага се в размери от такъв за преждевременно родени (preemie) до 12.

ОГ Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop: Артикулираният стопер за плантарна флексия ограничава плантарната флексия с твърда дорзифлексия, за да поддържа предписаната позиция на стъпалото. Препоръчва се при комплексно криво стъпало. Това изделие е подходящо и за деца с хипергъвкави крака, тъй като гарантира, че стъпалото винаги се държи в неутрално или дорзифлексивно положение. ОГ се носи прикрепена към **абдукционния лост Ponseti®** в съответствие със стандартния протокол за шиниране на „Понсети“. Предлага се в размери от 00 до 12.

ОГ Mitchell Ponseti® Toe Stilt е специално разработена по препоръка на д-р Понсети за поддържане на клинично желаната дорзифлексия чрез разтягане на ахилесовото сухожилие и подпомагане на поддържането на гъвкавостта на стъпалото. Това се постига чрез поставянето на вграден клин, прикрепен към предната част на ОГ, който поддържа двата крака в дорзифлексно положение от 10 градуса, докато потребителят стои прав. ОГ се носи прикрепена към **абдукционния лост Ponseti®** в съответствие със стандартния протокол за шиниране „Понсети“. Пациентът трябва да може да стои независимо, за да има някакъв ефект **ОГ Toe Stilt**, когато се използва без **абдукционен лост Ponseti®**. Предлага се в размери от 2 до 11.

Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop/Toe Stilt е ОГ с двойно предназначение, която подкрепя метода „Понсети“ за лечение на криво стъпало. ОГ се носи прикрепена към **абдукционния лост Ponseti®** в съответствие със стандартния протокол за шиниране „Понсети“. Стоперът за плантарна флексия (СПФ) е проектиран да ограничи структурно всякаква плантарна флексия и работи особено добре при криво стъпало с хипермобилна или коригирана атипична/сложна деформация. СПФ се монтира на стандартната ОГ по време на процеса на сглобяване, но е проектиран така, че да бъде персонализиран от ортезиста, ако е необходимо, за да отговори на динамичните нужди на всяко дете с криво стъпало. Toe Stilt насърчава разтягането на долната част на прасеца, ахилесовото сухожилие и плантарната фасция при малкото дете, което може да стои право самостоятелно без **абдукционния лост Ponseti®**. Toe Stilt държи двата крака с 10 градуса дорзифлексия, когато потребителят стои прав. Предлага се в размери от 2 до 11.

 Обучението за правилното прилагане на шината и отстраняване на проблеми с кожата е от решаващо значение, за да се гарантира, че корекцията на кривото стъпало на вашето дете е ефективна. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ това изделие, без преди това да сте били обучени от своя лекар или клиничен екип. Свържете се с отдела за поддръжка на клиенти за помощ при намирането на ресурси за обучение.

2.2 Състояние и начин на стерилизация

Не е приложимо, тъй като шината **Mitchell Ponseti®** не е стерилен продукт.

2.3 Обобщение на безопасността и клиничните показатели


Шината **Mitchell Ponseti®** е неимплантируемо изделие от клас I. Поради това не се изисква обобщение на безопасността и клиничните показатели.

2.4 Технически характеристики

ОГ Mitchell Ponseti® е проектирана с мека, контурна еластомерна подложка, за да служи като възглавница и да задържа крака на детето на място. Каишките и тялото, изработено от еластичен синтетичен велур, прилягат към формата на крака за допълнителен комфорт и стабилност. ОГ има отвори от страни за осигуряване на вентилация и охлаждане на крака, както и отвори за наблюдение, за да улесни правилното поставяне на петата в ОГ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Чорапите са **задължителни** за предотвратяване на контакта на кожата с продукта.

Абдукционният лост Ponseti® е проектиран да се регулира лесно до ширината на раменете на детето. Бързите клипсове улесняват прикрепянето и отстраняването на лоста от ОГ според необходимостта.

 Дължината на стъпалото трябва да се измерва от петата до върха на големия пръст. Не добавяйте толеранс за растеж, тъй като той вече е взет предвид в таблицата по-долу.


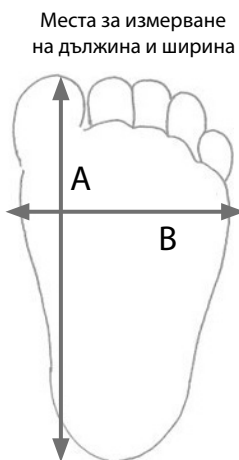
 ОГ за преждевременно родени (Preemie) са перманентно прикрепени към регулируем лост.

Таблица с размери за ОГ
на MD Orthopaedics

| Размер на ОГ Mitchell Ponseti® | (А) Дължина на стъпалото (cm) | (В) Ширина на стъпалото (cm) |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| P6-0* | 5,5 – 6,5 | 2,5 – 4,0 |
| P5-0* | 5,8 – 6,9 | 3,0 – 4,5 |
| 0000 | 6,0 – 7,3 | 3,3 – 4,8 |
| 000 | 6,3 – 7,8 | 3,0 – 5,5 |
| 00 | 6,8 – 8,3 | 3,0 – 5,5 |
| 0 | 7,5 – 9,0 | 3,0 – 6,0 |
| 1 | 8,0 – 9,5 | 3,5 – 6,0 |
| 2 | 9,0 – 10,5 | 3,8 – 6,5 |
| 3 | 10,0 – 11,5 | 4,5 – 7,0 |
| 4 | 11,0 – 12,5 | 4,7 – 7,0 |
| 5 | 12,0 – 13,5 | 4,8 – 7,0 |
| 6 | 13,0 – 14,5 | 5,0 – 7,5 |
| 7 | 14,0 – 15,5 | 5,5 – 8,0 |
| 8 | 15,0 – 16,5 | 6,7 – 8,2 |
| 9 | 16,0 – 17,5 | 7,0 – 8,5 |
| 10 | 17,0 – 18,5 | 7,4 – 8,9 |
| 11 | 18,0 – 19,5 | 7,7 – 9,2 |
| 12 | 19,0 – 20,5 | 8,0 – 9,5 |

Предходна таблица с европейски
размери за ОГ

| Размер на ОГ Mitchell Ponseti® | (А) Дължина на стъпалото (mm) |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| P6-0 (Преждевре- менно родени 1) | 60 – 62 |
| P5-0 (Преждевре- менно родени 2) | 63 – 66 |
| 0000 | 67 – 70 |
| 000 | 71 – 75 |
| 00 | 76 – 80 |
| 0 | 81 – 87 |
| 1 | 88 – 92 |
| 2 | 93 – 102 |
| 3 | 103 – 112 |
| 4 | 113 – 122 |
| 5 | 123 – 132 |
| 6 | 133 – 142 |
| 7 | 143 – 152 |
| 8 | 153 – 162 |
| 9 | 163 – 172 |
| 10 | 173 – 182 |
| 11 | 183 – 192 |
| 12 | 193 – 202 |



| Размер на абдукционен лост Ponseti® ** | Минимална ширина (cm) | Максимална ширина (cm) |
|-------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Екстра къс *** | 17,3 | 25,0 |
| Къс | 20,0 | 30,0 |
| Дълъг | 23,5 | 37,8 |

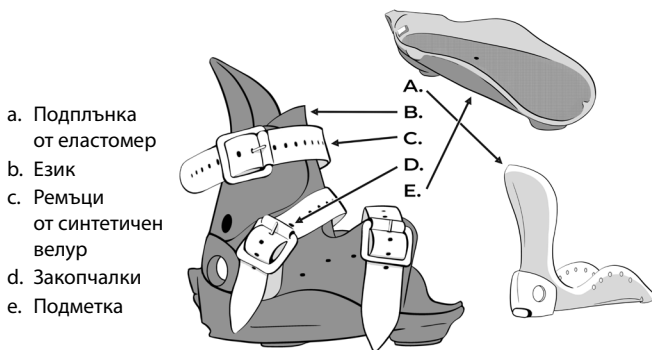
При оразмеряване препоръчваме да оставите 0,5 – 1,0 cm място за растеж; т.е. дължина на стъпалото от 9,0 cm ще бъде размер 1. Моля, изпратете ни имейл за съдействие с оразмеряването на info@mdorthopaedics.com.

*ОГ **Mitchell Ponseti**[®] размер P6-0 или P5-0 са постоянно прикрепени към лост Preemie, който е предварително настроен на 10° дорзифлексия и 60° абдукция. Ширината на лоста се регулира от 15,0 – 20,0 cm, на стъпки от 1 cm. Лостът Preemie може да бъде отрязан до 10 cm при заявка.

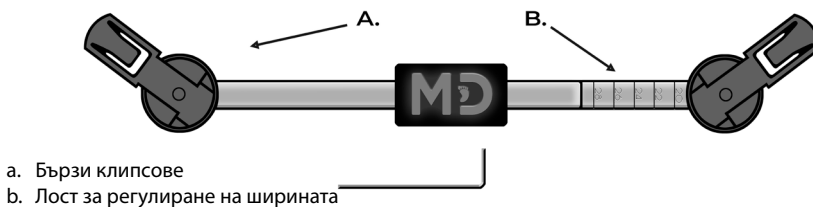
****Абдукционните лостове Ponseti**[®] се предлагат с 10 или 15° дорзифлексия.

*****Абдукционният лост Ponseti**[®], размер екстра къс лост, може да бъде отрязан до 11 cm при заявка.

2.4.1 Ортеза за глезен **Mitchell Ponseti**[®]



2.4.2 Абдукционен лост **Ponseti**[®]



В комплекта е включен и ключ шестограм за извършване на корекции на абдукционния лост, както е описано в раздел 4.3.

3 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Използвайте **ортезата за глезен Mitchell Ponseti**[®] (ОГ) и **абдукционния лост Ponseti**[®] само в съответствие с тези инструкции и както е указано от вашия лекар, доставчик на здравни услуги или друг член на клиничния екип.

Неправилното прилагане на ОГ или лоста може да доведе до дразнене на кожата, рани и мехури.

Чорапите са **задължителни** за предотвратяване на контакт на кожата с продукта и избягване на дразнене на кожата и мехури. Препоръчват се омекотители за натиск.

Консултирайте се незабавно със своя лекар, доставчик на здравни услуги или клиничен екип, ако детето изпитва болка, има мехури или рани, или ако ОГ видимо се плъзга върху крака на детето.

Не огъвайте лоста и не позволявайте на децата да ходят с прикрепен лост. Огъването на лоста може да влоши терапевтичната стойност и да доведе до счупване при употреба, което може да причини нараняване на пациента.

ВАЖНО: Уверете се, че зоната за поставяне на ортезата е добре осветена и няма разсейвания, за да сте сигурни, че прилагате ОГ правилно. Неправилното прилагане на ОГ или лоста може да доведе до дразнене на кожата, рани и мехури.

! Прочетете и разберете настоящото ръководство и неговите инструкции за безопасност, преди да използвате този продукт. В противен случай може да се стигне до нараняване.

3.1 Как да използвате продукта безопасно

3.1.1 Технически срок на експлоатация и гаранция

- Всяка ОГ ще издържи средно 3 – 9 месеца в зависимост от темпа на растеж на детето. Със забавянето на темпа на растеж на детето може да се очаква по-дълъг полезен живот на ортезата.
- Лостовете са регулируеми и могат да издържат по-дълго от един чифт ОГ, ако регулируемата ширина на лоста продължава да отговаря на изискването за ширина на раменете. Ширината на лоста трябва периодично да се проверява и регулира, така че да съответства на ширината на раменете на детето или както е препоръчано от вашия лекар, ортезист или доставчик на здравни услуги.
- Гаранцията на **шината Mitchell Ponseti®** е една година при нормална употреба и е за многократна употреба от един пациент. Нормалната употреба се дефинира като нормална ежедневна употреба през 365 дни/година.

3.1.2 Информация за безопасност, свързана с предвидената употреба и разумно предвидимата неправилна употреба

- Използвайте **шината Mitchell Ponseti®** само в съответствие с тези инструкции и както е указано от вашия лекар или друг член на клиничния екип.
- Консултирайте се със своя лекар или клиничен екип незабавно, ако детето изпитва болка, има мехури или рани или ако продуктите не са в добро състояние или не прилягат правилно на детето.
- Не претягайте регулиращите винтове.
- Не използвайте **шината Mitchell Ponseti®**, ако не е в добро състояние или не приляга правилно на детето.
- Пазете детето, себе си и мебелите от удар от лоста, когато детето го носи. Препоръчително е да покриете лоста с **капак за лост Ponseti®**.

3.1.3 Продуктови ограничения, рестрикции и противопоказания

- Не огъвайте лоста и не позволявайте на децата да ходят с прикачен лост. Огъването на лоста може да влоши терапевтичната стойност и да доведе до счупване при употреба, което може да причини нараняване на пациента.
- Не използвайте **шината Mitchell Ponseti®**, ако не е в добро състояние или не приляга правилно на детето.
- **Шината Mitchell Ponseti®** не бива да се използва без рецепта от лекар или доставчик на здравни услуги, обучен за метода „Понсети“, и трябва да се използва само както е предписано.
- **Шината Mitchell Ponseti®** не бива да се използва за лечение на други ортопедични състояния, различни от криво стъпало, освен ако лекарят или доставчикът на здравни услуги не е предписал друго.

3.1.4 Информация за безопасност при използване на изделия в комбинация с други изделия

- **Ортезата за глезен Mitchell Ponseti®** трябва да се използва само със следните оригинални принадлежности и компоненти:
 - **Абдукционен лост Ponseti®**
 - **Омекотител за натиск**
 - **Капак за лост Ponseti®**



Изменянето на продукта и/или извършването на следпродажбени модификации ще анулира гаранцията и може да доведе до нараняване.

3.1.5 Информация за безопасност по отношение на употребата

- Консултирайте се незабавно със своя лекар или клиничен екип, ако детето изпитва болка, има мехури или рани, или ако ОГ видимо се плъзга върху крака на детето.
- Не огъвайте лоста и не позволявайте на децата да ходят с прикачен лост. Огъването на лоста може да влоши терапевтичната стойност и да доведе до счупване при употреба, което може да причини нараняване на пациента.

3.1.6 Безопасно изхвърляне

- **Шината Mitchell Ponseti®** и аксесоарите могат да се изхвърлят заедно с обикновените отпадъци. Нито един от компонентите на изделието не подлежи на рециклиране.

3.2 Потенциални последици за здравето

Необходимо е шината да се носи 23 часа в денонощието в продължение на три месеца, а след това по 12 – 14 часа на денонощие (по време на дрямка и на нощен сън) в продължение на 4 – 5 години или както е указано от вашия лекар или доставчик на здравни услуги.

Уверете се, че зоната е добре осветена и няма разсейвания, за да сте сигурни, че прилагате ОГ правилно. Неправилното прилагане на ОГ или лоста може да доведе до дразнене на кожата, рани и мехури.

Неправилното използване на ОГ може да доведе до рецидив на дефекта с криво стъпало или нараняване на крака на детето. Ако потребител и/или пациент претърпи сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, това трябва да се докладва на MD Orthopaedics, Inc. и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Моля, свържете се с MD Orthopaedics, ако имате проблеми, които не са описани в настоящата политика.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

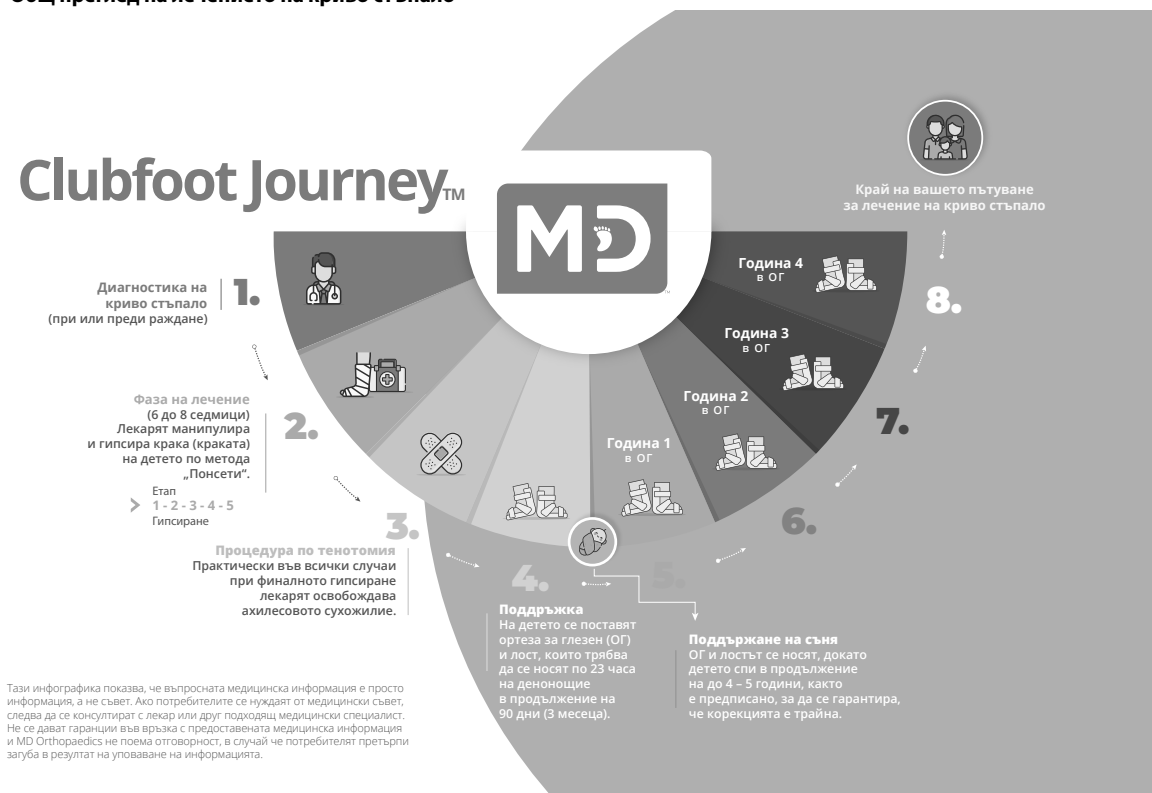
САЩ

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 или на имейл info@mdorthopaedics.com

4 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

4.1 Общ преглед на лечението на криво стъпало



В тази инфографика е предоставена информация, а не съвети. Ако се нуждаете от медицински съвет, моля, консултирайте се с лекар или друг подходящ медицински специалист.

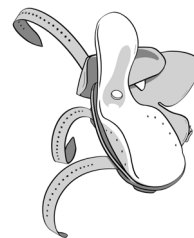
Не се дават гаранции във връзка с предоставената медицинска информация и MD Orthopaedics не поема отговорност, в случай че потребителят претърпи загуба поради разчитане на информацията, предоставена в тази инфографика.

4.2 ОГ Mitchell Ponseti®



Преди всяка употреба внимателно оглеждайте ОГ. Никога не използвайте ОГ или лост, които са повредени, счупени или не функционират правилно, тъй като те могат да наранят вашето дете и/или да направят лечението неефективно. Винаги използвайте чорапи с ОГ, за да предотвратите директен контакт с кожата.

1. Отворете ОГ, така че всички велурени ремъци да са отворени, за да може да се постави кракът. Закопчалките са проектирани да бъдат поставени от вътрешната страна на крака. Те могат да бъдат разположени отвън според предпочитанията на лекаря или индивидуалното удобство при прилагане.



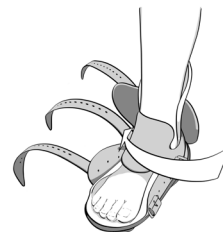
2. Като държите долната част на крака, внимателно плъзнете крака на място, докато петата прилегне плътно към гърба и дъното на ОГ. Необходими са чорапи, които покриват крака и долната част на крака, за да се предотврати контакт на кожата с ОГ.



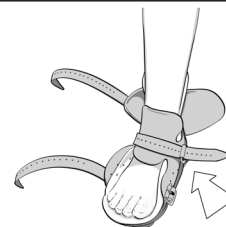
Точната позиция на петата в ОГ ще варира в зависимост от вида и тежестта на кривото стъпало. Принудителното поставяне на петата в позицията може да доведе до рани, така че проверете със своя лекар дали положението е правилно.



3. Издърпайте езика хоризонтално срещу глезена и го задръжте на място с палеца си. Уверете се, че дупката на езика е поставена в средата на глезена, над средния ремък.



4. Закопчайте средния ремък плътно над хоризонталния език. Закопчайте плътно ремъка за глезен, но внимавайте да не го презатегнете, тъй като това може да доведе до дразнене на кожата и рани.



5. Погледнете през отворите за наблюдение на петата отзад на гърба на ОГ, за да се уверите, че петата е прилегла идеално надолу и към гърба на ОГ. Възможно е отначало петата да не може да постигне контакт с дъното на ОГ след тенотомията и последния гипс, но с времето ще постигне контакт. Ако не виждате петата в отворите за наблюдение, регулирайте отново езика и средния ремък, така че петата да е позиционирана правилно.



В някои случаи петата няма да докосва дъното на ОГ, а в други петата едва ще се вижда през отворите за наблюдение на петата. В тези предизвикателни случаи петата ще се спуска надолу с течение на времето, докато има адекватно движение на глезена. Принудителното поставяне на петата в ОГ и презатягането на средния ремък може да доведат до дразнене на кожата и рани и намаляват предвидената функционалност на шинирането.



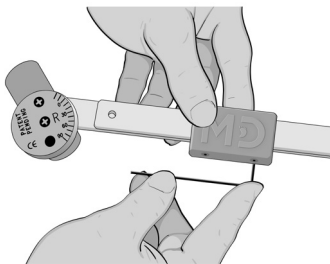
- След като горните ремъци бъдат затегнати и петата е плътно на мястото си, затегнете ремъка на палеца и затегнете отново другите ремъци, ако е необходимо.



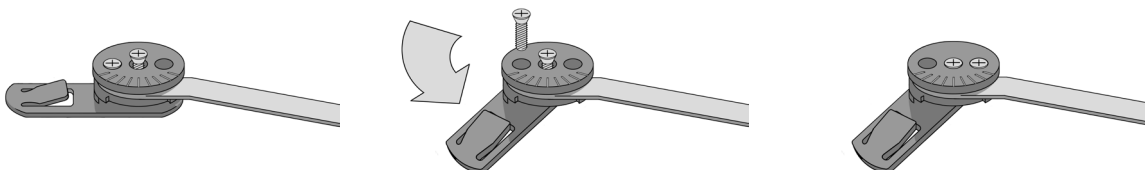
4.3 Абдукционен лост Ponseti®

Лостът трябва да се постави така, че ширината на лоста да е равна на – или дори малко по-голяма от – ширината на раменете на детето. Измерете ширината на раменете на детето от външното ляво рамо до външното дясно рамо. Регулирайте дължината на лоста, като измерите от средния винт на лявата капачка за пета до средния винт на дясната капачка за пета, така че да е равна на измерената ширина на раменете. Важно е редовно да измервате ширината на раменете и корекциите трябва да бъдат одобрени от ортезист.

- Използвайте приложения ключ шестограм, за да охладите фиксиращите винтове в заключващия механизъм на лоста. Регулирайте ширината на лоста до ширината на раменете на детето, като се водите по централния винт в капачките на петата. Затегнете отново регулиращите винтове в заключващия механизъм на лоста.



- С помощта на отвертка разхлабете централния болт на капачка за петата; свалете външния винт. Завъртете клипса до желанния индикатор за градуси, за да зададете абдукцията (външната ротация), както е определено от вашия лекар. Поставете отново външния винт в съответния отвор. Затегнете и двата винта.



- Поставете клипса в подметката на двете ОГ, докато чуete щракване – когато са поставени правилно, щракването ще се чуе. Уверете се, че заключващият механизъм на лоста и бързите клипсове са задействани, като дръпнете ОГ с ръка, за да се уверите, че не се отделя от лоста. Ако откриете повреда, преустановете употребата и се свържете с отдела за обслужване на клиенти.

5 ПОДГОТОВКА

5.1 Как се транспортира и съхранява продуктът

Ортезата за глезен Mitchell Ponseti® и абдукционният лост Ponseti® се доставят при стайна температура и нямат специални изисквания за условията по време на транспортиране или съхранение.

6 ПОДДРЪЖКА


6.1 Повторно използване на изделието

Всички части са проектирани да се използват от един пациент при нормални условия на употреба и както е предписано от лекар. Нормалната употреба включва ежедневното прилагане на шината Mitchell Ponseti® и използване до 23 часа на денонощие, или както е предписано.

6.1.1 Почистване на изделието


За да почистите изделието:

1. ОГ е подходяща за ръчно или машинно пране с хладка вода, лека програма и мек почистващ препарат.
2. Оставете ОГ на въздух да изсъхне напълно преди употреба.
3. Не е необходимо да се мие преди употреба.

 Не използвайте гореща вода при почистване на **ортезата за глезен Mitchell Ponseti®**. Това може да доведе до изкривяване, свиване, разделяне или деламиниране на ремъците от синтетичен велур. Не слагайте ОГ в механична сушилня. Сушете само на въздух.

6.2 Как да инспектирате продукта

Ортезата за глезен (ОГ) Mitchell Ponseti® и **абдукционният лост Ponseti®** трябва да се проверяват всеки път за правилно прилягане, производствени дефекти и за повреди, преди изделието да бъде поставено върху краката на детето.

 Внимателно инспектирайте **ортезата за глезен (ОГ) Mitchell Ponseti®** и **абдукционния лост Ponseti®** преди всяка употреба. Никога не използвайте ОГ или лост, които са повредени, счупени или не функционират правилно, тъй като това може да нарани вашето дете и/или да направи лечението неефективно. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти за поддръжка, ако е необходимо.

7 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

7.1 Как да идентифицирате и решавате проблеми

7.1.1 Отстраняване на неизправности от неквалифицирани лица

| Грешка | Причина | Решение |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Детето развива мехури или друго кожно увреждане | Неправилно прилягане и/или употреба | Свържете се със своя лекар или медицински специалист. |
| Счупена ОГ (в рамките на 6 месеца носене) | Производствен дефект или повреда при нормална употреба | Свържете се с мястото на закупуване. |
| Счупена ОГ (след повече от 6 месеца носене) | Повреда чрез нормална употреба | Свържете се с мястото на закупуване. |
| Счупен лост, бърз клипс, капачка за пета или заключващ механизъм на лоста | Повреда чрез нормална употреба | Свържете се с мястото на закупуване. |
| Неправилен размер (в рамките на 7 дни от получаването) | Грешка при оразмеряване | Свържете се с мястото на закупуване. |

7.2 Често задавани въпроси

| Въпрос | Отговор |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Къде са поставени закопчалките – към вътрешната страна на крака или към външната страна на крака? | ОГ е проектирана със закопчалките, поставени от вътрешната страна на крака. Тази характеристика на дизайна цели да улесни родителите при поставянето и свалянето на ОГ. Експертите по метода „Понсети“ позволяват поставяне на закопчалките от външната страна на крака според своето професионално предпочитание или за удобство на клиента. Ориентирането на закопчалките навън няма да промени ефективността или риска от нараняване. |
| Току-що получих поръчката си, а ОГ изглеждат твърде големи / твърде малки. Има ли друг размер, който ще пасва по-добре? | Свържете се с мястото на закупуване. |
| Петата на детето не стига до дъното на ОГ. Нещо объркало ли се е? | Ако петата не се вижда в отворите за наблюдение, проверете със своя лекар, за да се уверите, че кривото стъпало е коригирано напълно. Ако лекарят посочи, че корекцията е успешна, може да не е необходимо да поставяте петата принудително надолу в ОГ, тъй като това може да доведе до дразнене на кожата, дискомфорт при шинирането и намалена ефективност на шинирането. |

| Въпрос | Отговор |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Колко дълго може да се използва всеки чифт ОГ? | Средно всяка ОГ ще се носи 3 – 9 месеца. Някои деца растат бързо и ще се нуждаят от нови ОГ след три месеца. Със забавянето на темпа на растеж на детето може да се очаква по-дълъг полезен живот на всяка ОГ. |
| Колко дълго ще може да се използва лостът? | Лостовете са регулируеми и би трябвало да издържат повече от един чифт ОГ. Ширината на лоста трябва периодично да се проверява и регулира, така че да съответства на ширината на раменете на детето или както е препоръчано от вашия лекар или ортезист. |

8 РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ

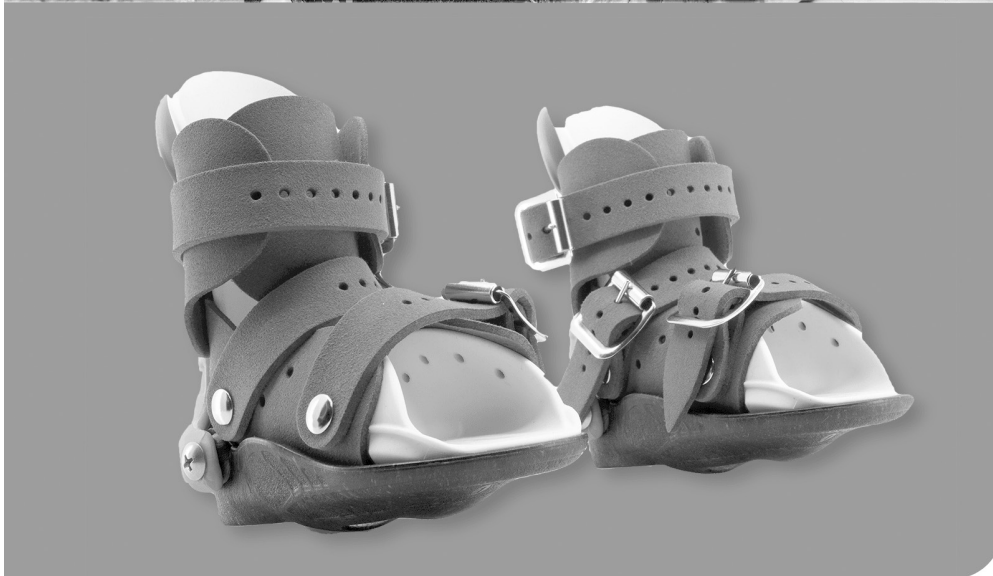
| Термин | Значение |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Абдукционна шина за крака | Абдукцията е движение, което издърпва структура или част надалеч от средната линия на тялото. Абдукционната шина поддържа крака правилно подравнен спрямо средната линия. |
| Гипсиране | Процедура за задържане на кривото стъпало на място след манипулация. Около крака се увива уплътнителна подложка, след което се нанася гипс или фибростъкло и отливката се прави на място. |
| Дорсифлексия | Дорсифлексията е флексията на ходилото в посока нагоре, от глезена. |
| Еквинус | Еквинусът е състояние, при което движението за извиване нагоре на глезенната става е ограничено. На хората с еквинус им липсва гъвкавостта за преместване на горната част на стъпалото към предната част на крака. Еквинус може да се появи в единия или в двата крака. |
| Криво стъпало (конско-варусно стъпало) | Кривото стъпало (конско-варусно стъпало) е често срещан вроден дефект, в който стъпалото е усукано извън правилната форма или позиция. При криво стъпало кракът изглежда усукан и дори може да изглежда така сякаш е обърнат наобратно. Въпреки външния си вид, самото криво стъпало не причинява дискомфорт или болка. Лечението обикновено е успешно и включва разтягане и гипсиране (метод „Понсети“) или разтягане и облепване (френски метод). Понякога е необходима операция. |
| Метод „Понсети“ | Методът „Понсети“ е нехирургичен процес за лечение на криво стъпало, разработен от д-р Игнасио Понсети. Методът използва внимателна манипулация и гипсиране за постепенно изместване на крака в правилната позиция. |
| Омекотители за натиск | Омекотителят за натиск е парче мека, гъвкава гума, което се прикрепя към средния ремък на ОГ, за да осигури допълнително облекчение от натиска на ремъка. |
| Ортеза за глезен (ОГ) | ОГ е шина, обикновено изработена от пластмаса, която се носи на долната част на крака и ходилото, за да поддържа глезена и да държи крака и глезена в правилната позиция. |
| Ортезист | Ортезистът е медицински специалист, който прави и напасва шини и сплентове (ортези) за хора, които имат нужда от допълнителна поддръжка за части на тялото, които са отслабени от контузия, заболяване или разстройства на нервите, мускулите или костите. |
| Тенотомия | Освобождаването на ахилесовото сухожилие, наричано още „тенотомия“, е хирургична процедура, която включва срязване на ахилесовото сухожилие, за да се даде възможност за финална дорсифлексия на крака. Процедурата се използва за коригиране на еквинусната деформация, наблюдавана при криво стъпало. |

9 ЛЕГЕНДА ЗА ИКОНИТЕ

| Икона | Значение | Икона | Значение |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Ортеза за глезен (ОГ) |  | Внимание |
|  | Оторизиран представител в Европейската общност |  | Дата на производство |
|  | Производител |  | Вносител по документи |
|  | За един пациент, за многократна употреба |  | Нестерилно |
|  | Указва, че изделието е медицинско изделие |  | Каталожен номер |
|  | Маркировка CE (в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия) |  | Код на партида |
|  | Направете справка в инструкциите за употреба |  | Електронни инструкции за употреба |



ORTHOPAEDICS



Návod k použití

Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti® a abdukční tyč Ponseti®



MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654, USA
www.mdorthopaedics.com

Dokument MD-124
Verze 8.0
Leden 2022



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haag, Nizozemsko



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Nizozemsko

Obsah

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| PROHLÁŠENÍ..... | 30 |
| OCHRANNÉ ZNÁMKY | 30 |
| 1 ÚVOD | 30 |
| 1.1 Určené použití | 30 |
| 1.2 Cílová skupina pacientů a určení uživatelé..... | 31 |
| 1.3 Klinické přínosy | 31 |
| 1.4 Popis bezpečnostních varování..... | 31 |
| 1.5 Další pokyny..... | 31 |
| 1.6 Opatření dokumentace a informací..... | 31 |
| 1.6.1 Objednání dokumentace..... | 31 |
| 1.6.2 Další jazyky | 31 |
| 1.6.3 Zpětná vazba k dokumentaci..... | 31 |
| 1.6.4 Podpora a servis | 32 |
| 1.6.5 Název a adresa výrobce | 32 |
| 2 POPIS VÝROBKU | 32 |
| 2.1 Určené použití a rozumně předvídatelné nesprávné použití | 32 |
| 2.2 Stav a metoda sterilizace | 33 |
| 2.3 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci..... | 33 |
| 2.4 Technické specifikace..... | 33 |
| 2.4.1 Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti® | 34 |
| 2.4.2 Abdukční tyč Ponseti® | 34 |
| 3 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY..... | 34 |
| 3.1 Bezpečné používání výrobku | 35 |
| 3.1.1 Technická životnost a záruka | 35 |
| 3.1.2 Bezpečnostní informace pro určené použití a rozumně předvídatelné nesprávné použití | 35 |
| 3.1.3 Omezení a kontraindikace výrobku..... | 35 |
| 3.1.4 Bezpečnostní informace pro používání prostředku v kombinaci s jinými prostředky..... | 35 |
| 3.1.5 Bezpečnostní informace pro používání | 35 |
| 3.1.6 Bezpečná likvidace | 35 |
| 3.2 Možné zdravotní následky..... | 35 |
| 4 NÁVOD K POUŽITÍ..... | 36 |
| 4.1 Přehled léčby PEC | 36 |
| 4.2 Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti® | 37 |
| 4.3 Abdukční tyč Ponseti® | 38 |
| 5 PŘÍPRAVA..... | 38 |
| 5.1 Přeprava a skladování výrobku | 38 |
| 6 ÚDRŽBA | 38 |
| 6.1 Opakované používání prostředku | 38 |
| 6.1.1 Čištění prostředku | 39 |
| 6.2 Kontrola výrobku..... | 39 |
| 7 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ | 39 |
| 7.1 Identifikace a řešení problémů | 39 |
| 7.1.1 Řešení problémů nequalifikovanými osobami | 39 |
| 7.2 Časté otázky | 39 |
| 8 SLOVNÍČEK POJMŮ..... | 40 |
| 9 LEGENDA ZNAČEK | 41 |

PROHLÁŠENÍ

Společnost MD Orthopaedics neposkytuje žádná prohlášení ani záruky ohledně této příručky a v maximálním rozsahu povoleném zákonem výslovně omezuje svou odpovědnost za porušení jakékoli záruky, která může být předpokládána na základě této příručky, výměnou této příručky za jinou. Společnost MD Orthopaedics si dále vyhrazuje právo tuto publikaci kdykoli revidovat, aniž by byla povinná o revizi kohokoli informovat.

Společnost MD Orthopaedics se zabývá konstrukcí a výrobou výrobků a neposkytuje lékařskou péči ani rady. Informace o rizicích a přínosech léčby, včetně léčby zahrnující použití výrobků společnosti MD Orthopaedics a dostupných alternativ, poskytují výhradně lékaři nebo jiní poskytovatelé zdravotní péče. Pokud máte otázky ohledně léčby vašeho dítěte, je důležité se s nimi obrátit na příslušného poskytovatele zdravotní péče.

Společnost MD Orthopaedics nezaručuje, a ani nemůže zaručit, určité výsledky používání svých výrobků.

Informace uvedené v této dokumentaci obsahují obecné popisy a/nebo technické specifikace funkce popisovaných výrobků. Tato dokumentace není určena jako náhrada pro určení vhodnosti nebo spolehlivosti těchto výrobků pro konkrétní použití uživatelem a nesmí pro tento účel být použita. Je povinností každého uživatele provést řádnou a úplnou analýzu rizik a výrobky vyhodnotit a odzkoušet s ohledem na jejich příslušné konkrétní použití. Společnost MD Orthopaedics ani žádná z jejích přidružených nebo dceřiných společností nenesou odpovědnost za nesprávné použití informací zde obsažených. Pokud máte návrhy na zlepšení nebo změny nebo jste v této publikaci našli chyby, dejte nám prosím vědět.

Při používání tohoto výrobku je třeba dodržovat všechny příslušné státní, regionální a místní bezpečnostní předpisy. V zájmu bezpečnosti a pro zajištění shody se zadokumentovanými údaji o systému smí opravy součástí provádět pouze výrobce.

Pokud se prostředky používají v aplikacích se stanovenými požadavky na technickou bezpečnost, je třeba dodržovat příslušné pokyny. Nedodržení těchto pokynů může vést ke zranění nebo poškození prostředku.

Společnost MD Orthopaedics vynaložila veškeré úsilí, aby v označování, návodech k použití, informacích o dostupnosti a využití a v reklamě na prostředky nepoužívala texty, názvy, ochranné známky, obrázky a obrazové ani jiné signály, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl, pokud jde o zamýšlený účel, bezpečnost a výkon prostředku.

Copyright © 2022 MD Orthopaedics, Inc.

Všechna práva vyhrazena. Žádnou část této publikace není povoleno z jakýchkoliv důvodů reprodukovat, distribuovat ani přenášet v jakémkoliv formě a jakýmkoliv prostředky, včetně fotokopí, nahrávek nebo jiných elektronických a mechanických metod, bez předchozího písemného svolení vydavatele. Žádosti o povolení zasílejte vydavateli na níže uvedenou adresu.

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA
+1-877-766-7384
www.mdorthopaedics.com

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Mitchell Ponseti® a **Ponseti®** jsou registrované ochranné známky společnosti MD Orthopaedics.

Společnost MD Orthopaedics vynaložila veškeré úsilí, aby poskytla informace o ochranných známkách platných pro názvy společnosti, výrobků a služeb uvedené v této příručce. Níže uvedené ochranné známky pocházejí z různých zdrojů. Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Obecné upozornění: Některé názvy výrobků použité v této příručce slouží pouze k identifikaci a mohou být ochrannými známkami příslušných společností.

1 ÚVOD

1.1 Určené použití

Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti® a **abdukční tyč Ponseti®** je hlezenní-nožní ortéza, označovaná též jako **dlahy Mitchell Ponseti®**, určená k použití při léčbě ke korekci pes equinovarus congenitus (PEC) Ponsetiho metodou u novorozenců a dětí do osmi let věku. Ortéza je určena k prevenci recidivy (equinózní a varózní deformity paty).

Dlahy Mitchell Ponseti® předepisuje lékař nebo poskytovatel zdravotní péče vyškolený v Ponsetiho metodě léčby PEC. Dlahy se obvykle nosí 23 hodin denně po dobu tří měsíců po sádrování a poté při nočním i denním spánku po dobu až 4–5 let nebo dokud lékař nebo poskytovatel zdravotní péče neurčí, že prostředek již není potřeba.

Při stanovení správné velikosti ortézy pro dítě může lékař nebo poskytovatel zdravotní péče asistovat klinický ortotik rovněž vyškolený v Ponsetiho metodě. Ortotik také může rodiče a příbuzné dítěte zaškolit ve správném nasazování ortézy na nohu dítěte, vysvětlit jim, podle čeho lze poznat, že ortéza nepadne správně nebo že se vyskytují jiné problémy, a jak určit, kdy je čas přejít na další velikost.

Vyškolení rodičů ohledně správného používání **dlahy Mitchell Ponseti®** a nezbytné úpravy padnouchého tvaru a velikosti mohou zajišťovat též další členové zdravotnického týmu vyškolení v Ponsetiho metodě – zdravotní sestry, asistenti lékaře nebo jiní akreditovaní zdravotničtí pracovníci.

Rodiče dítěte nebo jeho příbuzní či jiný určený pečující zodpovídají za dodržování předepsaného léčebného režimu Ponsetiho metody, který vyžaduje používání 23 hodin denně po dobu tří měsíců a poté při nočním i denním spánku po dobu dalších 4–5 let nebo dokud lékař neurčí, že prostředek již není potřeba.

1.2 Cílová skupina pacientů a určení uživatele

Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti® a **abdukční tyč Ponseti®** společnosti MD Orthopaedics jsou zkonstruovány k nošení dítětem (ve věku ≤8 let) s PEC po dokončení fáze sádrování během léčby.

Tento dokument je určen pro lékaře, ortotika, zdravotnický tým, rodiče a příbuzné dětí léčených pomocí **hlezenní nožní ortézy Mitchell Ponseti®** a **abdukční tyče Ponseti®**.

1.3 Klinické přínosy


Ponsetiho metoda je postup nechirurgické léčby PEC vyvinutý dr. Ignaciem Ponsetim. Metoda jemnou manipulací a sádrováním postupně nohu dostane do správné polohy. Každý týden se sádra sejme, noha se opatrně vmanipuluje do další polohy a nasadí se nová sádra. Tento proces trvá až 6 až 8 týdnů.


Po fázi sádrování nohy drží ve správné poloze nožní abdukční dlahy. Dlahy se skládá z hlezenní nožní ortézy a spojovací abdukční tyče. Dlahy se obvykle nosí 23 hodin denně po dobu tří měsíců, potom během nočního a denního spánku po dobu až 4–5 let nebo podle pokynů lékaře. Cílem je zaručit zachování korekce.

Předpokládá se, že při správné léčbě a dodržování lékařem předepsaného protokolu používání dlahy lze většinu případů PEC korigovat do 4 nebo 5 let věku dítěte.

Společnost MD Orthopaedics neposkytuje lékařskou péči ani rady. Informace o rizicích a přínosech léčby, včetně léčby zahrnující použití výrobků společnosti MD Orthopaedics smí poskytovat výhradně lékař nebo jiní kvalifikovaní poskytovatelé zdravotní péče, kteří ošetřují vaše dítě. Pokud máte otázky ohledně léčby vašeho dítěte, je důležité, abyste se s nimi obrátili na příslušného poskytovatele zdravotní péče.

1.4 Popis bezpečnostních varování

 Upozornění označuje nebezpečí s nízkou mírou rizika, které může způsobit lehké nebo středně těžké zranění, pokud se mu nevyhnete.

 Označuje informace, které jsou považovány za důležité, ale nesouvisejí s nebezpečím.

1.5 Další pokyny

Před použitím tohoto výrobku se seznáme s tímto návodem a bezpečnostními pokyny. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek zranění.

Dodržujte všechny pokyny.

Výrobek smí používat pouze osoby, které se kompletně seznámily s touto uživatelskou příručkou.

Zajistěte, aby se každá osoba, která tento výrobek používá, seznámila s těmito varováními a pokyny a dodržovala je.

Výrobce neodpovídá za materiální škody ani zranění osob způsobené nesprávnou manipulací nebo nedodržením bezpečnostních pokynů. V takových případech se ruší platnost záruky.

Tato záruka je nepřenosná a vztahuje se pouze na běžné opotřebení. Úpravami a dodatečnými modifikacemi výrobku se ruší platnost záruky. Informujte nás prosím, pokud se vyskytnou problémy, které nejsou popsány v této záruce. Neobvyklé případy budou vyřizovány individuálně.

1.6 Opatření dokumentace a informací

1.6.1 Objednání dokumentace

Další dokumentaci, návody k použití a technické informace si od společnosti MD Orthopaedics můžete objednat na telefonním čísle +1-877-766-7384 nebo na e-mailové adrese info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Další jazyky

Návody k použití jsou v dalších jazycích k dispozici na webu www.mdorthopaedicsifu.com.

1.6.3 Zpětná vazba k dokumentaci

Pokud dokumentaci k výrobkům společnosti MD Orthopaedics čtete na internetu, můžete nám své připomínky předat prostřednictvím webových stránek podpory. Připomínky lze zasílat také na adresu info@mdorthopaedics.com. Vašich připomínek si vážíme.

1.6.4 Podpora a servis

Pokud budete mít dotazy nebo budete potřebovat informace, technickou pomoc nebo objednat návod k použití, kontaktujte:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 nebo info@mdorthopaedics.com

1.6.5 Název a adresa výrobce

Prostředek, na který se vztahuje tento návod k použití a který je způsobilý k použití v Evropské unii, vyrábí tato fyzická nebo právnická osoba:

Hlezenní nožní ortézu Mitchell Ponseti® a abdukční tyč Ponseti® vyrábí:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384

2 POPIS VÝROBKU

2.1 Určené použití a rozumně předvídatelné nesprávné použití

Dlahy Mitchell Ponseti® je zdravotnický prostředek třídy I určený k použití pouze u dětí, jejichž PEC je korigován Ponsetiho metodou léčby, a to pouze podle předpisu lékaře plně vyškoleného v Ponsetiho metodě.

Dlahy Mitchell Ponseti® se nesmí používat bez předpisu lékaře vyškoleného v Ponsetiho metodě a smí se používat pouze v souladu s předpisem.

Dlahy Mitchell Ponseti® se nesmí používat k léčbě jiných ortopedických onemocnění než PEC, pokud lékař nebo ortotik nepředepíše jinak.

Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti® se smí používat pouze s tímto originálním příslušenstvím a součástmi:

- **Nastavitelná tyč Ponseti®**
 - Dostupná buď s 10 nebo 15 stupni dorziflexe.
- **Tlaková opěrka:** Měkká, pružná tlaková opěrka se připojuje k prostřednímu pásku **ortézy Mitchell Ponseti®** a zajišťuje dodatečnou úlevu tlakových míst. K dispozici ve dvou velikostech: malá a velká. Malá velikost se doporučuje k použití s hlezenní nožní ortézou velikosti 0000-1; velká k použití s ortézou velikosti 2-12.
- **Návlek tyče:** Měkký návlek tyče zajišťuje ochranu a pohodlí vašeho dítěte a je k dispozici ve dvou velikostech: malé (12,7 cm / 5") a velká (20,3 cm / 8") a třech barvách: růžová, bílá a tmavomodrá.


Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti® je k dispozici ve čtyřech stylech:

Ortéza **Mitchell Ponseti® Standard** vyživá Ponsetiho metodu korekce PEC. Náš patentovaný systém zahrnuje měkkou výstelku pro pohodlí a přizpůsobivost na pomoc s dodržováním stanoveného nošení a měkké pásky ze syntetické kůže. Polohu paty lze snadno vidět dvěma průzory na zadní straně ortézy. Ortéza se používá s připojenou **abdukční tyčí Ponseti®** podle standardního Ponsetiho protokolu nošení dlahy. K dispozici ve velikostech „Nedonošenec“ až 12.

Ortéza **Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop:** Artikulovaná ortéza Plantar Flexion Stop (stop plantární flexi) omezuje rigidní dorziflexi plantární flexi s cílem udržet předepsanou polohu nohy. Doporučuje se pro komplexní PEC. Tento prostředek je také vhodný pro děti s hyperflexibilníma nohama, protože zajišťuje, že noha je vždy v neutrální nebo dorziflexní poloze. Ortéza se používá s připojenou **abdukční tyčí Ponseti®** podle standardního Ponsetiho protokolu nošení dlahy. K dispozici ve velikostech 00 až 12.

Ortéza **Mitchell Ponseti® Toe Stilt** (s podložkou prstů) byla specificky zkonstruována podle doporučení dr. Ponsetiho k udržení klinicky žádoucí dorziflexe protažením Achillovy šlachy a podporou flexibility nohy. Toho je dosaženo umístěním integrovaného klínku do přední části ortézy, který obě nohy při stání udržuje v 10° dorziflexi. Ortéza se používá s připojenou **abdukční tyčí Ponseti®** podle standardního Ponsetiho protokolu nošení dlahy. Při použití bez **abdukční tyče Ponseti®** musí pacient být schopen samostatně stát, aby ortéza typu Toe Stilt měla účinek. K dispozici ve velikostech 2 až 11.

Ortéza **Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop/Toe Stilt** je dvouúčelová ortéza, která podporuje Ponsetiho metodu léčby PEC. Ortéza se používá s připojenou **abdukční tyčí Ponseti®** podle standardního Ponsetiho protokolu nošení dlahy. Ortéza Plantar Flexion Stop (PFS) (stop plantární flexi) je zkonstruována ke strukturnímu omezení plantární flexe a velmi dobře funguje zejména u případů PEC s hypermobilitou nebo korigovanou atypickou/komplexní deformitou. PFS se při sestavení namontuje na standardní hlezenní nožní ortézu, ale je zkonstruována k individuálnímu přizpůsobení ortotikem nutnému k naplnění dynamických potřeb každého dítěte s PEC. Toe Stilt (podložka prstů) podporuje protažení dolní části lýtky, Achillovy šlachy a plantární fascie u batolete, které dokáže samostatně stát bez **abdukční tyče Ponseti®**. Toe Stilt při stání udržuje u obou nohou dorziflexi 10 stupňů. K dispozici ve velikostech 2 až 11.

 Vzdělávání ohledně správné aplikace dlahy a řešení kožních problémů je kriticky důležité k zajištění efektivní korekce PEC vašeho dítěte. Tento prostředek **NEPOUŽÍVEJTE**, dokud vás v jeho použití nevyškolí lékař nebo zdravotnický tým. Pomoc se zajištěním vzdělávacích materiálů si vyžádejte od zákaznické podpory.

2.2 Stav a metoda sterilizace

Není relevantní, protože **dlaha Mitchell Ponseti®** není sterilní výrobek.

2.3 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Dlaha Mitchell Ponseti® je neimplantabilní prostředek třídy I. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci proto není nutné poskytnout.


2.4 Technické specifikace

Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti® je zkonstruována s měkkou, tvarovanou elastomerovou vložkou, která změkčuje kontakt a drží nohu dítěte na místě. Pásky a tělo z tvrdého syntetického semiše se přizpůsobují tvaru nohy, což zajišťuje větší pohodlí a stabilitu. Ortéza má boční otvory, které zajišťují větrání a zamezují přehřívání nohy, a průzory, které slouží ke kontrole správné pozice paty v ortéze.

POZNÁMKA: K vyloučení kontaktu pokožky s výrobkem je **nutné** používat ponožky.

Abdukční tyč Ponseti® je zkonstruována k snadnému nastavení podle šířky ramen dítěte. Díky rychlospojkám lze tyč k ortézám snadno připojit a zas od nich odpojit.

 Délka chodidla se měří od paty po špičku palce. Nepřidávejte rezervu na růst, protože tu zohledňuje tabulka níže.

 Ortézy o velikosti „Nedonošenec“ jsou trvale připojené k nastavitelné tyči.

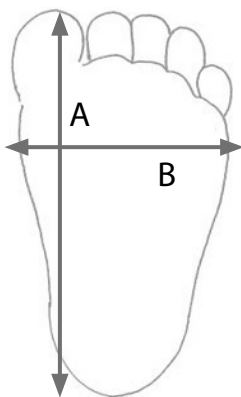
Tabulka velikostí hlezenní nožní ortézy
MD Orthopaedics

| Velikost hlezenní nožní ortézy Mitchell Ponseti® | (A) Délka nohy (cm) | (B) Šířka nohy (cm) |
|--------------------------------------------------|---------------------|---------------------|
| P6-0* | 5,5 až 6,5 | 2,5 až 4,0 |
| P5-0* | 5,8 až 6,9 | 3,0 až 4,5 |
| 0000 | 6,0 až 7,3 | 3,3 až 4,8 |
| 000 | 6,3 až 7,8 | 3,0 až 5,5 |
| 00 | 6,8 až 8,3 | 3,0 až 5,5 |
| 0 | 7,5 až 9,0 | 3,0 až 6,0 |
| 1 | 8,0 až 9,5 | 3,5 až 6,0 |
| 2 | 9,0 až 10,5 | 3,8 až 6,5 |
| 3 | 10,0 až 11,5 | 4,5 až 7,0 |
| 4 | 11,0 až 12,5 | 4,7 až 7,0 |
| 5 | 12,0 až 13,5 | 4,8 až 7,0 |
| 6 | 13,0 až 14,5 | 5,0 až 7,5 |
| 7 | 14,0 až 15,5 | 5,5 až 8,0 |
| 8 | 15,0 až 16,5 | 6,7 až 8,2 |
| 9 | 16,0 až 17,5 | 7,0 až 8,5 |
| 10 | 17,0 až 18,5 | 7,4 až 8,9 |
| 11 | 18,0 až 19,5 | 7,7 až 9,2 |
| 12 | 19,0 až 20,5 | 8,0 až 9,5 |

Tabulka dříve užívaných evropských velikostí hlezenní nožní ortézy

| Velikost hlezenní nožní ortézy Mitchell Ponseti® | (A) Délka nohy (mm) |
|--------------------------------------------------|---------------------|
| P6-0 (Nedonošenec 1) | 60 až 62 |
| P5-0 (Nedonošenec 2) | 63 až 66 |
| 0000 | 67 až 70 |
| 000 | 71 až 75 |
| 00 | 76 až 80 |
| 0 | 81 až 87 |
| 1 | 88 až 92 |
| 2 | 93 až 102 |
| 3 | 103 až 112 |
| 4 | 113 až 122 |
| 5 | 123 až 132 |
| 6 | 133 až 142 |
| 7 | 143 až 152 |
| 8 | 153 až 162 |
| 9 | 163 až 172 |
| 10 | 173 až 182 |
| 11 | 183 až 192 |
| 12 | 193 až 202 |

Místa měření
délky a šířky



| Velikosti abdukčních tyčí Ponseti *** | Minimální šířka (cm) | Maximální šířka (cm) |
|----------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Extra krátká*** | 17,3 | 25,0 |
| Krátká | 20,0 | 30,0 |
| Dlouhá | 23,5 | 37,8 |

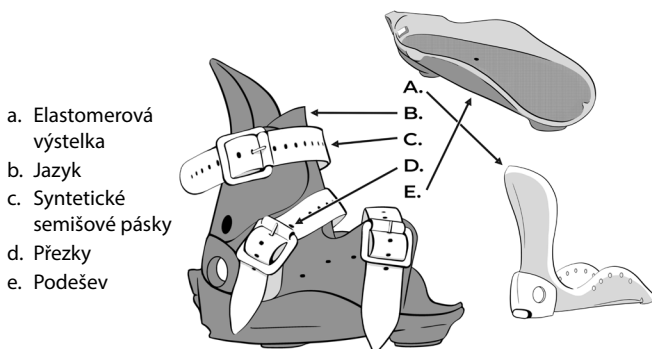
Při stanovení velikosti doporučujeme ponechat rezervu 0,5–1,0 cm pro růst; tj. noha o délce 9,0 cm by byla velikost 1. Pokud budete potřebovat pomoci se stanovením velikosti, kontaktujte nás na adrese info@mdorthopaedics.com.

*Hlezenní nožní ortézy **Mitchell Ponseti**® velikostí P6-0 a P5-0 jsou trvale připojené k tyči typu „Nedonošenec“, která je přednastavená na 10° dorziflexi a 60° abdukci. Tyč umožňuje nastavit šířku v rozsahu 15,0–20,0 cm v přírůstcích po 1 cm. Na vyžádání lze tyč typu „Nedonošenec“ zkrátit až na 10 cm.

****Abdukční tyče Ponseti**® jsou k dispozici s dorziflexí na 10° nebo 15°.

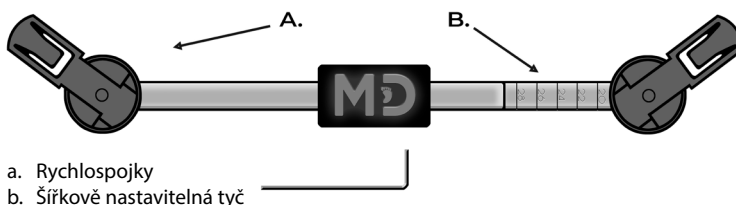
*****Abdukční tyč Ponseti**® velikosti „Extra krátká“ lze na vyžádání zkrátit až na 11 cm.

2.4.1 Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti®



- a. Elastomerová výstelka
- b. Jazyk
- c. Syntetické semišové pásky
- d. Přezky
- e. Podešev

2.4.2 Abdukční tyč Ponseti®



- a. Rychlospojky
- b. Šířkově nastavitelná tyč

Součástí dodávky je také šestihřanný klíč pro nastavení abdukční tyče podle popisu v části 4.3.

3 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Hlezenní nožní ortézu Mitchell Ponseti® a **abdukční tyč Ponseti**® používejte pouze podle tohoto návodu a pokynů lékaře, poskytovatele zdravotní péče nebo jiného člena zdravotnického týmu.

Nesprávná aplikace ortézy nebo tyče může vést k podráždění kůže a vzniku otlaků a puchýřů.

K vyloučení kontaktu pokožky s výrobkem a prevenci podráždění kůže a puchýřů je **nutné** používat ponožky. Doporučuje se používat tlakové opěrky.

Pokud je používání pro dítě bolestivé, vyskytnou se puchýře či otlačky nebo ortéza na noze zjevně klouže, bez prodloužení se poradte s lékařem, poskytovatelem zdravotní péče nebo zdravotnickým týmem.

Tyč neohýbejte a nenechte děti chodit s připojenou tyčí. Ohnutím tyče se může omezit terapeutický přínos a při použití může dojít ke zlomení s rizikem zranění pacienta.

DŮLEŽITÉ: Ortézu nasazujte na místě, které je dobře osvětlené a kde nic nerozptyluje vaši pozornost, abyste ji správně aplikovali. Nesprávná aplikace ortézy nebo tyče může vést k podráždění kůže a vzniku otlaků a puchýřů.



Před použitím tohoto výrobku se seznamte s tímto návodem a bezpečnostními pokyny. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek zranění.

3.1 Bezpečné používání výrobku

3.1.1 Technická životnost a záruka

- Každá ortéza v průměru vydrží 3–9 měsíců, v závislosti na rychlosti růstu dítěte. Při zpomalení růstu lze očekávat používání po delší dobu.
- Tyče jsou nastavitelné, a pokud odpovídají požadavku nastavení podle šířky ramen, mohou sloužit déle než jeden pár ortéz. Šířku tyče je třeba pravidelně kontrolovat a upravovat tak, aby odpovídala šířce ramen dítěte, nebo podle doporučení lékaře či ortotika nebo poskytovatele zdravotní péče.
- Záruka na **dlahu Mitchell Ponseti®** je jeden rok při běžném používání a pokrývá vícečetné použití u jednoho pacienta. Běžné používání je definováno jako běžné každodenní používání 365 dní v roce.

3.1.2 Bezpečnostní informace pro určené použití a rozumně předvídatelné nesprávné použití

- **Dlahu Mitchell Ponseti®** používejte pouze podle tohoto návodu a pokynů lékaře nebo jiného člena zdravotnického týmu.
- Pokud je používání pro dítě bolestivé, vyskytnou se puchýře či otlaky nebo pokud ortéza a dlahy nejsou v dobrém stavu nebo dítěti správně nesedí, bez prodlení se poraďte s lékařem nebo zdravotnickým týmem.
- Neutahujte nadměrně seřizovací šrouby.
- **Dlahu Mitchell Ponseti®** nepoužívejte, pokud není v dobrém stavu nebo dítěti správně nesedí.
- Chraňte dítě, sebe a nábytek před uhozením tyčí, když ji dítě má nasazenou. Doporučujeme tyč opatřit **návlekiem Ponseti®**.

3.1.3 Omezení a kontraindikace výrobku

- Tyč neohýbejte a nenechte děti chodit s připojenou tyčí. Ohnutím tyče se může omezit terapeutický přínos a při použití může dojít ke zlomení s rizikem zranění pacienta.
- **Dlahu Mitchell Ponseti®** nepoužívejte, pokud není v dobrém stavu nebo dítěti správně nesedí.
- **Dlahy Mitchell Ponseti®** se nesmí používat bez předpisu lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče vyškoleného v Ponsetiho metodě a smí se používat pouze v souladu s předpisem.
- **Dlahy Mitchell Ponseti®** se nesmí používat k léčbě jiných ortopedických onemocnění než PEC, pokud lékař nebo poskytovatel zdravotní péče nepředepíše jinak.

3.1.4 Bezpečnostní informace pro používání prostředku v kombinaci s jinými prostředky

- **Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti®** se smí používat pouze s tímto originálním příslušenstvím a součástmi:
 - **Abdukční tyč Ponseti®**
 - **Tlaková opěrka**
 - **Návlek tyče Ponseti®**



Úpravy a dodatečné modifikace výrobku ruší platnost záruky a mohou mít za následek poranění.

3.1.5 Bezpečnostní informace pro používání

- Pokud je používání pro dítě bolestivé, vyskytnou se puchýře či otlaky nebo ortéza na noze zjevně klouže, bez prodlení se poraďte s lékařem nebo zdravotnickým týmem.
- Tyč neohýbejte a nenechte děti chodit s připojenou tyčí. Ohnutím tyče se může omezit terapeutický přínos a při použití může dojít ke zlomení s rizikem zranění pacienta.

3.1.6 Bezpečná likvidace

- **Dlahu Mitchell Ponseti®** a příslušenství lze vyhodit do běžného odpadu. Žádné součásti prostředku nelze recyklovat.

3.2 Možné zdravotní následky

Dlahu je nutné nosit 23 hodin denně po dobu tří měsíců a poté 12–14 hodin denně (při nočním a denním spánku) po dobu 4–5 let nebo podle pokynů lékaře či poskytovatele zdravotní péče.

Ortézu nasazujte na místě, které je dobře osvětlené a kde nic nerozptyluje vaši pozornost, abyste ji správně aplikovali. Nesprávná aplikace ortézy nebo tyče může vést k podráždění kůže a vzniku otlaků a puchýřů.

Nesprávné používání ortézy může vést k recidivě PEC nebo k poranění nohy dítěte. Pokud se u uživatele a/nebo pacienta vyskytne v souvislosti s tímto prostředkem jakákoli závažná nežádoucí příhoda, je třeba ji hlásit společnosti MD Orthopaedics, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient usazen.

Informujte prosím společnost MD Orthopaedics, pokud se vyskytnou problémy, které nejsou popsány v této záruce.

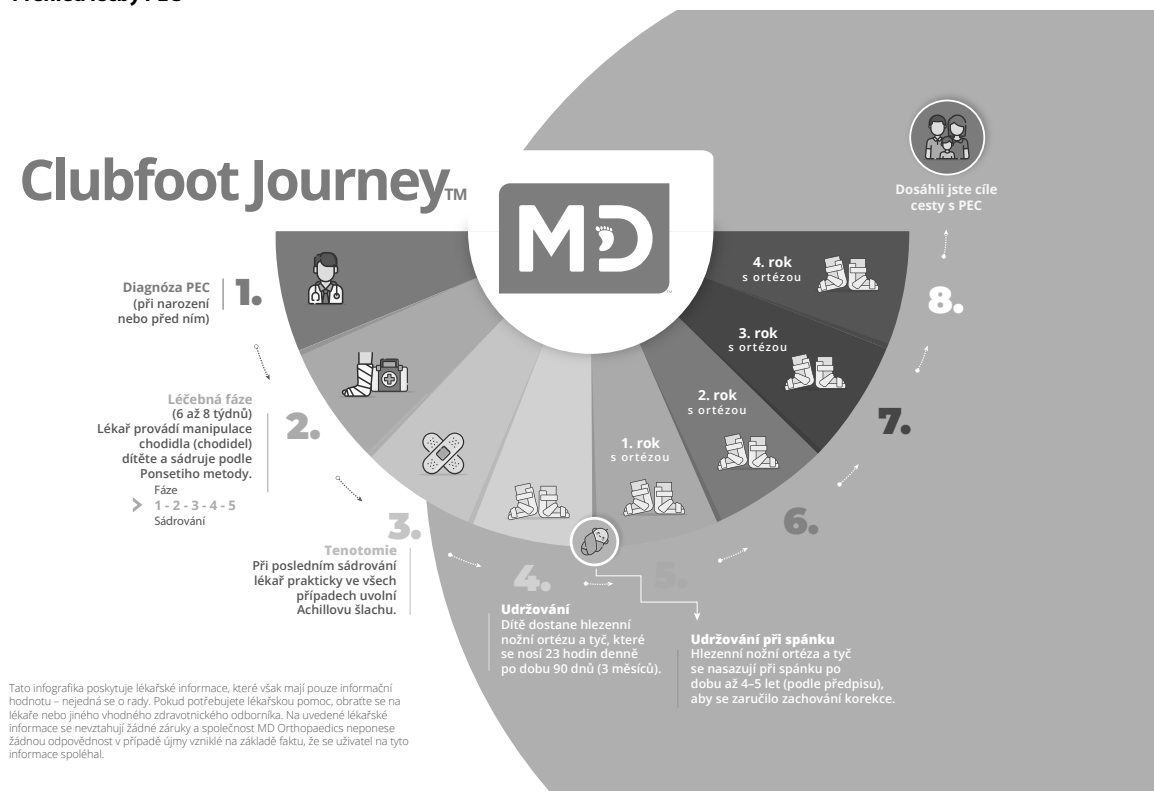
MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 nebo info@mdorthopaedics.com

4 NÁVOD K POUŽITÍ

4.1 Přehled léčby PEC



Tato infografika poskytuje informace – nikoli rady. Pokud potřebujete lékařskou pomoc, obraťte se na lékaře nebo jiného vhodného zdravotnického odborníka.

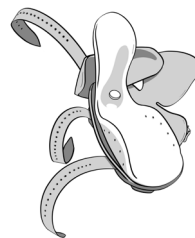
Na poskytnuté lékařské informace se nevztahují žádné záruky a společnost MD Orthopaedics neponese žádnou odpovědnost v případě újmy uživatele vzniklé z důvodu spoléhání se na informace uvedené v této infografice.

4.2 Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti®




Ortézu před každým použitím pečlivě zkontrolujte. Za žádných okolností nepoužívejte ortézu ani tyč, které jsou poškozené, zlomené nebo nefungují správně, protože by mohly zranit vaše dítě a/nebo způsobit, že léčba nebude účinná. Při používání ortézy vždy nasadte ponožky, aby se zabránilo přímému kontaktu s kůží.

1. Otevřete ortézu tak, aby žádný semišový pásek nepřekážel vložení nohy. Konstrukčně je dáno, že přezky se zapínají na vnitřní straně nohy. Lze je ale přemístit na vnější stranu, pokud to upřednostňuje lékař nebo pokud se tím usnadní nasazení.



2. Přidržte dolní část nohy a opatrně zasouvejte chodidlo na místo, dokud pata není v kontaktu se zadní a spodní částí ortézy. K prevenci kontaktu ortézy s kůží je třeba nasadit ponožky, které pokrývají chodidlo a dolní část nohy.

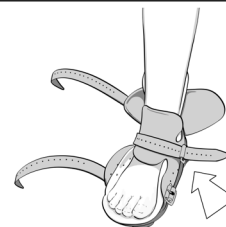
-  Přesná poloha paty v ortéze závisí na typu a závažnosti PEC. Vynucení polohy paty silou může vést ke vzniku otlaků, proto správnou polohu ověřte u lékaře.




3. Zatáhněte jazyk vodorovně ke kotníku a přidržte ho na místě palcem. Zkontrolujte, že otvor v jazyku je na středu kotníku nad prostředním páskem.



4. Zapněte prostřední pásek přezkou pevně na horizontálním jazyku. Kotníkový pásek zapněte těsně, ale dbejte, aby nebyl příliš utažený, protože by to mohlo vést k podráždění kůže a otlakům.



5. Průzorem na patě na zadní straně ortézy vizuálně zkontrolujte, že pata je v optimální dolní a zadní poloze v ortéze. Pata po tenotomii a posledním sádrování nemusí dosednout až dospod ortézy, ale postupem času ano. Pokud patu v průzoru nevidíte, upravte polohu jazyku a prostředního pásku tak, aby se dostala do správné polohy.

-  V některých případech se pata nebude dotýkat spodku ortézy a v jiných ji může v průzoru být sotva vidět. V těchto náročnějších případech pata v ortéze postupem času sestoupí, pokud je dostatečný pohyb kotníku. Vtlačení paty do ortézy silou a nadměrné utažení prostředního pásku mohou vést k podráždění kůže, otlakům a snížené kázní dlahování.



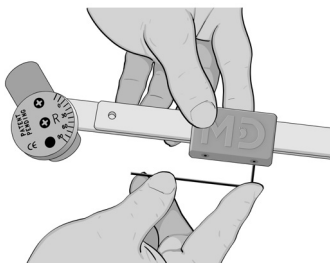
6. Až pevně zapnete horní pásky a pata bude bezpečně na místě, zapněte přezku prstového pásku a ostatní pásky podle potřeby dotáhněte.



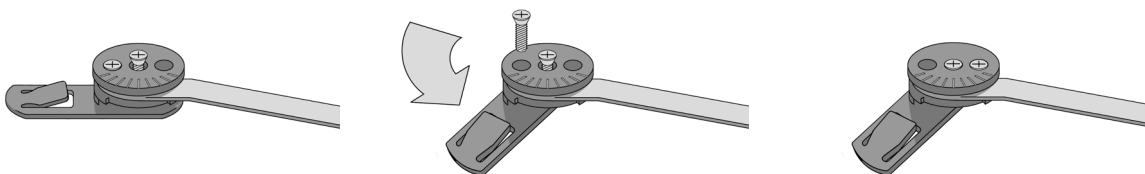
4.3 Abdukční tyč Ponseti®

Tyč je třeba nastavit na šířku stejnou nebo o něco větší než šířka ramen dítěte. Změřte šířku ramen dítěte od vnější strany levého ramene k vnější straně pravého ramene. Nastavte délku tyče, měřenou od středového šroubu levé patní koncovky ke středovému šroubu pravé patní koncovky tak, aby se rovnala naměřené šířce ramen. Šířku ramen je důležité pravidelně přeměřovat; úpravy schvaluje ortotik.

1. Dodaným šestihranným klíčem uvolněte zajišťovací šrouby zámku tyče. Nastavte šířku tyče podle šířky ramen dítěte; jako vodítko použijte středový šroub patních koncovek. Znovu dotáhněte zajišťovací šrouby zámku tyče.



2. Uvolněte šroubovákem středový šroub patní koncovky; vyšroubujte vnější šroub. Nastavte abdukcí (externí rotací) natočením koncovky na požadovaný ukazatel stupně stanoveného lékařem. Zašroubujte znovu vnější šroub do příslušného otvoru. Dotáhněte oba šrouby.



3. Zasuňte koncovku do podešve ortézy, dokud neuslyšíte cvaknutí – koncovky na správné místo zřetelně zacvaknou. Zatažením za ortézu ověřte, že zámek tyče a rychlospojky jsou po sestavení zajištěny – ortéza se nesmí od tyče odpojit. Pokud zjistíte poškození, ortézu přestaňte používat a kontaktujte zákaznický servis.

5 PŘÍPRAVA

5.1 Přeprava a skladování výrobku

Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti® a abdukční tyč Ponseti® se přepravují při pokojové teplotě a při přepravě a skladování nevyžadují žádné zvláštní zacházení.

6 ÚDRŽBA

6.1 Opakované používání prostředku


Všechny součásti jsou zkonstruovány k použití u jednoho pacienta za běžných podmínek používání a podle předpisu lékaře.

Běžné používání zahrnuje každodenní aplikaci **dlahy Mitchell Ponseti®** a používání po dobu až 23 hodin denně nebo podle předpisu.

6.1.1 Čištění prostředku


Postup čištění prostředku:

1. Ortézu vyperte v ruce nebo v pračce ve studené vodě, na šetrný cyklus a s použitím jemného pracího prostředku.
2. Před použitím nechte ortézu zcela uschnout.
3. Před použitím ji není nutné prát.

 **Hlezenní nožní ortézu Mitchell Ponseti®** neperte v horké vodě. Pásky ze syntetického semiše by se mohly pokroutit, srazit, oddělit nebo delaminovat. Ortézu nedávejte do mechanické sušičky. Sušte pouze na vzduchu.

6.2 Kontrola výrobku

U **hlezenní nožní ortézy Mitchell Ponseti®** a **abdukční tyče Ponseti®** je nutné před nasazením na nohy dítěte pokaždé zkontrolovat, zda správně sedí a zda nevykazují výrobní vady nebo poškození.

 **Hlezenní nožní ortézu Mitchell Ponseti®** a **abdukční tyč Ponseti®** před každým použitím pečlivě zkontrolujte. Za žádných okolností nepoužívejte ortézu ani tyč, které jsou poškozené, zlomené nebo nefungují správně, protože by mohly zranit vaše dítě a/nebo způsobit, že léčba nebude účinná. V případě potřeby si vyžádejte podporu od zákaznického servisu.

7 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

7.1 Identifikace a řešení problémů

7.1.1 Řešení problémů nekvalifikovanými osobami

| Problém | Příčina | Řešení |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| U dítěte dochází k otlakům nebo jinému poškození kůže | Ortéza nesedí správně nebo nesprávně používání | Obratě se na lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče |
| Rozbitá ortéza (do 6 měsíců od zahájení nošení) | Výrobní vada nebo poškození při běžném používání | Obratě se na prodejce |
| Rozbitá ortéza (po více než 6 měsících od zahájení nošení) | Poškození běžným používáním | Obratě se na prodejce |
| Zlomená/rozbitá tyč, rychlospojka, patní koncovka nebo zámek tyče | Poškození běžným používáním | Obratě se na prodejce |
| Nesprávná velikost (do 7 dnů od přijetí) | Chybné stanovení velikosti | Obratě se na prodejce |















7.2 Časté otázky

| Otázka | Odpověď |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mají přezky být na vnitřní nebo vnější straně nohy? | Ortéza je zkonstruována tak, že přezky jsou na vnitřní straně nohy. Touto konstrukcí se rodičům usnadňuje nasazování a sundávání ortézy. Odborníci na Ponsetiho metodu ale umožňují přezky umístit na vnější stranu nohy, pokud tomu zdravotnický odborník dává přednost nebo je to pro zákazníka pohodlnější. Přesunutím přezek na vnější stranu se nezmění funkce ani riziko zranění. |
| Ortézy nám právě přišly a vypadají, že jsou moc velké/ malé. Je nějaká jiná velikost, která by byla vhodnější? | Obratě se na prodejce. |
| Pata dítěte nedosedá v ortéze dolů. Je něco špatně? | Pokud patu nevidíte v průzorech na patě, obraťte se na lékaře s dotazem, zda je PEC zcela korigován. Pokud lékař potvrdí správnost korekce, nemusí být nutné patu do ortézy zatlačit, protože to může vést k podráždění kůže, nepohodlí při dlahování a snížené kázni dlahování. |
| Na jak dlouho vydrží každý pár ortéz? | Ortéza v průměru vydrží 3–9 měsíců. Některé děti rychle rostou a budou novou ortézu potřebovat za tři měsíce. Při zpomalení růstu lze očekávat používání každé ortézy po delší dobu. |
| Jak dlouho vydrží tyč? | Tyče jsou nastavitelné a měly by sloužit déle než jeden pár ortéz. Šířku tyče je třeba pravidelně kontrolovat a upravovat tak, aby odpovídala šířce ramen dítěte, nebo podle doporučení lékaře či ortotika. |

8 SLOVNÍČEK POJMŮ

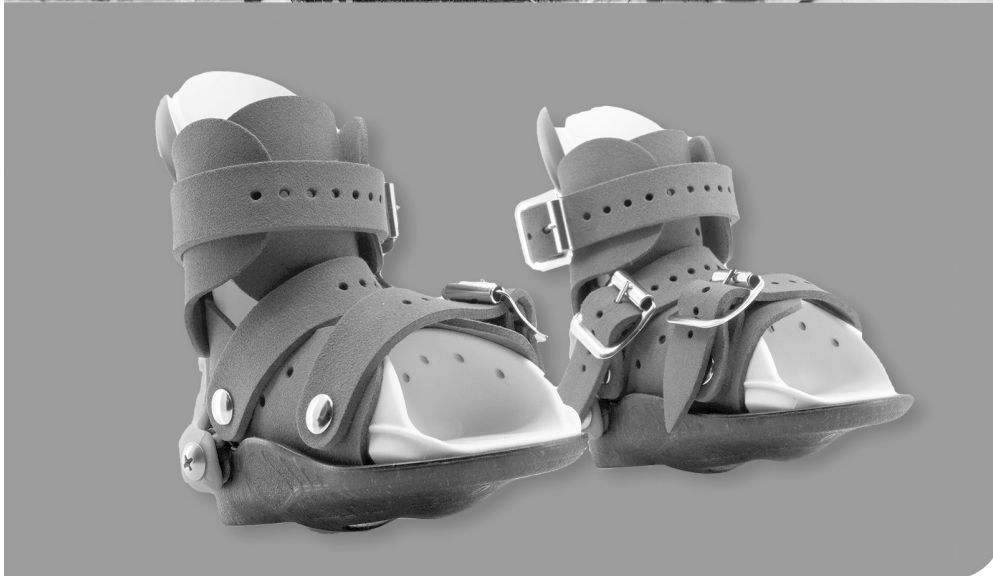
| Pojem | Význam |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dorziflexe | Dorziflexe je ohýbání chodidla směrem nahoru od kotníku. |
| Equinus | Equinus (postavení na špičku) je stav, při kterém je omezeno ohýbání kotníku směrem nahoru. Při equinu chybí dostatečná pružnost k tomu, aby se špička chodidla přiblížila přední straně nohy. Equinus se může vyskytovat na jedné nebo na obou nohách. |
| Hlezenní nožní ortéza | Hlezenní nožní ortéza je ortéza, obvykle plastová, která se nosí na spodní části nohy a na chodidle a poskytuje oporu kotníku a udržuje chodidlo a kotník ve správné poloze. |
| Nožní abdukční dlahy | Abdukce je pohyb, kterým se určitá struktura nebo část těla vzdaluje od středové čáry těla. Abdukční dlahy udržuje chodidlo správně zarovnané vůči střední čáře. |
| Ortotik | Ortotik je zdravotnický pracovník, který vytváří a podle potřeb pacientů upravuje ortézy a dlahy pro pacienty, kteří potřebují dodatečnou oporu pro části těla oslabené zraněním, nemocí nebo nervovými, svalovými či kostními poruchami. |
| PEC (Pes equinovarus congenitus) | Pes equinovarus congenitus je běžná vrozená vada, při níž je noha vtočená do nesprávného tvaru nebo polohy. Noha s PEC se jeví pokroucená a někdy dokonce může vypadat, že je přetočená. Nehledě na vzhled, PEC samotný nezpůsobuje diskomfort ani bolest. Léčba je obvykle úspěšná a zahrnuje protahování a sádrování (Ponsetiho metoda) nebo protahování a tejpování (francouzská metoda). V některých případech je nutná operace. |
| Ponsetiho metoda | Ponsetiho metoda je postup nechirurgické léčby PEC vyvinutý dr. Ignaciem Ponsetim. Metoda jemnou manipulací a sádrováním postupně nohu dostane do správné polohy. |
| Sádrování | Postup s cílem zachovat po manipulaci správnou polohu nohy s PEC. Kolem nohy se omotá bandáž, potom se nanese sádra nebo sklolaminát a vytvaruje se do požadovaného tvaru. |
| Tenotomie | Uvolnění Achillovy šlachy, označované jako tenotomie, je chirurgický výkon, při kterém se přetnutím Achillovy šlachy umožní finální dorziflexe chodidla. Zárok se používá ke korekci equinózní deformity u PEC. |
| Tlakové opěrky | Tlaková opěrka je díl z měkké, pružné pryže, který se připojuje k prostřednímu pásku ortézy a zajišťuje dodatečnou úlevu od tlaku pásku. |

9 LEGENDA ZNAČEK

| Značka | Význam | Značka | Význam |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Hlezenní nožní ortéza |  | Pozor |
|  | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství |  | Datum výroby |
|  | Výrobce |  | Registrovaný dovozce |
|  | Jeden pacient, více použití |  | Nesterilní |
|  | Značí, že výrobek je zdravotnický prostředek |  | Katalogové číslo |
|  | Označení CE (v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích) |  | Kód dávky |
|  | Čtěte návod k použití |  | Elektronický návod k použití |



ORTHOPAEDICS



Upute za upotrebu

Ortotska čizma Mitchell Ponseti® (*Ankle Foot Orthosis, AFO*) i abdukcijaska šipka Ponseti®



MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654 SAD
www.mdorthopaedics.com

Dokument MD-124
Verzija 8.0
Siječanj 2022.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Nizozemska



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nizozemska

HR

Sadržaj

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI | 44 |
| ZAŠTITNI ZNAKOVI..... | 44 |
| 1. UVOD | 44 |
| 1.1. Namjena | 44 |
| 1.2. Ciljna skupina bolesnika i korisnici kojima je ortoza namijenjena | 45 |
| 1.3. Kliničke koristi | 45 |
| 1.4. Objašnjenje sigurnosnih upozorenja | 45 |
| 1.5. Pridržavanje uputa | 45 |
| 1.6. Pribavljanje dokumentacije i informacija | 45 |
| 1.6.1. Naručivanje dokumentacije..... | 45 |
| 1.6.2. Drugi jezici..... | 45 |
| 1.6.3. Povratne informacije o dokumentaciji | 45 |
| 1.6.4. Služba korisničke podrške i servisna služba..... | 45 |
| 1.6.5. Naziv i adresa proizvođača | 46 |
| 2. OPIS PROIZVODA | 46 |
| 2.1. Namjena i moguća predvidiva nepravilna primjena..... | 46 |
| 2.2. Sterilnost i metoda sterilizacije | 46 |
| 2.3. Sažetak sigurnosnih i kliničkih podataka | 47 |
| 2.4. Tehničke karakteristike..... | 47 |
| 2.4.1. Ortotska čizma Mitchell Ponseti® | 48 |
| 2.4.2. Abdukcijaska šipka Ponseti® | 48 |
| 3. SIGURNOSNE UPUTE | 48 |
| 3.1. Kako upotrebljavati proizvod na sigurni način | 49 |
| 3.1.1. Tehnički vijek upotrebe i jamstvo | 49 |
| 3.1.2. Sigurnosne informacije koje se odnose na namjenu proizvoda i moguću predvidivu nepravilnu primjenu..... | 49 |
| 3.1.3. Ograničenja proizvoda te ograničenja i kontraindikacije za primjenu | 49 |
| 3.1.4. Sigurnosne informacije kada se proizvod koristi u kombinaciji s drugim proizvodima..... | 49 |
| 3.1.5. Sigurnosne informacije o upotrebi | 49 |
| 3.1.6. Sigurno zbrinjavanje..... | 49 |
| 3.2. Moguće posljedice po zdravlje..... | 49 |
| 4. UPUTE ZA UPOTREBU | 50 |
| 4.1. Pregled liječenja uvrnutog stopala..... | 50 |
| 4.2. Ortotska čizma Mitchell Ponseti® | 51 |
| 4.3. Abdukcijaska šipka Ponseti® | 52 |
| 5. PRIPREMA | 52 |
| 5.1. Kako transportirati i skladištiti proizvod | 52 |
| 6. ODRŽAVANJE | 52 |
| 6.1. Ponovna upotreba proizvoda | 52 |
| 6.1.1. Čišćenje | 53 |
| 6.2. Kako pregledati proizvod | 53 |
| 7. RJEŠAVANJE POTEŠKOĆA | 53 |
| 7.1. Kako prepoznati i kako riješiti probleme..... | 53 |
| 7.1.1. Načini rješavanja poteškoća za nestručne osobe..... | 53 |
| 7.2. Često postavljana pitanja | 53 |
| 8. TUMAČ POJMOVA | 54 |
| 9. ZNAČENJE SIMBOLA | 55 |

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

MD Orthopaedics ne daje nikakve izjave ili jamstva u vezi s ovim priručnikom i, u najvećoj mjeri dopuštenoj zakonom, izričito ograničava svoju odgovornost za kršenje bilo kojeg jamstva koje bi moglo biti implicirano zamjenom ovog priručnika drugim. Nadalje, tvrtka MD Orthopaedics zadržava pravo revizije ove publikacije u bilo kojem trenutku bez preuzimanja obveze da o reviziji obavijesti bilo koju osobu.

Kao dizajner i proizvođač ovog proizvoda MD Orthopaedics ne pruža medicinske usluge i/ili savjete. Informacije o rizicima i koristima liječenja, uključujući terapijski postupak koji uključuje upotrebu proizvoda tvrtke MD Orthopaedics i dostupne alternative, daju isključivo liječnici ili drugi zdravstveni radnici. Ako imate pitanja u vezi liječenja svojeg djeteta, važno je da o tome razgovarate s odgovarajućim zdravstvenim radnikom.

Tvrtka MD Orthopaedics ne jamči i ne može jamčiti sigurne rezultate liječenja korištenjem njezinih proizvoda.

Podaci navedeni u ovom dokumentu sadrže općenite opise i/ili tehničke karakteristike izvedbe ovdje sadržanih proizvoda. Ovaj dokument nije predviđen kao zamjena za utvrđivanje prikladnosti ili pouzdanosti ovih proizvoda za specifične primjene korisnika i ne smije se u tu svrhu upotrebljavati. Dužnost je svakog takvog korisnika provesti odgovarajuću i cjelovitu analizu rizika, procjenu i provjeru proizvoda s obzirom na određenu specifičnu primjenu ili njihovu upotrebu. Ni MD Orthopaedics ni bilo koja s njime povezana tvrtka ili njegova podružnica nisu odgovorni za neispravnu upotrebu informacija sadržanih u ovom dokumentu. Ako imate prijedloge za poboljšanje ili dopunu ili ste pronašli pogreške u ovoj publikaciji, molimo da nas o tome obavijestite.

Pri upotrebi ovog proizvoda moraju se poštovati svi važeći državni, regionalni i lokalni sigurnosni propisi. Iz sigurnosnih razloga i radi osiguranja usklađenosti s dokumentiranim podacima o sustavu, samo proizvođač smije obavljati popravke komponenti proizvoda.

Kada se proizvod ne upotrebljava za primjene u skladu s tehničkim sigurnosnim zahtjevima, moraju se slijediti odgovarajuće upute. Nepoštovanje tih uputa može uzrokovati ozljedu ili oštećenje opreme.

Tvrtka MD Orthopaedics uložila je sve napore kako bi se spriječilo da označavanje, upute za upotrebu, stavljanje na raspolaganje, stavljanje u upotrebu i oglašavanje proizvoda koriste tekst, nazive, zaštitne znakove, slike i figurativni ili drugi znakovi koji mogu zavarati korisnika ili pacijenta u vezi s namjenom uređaja, sigurnosti njegove primjene i izvedbe.

Autorska prava © 2022. MD Orthopaedics, Inc.

Sva prava zadržana. Nijedan se dio ove publikacije ne smije reproducirati, distribuirati ili prenositi u bilo kojem obliku ili na bilo koji način, uključujući fotokopiranje, snimanje ili druge elektroničke ili mehaničke metode, bez prethodnog pismenog dopuštenja izdavača. Zahtjeve za dopuštenje pošaljite izdavaču na adresu navedenu u nastavku.

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
SAD
+1-877-766-7384
www.mdorthopaedics.com

ZAŠTITNI ZNAKOVI

Mitchell Ponseti® i **Ponseti®** registrirani su zaštitni znakovi tvrtke MD Orthopaedics.

Tvrtka MD Orthopaedics uložila je sve napore kako bi pružila informacije o zaštitnim znakovima, imenima tvrtki, proizvodima i uslugama spomenutim u ovom priručniku. Zaštitni znakovi prikazani u nastavku potječu iz različitih izvora. Svi zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih vlasnika.

Opća napomena: Neki nazivi proizvoda korišteni u ovom priručniku koriste se samo u svrhu identifikacije i mogu biti zaštitni znakovi njihovih tvrtki.

1. UVOD

1.1. Namjena

Ortotska čizma Mitchell Ponseti® (Ankle Foot Orthosis, AFO) i abdukcijaska šipka Ponseti®, zajedno čine **ortoza Mitchell Ponseti®**, ortotsku čizmu za skočni zglob i stopalo namijenjenu za primjenu u okviru Ponsetijeve metode za ispravljanje prirodnog uvrnutog stopala (lat. *talipes equinovarus*) u dojenčadi i djece do navršenih osam godina starosti. Ortoza je namijenjena za sprječavanje relapsa / povratne prezentacije (deformacije ekvinus i varus pete).

Ortoza Mitchell Ponseti® smije propisati samo liječnik ili zdravstveni radnik koji je educiran za primjenu Ponsetijeve metode liječenja uvrnutog stopala i obično se nosi 23 sata dnevno tijekom tri mjeseca nakon stavljanja gipsanog povoja, a zatim po noći i za vrijeme dnevnog odmora tijekom 4 do 5 godina ili dok liječnik ili zdravstveni radnik ne zaključi da primjena ortoze više nije potrebna.

Ortotičar, koji je educiran za primjenu Ponsetijeve metode, može pomoći liječniku ili zdravstvenom radniku u određivanju točne veličine ortotske čizme za dijete. Ortotičar može i podučiti djetetove roditelje i druge članove obitelji kako ispravno postavljati ortotsku čizmu na djetetovo stopalo, koji znakovi pokazuju da ortoza ne pristaje dobro i druge pojedinosti, te kako utvrditi kada je vrijeme za prelazak na sljedeću veličinu ortoze.

Ostali članovi kliničkog tima educirani za primjenu Ponsetijeve metode – medicinske sestre, asistenti ili drugi licencirani zdravstveni radnici – također mogu podučavati roditelje o ispravnoj primjeni **ortoze Mitchell Ponseti®** i učiniti neophodne prilagodbe oblika i veličine.

Roditelji djeteta, njegova obitelj ili druge osobe zadužene za skrb o djetetu odgovorni su za pridržavanje režima Ponsetijeve metode liječenja od 23 sata dnevno tijekom tri mjeseca, zatim po noći i za vrijeme dnevnog odmora tijekom idućih 4 do 5 godina, odnosno dok liječnik ne zaključi da primjena ortoze više nije potrebna.

1.2. Ciljna skupina bolesnika i korisnici kojima je ortoza namijenjena

Ortotska čizma Mitchell Ponseti® i **abdukcijaska šipka Ponseti®** tvrtke MD Orthopaedics osmišljene su za djecu (≤ 8 godina starosti) s uvrnutim stopalom nakon dovršene faze liječenja primjenom gipsanog povoja.

Ovaj dokument namijenjen je liječnicima, ortotičarima, kliničkom timu, roditeljima i članovima obitelji djeteta koje je podvrgnuto liječenju primjenom **ortotske čizme Mitchell Ponseti®** i **abdukcijaska šipke Ponseti®**.

1.3. Kliničke koristi


Ponsetijeva metoda je nekirurška metoda liječenja uvrnutog stopala koju je razvio dr. Ignacio Ponseti. Metoda se koristi nježnom manipulacijom i gipsanim povojem za postupno vraćanje stopala u ispravan položaj. Svakog tjedna uklanja se gipsani povoj, stopalom se pažljivo manipulira i stavlja u idući položaj i zatim se postavlja novi gipsani povoj. Postupak traje najviše 6 do 8 tjedana.


Nakon razdoblja primjene gipsanog povoja, stopala se održavaju u odgovarajućem položaju pomoću abdukcijaska ortoza za stopalo. Ortoza se sastoji od ortotske čizme i povezujuće abdukcijaska šipke. Ortoza se obično nosi 23 sata dnevno tijekom tri mjeseca, a zatim se nosi noću i tijekom dnevnog odmora 4 do 5 godina ili onoliko koliko je to odredio liječnik kako bi se zadržao ispravan položaj stopala.

Pravilnim postupkom i pridržavanjem protokola za primjenu ortoza koji je propisao liječnik očekuje se da će se uvrnuto stopalo u većini slučajeva ispraviti dok dijete napuni 4 ili 5 godina starosti.

Tvrtka MD Orthopaedics ne pruža medicinske usluge i/ili savjete. Informacije o rizicima i koristima medicinskog postupka, uključujući terapijski postupak koji uključuje upotrebu proizvoda tvrtke MD Orthopaedics isključivo daje liječnik ili drugi kvalificirani zdravstveni radnici koji liječe Vaše dijete. Ako imate pitanja u vezi liječenja svojeg djeteta, važno je da o tome razgovarate s ordinirajućim liječnikom.

1.4. Objašnjenje sigurnosnih upozorenja

 Oprez označava opasnost niske razine rizika koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati manju ili umjerenu ozljedu.

 Označava informaciju koja se smatra važnom, ali nije povezana s opasnosti.

1.5. Pridržavanje uputa

Prije primjene proizvoda pročitajte ovaj priručnik i sigurnosne upute s razumijevanjem. Ako to ne učinite, može doći do ozljede.

Slijedite sve upute.

Proizvod smiju primjenjivati samo osobe koje su u cijelosti pročitale i razumjele sadržaj ovog korisničkog priručnika.

Provjerite da su sve osobe koje primjenjuju ovaj proizvod pročitale ova upozorenja i upute te da ih se pridržavaju.

Proizvođač nije odgovoran u slučaju materijalne štete ili ozljede uzrokovane neispravnim rukovanjem ili primjenom koja nije u skladu sa sigurnosnim uputama. U takvim slučajevima jamstvo prestaje važiti.

Jamstvo je neprenosivo i pokriva samo oštećenja nastala normalnim nošenjem i upotrebom proizvoda. Jamstvo prestaje ako se proizvod nakon kupnje preinači. Obratite nam se ako se susretnete s problemom koji nije naveden u ovom jamstvu. Atipični događaji rješavati će se od slučaja do slučaja.

1.6. Pribavljanje dokumentacije i informacija

1.6.1. Naručivanje dokumentacije

Dodatnu dokumentaciju, upute za korisnike i tehničke podatke možete naručiti tako da nazovete tvrtku MD Orthopaedics na broj telefona +1-877-766-7384 ili pošaljete poruku e-pošte na info@mdorthopaedics.com.

1.6.2. Drugi jezici

Priručnici s uputama za upotrebu dostupni su i na drugim jezicima na www.mdorthopaedicsifu.com.

1.6.3. Povratne informacije o dokumentaciji

Ako dokumentaciju o proizvodima tvrtke MD Orthopaedics čitate na internetu, sve svoje komentare možete iznijeti putem mrežne stranice za podršku. Komentari se mogu također poslati na info@mdorthopaedics.com. Cijenimo Vaše komentare.

1.6.4. Služba korisničke podrške i servisna služba

Za pitanja, informacije, tehničku pomoć ili za narudžbu uputa za upotrebu, molimo obratite se na:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
SAD

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 ili e-pošta info@mdorthopaedics.com

1.6.5. Naziv i adresa proizvođača

Sljedeća pravna ili fizička osoba izrađuje uređaj na koji se odnosi ovaj korisnički priručnik, prikladan za upotrebu unutar Europske unije, te je i proizvođač uređaja:

Ortotsku čizmu Mitchell Ponseti® i abdukciju šipku Ponseti® proizvodi:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
SAD
www.mdorthopaedics.com
+1-877-766-7384

2. OPIS PROIZVODA

2.1. Namjena i moguća predvidiva nepravilna primjena

Ortoza Mitchell Ponseti® medicinski je proizvod I. kategorije namijenjen za primjenu samo u djece kod koje se provodi liječenje uvrnutog stopala Ponsetijevom metodom i samo po odredbi liječnika koji je educiran za primjenu Ponsetijeve metode.

Ortoza Mitchell Ponseti® ne smije se primjenjivati ako njenu primjenu nije propisao liječnik educiran za primjenu Ponsetijeve metode i smije se primjenjivati samo kako je propisano.

Ortoza Mitchell Ponseti® ne smije se primjenjivati za liječenje niti jednog drugog ortopedskog stanja osim uvrnutog stopala, osim ako to nije odredio liječnik ili ortotičar.

Ortotska čizma Mitchell Ponseti® smije se primjenjivati samo sa sljedećim originalnim dodacima i komponentama:

- **Prilagodljiva šipka Ponseti®**
 - Dostupna u verzijama s mogućnošću dorzalne fleksije od 10 ili od 15 stupnjeva
- **Pritisno sedlo:** Ovo meko, udobno pritisno sedlo pričvršćuje se na srednju traku **ortotske čizme Mitchell Ponseti®** kako bi pružilo dodatno olakšanje od pritiska. Dostupno u veličinama S i L. Veličina S preporučuje se za upotrebu s ortotskom čizmom veličine 0000-1, a veličina L za upotrebu s veličinom 2-12.
- **Pokrivalo za šipku:** Ovo meko pokrivalo za šipku pruža zaštitu i udobnost djetetu, a dostupno je u veličinama S (12,7 cm/5") i L (20,3 cm/8") u ružičastoj, svjetloplavoj ili tamnoplavoj boji.


Dostupna su četiri modela **ortotske čizme Mitchell Ponseti®**:

Ortotska čizma **Mitchell Ponseti® Standard** koristi Ponsetijevu metodu ispravljanja uvrnutog stopala. Naš patentirani sustav uključuje meku oblogu za udobnost i podatne, mekane trake od sintetičke kože koje olakšavaju nošenje. Položaj pete lako je vidljiv kroz dva otvora sa stražnje strane ortotske čizme. Ortotska čizma nosi se pričvršćena za **abdukciju šipku Ponseti®** u skladu sa standardnim Ponseti protokolom za primjenu ortoze. Dostupno u veličinama od veličine za nedonošćad do veličine 12.

Ortotska čizma **Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop:** Zglobni graničnik plantarne fleksije ograničava plantarnu fleksiju krutom dorzalnom fleksijom kako bi se zadržao propisani položaj stopala. Preporučuje se za složene slučajeve uvrnutog stopala. Ovaj proizvod mogu upotrebljavati i djeca s hiperfleksibilnim stopalima jer osigurava da se stopalo uvijek drži u neutralnom položaju ili položaju dorzalne fleksije. Ortotska čizma nosi se pričvršćena za **abdukciju šipku Ponseti®** u skladu sa standardnim protokolom za primjenu ortoze. Dostupno u veličinama od 00 do 12.

Ortotska čizma **Mitchell Ponseti® Toe Stilt** posebno je osmišljena prema preporuci dr. Ponsetija kako bi se njome istezanjem Ahilove tetive održala klinički poželjna dorzalna fleksija i očuvala fleksibilnost stopala. To se postiže ugrađenim uloškom pričvršćenim na prednji dio ortotske čizme koji u stojećem položaju drži oba stopala u položaju dorzalne fleksije od 10 stupnjeva. Ortotska čizma nosi se pričvršćena za **abdukciju šipku Ponseti®** u skladu sa standardnim Ponseti protokolom za primjenu ortoze. Pacijent mora moći samostalno stajati da bi ortotska čizma **Toe Stilt** imala ikakav učinak kad se upotrebljava bez **abdukcije šipke Ponseti®**. Dostupno u veličinama od 2 do 11.

Ortotska čizma **Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop/Toe Stilt** ima dvostruku namjenu koja podržava Ponsetijevu metodu liječenja uvrnutog stopala. Ortotska čizma nosi se pričvršćena za **abdukciju šipku Ponseti®** u skladu sa standardnim Ponseti protokolom za primjenu ortoze. Graničnik plantarne fleksije (PFS) osmišljen je kako bi strukturno ograničio plantarnu fleksiju i posebno je djelotvoran u slučajevima uvrnutog stopala s hipermobilnim ili ispravljenim atipičnim/složnim deformacijama. PFS se postavlja na standardnu ortotsku čizmu tijekom postupka sastavljanja, ali je osmišljen tako da ga ortotičar po potrebi može prilagoditi dinamičkim potrebama svakog djeteta s uvrnutim stopalom. Ortotska čizma **Toe Stilt** potiče istezanje donjeg dijela lista, Ahilove tetive i plantarne fascije djeteta koje može samostalno stajati bez **abdukcije šipke Ponseti®**. **Toe Stilt** u stojećem položaju drži oba stopala u položaju dorzalne fleksije od 10 stupnjeva. Dostupno u veličinama od 2 do 11.

 Edukacija o pravilnom postavljanju ortoze i rješavanje mogućih kožnih problema presudni su za osiguravanje učinkovitog ispravljanja uvrnutog stopala djeteta. NEMOJTE primjenjivati ovaj proizvod, a da Vas o tome nije prethodno podučio Vaš liječnik ili kliničko osoblje. Obratite se Službi za korisničku podršku za pomoć u pronalaženju edukacijskih resursa.

2.2. Sterilnost i metoda sterilizacije

Nije primjenjivo s obzirom na to da **ortoza Mitchell Ponseti®** nije sterilan proizvod.

2.3. Sažetak sigurnosnih i kliničkih podataka


Ortoza Mitchell Ponseti® neimplantabilni je medicinski proizvod I. kategorije. Stoga sažetak sigurnosnih i kliničkih podataka nije potreban.


2.4. Tehničke karakteristike

Ortotska čizma Mitchell Ponseti® iznutra je obložena mekim slojem od elastomera koji se prilagođava obliku i zadržava djetetovo stopalo u mjestu. Trake i tijelo čizme načinjene su od elastičnog sintetičkog antilopa prema obliku stopala radi dodatne udobnosti i stabilnosti. Ortotska čizma ima bočne otvore radi prozračnosti i održavanja temperature stopala te otvore za gledanje radi lakšeg pravilnog smještanja pete u ortotsku čizmu.

NAPOMENA: Potrebno je nositi čarape kako bi se izbjegao kontakt kože s proizvodom.

Abdukcijaska šipka Ponseti® osmišljena je tako da se lako može prilagoditi širini ramena djeteta. Kopče za brzo otpuštanje olakšavaju spajanje šipke na ortotsku čizmu i odvajanje od nje, prema potrebi.

 Duljina stopala mora se mjeriti od pete do vrha nožnog palca. Nemojte dodavati prostor za rast stopala jer je on predviđen kako je navedeno u tablici u nastavku.

 Ortotska čizma za nedonoščad trajno je spojena na prilagodljivu šipku.

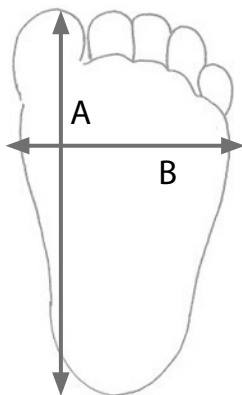
Tablica veličina ortotske čizme tvrtke
MD Orthopaedics

| Veličina ortotske čizme Mitchell Ponseti® | (A) Duljina stopala (cm) | (B) Širina stopala (cm) |
|--------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| P6-0 * | 5,5 do 6,5 | 2,5 do 4,0 |
| P5-0 * | 5,8 do 6,9 | 3,0 do 4,5 |
| 0000 | 6,0 do 7,3 | 3,3 do 4,8 |
| 000 | 6,3 do 7,8 | 3,0 do 5,5 |
| 00 | 6,8 do 8,3 | 3,0 do 5,5 |
| 0 | 7,5 do 9,0 | 3,0 do 6,0 |
| 1 | 8,0 do 9,5 | 3,5 do 6,0 |
| 2 | 9,0 do 10,5 | 3,8 do 6,5 |
| 3 | 10,0 do 11,5 | 4,5 do 7,0 |
| 4 | 11,0 do 12,5 | 4,7 do 7,0 |
| 5 | 12,0 do 13,5 | 4,8 do 7,0 |
| 6 | 13,0 do 14,5 | 5,0 do 7,5 |
| 7 | 14,0 do 15,5 | 5,5 do 8,0 |
| 8 | 15,0 do 16,5 | 6,7 do 8,2 |
| 9 | 16,0 do 17,5 | 7,0 do 8,5 |
| 10 | 17,0 do 18,5 | 7,4 do 8,9 |
| 11 | 18,0 do 19,5 | 7,7 do 9,2 |
| 12 | 19,0 do 20,5 | 8,0 do 9,5 |

Tablica europskih veličina
ortotske čizme

| Veličina ortotske čizme Mitchell Ponseti® | (A) Duljina stopala (mm) |
|--------------------------------------------------|--------------------------|
| P6-0 (Nedonošče 1) | 60 do 62 |
| P5-0 (Nedonošče 2) | 63 do 66 |
| 0000 | 67 do 70 |
| 000 | 71 do 75 |
| 00 | 76 do 80 |
| 0 | 81 do 87 |
| 1 | 88 do 92 |
| 2 | 93 do 102 |
| 3 | 103 do 112 |
| 4 | 113 do 122 |
| 5 | 123 do 132 |
| 6 | 133 do 142 |
| 7 | 143 do 152 |
| 8 | 153 do 162 |
| 9 | 163 do 172 |
| 10 | 173 do 182 |
| 11 | 183 do 192 |
| 12 | 193 do 202 |

Mjesta mjerenja
duljine i širine



| Veličine abdukcijske šipke Ponseti® ** | Minimalna širina (cm) | Maksimalna širina (cm) |
|-----------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| Ekstra kratka *** | 17,3 | 25,0 |
| Kratka | 20,0 | 30,0 |
| Duga | 23,5 | 37,8 |

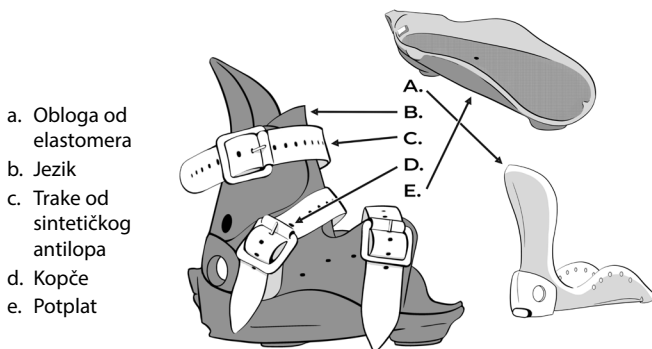
Pri određivanju veličine preporučujemo da ostavite od 0,5 do 1 cm za rast, tako da bi stopalu duljine 9 cm odgovarala veličina 1. Ako trebate pomoć pri određivanju veličine, obratite nam se e-poštom na adresu info@mdorthopaedics.com.

*Ortotske čizme **Mitchell Ponseti**® u veličinama P6-0 ili P5-0 trajno su pričvršćene za šipku za nedonoščad, koja je prethodno postavljena na 10 stupnjeva dorzalne fleksije i 60 stupnjeva abdukcije. Šipka se može postaviti na širinu od 15 do 20 cm u razmacima od 1 cm. Šipka za nedonoščad može se na zahtjev skratiti na do 10 cm.

****Abdukcijske šipke Ponseti**® dostupne su s dorzalnom fleksijom od 10 ili 15 stupnjeva.

*****Abdukcijnska šipka Ponseti**® u ekstra kratkoj veličini može se na zahtjev skratiti na do 11 cm.

2.4.1. Ortotska čizma Mitchell Ponseti®



- a. Obloga od elastomera
- b. Jezik
- c. Trake od sintetičkog antilopa
- d. Kopče
- e. Potplat

2.4.2. Abdukcijnska šipka Ponseti®



- a. Kopče za brzo otpuštanje
- b. Šipka za prilagođavanje širine

Imbus ključ uključen je radi prilagođavanja položaja abdukcijnske šipke kako je opisano u odjeljku 4.3.

3. SIGURNOSNE UPUTE

Ortotsku čizmu Mitchell Ponseti® i **abdukcijnsku šipku Ponseti**® primjenjujte samo u skladu s ovim uputama i kako je to odredio liječnik, zdravstveni radnik ili neki drugi član kliničkog tima.

Nepravilno postavljena ortotska čizma može uzrokovati iritacije kože, bolnost i žuljeve.

Potrebno je nositi čarape kako bi se izbjegao kontakt kože s proizvodom i spriječio nastanak iritacije kože i žuljeva. Preporučuju se pritisna sedla.

Ako dijete osjeti bol, dobije nadražaj kože ili žuljeve ili ako ortotska čizma vidno klizi s djetetovog stopala, odmah se posavjetujte s liječnikom, zdravstvenim radnikom ili kliničkim timom.

Nemojte savijati šipku ili dopustiti djetetu da s njom hoda. Savijanje šipke može kompromitirati terapijske učinke i uzrokovati njezino pucanje te ozljedu pacijenta.

VAŽNO: Osigurajte da mjesto na kojem djetetu stavljate ortozu bude dobro osvijetljeno i bez predmeta koji mogu smetati kako biste osigurali pravilno postavljanje ortotske čizme. Nepravilno postavljena ortotska čizma može uzrokovati iritacije kože, bolnost i žuljeve.

! Prije primjene proizvoda pročitajte ovaj priručnik i sigurnosne upute s razumijevanjem. Ako to ne učinite, može doći do ozljede.

3.1. Kako upotrebljavati proizvod na sigurni način

3.1.1. Tehnički vijek upotrebe i jamstvo

- U prosjeku vijek upotrebe jedne ortotske čizme iznosi 3 do 9 mjeseci, ovisno o tome koliko brzo djeteta raste. Kako se rast djeteta usporava, može se očekivati dulji vijek upotrebe ortoze.
- Šipke su podesive i mogu trajati dulje od jednog para ortotskih čizama ako širina prilagodljive šipke i dalje odgovara širini ramena. Širinu abdukcijske šipke potrebno je povremeno provjeravati i prilagoditi tako da odgovara širini ramena djeteta ili kako to preporučuje liječnik, ortotičar ili zdravstveni radnik.
- Jamstvo za **ortozu Mitchell Ponseti®** traje godinu dana uz normalnu upotrebu te obuhvaća jednog pacijenta i višekratnu upotrebu. Normalna upotreba odnosi se na normalnu svakodnevnu upotrebu 365 dana u godini.

3.1.2. Sigurnosne informacije koje se odnose na namjenu proizvoda i moguću predvidivu nepravilnu primjenu


- **Ortozu Mitchell Ponseti®** primjenjujte samo u skladu s ovim uputama i kako je odredio liječnik ili neki drugi član kliničkog tima.
- Ako djeteta osjeti bol, dobije iritaciju kože ili žuljeve ili ako ortoze nisu u dobrom stanju ili ne pristaju pravilno djetetu, odmah se savjetujte s liječnikom ili članom kliničkog tima.
- Nemojte previše stegnuti vijke za prilagođavanje abdukcijske šipke.
- Nemojte upotrebljavati **ortozu Mitchell Ponseti®** ako nije u dobrom stanju ili djetetu ne pristaje pravilno.
- Zaštitite svoje djetete, sebe i svoj namještaj od udaraca ortozom dok je djetete nosi. Preporučuje se zaštititi šipku **pokrivalom šipke Ponseti®**.

3.1.3. Ograničenja proizvoda te ograničenja i kontraindikacije za primjenu

- Nemojte savijati abdukcijsku šipku ili dopustiti djetetu da s njom hoda. Savijanje šipke može kompromitirati terapijske učinke i uzrokovati njezino pucanje te ozljedu pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati **ortozu Mitchell Ponseti®** ako nije u dobrom stanju ili djetetu ne pristaje pravilno.
- **Ortoza Mitchell Ponseti®** ne smije se primjenjivati ako njenu primjenu nije propisao liječnik ili zdravstveni radnik educiran za primjenu Ponsetijeve metode i smije se primjenjivati samo kako je propisano.
- **Ortoza Mitchell Ponseti®** ne smije se primjenjivati za liječenje nijednog drugog ortopedskog stanja osim uvrnutog stopala, osim ako to nije odredio liječnik ili zdravstveni radnik.

3.1.4. Sigurnosne informacije kada se proizvod koristi u kombinaciji s drugim proizvodima

- **Ortotska čizma Mitchell Ponseti®** smije se primjenjivati samo sa sljedećim originalnim dodacima i komponentama:
 - **Abdukcijska šipka Ponseti®**
 - **Pritisno sedlo**
 - **Pokrivalo abdukcijske šipke Ponseti®**

 Izmjene proizvoda i/ili izmjene izvršene na proizvodu nakon njegove prodaje poništavaju jamstva i mogu uzrokovati ozljedu pacijenta.

3.1.5. Sigurnosne informacije o upotrebi

- Ako Vaše djetete osjeti bol, dobije nadražaj kože ili žuljeve ili ako ortotska čizma vidno klizi s djetetovog stopala, odmah se posavjetujte s liječnikom ili kliničkim timom.
- Nemojte savijati abdukcijsku šipku ili dopustiti djetetu da s njom hoda. Savijanje šipke može kompromitirati terapijske učinke i uzrokovati njezino pucanje te ozljedu pacijenta.

3.1.6. Sigurno zbrinjavanje

- **Ortoza Mitchell Ponseti®** i dodaci smiju se odložiti s komunalnim otpadom. Niti jedna od komponenti proizvoda ne može se reciklirati.

3.2. Moguće posljedice po zdravlje

Neophodno je da se ortozu nosi 23 sata dnevno tijekom tri mjeseca i potom 12 do 14 sati dnevno (tijekom dnevnog odmora i noću) 4 do 5 godina ili kako to odredi liječnik ili zdravstveni radnik.

Osigurajte da mjesto na kojem djetetu stavljate ortozu bude dobro osvijetljeno i bez predmeta koji mogu smetati kako biste osigurali pravilno postavljanje ortotske čizme. Nepravilno postavljena ortotska čizma može uzrokovati iritacije kože, bolnost i žuljeve.

Nepravilna upotreba ortotske čizme može uzrokovati relaps deformiteta uvrnutog stopala ili ozljedu djetetova stopala. Ako korisnik i/ili pacijent doživi bilo kakav ozbiljan incident povezan s primjenom ovog proizvoda, mora to prijaviti tvrtki MD Orthopaedics, Inc. i nadležnom tijelu države članice u kojoj živi.

Obratite se tvrtki MD Orthopaedics ako se susretete s problemom koji nije naveden u ovom jamstvu.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

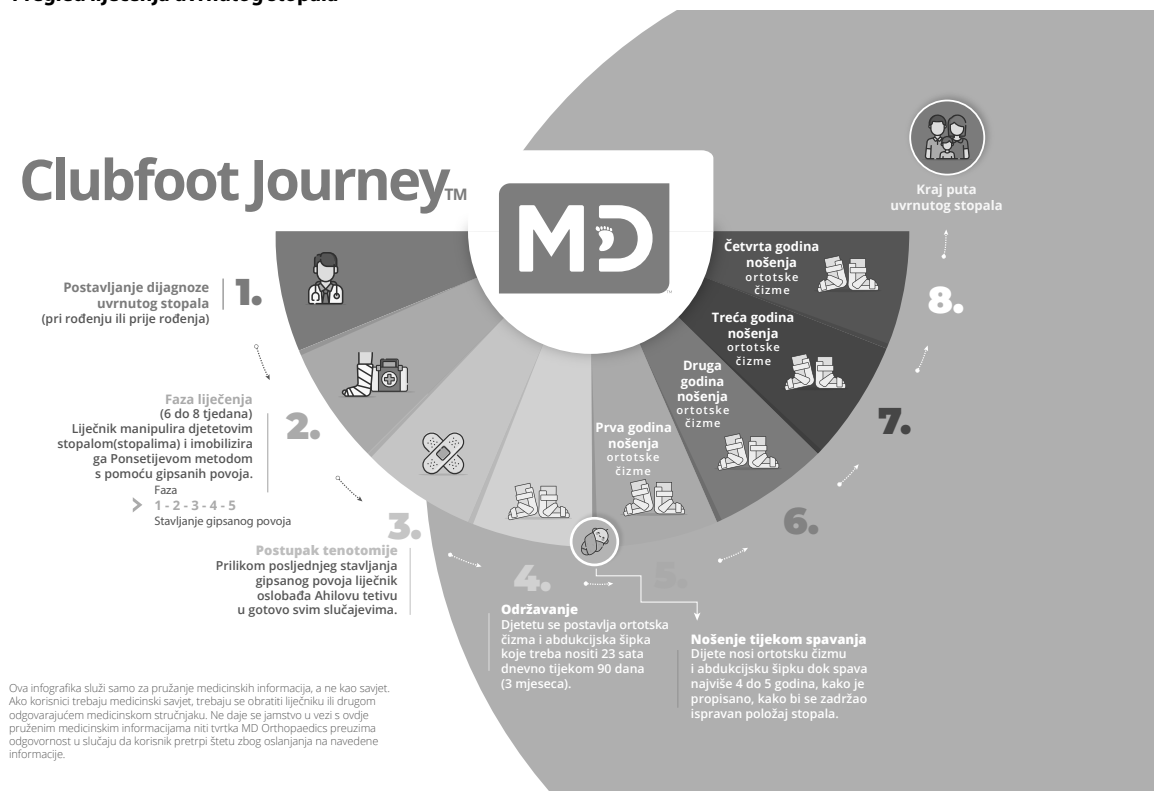
SAD

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 ili e-pošta info@mdorthopaedics.com

4. UPUTE ZA UPOTREBU

4.1. Pregled liječenja uvrnutog stopala



Ova infografika služi za informaciju, a ne kao savjet. Trebate li medicinski savjet, obratite se liječniku ili drugom odgovarajućem medicinskom stručnjaku.

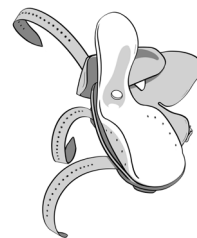
Ne daje se jamstvo u vezi s ovdje pruženim medicinskim informacijama niti tvrtka MD Orthopaedics preuzima odgovornost u slučaju da korisnik pretrpi štetu zbog oslanjanja na informacije navedene u ovoj infografici.

4.2. Ortotska čizma Mitchell Ponseti®



Prije svake upotrebe pažljivo pregledajte ortotsku čizmu. Nikad nemojte koristiti ortotsku čizmu ili abdukcijisku šipku ako su oštećene, polomljene ili neispravno funkcioniraju jer njima možete ozlijediti dijete i/ili liječenje učiniti neučinkovitim. S ortotskom čizmom uvijek koristite čarape kako biste spriječili izravni kontakt s kožom.

1. Otvorite ortotsku čizmu tako da sve trake od antilopa budu otpuštene i možete umetnuti stopalo. Kopče su predviđene da budu smještene s unutrašnje strane stopala. Mogu biti postavljene i s vanjske strane stopala ovisno o preferencijama liječnika ili prikladnosti za svaku pojedinu osobu.



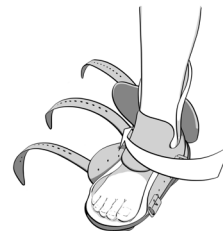
2. Držeći potkoljenicu pažljivo kliznite stopalo na mjesto sve dok peta ne bude čvrsto postavljena u odnosu na donji i stražnji dio ortotske čizme. Čarapa koja pokriva stopalo i potkoljenicu neophodna je kako bi se spriječio kontakt kože s ortotskom čizmom.



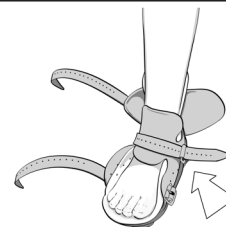
Točan položaj pete u ortotskoj čizmi varirat će ovisno o tipu i težini deformiteta uvrnutog stopala. Guranjem pete u pravilni položaj na silu može dovesti do bolnosti, zato s liječnikom provjerite pravilan položaj pete.



3. Povucite jezik ortotske čizme vodoravno preko gležnja i zadržite ga u mjestu palcem. Provjerite da je otvor na jeziku postavljen po sredini gležnja, iznad srednje trake.



4. Čvrsto zakopčajte srednju traku preko vodoravnog jezika. Traku preko gležnja zakopčajte čvrsto, ali pazite da kopču prečvrsto ne zategnete jer to može izazvati iritaciju kože i bolnost.



5. Pogledajte kroz otvore na peti sa stražnje strane ortotske čizme kako biste provjerili je li peta idealno uprta o dno i stražnji zid ortotske čizme. Nakon tenotomije i posljednjeg gipsanog povoja peta u početku možda neće doticati dno ortotske čizme, ali s vremenom hoće. Ako ne vidite petu kroz otvore, ponovno postavite jezik i srednju traku tako da peta bude u pravilnom položaju.



U nekim slučajevima peta neće doticati dno ortotske čizme, a u nekima će biti jedva vidljiva kroz otvore na peti čizme. U takvim slučajevima peta će se s vremenom spustiti do dna ako su pokreti gležnja adekvatni. Guranjem pete u ortotsku čizmu na silu i prekomjernim zatezanjem srednje trake može doći do iritacije kože, bolnosti i smanjene učinkovitosti ortoze.



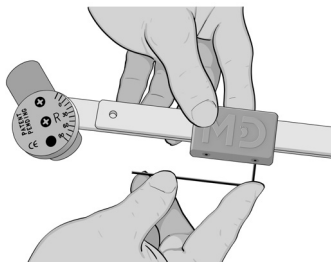
6. Nakon što su gornje trake stegnute, a peta čvrsto na mjestu, zakopčajte traku preko prstiju i ponovo zategnite ostale trake ako je potrebno.



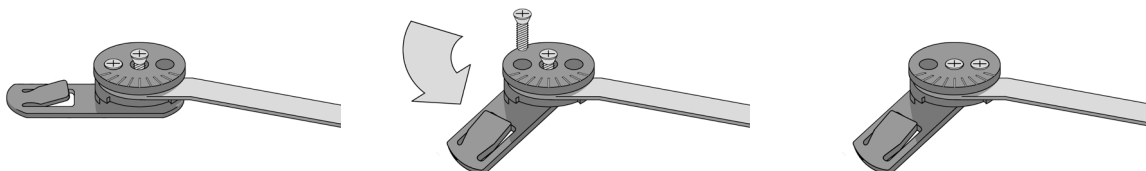
4.3. Abdukcijaska šipka Ponseti®

Šipka abdukcijaska ortoza mora biti postavljena tako da njezina širina bude jednaka ili nešto šira od širine djetetovih ramena. Izmjerite širinu djetetovih ramena mjereći od vanjske strane lijevog do vanjske strane desnog ramena. Prilagodite širinu abdukcijaska šipke od središnjeg vijka lijeve petne kapice do središnjeg vijka desne petne kapice tako da bude jednaka izmjerenoj širini ramena. Važno je da se širina ramena redovito mjeri i da ortotičar odobri prilagodbe.

1. Za otpuštanje vijaka brave na šipci upotrijebite priloženi imbus ključ. Prilagodite širinu abdukcijaska šipke širini djetetovih ramena, tako da koristite središnji vijak na petnoj kapici kao orijentir. Ponovno zategnite vijke na bravi šipke.



2. S pomoću odvijača otpustite središnji vijak na petnoj kapici i uklonite vanjski vijak. Okrenite pločicu do željenog stupnja na indikatoru kako biste odredili abdukciju (vanjsku rotaciju) prema naputku liječnika. Vratite vanjski vijak u odgovarajući otvor. Zategnite oba vijka.



3. Umetnite kopču u potplat ortotske čizme tako da čujete „klik“ – kopče škljocnu kada sjednu ispravno na mjesto. Pri spajanju provjerite da su brava na šipci i kopče za brzo otpuštanje u funkciji tako da povučete ortotsku čizmu i provjerite da se ne odvajaju od šipke. Utvrdite li neispravnost, prestanite s upotrebom i obratite se službi za korisnike.

5. PRIPREMA

5.1. Kako transportirati i skladištiti proizvod

Ortotska čizma Mitchell Ponseti® i abdukcijaska šipka Ponseti® dostavljaju se na sobnoj temperaturi i ne zahtijevaju posebno rukovanje tijekom transporta i skladištenja.

6. ODRŽAVANJE

6.1. Ponovna upotreba proizvoda


Svi dijelovi predviđeni su za upotrebu za jednog pacijenta u normalnim uvjetima i kako je to propisao liječnik.

Normalna upotreba obuhvaća svakodnevnu upotrebu **ortoza Mitchell Ponseti®** u trajanju do 23 sata dnevno ili kako je propisano.

6.1.1. Čišćenje


Za čišćenje:

1. Ručno ili strojno pranje ortotske čizme pomoću hladne vode, nježnog ciklusa pranja i blagog deterdženta.
2. Prije upotrebe ostaviti da se ortotska čizma potpuno osuši na zraku.
3. Proizvod prije primjene nije potrebno oprati.

 **Ortotsku čizmu Mitchell Ponseti®** nemojte prati vrućom vodom jer se trake od sintetičkog antilopa mogu izobličiti, stisnuti, odvojiti ili im se slojevi mogu razdvojiti. Ortotsku čizmu nemojte stavljati u stroj za sušenje. Sušite samo na zraku.

6.2. Kako pregledati proizvod

Prije svakog stavljanja na djetetovo stopalo mora se provjeriti odgovaraju li **ortotska čizma Mitchell Ponseti®** i **abdukcijaska šipka Ponseti®** stopalu, imaju li proizvodnih grešaka i jesu li oštećene.

 Pažljivo pregledajte **ortotsku čizmu Mitchell Ponseti®** i **abdukcijasku šipku Ponseti®** prije svake upotrebe. Nikad nemojte upotrebljavati ortotsku čizmu ili abdukcijasku šipku ako su oštećene, polomljene ili neispravno funkcioniraju jer njima možete ozlijediti dijete i/ili liječenje učiniti neučinkovitim. Ako je potrebno obratite se službi za korisničku podršku.

7. RJEŠAVANJE POTEŠKOĆA

7.1. Kako prepoznati i kako riješiti probleme

7.1.1. Načini rješavanja poteškoća za nestručne osobe

| Greška | Uzrok | Rješenje |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Kod djeteta se pojavljuju žuljevi ili druga oštećenja kože | Neodgovarajuće pristajanje i/ili upotreba | Obratite se svojem liječniku ili zdravstvenom radniku. |
| Puknuta ortotska čizma (unutar 6 mjeseci nošenja) | Proizvodni defekt ili oštećenje uslijed normalne upotrebe | Obratite se prodavaču. |
| Puknuta ortotska čizma (nakon 6 mjeseci nošenja) | Oštećenje uslijed normalne upotrebe | Obratite se prodavaču. |
| Puknuta abdukcijaska šipka, kopča za brzo otpuštanje, petna kapica ili brava šipke | Oštećenje uslijed normalne upotrebe | Obratite se prodavaču. |
| Neispravna veličina (unutar 7 dana od primitka) | Greška u određivanju veličine | Obratite se prodavaču. |















7.2. Često postavljana pitanja

| Pitanje | Odgovor |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dolaze li kopče s vanjske ili s unutarnje strane stopala? | Ortotska čizma osmišljena je tako da kopče budu s unutarnje strane stopala. Ova značajka dizajna olakšava roditeljima stavljanje i skidanje ortotske čizme. Stručnjaci u primjeni Ponsetijeve metode dopuštaju da se kopče postave i s vanjske strane stopala, ovisno o osobnim preferencijama ili prikladnosti za korisnika. Postavljanje kopči s vanjske strane ne mijenja učinkovitost ortoze ili rizik od ozljede. |
| Upravo sam primio svoju narudžbu i ortotska čizma čini se prevelikom/premalom. Postoji li druga veličina koja će imati bolji učinak? | Obratite se prodavaču. |
| Peta djeteta ne dospijeva do dna ortotske čizme. Je li nešto krivo? | Ako peta nije vidljiva kroz otvore za gledanje, s liječnikom provjerite je li uvrnuto stopalo potpuno ispravljeno. Ako Vam liječnik kaže da je korekcija dobra, možda nije potrebno ugurati petu do dna ortotske čizme na silu jer to može uzrokovati iritaciju kože, neudobnost ortoze i smanjenje učinka ortoze. |
| Koliki je vijek upotrebe para ortotskih čizama? | U prosjeku vijek upotrebe ortotske čizme iznosi 3 do 9 mjeseci. Neka djeca brzo rastu i trebat će nove ortotske čizme nakon tri mjeseca. Kako se rast djeteta usporava, može se očekivati dulji vijek upotrebe ortotskih čizama. |
| Koliki je vijek upotrebe abdukcijaska šipke? | Šipke su prilagodljive i trebale bi trajati dulje od jednog para ortotskih čizama. Širinu abdukcijaska šipke potrebno je povremeno provjeravati i prilagoditi tako da odgovara širini ramena djeteta ili kako to preporučuje liječnik ili ortotičar. |

8. TUMAČ POJMOVA

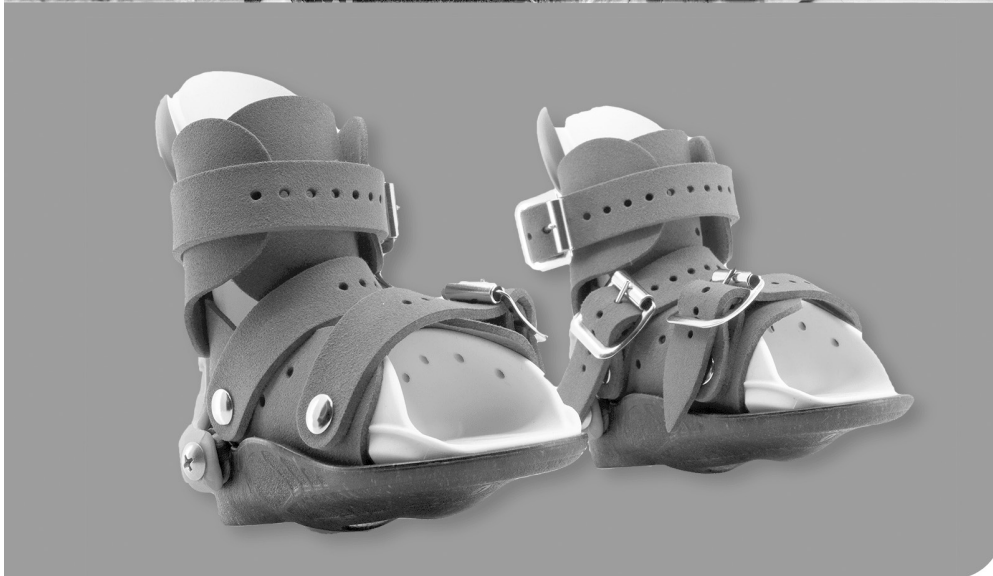
| Izraz | Značenje |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abdukcijska ortoza stopala | Abdukcija je kretanja kojom se anatomske strukture ili dio njih odmiču od središnje (medijalne) linije tijela. Abdukcijska ortoza zadržava stopalo u odgovarajućem položaju u odnosu na središnju liniju. |
| Dorzalna fleksija | Dorzalna fleksija je savijanje stopala u gležnju prema gore. |
| Ekvinus | Ekvinus je stanje u kojem je savijanje skočnog zgloba prema gore ograničeno. To stanje karakterizira nemogućnost primicanja hrpta stopala prema potkoljenici. Ekvinus se može javiti na jednom ili na oba stopala. |
| Ortotičar | Ortotičar je zdravstveni radnik koji izrađuje i prilagođuje ortoze i udlage osobama koje trebaju dodatnu potporu za dijelove tijela koji su oslabljeni uslijed ozljede, bolesti, poremećaja živaca, mišića ili kostiju. |
| Ortotska čizma | Ortotska čizma je vrsta ortoze obično načinjena od plastike, koja se nosi na potkoljenici i stopalu kako bi podupirala gležanj i držala stopalo i gležanj u ispravnom položaju. |
| Ponsetijeva metoda | Ponsetijeva metoda je nekirurška metoda liječenja uvrnutog stopala koju je razvio dr. Ignacio Ponseti. Metoda se koristi nježnom manipulacijom i gipsanim povojem za postupno vraćanje stopala u ispravni položaj. |
| Pritisna sedla | Pritisno sedlo je dio od mekane i elastične gume koji se pričvršćuje na srednju traku ortotske čizme kako bi pružilo dodatno olakšanje od pritiska izazvanog trakom. |
| Stavljanje gipsanog povoja | Postupak kojim se pomoću gipsanih povoja uvrnuto stopalo održava u željenom položaju nakon manipulacije. Stopalo se omota povojem koji služi kao podloga, a preko njega se stavlja gipsani povoj ili stakloplastika i oblikuje u željenom položaju. |
| Tenotomija | Oslobađanje Ahilove tetive, naziva se još tenotomija, kirurški je postupak koji uključuje rez Ahilove tetive kako bi se omogućila konačna dorzalna fleksija stopala. Postupak koji se primjenjuje u ispravljanju tzv. ekvinus stanja koje se vidi kod uvrnutog stopala. |
| Uvrnuto stopalo (lat. <i>talipes equinovarus</i>) | Uvrnuto stopalo (lat. <i>talipes equinovarus</i>) česti je urođeni defekt stopala kod kojeg je položaj ili oblik stopala uvrnut. Kod defekta uvrnutog stopala ono izgleda uvrnuto, a nekad i kao da je okrenuto naopako. Unatoč svome izgledu uvrnuto stopalo ne uzrokuje nelagodu ili bol. Liječenje je obično uspješno i uključuje istezanje i imobilizaciju gipsanim povojem (Ponsetijeva metoda) ili istezanje i imobilizaciju ljepivim trakama (francuska metoda). Ponekad je potreban kirurški zahvat. |

9. ZNAČENJE SIMBOLA

| Simbol | Značenje | Simbol | Značenje |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Ortotska čizma |  | Oprez |
|  | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici |  | Datum proizvodnje |
|  | Proizvođač |  | Uvoznik |
|  | Za jednog pacijenta, višekratna upotreba |  | Nesterilno |
|  | Medicinski proizvod |  | Kataloški broj |
|  | Oznaka CE (u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima) |  | Šifra serije |
|  | Pogledati upute za upotrebu |  | Elektroničke upute za upotrebu |



ORTHOPAEDICS



Instrukcja używania

Orteza Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę (AFO) oraz szyna odwodząca Ponseti®



MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654, USA
www.mdorthopaedics.com

Dokument MD-124
Wersja 8.0
Styczeń 2022 r.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Holandia



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Holandia

Spis treści

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| ZASTRZEŻENIE | 58 |
| ZNAKI TOWAROWE..... | 58 |
| 1 PRZEDMOWA | 58 |
| 1.1 Przewidziane zastosowanie..... | 58 |
| 1.2 Docelowa grupa pacjentów i przewidziani użytkownicy..... | 59 |
| 1.3 Korzyści kliniczne | 59 |
| 1.4 Objaśnienie ostrzeżeń..... | 59 |
| 1.5 Zasady używania..... | 59 |
| 1.6 Uzyskiwanie dokumentacji i informacji | 59 |
| 1.6.1 Zamawianie dokumentacji..... | 59 |
| 1.6.2 Inne języki..... | 60 |
| 1.6.3 Opinie na temat dokumentacji..... | 60 |
| 1.6.4 Wsparcie i serwis..... | 60 |
| 1.6.5 Nazwa i adres producenta | 60 |
| 2 OPIS PRODUKTU | 60 |
| 2.1 Przewidziane używanie i dające się racjonalnie przewidzieć nieprawidłowe używanie | 60 |
| 2.2 Stan i metoda sterylizacji..... | 61 |
| 2.3 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej..... | 61 |
| 2.4 Charakterystyka techniczna..... | 61 |
| 2.4.1 Orteza Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę..... | 63 |
| 2.4.2 Szyna odwodząca Ponseti® | 63 |
| 3 INSTRUKCJE ISTOTNE DLA BEZPIECZEŃSTWA | 63 |
| 3.1 Jak bezpiecznie używać produktu | 63 |
| 3.1.1 Okres technicznej trwałości użytkowej i gwarancja | 63 |
| 3.1.2 Istotne dla bezpieczeństwa informacje związane z przewidzianym używaniem i dającym się racjonalnie przewidzieć nieprawidłowym używaniem | 64 |
| 3.1.3 Ograniczenia, wykluczenia i przeciwwskazania do stosowania produktu..... | 64 |
| 3.1.4 Informacje istotne dla bezpieczeństwa używania tego wyrobu razem z innymi wyrobami | 64 |
| 3.1.5 Informacje istotne dla bezpieczeństwa używania | 64 |
| 3.1.6 Bezpieczna likwidacja..... | 64 |
| 3.2 Potencjalne konsekwencje dla zdrowia..... | 64 |
| 4 INSTRUKCJA UŻYWANIA | 65 |
| 4.1 Przegląd leczenia stopy końsko-szpotawej..... | 65 |
| 4.2 Orteza AFO Mitchell Ponseti® | 66 |
| 4.3 Szyna odwodząca Ponseti® | 67 |
| 5 PRZYGOTOWANIE | 67 |
| 5.1 Jak transportować i przechowywać produkt | 67 |
| 6 KONSERWACJA..... | 68 |
| 6.1 Wielokrotne używanie wyrobu | 68 |
| 6.1.1 Czyszczenie wyrobu..... | 68 |
| 6.2 Jak sprawdzać stan produktu | 68 |
| 7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW | 68 |
| 7.1 Jak wykrywać i rozwiązywać problemy..... | 68 |
| 7.1.1 Rozwiązywanie problemów przez нефachowców | 68 |
| 7.2 Często zadawane pytania | 68 |
| 8 SŁOWNICZEK TERMINÓW | 69 |
| 9 OBJAŚNIENIA SYMBOLI | 70 |

ZASTRZEŻENIE

Firma MD Orthopaedics nie składa żadnych deklaracji ani nie udziela gwarancji w odniesieniu do niniejszej instrukcji i w maksymalnym zakresie dozwolonym przez prawo wyraźnie ogranicza swoją odpowiedzialność z tytułu naruszenia warunków ewentualnych gwarancji dorozumianych do zastąpienia tej instrukcji inną. Ponadto firma MD Orthopaedics zastrzega sobie prawo do modyfikowania tej publikacji w dowolnym czasie bez obowiązku powiadomienia kogokolwiek o takich zmianach.

Jako podmiot projektujący i wytwarzający produkty firma MD Orthopaedics nie prowadzi leczenia ani poradnictwa medycznego. Informacji o ryzykach i korzyściach związanych z leczeniem, w tym z leczeniem przy wykorzystaniu produktów MD Orthopaedics, oraz o dostępnych alternatywach, udzielają wyłącznie lekarze lub inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych. Wszelkie pytania dotyczące leczenia dziecka należy omawiać z właściwą osobą udzielającą świadczeń zdrowotnych.

Firma MD Orthopaedics nie może zagwarantować i nie gwarantuje, że używanie jej produktów przyniesie określone rezultaty.

Informacje zamieszczone w niniejszej dokumentacji obejmują ogólne opisy i/lub charakterystyki techniczne działania produktów, których ta dokumentacja dotyczy. Niniejsza dokumentacja w zamierzeniu nie zastępuje i nie powinna być używana zamiast właściwych środków służących do podejmowania decyzji o tym, czy opisane w niej produkty są odpowiednie do konkretnego zastosowania i mogą być niezawodnie używane w konkretnym zastosowaniu. Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie właściwej i pełnej analizy ryzyka, oceny oraz testów produktów pod kątem konkretnego zastosowania. Ani firma MD Orthopaedics, ani żaden z jej podmiotów stowarzyszonych bądź podporządkowanych nie będzie ponosić odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie zamieszczonych tutaj informacji. Prosimy o kierowanie do nas wszelkich sugestii dotyczących udoskonaleń lub korekt, a także zgłaszanie nam błędów napotkanych w niniejszej publikacji.

Używając opisywanego tutaj produktu, należy przestrzegać wszystkich mających zastosowanie krajowych, regionalnych i lokalnych przepisów dotyczących bezpieczeństwa. Ze względów bezpieczeństwa i dla zachowania zgodności z udokumentowanymi parametrami systemu wszelkie naprawy części składowych może wykonywać wyłącznie producent.

Gdy wyroby są używane do zastosowań, w których obowiązują określone wymagania w zakresie bezpieczeństwa technicznego, wymagane jest przestrzeganie stosownych instrukcji. Nieuwzględnienie takich informacji może doprowadzić do odniesienia obrażeń ciała lub uszkodzeń sprzętu.

Firma MD Orthopaedics dołożyła wszelkich starań, aby teksty, nazwy, znaki towarowe, zdjęcia i rysunki oraz inne formy wyrażania treści używane na etykietach, w instrukcjach używania, podczas udostępniania, wprowadzania do użytku i reklamowania wyrobów nie wprowadzały użytkownika ani pacjenta w błąd co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu.

Copyright © 2022 by MD Orthopaedics, Inc.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, rozpowszechniana ani przekazywana w jakiegokolwiek formie ani jakimikolwiek środkami, w tym w postaci fotokopii, nagrań lub innymi metodami elektronicznymi lub mechanicznymi, bez wcześniejszej pisemnej zgody wydawcy. Wnioski o zgodę należy kierować pisemnie do wydawcy na poniższy adres.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

+1-877-766-7384

www.mdorthopaedics.com

ZNAKI TOWAROWE

Mitchell Ponseti® i **Ponseti®** są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy MD Orthopaedics.

Firma MD Orthopaedics dołożyła wszelkich starań, aby zamieścić informacje o właścicielach znaków towarowych — nazw przedsiębiorstw, produktów i usług — przywoływanych w treści niniejszej instrukcji. Przedstawione poniżej informacje o znakach towarowych pozyskano z różnych źródeł. Wszystkie znaki towarowe należą do ich właścicieli.

Uwaga ogólna: Niektóre nazwy produktów przywoływane w niniejszej instrukcji zostały użyte wyłącznie w celach identyfikacyjnych i mogą być znakami towarowymi odpowiednich przedsiębiorstw.

1 PRZEDMOWA

1.1 Przewidziane zastosowanie

Orteza Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę (AFO) oraz **szyna odwodząca Ponseti®** to aparat zakładany na staw skokowy i stopę (stosowana jest też nazwa **aparat Mitchell Ponseti®**), przeznaczony do leczenia wrodzonej stopy końsko-szpotaowej metodą Ponsetiego u niemowląt i dzieci w wieku do ośmiu lat włącznie. Aparat jest przewidziany do zapobiegania nawrotom deformacji (końskiego i szpotaowego ustawienia pięty).

Aparat Mitchell Ponseti® może być stosowany wyłącznie na zlecenie lekarza lub innej osoby wykonującej zawód medyczny przeszkolonej w leczeniu stopy końsko-szpotaowej metodą Ponsetiego. Aparat jest zwykle noszony przez 23 godziny na dobę przez okres trzech miesięcy od gipsowania, a następnie podczas nocnego snu i drzemek przez okres 4–5 lat albo dopóki lekarz lub inna osoba wykonująca zawód medyczny nie uzna, że aparat nie jest już potrzebny.

Ortotyk kliniczny, który również powinien być przeszkolony w leczeniu metodą Ponsetiego, może pomóc lekarzowi lub innej osobie wykonującej zawód medyczny w doborze wielkości ortezy AFO dla dziecka. Ortotyk może również przeszkolić rodziców i innych członków rodziny dziecka w prawidłowym zakładaniu ortezy AFO na stopę dziecka, poinformować o oznakach niewłaściwego dopasowania oraz występowania innych problemów, a także wyjaśnić, na jakiej podstawie należy podejmować decyzję o zastosowaniu następnego rozmiaru ortezy.

Inni członkowie zespołu medycznego przeszkoleni w leczeniu metodą Ponsetiego — personel pielęgniarski, asystenci lekarzy oraz osoby wykonujące inne zawody medyczne — również mogą szkolić rodziców w prawidłowym używaniu **aparatu Mitchell Ponseti®** oraz dokonywać niezbędnych korekt dopasowania i rozmiaru.

Rodzice, inni członkowie rodziny lub wyznaczeni opiekunowie dziecka odpowiadają za przestrzeganie zleconego przez lekarza schematu leczenia metodą Ponsetiego, zakładającego noszenie ortezy przez 23 godziny na dobę przez trzy miesiące, a następnie w czasie snu lub drzemki przez kolejne 4–5 lat albo dopóki lekarz nie uzna, że aparat nie jest już potrzebny.

1.2 Docelowa grupa pacjentów i przewidziani użytkownicy

Orteza Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę (AFO) oraz **szyna odwodząca Ponseti®** firmy MD Orthopaedics są przeznaczone do noszenia przez dzieci w wieku ≤ 8 lat ze stopą końsko-szpotaową po zakończeniu fazy leczenia opatrunkami gipsowymi.

Niniejszy dokument jest przeznaczony dla lekarzy, ortotyków, zespołu medycznego, rodziców i rodzin dzieci leczonych z użyciem **ortezy Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę (AFO)** oraz **szyny odwodzącej Ponseti®**.

1.3 Korzyści kliniczne

Metoda Ponsetiego to proces niechirurgicznego leczenia stopy końsko-szpotaowej opracowany przez dr. Ignacio Ponsetiego. Metoda ta polega na delikatnych manipulacjach i zakładaniu opatrunku gipsowego w celu stopniowego doprowadzenia stopy do prawidłowego położenia. Co tydzień opatrunek gipsowy jest zdejmowany, stopa jest ostrożnie przestawiana do następnego położenia, po czym zakładany jest nowy opatrunek gipsowy. Ten proces jest kontynuowany przez maksymalnie 6 do 8 tygodni.

Po okresie stabilizacji opatrunkami gipsowymi stopy są utrzymywane we właściwym położeniu za pomocą szyny odwodzącej stopy (FAB, foot abduction brace). Aparat składa się z ortezy na staw skokowy i stopę (AFO) oraz połączeniowej szyny odwodzącej. Aparat noszony jest zwykle przez 23 godziny na dobę przez trzy miesiące, a następnie nocą i w okresach drzemki przez maksymalnie 4–5 lat lub krócej, jeśli lekarz tak zdecyduje, w celu utrwalenia korekty.

Oczekuje się, że przy prawidłowym leczeniu i przestrzeganiu schematu noszenia aparatu zleconego przez lekarza większość przypadków stopy końsko-szpotaowej uda się skorygować zanim dziecko osiągnie wiek 4 lub 5 lat.

Firma MD Orthopaedics nie prowadzi leczenia ani poradnictwa medycznego. Informacji o ryzykach i korzyściach związanych z leczeniem, w tym leczeniem z użyciem produktów firmy MD Orthopaedics, powinien udzielać wyłącznie lekarz lub inna wykwalifikowana osoba udzielająca dziecku świadczeń zdrowotnych. Wszelkie pytania dotyczące leczenia dziecka należy omawiać z właściwą osobą udzielającą świadczeń zdrowotnych.

1.4 Objaśnienie ostrzeżeń



Przeostrożenie oznacza zagrożenie związane z niskim poziomem ryzyka, które — jeśli się go nie uniknie — może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.



Oznacza informacje uznane za ważne, ale niezwiązane z zagrożeniem.

1.5 Zasady używania

Przed użyciem tego produktu należy ze zrozumieniem przeczytać niniejszą instrukcję i zawarte w niej informacje dotyczące bezpieczeństwa. Niezastosowanie się do tego wymogu może być przyczyną odniesienia obrażeń.

Należy przestrzegać wszystkich instrukcji.

Produktu powinny używać wyłącznie osoby, które ze zrozumieniem przeczytały całą treść niniejszej instrukcji dla użytkownika.

Należy dopilnować, aby każda osoba używająca produktu przeczytała te ostrzeżenia i instrukcje oraz ich przestrzegała.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody materialne i obrażenia ciała spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z produktem lub nieprzestrzeganiem instrukcji bezpieczeństwa. W takich przypadkach gwarancja zostanie unieważniona.

Niniejsze zasady/zapewnienia gwarancyjne niepodlegają przeniesieniu i obejmują wyłącznie normalne zużycie w toku użytkowania. Modyfikacje i przeróbki produktu dokonane po jego wprowadzeniu do obrotu spowodują unieważnienie gwarancji. W razie napotkania problemów niewymienionych w niniejszych zasadach należy się z nami skontaktować. Każda sprawa nietypowa będzie traktowana indywidualnie.

1.6 Uzyskiwanie dokumentacji i informacji

1.6.1 Zamawianie dokumentacji

Dodatkową dokumentację, egzemplarze instrukcji dla użytkownika oraz informacje techniczne można zamawiać w firmie MD Orthopaedics telefonicznie pod numerem +1-877-766-7384 lub pocztą e-mail pod adresem info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Inne języki

Instrukcje używania w innych językach są dostępne na stronie www.mdorthopaedicsifu.com.

1.6.3 Opinie na temat dokumentacji

Osoby, które czytają dokumentację produktów firmy MD Orthopaedics w internecie, mogą przekazywać wszelkie komentarze w witrynie internetowej wsparcia technicznego. Komentarze można również wysyłać na adres info@mdorthopaedics.com. Dziękujemy za wszystkie informacje zwrotne.

1.6.4 Wsparcie i serwis

W sprawie pytań, informacji, pomocy technicznej i zamawiania instrukcji dla użytkowników należy kontaktować się z firmą:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 lub e-mail info@mdorthopaedics.com

1.6.5 Nazwa i adres producenta

Wskazana poniżej osoba fizyczna lub prawna przystosowuje wyrób, którego dotyczy niniejsza instrukcja dla użytkownika, do użytku na terenie Unii Europejskiej i jest producentem tego wyrobu:

Producentem **ortezy Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę** oraz **szyny odwodzącej Ponseti®** jest:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384

2 OPIS PRODUKTU

2.1 Przewidziane używanie i dające się racjonalnie przewidzieć nieprawidłowe używanie

Aparat Mitchell Ponseti® jest wyrobem medycznym klasy I przewidzianym do używania wyłącznie u dzieci, których stopa końsko-szpotała jest korygowana metodą Ponsetiego, i wyłącznie na zlecenie lekarza w pełni przeszkolonego w leczeniu metodą Ponsetiego.

Aparatu Mitchell Ponseti® nie wolno używać bez zlecenia lekarza przeszkolonego w leczeniu metodą Ponsetiego. Należy jej używać wyłącznie zgodnie ze zleceniem lekarza.

Aparatu Mitchell Ponseti® nie wolno używać do leczenia schorzeń ortopedycznych innych niż stopa końsko-szpotała, chyba że zleci to lekarz bądź ortotyk.

Orteza Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę może być używana wyłącznie z następującymi oryginalnymi akcesoriami i częściami:

- **regulowaną szyną Ponseti®**;
 - Jest dostępna w wariantach ze zgięciem grzbietowym pod kątem 10 lub 15 stopni.
- **siodłem przeciwuciskowym**: To miękkie, wygodne siodło przeciwuciskowe zakładane jest na środkowy pas **ortezy AFO Mitchell Ponseti®** w celu dodatkowego odciążenia miejsc uciskanych. Jest dostępne w rozmiarze małym (S) i dużym (L). Rozmiar S jest zalecany do stosowania z ortezą AFO w rozmiarze 0000-1; rozmiar L jest zalecany do stosowania z ortezą w rozmiarze 2-12.
- **osłoną na szynę**: ta miękka osłona na szynę zapewnia dziecku ochronę i komfort; jest dostępna w rozmiarze małym (S: 12,7 cm / 5 cali) i dużym (L: 20,3 cm / 8 cali), w kolorach różowym, jasnoniebieskim i ciemnoniebieskim.


Orteza Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę jest dostępna w czterech wariantach:

Proteza **Mitchell Ponseti® Standard** jest przeznaczona do korygowania stopy końsko-szpotawej metodą Ponsetiego. Nasz opatentowany system jest zaopatrzony w miękką wyściółkę zapewniającą komfort przy długim stosowaniu, a także w miękkie pasy ze skóry syntetycznej. Umieszczenie pięty można łatwo obserwować przez dwa otwory z tyłu ortezy AFO. Noszona orteza AFO jest przyłączona do **szyny odwodzącej Ponseti®** zgodnie ze standardowym schematem noszenia aparatu w metodzie Ponsetiego. Jest dostępna w rozmiarach od Wcześniak do 12.

Proteza AFO **Mitchell Ponseti® z ogranicznikiem zgięcia podszwowego**: Przegubowy ogranicznik zgięcia podszwowego ogranicza zgięcie podszwowe poprzez zastosowanie usztywnionego zgięcia grzbietowego, aby utrzymywać stopę w zalecanej pozycji. Stosowanie tej wersji ortezy jest rekomendowane w skomplikowanych przypadkach stopy końsko-szpotawej. Ten wyrób jest również odpowiedni dla dzieci ze stopami hiperfleksyjnymi, ponieważ zapewnia utrzymywanie stopy w pozycji neutralnej lub zgięciu grzbietowym. Noszona orteza AFO jest przyłączona do **szyny odwodzącej Ponseti®** zgodnie ze standardowym schematem noszenia aparatu w metodzie Ponsetiego. Ten wariant ortezy jest dostępny w rozmiarach od 00 do 12.

Orteza AFO **Mitchell Ponseti**[®] z *podpórką palców* została opracowana zgodnie z zaleceniem dr. Ponsetiego w celu utrzymywania klinicznie pożądanego zgięcia grzbietowego poprzez rozciąganie ścięgna Achillesa i wspomaganie utrzymywania elastyczności stopy. Efekt ten uzyskuje się poprzez zastosowanie wbudowanego klina przymocowanego do przodu ortozy AFO; klin ten utrzymuje obie stopy w 10-stopniowym zgięciu grzbietowym, gdy pacjent stoi. Noszona orteza AFO jest przyłączona do **szyny odwodzącej Ponseti**[®] zgodnie ze standardowym schematem noszenia aparatu w metodzie Ponsetiego. Aby orteza AFO z podpórką palców odnosiła jakikolwiek skutek, pacjent musi być w stanie samodzielnie stać bez **szyny odwodzącej Ponseti**[®]. Ten wariant ortozy jest dostępny w rozmiarach od 2 do 11.

Orteza **Mitchell Ponseti**[®] z *ogranicznikiem zgięcia podszwoweego i podpórką palców* jest ortezą AFO podwójnego przeznaczenia, która wspomaga leczenie stopy końsko-szpotawej metodą Ponsetiego. Noszona orteza AFO jest przyłączona do **szyny odwodzącej Ponseti**[®] zgodnie ze standardowym schematem noszenia aparatu w metodzie Ponsetiego. Ogranicznik zgięcia podszwoweego (PFS, Plantar Flexion Stop) w zamierzeniu konstrukcyjnie ogranicza zgięcie podszwowe i sprawdza się szczególnie dobrze w przypadkach zniekształceń nadmiernie ruchomych lub skorygowanych atypowych/złożonych. Ogranicznik PFS jest zakładany na standardową ortezę AFO podczas montażu, ale w razie potrzeby ortotyk może go indywidualnie dopasować do potrzeb konkretnego dziecka. Podpórka pod palce sprzyja rozciąganiu dolnej części łydki, ścięgna Achillesa i powięzi podszwowej u dziecka, które umie samodzielnie stać bez **szyny przywodzącej Ponseti**[®]. Podpórki palców utrzymują obie stopy w 10-stopniowym zgięciu grzbietowym, gdy pacjent stoi. Ten wariant ortozy jest dostępny w rozmiarach od 2 do 11.

 Edukacja w dziedzinie właściwego stosowania aparatu oraz rozwiązywania problemów skórnych ma zasadnicze znaczenie dla skuteczności korekty stopy końsko-szpotawej u dziecka. **NIE UŻYWAĆ** tego urządzenia przed odbyciem przeszkolenia prowadzonego przez lekarza lub zespół medyczny. Aby uzyskać pomoc w dostępie do materiałów szkoleniowych, należy skontaktować się działem obsługi klienta.

2.2 Stan i metoda sterylizacji

Nie ma zastosowania, ponieważ **aparat Mitchell Ponseti**[®] nie jest produktem sterylnym.

2.3 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Aparat Mitchell Ponseti[®] jest wyrobem klasy I nieprzeznaczonym do implantacji. Dlatego podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej nie jest wymagane.

2.4 Charakterystyka techniczna

Orteza AFO Mitchell Ponseti[®] jest zaopatrzona w miękką, ukształtowaną wkładkę z elastomeru, która miękko amortyzuje nacisk i utrzymuje nieruchomo stopę dziecka. Pasy i korpus ortozy wykonane z plastycznego syntetycznego zamszu dopasowują się do kształtu stopy, co zwiększa komfort i stabilność. Orteza AFO ma z boku otwory zapewniające dodatkową przewiewność i chłodzące stopę, a także okienka obserwacyjne, które ułatwiają prawidłowe umieszczenie pięty w ortezie AFO.

UWAGA: Wymagane jest noszenie skarpet w celu wyeliminowania kontaktu skóry z produktem.

Konstrukcja **szyny odwodzącej Ponseti®** umożliwia łatwe dopasowanie jej długości do szerokości barków dziecka. Zaczepy szybkołączalne umożliwiają w razie potrzeby łatwe przyłączanie szyny do ortozy AFO i odłączanie szyny od ortozy.

⚠ Długość stopy należy mierzyć od pięty do końca palucha. Nie należy pozostawiać zapasu na wzrost stopy, ponieważ został już uwzględniony w poniższej tabeli.

📖 Ortezy AFO w amerykańskich rozmiarach Wcześniak są na stałe połączone z regulowaną szyną.

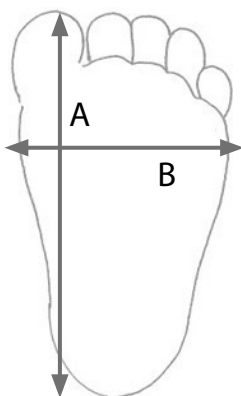
Tabela rozmiarów ortozy AFO firmy MD Orthopaedics

| Rozmiar ortozy AFO Mitchell Ponseti® | (A) Długość stopy (cm) | (B) Szerokość stopy (cm) |
|---------------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| P6-0* | Od 5,5 do 6,5 | Od 2,5 do 4,0 |
| P5-0* | Od 5,8 do 6,9 | Od 3,0 do 4,5 |
| 0000 | Od 6,0 do 7,3 | Od 3,3 do 4,8 |
| 000 | Od 6,3 do 7,8 | Od 3,0 do 5,5 |
| 00 | Od 6,8 do 8,3 | Od 3,0 do 5,5 |
| 0 | Od 7,5 do 9,0 | Od 3,0 do 6,0 |
| 1 | Od 8,0 do 9,5 | Od 3,5 do 6,0 |
| 2 | Od 9,0 do 10,5 | Od 3,8 do 6,5 |
| 3 | Od 10,0 do 11,5 | Od 4,5 do 7,0 |
| 4 | Od 11,0 do 12,5 | Od 4,7 do 7,0 |
| 5 | Od 12,0 do 13,5 | Od 4,8 do 7,0 |
| 6 | Od 13,0 do 14,5 | Od 5,0 do 7,5 |
| 7 | Od 14,0 do 15,5 | Od 5,5 do 8,0 |
| 8 | Od 15,0 do 16,5 | Od 6,7 do 8,2 |
| 9 | Od 16,0 do 17,5 | Od 7,0 do 8,5 |
| 10 | Od 17,0 do 18,5 | Od 7,4 do 8,9 |
| 11 | Od 18,0 do 19,5 | Od 7,7 do 9,2 |
| 12 | Od 19,0 do 20,5 | Od 8,0 do 9,5 |

Tabela starszych europejskich rozmiarów ortozy AFO

| Rozmiar ortozy AFO Mitchell Ponseti® | (A) Długość stopy (mm) |
|---------------------------------------------|------------------------|
| P6-0 (Wcześniak 1) | Od 60 do 62 |
| P5-0 (Wcześniak 2) | Od 63 do 66 |
| 0000 | Od 67 do 70 |
| 000 | Od 71 do 75 |
| 00 | Od 76 do 80 |
| 0 | Od 81 do 87 |
| 1 | Od 88 do 92 |
| 2 | Od 93 do 102 |
| 3 | Od 103 do 112 |
| 4 | Od 113 do 122 |
| 5 | Od 123 do 132 |
| 6 | Od 133 do 142 |
| 7 | Od 143 do 152 |
| 8 | Od 153 do 162 |
| 9 | Od 163 do 172 |
| 10 | Od 173 do 182 |
| 11 | Od 183 do 192 |
| 12 | Od 193 do 202 |

Miejsca pomiaru długości i szerokości



| Rozmiary szyny odwodzącej Ponseti® | Minimalna szerokość (cm) | Maksymalna szerokość (cm) |
|-------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| XS*** | 17,3 | 25,0 |
| S | 20,0 | 30,0 |
| L | 23,5 | 37,8 |

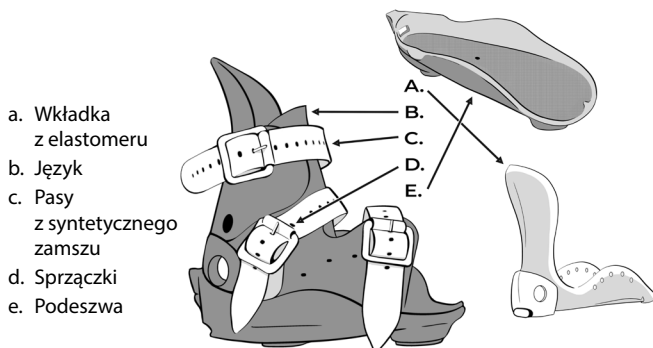
Zalecamy, aby przy doborze rozmiaru pozostawić 0,5–1,0 cm zapasu na przyrost ciała, np. dla stopy 9,0 cm należałoby wybrać rozmiar 1. Pomoc w doborze rozmiaru można uzyskać pod adresem info@mdorthopaedics.com.

*Ortezy AFO **Mitchell Ponseti®** w rozmiarach P6-0 i P5-0 są na stałe przymocowane do szyny dla wcześniaków, która jest fabrycznie ustawiona na zgięcie grzbietowe 10° i odwiedzenie 60°. Szerokość szyny można regulować w zakresie od 15,0 do 20,0 cm co 1 cm. Można zamówić przycięcie szyny dla wcześniaka nawet do długości 10 cm.

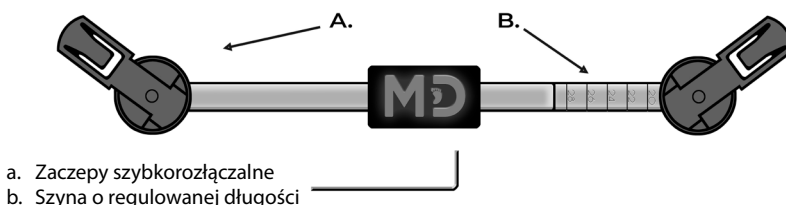
****Szyny odwodzące Ponseti®** są dostępne w wariantach ze zgięciem grzbietowym 10 lub 15°.

***Można zlecić przycięcie **szyny odwodzącej Ponseti®** w rozmiarze XS do długości nawet 11 cm.

2.4.1 Orteza Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę



2.4.2 Szyna odwodząca Ponseti®



Zestaw zawiera także klucz imbusowy, służący do regulacji szyny odwodzącej w sposób opisany w punkcie 4.3.

3 INSTRUKCJE ISTOTNE DLA BEZPIECZEŃSTWA

Ortezy Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę (AFO) oraz **szyny odwodzącej Ponseti®** należy używać wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją oraz wskazówkami lekarza, innej osoby wykonującej zawód medyczny lub innego członka zespołu medycznego.

Nieprawidłowe założenie ortozy AFO lub szyny może prowadzić do podrażnienia skóry, powstania otarć i pęcherzy.

Wymagane jest noszenie skarpet w celu wyeliminowania kontaktu skóry z produktem i zapobieżenia podrażnieniu skóry oraz powstawaniu pęcherzy. Zalecane jest stosowanie siodeł przeciwuciskowych.

Jeśli u dziecka pojawia się ból, pęcherze, otarcia lub jeśli orteza AFO w widoczny sposób przesuwa się względem stopy dziecka, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, inną osobą wykonującą zawód medyczny lub zespołem medycznym.

Nie wolno wyginać szyny ani pozwalać, by dziecko chodziło z założoną szyną. Wygięcie szyny może pogorszyć skuteczność leczenia za jej pomocą i doprowadzić do uszkodzenia mechanicznego podczas użytkowania, potencjalnie powodującego obrażenia ciała pacjenta.

WAŻNE: Miejsce, w którym odbywa się zakładanie ortozy, powinno być dobrze oświetlone i pozwalać na niezakłócone wykonanie niezbędnych czynności, aby orteza AFO była zawsze zakładana prawidłowo. Nieprawidłowe założenie ortozy AFO lub szyny może prowadzić do podrażnienia skóry, powstania otarć i pęcherzy.

⚠ Przed użyciem tego produktu należy ze zrozumieniem przeczytać niniejszą instrukcję i zawarte w niej informacje dotyczące bezpieczeństwa. Niezastosowanie się do tego wymogu może być przyczyną odniesienia obrażeń.

3.1 Jak bezpiecznie używać produktu

3.1.1 Okres technicznej trwałości użytkowej i gwarancja

- Każda orteza AFO wystarcza średnio na 3–9 miesięcy użytkowania, w zależności od tego, jak szybko rośnie dziecko. W miarę, jak dziecko będzie rosnąć coraz wolniej, można spodziewać się dłuższego użytkowania ortozy.
- Szyny są regulowane i mogą wystarczyć na dłużej niż jedna proteza AFO, jeśli szerokość regulowanej szyny wciąż spełnia kryterium szerokości barków. Szerokość szyny należy regularnie sprawdzać i regulować w celu dopasowania jej do szerokości barków dziecka lub zgodnie z zaleceniami lekarza, innej osoby wykonującej zawód medyczny lub ortotyka.
- Gwarancja na **aparat Mitchell Ponseti®** udzielana jest na jeden rok, przy założeniu zwykłego wielokrotnego użytkowania u jednego pacjenta. Przez zwykłe wielokrotne użytkowanie rozumie się zwykłe codzienne użytkowanie przez 365 dni/rok.

3.1.2 Istotne dla bezpieczeństwa informacje związane z przewidzianym użytkowaniem i dającym się racjonalnie przewidzieć nieprawidłowym użytkowaniem


- **Aparatu Mitchell Ponseti®** należy używać wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją oraz wskazówkami lekarza lub innego członka zespołu medycznego.
- Jeśli u dziecka pojawia się ból, pęcherze, otarcia lub jeśli wyroby są w złym stanie technicznym bądź nie są dobrze dopasowane do ciała dziecka, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub zespołem medycznym.
- Nie dokręcać zbyt mocno śrub regulacyjnych.
- Nie używać **aparatu Mitchell Ponseti®**, jeśli jest on w złym stanie technicznym lub nie jest prawidłowo dopasowany do ciała dziecka.
- Należy chronić dziecko, siebie i meble przed uderzeniem szyną noszoną przez dziecko. Zaleca się założenie **osłony na szynę Ponseti®**.

3.1.3 Ograniczenia, wykluczenia i przeciwwskazania do stosowania produktu

- Nie wolno wyginać szyny ani pozwalać, by dziecko chodziło z założoną szyną. Wygięcie szyny może pogorszyć skuteczność leczenia za jej pomocą i doprowadzić do uszkodzenia mechanicznego podczas użytkowania, potencjalnie powodującego obrażenia ciała pacjenta.
- Nie używać **aparatu Mitchell Ponseti®**, jeśli jest on w złym stanie technicznym lub nie jest prawidłowo dopasowany do ciała dziecka.
- **Aparatu Mitchell Ponseti®** nie wolno używać bez zlecenia lekarza lub innej osoby wykonującej zawód medyczny przeszkolonej w leczeniu metodą Ponsetiego. Należy jej używać wyłącznie zgodnie ze zleceniem lekarza.
- **Aparatu Mitchell Ponseti®** nie wolno używać do leczenia schorzeń ortopedycznych innych niż stopa końsko-szpotawa, chyba że zleci to lekarz bądź inna osoba wykonująca zawód medyczny.

3.1.4 Informacje istotne dla bezpieczeństwa używania tego wyrobu razem z innymi wyrobami

- **Orteza Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę** może być używana wyłącznie z następującymi oryginalnymi akcesoriami i częściami:
 - **szyną odwodzącą Ponseti®;**
 - **siodłem przeciwuciskowym;**
 - **osłoną na szynę Ponseti®.**

 Modyfikacje i/lub przeróbki produktu dokonane po jego wprowadzeniu do obrotu spowodują unieważnienie gwarancji i mogą doprowadzić do obrażeń ciała.

3.1.5 Informacje istotne dla bezpieczeństwa używania

- Jeśli u dziecka pojawia się ból, pęcherze, otarcia lub jeśli orteza AFO w widoczny sposób przesuwają się względem stopy dziecka, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub zespołem medycznym.
- Nie wolno wyginać szyny ani pozwalać, by dziecko chodziło z założoną szyną. Wygięcie szyny może pogorszyć skuteczność leczenia za jej pomocą i doprowadzić do uszkodzenia mechanicznego podczas użytkowania, potencjalnie powodującego obrażenia ciała pacjenta.

3.1.6 Bezpieczna likwidacja

- **Aparat Mitchell Ponseti®** i akcesoria można wyrzucić razem ze zwykłymi odpadami. Żadna z części wyrobu nie nadaje się do recyklingu.

3.2 Potencjalne konsekwencje dla zdrowia

Konieczne jest noszenie aparatu przez 23 godziny na dobę przez trzy miesiące, a następnie przez 12–14 godzin na dobę (podczas drzemek i nocą) przez 4–5 lat lub przez inny okres zgodnie z decyzją lekarza lub innej osoby wykonującej zawód medyczny.

Miejsce, w którym odbywa się zakładanie ortezy, powinno pozwalać na niezakłócone wykonanie niezbędnych czynności, aby orteza AFO była zawsze zakładana prawidłowo. Nieprawidłowe założenie ortezy AFO lub szyny może prowadzić do podrażnienia skóry, powstania otarć i pęcherzy.

Nieprawidłowe używanie ortezy AFO może spowodować nawrót wady w postaci stopy końsko-szpotawej lub uraz stopy dziecka. Jeśli użytkownik lub pacjent doświadczy jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z wyrobem, powinien zgłosić ten fakt firmie MD Orthopaedics, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W razie napotkania problemów niewymienionych w niniejszych zasadach należy skontaktować się z firmą MD Orthopaedics.

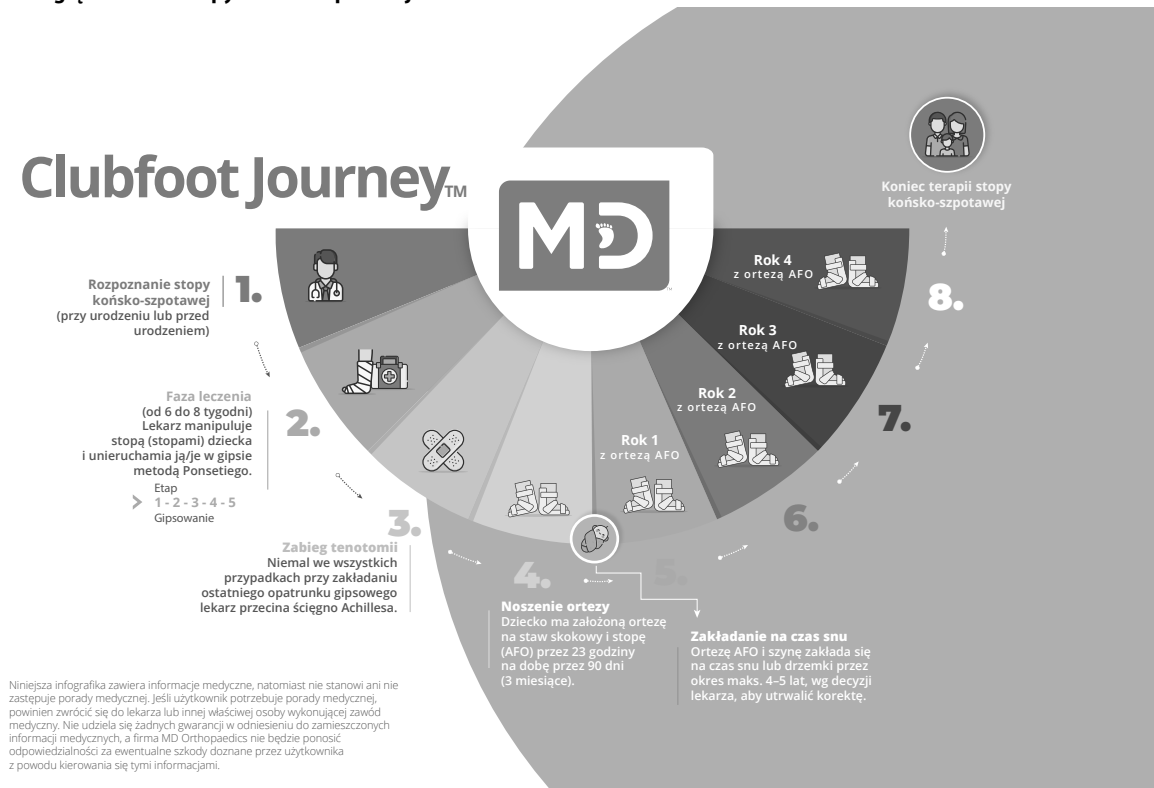
MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 lub e-mail info@mdorthopaedics.com

4 INSTRUKCJA UŻYWANIA


4.1 Przegląd leczenia stopy końsko-szpotawej



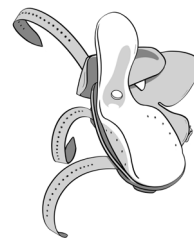
Ta infografika stanowi informację, a nie poradę. Jeśli potrzebna jest porada medyczna, należy zwrócić się do lekarza lub innej właściwej osoby wykonującej zawód medyczny.

Nie udziela się żadnych gwarancji w odniesieniu do zamieszczonych informacji medycznych, a firma MD Orthopaedics nie będzie ponosić odpowiedzialności za ewentualne szkody doznane przez użytkownika z powodu kierowania się informacjami przedstawionymi na tej infografice.


4.2 Orteza AFO Mitchell Ponseti®

 Przed każdym użyciem należy dokładnie obejrzeć ortezę AFO. Nigdy nie używać ortezy AFO ani szyny, która jest uszkodzona, złamana lub nie działa prawidłowo, ponieważ mogłaby wówczas spowodować obrażenia ciała dziecka i/lub nieskuteczność terapii. Razem z ortezą AFO dziecko powinno zawsze nosić skarpety, aby nie dochodziło do bezpośredniego kontaktu ortezy ze skórą.

1. Otworzyć ortezę AFO, tak aby wszystkie zamszowe pasy były rozłożone i pozwalały na wsunięcie stopy. Sprzączki są przeznaczone do zapinania po wewnętrznej stronie stopy. Jeśli jednak lekarz zdecyduje inaczej lub przemawiają za tym względy komfortu zakładania, można je umieścić po stronie zewnętrznej.

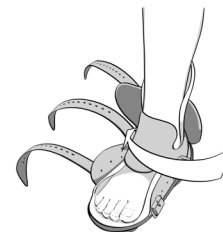


2. Trzymając za dolną część nogi, delikatnie wsunąć stopę do ortezy, tak by pięta była oparta o tylną ścianę i górną stronę podeszwy ortezy AFO. Wymagane jest wcześniejsze założenie skarpet zakrywających stopę i dolną część nogi, aby nie dochodziło do kontaktu skóry z ortezą AFO.

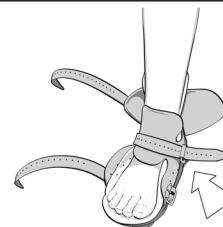
 Dokładne umiejscowienie pięty w ortezie AFO będzie różne w zależności od rodzaju i nasilenia deformacji w postaci stopy końsko-szpotawej. Wcisnięcie pięty na siłę do ortezy może powodować powstawanie otarć, dlatego należy skonsultować z lekarzem jej właściwe umiejscowienie.




3. Przyciągnąć język poziomo do stawu skokowego (kostki) i przytrzymać kciukiem. Otwór w języku powinien znajdować się pośrodku stawu skokowego, nad środkowym pasem.



4. Zapiąć środkowy pas na poziomo przytrzymanym języku. Pas wokół stawu skokowego zapiąć tak, aby trzymał się stabilnie, ale nie zaciskać go zbyt mocno, bo mogłoby to prowadzić do podrażnień i otarć skóry.



5. Spojrzeć przez otwory obserwacyjne w pięcie z tyłu ortezy AFO, aby upewnić się, że pięta znajduje się jak najniżej i jak najbliżej tyłu ortezy. Początkowo, po tenotomii lub zdjęciu ostatniego opatrunku gipsowego, pięta może nie przylegać do górnej strony podeszwy ortezy, ale z czasem zacznie. Jeśli przez otwory obserwacyjne nie widać pięty, poprawić ułożenie języka i środkowego pasa, aby pięta została prawidłowo umieszczona w ortezie.

 W niektórych przypadkach pięta nie będzie dotykać górnej strony podeszwy, a w jeszcze innych pięta będzie prawie niewidoczna przez otwory obserwacyjne w pięcie ortezy. W tych trudnych przypadkach pięta z czasem opuści się, o ile tylko ruch stawu skokowego będzie odpowiedni. Wcisnięcie pięty na siłę do ortezy AFO i zbyt ciasne zapięcie środkowego pasa może prowadzić do podrażnienia, otarć skóry i mniejszej podatności na działanie aparatu.



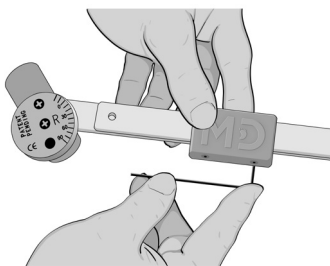
6. Gdy górne pasy będą zapięte, a pięta będzie pewnie ulokowana w ortezie, zapiąć pas na palcach oraz w razie potrzeby dociągnąć pozostałe pasy.



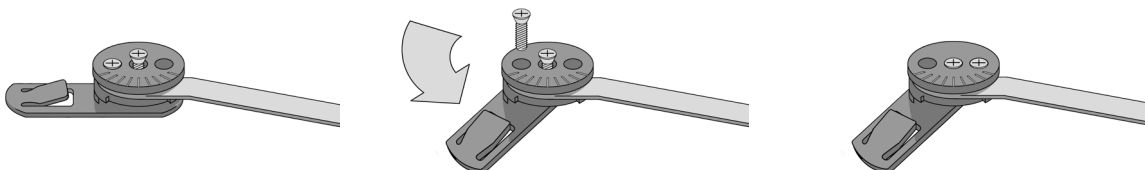
4.3 Szyna odwodząca Ponseti®

Szyna powinna być nastawiona w taki sposób, by jej szerokość była równa, a nawet nieco większa od szerokości barków dziecka. Szerokości barków dziecka należy zmierzyć od zewnętrznego boku lewego barku do zewnętrznego boku prawego barku. Wyregulować długość szyny między środkową śrubą lewego kółka pod piętę a środkową śrubą prawego kółka pod piętę, tak by była równa zmierzonej szerokości barków. Należy regularnie mierzyć szerokość barków, a wszelkie regulacje mogą być wykonywane wyłącznie za zgodą ortotyka.

1. Za pomocą dostarczonego w zestawie klucza imbusowego poluzować śruby dociskowe w blokadzie szyny. Wyregulować długość szyny tak, by była równa szerokości barków dziecka, kierując się położeniem środkowej śruby kółek pod piętę. Z powrotem dokręcić śruby dociskowe w blokadzie szyny.



2. Za pomocą wkrętaka poluzować środkową śrubę kółka pod piętę; wykręcić i wyjąć zewnętrzną śrubę. Obrócić zaczep dożądanego wskazania kąta, aby ustawić odwodzenie (rotację w kierunku zewnętrznym) określone przez lekarza. Wsunąć śrubę zewnętrzną do odpowiedniego otworu. Dokręcić obie śruby.



3. Wsunąć zaczep do podeszwy ortezy AFO, tak by rozległo się kliknięcie — prawidłowemu osadzeniu będzie towarzyszyło słyszalne kliknięcie. Upewnić się, że blokada szyny i zaczepy szybkołączalne są zamocowane, pociągając za ortezę AFO i sprawdzając, czy nie odłączy się od szyny. W razie stwierdzenia uszkodzenia zaprzestać używania ortezy i skontaktować się z działem obsługi klienta.

5 PRZYGOTOWANIE

5.1 Jak transportować i przechowywać produkt

Orteza Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę oraz szyna odwodząca Ponseti® są transportowane w temperaturze otoczenia i nie wymagają żadnego specjalnego traktowania podczas transportu lub przechowywania.

6 KONSERWACJA

6.1 Wielokrotne używanie wyrobu


Wszystkie części zostały zaprojektowane do użytku przez jednego pacjenta w zwykłych warunkach użytkowania i zgodnie ze zleceniem lekarza.

Przez zwykłe użytkowanie rozumie się codzienne zakładanie **aparatu Mitchell Ponseti®** oraz noszenie ich przez maksymalnie 23 godziny na dobę lub zgodnie ze zleceniem.

6.1.1 Czyszczenie wyrobu


Aby oczyścić wyrób:

1. Wyprać ortezę AFO ręcznie lub w pralce, używając chłodnej wody, programu do materiałów delikatnych i łagodnego detergentu.
2. Przed użyciem poczekać, aż orteza AFO całkowicie wyschnie na powietrzu.
3. Nie ma potrzeby mycia wyrobu przed użyciem.

 **Ortezy Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę** nie należy myć w gorącej wodzie. Mogłoby to spowodować zwichrowanie, skurczenie, rozchodzenie się lub rozwarstwienie pasów z syntetycznego zamszu. Nie wkładać ortezy AFO do suszarki mechanicznej. Suszyć wyłącznie na powietrzu.

6.2 Jak sprawdzać stan produktu

Stan **ortezy Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę (AFO)** i **szyny odwodzącej Ponseti®** należy przed założeniem na stopy dziecka każdorazowo sprawdzać, zwracając uwagę na prawidłowość dopasowania, ewentualne wady produkcyjne i uszkodzenia.

 Przed każdym użyciem dokładnie obejrzeć **ortezę Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę (AFO)** oraz **szynę odwodzącą Ponseti®**. Nigdy nie używać ortezy AFO ani szyny, która jest uszkodzona, złamana lub nie działa prawidłowo, ponieważ mogłaby wówczas spowodować obrażenia ciała dziecka i/lub nieskuteczność terapii. W razie potrzeby skontaktować się z działem obsługi klienta, aby uzyskać pomoc.

7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

7.1 Jak wykrywać i rozwiązywać problemy

7.1.1 Rozwiązywanie problemów przez нефachowców

| Błąd | Przyczyna | Rozwiązanie |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Na skórze dziecka występują pęcherze lub inne uszkodzenia | Nieprawidłowe dopasowanie i/lub użytkowanie | Skontaktować się z lekarzem lub inną osobą udzielającą świadczeń zdrowotnych. |
| Mechaniczne uszkodzenie ortezy AFO (przed upływem 6 miesięcy użytkowania) | Wada produkcyjna lub uszkodzenie w toku normalnego użytkowania | Należy skontaktować się z podmiotem, w którym zakupiono produkt. |
| Mechaniczne uszkodzenie ortezy AFO (po 6 miesiącach użytkowania) | Uszkodzenie w toku normalnego użytkowania | Należy skontaktować się z podmiotem, w którym zakupiono produkt. |
| Mechaniczne uszkodzenie szyny, zaczepu szybkozłączalnego, kółka pod piętę lub blokady szyny | Uszkodzenie w toku normalnego użytkowania | Należy skontaktować się z podmiotem, w którym zakupiono produkt. |
| Niewłaściwy rozmiar (przed upływem 7 dni od odebrania produktu) | Błąd w doborze rozmiaru | Należy skontaktować się z podmiotem, w którym zakupiono produkt. |

7.2 Często zadawane pytania















| Pytanie | Odpowiedź |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Czy sprzączki powinny znajdować się po wewnętrznej, czy po zewnętrznej stronie stopy? | W konstrukcji ortezy AFO przewidziano umieszczanie sprzączek po wewnętrznej stronie stopy. Takie rozwiązanie ma w zamierzeniu ułatwić rodzicom zakładanie i zdejmowanie ortez AFO. Ekspersi od terapii metodą Ponseti dopuszczają jednak zapinanie sprzączek po zewnętrznej stronie stopy, jeśli przemawia za tym wygoda klienta lub decyzja specjalisty. Umieszczenie sprzączek na zewnątrz nie pogarsza działania ortezy ani nie grozi odniesieniem obrażeń przez dziecko. |
| Zaraz po odebraniu zamówionej ortezy AFO okazało się, że jest za duża/za mała. Czy inny rozmiar będzie lepiej pasował? | Należy skontaktować się z podmiotem, w którym zakupiono produkt. |

| Pytanie | Odpowiedź |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pięta dziecka nie przylega do górnej strony podeszwy w ortezie AFO. Czy to świadczy o nieprawidłowości? | Jeśli pięty nie widać w otworach obserwacyjnych, należy skonsultować się z lekarzem, aby upewnić się, że stopa końsko-szpotawa jest skutecznie korygowana. Lekarz może potwierdzić, że korekta odbywa się prawidłowo; wciskanie pięty na siłę do ortozy AFO nie jest wskazane, ponieważ może prowadzić do podrażnienia skóry, dyskomfortu podczas noszenia ortozy i zmniejszenia podatności na działanie aparatu. |
| Na ile wystarcza jedna para ortez AFO? | Każda orteza AFO wystarcza średnio na 3–9 miesięcy użytkowania. Niektóre dzieci szybko rosną i wymagają wymiany ortozy przed upływem trzech miesięcy. W miarę, jak dziecko będzie rosnąć coraz wolniej, można spodziewać się dłuższego użytkowania ortozy AFO. |
| Na ile wystarcza szyna? | Szyny są regulowane i powinny wystarczyć na nieco dłużej niż jedna para protez AFO. Szerokość szyny należy regularnie sprawdzać i regulować w celu dopasowania jej do szerokości barków dziecka lub zgodnie z zaleceniami lekarza bądź ortotyka. |

8 SŁOWNICZEK TERMINÓW

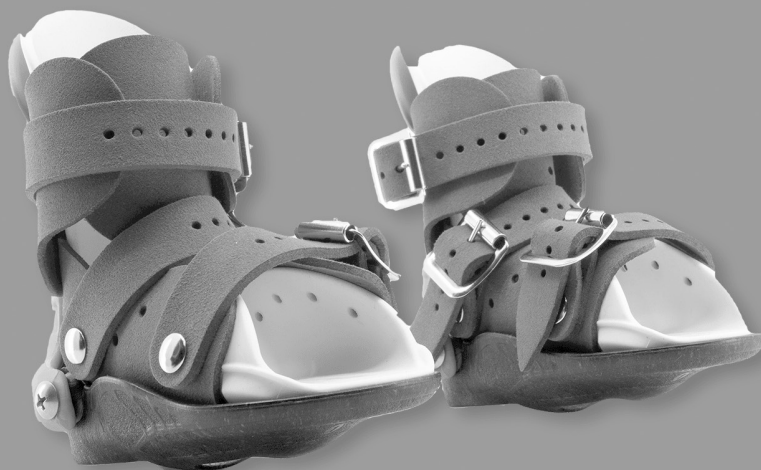
| Termin | Znaczenie |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gipsowanie | Procedura służąca do utrzymania stopy końsko-szpotawej w niezmiennym położeniu po dokonaniu manipulacji. Stopa jest owijana miękkim opatrunkiem, następnie nakładany jest gips lub materiał zawierający włókno szklane, po czym taki opatrunek unieruchamiający jest formowany i zestalony. |
| Końskie ustawienie pięty | Końskie ustawienie pięty (equinus) to stan, w którym ograniczony jest ruch odginania stawu skokowego do góry. Osoba z końsko ustawioną piętą nie może zbliżyć górnej powierzchni stopy do czołowej powierzchni nogi. Końskie ustawienie pięty może występować w jednej lub obu stopach. |
| Metoda Ponsetiego | Metoda Ponsetiego to proces niechirurgicznego leczenia stopy końsko-szpotawej opracowany przez dr. Ignacio Ponsetiego. Metoda ta polega na delikatnych manipulacjach i zakładaniu opatrunków gipsowych w celu stopniowego doprowadzenia stopy do prawidłowego położenia. |
| Orteza na staw skokowy i stopę (AFO, Ankle Foot Orthosis) | Orteza AFO to aparat, zwykle wykonany z tworzywa sztucznego, noszony na dolnej części nogi i stopie w celu stabilizacji stawu skokowego oraz utrzymywania stopy i stawu skokowego w prawidłowej pozycji. |
| Ortotyk | Ortotyk to specjalista, który wytwarza i dopasowuje ortozy (szyny i inne aparaty) dla osób, które potrzebują dodatkowej stabilizacji części ciała osłabionych w wyniku urazu, choroby lub zaburzeń dotykających nerwy, mięśnie lub kości. |
| Siodła przeciwcuciskowe | Siodło przeciwcuciskowe to fragment miękkiej, elastycznej gumy, który zakłada się na środkowy pas ortozy AFO, aby zmniejszyć odczuwalny nacisk wywierany przez pas. |
| Stopa końsko-szpotawa (talipes equinovarus) | Stopa końsko-szpotawa jest częstą wadą wrodzoną polegającą na nieprawidłowym ukształtowaniu lub ustawieniu stopy. Taka deformacja powoduje, że stopa wygląda na skręconą, a niekiedy nawet odwróconą górą do dołu. Mimo swojego wyglądu stopa końsko-szpotawa nie powoduje dyskomfortu ani bólu. Leczenie jest zwykle skuteczne i polega na rozciąganiu i unieruchamianiu opatrunkiem gipsowym (metoda Ponsetiego) lub rozciąganiu i używaniu taśm unieruchamiających (metoda francuska). Niekiedy niezbędna jest interwencja chirurgiczna. |
| Szyna odwodząca stopy (FAB, Foot Abduction Brace) | Odwodzenie to ruch ciągnący strukturę lub część ciała od osi środkowej ciała. Szyna odwodząca utrzymuje stopę we właściwej orientacji względem osi środkowej. |
| Tenotomia | Przecięcie ścięgna Achillesa (tenotomia ścięgna Achillesa) to zabieg chirurgiczny polegający na przecięciu ścięgna Achillesa w celu umożliwienia zgięcia grzbietowego stopy do końca zakresu ruchu. Zabieg ten stosowany jest do korygowania ustawienia końskiego pięty obecnego u osób ze stopą końsko-szpotawą. |
| Zgięcie grzbietowe | Zgięcie grzbietowe to odgięcie stopy w górę, od kostki. |

9 OBJAŚNIENIA SYMBOLI

| Symbol | Znaczenie | Symbol | Znaczenie |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Orteza na staw skokowy i stopę (AFO, Ankle-Foot Orthotic) |  | Przeostoga |
|  | Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej |  | Data produkcji |
|  | Producent |  | Importer odpowiedzialny |
|  | Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta |  | Niesterylne |
|  | Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym |  | Numer katalogowy |
|  | Znak CE (zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych) |  | Kod partii |
|  | Zapoznać się z instrukcją użycia |  | Elektroniczna instrukcja użycia |



ORTHOPAEDICS



Návod na použitie

Členková ortéza na nohu (AFO) Mitchell Ponseti® a abdukčná tyč Ponseti®



MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654, USA
www.mdorthopaedics.com

Dokument MD-124
Verzia 8.0
Január 2022



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haag, Holandsko



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Holandsko

SK

Obsah

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI..... | 73 |
| OCHRANNÉ ZNÁMKY | 73 |
| 1 PREDISLOV | 73 |
| 1.1 Určený účel..... | 73 |
| 1.2 Cielová skupina pacientov a určení používateľa..... | 74 |
| 1.3 Klinické prínosy | 74 |
| 1.4 Vysvetlenie bezpečnostných varovaní..... | 74 |
| 1.5 Pokyny na uchovanie..... | 74 |
| 1.6 Získanie dokumentácie a informácií..... | 74 |
| 1.6.1 Objednanie dokumentácie..... | 74 |
| 1.6.2 Iné jazyky | 74 |
| 1.6.3 Spätná väzba k dokumentom | 74 |
| 1.6.4 Podpora a servis | 75 |
| 1.6.5 Názov a adresa výrobcu | 75 |
| 2 POPIS PRODUKTU..... | 75 |
| 2.1 Určené použitie a rozumne predvídateľné nesprávne použitie | 75 |
| 2.2 Stav a metóda sterilizácie..... | 76 |
| 2.3 Zhrnutie bezpečnosti a klinický výkon..... | 76 |
| 2.4 Technické charakteristiky..... | 76 |
| 2.4.1 Členková ortéza na nohu Mitchell Ponseti® | 77 |
| 2.4.2 Abdukčná tyč Ponseti® | 77 |
| 3 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY | 77 |
| 3.1 Ako používať produkt bezpečne | 78 |
| 3.1.1 Technická životnosť a záruka | 78 |
| 3.1.2 Bezpečnostné informácie týkajúce sa určeného použitia a primerane predvídateľného nesprávneho použitia | 78 |
| 3.1.3 Obmedzenia a reštrikcie produktu a kontraindikácie | 78 |
| 3.1.4 Bezpečnostné informácie pri použití pomôcky v kombinácii s inými pomôckami | 78 |
| 3.1.5 Bezpečnostné informácie ohľadom použitia | 78 |
| 3.1.6 Bezpečná likvidácia..... | 78 |
| 3.2 Možné zdravotné následky..... | 78 |
| 4 NÁVOD NA POUŽITIE..... | 79 |
| 4.1 Prehľad liečby konskej nohy | 79 |
| 4.2 Ortéza AFO Mitchell Ponseti® | 80 |
| 4.3 Abdukčná tyč Ponseti® | 81 |
| 5 PRÍPRAVA..... | 81 |
| 5.1 Ako prenášať a uchovávať produkt..... | 81 |
| 6 ÚDRŽBA | 81 |
| 6.1 Opakované použitie pomôcky | 81 |
| 6.1.1 Čistenie pomôcky..... | 82 |
| 6.2 Ako prezeráť produkt | 82 |
| 7 RIEŠENIE PROBLÉMOV | 82 |
| 7.1 Ako identifikovať a riešiť problémy | 82 |
| 7.1.1 Riešenie problémov nekvalifikovanými osobami..... | 82 |
| 7.2 Často kladené otázky..... | 82 |
| 8 GLOSÁR..... | 83 |
| 9 LEGENDA K IKONÁM..... | 84 |

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť MD Orthopaedics neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky s ohľadom na túto príručku a do maximálnej miery povolené zákonom výslovne obmedzuje svoju zodpovednosť za porušenie akejkoľvek záruky, ktorá môže byť naznačená, na výmenu tejto príručky za inú. Okrem toho si spoločnosť MD Orthopaedics vyhradzuje právo kedykoľvek revidovať túto príručku bez vzniku povinnosti upovedomiť akúkoľvek osobu o tejto revízii.

Spoločnosť MD Orthopaedics, ako dizajnér a výrobca produktov, neposkytuje liečbu ani poradenstvo. Informácie o rizikách a prínosoch zdravotnej liečby, vrátane liečby, ktorá zahŕňa použitie produktov spoločnosti MD Orthopaedics a dostupných alternatív, poskytujú výlučne lekári alebo iní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti. Ak máte akékoľvek otázky ohľadom liečby vášho dieťaťa, je dôležité sa o týchto otázkach porozprávať s príslušným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Spoločnosť MD Orthopaedics nezaručuje ani nemôže zaručiť isté výsledky z použitia jej produktov.

Informácie poskytnuté v tejto dokumentácii obsahujú všeobecné popisy a technické charakteristiky výkonu tu obsiahnutých produktov. Táto dokumentácia nie je zamýšľaná ako náhrada a nesmie sa použiť na stanovenie vhodnosti alebo spoľahlivosti týchto produktov na špecifické používateľské aplikácie. Povinnosťou každého takéhoto používateľa je vykonať vhodnú a kompletnú analýzu rizík, hodnotenie a testovanie produktov vzhľadom na relevantnú špecifickú aplikáciu alebo ich použitie. Spoločnosť MD Orthopaedics ani jej dcérske alebo pridružené spoločnosti nebudú zodpovedné ani bránené na zodpovednosť za nesprávne použitie tu uvedených informácií. Ak máte akékoľvek návrhy na zlepšenie alebo úpravy alebo v publikácii nájdete chyby, upovedomte nás.

Pri použití tohto produktu sa musia dodržiavať všetky príslušné štátne, regionálne a miestne bezpečnostné predpisy. Z bezpečnostných dôvodov a na zaistenie dodržiavania zdokumentovaných systémových údajov bude oprava komponentov vykonávaná len výrobca.

Keď sa pomôcky používajú na aplikácie v rámci technických bezpečnostných požiadaviek, musia sa dodržiavať relevantné pokyny. Nedodržanie týchto informácií môže spôsobiť zranenie alebo poškodenie zariadenia.

Spoločnosť MD Orthopaedics vynaložila maximálne úsilie na to, aby zabránila tomu, aby označenie, návod na použitie, prístupnosť, uvedenie do činnosti a reklamy na pomôcky používali text, mená, ochranné známky, obrázky a znázornenia alebo iné známky, ktoré by mohli používateľa alebo pacienta zavádzať ohľadom určeného účelu, bezpečnosti a výkonu pomôcky.

Copyright © 2022 MD Orthopaedics, Inc.

Všetky práva vyhradené. Žiadnu časť tejto publikácie nemožno reprodukovать, šíriť ani prenášať v akejkoľvek forme alebo akýmkoľvek spôsobom, vrátane fotokopírovania, záznamu alebo iných elektronických alebo mechanických metód, bez predchádzajúceho písomného povolenia vydavateľa. Žiadosti o povolenie zašlite vydavateľovi na nižšie uvedenú adresu.

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA
+1-877-766-7384
www.mdorthopaedics.com

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Mitchell Ponseti® a **Ponseti®** sú registrované ochranné známky spoločnosti MD Orthopaedics.

Spoločnosť MD Orthopaedics vynaložila maximálne úsilie na to, aby poskytla informácie o ochranných známkach pri názvoch spoločnosti, produktoch a službách uvádzaných v tejto príručke. Nižšie uvedené ochranné známky boli odvodené z rôznych zdrojov. Všetky ochranné známky sú majetkom príslušných majiteľov.

Všeobecné oznámenie: Niektoré názvy produktov použité v tejto príručke sa používajú len na identifikačné účely a môžu byť ochrannými známkami svojich príslušných spoločností.

1 PREDISLOV

1.1 Určený účel

Členková ortéza na nohu (AFO) Mitchell Ponseti® a **abdukčná tyč Ponseti®** je členková ortéza na nohu (dlaha), tiež známa ako **ortéza Mitchell Ponseti®**, určená na použitie pri Ponsetiho liečebnej metóde korekcie vrodenej ekvinovarovskej nohy (Congenital Talipes Equinovarus, CTEV) u dojčiat a detí do veku osem rokov. Ortéza je určená na to, aby zabránila relapsu (ekvinovarovskej a varovskej deformite päty).

Ortéza Mitchell Ponseti® má predpisovať lekár zaškolený v Ponsetiho metóde liečby konskej nohy a zvyčajne sa nosí 23 hodín denne tri mesiace po sadrovaní, a potom v noci a počas denného spánku po dobu štyroch až piatich rokov alebo dovtedy, kým lekár alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti neurčia, že pomôcka už nie je potrebná.

Klinický ortotik, tiež zaškolený v Ponsetiho metóde liečby, môže lekárovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti pomôcť stanoviť správnu veľkosť ortézy AFO pre dieťa. Ortotik tiež môže zaškoliť rodičov a rodiny dieťaťa, ako ortézu AFO správne zakladať dieťaťu na nohu, aké známky môžu naznačovať nevyhovujúcu ortézu alebo iné problémy, a ako zistiť, kedy je čas prejsť na ďalšiu veľkosť.

Taktiež ďalší členovia klinického tímu zaškolení v Ponsetiho metóde – zdravotné sestry, lekárske asistenti alebo iní licencovaní zdravotníci pracovníci – môžu rodičov zaškoliť ohľadom správneho použitia **ortézy Mitchell Ponseti®** a vykonať potrebné úpravy vhodnosti alebo veľkosti.

Rodičia alebo rodina dieťaťa alebo iný určený ošetrovateľ sú zodpovední za dodržiavanie predpísaného liečebného režimu Ponsetiho metódy 23 hodín denne po dobu troch mesiacov, potom počas spánku v noci a počas denného spánku po dobu ďalších štyroch až piatich rokov alebo dovtedy, kým lekár neurčí, že pomôcka už nie je potrebná.

1.2 Cielová skupina pacientov a určení používateľa

Členková ortéza na nohu (AFO) Mitchell Ponseti® a **abdukčná tyč Ponseti®** od spoločnosti MD Orthopaedics sú určené pre deti vo veku (≤ 8) rokov s kónskou nohou po dokončení fázy liečby v sadre.

Tento dokument je určený pre lekára, ortotika, klinický tím, rodičov a rodiny detí podstupujúcich liečbu **členkovou ortézou na nohu (AFO) Mitchell Ponseti®** a **abdukčnou tyčou Ponseti®**.

1.3 Klinické prínosy


Ponsetiho metóda je nechirurgický proces na liečbu kónskej nohy, ktorý vyvinul Dr. Ignacio Ponseti. Táto metóda používa jemnú manipuláciu a zaliatie do sadry na postupný pohyb nohy do správnej polohy. Každý týždeň sa sadra odstráni, noha sa jemne manipuluje do ďalšej polohy a založí sa nová sadra. Tento proces pokračuje 6 až 8 týždňov.


Po fáze zaliavania do sadry sa nohy držia v správnej polohe pomocou abdukčnej ortézy na nohu (foot abduction brace, FAB). Táto ortéza sa skladá z členkovej ortézy na nohu (Ankle Foot Orthosis, AFO) a spojovacej abdukčnej tyče. Ortéza sa na zaistenie udržania korekcie zvyčajne nosí 23 hodín denne po dobu troch mesiacov, potom sa nosí v noci a počas denného spánku po dobu štyroch až piatich rokov alebo podľa predpisu lekára.

Pri správnej liečbe a dodržiavaní protokolu ortéz predpísaného lekárom sa očakáva, že väčšina prípadov kónskej nohy sa dá napraviť do doby, kým dieťa dosiahne vek 4 alebo 5 rokov.

Spoločnosť MD Orthopaedics neposkytuje liečbu ani poradenstvo. Informácie o rizikách a prínosoch zdravotnej liečby, vrátane liečby, ktorá zahŕňa použitie produktov spoločnosti MD Orthopaedics, má poskytovať výlučne lekár alebo iní kvalifikovaní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí dieťa liečia. Ak máte akékoľvek otázky ohľadom liečby dieťaťa, je dôležité sa o týchto otázkach porozprávať s príslušným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

1.4 Vysvetlenie bezpečnostných varovaní

 Upozornenie označuje nebezpečenstvo s nízkou úrovňou rizika, ktoré by mohlo spôsobiť ľahké alebo stredne závažné poranenie, ak sa mu nezabráni.

 Označuje informácie, ktoré sa považujú za dôležité, no nesúvisiace s nebezpečenstvom.

1.5 Pokyny na uchovanie

Pred použitím tohto produktu si prečítajte a pochopte túto príručku a jej bezpečnostné pokyny. Ak to neurobíte, môže to mať za následok zranenie.

Dodržiavajte všetky pokyny.

Produkt môžu používať len osoby, ktoré si úplne prečítali a pochopili obsah tejto používateľskej príručky.

Zaistíte, aby si každá osoba, ktorá používa tento produkt, prečítala tieto varovania a pokyny a dodržiavala ich.

Výrobca nie je zodpovedný za prípady materiálnych škôd alebo osobného zranenia spôsobeného nesprávnou manipuláciou alebo nedodržaním bezpečnostných pokynov. V takých prípadoch záruka stráca platnosť.

Toto krytie/záruka je neprenosná a pokrýva len bežné opotrebovanie. Úprava produktu a popredajné modifikácie spôsobia stratu platnosti záruky. Ak sa vyskytnú problémy, ktoré nie sú uvedené v tejto záruke, kontaktujte nás. Netypické záležitosti sa budú riešiť jednotlivito pri každom prípade.

1.6 Získanie dokumentácie a informácií

1.6.1 Objednanie dokumentácie

Ak máte záujem o ďalšiu dokumentáciu, pokyny pre používateľa a technické informácie, môžete si ich objednať telefonicky od spoločnosti MD Orthopaedics na čísle +1-877-766-7384 alebo prostredníctvom e-mailu na info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Iné jazyky

Príručky s návodom na použitie sú dostupné aj v iných jazykoch na adrese www.mdorthopaedicsifu.com.

1.6.3 Spätná väzba k dokumentom

Ak čítate produktovú dokumentáciu spoločnosti MD Orthopaedics na internete, akékoľvek pripomienky možno odoslať prostredníctvom podpornej webovej stránky. Pripomienky tiež môžete poslať na adresu info@mdorthopaedics.com. Ceníme si vaše pripomienky.

1.6.4 Podpora a servis

Ak máte otázky, chcete informácie, technickú pomoc alebo si chcete objednať pokyny pre používateľov, kontaktujte:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 alebo e-mail info@mdorthopaedics.com

1.6.5 Názov a adresa výrobcu

Nasledujúca fyzická osoba alebo právny subjekt vyrába túto pomôcku, na ktorú sa vzťahuje táto používateľská príručka, vhodná na použitie v rámci Európskej únie, a je výrobcom pomôcky:

Členkovú ortézu na nohu Mitchell Ponseti® a abdukčnú tyč Ponseti® vyrába:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384

2 POPIS PRODUKTU

2.1 Určené použitie a rozumne predvídateľné nesprávne použitie

Ortéza Mitchell Ponseti® je zdravotnícka pomôcka triedy I určená na použitie len pre deti, ktorých kónská noha je korigovaná Ponsetiho liečebnou metódou a len podľa predpisu lekára plne zaškoleného v Ponsetiho metóde.

Ortéza Mitchell Ponseti® sa nesmie použiť bez predpisu lekára zaškoleného v Ponsetiho metóde a musí sa používať len podľa predpisu.

Ortéza Mitchell Ponseti® sa nesmie použiť na liečbu akéhokoľvek iného ortopedického ochorenia okrem kónskej nohy, pokiaľ lekár alebo ortotik nerozhodnú inak.

Členková ortéza na nohu Mitchell Ponseti® sa používa len s nasledujúcim originálnym príslušenstvom a komponentmi:

- **Nastaviteľná tyč Ponseti®**
 - Dostupná s dorziflexiou 10 alebo 15 stupňov
- **Tlaková podložka:** Táto mäkká, pohodlná tlaková podložka sa pripája k stredovému remienku **ortézy AFO Mitchell Ponseti®** a poskytuje dodatočné odľahčenie oblastí pod tlakom. K dispozícii je vo veľkosti small (malá) a large (veľká). Veľkosť small (malá) sa odporúča používať s ortézou AFO veľkosti 0000-1; veľkosť large (veľká) sa odporúča používať s ortézou AFO veľkosti 2-12.
- **Obal tyče:** Tento mäkký obal na tyč poskytuje dieťaťu ochranu a pohodlie a je k dispozícii vo veľkosti small (malý) (5" – 12,7 cm) a large (veľký) (8" – 20,3 cm), v ružovej, svetlomodrej alebo tmavomodrej farbe.


Členková ortéza na nohu (AFO) Mitchell Ponseti® je dostupná v štyroch úpravách:

Členková ortéza na nohu (AFO) **Mitchell Ponseti® Standard** používa Ponsetiho liečebnú metódu na korekciu kónskej nohy. Náš patentovaný systém poskytuje pohodlie a poddajnosť vďaka mäkkej podšívke a remienkom z mäkkej syntetickej kože. Umiestnenie päty je dobre vidieť cez dva pozorovacie otvory v zadnej časti ortézy AFO. Ortéza AFO sa nosí pripevnená k **abdukčnej tyči Ponseti®** podľa štandardného Ponsetiho protokolu použitia ortéz. Dostupná je vo veľkostiach nedonosenec až 12.

Ortéza AFO **Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop (S blokovaním plantárnej flexie)**: Ortéza s kĺbovým blokovaním plantárnej flexie obmedzuje plantárnu flexiu pomocou pevnej dorzálnej flexie, čím sa udržiava predpísaná poloha chodidla. Odporúča sa na zložité prípady kónskej nohy. Táto pomôcka je vhodná aj pre deti s hyperflexibilným chodidlom, pretože zaisťuje, že chodidlo je vždy v neutrálnej alebo dorziflexnej polohe. Ortéza AFO sa nosí pripevnená k **abdukčnej tyči Ponseti®** podľa štandardného Ponsetiho protokolu použitia ortéz. Dostupná je vo veľkostiach 00 až 12.

Ortéza AFO **Mitchell Ponseti® Toe Stilt (S klinom pod prstami)** bola navrhnutá cielene podľa odporúčania Dr. Ponsetiho na udržanie klinicky žiaducej dorzálnej flexie naťahovaním Achillovej šľachy a pomocou pri udržiavaní ohybnosti chodidla. Tento účinok sa dosahuje tak, že sa na prednú časť ortézy AFO pripevnení zabudovaný klin, ktorý v stojí udržiava obe nohy v dorzálnej flexii 10 stupňov. Ortéza AFO sa nosí pripevnená k **abdukčnej tyči Ponseti®** podľa štandardného Ponsetiho protokolu použitia ortéz. Ak má mať ortéza AFO s klinom pod prstami účinok pri použití bez **abdukčnej tyče Ponseti®**, musí byť pacient schopný samostatne stáť. Dostupná je vo veľkostiach 2 až 11.

Ortéza AFO **Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop/Toe Stilt (S blokovaním plantárnej flexie/klinom pod prstami)** je ortéza AFO s dvojitým účelom použitia, ktorá používa Ponsetiho metódu liečby kónskej nohy. Ortéza AFO sa nosí pripevnená k **abdukčnej tyči Ponseti®** podľa štandardného Ponsetiho protokolu použitia ortéz. Blokovanie plantárnej flexie je navrhnuté tak, aby plantárnu flexiu konštruktívne úplne obmedzovalo a fungovalo zvlášť dobre v prípadoch kónskej nohy s hypermobilitou alebo korigovanou atypickou/zložitou deformitou. Blokovanie plantárnej flexie sa upevňuje na štandardnú ortézu AFO už v procese výroby, ale je navrhnuté tak, aby ho ortotik mohol prispôsobiť dynamickým potrebám každého dieťaťa s kónskou nohou. Klin pod prstami stimuluje dolnú časť lýtky, Achillovu šľachu a plantárnu fasciu u batoliat, ktoré dokážu samostatne stáť bez **abdukčnej tyče Ponseti®**. Klin pod prstami drží v stojí obe chodidlá v dorzálnej flexii 10 stupňov. Dostupná je vo veľkostiach 2 až 11.

 Poučenie o správnom zakladaní ortézy a riešenie problémov s kožou je kriticky dôležité na zaistenie účinnej korekcie konskej nohy dieťaťa. Túto pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE** bez predchádzajúceho zaškolenia lekárom alebo klinickým tímom. Ak potrebujete nájsť zdroje na školenie, kontaktujte zákaznícku podporu a požiadajte o pomoc.

2.2 Stav a metóda sterilizácie

Neuplatňuje sa, pretože **ortéza Mitchell Ponseti®** nie je sterilný produkt.

2.3 Zhrnutie bezpečnosti a klinický výkon


Ortéza Mitchell Ponseti® je neimplantovateľná pomôcka triedy I. Z toho dôvodu sa zhrnutie bezpečnosti a klinický výkon nevyžadujú.


2.4 Technické charakteristiky

Ortéza **AFO Mitchell Ponseti®** je navrhnutá s mäkkou, tvarovanou elastomérovou výstelkou na odpruženie a udržanie nohy dieťaťa na mieste. Remienky a telo vyrobené z poddajného syntetického semišu lemujú tvar nohy a dodávajú pohodlie a stabilitu. Ortéza AFO má na boku otvory na vetranie a chladenie nohy, a otvory, ktoré pomáhajú posúdiť či je päta v ortéze AFO správne umiestnená.

POZNÁMKA: Aby nedošlo ku kontaktu kože s produktom, **vyžadujú** sa ponožky.

Abdukčná tyč Ponseti® je navrhnutá tak, aby sa dala ľahko upraviť na šírku ramien dieťaťa. Rýchle svorky umožňujú ľahké pripojenie tyče na ortézu AFO alebo jej odpojenie podľa potreby.

 Dĺžka nohy sa má merať od päty k špičke palca. Nepridávajte priestor na rast, pretože ten je zohľadnený v nižšie uvedenej tabuľke.

 Ortézy AFO vo veľkosti nedonosenc sú trvalo pripevnené k nastaviteľnej tyči.

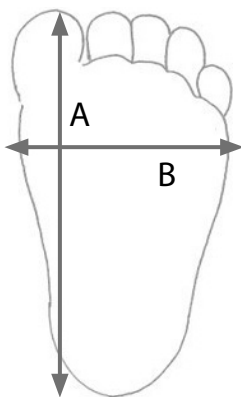
Tabuľka veľkostí ortéz AFO od spoločnosti
MD Orthopaedics

| Veľkosť ortézy AFO Mitchell Ponseti® | (A) Dĺžka chodidla (cm) | (B) Šírka chodidla (cm) |
|---------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| P6-0 * | 5,5 až 6,5 | 2,5 až 4,0 |
| P5-0 * | 5,8 až 6,9 | 3,0 až 4,5 |
| 0000 | 6,0 až 7,3 | 3,3 až 4,8 |
| 000 | 6,3 až 7,8 | 3,0 až 5,5 |
| 00 | 6,8 až 8,3 | 3,0 až 5,5 |
| 0 | 7,5 až 9,0 | 3,0 až 6,0 |
| 1 | 8,0 až 9,5 | 3,5 až 6,0 |
| 2 | 9,0 až 10,5 | 3,8 až 6,5 |
| 3 | 10,0 až 11,5 | 4,5 až 7,0 |
| 4 | 11,0 až 12,5 | 4,7 až 7,0 |
| 5 | 12,0 až 13,5 | 4,8 až 7,0 |
| 6 | 13,0 až 14,5 | 5,0 až 7,5 |
| 7 | 14,0 až 15,5 | 5,5 až 8,0 |
| 8 | 15,0 až 16,5 | 6,7 až 8,2 |
| 9 | 16,0 až 17,5 | 7,0 až 8,5 |
| 10 | 17,0 až 18,5 | 7,4 až 8,9 |
| 11 | 18,0 až 19,5 | 7,7 až 9,2 |
| 12 | 19,0 až 20,5 | 8,0 až 9,5 |

Európska tabuľka veľkostí ortéz AFO

| Veľkosť ortézy AFO Mitchell Ponseti® | (A) Dĺžka chodidla (mm) |
|---------------------------------------------|-------------------------|
| P6-0 (nedonosenc 1) | 60 až 62 |
| P5-0 (nedonosenc 2) | 63 až 66 |
| 0000 | 67 až 70 |
| 000 | 71 až 75 |
| 00 | 76 až 80 |
| 0 | 81 až 87 |
| 1 | 88 až 92 |
| 2 | 93 až 102 |
| 3 | 103 až 112 |
| 4 | 113 až 122 |
| 5 | 123 až 132 |
| 6 | 133 až 142 |
| 7 | 143 až 152 |
| 8 | 153 až 162 |
| 9 | 163 až 172 |
| 10 | 173 až 182 |
| 11 | 183 až 192 |
| 12 | 193 až 202 |

Miesta merania
dĺžky a šírky



| Veľkosť abdukčnej tyče Ponseti® ** | Minimálna šírka (cm) | Maximálna šírka (cm) |
|-------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Obzvlášť krátka *** | 17,3 | 25,0 |
| Krátka | 20,0 | 30,0 |
| Dlhá | 23,5 | 37,8 |

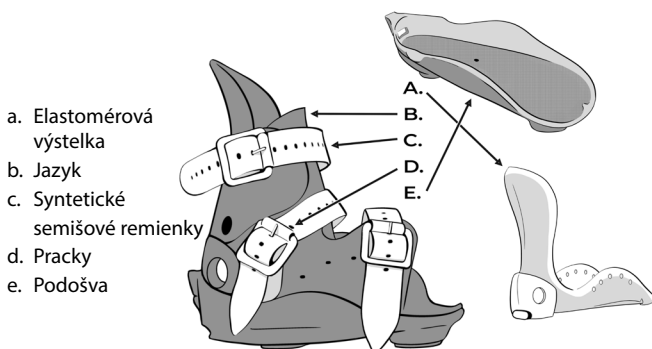
Pri určovaní veľkosti odporúčame ponechať 0,5 – 1,0 cm miesta na ďalší rast, t. j. dĺžke chodidla 9,0 cm zodpovedá veľkosť 1. Ak potrebujete pomoc s určením veľkosti, napíšte nám e-mail na info@mdorthopaedics.com.

*Ortézy AFO **Mitchell Ponseti®** veľkosti P6-0 a P5-0 sú trvalo pripevnené k tyči s veľkosťou pre nedonosencov, ktorá je vopred nastavená na dorziflexiu 10° a abdukciu 60°. Šírka tyče sa nastavuje v rozsahu 15,0 – 20,0 cm v krokoch po 1 cm. Na požiadanie je možné tyč veľkosťou pre nedonosencov skrátiť až na 10 cm.

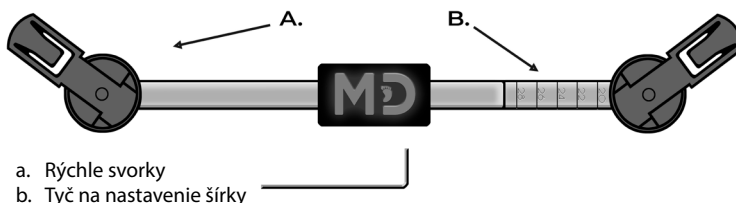
****Abdukčné tyče Ponseti®** sú k dispozícii s dorziflexiou 10° alebo 15°.

*****Abdukčnú tyč Ponseti®**, veľkosť Extra Short Bar (obzvlášť krátka tyč) je možné na základe požiadania skrátiť až na 11 cm.

2.4.1 Členková ortéza na nohu Mitchell Ponseti®



2.4.2 Abdukčná tyč Ponseti®



Dodaný je aj imbusový kľúč na výkon úprav abdukčnej tyče tak, ako je popísané v časti 4.3.

3 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Členkovú ortézu na nohu (AFO) Mitchell Ponseti® a abdukčnú tyč Ponseti® používajte výhradne v súlade s týmito pokynmi a podľa pokynov lekára, poskytovateľa zdravotných služieb alebo iného člena klinického tímu.

Nesprávne založenie ortézy AFO alebo tyče môže viesť k podráždeniu kože, vredom a pluzgierom.

Aby sa zabránilo kontaktu kože s produktom a predišlo podráždeniu kože a pluzgierom, **vyžadujú** sa ponožky. Odporúča sa používanie tlakových podložiek.

Ak sa u dieťaťa objaví bolesť, pluzgiere, boľavé odreniny, alebo ak sa ortéza AFO dieťaťa na nohe viditeľne šmýka, okamžite kontaktujte lekára, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo klinický tím.

Tyč neohýbajte ani nenechajte deti chodiť s pripojenou tyčou. Ohnutie tyče môže zhoršiť terapeutickú hodnotu a viesť k zlomeniu pri použití, čo môže spôsobiť ujmu pacientovi.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Zaistite, aby sa obliekanie dialo v dobre osvetlenej oblasti bez rozptýlenia, aby ste ortézu AFO založili správne. Nesprávne založenie ortézy AFO alebo tyče môže viesť k podráždeniu kože, vredom a pluzgierom.



Pred použitím tohto produktu si prečítajte a pochopte túto príručku a jej bezpečnostné pokyny. Ak to neurobíte, môže to mať za následok zranenie.

3.1 Ako používať produkt bezpečne

3.1.1 Technická životnosť a záruka

- Každá ortéza AFO vydrží v priemere 3 – 9 mesiacov, v závislosti od rýchlosti rastu dieťaťa. Ako sa rast dieťaťa spomalí, dá sa očakávať dlhší čas.
- Tyče sú nastaviteľné a môžu poslúžiť dlhšie ako na jeden pár ortéz AFO, za predpokladu, že nastaviteľná šírka tyče stále vyhovuje požiadavke na šírku podľa ramien. Šírka tyče sa musí pravidelne kontrolovať a upravovať, aby sa rovnala šírke ramien dieťaťa alebo podľa odporúčania lekára, ortotika alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Záruka na **ortézu Mitchell Ponseti®** trvá jeden rok pri bežnom používaní a je určená pre jedného pacienta na viacnásobné použitie. Bežné používanie sa definuje ako bežné každodenné používanie 365 dní v roku.

3.1.2 Bezpečnostné informácie týkajúce sa určeného použitia a primerane predvídateľného nesprávneho použitia

- **Ortézu Mitchell Ponseti®** používajte výhradne v súlade s týmito pokynmi a podľa pokynov lekára alebo iného člena klinického tímu.
- Ak sa u dieťaťa objaví bolesť, pluzgiere, vredy, alebo ak ortéza nie je v dobrom stave alebo dieťaťu správne nesedí, okamžite kontaktujte lekára alebo klinický tím.
- Nastavovacie skrutky neťahujte príliš natesno.
- **Ortézu Mitchell Ponseti®** nepoužívajte, ak nie je v dobrom stave alebo dieťaťu správne nesedí.
- Chráňte dieťa, seba aj nábytok pred nárazmi tyče, keď ju má dieťa na sebe. Odporúča sa tyč zabaliť do **obalu tyče Ponseti®**.

3.1.3 Obmedzenia a reštrikcie produktu a kontraindikácie

- Tyč neohýbajte ani nenechajte deti chodiť s pripojenou tyčou. Ohnutie tyče môže zhoršiť terapeutickú hodnotu a viesť k zlomeniu pri použití, čo môže spôsobiť ujmu pacientovi.
- **Ortézu Mitchell Ponseti®** nepoužívajte, ak nie je v dobrom stave alebo dieťaťu správne nesedí.
- **Ortéza Mitchell Ponseti®** sa nesmie použiť bez predpisu lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zaškoleného v Ponsetiho metóde, a musí sa používať výhradne podľa predpisu.
- **Ortéza Mitchell Ponseti®** sa nesmie použiť na liečbu akéhokolvek iného ortopedického ochorenia okrem konskej nohy, ak nie je inak predpísaná lekárom alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

3.1.4 Bezpečnostné informácie pri použití pomôcky v kombinácii s inými pomôckami

- **Členková ortéza na nohu Mitchell Ponseti®** sa používa len s nasledujúcim originálnym príslušenstvom a komponentmi:
 - **Abdukčná tyč Ponseti®**
 - **Tlaková podložka**
 - **Obal tyče Ponseti®**



Úprava produktu alebo výkon modifikácií po predaji spôsobia stratu platnosti záruky a môže mať za následok zranenie.

3.1.5 Bezpečnostné informácie ohľadom použitia

- Ak sa u dieťaťa objaví bolesť, pluzgiere, vredy, alebo ak sa ortéza AFO viditeľne šmýka dieťaťu na nohe, okamžite kontaktujte lekára alebo klinický tím.
- Tyč neohýbajte ani nenechajte deti chodiť s pripojenou tyčou. Ohnutie tyče môže zhoršiť terapeutickú hodnotu a viesť k zlomeniu pri použití, čo môže spôsobiť ujmu pacientovi.

3.1.6 Bezpečná likvidácia

- **Ortézu Mitchell Ponseti®** a jej príslušenstvo možno zlikvidovať do bežného odpadu. Žiadne komponenty pomôcky nie sú recyklovateľné.

3.2 Možné zdravotné následky

Je potrebné, aby bola pomôcka založená 23 hodín denne prvých tri mesiace, a potom 12 – 14 hodín denne (v noci a počas denného spánku) po dobu štyroch až piatich rokov alebo podľa pokynov lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Zaistite, aby bola oblasť dobre osvetlená a bez rozptýlenia, aby ste ortézu AFO založili správne. Nesprávne založenie ortézy AFO alebo tyče môže viesť k podráždeniu kože, vredom a pluzgierom.

Nesprávne použitie ortézy AFO môže mať za následok relaps defektu konskej nohy alebo zranenie nohy dieťaťa. Ak u používateľa alebo pacienta dôjde k akejkoľvek vážnej nehode v súvislosti s touto pomôckou, musí sa nahlásiť spoločnosti MD Orthopaedics, Inc. a kompetentnému orgánu v členskom štáte v mieste bydliska používateľa alebo pacienta.

Ak sa vyskytnú problémy, ktoré nie sú uvedené v tejto záruke, kontaktujte spoločnosť MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

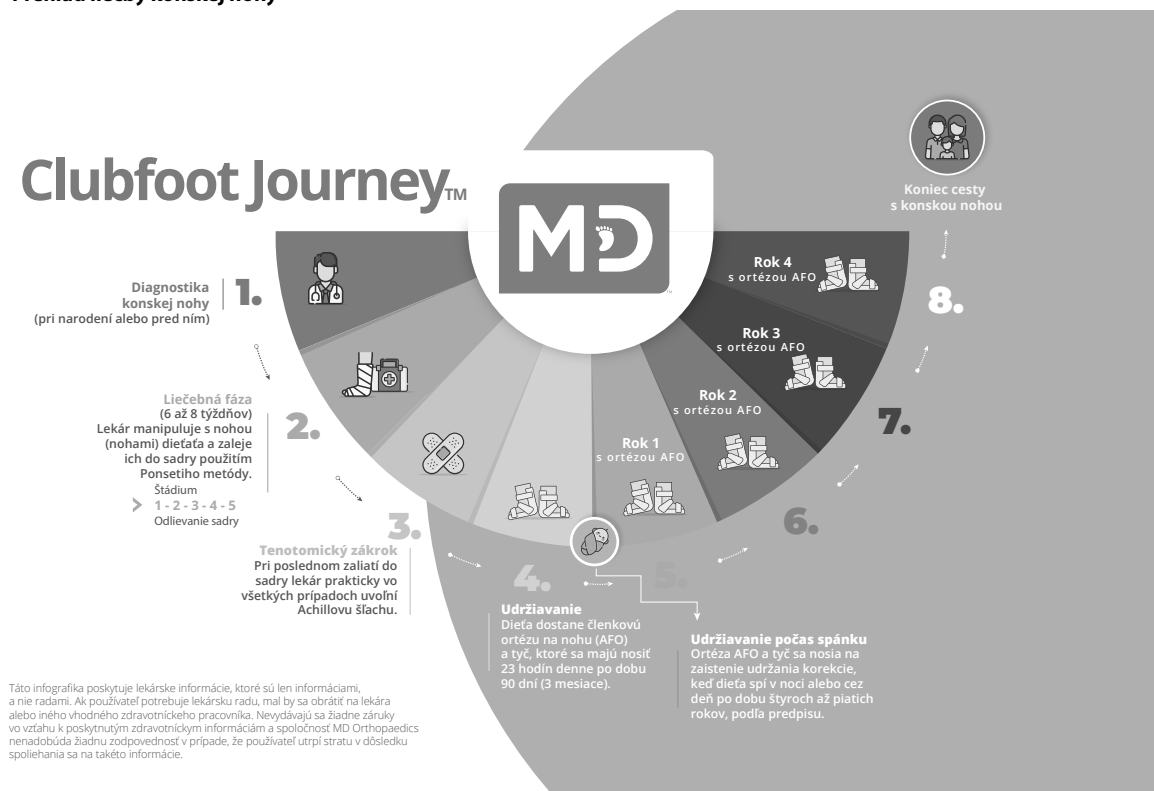
USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 alebo e-mail info@mdorthopaedics.com

4 NÁVOD NA POUŽITIE

4.1 Prehľad liečby konskej nohy



Táto ilustrácia poskytuje informácie – nie poradenstvo. Ak potrebujete lekársku radu, obráťte sa na lekára alebo iného vhodného zdravotníckeho pracovníka.

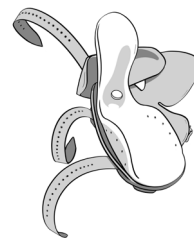
Nevýdávajú sa žiadne záruky vo vzťahu k poskytnutým zdravotníckym informáciám a spoločnosť MD Orthopaedics nenadobúda žiadnu zodpovednosť v prípade, že používateľ utrpí stratu kvôli spoliehaniu sa na informácie poskytnuté v tejto ilustrácii.

4.2 Ortéza AFO Mitchell Ponseti®



Pred každým použitím ortézu AFO dôkladne prezrite. Nikdy nepoužívajte ortézu AFO alebo tyč, ktorá je poškodená, zlomená alebo nefunguje správne, pretože to môže zraniť dieťa a spôsobiť neúčinnosť liečby. S ortézou AFO vždy používajte ponožky, aby nedošlo k priamemu styku s kožou.

1. Ortézu AFO otvorte tak, aby všetky semišové remienky neprekážali pri vkladaní nohy. Pracky sú navrhnuté tak, aby boli vložené zvnútra nohy. Môžu byť umiestnené zvonka podľa preferencie lekára alebo individuálnej vhodnosti aplikácie.



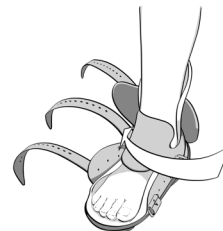
2. Držte dolnú časť nohy a chodidlo jemne zasúvajte na miesto, kým sa päta pevne neopiera o zadnú časť a dno ortézy AFO. Aby sa zabránilo kontaktu kože s ortézou AFO, sú potrebné ponožky, ktoré pokrývajú chodidlo aj dolnú časť nohy.



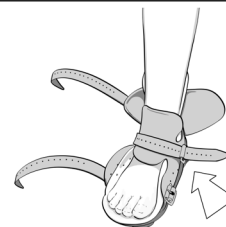
Presná poloha päty v ortéze AFO sa bude líšiť podľa typu a závažnosti konskej nohy. Násilné zatlačenie päty na miesto môže spôsobiť vredy, preto sa poraďte s lekárom na overenie správnej polohy.



3. Vytiahnite jazyk vodorovne oproti členku a palcom ho podržte na mieste. Dajte pozor, aby dierka v jazyku bola nastavená na stred členka nad prostredným remienkom.



4. Prostredný remienok zaistíte prackou cez vodorovný jazyk. Členkový remienok pevne zaistíte prackou, no dajte pozor, aby nebol utiahnutý príliš natesno, pretože to môže spôsobiť podráždenie kože a vredy.



5. Pozrite sa cez otvory na päte na zadnej strane ortézy AFO a skontrolujte, či je päta ideálne v dolnej a zadnej časti ortézy AFO. Po tenotómii a poslednom odliatí sadry päta možno nebude schopná dotýkať sa dna ortézy, no postupom času toho bude schopná. Ak v otvoroch pätu nevidíte, znovu upravte jazyk a prostredný remienok, aby bola päta v správnej polohe.



V niektorých prípadoch sa päta nebude dotýkať dna ortézy AFO, a v iných prípadoch môže byť päta cez päťové otvory sotva viditeľná. V takýchto náročných prípadoch bude päta časom klesať, ak je dostatočný pohyb členka. Násilné zatlačenie päty do ortézy AFO a prílišné utiahnutie prostredného remienka môže viesť k podráždeniu kože, vredom a zníženému noseniu ortézy.



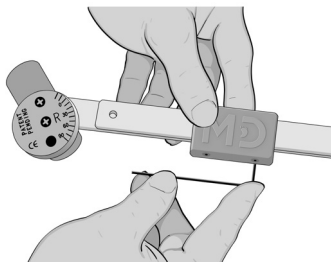
6. Keď sú remienky utiahnuté a päta je bezpečne na mieste, zatvorte pracku na palcovom remienku a podľa potreby znovu utiahnite ostatné remienky.



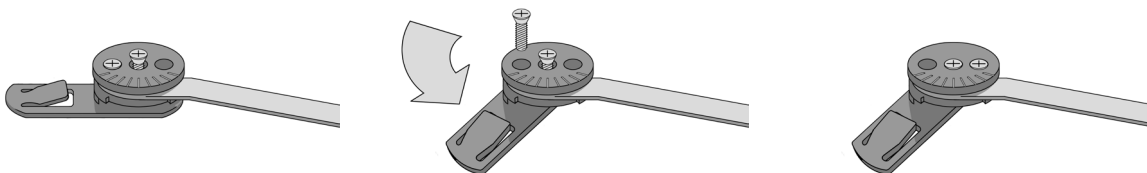
4.3 Abdukčná tyč Ponseti®

Tyč má byť nastavená tak, aby sa šírka tyče rovnala, alebo bola o niečo širšia než je šírka ramien dieťaťa. Šírku ramien dieťaťa merajte od vonkajšej strany ľavého ramena po vonkajšiu stranu pravého ramena. Dĺžku tyče od strednej skrutky ľavého uzáveru päty po strednú skrutku pravého uzáveru päty upravte tak, aby sa rovnala nameranej šírke ramien. Je dôležité šírku ramien pravidelne merať, pričom úpravy schvaľuje ortotik.

1. Na uvoľnenie závrtných skrutiek v zámku tyče použite dodaný imbusový kľúč. Šírku tyče nastavte na šírku ramien dieťaťa pomocou strednej skrutky v uzáveroch päty ako vodidlo. Znovu utiahnite závrtné skrutky na zámku tyče.



2. Skrutkovačom uvoľnite strednú skrutku v uzávere päty; odstráňte vonkajšiu skrutku. Svorku otočte na požadovaný ukazovateľ uhla, aby bola abdukcia (vonkajšia rotácia) nastavená podľa určenia lekára. Vonkajšiu skrutku znovu vložte do príslušného otvoru. Uťahnite obidve skrutky.



3. Svorku zasúvajte do podošvy ortézy AFO dovtedy, kým nepočujete „cvak“ – keď sú správne zasadené, bude počuť cvaknutie. Skontrolujte, či sú zámok tyče a svorky na rýchle uvoľnenie spojené po montáži potiahnutím ortézy AFO na kontrolu, či sa neodpojí od tyče. Ak zistíte poškodenie, prestaňte produkt používať a kontaktujte zákaznícke služby.

5 PRÍPRAVA

5.1 Ako prenášať a uchovávať produkt

Členková ortéza na nohu Mitchell Ponseti® a abdukčná tyč Ponseti® sa pripravujú pri izbovej teplote a pri preprave a skladovaní nevyžadujú žiadne osobitné zaobchádzanie.

6 ÚDRŽBA

6.1 Opakované použitie pomôcky


Všetky časti boli navrhnuté na použitie jedným pacientom za normálnych podmienok použitia a podľa predpisu lekára.

Bežné použitie zahŕňa každodenné zakladanie ortézy Mitchell Ponseti® a jej používanie až 23 hodín denne alebo podľa predpisu.

6.1.1 Čistenie pomôcky


Čistenie pomôcky:

1. Ortézu AFO perte ručne alebo v práčke v studenej vode, na jemnom cykle a s jemným saponátom.
2. Pred použitím nechajte ortézu AFO úplne uschnúť na vzduchu.
3. Ortézu nie je potrebné pred použitím vyprať.

 Pri praní **členkovej ortézy na nohu Mitchell Ponseti®** nepoužívajte horúcu vodu. Môže to spôsobiť zdeformovanie, scvrknutie, oddelenie alebo rozštiepenie syntetických semišových remienkov. Ortézu AFO nedávajte do mechanickej sušičky. Sušte len na vzduchu.

6.2 Ako prezerat' produkt

Členkovú ortézu na nohu (AFO) Mitchell Ponseti® a **abdukčnú tyč Ponseti®** je potrebné prezrieť, či správne sedí, neobsahuje výrobnú chybu alebo poškodenie vždy predtým, než sa založí dieťaťu na nohu.

 **Členkovú ortézu na nohu (AFO) Mitchell Ponseti®** a **abdukčnú tyč Ponseti®** pozorne skontrolujte pred každým použitím. Nikdy nepoužívajte ortézu AFO alebo tyč, ktorá je poškodená, zlomená alebo nefunguje správne, pretože to môže zraniť dieťa a spôsobiť neúčinnosť liečby. Podľa potreby kontaktujte zákaznícky servis a požiadajte o podporu.

7 RIEŠENIE PROBLÉMOV

7.1 Ako identifikovať a riešiť problémy

7.1.1 Riešenie problémov nekvalifikovanými osobami

| Chyba | Príčina | Riešenie |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| U dieťaťa sa objavia pluzgieri alebo iné poškodenie kože | Nevyhovujúca ortéza alebo použitie | Kontaktujte lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. |
| Poškodená ortéza AFO (do 6 mesiacov nosenia) | Výrobný defekt alebo poškodenie pri normálnom použití | Kontaktujte miesto nákupu. |
| Poškodená ortéza AFO (po 6 mesiacoch nosenia) | Poškodenie pri normálnom použití | Kontaktujte miesto nákupu. |
| Poškodená tyč, rýchla svorka, uzáver päty alebo zámok tyče | Poškodenie pri normálnom použití | Kontaktujte miesto nákupu. |
| Nesprávna veľkosť (do 7 dní od prijatia) | Chyba stanovenia veľkosti | Kontaktujte miesto nákupu. |















7.2 Často kladené otázky

| Otázka | Odpoveď |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pracky idú zvnútra chodidla alebo zvonka chodidla? | Ortéza AFO je navrhnutá tak, aby boli pracky nastavené zvnútra chodidla. Táto konštrukčná charakteristika má pomáhať rodičom pri zakladaní a skladaní ortézy AFO. Ponsetiho odborníci dovoľujú pracky zvonka chodidla podľa profesionálnej preferencie alebo výhodnosti pre zákazníka. Orientácia praciek zvonka nezmení výkon ani riziko zranenia. |
| Moja objednávka bola práve doručená, a ortéza AFO vyzerá príliš veľká/príliš malá. Existuje iná veľkosť, ktorá by lepšie fungovala? | Kontaktujte miesto nákupu. |
| Päta dieťaťa nie je dolu v ortéze AFO. Je niečo nesprávne? | Ak päta nie je viditeľná v otvoroch na päte, poraďte sa s lekárom, aby ste sa uistili, že konská noha je plne korigovaná. Ak lekár stanoví, že korekcia je dobrá, nemusí byť potrebné päťu zatláčať nadol do ortézy AFO, pretože to môže viesť k podráždeniu kože, nepríjemným pocitom v ortéze a zníženému noseniu ortézy. |
| Ako dlho vydrží každý pár ortéz AFO? | Ortéza AFO vydrží v priemere 3 – 9 mesiacov. Niektoré deti rastú rýchlo a budú potrebovať novú ortézu AFO do troch mesiacov. Ako sa rast dieťaťa spomalí, dá sa očakávať, že každá ortéza AFO vydrží dlhší čas. |
| Ako dlho vydrží tyč? | Tyče sú nastaviteľné a mali by vydržať dlhšie ako na jeden pár ortéz AFO. Šírka tyče sa musí pravidelne kontrolovať a upravovať, aby zodpovedala šírke ramien dieťaťa alebo podľa odporúčania lekára alebo ortotika. |

8 GLOSÁR

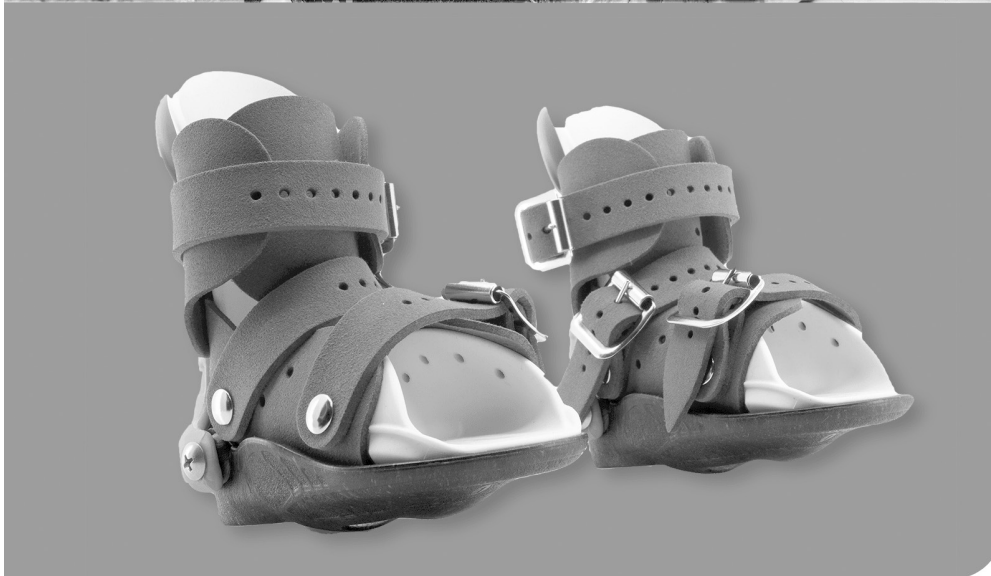
| Termín | Význam |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abdukčná ortéza na nohu | Abdukcia je pohyb, ktorý odťahuje štruktúru alebo časť od stredovej čiary tela. Abdukčná ortéza na nohu udržiava nohu v správnom zarovnaní so stredovou čiarou. |
| Členková ortóza na nohu (AFO) | Ortéza AFO je dlahá, obvykle vyrobená z plastu, ktorá sa nosí na dolnej časti nohy a chodidle na podporu členka a držanie chodidla a členka v správnej polohe |
| Dorziflexia | Dorziflexia je ohyb nohy smerom nahor od členka. |
| Equinus | Equinus je stav, pri ktorom je ohybný pohyb nahor od členkového kĺbu obmedzený. Osobe so stavom equinus chýba ohybnosť na umiestnenie špičky chodidla smerom k prednej časti nohy. Equinus sa môže vyskytovať na jednom alebo oboch chodidlách. |
| Konská noha (talipes equinovarus) | Konská noha (talipes equinovarus) je bežná vrodená chyba, pri ktorej je noha vykrútená do nesprávneho tvaru alebo polohy. Pri konskej nohe vyzerá chodidlo prekrútené a dokonca môže vyzeráť, akoby bolo hore nohami. Napriek svojmu vzhľadu konská noha samotná nespôsobuje žiadne nepríjemné pocity alebo bolesť. Liečba je obvykle úspešná a zahŕňa natáhanie a odlievanie sadry (Ponsetiho metóda) alebo natáhanie a ovíjanie páskou (francúzska metóda). Niekedy je potrebný chirurgický zákrok. |
| Odlievanie sadry | Postup na udržanie konskej nohy na mieste po manipulácii. Noha sa obalí výstelkou, potom sa aplikuje sadra a vytvaruje sa do správnej polohy. |
| Ortotik | Ortotik je zdravotnícky pracovník, ktorý vyrába a upravuje ortézy a dlahy (ortózy) pre ľudí, ktorí potrebujú pridanú podporu pre časti tela, ktoré sú oslabené kvôli zraneniu, ochoreniu alebo poruchám nervov, svalov alebo kostí |
| Ponsetiho metóda | Ponsetiho metóda je nechirurgický proces na liečbu konskej nohy, ktorý vyvinul Dr. Ignacio Ponseti. Táto metóda používa jemnú manipuláciu a zaliatie do sadry na postupný pohyb nohy do správnej polohy. |
| Tenotómia | Uvoľnenie Achillovej šľachy, tiež známe ako tenotómia, je chirurgický zákrok, ktorý zahŕňa prerezanie Achillovej šľachy na umožnenie konečnej dorziflexie chodidla. Tento zákrok sa používa na korekciu deformity equinus videnej pri konskej nohe. |
| Tlakové podložky | Tlaková podložka je kus mäkkej, pružnej gumy, ktorá sa pripevňuje k prostrednému remienku ortézy AFO na zaistenie doplnkovej úľavy od tlaku remienku. |

9 LEGENDA K IKONÁM

| Ikona | Význam | Ikona | Význam |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Členková ortéza na nohu (AFO) |  | Upozornenie |
|  | Oprávnenny zástupca pre Európske spoločenstvo |  | Dátum výroby |
|  | Výrobca |  | Registrovaný dovozca |
|  | Jeden pacient, viac použití |  | Nesterilné |
|  | Uvádza, že položka je zdravotnícka pomôcka |  | Katalógové číslo |
|  | Označenie CE (v súlade s nariadením [EÚ] 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach) |  | Kód dávky |
|  | Pozri návod na použitie |  | Elektronický návod na použitie |



ORTHOPAEDICS



Navodila za uporabo

Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® in abdukcijski drog Ponseti®



MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654, ZDA
www.mdorthopaedics.com

Dokument MD-124
Različica 8.0
Januar 2022



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Nizozemska



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Nizozemska

Kazalo vsebine

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI | 87 |
| BLAGOVNE ZNAMKE | 87 |
| 1 UVOD | 87 |
| 1.1 Predvideni namen | 87 |
| 1.2 Ciljna skupina bolnikov in predvideni uporabniki | 88 |
| 1.3 Klinične koristi | 88 |
| 1.4 Pojasnilo varnostnih opozoril | 88 |
| 1.5 Navodila o uporabi informacij | 88 |
| 1.6 Pridobitev dokumentacije in informacij | 88 |
| 1.6.1 Naročilo dokumentacije | 88 |
| 1.6.2 Drugi jeziki | 88 |
| 1.6.3 Povratne informacije o dokumentaciji | 88 |
| 1.6.4 Podpora in servis | 89 |
| 1.6.5 Ime in naslov proizvajalca | 89 |
| 2 OPIS IZDELKA | 89 |
| 2.1 Predvidena uporaba in razumno predvidljiva napačna uporaba | 89 |
| 2.2 Stanje in metoda sterilizacije | 90 |
| 2.3 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti | 90 |
| 2.4 Tehnične lastnosti | 90 |
| 2.4.1 Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® | 91 |
| 2.4.2 Abdukcijski drog Ponseti® | 91 |
| 3 VARNOSTNA NAVODILA | 91 |
| 3.1 Varna uporaba izdelka | 92 |
| 3.1.1 Tehnična življenjska doba in garancija | 92 |
| 3.1.2 Varnostne informacije v zvezi s predvideno uporabo in razumno predvidljivo napačno uporabo | 92 |
| 3.1.3 Omejitve izdelkov ter omejitve in kontraindikacije | 92 |
| 3.1.4 Varnostne informacije pri uporabi pripomočka v kombinaciji z drugimi pripomočki | 92 |
| 3.1.5 Varnostne informacije o uporabi | 92 |
| 3.1.6 Varno odstranjevanje | 92 |
| 3.2 Možne posledice za zdravje | 92 |
| 4 NAVODILA ZA UPORABO | 93 |
| 4.1 Pregled zdravljenja podvitega stopala | 93 |
| 4.2 Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® | 94 |
| 4.3 Abdukcijski drog Ponseti® | 95 |
| 5 PRIPRAVA | 95 |
| 5.1 Prevoz in shranjevanje izdelka | 95 |
| 6 VZDRŽEVANJE | 95 |
| 6.1 Ponovna uporaba pripomočka | 95 |
| 6.1.1 Čiščenje pripomočka | 96 |
| 6.2 Varna uporaba izdelka | 96 |
| 7 ODPRAVLJANJE TEŽAV | 96 |
| 7.1 Prepoznavanje in odpravljanje težav | 96 |
| 7.1.1 Odpravljanje težav s strani nekvalificiranih posameznikov | 96 |
| 7.2 Pogosta vprašanja | 96 |
| 8 SLOVARČEK | 97 |
| 9 LEGENDA IKON | 98 |

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI

Družba MD Orthopaedics ne daje nobenih izjav ali jamstev v zvezi s tem priročnikom in v največji možni meri, ki jo dovoljuje zakon, izrecno omejuje svojo odgovornost za kršitev kakršnega koli nakazanega jamstva za zamenjavo tega priročnika z drugim. Poleg tega si družba MD Orthopaedics pridržuje pravico, da to publikacijo kadar koli revidira, ne da bi o reviziji kogar koli obvestila.

Družba MD Orthopaedics kot oblikovalec in proizvajalec izdelkov ne ponuja zdravljenja in/ali svetovanja. Informacije o tveganjih in koristih zdravljenja, vključno z zdravljenjem, ki vključuje uporabo izdelkov družbe MD Orthopaedics in razpoložljivih alternativ, zagotavljajo izključno zdravniki ali drugi izvajalci zdravstvenih storitev. Če imate vprašanja o zdravljenju svojega otroka, je pomembno, da se o teh vprašanjih pogovorite z ustreznim zdravstvenim delavcem.

Družba MD Orthopaedics ne zagotavlja in ne more jamčiti za določene rezultate uporabe svojih izdelkov.

Informacije v tej dokumentaciji vsebujejo splošne opise in/ali tehnične značilnosti delovanja izdelkov, na katere se dokumentacija nanaša. Ta dokumentacija ni zasnovana kot nadomestek za ugotavljanje primernosti ali zanesljivosti teh izdelkov za določene uporabniške aplikacije in tudi ni zasnovana za ta namen. Dolžnost vsakega takega uporabnika je, da opravi ustrezno in celovito analizo tveganja, oceno in testiranje izdelkov glede na ustrezno specifično aplikacijo ali njeno uporabo. Niti družba MD Orthopaedics niti nobena od njenih podružnic ali povezanih družb ne odgovarjajo za napačno uporabo informacij v tej dokumentaciji. Če imate predloge za izboljšave ali dopolnitve ali ste v tej publikaciji našli napake, nas obvestite.

Pri uporabi tega izdelka je treba upoštevati vse ustrezne državne, regionalne in lokalne varnostne predpise. Iz varnostnih razlogov in za zagotovitev skladnosti z dokumentiranimi sistemskimi podatki lahko popravila sestavnih delov izvaja samo proizvajalec.

Kadar se pripomočki uporabljajo za aplikacije s tehničnimi varnostnimi zahtevami, je treba upoštevati ustrezna navodila. Če teh informacij ne upoštevate, lahko pride do telesnih poškodb ali poškodbe opreme.

Družba MD Orthopaedics si po najboljših močeh prizadeva preprečiti, da bi se pri označevanju, navodilih za uporabo, dajanju na voljo, dajanju v uporabo in oglaševanju pripomočkov uporabljali besedilo, imena, blagovne znamke, slike in figurativni ali drugi znaki, ki bi lahko zavajali uporabnika ali bolnika glede predvidenega namena, varnosti in zmogljivosti pripomočkov.

Copyright © 2022 MD Orthopaedics, Inc.

Vse pravice pridržane. Nobenega dela te publikacije ni dovoljeno reproducirati, distribuirati ali prenašati v kakršni koli obliki ali na kakršen koli način, vključno s fotokopiranjem, snemanjem ali drugimi elektronskimi ali mehanskimi metodami brez predhodnega pisnega dovoljenja izdajatelja. Zahteve za dovoljenje pošljite izdajatelju publikacije na spodnji naslov.

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
ZDA
+1-877-766-7384
www.mdorthopaedics.com

BLAGOVNE ZNAMKE

Mitchell Ponseti® in **Ponseti®** sta zaščiteni blagovni znamki družbe MD Orthopaedics.

Družba MD Orthopaedics si je po svojih najboljših močeh prizadevala zagotoviti informacije o blagovnih znamkah za imena podjetij, izdelkov in storitev, omenjenih v tem priročniku. Spodaj prikazane blagovne znamke izhajajo iz različnih virov. Vse blagovne znamke so last ustreznih lastnikov.

Splošno obvestilo: Nekatera imena izdelkov, uporabljena v tem priročniku, se uporabljajo samo za identifikacijo in so lahko blagovne znamke ustreznih podjetij.

1 UVOD

1.1 Predvideni namen

Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® s **abdukcijskim drogom Ponseti®** je ortotični pripomoček za gleženj in stopalo (opornica), ki se imenuje tudi **opornica Mitchell Ponseti®** in je namenjen uporabi pri Ponsetijevi metodi korekcije prirojenega talipesa ekvinovarus (CTEV) pri dojenčkih in otrocih do osmega leta starosti. Opornica je namenjena preprečevanju ponovitve bolezni (ekvinusna in varusna deformacija pete).

Opornico Mitchell Ponseti® mora predpisati zdravnik ali zdravstveni delavec, usposobljen za Ponsetijevo metodo zdravljenja podvitega stopala, in se običajno nosi 23 ur na dan tri mesece po mavčenju, nato pa med nočnim in dnevnim spanjem do 4–5 let ali dokler zdravnik ali zdravstveni delavec ne presodi, da pripomoček ni več potreben.

Pri določitvi pravilne velikosti ortoze za gleženj/stopalo za otroka lahko zdravniku ali zdravstvenemu delavcu pomaga klinični ortotik, ki je tudi usposobljen za Ponsetijevo metodo. Ortotik lahko tudi ustrezno usposobi otrokove starše in družinske člane o tem, kako ortozo za gleženj/stopalo namestiti na otrokovo nogo, kako opaziti znake, ki lahko kažejo na slabo prileganje ali druge težave, in kako ugotoviti, da je čas za uporabo naslednje velikosti.

Tudi drugi člani zdravstvenega osebja, usposobljeni za Ponsetijevo metodo – medicinske sestre, zdravniški pomočniki ali drugi licencirani zdravstveni delavci – lahko usposobijo starše za pravilno uporabo **opornice Mitchell Ponseti®** in opravijo vse potrebne prilagoditve velikosti ali izbire velikosti.

Otrokovi starši ali družina ali drug določen skrbnik so odgovorni za upoštevanje predpisanega režima zdravljenja po Ponsetijevi metodi 23 ur na dan tri mesece, nato pa med nočnim in dnevnim spanjem naslednjih 4–5 let oziroma dokler zdravnik ne presodi, da uporaba pripomočka ni več potrebna.

1.2 Ciljna skupina bolnikov in predvideni uporabniki

Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® in **abdukcijski drog Ponseti®** družbe MD Orthopaedics sta zasnovana, da ju nosi otrok (≤ 8 let starosti) s podvitim stopalom po končanem mavčenju v okviru zdravljenja.

Ta dokument je namenjen zdravniku, ortotiku, zdravstvenemu osebju, staršem in družinam otrok, ki se zdravijo z **ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti®** in **abdukcijskim drogom Ponseti®**.

1.3 Klinične koristi


Ponsetijeva metoda je nekirurški postopek zdravljenja podvitega stopala, ki ga je razvil dr. Ignacio Ponseti. Metoda uporablja nežno manipulacijo in mavčenje za postopno premikanje stopala v pravilen položaj. Vsak teden se mavec odstrani, stopalo se previdno premakne v naslednji položaj in nato se namesti nov mavec. Ta postopek se nadaljuje od 6 do največ 8 tednov.


Po obdobju mavčenja se stopala držijo v pravilnem položaju z uporabo abdukcijske opornice za stopala. Opornica je sestavljena iz ortoze za gleženj/stopalo in povezovalnega abdukcijskega droga. Opornica se običajno nosi 23 ur na dan tri mesece, nato se nosi med nočnim in dnevnim spanjem do 4–5 let ali kot predpiše zdravnik, da se zagotovi ohranitev korekcije.

Z ustreznim zdravljenjem in upoštevanjem protokola za uporabo opornice, ki ga predpiše zdravnik, je po pričakovanih mogoče popraviti večino primerov podvitega stopala do 4. ali 5. leta starosti.

Družba MD Orthopaedics ne ponuja zdravljenja in/ali zdravstvenega svetovanja. Informacije o tveganjih in koristih zdravljenja, vključno z zdravljenjem, ki vključuje uporabo izdelkov družbe MD Orthopaedics, morajo zagotoviti izključno zdravnik ali drugi zdravstveni delavci, ki sodelujejo pri otrokovem zdravljenju. Če imate vprašanja o zdravljenju svojega otroka, je pomembno, da se o teh vprašanih pogovorite z ustreznim zdravstvenim delavcem.

1.4 Pojasnilo varnostnih opozoril

 Svarilo se nanaša na nevarne okoliščine z nizko stopnjo tveganja, ki lahko, če se jim ne izognemo, povzročijo lažje ali zmerne poškodbe.

 Označuje informacije, ki so pomembne, vendar niso povezane z nevarnostjo.

1.5 Navodila o uporabi informacij

Pred uporabo izdelka morate prebrati in razumeti ta priročnik ter varnostne napotke, ki jih vsebuje. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe.

Upoštevajte vsa navodila.

Izdelek smejo uporabljati samo posamezniki, ki so v celoti prebrali in razumeli vsebino tega uporabniškega priročnika.

Poskrbite, da vsi uporabniki tega izdelka preberejo ta opozorila in navodila ter jih upoštevajo.

Proizvajalec ni odgovoren za materialno škodo ali telesne poškodbe zaradi nepravilnega ravnanja ali neupoštevanja varnostnih navodil. V takih primerih se garancija razveljavi.

Ta pravilnik/garancija nista prenosljiva in zajemata samo običajno obrabo. Spremembe izdelka in poprodajne spremembe razveljavijo garancijo. Če imate težave, ki niso opisane v tem pravilniku, se obrnite na nas. Netipične zadeve bodo obravnavane za vsak primer posebej.

1.6 Pridobitev dokumentacije in informacij

1.6.1 Naročilo dokumentacije

Dodatno dokumentacijo, navodila za uporabo in tehnične informacije lahko naročite tako, da pokličete družbo MD Orthopaedics na številko +1-877-766-7384 ali pošljete e-pošto na naslov info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Drugi jeziki

Navodila za uporabo so na voljo tudi v drugih jezikih na spletnem naslovu www.mdorthopaedicsifu.com.

1.6.3 Povratne informacije o dokumentaciji

Če v internetu berete dokumentacijo o izdelku družbe MD Orthopaedics, lahko morebitne pripombe posredujete na spletnem mestu za podporo. Pripombe nam lahko pošljete tudi na naslov info@mdorthopaedics.com. Cenimo vaše povratne informacije.

1.6.4 Podpora in servis

Za vprašanja, informacije, tehnično pomoč ali naročilo navodil za uporabo se obrnite na:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
ZDA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 ali pošljite e-sporočilo na naslov info@mdorthopaedics.com

1.6.5 Ime in naslov proizvajalca

Naslednja fizična ali pravna oseba proizvaja pripomoček, na katerega se nanaša ta uporabniški priročnik in je primeren za uporabo v Evropski uniji:

Ortozo za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® in **abdukcijski drog Ponseti®** proizvaja:

MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
ZDA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384

2 OPIS IZDELKA

2.1 Predvidena uporaba in razumno predvidljiva napačna uporaba

Opornica Mitchell Ponseti® je medicinski pripomoček razreda I, namenjen samo otrokom, ki se zdravijo s Ponsetijevo metodo korekcije stopala, in samo skladno z navodili zdravnika, ki je popolnoma usposobljen za Ponsetijevo metodo.

Opornica Mitchell Ponseti® se sme uporabljati samo, če jo predpiše zdravnik, usposobljen za Ponsetijevo metodo, in samo skladno z zdravnikovimi navodili.

Opornica Mitchell Ponseti® se ne sme uporabljati za zdravljenje nobene druge ortopedske težave razen podvitega stopala, razen če zdravnik ali ortotik ne predpiše drugače.

Ortozo za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® se sme uporabljati samo z naslednjimi originalnimi dodatki in sestavnimi deli:

- **nastavljivi drog Ponseti®**
 - Na voljo z 10- ali 15-stopinjsko dorzifleksijo.
- **blažilnik pritiska:** Ta mehak, udoben blažilnik pritiska se pritrdi na srednji trak **ortoze za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti®**, da dodatno olajša območja pritiska. Na voljo v majhni in veliki različici. Mala različica je priporočljiva za uporabo z velikostjo ortoze za gleženj/stopalo 0000-1; velika različica je priporočljiva za uporabo z ortozo velikosti 2-12.
- **prevleka za drog:** Ta mehka prevleka otroku zagotavlja zaščito in udobje ter je na voljo v mali (12,7 cm (5 palcev)) in veliki (20,3 cm (8 palcev)) različici v rožnati, svetlo modri ali temno modri barvi.

Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® je na voljo v štirih slogih:


Standardna ortozo za gleženj/stopalo **Mitchell Ponseti® Standard** uporablja Ponsetijevo metodo za korekcijo podvitega stopala. Naš patentirani sistem vsebuje mehko podlogo, ki zagotavlja udobje in olajša predpisano nošenje, z mehкими pasovi iz sintetičnega usnja. Lokacija pete je zlahka vidna skozi opazovalni odprtini na zadnji strani ortoze za gleženj/stopalo. Ortoza za gleženj/stopalo se nosi pritrjena na **abdukcijski drog Ponseti®** skladno s standardnim Ponsetijevim protokolom za uporabo opornice. Na voljo v velikostih od tiste za nedonošenčke do 12.

Ortoza za gleženj/stopalo **Mitchell Ponseti® za zaviranje plantarne fleksije:** Zgibno zaviralo plantarne fleksije omejuje plantarno fleksijo s togo dorzalno fleksijo, da ohrani predpisani položaj stopala. Priporočljivo za kompleksno podvito stopalo. Ta pripomoček je dobra izbira tudi za otroke s hiperfleksibilnimi stopali, saj zagotavlja, da je stopalo vedno v nevtralnem položaju ali upognjeno v smeri od gležnja navzgor. Ortoza za gleženj/stopalo se nosi pritrjena na **abdukcijski drog Ponseti®** skladno s standardnim Ponsetijevim protokolom za uporabo opornice. Na voljo v velikostih od 00 do 12.

Ortoza za gleženj/stopalo **Mitchell Ponseti® z opornico za palec** je posebej zasnovana po priporočilu dr. Ponsetija za vzdrževanje klinično zaželeno dorzalne fleksije z raztezanjem Ahilove kite in ohranjanjem prožnosti stopala. To se doseže s pritrditvijo vgrajenega zatiča na sprednji del ortoze za gleženj/stopalo, ki v stoječem položaju drži obe stopali v položaju, dorzalno upognjenem za 10 stopinj. Ortoza za gleženj/stopalo se nosi pritrjena na **abdukcijski drog Ponseti®** skladno s standardnim Ponsetijevim protokolom za uporabo opornice. Bolnik mora biti sposoben samostojno stati, da lahko ortozo za gleženj/stopalo z opornico za palec učinkuje, če se uporablja brez **abdukcijskega droga Ponseti®**. Na voljo v velikostih od 2 do 11.

Zaviralo plantarne fleksije/opornica za palec Mitchell Ponseti® je ortozo za gleženj/stopalo z dvojnimi namenom uporabe, ki podpira Ponsetijevo metodo zdravljenja podvitega stopala. Ortoza za gleženj/stopalo se nosi pritrjena na **abdukcijski drog Ponseti®** skladno s standardnim Ponsetijevim protokolom za uporabo opornice. Ortoza za zaviranje plantarne fleksije (PFS) je zasnovana tako, da strukturno omeji vsako plantarno fleksijo in še posebej dobro deluje v primerih podvitega stopala s hipermobilno ali korigirano atipično/kompleksno deformacijo. Pripomoček PFS se namesti na standardno ortozo za gleženj/stopalo med postopkom sestavljanja, vendar je zasnovan tako,

da ga ortotik lahko po potrebi prilagodi, tako da ustreza dinamičnim potrebam vsakega otroka s podvitim stopalom. Opornica za palec spodbuja raztezanje spodnjega dela meč, Ahilove kite in plantarne fascije pri malčku, ki lahko samostojno stoji brez **abdukcijskega droga Ponseti**[®]. Opornica za palec v stoječem položaju drži obe stopali v 10-stopinjski dorzalni fleksiji. Na voljo v velikostih od 2 do 11.

 Za zagotovitev učinkovite korekcije stopala vašega otroka je ključno, da se poučite o pravilni uporabi opornice in odpravljanju težav s kožo. Tega pripomočka NE UPORABLJAJTE, ne da bi vas za to predhodno usposobil zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Za pomoč pri iskanju virov za usposabljanje se obrnite na službo za pomoč uporabnikom.

2.2 Stanje in metoda sterilizacije

Ni relevantno, ker **opornica Mitchell Ponseti**[®] ni sterilen izdelek.

2.3 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti


Opornica Mitchell Ponseti[®] je nevsaden medicinski pripomoček razreda I. Zato povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ni potreben.


2.4 Tehnične lastnosti

Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti[®] je zasnovana z mehko, oblikovano elastomerno podlogo za oblažjenje in držanje otrokovega stopala na mestu. Trakovi in osrednji del iz prožnega sintetičnega semiša se prilagodijo obliki stopala za večje udobje in stabilnost. Ortoza za gleženj/stopalo ima stranske odprtine za prezračevanje in hlajenje stopala ter opazovalni odprtini, ki pomagata pri pravilni namestitvi pete v pripomoček.

OPOMBA: Nogavice so **obvezne** za preprečevanje stika kože z izdelkom.

Abdukcijski drog Ponseti[®] je zasnovan tako, da ga je mogoče preprosto prilagoditi širini otrokovih ramen. Hitre sponke olajšajo pritrjevanje in odstranitev droga z ortozo za gleženj/stopalo, kadar je to potrebno.

 Dolžino stopala je treba meriti od pete do konca palca. Ne dodajajte prostora za rast, ker je to že upoštevano v spodnji preglednici.

 Ortoze za nedonošenčke so trajno pritrjene na nastavljivi drog.

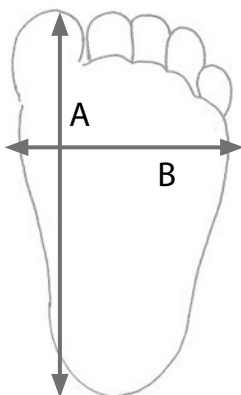
Preglednica velikosti ortoz MD Orthopaedics

| Velikost ortoze za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti [®] | (A) dolžina stopala (cm) | (B) širina stopala (cm) |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| P6–0* | od 5,5 do 6,5 | od 2,5 do 4,0 |
| P5–0* | od 5,8 do 6,9 | od 3,0 do 4,5 |
| 0000 | od 6,0 do 7,3 | od 3,3 do 4,8 |
| 000 | od 6,3 do 7,8 | od 3,0 do 5,5 |
| 00 | od 6,8 do 8,3 | od 3,0 do 5,5 |
| 0 | od 7,5 do 9,0 | od 3,0 do 6,0 |
| 1 | od 8,0 do 9,5 | od 3,5 do 6,0 |
| 2 | od 9,0 do 10,5 | od 3,8 do 6,5 |
| 3 | od 10,0 do 11,5 | od 4,5 do 7,0 |
| 4 | od 11,0 do 12,5 | od 4,7 do 7,0 |
| 5 | od 12,0 do 13,5 | od 4,8 do 7,0 |
| 6 | od 13,0 do 14,5 | od 5,0 do 7,5 |
| 7 | od 14,0 do 15,5 | od 5,5 do 8,0 |
| 8 | od 15,0 do 16,5 | od 6,7 do 8,2 |
| 9 | od 16,0 do 17,5 | od 7,0 do 8,5 |
| 10 | od 17,0 do 18,5 | od 7,4 do 8,9 |
| 11 | od 18,0 do 19,5 | od 7,7 do 9,2 |
| 12 | od 19,0 do 20,5 | od 8,0 do 9,5 |

Preglednica prejšnjih evropskih velikosti ortoz

| Velikost ortoze za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti [®] | (A) dolžina stopala (mm) |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| P6–0 (nedonošenčki 1) | od 60 do 62 |
| P5–0 (nedonošenčki 2) | od 63 do 66 |
| 0000 | od 67 do 70 |
| 000 | od 71 do 75 |
| 00 | od 76 do 80 |
| 0 | od 81 do 87 |
| 1 | od 88 do 92 |
| 2 | od 93 do 102 |
| 3 | od 103 do 112 |
| 4 | od 113 do 122 |
| 5 | od 123 do 132 |
| 6 | od 133 do 142 |
| 7 | od 143 do 152 |
| 8 | od 153 do 162 |
| 9 | od 163 do 172 |
| 10 | od 173 do 182 |
| 11 | od 183 do 192 |
| 12 | od 193 do 202 |

Lokacije za merjenje dolžine in širine



| Velikosti abdukcijskih drogov Ponseti® *** | Najmanjša širina (cm) | Največja širina (cm) |
|---------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|
| Zelo kratek*** | 17,3 | 25,0 |
| Kratek | 20,0 | 30,0 |
| Dolg | 23,5 | 37,8 |

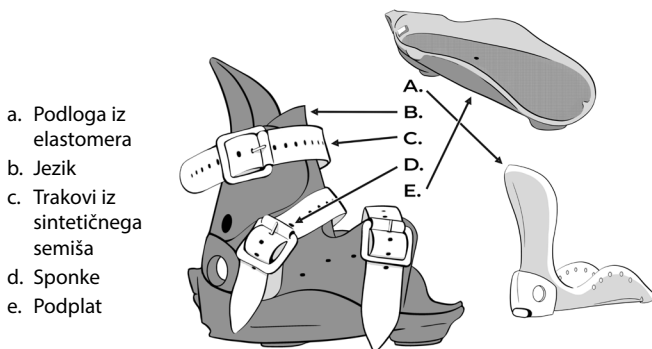
Pri določanju velikosti priporočamo, da pustite 0,5–1,0 cm prostora za rast; npr. za dolžino stopala 9,0 cm je primerna velikost 1. Za pomoč pri določanju velikosti nam pišite na naslov info@mdorthopaedics.com.

* Ortoze za gleženj/stopalo **Mitchell Ponseti®** velikosti P6-0 ali P5-0 so trajno pritrjene na drog za nedonošenčke, ki je prednastavljen na dorzalno fleksijo 10° in abdukcijo 60°. Drog se lahko prilagodi po širini od 15,0–20,0 cm v korakih po 1 cm. Drog za nedonošenčke se na zahtevo lahko odreže na dolžino do 10 cm.

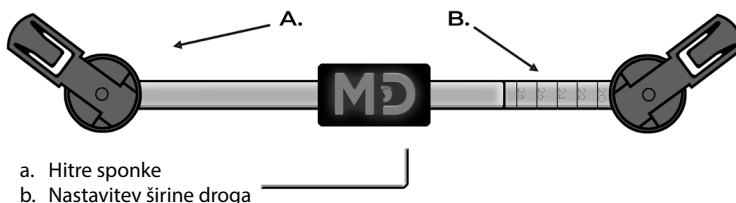
** **Abdukcijski drogi Ponseti®** so na voljo z dorzalno fleksijo 10 ali 15°.

*** Zelo kratek **abdukcijski drog Ponseti®** se na zahtevo lahko odreže na dolžino do 11 cm.

2.4.1 Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti®



2.4.2 Abdukcijski drog Ponseti®



Priložen je tudi šesterokotni ključ (francoski ključ) za prilagoditev abdukcijskega droga, kot je opisano v poglavju 4.3.

3 VARNOSTNA NAVODILA

Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® in abdukcijski drog Ponseti® uporabljajte samo skladno s temi navodili in navodili zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

Neppravilna uporaba ortoze za gleženj/stopalo ali droga lahko povzroči draženje kože, rane in mehurje.

Nogavice so **obvezne** za preprečevanje stika izdelka s kožo ter za preprečevanje draženja kože in nastanka žuljev. Priporočljiva je uporaba blažilnikov pritiska.

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali drugim članom zdravstvenega osebja, če ima otrok bolečine, mehurje, rane ali če se ortoza za gleženj/stopalo vidno premika na otrokovem stopalu.

Droga ne upogibajte in otroku ne dovolite, da bi hodil s pritrjenim drogom. Upogibanje droga lahko ogrozi terapevtsko vrednost in povzroči zlome med uporabo, kar lahko škoduje bolniku.

POMEMBNO: Prostor, v katerem opravljate nameščanje pripomočka, mora biti dobro osvetljen in miren, da zagotovite pravilno uporabo pripomočka. Nepravilna uporaba ortoza za gleženj/stopalo ali droga lahko povzroči draženje kože, rane in mehurje.

 **Pred uporabo izdelka morate prebrati in razumeti ta priročnik ter varnostne napotke, ki jih vsebuje. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe.**

3.1 Varna uporaba izdelka

3.1.1 Tehnična življenjska doba in garancija

- V povprečju vsaka ortoza za gleženj/stopalo traja 3–9 mesecev, odvisno od hitrosti otrokove rasti. Ko se otrokova rast upočasni, lahko pričakujemo, da bo pripomoček trajal dlje.
- Drogi so nastavljeni in lahko trajajo dlje od para ortoz za gleženj/stopalo, če nastavljiva širina droga še vedno ustreza širini ramen. Širino droga je treba redno preverjati in prilagajati tako, da ustreza širini otrokovih ramen ali priporočilu zdravnika, ortotika ali drugega zdravstvenega delavca.
- Garancija za **opornico Mitchell Ponseti®** traja eno leto ob normalni uporabi, tj. večkratni uporabi pri enem bolniku. Normalna uporaba je opredeljena kot normalna dnevna uporaba 365 dni/leto.

3.1.2 Varnostne informacije v zvezi s predvideno uporabo in razumno predvidljivo napačno uporabo

- **Opornice Mitchell Ponseti®** uporabljajte samo skladno s temi navodili in navodili zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.
- Takoj se posvetujte z zdravnikom ali drugim članom zdravstvenega osebja, če ima otrok bolečine, mehurje ali rane ali če pripomoček ni v dobrem stanju ali se otroku ne prilega.
- Nastavitvenih vijakov ne privijte preveč.
- **Opornice Mitchell Ponseti®** ne uporabljajte, če ni v dobrem stanju ali se otroku ne prilega pravilno.
- Zaščitite svojega otroka, sebe in pohištvo pred udarci z drogom, medtem ko ga otrok nosi. Priporočljivo je, da drog obložite s **prevleko za drog Ponseti®**.

3.1.3 Omejitve izdelkov ter omejitve in kontraindikacije

- Droga ne upogibajte in otroku ne dovolite, da bi hodil s pritrjenim drogom. Upogibanje droga lahko ogrozi terapevtsko vrednost in povzroči zlome med uporabo, kar lahko škoduje bolniku.
- **Opornice Mitchell Ponseti®** ne uporabljajte, če ni v dobrem stanju ali se otroku ne prilega pravilno.
- **Opornica Mitchell Ponseti®** se sme uporabljati samo, če jo predpiše zdravnik ali drug zdravstveni delavec, usposobljen za Ponsetijevo metodo, in samo skladno s predpisanim zdravljenjem.
- **Opornica Mitchell Ponseti®** se ne sme uporabljati za zdravljenje nobene druge ortopedske težave razen podvitega stopala, razen če zdravnik ali izvajalec zdravstvenega varstva ne predpiše drugače.

3.1.4 Varnostne informacije pri uporabi pripomočka v kombinaciji z drugimi pripomočki

- **Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti®** se sme uporabljati samo z naslednjimi originalnimi dodatki in sestavnimi deli:
 - **abdukcijski drog Ponseti®**
 - **blažilnik pritiska**
 - **prevleka za drog Ponseti®**

 Sprememba izdelka in/ali izvedba poprodajnih sprememb razveljavi garancijo in lahko povzroči telesne poškodbe.

3.1.5 Varnostne informacije o uporabi

- Takoj se posvetujte z zdravnikom ali drugim članom zdravstvenega osebja, če ima otrok bolečine, mehurje, rane ali če se ortoza za gleženj/stopalo vidno premika na otrokovem stopalu.
- Droga ne upogibajte in otroku ne dovolite, da bi hodil s pritrjenim drogom. Upogibanje droga lahko ogrozi terapevtsko vrednost in povzroči zlome med uporabo, kar lahko škoduje bolniku.

3.1.6 Varno odstranjevanje

- **Opornico Mitchell Ponseti®** in dodatke lahko zavržete med običajne odpadke. Nobenega sestavnega dela pripomočka ni mogoče reciklirati.

3.2 Možne posledice za zdravje

Opornico je treba nositi tri mesece 23 ur na dan, nato pa 12–14 ur na dan (med dnevnim in nočnim spanjem) 4–5 let ali po navodilih zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

Prostor, v katerem opravljate nameščanje pripomočka, mora biti dobro osvetljen in miren, da zagotovite pravilno namestitev ortoza. Nepravilna uporaba ortoza za gleženj/stopalo ali droga lahko povzroči draženje kože, rane in mehurje.

Nepravilna uporaba pripomočka lahko pripelje do ponovitve podvitega stopala ali poškodbe otrokovega stopala. Če uporabnik in/ali bolnik doživi kakršen koli resen incident v zvezi s tem pripomočkom, je treba o incidentu poročati družbi MD Orthopaedics, Inc. in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik bivališče.

Če imate težave, ki niso opisane v tem pravilniku, se obrnite na družbo MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

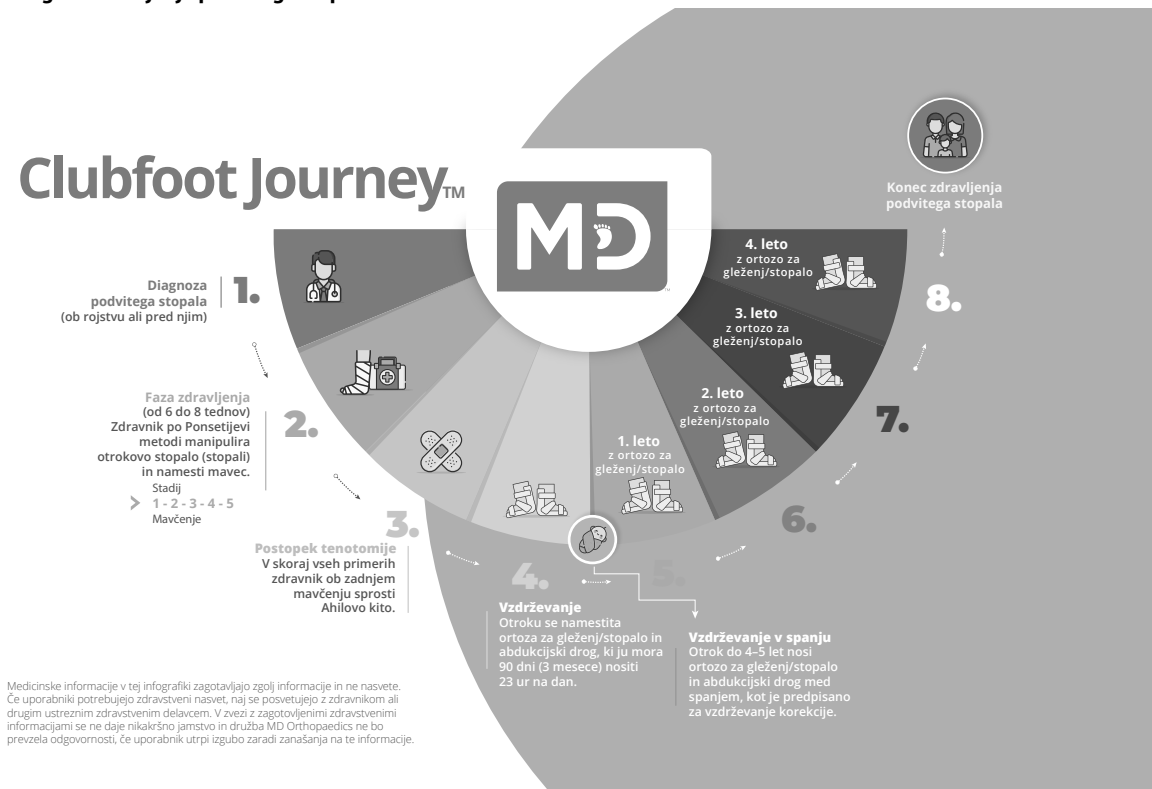
ZDA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 ali pošljite e-sporočilo na naslov info@mdorthopaedics.com

4 NAVODILA ZA UPORABO

4.1 Pregled zdravljenja podvitega stopala



Ta infografika vsebuje informacije – in ne nasvetov. Če potrebujete zdravstveni nasvet, se posvetujte z zdravnikom ali drugim ustreznim zdravstvenim delavcem.

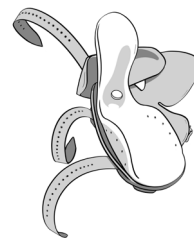
V zvezi z zagotovljenimi zdravstvenimi informacijami se ne daje nikakršno jamstvo in družba MD Orthopaedics ne bo prevzela odgovornosti, če uporabnik utрпи izgubo zaradi zanašanja na informacije, navedene v tej infografiki.

4.2 Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti®



Pred vsako uporabo natančno preglejte ortozo za gleženj/stopalo. Nikoli ne uporabljajte ortoze ali droga, ki sta poškodovana, zlomljena ali ne delujeta pravilno, saj bi lahko vašega otroka poškodovala in/ali pa bi zdravljenje postalo neučinkovito. Z ortozo za gleženj/stopalo vedno uporabljajte nogavice, da preprečite neposreden stik s kožo.

1. Odprite ortozo za gleženj/stopalo tako, da trakovi iz semiša ne ovirajo vstavitve stopala. Sponke so namenjene namestitvi na notranjo stran stopala. Na podlagi zdravnikove želje ali če je to priročneje za uporabnika, se lahko namestijo tudi na zunanjo stran.



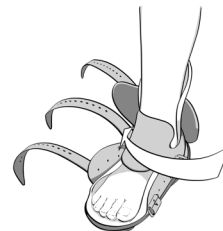
2. Držite spodnji del noge in nežno potisnite stopalo na ustrezno mesto, dokler peta ni trdno pritrjena ob zadnji in spodnji del pripomočka. Nogavice, ki pokrivajo stopalo in spodnji del noge, so potrebne, da se prepreči stik kože s pripomočkom.



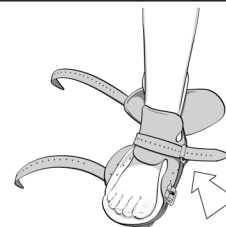
Natančen položaj pete v ortози bo odvisen od vrste in resnosti podvitega stopala. Če na silo potisnete peto v položaj, lahko pride do ranic, zato se posvetujte z zdravnikom, ki naj preveri, ali je položaj pravilen.



3. Potegnite jezik vodoravno proti gležnju in ga s palcem držite na mestu. Prepričajte se, da je luknja v jeziku postavljena na sredino gležnja, nad srednji trak.



4. Srednji trak trdno pripnite na vodoravni jezik. Trdno pritrдите trak za gleženj, vendar pazite, da ga ne zategnete preveč, saj lahko to povzroči draženje kože in rane.



5. Poglejte skozi opazovalni odprtini za peto na zadnji strani pripomočka in se prepričajte, da je peta kar najbolje nameščena ob zadnji in spodnji del pripomočka. Po tenotomiji in zadnjem mavčenju peta sprva morda ne bo mogla priti v stik z dnom pripomočka, sčasoma pa bo. Če v opazovalnih odprtinah ne vidite pete, ponovno namestite jezik in srednji trak, tako da bo peta pravilno nameščena.



V nekaterih primerih se peta ne bo dotaknila dna pripomočka, v drugih pa bo peta komaj vidna skozi opazovalni odprtini za peto. V teh zahtevnih primerih se bo peta sčasoma spustila, če bo gibanje gležnja primerno. Če peto potisnete v pripomoček in čezmerno zategnete srednji trak, lahko pride do draženja kože, ranic in zmanjšane compliance pri uporabi opornice.



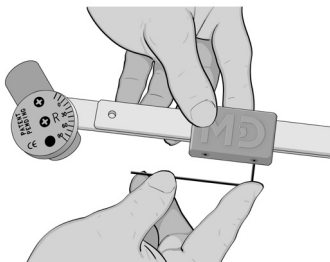
6. Ko so zgornji trakovi zategnjeni in peta trdno nameščena, zapnite trak za palec in po potrebi ponovno zategnite preostale trakove.



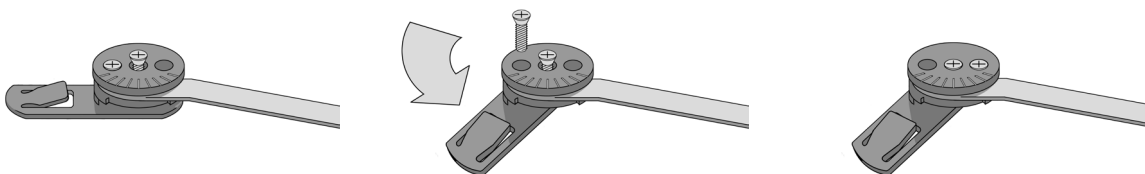
4.3 Abdukcijski drog Ponseti®

Drog naj bo nastavljen tako, da je širina droga enaka – ali celo nekoliko širša od – širine otrokovih ramen. Izmerite širino otrokovih ramen od zunanjšega roba levega ramena do zunanjšega roba desnega ramena. Prilagodite dolžino droga od srednjega vijaka na levi peti do srednjega vijaka na desni peti, tako da je enaka izmerjeni širini ramen. Pomembno je, da redno merite širino ramen, prilagoditve pa mora odobriti ortotik.

1. S priloženim šesterkotnim ključem odvijte nastavitvene vijake v zaklepu droga. Prilagodite širino droga širini otrokovih ramen, pri čemer uporabite sredinski vijak v pokrovih pet kot vodilo. Ponovno privijte nastavitvene vijake v zaklepu droga.



2. Z izvijačem odvijte sredinski vijak pokrova pete; odstranite zunanji vijak. Zasukajte sponko na indikator zelene stopnje, da nastavite abdukcijo (zunanjo rotacijo), ki jo je določil zdravnik. Ponovno vstavite zunanji vijak v ustrezno luknjo. Privijte oba vijaka.



3. Vstavite sponko v podplat ortoz, dokler ne zaslišite »klika« – ob pravilni namestitvi boste zaslišali klik. Prepričajte se, da so sestavljeni zaklep droga in hitre sponke pritrjeni, tako da povlečete ortozo in se prepričate, da se ne odmakne od droga. Če ugotovite poškodbo, prenehajte z uporabo in se obrnite na službo za pomoč uporabnikom.

5 PRIPRAVA

5.1 Prevoz in shranjevanje izdelka

Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® in abdukcijski drog Ponseti® se prevažata pri sobni temperaturi in med prevozom ali skladiščenjem ne zahtevata posebnega ravnanja.

6 VZDRŽEVANJE

6.1 Ponovna uporaba pripomočka

Vsi deli so zasnovani tako, da jih lahko uporabljata en sam bolnik v običajnih pogojih uporabe in skladno z zdravnikovimi navodili. Normalna uporaba vključuje vsakodnevno namestitev **opornice Ponseti®** ter uporabo do 23 ur na dan ali kot je predpisano.

6.1.1 Čiščenje pripomočka


Če želite pripomoček očistiti:

1. Ortozo ročno ali strojno operite s hladno vodo, nežnim ciklom in blagim detergentom.
2. Pred uporabo počakajte, da se ortoza popolnoma posuši na zraku.
3. Pripomočka pred uporabo ni treba očistiti.

 Pri čiščenju **ortozo za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti®** ne uporabljajte vroče vode. Zaradi vroče vode se lahko trakovi iz sintetičnega semiša nagubajo, skrčijo, ločijo ali razslojijo. Ortoze ne dajajte v mehanski sušilni stroj. Sušite samo na zraku.

6.2 Varna uporaba izdelka

Ortozo za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® in **abdukcijski drog Ponseti®** je treba vsakič pregledati glede pravilnega prileganja, proizvodnih napak in poškodb, preden pripomoček namestite na otrokova stopala.

 **Ortozo za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti®** in **abdukcijski drog Ponseti®** pred vsako uporabo natančno preglejte. Nikoli ne uporabljajte ortoze ali droga, ki sta poškodovana, zlomljena ali ne delujeta pravilno, saj bi se vaš otrok lahko poškodoval in/ali bi zdravljenje postalo neučinkovito. Če je potrebno, se za podporo obrnite na službo za pomoč uporabnikom.

7 ODPRAVLJANJE TEŽAV

7.1 Prepoznavanje in odpravljanje težav

7.1.1 Odpravljanje težav s strani nekvalificiranih posameznikov

| Napaka | Vzrok | Rešitev |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Otrok razvije mehurje ali druge poškodbe kože | Neustrezna namestitvev in/ali uporaba | Posvetujte se z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. |
| Zlomljena ortoza (prej kot po 6 mesecih nošenja) | Proizvodna napaka ali poškodba zaradi običajne uporabe | Obrnite se na prodajno mesto. |
| Zlomljena ortoza (po več kot 6 mesecih nošenja) | Poškodba zaradi običajne uporabe | Obrnite se na prodajno mesto. |
| Zlomljen drog, hitre sponke, pokrov pete ali zaklep droga | Poškodba zaradi običajne uporabe | Obrnite se na prodajno mesto. |
| Napačna velikost (v 7 dneh od prejema) | Napaka pri določanju velikosti | Obrnite se na prodajno mesto. |















7.2 Pogosta vprašanja

| Vprašanje | Odgovor |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ali se sponke namestijo na notranjo stran stopala ali zunanjo stran stopala? | Ortoza je zasnovana s sponkami, ki se namestijo na notranjo stran stopala. Ta oblikovna značilnost pomaga staršem pri nameščanju in odstranjevanju ortoze. Strokovnjaki za Ponsetijev metodo dovoljujejo sponke na zunanji strani stopala na podlagi izbire strokovnjaka ali priročnosti za uporabnika. Če so sponke obrnjene navzven, to ne bo vplivalo na delovanje pripomočka ali tveganje za poškodbe. |
| Pravkar sem prejel(a) naročeni izdelek in ortoza se zdijo prevelike/premajhne. Ali je na voljo drugačna velikost, ki bi bila ustreznejša? | Obrnite se na prodajno mesto. |
| Otrokova peta se ne dotika dna pripomočka. Ali je kaj narobe? | Če peta ni vidna v opazovalnih odprtinah za peto, se posvetujte z zdravnikom in se prepričajte, ali je podvito stopalo popolnoma popravljeno. Če zdravnik meni, da je korekcija dobra, vam morda ni treba na silo potiskati pete v ortoza, saj lahko to povzroči draženje kože in nelagodje ter zmanjšanje compliance pri uporabi opornice. |
| Kako dolgo bo trajal posamezen par ortoz? | Posamezna ortoza v povprečju traja 3–9 mesecev. Nekateri otroci hitro rastejo in bodo morali pripomočke zamenjati že v treh mesecih. Ko se otrokova rast upočasni, lahko pričakujemo, da bo posamezna ortoza trajala dlje. |
| Kako dolgo bo trajal drog? | Drogovi so nastavljeni in bi morali trajati dlje od enega para ortoz za gleženj/stopalo. Širino droga je treba redno preverjati in prilagajati tako, da ustreza širini otrokovih ramen ali priporočilu zdravnika ali ortotika. |

8 SLOVARČEK

| Izraz | Pomen |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abdukcijska opornica za stopalo | Abdukcija je gibanje, ki premakne strukturo ali del stran od sredinske črte telesa. Abdukcijska opornica ohranja stopalo pravilno poravnano s sredinsko črto. |
| Blažilniki pritiska | Blažilnik pritiska je kos mehke, prožne gume, ki se pritrdi na srednji trak ortoze, da dodatno olajša pritisk zaradi traku. |
| Dorzifleksija | Dorzifleksija je upognjenost stopala v smeri od gležnja navzgor. |
| Ekvinus | Ekvinus je stanje, pri katerem je gibanje sklepa gležnja navzgor omejeno. Posameznik z ekvinusom ni dovolj prožen, da bi vrh stopala približal sprednjemu delu noge. Ekvinus lahko prizadene eno nogo ali obe. |
| Mavčenje | Postopek, ki zagotavlja držanje podvitega stopala v določenem položaju po manipulaciji. Najprej se stopalo oblažini, nato pa se nanese in oblikuje obloga iz mavca ali steklenih vlaken, ki stopalo drži v ustreznem položaju. |
| Ortotik | Ortotik je zdravstveni delavec, ki izdeluje in vgrajuje opornice in orteze za ljudi, ki potrebujejo dodatno podporo telesnih delov, oslabljenih zaradi poškodbe, bolezni ali bolezenskih stanj živcev, mišic ali kosti. |
| Ortoza za gleženj/stopalo | Ortoza je opornica, običajno iz plastične mase, ki se nosi na spodnjem delu noge in stopalu, da podpira gleženj ter drži stopalo in gleženj v pravilnem položaju. |
| Podvito stopalo (talipes equinovarus) | Podvito stopalo (talipes equinovarus) je pogosta prirojena okvara, pri kateri je stopalo zasukano iz oblike ali položaja. Pri tej okvari je stopalo videti zvito in lahko se celo zdi, da je obrnjeno narobe. Stopalo kljub nenormalnemu videzu samo po sebi ne povzroča nelagodja ali bolečin. Zdravljenje je običajno uspešno ter vključuje raztezanje in mavčenje (Ponsetijeva metoda) ali raztezanje in nameščanje lepilnega traku (francoska metoda). Včasih je potrebna operacija. |
| Ponsetijeva metoda | Ponsetijeva metoda je nekirurški postopek zdravljenja podvitega stopala, ki ga je razvil dr. Ignacio Ponseti. Metoda uporablja nežno manipulacijo in mavčenje za postopno premikanje stopala v pravilen položaj. |
| Tenotomija | Sprostitev Ahilove kite, t. i. tenotomija, je kirurški postopek, ki vključuje prerez Ahilove kite, da omogoči dorzifleksijo stopala. Postopek se uporablja za odpravo deformacije ekvinusa, prisotne pri podvitem stopalu. |

9 LEGENDA IKON

| Ikona | Pomen | Ikona | Pomen |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Ortoza za gleženj/stopalo |  | Opozorilo |
|  | Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti |  | Datum proizvodnje |
|  | Proizvajalec |  | Uvoznik |
|  | Večkratna uporaba pri posameznem bolniku |  | Nesterilno |
|  | Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček |  | Kataloška številka |
|  | Oznaka CE (skladno z Uredbo [EU] 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih) |  | Koda serije |
|  | Upoštevajte navodila za uporabo |  | Elektronska navodila za uporabo |