



Mitchell Ponseti.

MD Orthopaedics



Instructions for Use

MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthosis (AFO)

PONSETI® Abduction Bar

MITCHELL PONSETI® Move Bar



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

Document MD-126
Version 2
March 2024



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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 & Warranty.....	2
1.5.1 Technical Life Span	2
1.5.2 Returns/Refunds	3
1.6 Obtaining Documentation and Information	3
1.6.1 Ordering Documentation	3
1.6.2 Other languages	3
1.6.3 Documentation Feedback	3
1.6.4 Support and service	3
2 DESCRIPTION OF THE PRODUCT	3
3 Clubfoot Treatment Overview	5
3.1 MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthotic	6
3.2 MITCHELL PONSETI® AFO	7
3.3 PONSETI® Abduction Bar	8
3.4 Mitchell Ponseti® Move Bar	11
4 SAFETY INSTRUCTIONS	13
4.1 Safe Disposal	14
4.2 Potential Health Consequences	14
5 STORAGE AND TRANSPORT	14
5.1 How to Transport and Store the Product	14
6 MAINTENANCE	14
6.1 Reusing the Device	14
6.1.1 Cleaning the device	14
6.2 How to Inspect the Product	14
7 TROUBLESHOOTING	15
7.1 How to Identify and Solve Problems	15
7.2 Frequently Asked Questions	15
8 GLOSSARY	16
9 SYMBOL LEGEND	17

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 healthcare providers. If you have questions about your child's treatment, it is important to discuss those questions with the appropriate healthcare 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 © 2023 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)** with the **PONSETI® Abduction Bar** or the **MITCHELL PONSETI® Move Bar** is 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 healthcare 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 healthcare provider indicate the device is no longer needed.

A clinical orthotist, also trained in the Ponseti method, may assist the physician or healthcare 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)** with the **PONSETI® Abduction Bar** or **MITCHELL PONSETI® Move 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)** with the **PONSETI® Abduction Bar** or **MITCHELL PONSETI® Move Bar**.

1.3 Clinical Benefits

The MD Orthopaedics **MITCHELL PONSETI® Brace** (that includes the **MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthosis (AFO)** and either the **PONSETI® Abduction Bar** or the **MITCHELL PONSETI® Move Bar**) retains the position of the anatomically corrected clubfoot deformity for up to 4-5 years following successful manipulation and casting as described by Dr. Ignacio Ponseti (the Ponseti Method), with a relatively low risk of relapse/recurrence and/or surgical intervention.

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 & Warranty

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

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. 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.

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.

1.5.1 Technical Life Span

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. The bar width should be periodically checked and adjusted to match the child's shoulder width or as recommended by your physician, orthotist or healthcare provider.

1.5.2 Returns/Refunds

If the merchandise you received is defective or not as you ordered, please contact customer service or your point of purchase for quick resolution.

For information on returning product and refunds, 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

No refunds or exchanges will be issued for Custom Color AFOs; all sales are final.

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 (Regulation (EU) 207/2012).

1.6.3 Documentation Feedback

If you are reading MD Orthopaedics' product documentation on the internet, any comments can be submitted at www.mdorthopaedics.com (Regulation (EU) 207/2012) or 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

2 DESCRIPTION OF THE PRODUCT

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 or healthcare provider fully trained in the Ponseti Method.

Preemie Bar: Size P6-0 or P5-0 AFOs are permanently attached to a Preemie 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 **MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthosis** shall be used with the following original accessories and components only:

- **PONSETI® Adjustable Bar:** Adjustable bar that easily clips on the AFO with the quick clip system.
 - Available with either 10 or 15 degrees of dorsiflexion
 - Available in Extra Short, Short, and Long
- **MITCHELL PONSETI® Move Bar:** A dynamic bar that allows flexion and extension of each leg while maintaining external rotation of the feet.
 - Available with either 10 or 15 degrees of dorsiflexion
 - Available in Short, Medium, and Long
- **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.
- **MITCHELL PONSETI® Socks** are a single layer sock designed to be used with AFOs using a soft, natural antibacterial, moisture wicking bamboo material that have silicone grips and a high-visibility heel.
 - Available in sizes 0 through 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** or **MITCHELL PONSETI® Move Bar** in accordance with the standard Ponseti bracing protocol. Available in sizes preemie through 12.

The **MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop** AFO 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** or **MITCHELL PONSETI® Move Bar** in accordance with the standard Ponseti bracing protocol. Available in sizes 00 through 12. The **MITCHELL PONSETI® Move Bar** is compatible with sizes 00 through 5.

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** or **MITCHELL PONSETI® Move 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** or **MITCHELL PONSETI® Move 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** or **MITCHELL PONSETI® Move Bar** in accordance with the standard Ponsetibracing 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** or **MITCHELL PONSETI® Move Bar**. The Toe Stilt holds both feet at 10 degrees dorsiflexion when standing. Available in sizes 2 through 11. The **MITCHELL PONSETI® Move Bar** is compatible with sizes 00 through 5.

-  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.

-  All products may not be available in your region, please check with your local distributor for more information.

3 Clubfoot Treatment Overview

Clubfoot Journey™



1. Diagnosis of Clubfoot (at or before birth)

2. Treatment Phase (6 to 8 weeks)
The doctor manipulates and casts the child's foot (feet) using the Ponseti Method.
Stage
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Casting

3. Tenotomy Procedure
At the final casting, the doctor releases the Achilles tendon in virtually all cases.

4. Maintenance
The child is fitted with the ankle foot orthosis (AFO) and bar that are to be worn 23 hours a day for 90 days (3 months).

5. Sleep Maintenance
The AFO and bar are worn when the child sleeps for up to 4 - 5 years, as prescribed, to ensure the correction holds.

Year 4 in AFO

Year 3 in AFO

Year 2 in AFO

Year 1 in AFO

End of your Clubfoot journey

This info graphic provides that such medical information is merely information - not advice. If users need medical advice, they should 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 as a result of reliance upon the information.

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.

Technical Characteristics

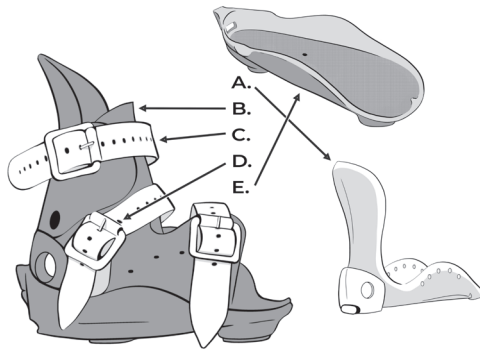
The **MITCHELL PONSETI® AFO** was designed with a soft, contoured elastomeric liner to cushion and hold the child's foot in place. Straps and a body made from a ductile synthetic suede that conforms to the shape of the foot for added comfort and stability. The AFO has the openings on the side to add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

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

The Quick Clips on the **PONSETI® Abduction Bar** and the **MITCHELL PONSETI® Move Bar** have been factory set to 60 degrees, the most common bilateral clubfoot setting. This configuration may not correspond to your physicians preferred clubfoot setting. Please discuss with your physician, orthotist, clinical team or healthcare provider before using this device.

3.1 MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthotic

- a. Liner
- b. Tongue
- c. Straps
- d. Buckles
- e. Sole



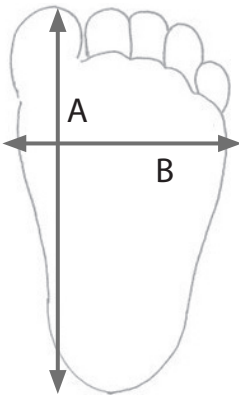
MD Orthopaedics' AFO Sizing Chart

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



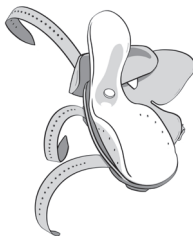
When fitting the AFO it is recommended to size within the sizing parameters of the sizing chart. Please email us for sizing assistance at info@mdorthopaedics.com.

3.2 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.

 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.

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.

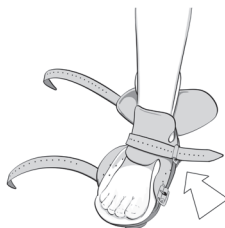
 The exact position of the heel in the AFO will vary depending on the type and severity of the clubfoot. Forcing the heel into position can lead to sores, so check with your physician to verify the proper position.




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.



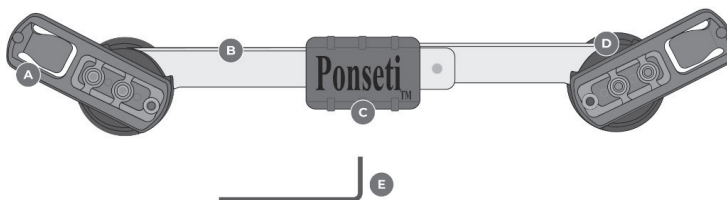
Once upper straps are tight and heel is securely in place, buckle the toe strap and retighten the other straps if needed.



3.3 PONSETI® Abduction Bar

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.

- A Quick Clip
- B Adjustable bar
- C Ponseti® Bar Lock
- D Heel Cap
- E Hex Key

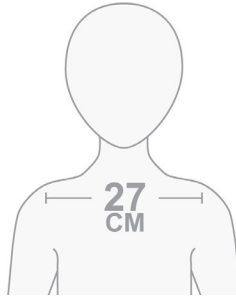


PONSETI® Abduction Bar Size	Minimum Width (cm)	Maximum Width (cm)
Extra Short	17.3	25.0
Short	20.0	30.0
Long	23.5	37.8

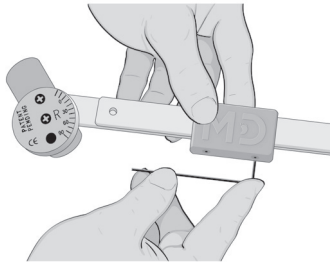
 The **PONSETI® Abduction Bar**, size Extra Short Bar can be cut down as small as 11 cm, upon request.

The bar should be set so that the width of the bar is equal to the shoulder width of the child. 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.

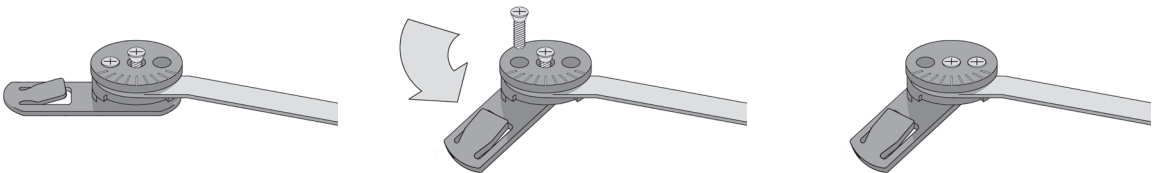
- I** It is important to measure the shoulder width regularly and adjustments should be approved by orthotist. When sizing the Mitchell Ponseti® Abduction Bar, we recommend measuring from the right shoulder girdle to the left as you face the child (as recommended by the Ignacio Ponseti Foundation). See your Ponseti trained provider or your orthotist to make sure your width is correct. Please email us for sizing assistance at info@mdorthopaedics.com.



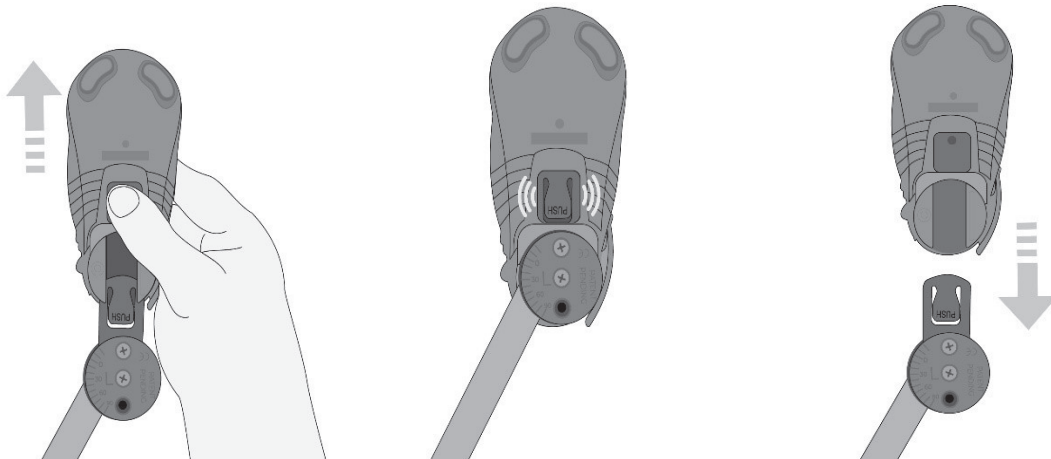
1. Use the enclosed hex key to loosen set screws in bar lock. Adjust the width of the bar to the child's shoulder width, using the center screw in the heel caps as a guide. Re-tighten the set screws in the bar lock.



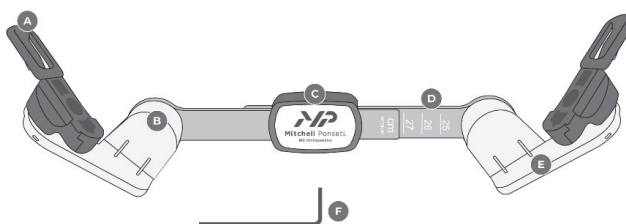
2. Using a screwdriver, loosen center screw of heel cap; remove outer screw. Rotate clip to desired degree indicator to set abduction (external rotation) as determined by your physician. Re-insert outer screw into appropriate hole. Tighten both screws.



3. Insert clip into sole of AFOs until you hear a “click”. 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. To disconnect the AFO from the Bar push firmly on “PUSH” while pulling back on the bar until it slides free. If damage is found discontinue use and contact Customer Service.



3.4 Mitchell Ponseti® Move Bar



- A Quick Clip
- B Spring Capsule
- C Mitchell Ponseti® Bar Lock
- D Adjustable Bar
- E Arm
- F Hex Key

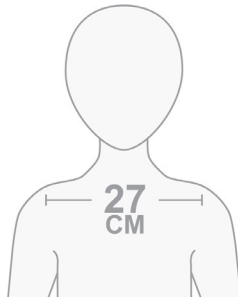
MITCHELL PONSETI® Move Bar	Minimum Width (cm)	Maximum Width (cm)
Short	19.2	22.5
Medium	22.4	28
Long	27	37

The **MITCHELL PONSETI® Move Bar** has a dynamic range of 90 degrees. The mild spring tension will be easily overcome by your child's natural positioning. When in 0 degree/neutral position, the feet will be in a 10 or 15 degree dorsiflexion based on healthcare provider's preference.

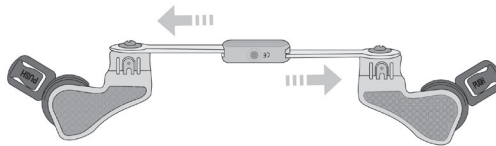
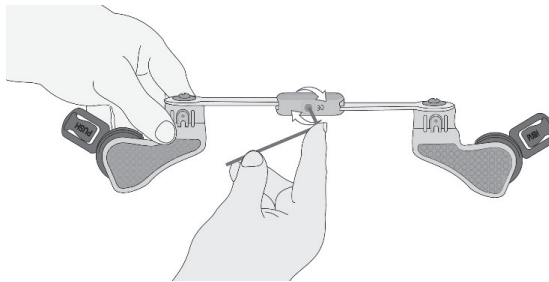


The bar should be set so that the width of the bar is equal to the measurements of the child's shoulders.

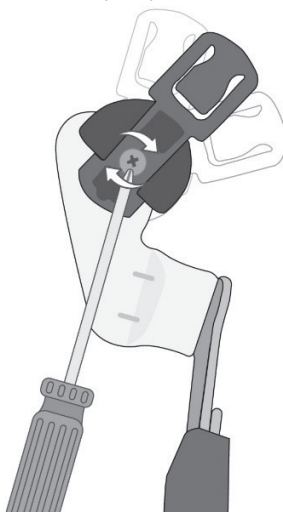
! It is important to measure the shoulder width regularly and adjustments should be approved by orthotist. When sizing the **MITCHELL PONSETI® Move Bar**, we recommend measuring from the right shoulder girdle to the left as you face the child (as recommended by the Ignacio Ponseti Foundation). See your Ponseti trained provider or your orthotist to make sure your width is correct. Please email us for sizing assistance at info@mdorthopaedics.com.



1. Use the enclosed hex key to loosen set screw in bar lock. Adjust the width of the bar to the child's shoulder width, using the marking on the bar. Re-tighten the set screw in the bar lock.

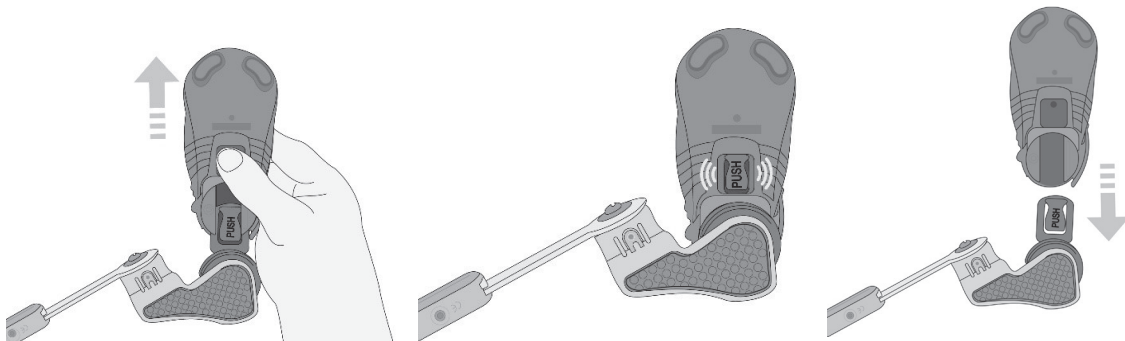


2. Using a screwdriver, loosen screw until able to turn the quick clip. Rotate clip to desired degree indicator to set abduction (external rotation) as determined by your physician. Tighten screw. Repeat process with other quick clip.



3. Insert clip into sole of AFOs until you hear an audible “click”. Verify that Quick Clips are engaged when assembled by pulling on the AFO to make sure it does not disconnect from the bar. To disconnect the AFO from the Bar push firmly on “PUSH” while pulling back on the bar until it slides free. If damage is found, discontinue use and contact Customer Service.

! When inserting clip into the AFO ensure grooves are engaged.



4 SAFETY INSTRUCTIONS

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

! Precautions/Cautions and Warnings:

- Read and understand this manual and its safety instructions before using this product. Failure to do so can result in injury.
- 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, clinical team, or healthcare provider immediately if the child is experiencing pain, blisters, sores, visibly slipping or if they are not in good condition or do not correctly fit the child.
- Do not bend the bar or allow children to walk with the bar attached. Bending of the bar may compromise the therapeutic value, lead to breakage and could negatively affect the correction. Walking with the bar attached puts the child at a high fall risk and may cause breakage to the brace which could negatively affect correction.
- Do not over-tighten 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**.
- The **MITCHELL PONSETI® Brace** shall not be used without prescription by a physician or healthcare 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 healthcare provider.
- Altering the product and/or making after-market modifications will void the warranty and may result in injury.
- 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.
- The **MITCHELL PONSETI® Brace** contains small pieces that may present a choking hazard. Ensure proper assembly to prevent loose components around small children.

4.1 Safe Disposal

- The **MITCHELL PONSETI® Brace** and accessories can be disposed of in accordance with applicable local, state and federal regulations. None of the components of the device are recyclable.

4.2 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 healthcare provider. 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 EU and EEA 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

5 STORAGE AND TRANSPORT

5.1 How to Transport and Store the Product

The **MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthosis**, **PONSETI® Abduction Bar** and the **MITCHELL PONSETI® Move 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 AFO and **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.
4. **PONSETI® Abduction Bar** and **MITCHELL PONSETI® Move Bar** can be properly cleaned by using a mild detergent and damp cloth.

 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.

 **PONSETI® Abduction Bar** and **MITCHELL PONSETI® Move Bar** should not be submerged.

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)**, **PONSETI® Abduction Bar** and the **MITCHELL PONSETI® Move 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

Hazard	Cause	Solution
Child develops blisters or other damage to the skin	Improper fit and/or use	Contact your physician or healthcare provider
Broken AFO	Manufacturing defect or damaged via normal use	Contact your point of purchase
Broken AFO	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.
Can I adjust the springs?	The springs are set, and should not be adjusted.
Can child walk in the PONSETI® Abduction Bar ?	It is not recommended that the child walk in the Ponseti® Abduction Bar . Walking with the bar attached puts the child at a high fall risk and may cause breakage to the brace which could negatively affect correction.
Can child walk in the MITCHELL PONSETI® Move Bar ?	It is not recommended that the child walk in the Mitchell Ponseti® Move Bar . Walking with the bar attached puts the child at a high fall risk and may cause breakage to the brace which could negatively affect correction.

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 SYMBOL LEGEND

Symbol	Meaning	Symbol	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
	Information considered important, but not hazard-related		Electronic Instructions for Use



Mitchell Ponseti.

MD Orthopaedics

Instrucciones de uso

Férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) MITCHELL PONSETI®

Barra de abducción PONSETI®

Barra de movimiento MITCHELL PONSETI®



MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654 (EE. UU.)
www.mdorthopaedics.com

Documento MD-126
Versión 1
Abril 2023



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM La Haya
Países Bajos

Tabla de contenido

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD	20
MARCAS COMERCIALES	20
1 PRÓLOGO	20
1.1 Finalidad prevista	20
1.2 Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos	21
1.3 Beneficios clínicos	21
1.4 Explicación de las advertencias de seguridad	21
1.5 Instrucciones de conservación y garantía	21
1.5.1 Vida técnica útil	21
1.5.2 Devoluciones/Reembolsos	21
1.6 Obtención de información y documentación	22
1.6.1 Solicitud de documentación	22
1.6.2 Idiomas adicionales	22
1.6.3 Sugerencias sobre la documentación	22
1.6.4 Servicio y asistencia	22
2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	22
3 Descripción general del tratamiento del pie equino varo	24
3.1 Férula ortopédica para pie y tobillo MITCHELL PONSETI®	25
3.2 OPT MITCHELL PONSETI®	26
3.3 Barra de abducción PONSETI®	27
3.4 Barra de movimiento Mitchell Ponseti®	30
4 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	32
4.1 Eliminación segura	33
4.2 Posibles consecuencias para la salud	33
5 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	33
5.1 Cómo transportar y almacenar el producto	33
6 MANTENIMIENTO	33
6.1 Reutilización del dispositivo	33
6.1.1 Limpieza del dispositivo	34
6.2 Cómo inspeccionar el producto	34
7 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	34
7.1 Cómo identificar y solucionar problemas	34
7.2 Preguntas frecuentes	34
8 GLOSARIO	35
9 LEYENDA DE SÍMBOLOS	36

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

MD Orthopaedics no realiza ninguna declaración o garantía con respecto a este manual y, en la medida que la ley lo permita, limita expresamente su responsabilidad por cualquier incumplimiento de la garantía que pueda existir de forma implícita al reemplazo de este manual por otro. Asimismo, MD Orthopaedics se reserva el derecho de revisar esta publicación en cualquier momento sin incurrir en ninguna obligación de notificar a nadie dicha revisión.

Como diseñador y fabricante de productos, MD Orthopaedics no proporciona tratamiento ni asesoramiento médico. La información sobre los riesgos y beneficios del tratamiento médico, incluido el tratamiento que implica el uso de productos de MD Orthopaedics, y sobre otras alternativas disponibles las facilitan únicamente médicos u otros profesionales de la salud. Si tiene alguna pregunta acerca del tratamiento de su hijo o hija, es importante que las dirija al profesional de la salud pertinente.

MD Orthopaedics no garantiza ni puede garantizar resultados específicos derivados del uso de sus productos.

La información facilitada en esta documentación incluye descripciones generales o características técnicas sobre el rendimiento de los productos que aquí se describen. Esta documentación no tiene por finalidad sustituir y no se debe utilizar para determinar la idoneidad o fiabilidad de estos productos en aplicaciones específicas para el usuario. El propio usuario tiene la obligación de realizar de forma exhaustiva un análisis y una evaluación de todos los riesgos, así como de probar los productos con respecto a la aplicación o el uso pertinentes específicos. Ni MD Orthopaedics ni ninguna de sus filiales o subsidiarias asumirá ninguna responsabilidad u obligación por el mal uso de la información descrita en esta documentación. Si tiene sugerencias de mejora o modificación, o si encontró errores en esta publicación, le rogamos que nos los notifique.

Es necesario cumplir todos los reglamentos de seguridad locales, regionales y nacionales pertinentes al utilizar este producto. Por razones de seguridad y para ayudar a garantizar el cumplimiento de los datos documentados del sistema, solamente el fabricante realizará reparaciones en los componentes.

Si los dispositivos se utilizan para aplicaciones que tienen requisitos técnicos de seguridad, se deberán seguir las instrucciones pertinentes. No cumplir lo indicado en esta información podría causar daños al equipo o lesiones al usuario.

MD Orthopaedics ha hecho todo lo posible para prevenir que en el etiquetado, las instrucciones de uso, la puesta a disposición, la puesta en servicio o la publicidad de los dispositivos se pueda hacer uso de texto, nombres, marcas comerciales, imágenes y signos figurativos o de otro tipo que pudieran inducir al usuario o al paciente a errores con respecto al fin, la seguridad o el rendimiento previstos.

Copyright © 2023 de MD Orthopaedics, Inc.

Reservados todos los derechos. Se prohíbe reproducir, distribuir o transmitir cualquier parte de esta publicación, en cualquier forma o por cualquier medio, incluidos la fotocopia, la grabación u otros métodos mecánicos o electrónicos, sin el consentimiento previo por escrito del editor. Para solicitar cualquier permiso, diríjase por escrito al editor a la siguiente dirección:

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

MARCAS COMERCIALES

Mitchell Ponseti® y **Ponseti®** son marcas registradas de MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics ha hecho todo lo posible por facilitar información sobre las marcas comerciales en relación con los nombres de las empresas, los productos y los servicios mencionados en este manual. Las marcas comerciales indicadas a continuación proceden de diversas fuentes. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

Aviso general: Algunos nombres de productos utilizados en este manual se utilizan con fines meramente identificativos y pueden ser marcas comerciales de sus respectivas empresas.

1 PRÓLOGO

1.1 Finalidad prevista

La **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) MITCHELL PONSETI®** con la **barra de abducción PONSETI®** o la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®** se conocen como la **ortesis MITCHELL PONSETI®** y está destinada al tratamiento por el método Ponseti de corrección del pie equino varo congénito (PEVC) en bebés y niños de hasta ocho años de edad. Esta ortesis está diseñada para prevenir la reaparición de la deformidad (equino varo del talón).

La **ortesis MITCHELL PONSETI®** debe prescribirla un médico u otro profesional de la salud con capacitación en el método Ponseti de tratamiento del pie equino varo y suele llevarse durante 23 horas al día por un período de tres meses después de la fase de escayolado y, posteriormente, durante la noche y las siestas por un período máximo de 4-5 años o hasta que el médico o profesional de la salud indique que ya no se necesita el aparato.

Un ortopeda clínico, también con capacitación en el método Ponseti, puede ayudar al médico o profesional de la salud a determinar el tamaño correcto de la OPT para el niño. El ortopeda también puede enseñar a los padres del niño y sus familiares a colocar correctamente la OPT en el pie del niño, a identificar las señales que pueden indicar un mal ajuste u otros problemas y cómo saber si es el momento de pasar al siguiente tamaño.

Otros miembros del equipo clínico con capacitación en el método Ponseti (como personal de enfermería, auxiliares médicos u otros profesionales de la salud calificados) también podrán enseñar a los padres el uso correcto de la **ortesis MITCHELL PONSETI®** y realizar cualquier ajuste de tamaño o encaje que sea necesario.

Los padres o familiares del niño u otro cuidador designado son responsables de cumplir el plan de tratamiento prescrito según el método Ponseti de 23 horas al día durante tres meses y, posteriormente, durante el sueño nocturno y las siestas a lo largo de los siguientes 4-5 años o hasta que el médico indique que ya no se necesita el aparato.

1.2 Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos


La **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) MITCHELL PONSETI®** y la **barra de abducción PONSETI®** o la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®** de MD Orthopaedics están diseñadas para que las lleven niños (≤ 8 años) con pie equino varo una vez finalizada la etapa del escayolado del tratamiento.

Este documento va dirigido al médico, el ortopeda, el equipo clínico, los padres y las familias de los niños que reciben tratamiento con la **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) MITCHELL PONSETI®** y la **barra de abducción PONSETI®** o la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®**.

1.3 Beneficios clínicos

La **ortesis MITCHELL PONSETI®** de MD Orthopaedics (que consta de la **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) MITCHELL PONSETI®** y o bien la **barra de abducción PONSETI®** o bien la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®**) conserva la posición de corrección anatómica de la deformidad del pie equino varo durante 4-5 años tras la manipulación satisfactoria y escayolado según el método descrito por el Dr. Ignacio Ponseti (el método Ponseti), con un riesgo relativamente bajo de reaparición/recurrencia o de intervención quirúrgica.

1.4 Explicación de las advertencias de seguridad

 Una precaución indica un riesgo de bajo nivel que, de no evitarse, podría causar una lesión leve o moderada.

 Indica información que se considera importante, pero no relacionada con un riesgo.

1.5 Instrucciones de conservación y garantía

Antes de usar este producto, debe leer y entender este manual y las instrucciones de seguridad. De lo contrario, podrían producirse lesiones.

Este producto solo deben utilizarlo personas que hayan leído íntegramente y entendido el contenido de este manual del usuario.

Asegúrese de que toda persona que utilice el producto haya leído estas advertencias e instrucciones y que las cumpla.

El fabricante no se responsabiliza de los daños materiales o lesiones físicas que se produzcan como consecuencia de una manipulación incorrecta o del incumplimiento de las instrucciones de seguridad. En tales casos, la garantía quedará anulada. La garantía de la **ortesis Mitchell Ponseti®** es de un año en condiciones de uso normales y está diseñada para uso múltiple en un solo paciente. Se define como uso normal el uso diario normal durante los 365 días del año.

Esta política/garantía es intransferible y solo cubre el uso y desgaste normales. La alteración del producto y la realización de modificaciones después de adquirirlo anularán la garantía. Comuníquese con nosotros si surge algún problema no descrito en esta política. Las cuestiones fuera de lo habitual se tratarán caso por caso.

1.5.1 Vida técnica útil

Cada OPT durará un promedio de 3-9 meses, dependiendo del ritmo de crecimiento del menor. A medida que el ritmo de crecimiento del niño se ralentiza, es previsible que dure más tiempo.

Las barras son ajustables y pueden durar más que un par de OPT. Es necesario comprobar periódicamente la anchura de la barra y ajustarla con respecto a la anchura de hombros del niño o según recomiende el médico o el ortopeda u otro profesional de la salud.

1.5.2 Devoluciones/Reembolsos

Si el producto recibido es defectuoso o no es el que solicitó, comuníquese con el servicio de atención al cliente o con el establecimiento donde lo adquirió para solucionar el problema lo antes posible.

Para obtener información sobre devoluciones de productos o reembolsos, comuníquese con:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

EE. UU.

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 o por correo electrónico en

info@mdorthopaedics.com

No se aceptarán cambios o reembolsos de OPT de colores personalizados; todas las ventas son definitivas.

1.6 Obtención de información y documentación

1.6.1 Solicitud de documentación

Puede solicitar documentación adicional, instrucciones del usuario e información técnica a MD Orthopaedics llamando al 1-877-766-7384 o enviando un correo electrónico a info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Idiomas adicionales

Los manuales de instrucciones de uso están disponibles en otros idiomas en www.mdorthopaedicsifu.com (Reglamento [UE] 207/2012).

1.6.3 Sugerencias sobre la documentación

Si lee la documentación sobre productos de MD Orthopaedics en Internet, puede enviar cualquier comentario en www.mdorthopaedics.com (Reglamento [UE] 207/2012) o también a info@mdorthopaedics.com. Agradecemos sus comentarios.

1.6.4 Servicio y asistencia

Si tiene preguntas, desea información o asistencia técnica, o si quiere solicitar un manual de instrucciones del usuario, comuníquese con:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

EE. UU.

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 o por correo electrónico en info@mdorthopaedics.com

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La **ortesis MITCHELL PONSETI**® es un dispositivo médico de clase I destinado al uso exclusivo para la corrección del pie equino varo en niños mediante el método de tratamiento Ponseti y únicamente por prescripción de un médico o profesional de la salud con plena capacitación en el método Ponseti.

Barra Prem.: las OPT de tallas P6-0 o P5-0 están permanentemente fijadas a una barra Prem., que está predefinida con una dorsiflexión de 10° y una abducción de 60°. La anchura de la barra se ajusta entre 15,0-20,0 cm, en incrementos de 1 cm. La barra Prem. se puede recortar hasta un tamaño de 10 cm, previa solicitud.

La **férula ortopédica para pie y tobillo MITCHELL PONSETI**® se utilizará únicamente con los siguientes componentes y accesorios originales:

- **Barra ajustable PONSETI**®: barra ajustable que se acopla fácilmente a la OPT con el sistema de clips de liberación rápida.
 - Disponible en 10 o 15 grados de dorsiflexión
 - Disponible en tamaños extracorto, corto y largo
- **Barra de movimiento MITCHELL PONSETI**®: barra dinámica que permite la flexión y extensión de cada pierna manteniendo la rotación externa de los pies.
 - Disponible en 10 o 15 grados de dorsiflexión
 - Disponible en tamaños corto, medio y largo
- **Almohadilla de presión:** esta almohadilla de presión suave y cómoda se acopla a la correa media de la **OPT MITCHELL PONSETI**® para aliviar aún más las zonas de presión.
 - Disponible en tamaños pequeño y grande. Se recomienda el tamaño pequeño para su uso con una OPT de talla 0000-1; el tamaño grande se recomienda para las tallas 2-12.
- **Los calcetines MITCHELL PONSETI**® tienen una sola capa y están diseñados para utilizarse con las OPT gracias a su material de bambú natural, suave, antibacteriano y repelente de la humedad dotado de elementos de silicona antideslizantes y talón de alta visibilidad.
 - Disponibles en tallas de 0 a 12.
- **Funda de barra:** esta funda suave para la barra ofrece protección y comodidad al menor y está disponible en tamaño pequeño (5"/12.7 cm) y grande (8"/20.3 cm), en los colores rosado, azul claro o azul oscuro.



La **férula ortopédica para pie y tobillo MITCHELL PONSETI**® está disponible en cuatro estilos:

La OPT **MITCHELL PONSETI**® estándar emplea el método Ponseti para el tratamiento del pie equino varo. Nuestro sistema patentado incluye un suave revestimiento para mayor comodidad y cumplimiento del tratamiento, además de unas suaves correas de cuero sintético. Se puede ver fácilmente la colocación del talón a través de dos orificios de visualización situados en la parte posterior de la OPT. La OPT se lleva sujeta a la **barra de abducción PONSETI**® o la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI**® conforme al protocolo estándar de la ortesis Ponseti. Disponible en tallas desde prematuros hasta la talla 12.

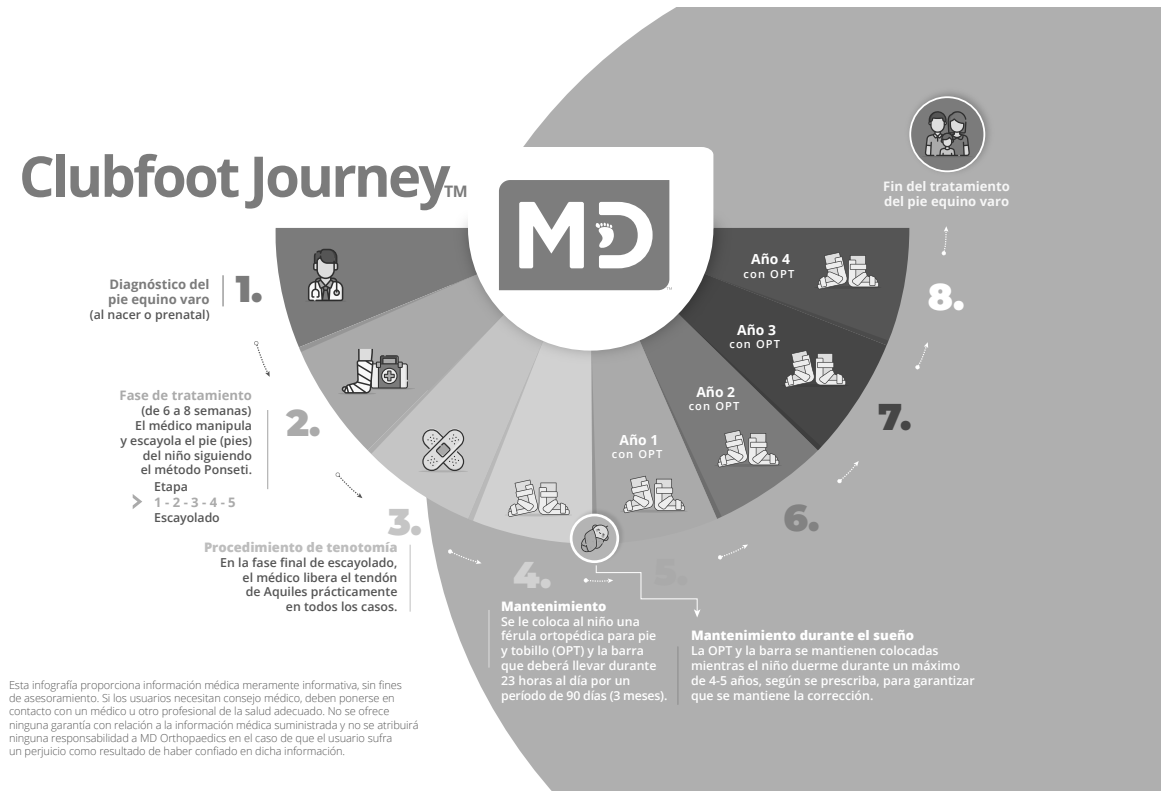
La OPT **MITCHELL PONSETI**® con *tope para flexión plantar* limita la flexión plantar por medio de dorsiflexión rígida a fin de mantener la posición prescrita del pie. Se recomienda para casos complejos de pie equino varo. Este dispositivo también es adecuado para niños con pies hiperflexibles, ya que garantiza que el pie esté siempre sujeto en una posición neutra o en dorsiflexión. La OPT se lleva sujeta a la **barra de abducción PONSETI**® o la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI**® conforme al protocolo estándar de la ortesis Ponseti. Disponible en tallas de 00 a 12. La **barra de movimiento MITCHELL PONSETI**® es compatible con las tallas 00 a 5.

La OPT **MITCHELL PONSETI**® con *elevación para los dedos de los pies* se diseñó específicamente según la recomendación del Dr. Ponseti con el objetivo de mantener una dorsiflexión clínicamente adecuada mediante el estiramiento del tendón de Aquiles que ayuda a mantener el pie flexible. Esto se consigue colocando una cuña integrada que se sujeta a la parte delantera de la OPT y mantiene ambos pies en posición de 10 grados de dorsiflexión cuando el usuario está de pie. La OPT se lleva sujeta a la **barra de abducción PONSETI**® o la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI**® conforme al protocolo estándar de la ortesis Ponseti. El paciente debe ser capaz de ponerse de pie de forma autónoma para que la OPT con elevación para los dedos de los pies surta el efecto deseado cuando se utilice sin la **barra de abducción PONSETI**® o la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI**®. Disponible en tallas de 2 a 11.

La ortesis **MITCHELL PONSETI**® con *elevación para dedos de los pies/tope de flexión plantar* es una OPT de doble función compatible con el método Ponseti para el tratamiento del pie equino varo. La OPT se lleva sujeta a la **barra de abducción PONSETI**® o la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI**® conforme al protocolo estándar de la ortesis Ponseti. El tope de flexión plantar (TFP) está diseñado para limitar estructuralmente cualquier movimiento de flexión plantar y funciona particularmente bien en los casos de pie equino varo con deformidad atípica/compleja corregida o hipermóvil. El TFP se instala en una OPT estándar durante el proceso de ensamblaje, pero está diseñado para que el ortopeda pueda personalizarlo para que se adapte a las necesidades dinámicas de cada menor con pie equino varo. La elevación para los dedos de los pies promueve el estiramiento de la zona baja de la pantorrilla, el tendón de Aquiles y la fascia plantar en niños que se ponen de pie de forma autónoma sin la **barra de abducción PONSETI**® o la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI**®. La elevación para dedos de los pies mantiene ambos pies en una posición de 10 grados de dorsiflexión cuando el menor está de pie. Disponible en tallas de 2 a 11. La **barra de movimiento MITCHELL PONSETI**® es compatible con las tallas 00 a 5.

-  Es fundamental enseñar la correcta aplicación de la ortesis y cómo solucionar problemas en la piel para garantizar una corrección eficaz del pie equino varo del niño. NO UTILICE este dispositivo sin haber recibido antes capacitación por parte del médico o el equipo clínico. Comuníquese con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda para encontrar los recursos de capacitación adecuados.
-  Es posible que no todos los productos estén disponibles en su zona; consulte con su distribuidor local para obtener más información.

3 Descripción general del tratamiento del pie equino varo



Esta infografía proporciona información, no asesoramiento. Si necesita consejo médico, comuníquese con un médico u otro profesional de la salud adecuado.

No se ofrece ninguna garantía con relación a la información médica suministrada y no se atribuirá ninguna responsabilidad a MD Orthopaedics en el caso de que el usuario sufra un perjuicio por haber confiado en la información facilitada en la presente infografía.

Características técnicas

La **OPT MITCHELL PONSETI®** se ha diseñado con un revestimiento de elastómero suave moldeado para amortiguar y mantener el pie del niño en la posición adecuada. Las correas y el armazón están hechos de gamuza sintética flexible que se adapta a la forma del pie y aporta mayor estabilidad y comodidad. La OPT tiene aberturas laterales que proporcionan ventilación y mantienen el pie fresco y orificios de visualización para ayudar a determinar la correcta colocación del talón dentro de la OPT.

⚠ Se **requiere** llevar calcetines para impedir el contacto del producto con la piel.

Los clips de liberación rápida de la **barra de abducción PONSETI®** y la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®** se configuraron en fábrica a 60 grados, el ajuste más común para el pie equino varo bilateral. Esta configuración podría no corresponderse con los parámetros preferidos de su médico para el pie equino varo. Hable con su médico, ortopeda, su equipo clínico o profesional de la salud antes de usar este dispositivo.

3.1 Férula ortopédica para pie y tobillo MITCHELL PONSETI®

- a. Revestimiento
- b. Lengüeta
- c. Correas
- d. Hebillas
- e. Suela

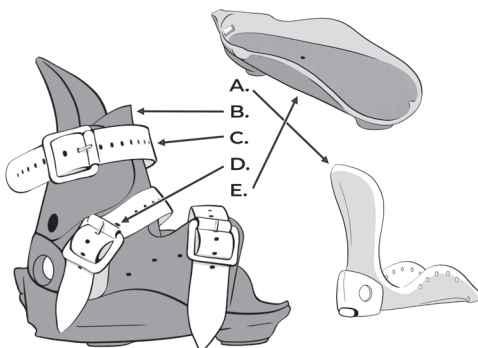


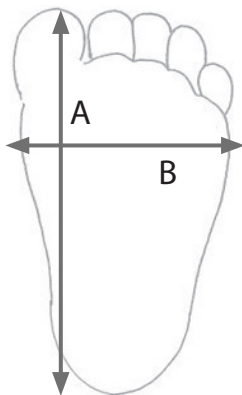
Tabla de tallas de OPT de MD Orthopaedics

Talla de OPT MITCHELL PONSETI®	(A) Longitud del pie (cm)	(B) Anchura del pie (cm)
P6-0	De 5.5 a 6.5	De 2.5 a 4.0
P5-0	De 5.8 a 6.9	De 3.0 a 4.5
0000	De 6.0 a 7.3	De 3.3 a 4.8
000	De 6.3 a 7.8	De 3.0 a 5.5
00	De 6.8 a 8.3	De 3.0 a 5.5
0	De 7.5 a 9.0	De 3.0 a 6.0
1	De 8.0 a 9.5	De 3.5 a 6.0
2	De 9.0 a 10.5	De 3.8 a 6.5
3	De 10.0 a 11.5	De 4.5 a 7.0
4	De 11.0 a 12.5	De 4.7 a 7.0
5	De 12.0 a 13.5	De 4.8 a 7.0
6	De 13.0 a 14.5	De 5.0 a 7.5
7	De 14.0 a 15.5	De 5.5 a 8.0
8	De 15.0 a 16.5	De 6.7 a 8.2
9	De 16.0 a 17.5	De 7.0 a 8.5
10	De 17.0 a 18.5	De 7.4 a 8.9
11	De 18.0 a 19.5	De 7.7 a 9.2
12	De 19.0 a 20.5	De 8.0 a 9.5

Tabla de tallas de OPT tradicional para Europa

Talla de OPT MITCHELL PONSETI®	(A) Longitud del pie (mm)
P6-0 (Prem. 1)	De 60 a 62
P5-0 (Prem. 2)	De 63 a 66
0000	De 67 a 70
000	De 71 a 75
00	De 76 a 80
0	De 81 a 87
1	De 88 a 92
2	De 93 a 102
3	De 103 a 112
4	De 113 a 122
5	De 123 a 132
6	De 133 a 142
7	De 143 a 152
8	De 153 a 162
9	De 163 a 172
10	De 173 a 182
11	De 183 a 192
12	De 193 a 202


Zonas de medición de la longitud y anchura



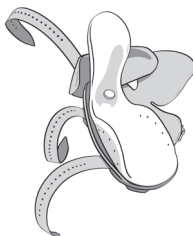
Al ajustar la OPT se recomienda seleccionar el tamaño dentro de los parámetros que figuran en tabla de tallas. Si necesita ayuda para determinar la talla, envíenos un mensaje a info@mdorthopaedics.com.

3.2 OPT MITCHELL PONSETI®

Inspeccione detenidamente la OPT antes de cada uso. No utilice nunca una OPT o una barra que esté dañada, rota o que no funcione correctamente, pues podrían causar lesiones al niño y hacer que el tratamiento resultara ineficaz. Use siempre calcetines con la OPT para impedir el contacto directo del producto con la piel.

 Asegúrese de que la zona esté bien iluminada y que no haya distracciones a fin de garantizar una colocación adecuada de la OPT. La colocación inadecuada de la OPT o la barra puede provocar irritación, úlceras o ampollas en la piel.

1. Abra la OPT de manera que las correas de gamuza queden hacia fuera para poder insertar el pie. Las hebillas están diseñadas para colocarse hacia la parte interna del pie. Pueden colocarse hacia la parte externa si el médico lo prefiere o si resulta más práctico para el usuario.



2. Sujete la parte inferior de la pierna y deslice suavemente el pie en su posición hasta que el talón encaje bien contra la parte trasera e inferior de la OPT. Se requiere llevar calcetines que cubran el pie y la parte inferior de la pierna para impedir el contacto de la OPT con la piel.

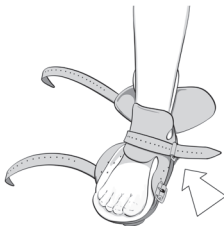
 La posición exacta del talón en la OPT variará dependiendo del tipo y grado del pie equino varo. Si se fuerza la colocación del talón en su posición, podrían formarse úlceras, por lo que debe consultar con el médico para verificar la posición adecuada.



3. Jale de la lengüeta en sentido horizontal contra el tobillo y sujétela en posición con el pulgar. Asegúrese de que el orificio de la lengüeta quede en el centro del tobillo por encima de la correa media.



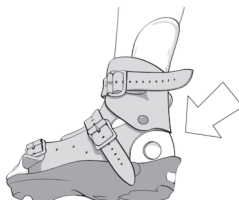
4. Abroche la correa media firmemente sobre la lengüeta horizontal. Abroche firmemente la correa del tobillo, pero teniendo cuidado de no apretarla en exceso, ya que la piel podría irritarse o ulcerarse.



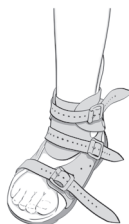
5. Mire por los orificios de visualización del talón en la parte posterior de la OPT para asegurarse de que el talón esté bien abajo en la posición idónea y hacia la parte posterior de la OPT. Al principio, es posible que el talón no esté en contacto con la parte inferior de la OPT tras la tenotomía y el último escayolado pero con el tiempo sí lo estará. Si no ve el talón a través por los orificios de visualización, reajuste la lengüeta y la correa media de manera que el talón quede bien colocado en su posición.



En algunos casos, el talón no tocará la parte inferior de la OPT y, en otros, apenas se verá el talón a través de los orificios de visualización. En estos casos complicados, el talón bajará con el tiempo siempre y cuando el movimiento del tobillo sea adecuado. Forzar el talón dentro de la OPT y apretar en exceso la correa media puede provocar irritación y ulceraciones en la piel además de entorpecer el uso adecuado de la ortesis.



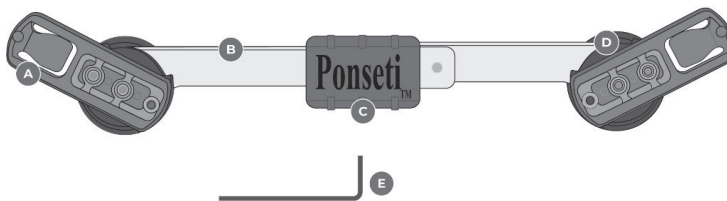
Una vez que las correas estén apretadas y el talón bien sujeto en su posición, abroche la correa del dedo gordo y reajuste las demás correas si es necesario.



3.3 Barra de abducción PONSETI®

La **barra de abducción PONSETI®** se ha diseñado para que resulte fácil de ajustar con relación a la anchura de hombros del niño. Los clips de liberación rápida facilitan la sujeción y retirada de la barra de la OPT según sea necesario.

- A. Clip de liberación rápida
- B. Barra ajustable
- C. Bloqueo de barra Ponseti®
- D. Cubierta del talón
- E. Llave hexagonal

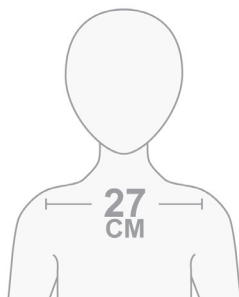


Tamaños de la barra de abducción PONSETI®	Anchura mínima (cm)	Anchura máxima (cm)
Extracorta	17.3	25.0
Corta	20.0	30.0
Larga	23.5	37.8

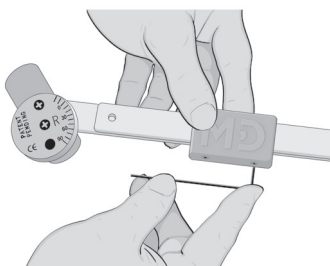
! La **barra de abducción PONSETI®** (tamaño de barra extracorta) se puede recortar hasta un tamaño de 11 cm, previa solicitud.

La barra debe configurarse de manera que su anchura sea igual que la anchura de los hombros del niño. Ajuste la longitud de la barra midiendo desde el tornillo central de la cubierta del talón izquierdo hasta el tornillo central de la cubierta del talón derecho, de manera que sea igual a la anchura medida de los hombros.

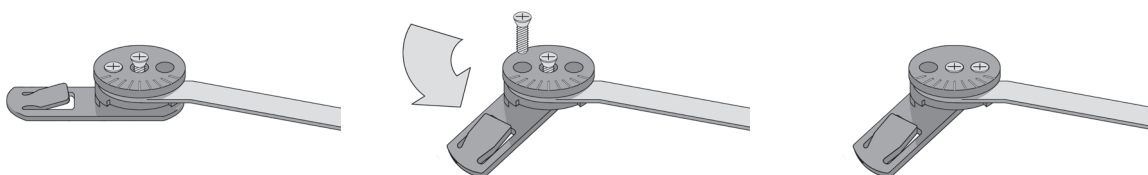
- !** Es importante medir la anchura de los hombros con regularidad y todos los ajustes los debe aprobar el ortopeda. Al determinar el tamaño de la barra de abducción Mitchell Ponseti®, se recomienda medir desde la cintura escapular derecha hacia la izquierda mirando de frente al menor (tal como recomienda la Ignacio Ponseti Foundation). Consulte a su profesional u ortopeda con capacitación en el método Ponseti para asegurarse de que la anchura medida sea la correcta. Si necesita ayuda para determinar la talla, envíenos un mensaje a info@mdorthopaedics.com.



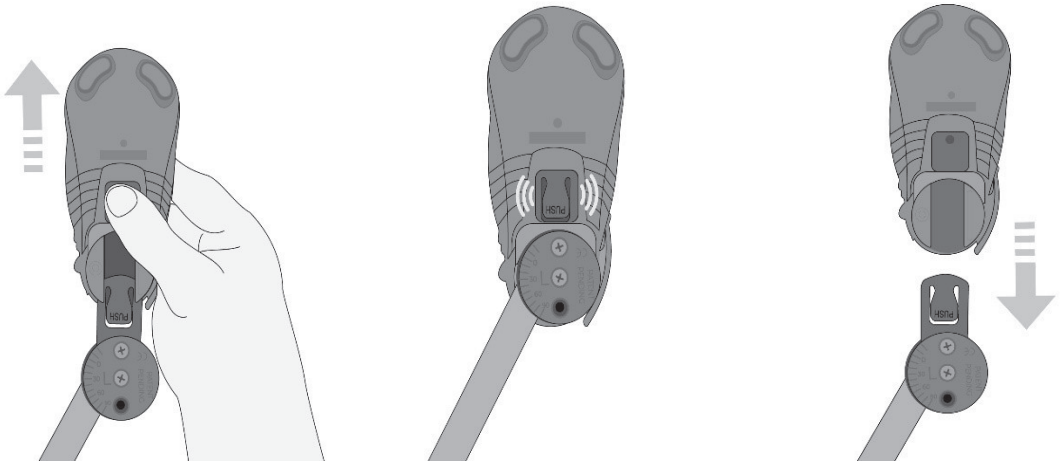
1. Use la llave hexagonal suministrada para aflojar los tornillos de fijación del bloqueo de la barra. Ajuste la anchura de la barra con relación a la anchura de hombros del niño, utilizando el tornillo central de las cubiertas del talón a modo de guía. Vuelva a apretar los tornillos de fijación del bloqueo de la barra.



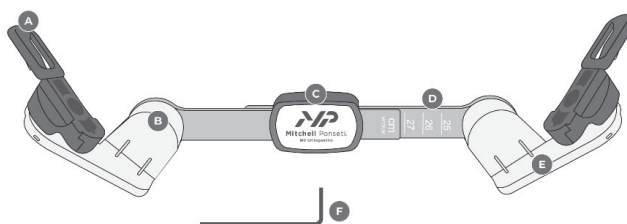
2. Con un destornillador, afloje el tornillo central de la cubierta del talón; retire el tornillo exterior. Gire el clip hasta el indicador de grado deseado para fijar la abducción (rotación externa) según determinara su médico. Vuelva a insertar el tornillo exterior en el orificio correspondiente. Apriete ambos tornillos.



3. Inserte el clip en la suela de las OPT hasta que se escuche un "clic". Verifique que el bloqueo de la barra y los clips de liberación rápida estén encajados una vez ensamblada la pieza; para ello, tire de la OPT para asegurarse de que no se desconecte de la barra. Para desconectar la OPT de la barra, empuje firmemente sobre el lugar marcado "PUSH" (Presionar) mientras jala de la barra hasta que se deslice y se libere. Si se detecta algún daño, deje de usar el producto y comuníquese con el servicio de atención al cliente.



3.4 Barra de movimiento Mitchell Ponseti®



- A. Clip de liberación rápida
- B. Cápsula con resorte
- C. Bloqueo de barra Mitchell Ponseti®
- D. Barra ajustable
- E. Brazo
- F. Llave hexagonal

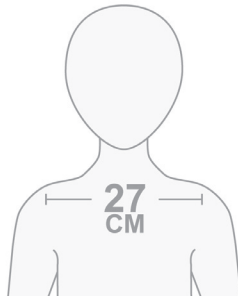
Barra de movimiento MITCHELL PONSETI®	Anchura mínima (cm)	Anchura máxima (cm)
Corta	19.2	22.5
Mediana	22.4	28
Larga	27	37

La **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®** tiene un rango dinámico de 90 grados. La leve tensión del resorte se superará fácilmente con el posicionamiento natural del menor. Cuando se encuentre en una posición neutra (de 0 grados), el pie tendrá una dorsiflexión de 10 o 15 grados, dependiendo de las preferencias del profesional de la salud.

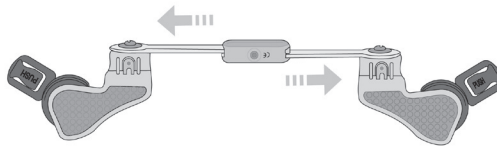
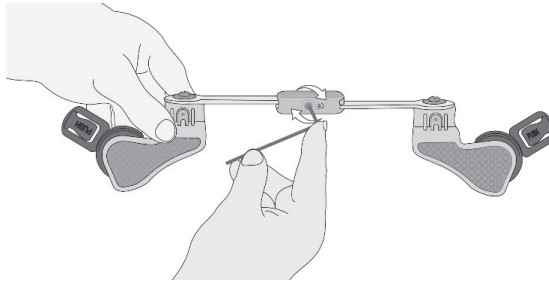


La barra debe configurarse de manera que su anchura sea igual a la distancia medida de los hombros del niño.

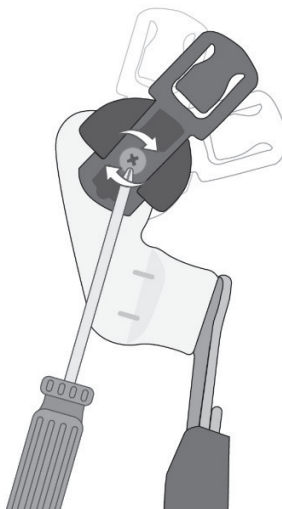
- !** Es importante medir la anchura de los hombros con regularidad y todos los ajustes los debe aprobar el ortopeda. Al determinar el tamaño de la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®**, se recomienda medir desde la cintura escapular derecha hacia la izquierda mirando de frente al menor (tal como recomienda la Ignacio Ponseti Foundation). Consulte a su profesional u ortopeda con capacitación en el método Ponseti para asegurarse de que la anchura medida sea la correcta. Si necesita ayuda para determinar la talla, envíenos un mensaje a info@mdorthopaedics.com.



1. Use la llave hexagonal suministrada para aflojar los tornillos de fijación del bloqueo de la barra. Ajuste la anchura de la barra con relación a la anchura de hombros del niño, guiándose por las marcas de la barra. Vuelva a apretar los tornillos de fijación del bloqueo de la barra.

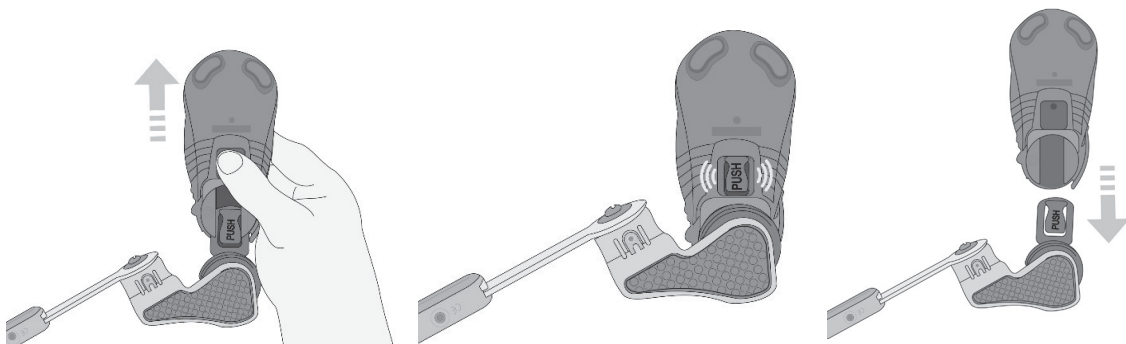


2. Con un destornillador, afloje el tornillo hasta que pueda girar el clip de liberación rápida. Gire el clip hasta el indicador de grado deseado para fijar la abducción (rotación externa) según determinara su médico. Apriete el tornillo. Repite el proceso con el otro clip de liberación rápida.



3. Inserte el clip en la suela de las OPT hasta que se escuche claramente un “clic”. Verifique que los clips de liberación rápida estén encajados una vez ensamblada la pieza; para ello, jale de la OPT para asegurarse de que no se desconecte de la barra. Para desconectar la OPT de la barra, empuje firmemente sobre el lugar marcado “PUSH” (Presionar) mientras jala de la barra hasta que se deslice y se libere. Si se detecta algún daño, deje de usar el producto y comuníquese con el servicio de atención al cliente.

! Al insertar el clip en la OPT, asegúrese de que las muescas estén encajadas.



4 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Use la **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) MITCHELL PONSETI®**, la **barra de abducción PONSETI®** y la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®** solamente de acuerdo con estas instrucciones y según las indicaciones del médico, profesional de la salud u otro miembro del equipo clínico.

! Precauciones/avisos y advertencias:

- Antes de usar este producto, debe leer y entender este manual y las instrucciones de seguridad. De lo contrario, podrían producirse lesiones.
- Use la **ortesis MITCHELL PONSETI®** solamente de acuerdo con estas instrucciones y según las indicaciones del médico u otro miembro del equipo clínico.
- Consulte inmediatamente a su médico, equipo clínico o profesional de la salud si el niño siente dolor o le aparecen ampollas o úlceras, si se desliza visiblemente o si el dispositivo no está en buen estado o no se ajusta correctamente en el niño.

- No doble la barra ni deje que el niño camine con la barra acoplada. Si se dobla la barra podría menoscabarse el efecto terapéutico y causar una rotura del dispositivo durante el uso, lo que podría afectar negativamente a la corrección. Caminar con la barra acoplada entraña un riesgo elevado de caída del menor y podría causar la rotura de la ortesis, lo que podría afectar negativamente a la corrección.
- No apriete en exceso los tornillos de ajuste.
- No utilice la **ortesis MITCHELL PONSETI®** si no está en buenas condiciones o no se ajusta correctamente en el niño.
- Proteja al niño, a sí mismo y el mobiliario para evitar que sean golpeados por la barra mientras el niño la lleva colocada. Se recomienda acolchonar la barra con una **funda de barra PONSETI®**.
- La **ortesis MITCHELL PONSETI®** no se utilizará sin la prescripción por parte de un médico o profesional de la salud con capacitación en el método Ponseti y solo se utilizará en la forma prescrita.
- La **ortesis MITCHELL PONSETI®** no se debe utilizar para tratar ninguna otra alteración ortopédica que no sea el pie equino varo a menos que lo prescriba un médico o profesional de la salud.
- La alteración del producto y la realización de modificaciones después de adquirirlo anularán la garantía del producto y pueden causar lesiones.
- Asegúrese de que la zona de preparación esté bien iluminada y que no haya distracciones a fin de garantizar la colocación correcta de la OPT.
- La colocación inadecuada de la OPT o la barra puede provocar irritación, úlceras o ampollas en la piel.
- La **ortesis MITCHELL PONSETI®** contiene piezas pequeñas que pueden presentar un riesgo de asfixia. Asegúrese de realizar el montaje correcto para evitar que haya piezas sueltas cerca de los niños pequeños.

4.1 Eliminación segura

- La **ortesis MITCHELL PONSETI®** y los accesorios se pueden desechar de acuerdo con los reglamentos locales, regionales o nacionales vigentes. Ninguno de los componentes del dispositivo es reciclable.

4.2 Posibles consecuencias para la salud

Es necesario llevar la ortesis 23 horas al día durante un período de tres meses y, posteriormente, entre 12 y 14 horas al día (durante la noche y al dormir la siesta) por un período de 4-5 años o según le indique el médico o el profesional de la salud. El uso incorrecto de la OPT puede dar lugar a que reaparezca la deformidad del pie equino varo o la lesión en el pie del niño. Si un paciente o un usuario sufre algún incidente grave que esté relacionado con el dispositivo, deberá notificarse a MD Orthopaedics, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o el EEE en el que resida dicho paciente o usuario.

Comuníquese con MD Orthopaedics si surge algún problema no descrito en esta política.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 (EE. UU.)

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 o por correo electrónico en info@mdorthopaedics.com

5 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

5.1 Cómo transportar y almacenar el producto

La **férula ortopédica para pie y tobillo MITCHELL PONSETI®**, la **barra de abducción PONSETI®** y la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®** se envían a temperatura ambiente y no requieren una manipulación especial durante el transporte o almacenamiento.

6 MANTENIMIENTO

6.1 Reutilización del dispositivo

Todas las piezas se diseñaron para su uso en un único paciente en condiciones normales de uso y conforme a la prescripción de un médico.

Se considera un uso normal la colocación diaria de la **ortesis MITCHELL PONSETI®** y su uso durante un máximo de 23 horas al día o según prescriba el médico.

6.1.1 Limpieza del dispositivo

Para limpiar el dispositivo:

1. Lave la OPT a mano o a máquina con agua fría y un detergente suave utilizando un ciclo ligero.
2. Deje que la OPT se seque por completo al aire antes de usarla.
3. No es necesario lavarla antes de su uso.
4. La **barra de abducción PONSETI®** y la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®** se pueden limpiar adecuadamente con detergente suave y un paño húmedo.

! No utilice agua caliente para lavar la **férula ortopédica para pie y tobillo MITCHELL PONSETI®**. Si lo hace, las correas de gamuza sintética podrían deformarse, encogerse, separarse o deslaminarse. No ponga la OPT en una secadora mecánica. Séquela solamente al aire.

! La **barra de abducción PONSETI®** y la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®** no se deben sumergir.

6.2 Cómo inspeccionar el producto

La **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) MITCHELL PONSETI®** y la **barra de abducción PONSETI®** deben inspeccionarse para comprobar el ajuste adecuado, así como la ausencia de defectos de fabricación o daños cada vez que se vayan a colocar en el pie del niño.

! Inspeccione detenidamente la **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) MITCHELL PONSETI®**, la **barra de abducción PONSETI®** y la **barra de movimiento MITCHELL PONSETI®** antes de cada uso. No utilice nunca una OPT o una barra que esté dañada, rota o que no funcione correctamente, pues podrían causar lesiones al niño y hacer que el tratamiento resultara ineficaz. Si es necesario, comuníquese con el servicio de atención al cliente.

7 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

7.1 Cómo identificar y solucionar problemas

Riesgo	Causa	Solución
Al niño le salen ampollas u otras lesiones en la piel	Ajuste o uso inadecuado	Comuníquese con el médico o profesional de la salud.
La OPT está rota	Defecto de fabricación o daño a causa del uso normal	Comuníquese con su punto de venta.
La OPT está rota	Daño a causa del uso normal	Comuníquese con su punto de venta.
Barra, clip de liberación rápida, cubierta del talón o bloqueo de la barra rotos	Daño a causa del uso normal	Comuníquese con su punto de venta.
Tamaño incorrecto (en el plazo de 7 días tras su recepción)	Error en la determinación del tamaño	Comuníquese con su punto de venta.

7.2 Preguntas frecuentes















Pregunta	Respuesta
¿Las hebillas se colocan hacia la parte interna del pie o hacia la parte externa del pie?	La OPT se ha diseñado para colocar las hebillas hacia la parte interna del pie. Esta característica del diseño sirve para ayudar a los padres a colocar y retirar la OPT. Los expertos en el método Ponseti permiten colocar las hebillas hacia la parte externa del pie según las preferencias del profesional o para mayor comodidad del cliente. Eso no alterará la eficacia ni existirá un riesgo de lesión al orientar las hebillas hacia fuera.
Recibí mi pedido, pero las OPT parecen demasiado grandes/pequeñas. ¿Hay algún tamaño diferente que quizá funcione mejor?	Comuníquese con su punto de venta.
El talón del niño no baja en la OPT. ¿Hay algún problema?	Si el talón no se ve a través de los orificios de visualización, consulte a su médico para asegurarse de que la corrección del pie equino varo sea completa. Si el médico indica que la corrección es buena, puede que no sea necesario forzar la bajada del talón dentro de la OPT, ya que si lo hace, la piel podría irritarse, la ortesis podría resultar incómoda o podría incumplirse el plan de tratamiento.

Pregunta	Respuesta
¿Cuánto tiempo durará cada par de OPT?	En promedio, cada OPT durará entre 3 y 9 meses. Algunos niños crecen rápidamente y necesitarán una OPT nueva en el plazo de tres meses. A medida que el ritmo de crecimiento del niño se ralentiza, es previsible que cada OPT dure más tiempo.
¿Cuánto tiempo durará la barra?	Las barras son ajustables y deben durar un poco más que un par de OPT. Es necesario comprobar periódicamente la anchura de la barra y ajustarla con respecto a la anchura de hombros del niño o según recomiende el médico o el ortopeda.
¿Puedo ajustar los resortes?	Los resortes vienen ya configurados y no se deben ajustar.
¿Puede el menor caminar con la barra de abducción PONSETI ®?	No se recomienda que el menor camine con la barra de abducción Ponseti ®. Caminar con la barra acoplada entraña un riesgo elevado de caída del menor y podría causar la rotura de la ortesis, lo que podría afectar negativamente a la corrección.
¿Puede el menor caminar con la barra de movimiento MITCHELL PONSETI ®?	No se recomienda que el menor camine con la barra de movimiento MITCHELL PONSETI ®. Caminar con la barra acoplada entraña un riesgo elevado de caída del menor y podría causar la rotura de la ortesis, lo que podría afectar negativamente a la corrección.

8 GLOSARIO

Término	Significado
Almohadillas de presión	Una almohadilla de presión es un trozo de hule suave y flexible que se sujeta a la correa media de la OPT para aliviar aún más la presión de la correa.
Dorsiflexión	Dorsiflexión es la flexión del pie hacia arriba, desde el tobillo.
Escayolado	Procedimiento destinado a mantener el pie equino varo en su posición después de manipularlo. Un material acolchonado se envuelve alrededor del pie, después se aplica escayola o fibra de vidrio y posteriormente se moldea la escayola en posición.
Férula ortopédica para pie y tobillo (OPT)	Una férula ortopédica para pie y tobillo es una ortesis, por lo general hecha de plástico, que se coloca en la parte inferior de la pierna y el pie para servir de apoyo al tobillo y para sujetar el pie y el tobillo en la posición correcta.
Método Ponseti	El método Ponseti es un proceso de tratamiento del pie equino varo no quirúrgico creado por el Dr. Ignacio Ponseti. Este método se basa en una suave manipulación y el uso de un molde de escayola para mover gradualmente el pie hacia la posición correcta.
Ortesis de abducción del pie	Abducción es el movimiento que aleja una parte o estructura de la línea media del cuerpo. Una ortesis de abducción mantiene el pie en alineación correcta con la línea media.
Ortopeda	Un ortopeda es un profesional de la salud que diseña y ajusta férulas y tabilllas (ortesis) para las personas que necesitan de un apoyo adicional para ciertas partes del cuerpo que están debilitadas a causa de lesiones, enfermedades o alteraciones nerviosas, musculares u óseas.
Pie equino	El pie equino es una alteración en la cual el movimiento de flexión hacia arriba de la articulación del tobillo está limitado. Una persona con pie equino carece de la flexibilidad necesaria para llevar la parte superior del pie hacia la parte anterior de la pierna. El pie equino puede ocurrir en uno o ambos pies.
Pie equino varo (<i>talipes equinovarus</i>)	El pie equino varo (<i>talipes equinovarus</i>) es un defecto congénito frecuente en el que el pie está girado alejado de su posición o forma normal. El pie equino varo parece retorcido e incluso puede parecer que está al revés. A pesar de su aspecto, esta deformación no causa dolor ni molestias. El tratamiento suele ser eficaz y consiste en estirar y colocar un molde de escayola (método Ponseti) o estirarlo y vendarlo (método francés). A veces es necesaria la cirugía.
Tenotomía	La liberación del tendón de Aquiles, también llamada tenotomía, es una intervención quirúrgica que implica realizar un corte a través del tendón de Aquiles para permitir el movimiento de dorsiflexión final del pie. Esta intervención se emplea para corregir la deformidad de pie equino típica del pie equino varo.

9 LEYENDA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Férula ortopédica para pie y tobillo (OPT)		Precaución
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de fabricación
	Fabricante		Importador registrado
	Para un solo paciente; uso múltiple		No estéril
	Indica que el artículo es un dispositivo médico		Número de catálogo
	Marcado CE (de conformidad con el Reglamento [UE] 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios)		Código de lote
	Información que se considera importante, pero no relacionada con un riesgo		Instrucciones de uso en formato electrónico



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Instructions d'utilisation

Orthèse pédi-jambière (OPJ) MITCHELL PONSETI®

Barre d'abduction PONSETI®

Barre de mobilité MITCHELL PONSETI®



MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654, États-Unis
www.mdorthopaedics.com

Document MD-126
Version 1
Avril 2023



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM La Haye
Pays-Bas

Table des matières

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ	39
MARQUES COMMERCIALES	39
1 PRÉFACE	39
1.1 Utilisation prévue	39
1.2 Groupe de patients cibles et utilisateurs prévus	40
1.3 Bénéfices cliniques	40
1.4 Explication des avertissements de sécurité	40
1.5 Respect des instructions et garantie	40
1.5.1 Durée de vie technique	40
1.5.2 Retours/remboursements	41
1.6 Demande de documentation et d'informations	41
1.6.1 Commande de documentation	41
1.6.2 Autres langues	41
1.6.3 Retours sur la documentation	41
1.6.4 Assistance et service	41
2 DESCRIPTION DU PRODUIT	41
3 Aperçu du traitement du pied bot	43
3.1 Orthèse pédi-jambière MITCHELL PONSETI®	44
3.2 OPJ MITCHELL PONSETI®	45
3.3 Barre d'abduction PONSETI®	46
3.4 Barre de mobilité Mitchell Ponseti®	49
4 INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ	52
4.1 Mise au rebut sécuritaire	52
4.2 Conséquences potentielles pour la santé	52
5 ENTREPOSAGE ET TRANSPORT	52
5.1 Comment transporter et entreposer le produit	52
6 ENTRETIEN	53
6.1 Réutilisation du dispositif	53
6.1.1 Nettoyage du dispositif	53
6.2 Comment inspecter le produit	53
7 DÉPANNAGE	53
7.1 Comment identifier et résoudre les problèmes	53
7.2 Questions fréquentes	54
8 GLOSSAIRE	55
9 LÉGENDE DES SYMBOLES	56

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

MD Orthopaedics ne fait aucune déclaration ou n'offre aucune garantie concernant le présent manuel et, dans toute la mesure permise par la loi, limite expressément sa responsabilité quant à la violation de toute garantie qui pourrait découler du remplacement de ce manuel par un autre. De plus, MD Orthopaedics se réserve le droit de réviser cette publication à tout moment sans obligation de notifier quiconque de ladite révision.

En tant que concepteur et fabricant de produits, MD Orthopaedics ne fournit pas de traitement ni de conseil d'ordre médical. Les informations sur les risques et les bénéfices d'un traitement médical, y compris un traitement impliquant l'utilisation de produits MD Orthopaedics et d'autres solutions disponibles, sont fournies uniquement par des médecins ou d'autres professionnels de santé. Si vous avez des questions concernant le traitement de votre enfant, il est important de discuter de ces points avec le professionnel de santé compétent.

MD Orthopaedics ne peut garantir et ne garantit pas des résultats certains suite à l'utilisation de ses produits.

Les informations présentées dans cette documentation incluent des descriptions générales et/ou des caractéristiques techniques de la performance des produits fournis ici. Cette documentation ne doit pas être utilisée au lieu de ou dans le but de déterminer l'adéquation ou la fiabilité de ces produits pour des applications particulières par l'utilisateur. Il incombe à tout utilisateur d'effectuer l'analyse des risques, l'évaluation et les tests appropriés et complets des produits pour l'application ou l'utilisation spécifique concernée. Ni MD Orthopaedics ni aucune de ses filiales ou succursales ne peuvent être tenues pour responsables d'une mauvaise utilisation des informations contenues dans le présent document. Si vous avez des suggestions d'améliorations ou de modifications ou si vous constatez des erreurs dans cette publication, veuillez nous en informer.

Toutes les réglementations nationales, régionales et locales pertinentes en matière de sécurité doivent être observées lors de l'utilisation de ce produit. Pour des raisons de sécurité et afin de garantir la conformité aux données de système documentées, seul le fabricant est habilité à réparer les composants.

Lorsque des dispositifs sont utilisés pour des applications avec des exigences de sécurité techniques, les instructions correspondantes doivent être suivies. Le non-respect de ces informations peut entraîner des blessures ou un endommagement de l'équipement.

MD Orthopaedics a tout mis en œuvre pour éviter que l'étiquetage, le mode d'emploi, la commercialisation, la mise en service et la promotion des dispositifs n'utilisent du texte, des noms, des marques commerciales, des images et illustrations ou d'autres éléments pouvant induire en erreur l'utilisateur ou le patient concernant l'utilisation prévue, la sécurité et la performance du dispositif.

Copyright © 2023 par MD Orthopaedics, Inc.

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, distribuée ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, y compris par photocopie, enregistrement ou autre méthode électronique ou mécanique, sans l'autorisation écrite préalable de l'éditeur. Pour toute demande d'autorisation, veuillez écrire à l'éditeur à l'adresse ci-dessous.

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

MARQUES COMMERCIALES

Mitchell Ponseti® et **Ponseti**® sont des marques déposées de MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics a tout mis en œuvre pour fournir des informations sur les marques commerciales concernant les noms de société, les produits et les services mentionnés dans ce manuel. Les marques commerciales indiquées ci-dessous découlent de diverses sources. Toutes les marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Remarque générale : certains noms de produits utilisés dans ce manuel sont employés à des fins d'identification uniquement et peuvent être des marques commerciales de leurs sociétés respectives.

1 PRÉFACE

1.1 Utilisation prévue

L'**orthèse pédi-jambière (OPJ) MITCHELL PONSETI**® et la **barre d'abduction PONSETI**® ou la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI**® forment l'**attelle Mitchell Ponseti**®, destinée à être utilisée dans la méthode thérapeutique Ponseti pour corriger le pied bot varus équin congénital (PBVE) chez les nourrissons et les enfants jusqu'à l'âge de huit ans. L'attelle est destinée à empêcher une récurrence (pied bot équin et déformation en varus du talon).

L'**attelle MITCHELL PONSETI**® doit être prescrite par un médecin ou un professionnel de santé formé à la méthode Ponseti pour le traitement du pied bot et est généralement portée 23 heures par jour pendant trois mois après les plâtres successifs, puis la nuit et lors des siestes pendant quatre à cinq ans ou jusqu'à ce que le médecin ou le professionnel de santé indique que le dispositif n'est plus nécessaire.

Un orthésiste clinique, également formé à la méthode Ponseti, peut aider le médecin ou le professionnel de santé à déterminer la taille correcte de l'OPJ pour l'enfant. L'orthésiste peut aussi enseigner aux parents et à la famille de l'enfant la bonne manière de mettre en place l'OPJ sur le pied de l'enfant, les indices signalant un ajustement inadapté ou d'autres problèmes et comment déterminer la nécessité de passer à la taille supérieure.

D'autres membres de l'équipe clinique formés à la méthode Ponseti – infirmiers, assistants médicaux ou autres professionnels de santé diplômés – peuvent aussi expliquer aux parents l'utilisation correcte de l'**attelle MITCHELL PONSETI**® et effectuer les réglages nécessaires concernant l'ajustement ou la taille.

Il incombe aux parents ou à la famille de l'enfant ou à tout autre soignant désigné de respecter le schéma prescrit par la méthode thérapeutique Ponseti, à savoir 23 heures par jour pendant trois mois, puis la nuit et lors des siestes pendant les quatre à cinq années suivantes ou jusqu'à ce que le médecin indique que le dispositif n'est plus nécessaire.

1.2 Groupe de patients cibles et utilisateurs prévus

L'**orthèse pédi-jambière (OPJ) MITCHELL PONSETI**® et la **barre d'abduction PONSETI**® ou la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI**® de MD Orthopaedics sont conçues pour être portées par un enfant (≤ 8 ans) présentant un pied bot, une fois que l'étape du traitement par plâtres est terminée.

Ce document est destiné au médecin, à l'orthésiste, à l'équipe clinique, aux parents et aux familles d'enfants suivant un traitement avec l'**orthèse pédi-jambière (OPJ) MITCHELL PONSETI**® et la **barre d'abduction PONSETI**® ou la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI**®.

1.3 Bénéfices cliniques

L'**attelle MITCHELL PONSETI**® (qui comprend l'**orthèse pédi-jambière [OPJ] MITCHELL PONSETI**® et soit la **barre d'abduction PONSETI**®, soit la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI**®) de MD Orthopaedics maintient la position du pied bot anatomiquement corrigé pendant 4 à 5 ans maximum, à la suite de la manipulation réussie et de l'application du plâtre, comme décrit par le docteur Ignacio Ponseti (la méthode Ponseti), avec un risque relativement faible de récurrence/réapparition et/ou d'intervention chirurgicale.

1.4 Explication des avertissements de sécurité



Une mise en garde indique un danger avec un niveau faible de risque qui, s'il n'est pas écarté, pourrait entraîner des blessures légères ou modérées.



Indique des informations considérées comme importantes, mais non liées à un danger.

1.5 Respect des instructions et garantie

Veuillez lire et comprendre ce manuel et ses instructions de sécurité avant d'utiliser ce produit. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures.

Le produit doit uniquement être utilisé par des personnes qui ont lu et compris intégralement le contenu de ce manuel d'utilisation.

Assurez-vous que chaque personne qui utilise le produit a lu ces avertissements et instructions et les respecte.

Le fabricant n'est pas responsable des dommages matériels ou des blessures causés par une manipulation incorrecte ou par le non-respect des instructions de sécurité. Dans ces cas, la garantie sera annulée. L'**attelle Mitchell Ponseti**® est couverte par une garantie d'un an dans des conditions d'utilisation normales et est prévue pour un usage multiple sur un patient unique. L'utilisation normale est définie comme une utilisation quotidienne normale pendant 365 jours/an.

Cette politique/garantie est non transférable et couvre l'usure normale uniquement. L'altération du produit et les modifications non autorisées annuleront la garantie. Veuillez nous contacter si vous rencontrez des problèmes non décrits dans ce document. Les questions atypiques seront traitées au cas par cas.

1.5.1 Durée de vie technique

En moyenne, chaque OPJ a une durée de vie de 3 à 9 mois, en fonction de la croissance de l'enfant. Lorsque la croissance de l'enfant ralentit, la durée d'utilisation peut être plus longue.

Les barres sont réglables et devraient durer plus longtemps qu'une paire d'OPJ. La largeur de la barre doit être vérifiée et ajustée régulièrement pour correspondre à la largeur des épaules de l'enfant ou aux recommandations de votre médecin, orthésiste ou professionnel de santé.

1.5.2 Retours/remboursements

Si le produit reçu est défectueux ou ne correspond pas à ce que vous avez commandé, veuillez contacter le service clientèle ou le point de vente pour résoudre rapidement le problème.

Pour en savoir plus sur le retour des produits et les remboursements, veuillez contacter

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

États-Unis

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 ou courriel :

info@mdorthopaedics.com

Aucun retour ou échange ne sera autorisé pour les OPJ de couleur personnalisée; toutes les ventes sont finales.

1.6 Demande de documentation et d'informations

1.6.1 Commande de documentation

De la documentation supplémentaire, des instructions d'utilisation et des informations techniques peuvent être commandées auprès de MD Orthopaedics en appelant le 1-877-766-7384 ou en envoyant un courriel à info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Autres langues

Les manuels d'utilisation sont disponibles dans d'autres langues sur le site Web www.mdorthopaedicsifu.com (règlement [UE] 207/2012).

1.6.3 Retours sur la documentation

Si vous lisez la documentation sur les produits de MD Orthopaedics sur Internet, vous pouvez envoyer vos commentaires sur le site www.mdorthopaedics.com (règlement [UE] 207/2012) ou à l'adresse info@mdorthopaedics.com. Vos commentaires nous sont utiles.

1.6.4 Assistance et service

Si vous avez des questions ou désirez obtenir des informations, une assistance technique ou des instructions d'utilisation, veuillez contacter :

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

États-Unis

www.mdorthopaedics.com

Tél. : 1-877-766-7384 ou courriel : info@mdorthopaedics.com

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

L'**attelle MITCHELL PONSETI**[®] est un dispositif médical de classe I destiné à être utilisé uniquement chez les enfants dont le pied bot est corrigé à l'aide de la méthode thérapeutique Ponseti et uniquement comme prescrit par un médecin ou un professionnel de santé dûment formé à la méthode Ponseti.

Barre pour prématuré : les OPJ de taille P6-0 ou P5-0 sont fixées de manière permanente à la barre en taille Prématuré, qui est pré réglée sur une dorsiflexion de 10° et une abduction de 60°. La barre s'ajuste en largeur de 15 à 20 cm, par incréments de 1 cm. Elle peut être coupée à une longueur de 10 cm, sur demande.

L'**orthèse pédi-jambière MITCHELL PONSETI**[®] doit uniquement être utilisée avec les accessoires et composants originaux suivants :

- **Barre réglable PONSETI**[®] : barre réglable qui s'accroche facilement à l'OPJ grâce à un système d'attaches rapides.
 - Disponible avec une dorsiflexion de 10 ou 15 degrés
 - Disponible en modèles Extra court, Court et Long
- **Barre de mobilité MITCHELL PONSETI**[®] : barre dynamique qui permet la flexion et l'extension de chaque jambe tout en maintenant la rotation externe des pieds.
 - Disponible avec une dorsiflexion de 10 ou 15 degrés
 - Disponible en modèles Court, Moyen et Long
- **Coussinet anti-pression** : ce coussinet anti-pression souple et confortable se fixe à la sangle du milieu de l'**OPJ MITCHELL PONSETI**[®] afin d'apporter un plus grand soulagement sur les zones de pression.
 - Disponible en tailles Petite et Grande. La petite taille est recommandée pour une utilisation avec une OPJ de taille 0000 à 1; la grande taille est recommandée pour une utilisation avec une OPJ de taille 2 à 12.

- **Chaussettes MITCHELL PONSETI®** : ces chaussettes à couche unique sont conçues pour être utilisées avec des OPJ; confectionnées en fibres de bambou souple, naturellement antibactérien et anti-humidité, elles sont dotées de pastilles en silicone et d'un talon haute visibilité.
 - Disponibles en tailles 0 à 12.
- **Couvre-barre** : ce couvre-barre doux fournit protection et confort à votre enfant; il est disponible en petite taille (12,7 cm/5 po) et en grande taille (20,3 cm/8 po), en coloris rose, bleu clair ou bleu foncé.

L'**orthèse pédi-jambière MITCHELL PONSETI®** se décline dans quatre styles :

L'OPJ **MITCHELL PONSETI® standard** assure la correction du pied bot selon la méthode Ponseti. Notre système breveté comporte un revêtement doux pour favoriser le confort et l'observance, ainsi que des sangles en cuir synthétique souples. La position du talon est facilement visible à travers deux trous de contrôle situés à l'arrière de l'OPJ. L'OPJ est portée fixée à la **barre d'abduction PONSETI®** ou à la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®** conformément au protocole d'utilisation de l'attelle Ponseti standard. Disponible en tailles Prématuré à 12.

L'OPJ **MITCHELL PONSETI® à butée limitant la flexion plantaire** restreint la flexion plantaire par une dorsiflexion rigide afin de maintenir le pied dans la position prescrite. Recommandée pour le pied bot complexe. Ce dispositif convient aussi aux enfants présentant des pieds hypersouples, car il permet de maintenir en permanence le pied dans une position neutre ou en dorsiflexion. L'OPJ se porte fixée à la **barre d'abduction PONSETI®** ou à la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®**, conformément au protocole d'utilisation de l'attelle Ponseti standard. Disponible en tailles 00 à 12. La **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®** est compatible avec les tailles 00 à 5.

L'OPJ **MITCHELL PONSETI® à cale avant** a été spécifiquement conçue selon la recommandation du Dr Ponseti pour maintenir la dorsiflexion cliniquement souhaitée en étirant le tendon d'Achille et en contribuant à préserver la souplesse du pied. Pour cela, il convient de placer une cale intégrée attachée à l'avant de l'OPJ qui maintient les deux pieds dans une position de dorsiflexion de 10 degrés lorsque l'enfant se tient debout. L'OPJ est portée fixée à la **barre d'abduction PONSETI®** ou à la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®** conformément au protocole d'utilisation de l'attelle Ponseti standard. Le patient doit être en mesure de se tenir debout de manière autonome pour que l'OPJ à cale avant puisse avoir un effet lorsqu'elle est utilisée sans la **barre d'abduction Ponseti®** ou la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®**. Disponible en tailles 2 à 11.

L'OPJ **MITCHELL PONSETI® à butée limitant la flexion plantaire/cale avant** est une OPJ à double objectif qui renforce la méthode Ponseti pour le traitement du pied bot. L'OPJ se porte fixée à la **barre d'abduction PONSETI®** ou à la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®**, conformément au protocole d'utilisation de l'attelle Ponseti standard. La butée limitant la flexion plantaire (BFP) est conçue pour restreindre structurellement la flexion plantaire et est particulièrement efficace dans les cas de pied bot avec une déformation hyperlaxe ou une déformation atypique/complexe corrigée. La BFP est montée sur l'OPJ standard lors du processus d'assemblage mais elle est conçue pour être adaptée si nécessaire par l'orthésiste pour répondre aux besoins dynamiques de chaque enfant présentant un pied bot. La cale avant entraîne l'étirement du bas du mollet, du tendon d'Achille et du fascia plantaire chez le jeune enfant qui peut se tenir debout de manière autonome sans la **barre d'abduction PONSETI®** ou la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®**. La cale avant maintient les deux pieds en dorsiflexion de 10 degrés lorsque l'enfant se tient debout. Disponible en tailles 2 à 11. La **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®** est compatible avec les tailles 00 à 5.

! La formation sur l'application correcte de l'attelle et le traitement des problèmes cutanés est essentielle pour garantir la correction efficace du pied bot de votre enfant. N'UTILISEZ PAS ce dispositif sans avoir été formé(e) au préalable par votre médecin ou votre équipe clinique. Contactez le service clientèle pour obtenir de l'aide et trouver les ressources de formation.

! Il est possible que les produits ne soient pas tous disponibles dans votre région; pour en savoir plus, contactez votre distributeur local.

3 Aperçu du traitement du pied bot

Clubfoot Journey™



1. Diagnostic du pied bot (à la naissance ou avant)

2. Phase de traitement (6 à 8 semaines)
Le médecin manipule et plâtre le ou les pieds de l'enfant en utilisant la méthode Ponseti.

Stade
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Application d'un plâtre

3. Procédure de ténotomie
Avant le dernier plâtre, le médecin libère le tendon d'Achille dans presque tous les cas.

4. Entretien
L'enfant est équipé de l'orthèse pédi-jambière (OPJ) et de la barre, qu'il porte 23 heures par jour pendant 90 jours (3 mois).

5. Entretien pendant le sommeil
L'OPJ et la barre sont portées par l'enfant lorsqu'il dort pendant quatre ou cinq ans maximum, comme prescrit, pour garantir la pérennité de la correction.

Année 1 avec OPJ

Année 2 avec OPJ

Année 3 avec OPJ

Année 4 avec OPJ

8. Fin du parcours de traitement du pied bot

Cette infographie fournit des informations d'ordre médical à titre indicatif, et non des conseils. Si les utilisateurs ont besoin d'un avis médical, ils doivent consulter un médecin ou autre professionnel de santé compétent. Aucune garantie n'est donnée concernant les informations médicales fournies et la responsabilité de MD Orthopaedics ne saurait être engagée si l'utilisateur subit une perte résultant du crédit accordé à ces informations.

Cette infographie fournit des informations, et non des conseils. Si vous avez besoin d'un avis médical, veuillez consulter un médecin ou un autre professionnel de santé compétent.

Aucune garantie n'est donnée concernant les informations médicales fournies et la responsabilité de MD Orthopaedics ne saurait être engagée si l'utilisateur subit une perte alors qu'il s'est fié aux informations présentées dans cette infographie.

Caractéristiques techniques

L'OPJ MITCHELL PONSETI® a été conçue avec un revêtement préformé en élastomère souple pour protéger le pied de l'enfant et le maintenir en place. Les sangles et le corps fabriqués, en suède synthétique élastique, épousent la forme du pied pour renforcer le confort et la stabilité. L'OPJ comprend des ouvertures latérales pour aérer le pied et le maintenir au frais, et des trous de contrôle pour estimer le bon positionnement du talon dans l'OPJ.

⚠ Il est **nécessaire** de porter des chaussettes pour éviter tout contact entre la peau et le produit.

Les attaches rapides de la **barre d'abduction PONSETI®** et de la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®** ont été réglées en usine sur 60 degrés, qui est le réglage le plus courant pour un pied bot bilatéral. Cette configuration peut ne pas correspondre au réglage recommandé par votre médecin pour le pied bot. Veuillez discuter avec votre médecin, orthésiste, équipe clinique ou professionnel de santé avant d'utiliser ce dispositif.

3.1 Orthèse pédi-jambière MITCHELL PONSETI®

- a. Revêtement
- b. Languette
- c. Sangles
- d. Boucles
- e. Semelle

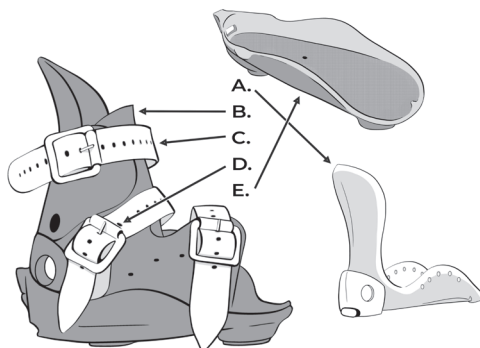


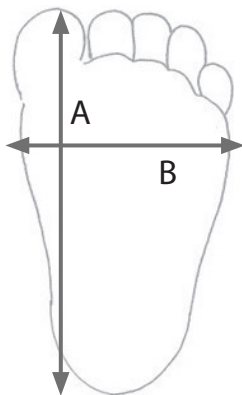
Tableau des tailles d'OPJ
de MD Orthopaedics

Taille d'OPJ MITCHELL PONSETI®	(A) Longueur du pied (cm)	(B) Largeur du pied (cm)
P6-0	5,5 à 6,5	2,5 à 4,0
P5-0	5,8 à 6,9	3,0 à 4,5
0000	6,0 à 7,3	3,3 à 4,8
000	6,3 à 7,8	3,0 à 5,5
00	6,8 à 8,3	3,0 à 5,5
0	7,5 à 9,0	3,0 à 6,0
1	8,0 à 9,5	3,5 à 6,0
2	9,0 à 10,5	3,8 à 6,5
3	10,0 à 11,5	4,5 à 7,0
4	11,0 à 12,5	4,7 à 7,0
5	12,0 à 13,5	4,8 à 7,0
6	13,0 à 14,5	5,0 à 7,5
7	14,0 à 15,5	5,5 à 8,0
8	15,0 à 16,5	6,7 à 8,2
9	16,0 à 17,5	7,0 à 8,5
10	17,0 à 18,5	7,4 à 8,9
11	18,0 à 19,5	7,7 à 9,2
12	19,0 à 20,5	8,0 à 9,5

Tableau des anciennes tailles
européennes d'OPJ

Taille d'OPJ MITCHELL PONSETI®	(A) Longueur du pied (mm)
P6-0 (Prématuré 1)	60 à 62
P5-0 (Prématuré 2)	63 à 66
0000	67 à 70
000	71 à 75
00	76 à 80
0	81 à 87
1	88 à 92
2	93 à 102
3	103 à 112
4	113 à 122
5	123 à 132
6	133 à 142
7	143 à 152
8	153 à 162
9	163 à 172
10	173 à 182
11	183 à 192
12	193 à 202


Positions de mesure de la longueur et de la largeur



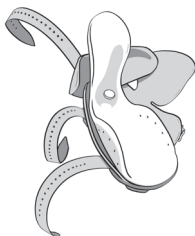
Au moment d'essayer l'OPJ, il est recommandé de vous reporter aux paramètres du tableau des tailles. Veuillez nous contacter par courriel à info@mdorthopaedics.com pour obtenir de l'aide dans la sélection de votre taille.

3.2 OPJ MITCHELL PONSETI®


Inspectez minutieusement l'OPJ avant chaque utilisation. N'utilisez jamais une OPJ ou une barre endommagée, cassée ou qui ne fonctionne pas correctement, car cela pourrait blesser votre enfant et/ou rendre le traitement inefficace. Utilisez toujours des chaussettes avec l'OPJ pour éviter le contact direct avec la peau.

 Assurez-vous que la zone est bien éclairée et exempte de distraction pour appliquer correctement l'OPJ. Une application incorrecte de l'OPJ ou de la barre peut entraîner une irritation cutanée, des plaies et des ampoules.

1. Ouvrez l'OPJ de sorte que toutes les sangles en suède soient dégagées pour pouvoir introduire le pied. Les boucles sont conçues pour être placées à l'intérieur du pied. Elles peuvent être positionnées à l'extérieur selon la recommandation du médecin ou la préférence individuelle d'utilisation.



2. En tenant le bas de la jambe, glissez délicatement le pied en place jusqu'à ce que le talon soit bien calé contre l'arrière et le fond de l'OPJ. Des chaussettes couvrant le pied et le bas de la jambe sont nécessaires pour empêcher le contact entre la peau et l'OPJ.

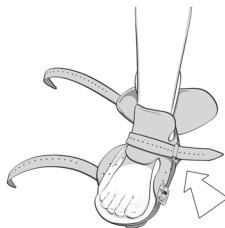
 La position exacte du talon dans l'OPJ varie en fonction du type et de la sévérité du pied bot. Le fait de forcer pour positionner le talon peut provoquer des plaies; par conséquent, consultez votre médecin pour vérifier la bonne position.




3. Tirez la languette horizontalement contre la cheville et maintenez-la en place avec votre pouce. Veillez à ce que le trou dans la languette soit au centre de la cheville, au-dessus de la sangle du milieu.



4. Bouclez la sangle du milieu fermement par-dessus la languette horizontale. Attachez fermement la sangle de cheville mais veillez à ne pas trop serrer, car cela peut provoquer une irritation cutanée et des plaies.

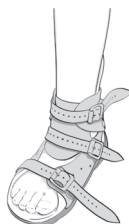


5. Regardez par les trous de contrôle du talon à l'arrière de l'OPJ pour vérifier que le talon est, dans l'idéal, enfoncé et appuyé contre l'arrière de l'OPJ. Au début, il est possible que le talon ne touche pas le fond de l'OPJ après la ténatomie et le dernier plâtre, mais avec le temps, il finira par s'abaisser. Si vous ne voyez pas le talon dans les trous de contrôle, réajustez la languette et la sangle du milieu afin que le talon soit bien positionné.

 Dans certains cas, le talon ne touchera pas le bas de l'OPJ et dans d'autres, le talon sera à peine visible à travers les trous de contrôle du talon. Dans ces cas difficiles, le talon s'abaissera avec le temps, à condition que le mouvement de la cheville soit adéquat. Le fait de placer le talon de force dans l'OPJ et de serrer excessivement la sangle du milieu peut provoquer une irritation cutanée, des plaies et une observance réduite du port de l'attelle.



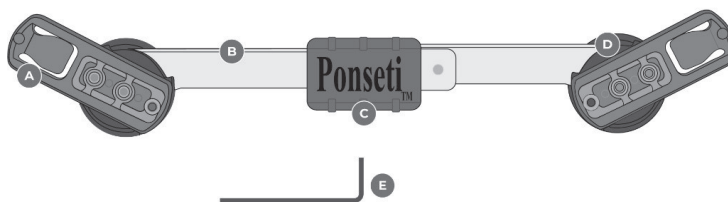
Une fois que les sangles supérieures sont serrées et que le talon est bien en place, bouclez la sangle des orteils et resserrez les autres sangles si nécessaire.



3.3 Barre d'abduction PONSETI®

La **barre d'abduction PONSETI®** a été conçue pour être facile à régler sur la largeur des épaules de l'enfant. Les attaches rapides simplifient la fixation et le retrait de la barre aux OPJ, selon les besoins.

- A. Attache rapide
- B. Barre réglable
- C. Verrouillage de la barre Ponseti®
- D. Socle de talon
- E. Clé hexagonale

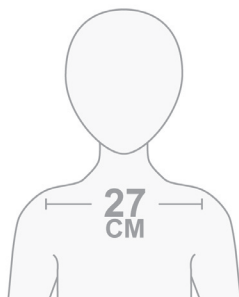


Taille de la barre d'abduction PONSETI®	Largeur minimale (cm)	Largeur maximale (cm)
Extra courte	17,3	25,0
Courte	20,0	30,0
Longue	23,5	37,8

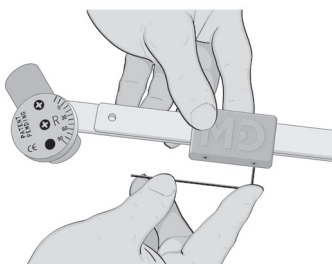
 La **barre d'abduction PONSETI®** en taille extra courte peut être coupée à une longueur de 11 cm, sur demande.

La barre doit être réglée de manière à ce que sa largeur soit égale à la largeur des épaules de l'enfant. Ajustez la longueur de la barre, en mesurant la distance de la vis centrale du socle de talon gauche à la vis centrale du socle de talon droit, afin qu'elle soit égale à la mesure de la largeur des épaules.

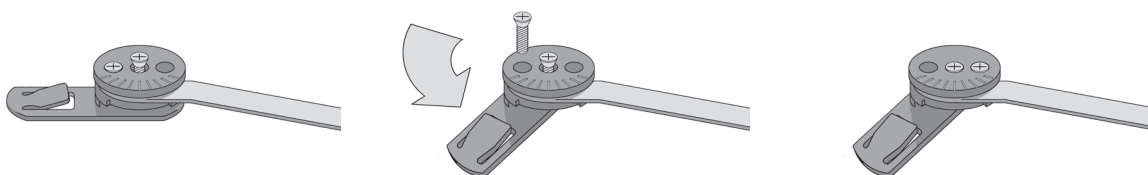
- !** Il est important de mesurer la largeur des épaules régulièrement et de faire approuver les ajustements par l'orthésiste. Pour ajuster la taille de la barre d'abduction Mitchell Ponseti®, nous vous conseillons de mesurer la distance entre les ceintures scapulaires droite et gauche sur le devant du corps de l'enfant (selon les recommandations de la fondation Ignacio Ponseti). Consultez votre professionnel de santé formé à la méthode Ponseti ou votre orthésiste pour vous assurer que votre mesure est correcte. Veuillez nous contacter par courriel à info@mdorthopaedics.com pour obtenir de l'aide dans la sélection de votre taille.



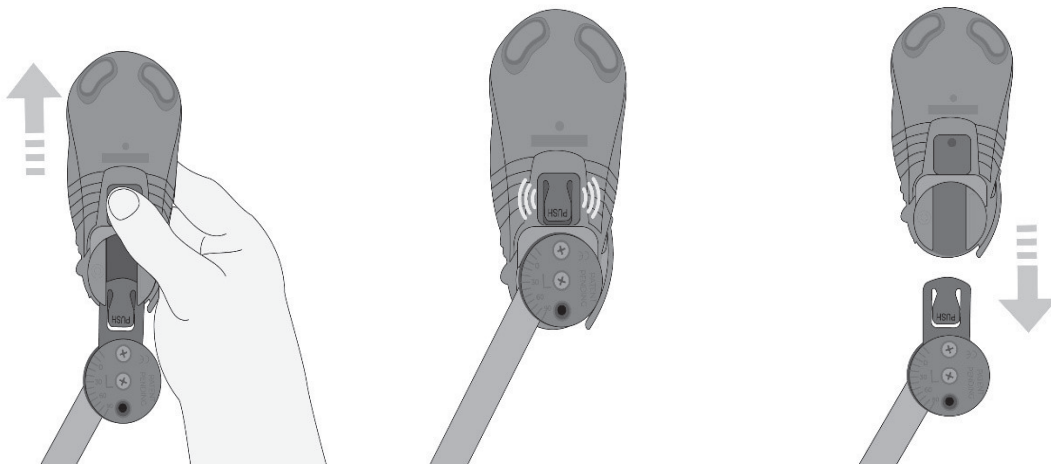
1. Utilisez la clé hexagonale incluse pour desserrer les vis de réglage dans le verrouillage de la barre. Ajustez la largeur de la barre à la largeur des épaules de l'enfant, en utilisant la vis centrale dans les socles de talon comme guide. Resserrez les vis de réglage dans le verrouillage de la barre.



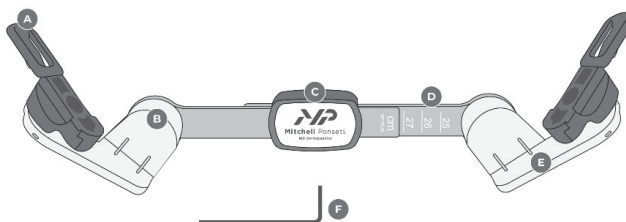
2. À l'aide d'un tournevis, desserrez la vis centrale du socle de talon; retirez la vis extérieure. Tournez l'attache sur l'indicateur d'angle souhaité afin de régler l'abduction (rotation externe) comme déterminé par votre médecin. Réinsérez la vis extérieure dans le trou approprié. Serrez les deux vis.



3. Insérez l'attache dans la semelle de l'OPJ jusqu'à ce que vous entendiez un déclic. Vérifiez que le verrouillage de la barre et les attaches rapides sont bien enclenchés lorsqu'ils sont assemblés en tirant sur l'OPJ pour vous assurer qu'elle ne se détache pas de la barre. Pour détacher l'OPJ de la barre, appuyez fermement sur le bouton « PUSH » (Presser) tout en tirant la barre vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle se dégage. Si vous remarquez des dommages, cessez l'utilisation du produit et contactez le service clientèle.



3.4 Barre de mobilité Mitchell Ponseti®



- A. Attache rapide
- B. Capsule de ressort
- C. Verrouillage de la barre Mitchell Ponseti®
- D. Barre réglable
- E. Bras
- F. Clé hexagonale

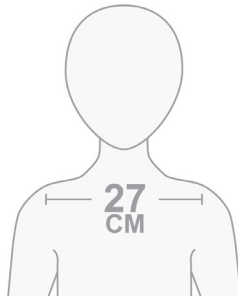
Barre de mobilité MITCHELL PONSETI®	Largeur minimale (cm)	Largeur maximale (cm)
Courte	19,2	22,5
Moyenne	22,4	28
Longue	27	37

La **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®** a une gamme dynamique de 90 degrés. La faible tension du ressort sera facilement surmontée par les positions naturelles de votre enfant. Au réglage 0 degré/neutre, les pieds seront en dorsiflexion de 10 ou 15 degrés, selon la recommandation de votre professionnel de santé.

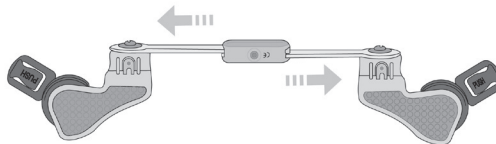
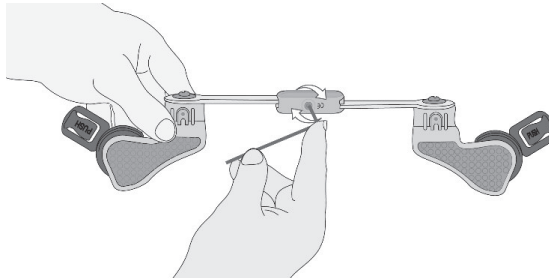


La barre doit être réglée de manière à ce que sa largeur soit égale à la largeur des épaules de l'enfant.

! Il est important de mesurer la largeur des épaules régulièrement et de faire approuver les ajustements par l'orthésiste. Pour ajuster la taille de la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®**, nous vous conseillons de mesurer la distance entre les ceintures scapulaires droite et gauche sur le devant du corps de l'enfant (selon les recommandations de la fondation Ignacio Ponseti). Consultez votre professionnel de santé formé à la méthode Ponseti ou votre orthésiste pour vous assurer que votre mesure est correcte. Veuillez nous contacter par courriel à info@mdorthopaedics.com pour obtenir de l'aide dans la sélection de votre taille.



1. Utilisez la clé hexagonale incluse pour desserrer la vis de réglage dans le verrouillage de la barre. Ajustez la largeur de la barre à la largeur des épaules de l'enfant, en utilisant les marques sur la barre. Resserrez la vis de réglage dans le verrouillage de la barre.

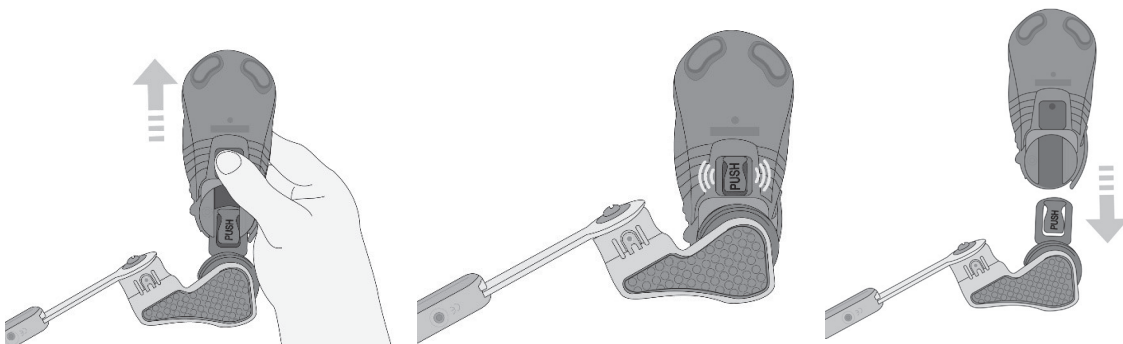


2. À l'aide d'un tournevis, desserrez la vis jusqu'à ce que vous puissiez tourner l'attache rapide. Tournez l'attache sur l'indicateur d'angle souhaité afin de régler l'abduction (rotation externe) comme déterminé par votre médecin. Serrez la vis. Répétez le processus avec l'autre attache rapide.



3. Insérez l'attache dans la semelle de l'OPJ jusqu'à ce que vous entendiez un déclic. Vérifiez que les attaches rapides sont bien enclenchées lorsqu'elles sont assemblées en tirant sur l'OPJ pour vous assurer qu'elle ne se détache pas de la barre. Pour détacher l'OPJ de la barre, appuyez fermement sur le bouton « PUSH » (Presser) tout en tirant la barre vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle se dégage. Si vous remarquez des dommages, cessez l'utilisation du produit et contactez le service clientèle.

! Au moment d'insérer l'attache dans l'OPJ, veillez à ce qu'elle soit bien engagée dans les rainures.



4 INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

Utilisez l'**orthèse pédi-jambière (OPJ) MITCHELL PONSETI**®, la **barre d'abduction PONSETI**® et la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI**® uniquement selon ces instructions et les indications de votre médecin, de votre professionnel de santé ou d'un autre membre de l'équipe clinique.

Précautions/Mises en garde et avertissements :

- Veuillez lire et comprendre ce manuel et ses instructions de sécurité avant d'utiliser ce produit. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures.
- Utilisez l'**attelle MITCHELL PONSETI**® uniquement selon ces instructions et les indications de votre médecin ou d'un autre membre de l'équipe clinique.
- Consultez immédiatement votre médecin, équipe clinique ou professionnel de santé si l'enfant souffre, présente des ampoules ou des plaies, glisse visiblement ou si les dispositifs ne sont pas en bon état ou correctement ajustés aux pieds de l'enfant.
- Ne tordez pas la barre ou ne laissez pas l'enfant marcher avec la barre fixée. La torsion de la barre peut compromettre l'efficacité thérapeutique, entraîner sa rupture et compromettre la correction. Le fait de marcher avec la barre fixée expose l'enfant à un risque élevé de chute et peut entraîner la rupture de l'attelle et compromettre ainsi la correction.
- Ne serrez pas excessivement les vis de réglage.
- N'utilisez pas l'**attelle MITCHELL PONSETI**® si elle n'est pas en bon état ou correctement ajustée au pied de l'enfant.
- Protégez votre enfant, vous-même et vos meubles pour éviter tout choc avec la barre lorsque votre enfant la porte. Il est recommandé de matelasser la barre avec un **couvre-barre PONSETI**®.
- L'**attelle Mitchell Ponseti**® ne doit pas être utilisée sans la prescription d'un médecin ou professionnel de santé formé à la méthode Ponseti et elle doit être utilisée strictement comme indiqué.
- L'**attelle MITCHELL PONSETI**® ne doit pas être utilisée pour traiter une autre affection orthopédique que le pied bot, sauf si cela est prescrit par le médecin ou professionnel de santé.
- L'altération du produit et/ou les modifications non autorisées annuleront la garantie et peuvent entraîner des blessures.
- Assurez-vous que la zone d'habillage est bien éclairée et exempte de distraction pour vous permettre d'appliquer l'OPJ correctement.
- Une application incorrecte de l'OPJ ou de la barre peut entraîner une irritation cutanée, des plaies et des ampoules.
- L'**attelle MITCHELL PONSETI**® contient des petites pièces qui présentent un risque de suffocation. Assurez-vous de les assembler correctement pour qu'il n'y ait aucune pièce desserrée à portée de jeunes enfants.

4.1 Mise au rebut sécuritaire

- L'**attelle MITCHELL PONSETI**® et ses accessoires peuvent être mis au rebut conformément aux réglementations locales et nationales applicables. Aucun des composants du dispositif n'est recyclable.

4.2 Conséquences potentielles pour la santé

L'attelle doit être portée 23 heures par jour pendant trois mois, puis 12 à 14 heures par jour (siestes et nuits) pendant quatre ou cinq ans ou selon les instructions de votre médecin ou professionnel de santé. L'utilisation incorrecte de l'OPJ peut entraîner une récurrence du pied bot ou une blessure au pied de l'enfant. Si un utilisateur et/ou un patient subit un incident grave qui survient en lien avec l'utilisation du dispositif, cet incident doit être signalé à MD Orthopaedics, Inc. ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE et de l'EEE, dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Veuillez contacter MD Orthopaedics si vous rencontrez des problèmes non décrits dans ce document.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, États-Unis

www.mdorthopaedics.com

Tél. : +1-877-766-7384 ou courriel : info@mdorthopaedics.com

5 ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

5.1 Comment transporter et entreposer le produit

L'**orthèse pédi-jambière MITCHELL PONSETI**®, la **barre d'abduction PONSETI**® et la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI**® sont expédiées à température ambiante et ne nécessitent pas de manipulation spéciale pendant le transport ou l'entreposage.

6 ENTRETIEN

6.1 Réutilisation du dispositif

Toutes les pièces sont conçues pour être utilisées par un seul patient dans des conditions normales d'utilisation et comme prescrit par un médecin.

L'utilisation normale inclut l'application quotidienne de l'OPJ et de l'**attelle MITCHELL PONSETI®** et leur port pendant une période allant jusqu'à 23 heures par jour, ou comme prescrit.

6.1.1 Nettoyage du dispositif

Pour nettoyer le dispositif :

1. Lavez l'OPJ à la main ou en machine à l'eau froide, sur cycle délicat et avec un détergent doux.
2. Laissez l'OPJ sécher complètement à l'air avant utilisation.
3. Il n'est pas nécessaire de la laver avant chaque utilisation.
4. La **barre d'abduction PONSETI®** et la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®** peuvent être nettoyées avec un linge humide et un détergent doux.

! N'utilisez pas d'eau chaude lorsque vous lavez l'**orthèse pédi-jambière MITCHELL PONSETI®**. Cela risquerait de déformer, rétrécir, détacher ou décoller les sangles en suède synthétique. Ne placez pas l'OPJ dans un séchoir mécanique. Laissez-le sécher à l'air uniquement.

! La **barre d'abduction PONSETI®** et la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®** ne doivent pas être immergées dans l'eau.

6.2 Comment inspecter le produit

Vous devez systématiquement inspecter l'**orthèse pédi-jambière (OPJ) MITCHELL PONSETI®** et la **barre d'abduction PONSETI®** pour confirmer l'ajustement correct et rechercher tout défaut de fabrication ou toute détérioration avant de placer le dispositif sur les pieds de l'enfant.

! Inspectez minutieusement l'**orthèse pédi-jambière (OPJ) MITCHELL PONSETI®**, la **barre d'abduction PONSETI®** et la **barre de mobilité MITCHELL PONSETI®** avant chaque utilisation. N'utilisez jamais une OPJ ou une barre endommagée, cassée ou qui ne fonctionne pas correctement, car cela pourrait blesser votre enfant et/ou rendre le traitement inefficace. Si nécessaire, contactez le service clientèle pour obtenir de l'aide.

7 DÉPANNAGE

7.1 Comment identifier et résoudre les problèmes

Danger	Cause	Solution
L'enfant présente des ampoules ou d'autres lésions cutanées	Ajustement et/ou utilisation incorrects	Contactez votre médecin ou professionnel de santé.
OPJ cassée	Défaut de fabrication ou détérioration liée à l'utilisation normale	Contactez votre point de vente.
OPJ cassée	Détérioration liée à une utilisation normale	Contactez votre point de vente.
Barre, attache rapide, socle de talon ou verrouillage de la barre cassés	Détérioration liée à une utilisation normale	Contactez votre point de vente.
Taille incorrecte (dans un délai de 7 jours suivant la réception)	Erreur de taille	Contactez votre point de vente.















7.2 Questions fréquentes

Question	Réponse
Les boucles se placent-elles à l'intérieur ou à l'extérieur du pied?	L'OPJ a été conçue avec les boucles placées à l'intérieur du pied. Cette caractéristique de conception vise à faciliter l'application et le retrait de l'OPJ par les parents. Certains experts de Ponseti autorisent les boucles à l'extérieur du pied selon la recommandation du professionnel ou la préférence de l'utilisateur. L'orientation des boucles vers l'extérieur n'altère pas les performances ou n'entraîne pas de risque de blessure.
Je viens juste de recevoir ma commande, et l'OPJ semble trop grande/trop petite. Y a-t-il une autre taille qui fonctionnerait mieux?	Contactez votre point de vente.
Le talon de l'enfant ne touche pas le fond de l'OPJ. Y a-t-il un problème?	Si le talon n'est pas visible dans les trous de contrôle, consultez votre médecin pour vérifier que le pied bot est complètement corrigé. Si le médecin indique que la correction est bonne, il n'est probablement pas nécessaire de placer le talon de force au fond de l'OPJ, car cela pourrait entraîner une irritation cutanée, une gêne liée à l'attelle et une observance réduite du port de attelle.
Combien de temps durera chaque paire d'OPJ?	En moyenne, une OPJ dure 3 à 9 mois. Certains enfants grandissent vite et ont besoin de nouvelles OPJ au bout de trois mois. Lorsque la croissance de l'enfant ralentit, la durée d'utilisation de chaque OPJ peut être plus longue.
Combien de temps durera la barre?	Les barres sont réglables et devraient durer plus longtemps qu'une paire d'OPJ. La largeur de la barre doit être vérifiée et ajustée régulièrement pour correspondre à la largeur des épaules de l'enfant ou aux recommandations de votre médecin ou orthésiste.
Puis-je régler les ressorts?	Les ressorts sont pré-réglés et ne peuvent pas être ajustés.
L'enfant peut-il marcher avec la barre d'abduction PONSETI® ?	Il n'est pas recommandé de laisser l'enfant marcher avec la barre d'abduction PONSETI® . Le fait de marcher avec la barre fixée expose l'enfant à un risque élevé de chute et peut entraîner la rupture de l'attelle et compromettre ainsi la correction.
L'enfant peut-il marcher avec la barre de mobilité MITCHELL PONSETI® ?	Il n'est pas recommandé de laisser l'enfant marcher avec la barre de mobilité MITCHELL PONSETI® . Le fait de marcher avec la barre fixée expose l'enfant à un risque élevé de chute et peut entraîner la rupture de l'attelle et compromettre ainsi la correction.

8 GLOSSAIRE

Terme	Signification
Application d'un plâtre	Procédure servant à maintenir le pied bot en place après la manipulation. Le pied est enveloppé d'ouate, puis le plâtre ou la fibre de verre est appliqué(e) de sorte à obtenir un moulage efficace.
Attelle d'abduction des pieds	L'abduction est un mouvement qui éloigne une structure ou une partie de la ligne médiane du corps. Une attelle d'abduction maintient les pieds dans le bon alignement par rapport à la ligne médiane.
Coussinet anti-pression	Un coussinet anti-pression est une pièce en caoutchouc douce et souple qui se fixe à la sangle du milieu de l'OPJ pour atténuer la pression exercée par la sangle.
Dorsiflexion	La dorsiflexion est la flexion du pied vers le haut, depuis la cheville.
Méthode Ponseti	La méthode Ponseti est un procédé de traitement non chirurgical mis au point par le Dr Ignacio Ponseti pour corriger le pied bot. La méthode emploie une manipulation douce et des plâtres pour placer progressivement le pied dans la bonne position.
Orthèse pédi-jambière (OPJ)	Une OPJ est une attelle, généralement fabriquée en plastique, qui se porte sur le bas de la jambe et le pied pour soutenir la cheville et maintenir le pied et la cheville dans la position adéquate.
Orthésiste	Un orthésiste est un professionnel de santé qui fabrique et adapte des attelles (orthèses) pour des personnes qui ont besoin d'un soutien renforcé pour des parties du corps qui ont été affaiblies par une blessure, une maladie ou des troubles nerveux, musculaires ou osseux.
Pied bot équin	Le pied bot équin est une pathologie dans laquelle le mouvement de courbure vers le haut de la cheville est limité. Une personne présentant un pied bot équin manque de souplesse pour ramener le haut du pied vers l'avant de la jambe. Le pied bot équin peut toucher un seul pied ou les deux.
Pied bot varus équin	Le pied bot varus équin est une malformation congénitale courante dans laquelle le pied est tordu dans une forme ou position anormale. Dans le pied bot, le pied est tordu et peut même sembler être à l'envers. Malgré son apparence, le pied bot en lui-même n'entraîne pas de gêne ou de douleur. Le traitement est généralement concluant et inclut un étirement et l'application de plâtres (méthode Ponseti) ou un étirement et l'application de bandages (méthode fonctionnelle ou « French method »). Parfois, une intervention chirurgicale est nécessaire.
Ténotomie	La libération du tendon d'Achille, aussi appelée ténotomie, est une intervention chirurgicale qui implique de sectionner le tendon d'Achille pour permettre la dorsiflexion finale du pied. L'intervention est utilisée pour corriger la déformation observée dans le pied bot équin.

9 LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Orthèse pédi-jambière (OPJ)		Mise en garde
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date de fabrication
	Fabricant		Importateur officiel
	Patient unique, usage multiple		Non stérile
	Indique que l'article est un dispositif médical		Numéro de référence
	Marquage CE (conformément au règlement [UE] 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux)		Code de lot
	Informations considérées comme importantes, mais non liées à un danger		Mode d'emploi électronique



تعليمات الاستخدام

مقوم الكاحل والقدم (AFO) من MITCHELL PONSETI®

قضيب الإبعاد من PONSETI®

قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI®

وثيقة MD-126
النسخة 1
إبريل 2023

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 - الولايات المتحدة الأمريكية

www.mdorthopaedics.com



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

هولندا



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33

Suite 123

2595 AM The Hague

هولندا



جدول المحتويات

59.....	إخلاء مسؤولية	1
59.....	العلامات التجارية	1
59.....	تمهيد	1
59.....	1.1 الغرض من الاستخدام	1
59.....	1.2 مجموعة المرضى المستهدفين والمستخدمون المعنيون	1
59.....	1.3 الفوائد السريرية	1
60.....	1.4 شرح تحذيرات السلامة	1
60.....	1.5 تعليمات الاحتفاظ بالمنتج والضمان	1
60.....	1.5.1 العمر الافتراضي الفني	1
60.....	1.5.2 حالات الإرجاع/الاسترداد المبلغ	1
60.....	1.6 الحصول على الوثائق والمعلومات	1
60.....	1.6.1 طلب الوثائق	1
60.....	1.6.2 اللغات الأخرى	1
60.....	1.6.3 الملاحظات على الوثائق	1
60.....	1.6.4 الدعم والخدمات	1
61.....	2 وصف المنتج	2
62.....	3 نظرة عامة على علاج حنف القدم	3
63.....	3.1 مقوم الكاحل والقدم من MITCHELL PONSETI®	3
64.....	3.2 MITCHELL PONSETI® AFO	3
65.....	3.3 قَصْبِيب الإِبْعَادِ مِنْ PONSETI®	3
68.....	3.4 قَصْبِيب التَحْرِيكِ مِنْ Mitchell Ponseti®	3
70.....	4 تعليمات السلامة	4
71.....	4.1 التخلص الآمن من المنتج	4
71.....	4.2 العواقب الصحية المحتملة	4
71.....	5 التخزين والنقل	5
71.....	5.1 كيفية نقل المنتج وتخزينه	5
71.....	6 الصيانة	6
71.....	6.1 إعادة استخدام الجهاز	6
71.....	6.1.1 تنظيف الجهاز	6
71.....	6.2 كيفية فحص المنتج	6
72.....	7 استكشاف المشكلات وإصلاحها	7
72.....	7.1 كيفية التعرف على المشكلات وإصلاحها	7
72.....	7.2 الأسئلة الأكثر شيوعاً	7
73.....	8 المسرد	8
74.....	9 تفسير الرموز	9

إخلاء مسؤولية

لا تقدم شركة MD Orthopedics أي إقرارات أو ضمانات فيما يتعلق بهذا الدليل، وفي حالة خرق أي ضمان قد تتم الإشارة إليه ضمناً، فستقتصر مسؤولية الشركة صراحةً، وإلى أقصى حد يسمح به القانون، على استبدال هذا الدليل بدليل آخر. بالإضافة لذلك، تحتفظ شركة MD Orthopedics بالحق في مراجعة هذا المنشور في أي وقت دون تحمل أي التزام بإخطار أي شخص بشأن المراجعة.

بصفتها مصممة ومصنعة للمنتجات، لا تقدم شركة MD Orthopedics العلاج و/أو المشورة الطبيين. يتم تقديم المعلومات حول مخاطر وفوائد العلاج الطبي، بما في ذلك العلاج الذي يتضمن استخدام منتجات شركة MD Orthopaedics والبدائل المتاحة، فقط من قِبل الأطباء أو مقدمي الرعاية الصحية الآخرين. إذا كانت لديك أسئلة حول علاج طفلك، فمن المهم مناقشة هذه الأسئلة مع مقدم الرعاية الصحية المناسب.

لا تضمن شركة MD Orthopedics، ولا يمكنها ضمان، الحصول على نتائج معينة من استخدام منتجاتها.

تحتوي المعلومات الواردة في هذه الوثيقة على المواصفات العامة و/أو الخصائص الفنية لأداء المنتجات الواردة فيها. إن هذه الوثيقة ليست مُخصصة لتكون بديلاً عن تحديد مدى ملائمة تلك المنتجات أو موثوقيتها بالنسبة لتطبيقات استخدام محددة، وينبغي ألا تُستخدم لهذا الغرض. من واجب المستخدم تحليل وتقييم مخاطر المنتجات واختيارها بشكل مناسب وكامل فيما يتعلق بتطبيقاتها أو استخدامها المحدد ذي الصلة. لا تتحمل شركة MD Orthopaedics أو أي من شركاتها التابعة أو شركاتها الفرعية مسؤولية أو التزاماً فيما يتعلق بسوء استخدام المعلومات الواردة هنا. إذا كانت لديك أي اقتراحات لإجراء تحسينات أو تعديلات على هذا المنشور أو كنت قد وجدت به أخطاء، يرجى إخطارنا.

يجب مراعاة جميع لوائح السلامة الإقليمية والمحلية والتابعة للولاية ذات الصلة عند استخدام هذا المنتج. لأغراض السلامة وللمساعدة في ضمان الامتثال لبيانات النظام الموثقة، تكون الشركة المصنعة هي المسؤولة فقط عن إجراء عمليات إصلاح المكونات.

عند استخدام الأجهزة في تطبيقات ذات متطلبات سلامة فنية، يجب اتباع التعليمات ذات الصلة. فقد يؤدي عدم الالتزام بهذه المعلومات إلى وقوع إصابات أو تلف المعدات. لقد بذلت شركة MD Orthopedics قصارى جهدها لمنع احتواء الملصقات وتعليمات الاستخدام وإجراءات إتاحة الأجهزة ووضعها قيد الخدمة والإعلان عنها على نصوص أو أسماء أو علامات تجارية أو صور أو علامات تصويرية أو غيرها من العلامات التي قد تضلل المستخدم أو المريض فيما يتعلق بغرض الجهاز وسلامته وأدائه.

حقوق النشر © لعام 2023 محفوظة لشركة MD Orthopaedics, Inc.

جميع الحقوق محفوظة. لا يجوز إعادة إصدار أي جزء من هذا المنشور أو توزيعه أو نقله بأي شكل أو وسيلة، بما في ذلك النسخ فوتوغرافياً أو التسجيل أو أي طرق إلكترونية أو ميكانيكية أخرى، دون إذن كتابي مسبق من الناشر. لطبائبات الحصول على إذن، راسل الناشر كتابياً على العنوان أدناه.

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

العلامات التجارية

إن **Mitchell Ponseti** و **Ponseti** علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة MD Orthopedics.

بذلت شركة MD Orthopedics قصارى جهدها لتوفير معلومات العلامات التجارية بالنسبة لأسماء الشركات والمنتجات والخدمات المذكورة في هذا الدليل. العلامات التجارية الموضحة أدناه مستمدة من مصادر مختلفة. جميع العلامات التجارية ملك لأصحابها المعنيين.

إخطار عام: تُستخدم بعض أسماء المنتجات المستخدمة في هذا الدليل لأغراض التعريف فقط وقد تكون علامات تجارية لشركاتها المعنية.

1 تمهيد

1.1 الغرض من الاستخدام

يُعرف **مقوم الكاحل والقدم (AFO)** من **MITCHELL PONSETI** بالإضافة إلى **قضيب الإبعاد من PONSETI** أو **قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI** باسم **دعامة MITCHELL PONSETI**، وهي مخصصة للاستخدام في طريقة بونسييتي العلاجية لتصحيح الحنف القفدي الفحجي الولادي (CTEV) لدى الرضع والأطفال الذين يبلغون من العمر ثمانية أعوام أو أقل. تهدف الدعامة إلى منع حدوث انتكاسة (التشوه القفدي والفحجي للكعب).

توصف **دعامة MITCHELL PONSETI** من قِبل طبيب أو مقدم رعاية صحية مدرب على طريقة بونسييتي لعلاج حنف القدم وعادة ما يتم ارتداؤها لمدة 23 ساعة في اليوم لمدة ثلاثة أشهر بعد التجبير ثم في أثناء الليل ووقت القيلولة لمدة من 4 إلى 5 أعوام أو حتى يشير الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية إلى أن الجهاز لم يعد ضرورياً.

قد يساعد أخصائي تقويم العظام السريري، المدرب أيضاً على طريقة بونسييتي، الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية في تحديد مقاس AFO المناسب للطفل. قد يُدرَّب أخصائي تقويم العظام أيضاً أولياء أمر الطفل وأسرته على الطريقة الصحيحة لوضع AFO على قدم الطفل، ومعرفة الدلائل التي قد تشير إلى عدم الملاءمة أو إلى مشكلات أخرى، وكيفية تحديد أو ان الانتقال إلى المقاس التالي.

كما يمكن لأعضاء الفريق السريري الآخرين المدربين على طريقة بونسييتي – من طاقم التمريض ومساعدى الأطباء وغيرهم من متخصصي الرعاية الصحية المرخصين – تدريب أولياء الأمور على الاستخدام الصحيح **لدعامة MITCHELL PONSETI** وكيفية عمل أي تعديلات ضرورية في القياس أو الملاءمة.

تقع على والدي الطفل وأسرته أو غيرهم من القائمين على الرعاية المحددين مسؤولية الالتزام بنظام العلاج بطريقة بونسييتي الموصوف لمدة 23 ساعة في اليوم على مدار 3 أشهر، ثم في أثناء النوم وأثناء وقت القيلولة لمدة الـ 4 إلى 5 أعوام التالية أو حتى يشير الطبيب إلى أن الجهاز لم يعد ضرورياً.

1.2 مجموعة المرضى المستهدفين والمستخدمون المعينون

تم تصميم **مقوم الكاحل والقدم (AFO)** من **MITCHELL PONSETI** المتاح لدى شركة MD Orthopaedics مع **قضيب الإبعاد من PONSETI** أو **قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI** ليرتديه طفل يبلغ من العمر (8+) أعوام ويعاني من حنف القدم، وهذا بعد اكتمال جزء التجبير من العلاج.

هذه الوثيقة مخصصة للأطباء وأخصائيي تقويم العظام والفريق السريري وأولياء الأمور وأسر الأطفال الذين يتلقون العلاج باستخدام **مقوم الكاحل والقدم (AFO)** من **MITCHELL PONSETI** مع **قضيب الإبعاد من PONSETI** أو **قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI**.

1.3 الفوائد السريرية

إن **دعامة MITCHELL PONSETI** المتاحة لدى شركة MD Orthopaedics (التي تشمل **مقوم الكاحل والقدم (AFO)** من **MITCHELL PONSETI** وإما **قضيب الإبعاد من PONSETI** أو **قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI**) تحتفظ بالوضعية المصححة تشريحياً لتشوه حنف القدم لمدة تصل حتى 4 إلى 5 أعوام عقب التصحيح اليدوي والتجبير الناجحين كما وصفه د. إغناثيو بونسييتي (طريقة بونسييتي) مع وجود خطر منخفض نسبياً لحدوث انتكاسة/عودة التشوه و/أو التدخل الجراحي.

1.4 شرح تحذيرات السلامة

يشير مصطلح "تنبيه" إلى خطر منخفض الاحتمالية، وإذا لم يتم تفاديه، يمكن أن يؤدي إلى إصابة طفيفة أو متوسطة.



يشير إلى المعلومات التي تعد مهمة، لكن غير مرتبطة بالمخاطر.



1.5 تعليمات الاحتفاظ بالمنتج والضمان

اقرأ هذا الدليل وتعليمات السلامة الواردة فيه وافهم محتواها قبل استخدام هذا المنتج. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى وقوع إصابة. لا يُستخدم المنتج إلا بواسطة الأشخاص الذين قرأوا محتويات دليل المستخدم هذا وفهموها بشكل كامل.

تأكد من أن كل شخص يستخدم المنتج قد قرأ هذه التحذيرات والتعليمات وأنه يتبعها.

الشركة المصنعة غير مسؤولة عن حالات تلف المواد أو الإصابة الشخصية الناتجة عن التعامل غير الصحيح أو عدم الالتزام بتعليمات السلامة. وسيتم إبطال الضمان في مثل هذه الحالات. يتوفر ضمان دعمامة® Mitchell Posneti لمدة عام واحد في ظل ظروف الاستخدام الطبيعية، وهو مخصص لمريض واحد ومرات استخدام عديدة. تُعرف ظروف الاستخدام الطبيعية على أنها الاستخدام الطبيعي اليومي لمدة 365 يوماً/العام.

إن هذا الضمان/هذه السياسة غير قابلين للنقل ولا يغطيان سوى حالات التآكل والاهتراء المعتادة. تعديل المنتج والقيام بتغييرات بعد طرحه في السوق من شأنه أن يلغي الضمان. يرجى التواصل معنا إذا واجهت مشكلات لم يتم توضيحها في هذه السياسة. سيتم تناول الأمور غير المعتادة على أساس كل حالة على حدة.

1.5.1 العمر الافتراضي الفني

في المتوسط، يستمر استخدام كل مقوم AFO لمدة 3 إلى 9 أشهر، اعتمادًا على معدل نمو الطفل. وكلما تباطأ معدل نمو الطفل، كان متوقعًا أن يدوم الاستخدام لوقت أطول. القضبان قابلة للضبط ويمكن أن يدوم استخدامها مع أكثر من زوج واحد من مقومات AFO. ينبغي التحقق من عرض القضيب دوريًا وضبطه لتطابق قياسات عرض كتف الطفل أو كما يوصي طبيبك أو أخصائي تقويم العظام أو مقدم الرعاية الصحية.

1.5.2 حالات الإرجاع/استرداد المبلغ

إذا كان المنتج الذي استلمته تالفًا أو ليس كما طلبته، يرجى التواصل مع خدمة العملاء أو نقطة الشراء التي تتعامل معها للوصول إلى حل سريع. للحصول على معلومات حول إرجاع المنتج واسترداد المبلغ، يرجى التواصل مع

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

الولايات المتحدة الأمريكية

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 أو عبر البريد الإلكتروني

info@mdorthopaedics.com

لن يتم إصدار أي مبالغ مستردة أو أجهزة بديلة لمقومات AFO ذات اللون المخصص؛ جميع المبيعات نهائية.

1.6 الحصول على الوثائق والمعلومات

1.6.1 طلب الوثائق

يمكن طلب الوثائق الإضافية وتعليمات المستخدم والمعلومات الفنية من خلال الاتصال بشركة MD Orthopaedics على الرقم 1-877-766-7384 أو مراسلة البريد الإلكتروني info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 اللغات الأخرى

تتوفر نسخ من دليل تعليمات الاستخدام (IFU) بلغات أخرى عبر الموقع www.mdorthopaedicsifu.com (اللائحة 207/2012 (EU)).

1.6.3 الملاحظات على الوثائق

إذا كنت تقرأ وثائق لمنتج من شركة MD Orthopaedics عبر الإنترنت، فيمكنك تقديم أي تعليقات عبر الموقع www.mdorthopaedics.com (اللائحة 207/2012 (EU)) أو يمكن أيضًا إرسال التعليقات إلى info@mdorthopaedics.com. نحن نقدر ما تقدمه من تعليقات.

1.6.4 الدعم والخدمات

لترح الأسئلة أو الحصول على المعلومات أو الدعم الفني أو لطلب تعليمات المستخدم، يرجى التواصل مع:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

الولايات المتحدة الأمريكية

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 أو البريد الإلكتروني info@mdorthopaedics.com

2 وصف المنتج

دعامة® MITCHELL PONSETI هي جهاز طبي من الفئة 1 وهو مخصص للاستخدام فقط مع الأطفال الذين يتم تصحيح حنف القدم لديهم بطريقة بونسييتي العلاجية وعلى النحو الموصوف فقط بواسطة أحد الأطباء أو مقدمي الرعاية الصحية المدربين تدريبًا كاملاً على طريقة بونسييتي.

قضيب المبتسرين: تتصل أجهزة AFO مقاس P6-0 أو P5-0 بشكل دائم بقضيب المبتسرين الذي يتم ضبطه مسبقاً في وضعية الانثناء تجاه الجسم بزاوية 10 درجات والإبعاد بزاوية 60 درجة. يتم ضبط عرض القضيب من 15.0 إلى 20.0 سم، بزيادات قدرها 1 سم. يمكن تقصير قضيب المبتسرين حتى يصل إلى 10 سم، عند الطلب.

يجب استخدام **مقوم الكاحل والقدم من MITCHELL PONSETI®** مع الملحقات والمكونات الأصلية التالية فقط:

• **قضيب قابل للضبط من PONSETI®:** قضيب قابل للضبط يتم تثبيته بسهولة في AFO باستخدام نظام المشابك سريعة التركيب.

o متاح إما بـ 10 أو 15 درجة في وضعية الانثناء تجاه الجسم

o متاح بمقاس قصير جداً وقصير وطويل

• **قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI®:** قضيب ديناميكي يسمح بانثناء وتمديد كل ساق مع الحفاظ على الدوران الخارجي للقدمين.

o متاح إما بـ 10 أو 15 درجة في وضعية الانثناء تجاه الجسم

o متاح بمقاس قصير ومتوسط وطويل

• **مسند محدد للضغط:** هذا المسند المحدد للضغط الناعم المريح يتم تثبيته بالحزام الأوسط في AFO MITCHELL PONSETI® لتوفير راحة إضافية لمناطق الضغط.

o متاح بمقاس صغير وكبير. يوصى باستخدام المقاس الصغير مع AFO مقاس 1-0000؛ ويوصى باستخدام المقاس الكبير مع مقاس 2 إلى 12.

• **جوارب MITCHELL PONSETI®** هي جورب من طبقة واحدة مصمم للاستخدام مع أجهزة AFO، ومصنوع من مادة الخيزران الناعمة المضادة للبكتيريا طبيعياً والماصة للرطوبة. يتميز الجزء الذي يساعد على عدم انزلاق الجوارب باحتوائه على السيليكون ويتميز الجزء الخاص بالكعب بإمكانية الرؤية عالية الوضوح.

o متاحة بمقاس 0 حتى 12

• **غطاء القضيب:** يوفر غطاء القضيب الناعم هذا الحماية والراحة لطفلك، وهو متوفر بمقاس صغير (5 بوصات) ومقاس كبير (8 بوصات) باللون الوردى والأزرق الفاتح والأزرق الداكن.

يتوفر **مقوم الكاحل والقدم من MITCHELL PONSETI®** في أربعة نماذج:

يستخدم AFO القياسي من MITCHELL PONSETI® طريقة بونسييتي لتصحيح حنف القدم. يتميز نظامنا الحاصل على براءة اختراع ببطانة ناعمة للراحة والامتثال للأغراض العلاجية وأحزمة من الجلد الصناعي الناعم. يمكن رؤية موقع الكعب بسهولة من خلال فتحتين للرؤية في الجزء الخلفي من AFO. يتم ارتداء AFO مثبتاً بقضيب الإبعاد من PONSETI® أو قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI® وفقاً لبروتوكول بونسييتي القياسي للدعامات. متاح بالمقاس المخصص للأطفال المبتسرين حتى 12.

يحد AFO المزود بمناع الانثناء الأخصصي من MITCHELL PONSETI® من الانثناء الأخصصي مع التثبيت المحكم في وضعية الانثناء تجاه الجسم للحفاظ على وضع القدم المنشود وفقاً للوصفة الطبية. موصى به لحنف القدم المعقد. هذا الجهاز مفيد أيضاً للأطفال الذين يعانون من أقدام شديدة المرونة لأنه يضمن ثبات القدم دائماً في وضع محايد أو في وضعية الانثناء تجاه الجسم. يتم ارتداء AFO مثبتاً بقضيب الإبعاد من PONSETI® أو قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI® وفقاً لبروتوكول بونسييتي القياسي للدعامات. متاح بمقاس 00 حتى 12. قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI® يناسب المقاسات من 00 إلى 5.

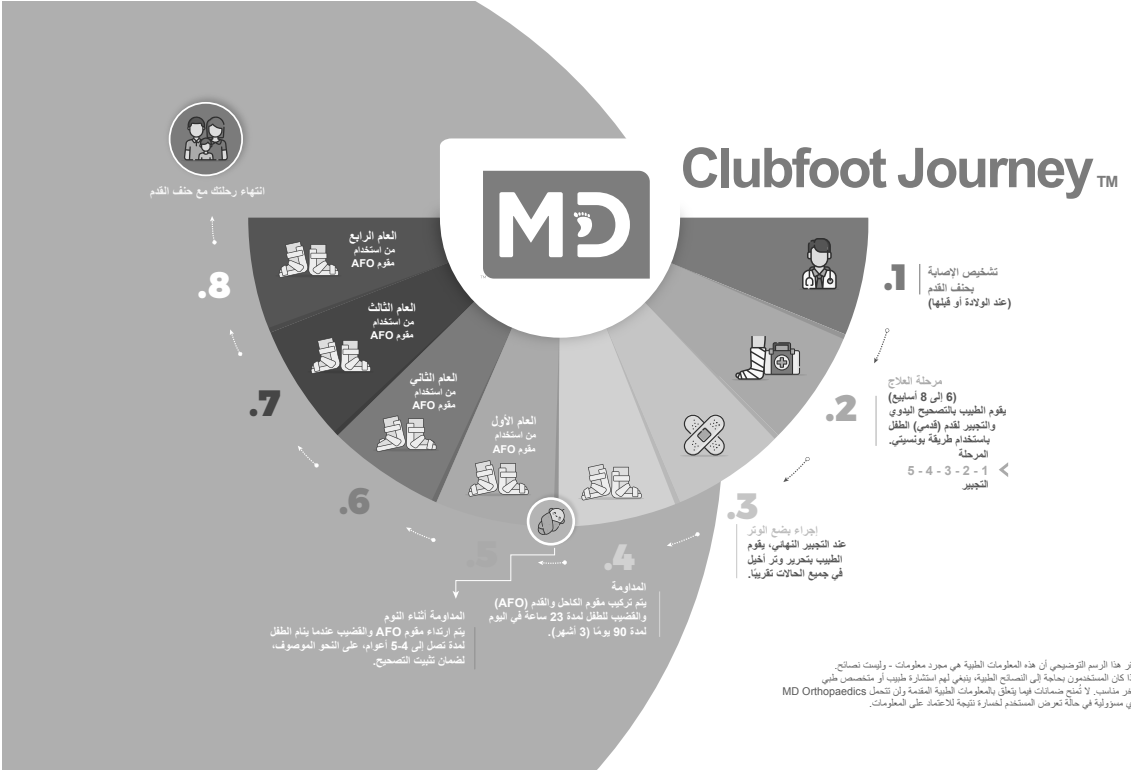
تم تصميم AFO المزود بدعامة أصابع القدم من MITCHELL PONSETI® خصيصاً بناءً على توصية من الدكتور بونسييتي للحفاظ على وضعية الانثناء تجاه الجسم المرغوب فيها سريريًا عن طريق شد وتر أخيل والمساعدة في الحفاظ على مرونة القدم. يتم تحقيق ذلك من خلال وضع مسند مدمج متصل بمقدمة AFO يعمل على الحفاظ على كلتا القدمين في وضعية الانثناء تجاه الجسم بزاوية 10 درجات عند الوقوف. يتم ارتداء AFO مثبتاً بقضيب الإبعاد من PONSETI® أو قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI® وفقاً لبروتوكول بونسييتي القياسي للدعامات. يجب أن يكون المريض قادرًا على الوقوف بصورة مستقلة حتى يكون AFO المزود بدعامة أصابع القدم أي تأثير عند استخدامه دون قضيب الإبعاد من PONSETI® أو قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI®. متاح بمقاس 2 حتى 11.

إن مانع الانثناء الأخصصي/دعامة أصابع القدم من MITCHELL PONSETI® يعد مقوم AFO ثنائي الغرض يدعم طريقة بونسييتي في علاج حنف القدم. يتم ارتداء AFO مثبتاً بقضيب الإبعاد من PONSETI® أو قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI® وفقاً لبروتوكول بونسييتي القياسي للدعامات. تم تصميم مانع الانثناء الأخصصي (PFS) للحد من الانثناء الأخصصي بأي صورة هيكلية، وتظهر فعاليته بالتحديد في حالات حنف القدم مع فرط الحركة أو تشوهات غير نمطية/معقدة تم تصحيحها. يتم تثبيت PFS على AFO القياسي أثناء عملية التركيب، لكنه مصمم ليكون ملائماً حسب الحالة كما يراه أخصائي تقويم العظام ضروريًا لتلبية الاحتياجات المتغيرة لكل طفل يعاني من حنف القدم. تعزز دعامة أصابع القدم من تمدد الجزء السفلي من الربلة وتر أخيل واللفافة الأخصصية في حالة الأطفال في سن الحبو القادرين على الوقوف بصورة مستقلة دون استخدام قضيب الإبعاد من PONSETI® أو قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI®. تثبت دعامة أصابع القدم كلتا القدمين بزاوية 10 درجات في وضعية الانثناء تجاه الجسم عند الوقوف. متاحة بمقاس 2 حتى 11. قضيب التحريك من MITCHELL PONSETI® يناسب المقاسات من 00 إلى 5.

من المهم تلقي توجيهات عن كيفية تركيب الدعامات بشكل صحيح والتعامل مع المشكلات الجلدية لضمان فاعلية إجراء تصحيح حنف القدم لطفلك. لا تستخدم هذا الجهاز دون تلقي تدريب أولاً من طبيبك أو فريقك السريري. تواصل مع قسم دعم العملاء للحصول على مساعدة في العثور على موارد للتدريب.

قد لا تكون جميع المنتجات متاحة في منطقتك، يرجى مراجعة موزعك المحلي لمعرفة مزيد من المعلومات.

Clubfoot Journey™

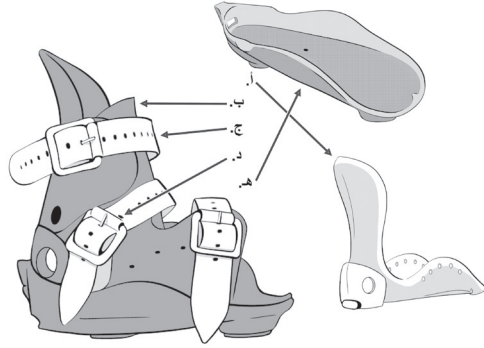


يوفر هذا الرسم التوضيحي معلومات — وهي ليست بنصائح. إذا كنت بحاجة إلى المشورة الطبية، يرجى استشارة طبيب أو متخصص طبي آخر مناسب. لا تُمنح ضمانات فيما يتعلق بالمعلومات الطبية المقدمة ولن تتحمل MD Orthopaedics أي مسؤولية في حالة تعرض المستخدم لخسارة بسبب الاعتماد على المعلومات المقدمة في هذا الرسم التوضيحي.

الخصائص الفنية

تم تصميم **MITCHELL PONSETI® AFO** ببطانة ناعمة ومنسقة من المطاط الصناعي لتوفير الدعم لقدم الطفل وتثبيتها في مكانها. صنعت الأحزمة وجسم الجهاز من الجلد الرغيب الصناعي اللدن الذي يكتسب شكل القدم لزيادة الراحة والثبات. توجد في جهاز **AFO** فتحات على الجانب لتوفير التهوية والحفاظ على اعتدال درجة حرارة القدم، وفتحات روية لتساعد في ضبط المكان الصحيح للكعب في **AFO**.
استخدام الجوارب **لازم** لمنع ملامسة الجلد للمنتج. ⚠️

يضبط المصنع المشابك سريعة التركيب في **قضبب الإبعاد من PONSETI®** و**قضبب التحريك من MITCHELL PONSETI®** على زاوية 60 درجة، وهذه أكثر إعدادات حنق القدمين شيوعاً. قد لا تلائم هذه التهيئة إعدادات الطبيب المفضلة لحنق القدم. يرجى مناقشة الأمر مع طبيبك أو أخصائي تقويم العظام أو الفريق السريري أو مقدم الرعاية الصحية قبل استخدام هذا الجهاز.



- أ. البطانة
ب. اللسان
ج. الأحزمة
د. الأبرزيم
هـ. النعل

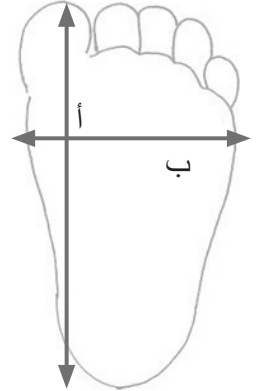
جدول المقاسات الأوروبية المرجعية لجهاز AFO

مقاس AFO MITCHELL PONSETI®	(أ) طول القدم (مم)
P6-0 (مقاس المبتسرين 1)	60 إلى 62
P5-0 (مقاس المبتسرين 2)	63 إلى 66
0000	67 إلى 70
000	71 إلى 75
00	76 إلى 80
0	81 إلى 87
1	88 إلى 92
2	93 إلى 102
3	103 إلى 112
4	113 إلى 122
5	123 إلى 132
6	133 إلى 142
7	143 إلى 152
8	153 إلى 162
9	163 إلى 172
10	173 إلى 182
11	183 إلى 192
12	193 إلى 202

جدول مقاسات MD Orthopaedics من AFO

مقاس AFO MITCHELL PONSETI®	(أ) طول القدم (سم)	(ب) عرض القدم (سم)
P6-0	5.5 إلى 6.5	2.5 إلى 4.0
P5-0	5.8 إلى 6.9	3.0 إلى 4.5
0000	6.0 إلى 7.3	3.3 إلى 4.8
000	6.3 إلى 7.8	3.0 إلى 5.5
00	6.8 إلى 8.3	3.0 إلى 5.5
0	7.5 إلى 9.0	3.0 إلى 6.0
1	8.0 إلى 9.5	3.5 إلى 6.0
2	9.0 إلى 10.5	3.8 إلى 6.5
3	10.0 إلى 11.5	4.5 إلى 7.0
4	11.0 إلى 12.5	4.7 إلى 7.0
5	12.0 إلى 13.5	4.8 إلى 7.0
6	13.0 إلى 14.5	5.0 إلى 7.5
7	14.0 إلى 15.5	5.5 إلى 8.0
8	15.0 إلى 16.5	6.7 إلى 8.2
9	16.0 إلى 17.5	7.0 إلى 8.5
10	17.0 إلى 18.5	7.4 إلى 8.9
11	18.0 إلى 19.5	7.7 إلى 9.2
12	19.0 إلى 20.5	8.0 إلى 9.5


مواقع قياس الطول والعرض



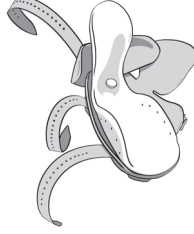
عند تركيب AFO، يوصى بضبط المقاس في نطاق معاملات القياس الموجودة بجدول المقاسات. يرجى إرسال بريد إلكتروني إلينا للحصول على مساعدة في ضبط المقاس على info@mdorthopaedics.com.

MITCHELL PONSETI® AFO 3.2


افحص AFO بعناية قبل كل مرة تستخدمه. لا تستخدم أبدًا مقوم AFO أو قضيبيًا تالفًا أو مكسورًا أو لا يعمل بشكل صحيح، فقد يؤدي ذلك لإيذاء طفلك و/أو يجعل العلاج غير فعال. استخدم دائمًا جوارب مع AFO لمنع التلامس المباشر مع الجلد.

احرص على أن تكون المنطقة مضاءة جيدًا وخالية من مصادر التشنج لضمان تركيب AFO بصورة صحيحة. قد يؤدي التركيب غير الصحيح لجهاز AFO أو القضييب للإصابة بتهيج الجلد والقرح والبتور. 

1. افتح AFO بحيث لا تعرقك جميع أحزمة الجلد الزّغب عند إدخال القدم. صممت الأرباط لتوضع في الجانب الداخلي للقدم. ويمكن وضعها في الجانب الخارجي حسب تفضيل الطبيب أو ملاءمة التركيب في الحالات الفردية.



2. مع إمساك الجزء السفلي من الساق، أدخل القدم برفق في مكانها حتى يستقر الكعب على الجزء الخلفي والسفلي من AFO. يلزم ارتداء الجوارب التي تغطي القدم والجزء السفلي من الساق لمنع احتكاك الجلد مع AFO.

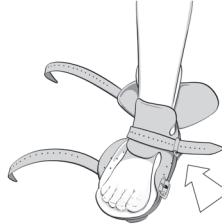
سيختلف الموضع الدقيق للكعب في AFO اعتمادًا على نوع وشدة حنف القدم. يمكن أن يؤدي إدخال الكعب بالقوة في الموضع إلى الإصابة بالقرح، لذا ارجع إلى طبيبك للتأكد من الموضع الصحيح. 



3. اسحب اللسان أفقيًا على الكاحل وثبته في مكانه بإبهامك. تأكد من أن الفتحة الموجودة في اللسان مثبتة في منتصف الكاحل، فوق الحزام الأوسط.



4. اربط الحزام الأوسط بإحكام فوق اللسان الأفقي. وأحكم ربط حزام الكاحل لكن احرص على عدم إحكام ربطه أكثر من اللازم، لأن ذلك قد يؤدي إلى الإصابة بالقرح الجلدية وتهيج الجلد.



5. انظر من خلال فتحات رؤية الكعب في الجزء الخلفي من AFO للتأكد من أن الكعب تم إدخاله للأسفل وبالجزء الخلفي من AFO بشكل مثالي. قد لا يستطيع الكعب في البداية ملامسة الجزء السفلي من AFO بعد إجراء بضع الوتر والتجبير الأخير لكن سيتمكن من ذلك بمرور الوقت. إذا كنت لا ترى الكعب في فتحات الرؤية، فأعد ضبط وضعية اللسان والحزام الأوسط بحيث يوضع الكعب بطريقة صحيحة.

في بعض الحالات، لن يلمس الكعب الجزء السفلي من AFO، وفي حالات أخرى سيكون الكعب بالكاد مرتبًا من خلال فتحات رؤية الكعب. في هذه الحالات الصعبة، سينخفض الكعب بمرور الوقت طالما أن حركة الكاحل مناسبة. يمكن أن يؤدي إدخال الكعب بالقوة في AFO وإحكام ربط الحزام الأوسط أكثر من اللازم إلى الإصابة بالقرح الجلدية وتهيج الجلد، وتقليل الامتثال للأعراض العلاجية للدعامات.



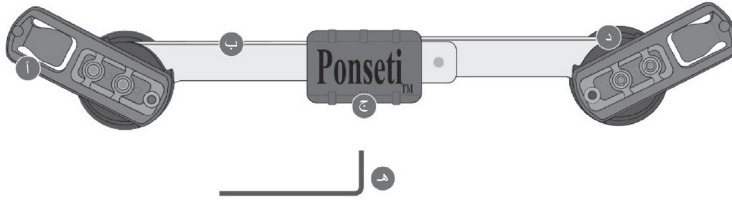
بمجرد أن تكون الأحزمة العلوية مُحكّمة الربط ويكون الكعب مثبتًا بإحكام في مكانه، اربط حزام أصابع القدم وأعد ربط الأحزمة الأخرى إذا دعت الحاجة.



3.3 قضيبي الإبعاد من PONSETI®

تم تصميم قضيبي الإبعاد من PONSETI® بحيث يمكن ضبطه بسهولة حسب عرض كتف الطفل. وتجعل المشابك سريعة التركيب من السهل تركيب القضيبي وإزالته من أجهزة AFO حسب الحاجة.

- أ. مشبك سريع التركيب
- ب. قضيبي قابل للضبط
- ج. قفل القضيبي من Ponseti®
- د. غطاء الكعب
- هـ. مفتاح سداسي

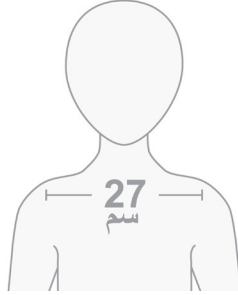


مقاس قضيبي الإبعاد من PONSETI®	الحد الأدنى للعرض (سم)	الحد الأقصى للعرض (سم)
قصير جدًا	17.3	25.0
قصير	20.0	30.0
طويل	23.5	37.8

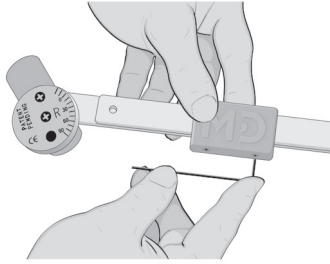
يمكن تقصير قضيبي الإبعاد من PONSETI® بمقاس قصير جدًا حتى يصل إلى 11 سم، عند الطلب. !

ينبغي ضبط القضيب بحيث يكون عرض القضيب مساويًا لعرض كتف الطفل. اضبط طول القضيب، بقياس المسافة من البرغي الموجود بمنتصف غطاء الكعب الأيسر إلى البرغي الموجود بمنتصف غطاء الكعب الأيمن، بحيث يكون مساويًا لقياس عرض الكتفين.

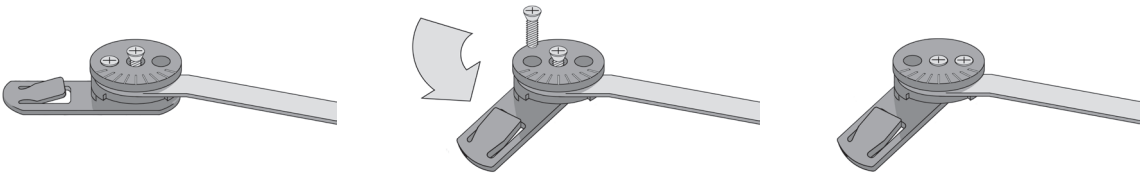
من المهم قياس عرض الكتفين بانتظام، وينبغي أن يوافق أخصائي تقويم العظام على التعديلات. عند ضبط مقياس قضيب الإبعاد من Mitchell Ponseti®، نُوصي بقياس المسافة من حزام الكتف الأيمن إلى الأيسر عندما تكون مواجهاً للطفل (حسبما توصي مؤسسة إغناثيو بونسيتي). زر مقدم رعايتك الصحية المدرب على طريقة بونسيتي أو أخصائي تقويم العظام الذي تتابع معه للتأكد من المقياس الصحيح لعرض القضيب. يرجى إرسال بريد إلكتروني إلينا للحصول على مساعدة في ضبط المقياس على info@mdorthopaedics.com



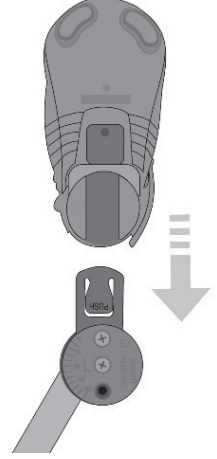
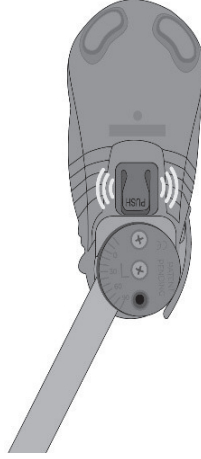
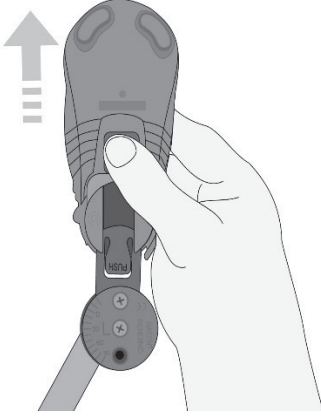
1. استخدم المفتاح السداسي المرفق لفك براغي التثبيت الموجودة في قفل القضيب. اضبط عرض القضيب وفقًا لقياسات عرض كتفي الطفل، مسترشدًا بالبرغي الموجود في المنتصف في أغطية الكعب. أعد إحكام ربط براغي التثبيت الموجودة في قفل القضيب.

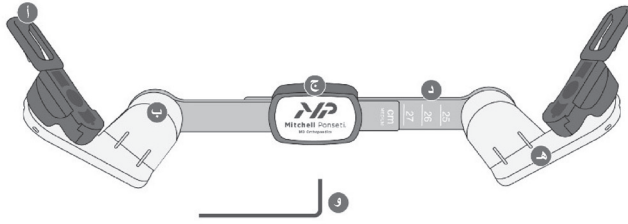


2. باستخدام مفك براغي، قم بفك البرغي الموجود في منتصف غطاء الكعب؛ وانزع البرغي الخارجي. أدر المشبك إلى مؤشر الدرجة المرغوبة لضبط الإبعاد (الدوران الخارجي) حسبما يحدد طبيبك. أعد تركيب البرغي الخارجي في الفتحة المناسبة. أحكم ربط البرغيين.



3. قم بتركيب المشبك في نعل AFO حتى تسمع صوت "طقطقة". تحقق من أن قفل القضيبي والمشابك سريعة التركيب تم تشييقها عند تركيبها عن طريق سحب AFO للخارج، وذلك للتأكد من عدم انفصاله عن القضيبي. ولفصل AFO عن القضيبي، اضغط بثبات على الزر "PUSH" (اضغط) مع سحب القضيبي للخلف حتى ينفصل الجهاز. إذا تم العثور على تلف، فتوقف عن استخدام الجهاز وتواصل مع خدمة العملاء.





- أ. مشبك سريع التركيب
 ب. كيسولة زنبركية
 ج. قفل القضيبي من Mitchell Ponseti®
 د. قضيبي قابل للضبط
 هـ. ذراع
 و. مفتاح سداسي

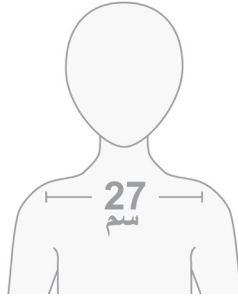
الحد الأدنى للعرض (سم)	الحد الأقصى للعرض (سم)	قَضِب التَّحْرِيك من MITCHELL PONSETI®
19.2	22.5	قصير
22.4	28	متوسط
27	37	طويل

يتمتع قَضِب التَّحْرِيك من MITCHELL PONSETI® بنطاق حركي قدره 90 درجة. سيتم التغلب على الشد الخفيف للزنبرك بسهولة من خلال وضعية طفاك الطبيعية. عند الوضعية المحايدة/زاوية 0 درجة، ستكون القدمين في وضعية الانثناء تجاه الجسم بزواوية 10 أو 15 درجة، بناءً على تفضيلات مقدم الرعاية الصحية.

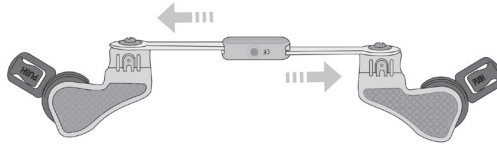
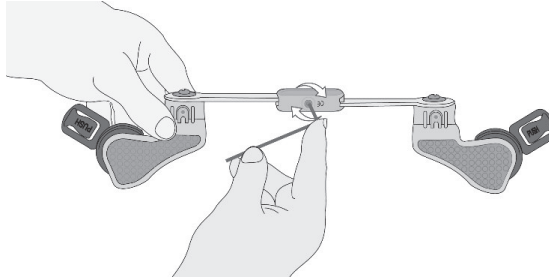


ينبغي ضبط القضيبي بحيث يكون عرض القضيبي مساويًا لقياسات كتفي الطفل.

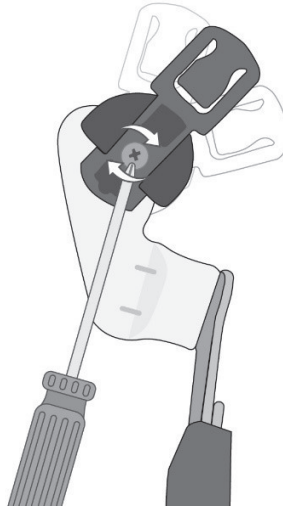
من المهم قياس عرض الكتفين بانتظام، وينبغي أن يوافق أخصائي تقويم العظام على التعديلات. عند تحديد مقياس قضيبي التحريك من MITCHELL PONSETI®، نُوصي ببدء القياس من حزام الكتف الأيمن إلى الأيسر عندما تكون مواجها للطفل (حسبما توصي مؤسسة إغناثيو بونسيتي). زر مقدم رعايتك الصحية المدرب على طريقة بونسيتي أو أخصائي تقويم العظام الذي تتابع معه للتأكد من المقياس الصحيح لعرض القضيبي. يرجى إرسال بريد إلكتروني إلينا للحصول على مساعدة في ضبط المقياس على info@mdorthopaedics.com



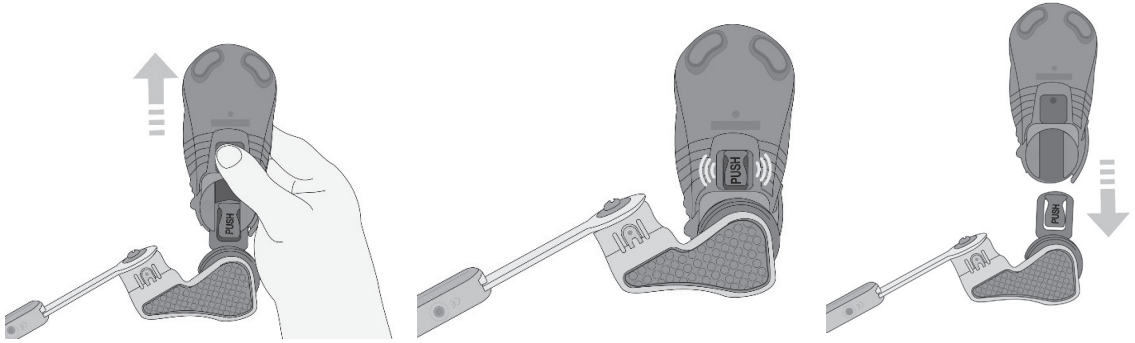
1. استخدم المفتاح السداسي المرفق لفك برغي التثبيت الموجود في قفل القضيبي. اضبط عرض القضيبي وفقاً لعرض كتف الطفل، باستخدام العلامة الموجودة على القضيبي. أعد إحكام ربط برغي التثبيت الموجود في قفل القضيبي.



2. باستخدام مفك براغي، قم بفك البرغي حتى تتمكن من لف المشبك سريع التركيب. أدر المشبك إلى مؤشر الدرجة المرغوبة لضبط الإبعاد (الدوران الخارجي) حسبما يحدد طبيبك. قم بإحكام ربط البرغي. كرر العملية مع المشبك سريع التركيب الأخر.



3. ركب المشبك في نعل AFO حتى تسمع صوت "طقطقة". تحقق من أن المشابك سريعة التركيب تم تعشيقها عند تركيبها عن طريق سحب AFO للخارج، وذلك للتأكد من عدم انفصاله عن القضيبي. ولفصل AFO عن القضيبي، اضغط بنبات على الزر "PUSH" (اضغط) مع سحب القضيبي للخلف حتى ينفصل الجهاز. إذا تم العثور على تلف، فتوقف عن استخدام الجهاز وتواصل مع خدمة العملاء. عند تركيب المشبك في AFO، تأكد من أن المشبك تم تعشيقه في الشق الخاص به. [!]



4 تعليمات السلامة

استخدم مقوم الكاحل والقدم (AFO) من MITCHELL PONSETI® وقضيبي الإبعاد من PONSETI® وقضيبي التحريك من MITCHELL PONSETI® فقط وفقاً لهذه التعليمات، ووفقاً لتوجيهات طبيبك أو مقدم رعايتك الصحية أو أي عضو آخر في الفريق السريري.

⚠️ الاحتياطات/التنبيهات والتحذيرات:

- اقرأ هذا الدليل وتعليمات السلامة الواردة فيه وافهم محتواهما قبل استخدام هذا المنتج. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى وقوع إصابة.
- استخدم دعامة MITCHELL PONSETI® فقط وفقاً لهذه التعليمات، ووفقاً لتوجيهات طبيبك أو أي عضو آخر في الفريق السريري.
- إذا كان الطفل يعاني من ألم أو بثور أو قرح أو انزلاق واضح أو إذا لم يكن في حالة جيدة أو إذا كان المقوم لا يلائم الطفل بشكل صحيح، فاستشر طبيبك أو الفريق السريري أو مقدم رعايتك الصحية على الفور.
- لا تثن القضيبي أو تسمح للأطفال بالسير عندما يكون المقوم متصلاً بالقضيبي. فقد يؤثر ثني القضيبي على المنفعة العلاجية، ويؤدي إلى حدوث كسر ويمكن أن يؤثر سلبيًا على التصحيح. يكون الطفل أكثر عرضة لخطر السقوط في حالة السير بالمقوم عندما يكون متصلاً بالقضيبي، وقد يتسبب ذلك في كسر الدعامة مما قد يؤثر سلبيًا على التصحيح.
- لا تتألم في إحكام ربط براغي الضبط.
- لا تستخدم دعامة MITCHELL PONSETI® إذا لم تكن في حالة جيدة أو إذا كانت لا تثبت على الطفل بشكل صحيح.
- احم طفلك ونفسك وأثاثك من أن يصطدم بالقضيبي عندما يرتديه الطفل. يُوصى بتغطية القضيبي بغطاء القضيبي من PONSETI®.

- ينبغي عدم استخدام دعامة® MITCHELL PONSETI دون وصفة طبية من طبيب أو مقدم رعاية صحية مدرب على طريقة بونستي، ويجب استخدامها فقط على النحو الموصوف طبيًا.
- ينبغي ألا تُستخدم دعامة® MITCHELL PONSETI لعلاج أي حالة تقويم عظام أخرى غير حنف القدم ما لم يصف الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية غير ذلك.
- تعديل المنتج و/أو القيام بتغييرات بعد طرحه في السوق من شأنه أن يلغي الضمان وقد يتسبب في وقوع إصابة.
- تأكد من أن منطقة تبديل الملابس مضاءة جيدًا وخالية من المشتتات لضمان تركيب AFO بشكل صحيح.
- يمكن أن يؤدي تركيب AFO أو القضيبي بشكل غير صحيح إلى تهيج الجلد والقرح الجلدية والبثور.
- تحتوي دعامة® MITCHELL PONSETI على قطع صغيرة يمكن أن تشكل خطرًا للاختناق. تأكد من تركيبها بشكل سليم حتى لا تكون هناك مكونات مفكوكة في متناول الأطفال الصغار.

4.1 التخلص الآمن من المنتج

- يمكن التخلص من دعامة® MITCHELL PONSETI والملحقات وفقًا للوائح المحلية والفيدرالية والخاصة بالولاية السارية. لا يمكن إعادة تدوير أي من مكونات الجهاز.

4.2 العواقب الصحية المحتملة

من الضروري ارتداء الدعامة 23 ساعة في اليوم لمدة ثلاثة أشهر ثم من 12 إلى 14 ساعة في اليوم (أثناء القيلولة ووقت النوم) لمدة 4 إلى 5 أعوام أو حسب توجيهات طبيبك أو مقدم رعايتك الصحية. يمكن أن يؤدي الاستخدام غير الصحيح لجهاز AFO إلى انتكاس تشوه حنف القدم أو إصابة قدم الطفل. إذا أصيب المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز، ينبغي إبلاغ شركة MD Orthopaedics, Inc. والسلطة المختصة للدولة العضو في الاتحاد الأوروبي والمنطقة الاقتصادية الأوروبية التي يوجد بها المستخدم و/أو المريض.

يرجى التواصل مع MD Orthopaedics إذا واجهت مشكلات غير موضحة في هذه السياسة.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 - الولايات المتحدة الأمريكية

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 أو عبر البريد الإلكتروني info@mdorthopaedics.com

5 التخزين والنقل

5.1 كيفية نقل المنتج وتخزينه

يُنصح بمقوم الكاحل والقدم من® MITCHELL PONSETI وقضيبي الإبعاد من® PONSETI وقضيبي التحريك من® MITCHELL PONSETI في درجة حرارة الغرفة ولا يتطلب تعاملًا خاصًا أثناء النقل أو التخزين.

6 الصيانة

6.1 إعادة استخدام الجهاز

صُممت جميع الأجزاء ليستخدمها مريض واحد في ظروف الاستخدام الطبيعية وكما يصف الطبيب.

يشمل الاستخدام الطبيعي التركيب اليومي لجهاز AFO ودعامة® MITCHELL PONSETI والاستخدام حتى 23 ساعة في اليوم أو على النحو الموصوف.

6.1.1 تنظيف الجهاز:

تنظيف الجهاز:

1. اغسل AFO يدويًا أو في الغسالة باستخدام الماء البارد ودورة خفيفة ومنظف خفيف.
 2. اترك AFO ليجف في الهواء تمامًا قبل الاستخدام.
 3. ليس من الضروري غسله قبل الاستخدام.
 4. يمكن تنظيف قضيبي الإبعاد من® PONSETI وقضيبي التحريك من® MITCHELL PONSETI بشكل صحيح عن طريق استخدام منظف خفيف وقطعة قماش مبللة.
- لا تستخدم الماء الساخن عند غسل مقوم الكاحل والقدم من® MITCHELL PONSETI. قد يسبب هذا اعوجاج أحزمة الجلد الزغب الصناعي أو انكماشها أو تقشرها أو انفصال أجزائها. لا تضع AFO في مجفف ميكانيكي. جففه في الهواء فقط.

ينبغي ألا يُغمر قضيبي الإبعاد من® PONSETI وقضيبي التحريك من® MITCHELL PONSETI.

6.2 كيفية فحص المنتج

ينبغي فحص مقوم الكاحل والقدم (AFO) من® MITCHELL PONSETI وقضيبي الإبعاد من® PONSETI كل مرة للتأكد من ملاءمته والتحقق من عدم وجود تلف أو عيوب في الصناعة قبل وضع الجهاز على قدمي طفلك.















افحص مقوم الكاحل والقدم (AFO) من® MITCHELL PONSETI وقضيبي الإبعاد من® PONSETI وقضيبي التحريك من® MITCHELL PONSETI بعناية قبل كل استخدام. لا تستخدم أبدًا مقوم AFO أو قضيبيًا تالفًا أو مكسورًا أو لا يعمل بشكل صحيح، فقد يؤدي هذا إلى إيذاء طفلك و/أو يجعل العلاج غير فعال. تواصل مع خدمة العملاء للدم، إذا دعت الحاجة.

الخطر	السبب	الحل
إصابة الطفل بيثور أو تعرض الجلد لأضرار أخرى	المقاس و/أو الاستخدام غير الصحيح	تواصل مع طبيبك أو مقدم رعايتك الصحية
وجود كسر بجهاز AFO	عيوب في الصناعة أو تلف نتيجة الاستخدام العادي	تواصل مع نقطة الشراء
وجود كسر بجهاز AFO	التلف نتيجة الاستخدام العادي	تواصل مع نقطة الشراء
وجود كسر بالقضيب أو المشبك سريع التركيب أو غطاء الكعب أو قفل القضيب	التلف نتيجة الاستخدام العادي	تواصل مع نقطة الشراء
المقاس غير الصحيح (خلال 7 أيام من الاستلام)	خطأ في ضبط المقاس	تواصل مع نقطة الشراء

7.2 الأسئلة الأكثر شيوعاً

السؤال	الإجابة
هل تكون الأباذيم متجهة إلى الجهة الداخلية للقدم أم الجهة الخارجية؟	تم تصميم AFO بحيث تكون الأباذيم الموجودة به متجهة إلى الجهة الداخلية للقدم. تهدف ميزة التصميم هذه إلى مساعدة الوالدين علىلباس وخلع أجهزة AFO. يسمح خيراء طريقة بونسي تي بوضع الأباذيم على الجهة الخارجية للقدم بناءً على التفضيلات المهنية أو حسب راحة العملاء. لن يؤدي توجيه الأباذيم للجهة الخارجية إلى تغيير الأداء أو مخاطر الإصابة.
هل تستقر كعب الطفل في AFO.	إذا لم يكن الكعب مرتباً عبر فتحات الرؤية، فاستشر طبيبك لضمان تصحيح حنف القدم بشكل كامل. إذا أشار الطبيب إلى أن التصحيح قد جرى بشكل جيد، فقد لا يكون من الضروري إدخال الكعب للأسفل في AFO بالقوة، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى تهيج الجلد والشعور بعدم الراحة عند ارتداء الدعامة وتقليل الامتثال للأعراض العلاجية للدعامات.
لقد تلتقيت للتو لطبي، ويبدو أن أجهزة AFO أكبر/أصغر من اللازم. هل متاح مقاس مختلف يعمل بصورة أفضل؟	في المتوسط، سيستمر استخدام AFO لمدة 3-9 أشهر. يكرر بعض الأطفال بسرعة وسيحتاجون إلى AFO جديد في غضون ثلاثة أشهر. وعندما يتباطأ معدل نمو الطفل، يمكن توقع استمرار استخدام كل AFO لوقت أطول.
هل توجد مشكلة ما؟	الفضبان قابلة للضبط ومن المفترض أن يدوم استخدامها مع أكثر من زوج واحد من أجهزة AFO تقريباً. ينبغي التحقق من عرض القضيب بانتظام وضبطه ليتطابق مع قياسات عرض كتفي الطفل أو على النحر الذي يوصى به طبيبك أو أخصائي تقويم العظام الذي تتابع معه.
هل يمكنني ضبط الزنبرك؟	الزنبرك مضبوط مقدماً وينبغي عدم إعادة ضبطه.
هل بمقدور الطفل السير عندما يكون مرتدياً قضيب الإبعاد من Ponseti®.	لا يوصى بأن يسير الطفل عندما يكون مرتدياً قضيب الإبعاد من Ponseti®. يكون الطفل أكثر عرضة لخطر السقوط في حالة السير بالمقوم عندما يكون متصلًا بالقضيب، وقد يتسبب ذلك في كسر الدعامة مما قد يؤثر سلباً على التصحيح.
هل بمقدور الطفل السير عندما يكون مرتدياً قضيب التحريك من Mitchell Ponseti®.	لا يوصى بأن يسير الطفل عندما يكون مرتدياً قضيب التحريك من Mitchell Ponseti®. يكون الطفل أكثر عرضة لخطر السقوط في حالة السير بالمقوم عندما يكون متصلًا بالقضيب، وقد يتسبب ذلك في كسر الدعامة مما قد يؤثر سلباً على التصحيح.

المصطلح	المعنى
مقوم الكاحل والقدم (AFO)	جهاز AFO هو دعامة عادة ما تكون مصنوعة من البلاستيك، يتم ارتداؤها على القدم والجزء السفلي من الساق لدعم الكاحل وتثبيت القدم والكاحل في الموضع الصحيح.
التجبير	إجراء يُنفَّذ لإبقاء منطقة حنف القدم في مكانها عقب التصحيح اليدوي. يتم لف حشوة حول القدم، ثم وضع أشرطة لاصقة أو ألياف زجاجية، ويتم تثبيت الجبيرة في مكانها.
حنف القدم (الحنف القفدي الفحجي)	هو عيب ولادي شائع تكون فيه القدم ملتوية من حيث الشكل أو الموضع. في حنف القدم، تبدو القدم ملتوية ويمكن أن تبدو كما لو كانت مقلوبة. لا يُسبب حنف القدم أي شعور بالألم أو الانزعاج على الرغم من مظهره. عادةً ما ينجح العلاج، ويشمل التمديد والتجبير (طريقة بونسييتي) أو التمديد ووضع الأشرطة اللاصقة (الطريقة الفرنسية). وفي بعض الأحيان، يلزم إجراء الجراحة.
وضعية الانثناء تجاه الجسم	يُقصَد بوضعية الانثناء تجاه الجسم؛ انثناء القدم لأعلى من منطقة الكاحل.
القفد	القفد هو حالة تكون فيها حركة انثناء مفصل الكاحل لأعلى محدودة. يفتقر الشخص المصاب بالقفد إلى المرونة اللازمة لرفع الجزء العلوي من القدم نحو الجزء الأمامي من الساق. يمكن أن يحدث القفد في قدم واحدة أو كلتا القدمين.
دعامة إبعاد القدم	المقصود بالإبعاد هو الحركة التي تُبعد أحد الهياكل أو الأجزاء عن خط منتصف الجسم. تحافظ دعامة الإبعاد على محاذاة القدم مع خط منتصف الجسم بشكل مناسب.
أخصائي تقويم العظام	أخصائي تقويم العظام هو متخصص رعاية صحية يقوم بتصنيع وتركيب الدعائم والجبائر (المقومات) للأشخاص الذين يحتاجون إلى دعم إضافي لأجزاء الجسم التي ضعفت جراء الإصابة أو المرض أو اضطرابات الأعصاب أو العضلات أو العظام.
طريقة بونسييتي	طريقة بونسييتي هي إجراء غير جراحي لعلاج حنف القدم ابتكره د. إغناثيو بونسييتي. تستخدم الطريقة إجراء التصحيح اليدوي برفق والتجبير لتحريك القدم إلى الموضع الصحيح تدريجيًا.
المساند المحدبة للضغط	المسند المحدب للضغط عبارة عن قطعة مصنوعة من المطاط الناعم والمرن تُثبت بالحزام الأوسط في AFO للتخفيف الإضافي من ضغط الحزام.
بضع الوتر	تحرير وتر أخيل، المعروف أيضًا باسم بضع الوتر، هو إجراء جراحي يتضمن قطع وتر أخيل للسماح بانثناء القدم تجاه الجسم بشكل نهائي. ويُستخدم هذا الإجراء لتصحيح التشوه القفدي الذي يظهر في حنف القدم.

الرمز	المعنى	الرمز	المعنى
	تنبيه		مقوم الكاحل والقدم (AFO)
	تاريخ التصنيع		الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي
	الجهة المستوردة المسجلة		الجهة المصنعة
	غير مُعقم		استخدام متعدد لمريض واحد
	رقم الكتالوج		يشير إلى أن العنصر هو جهاز طبي
	رمز التشغيلية		علامة المطابقة الأوروبية (CE) (وفقاً للائحة (EU) 2017/745 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 إبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية)
	تعليمات الاستخدام الإلكترونية		المعلومات التي تعد مهمة، لكن غير مرتبطة بالمخاطر



To: MD ORTHOPAEDICS Date: 03/26/24 Proof # 2-PDF

Part No: MD-126 REV 2 Env. ID: M8616 (PTD) Prod. # 04J-452-01

Reference: Instructions for Use N-S America, April 2023 PO # Artwork Ticket

Flat Size: N/A Finished Size: 7.00000" X 9.00000"

Ink Color(s): BLACK - 1/1

One-Sided / Two-sided Booklet Page Count: 76 Revision Date: 03/26/24

1. Please proof the preceding pages: READ CAREFULLY & CHECK FOR ERRORS.

Mark any corrections directly on proof and return to Robinson Printing.

We cannot be responsible for changes not made in writing. Please check for errors, omissions, etc. Signing below releases Robinson Printing from any liability regarding accuracy and/or correctness of design, grammar, spelling or information of this project in its entirety. Responding by email with approval to print also constitutes a binding contract.

2. Please check appropriate box:

- APPROVED TO PRINT -- NO CORRECTIONS
- ARTWORK APPROVAL ONLY -- DO NOT PRINT
- HARD COPY PROOF REQUESTED
- NEEDS CORRECTIONS -- requires new proof

3. Please return this signed portion with changes, if any, so we may proceed with your job.

See Robinson Printing/Steven Label Terms and Conditions online at :

<https://stat.stevenlabel.com/termsandconditions.asp>

I take full responsibility for the approved artwork.

Name (printed) _____

Signed _____ Date _____

Comments:

Artist: JSW CSR: KGO