



## INSTRUCTION FOR USE

**Mitchell Ponseti® Bracing System**  
**Ponseti® Ankle Foot Orthotic**  
**Ponseti® Plus Abduction Bar**  
**Published: 2023**

Document MD-175  
Version 2  
January 2024



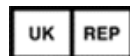
**MD Orthopaedics, Inc.**  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654 USA  
[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)



MedEnvoy Switzerland  
Gottthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



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



Emergo Consulting (UK) Limited  
Compass House, Vision Park  
Hilston  
c/o Cr260-UL International  
Cambridge  
England, United Kingdom  
CB24 9BZ



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

## Table of Contents

English .....	3
Français (Canada) .....	6
Español (EE. UU./Latinoamérica) .....	9
Deutsch .....	12
Español (UE).....	15
Français (UE) .....	18
Italiano.....	21
Nederlands .....	24
Português (EU) .....	27
Ελληνικά.....	30
Eesti.....	33
Magyar.....	36
Lietuviškai.....	39
Latviski.....	42
Română .....	45
Türkçe .....	48
Dansk .....	51
Suomi.....	54
Íslenska.....	57
Norsk.....	60
Svenska.....	63
Български.....	66
Hrvatski .....	69
Čeština .....	72
Polski.....	75
Slovenčina.....	78
Slovenščina .....	81
简体中文.....	84
日本語.....	87
العربية.....	90
עברית.....	93
Afrikaans .....	96
IsiXhosa .....	99
IsiZulu .....	102
Northern Sotho.....	105

## **Intended Use**

The **Ponseti® Plus Abduction Bar** is a Class I, non sterile medical device intended for use only on children whose clubfoot is being corrected with the Ponseti Method of treatment, and only as prescribed by a physician fully trained in the Ponseti Method. This **Ponseti® Plus Abduction Bar** should be used in conjunction with the **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)**.

## **Indications**

The **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)** with the **Ponseti® Plus Abduction Bar**, is an ankle-foot orthosis system, also known as **Mitchell Ponseti® Bracing System** and is 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 **Ponseti® Plus Abduction Bar** is available in 10, or 15 degrees (a 0 degree quick clip is offered as a component) of dorsiflexion and should be used with the **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis**.

The Mitchell Ponseti® Bracing System is to be prescribed by a physician or advanced practice 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 advanced practice provider indicate the device is no longer needed.

A clinical orthotist, also trained in the Ponseti Method, may assist the physician or advanced practice provider in determining the correct size of the AFO for the child. The orthotist may also train the child's parents and care givers 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® Bracing System and make any necessary adjustments in fit or sizing. The child's parents, family or other designated caretaker are responsible for adhering to the prescribed Ponseti Method treatment regimen.

## **Clinical Benefits**

The MD Orthopaedics Mitchell Ponseti® Bracing System retains the position of the anatomically corrected clubfoot deformity for up to 4-5 years (or until the physician or advanced practice provider indicate the device is no longer needed) 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.

## **Manufacturing Information**

Instructions for Use (IFU) manuals are available in English and other languages at [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Regulation (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

The manufacturer is not liable for cases of material damage or personal injury caused by incorrect handling or non-compliance with instructions. In such cases, the warranty will be voided. Warranty of the Mitchell Ponseti® Bracing System is one year under normal use. Normal use is defined as a single user following intended use.

## **Cleaning Instructions**

### **Ponseti® Plus Abduction Bar**

Cleaned by using a mild detergent and damp cloth. Do not submerge.

### **Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)**

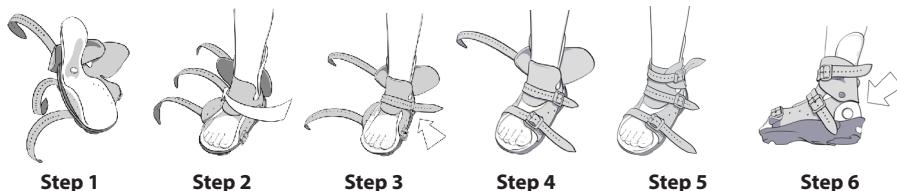
Hand or machine wash using cool water, and mild detergent. A gentle washer cycle may be used. Air dry, do not place in dryer. Do not use hot water when washing.

## **Preparation**

The Mitchell Ponseti® Bracing System is shipped at room temperature and requires no special handling during transport or storage.

## **Instructions**

### **Mitchell Ponseti AFO**



Step 1

Step 2

Step 3

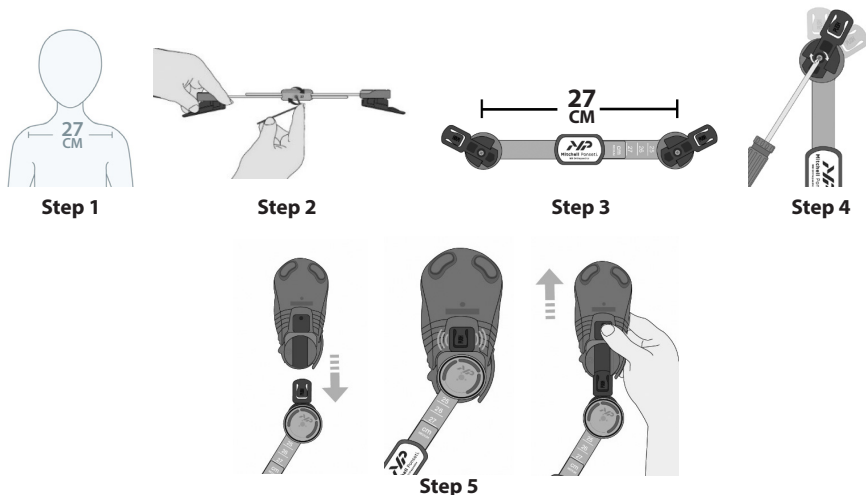
Step 4

Step 5

Step 6

1. Insert the child's foot into the open AFO, with the buckles on the inside (facing the other foot).
2. While holding the heel in place, place the tongue across the front of the leg and top of the foot, as shown.
3. Secure the middle strap over the tongue and buckle it firmly in place. The hole in the tongue should still be visible just above the strap.
4. Fasten the toe strap, making sure that the child's foot is flat and the toes are straight.
5. Fasten the top strap, making sure it is just tight enough to keep the AFO in place.
6. Check the hole at the back of the AFO for proper placement of the heel.

### Ponseti® Plus Abduction Bar



1. It is important to attend all scheduled provider appointments to ensure that shoulder measurements and bar width adjustments are completed properly. For sizing information email [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. A 5/64" allen (hex) key is provided for bar lock screws. Turn right to tighten until bars are locked into place and left to loosen.
3. The width of the bar should match the shoulder width of the child once locked into place.
4. A #2 Phillips head screw driver fits the center screw of the heel cap.
5. Insert clip into sole of AFOs until you hear a "click". Verify that the Quick Clips are engaged 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.

### **Inherent Risks & Contraindications**

**Never use an AFO or bar that is damaged, broken or not functioning properly.**

Modification is not recommended for the Mitchell Ponseti® Bracing System.

Protect your child, yourself, and furniture using a Ponseti® Bar Cover.

### **Product Components and Accessories**

The Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthotic should be used with the following original accessories and components only:

- o Ponseti® Abduction Bar
- o Ponseti® Bar Covers
- o 0° Quick Clip
- o Ponseti® Plus Abduction Bar
- o Ponseti® Pressure Saddles
- o Mitchell Ponseti® Move Bar
- o Ponseti® Socks

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

### **Safety Information Regarding Use**

- o Follow the qualified health care provider and physician instructions or treatment plan.
- o Consult your physician or clinical team immediately if the child is experiencing pain, blisters, sores, or if the AFO is visibly slipping on the child's foot.
- o Socks should be worn when wearing the Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthotic.
- o Children should not stand or walk in the Mitchell Ponseti® Bracing System.

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.

















### Safe Disposal

The Mitchell Ponseti® Bracing System can be disposed of in the regular trash. None of the components of the device are recyclable.

### Reusing the Device

All parts were designed to be used by a single patient under normal use conditions and as prescribed by a physician. Normal use includes the daily application of the Mitchell Ponseti® Bracing System and use up to 23 hours per day, or as prescribed.

### 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



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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



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



Emergo Consulting (UK) Limited  
Compass House, Vision Park  
Hilston  
c/o Cr3600-UL International  
Cambridge  
England, United Kingdom  
CB24 9BZ



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

**Usage prévu**

La **barre d'abduction Ponseti® Plus** est un dispositif médical non stérile 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 cette méthode. Cette **barre d'abduction Ponseti® Plus** doit être utilisée conjointement avec l'**orthèse pédi-jambière (OPJ) Mitchell Ponseti®**.

**Indications**

L'**orthèse pédi-jambière (OPJ) Mitchell Ponseti®** et la **barre d'abduction Ponseti® Plus** forment un système d'orthèse pédi-jambière, aussi appelé **système d'attelle Mitchell Ponseti®**, destiné à être utilisé dans le cadre de 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).

La **barre d'abduction Ponseti® Plus** est disponible avec une dorsiflexion de 10 ou 15 degrés (une attache rapide de 0 degré est offerte comme composant) et doit être utilisée avec l'**orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti®**.

Le système d'attelle Mitchell Ponseti® doit être prescrit par un médecin ou un professionnel de pratique avancée formé à la méthode Ponseti pour le traitement du pied bot et est généralement porté 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 pratique avancée 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 pratique avancée à déterminer la taille correcte de l'OPJ pour l'enfant. L'orthésiste peut aussi enseigner aux parents et aux soignants 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 du système d'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.

**Bénéfices cliniques**

Le système d'attelle Mitchell Ponseti® maintient la position du pied bot anatomiquement corrigé pendant 4 à 5 ans maximum (ou jusqu'à ce que le médecin ou le professionnel de pratique avancée indique que le dispositif n'est plus nécessaire), 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.

**Renseignements sur la fabrication**

Les modes d'emploi sont disponibles en français et dans d'autres langues sur le site Web [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (règlement [UE] 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654, États-Unis  
[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)  
1-877-766-7384

Le fabricant n'est pas responsable des dommages matériels ou des blessures causés par une manipulation incorrecte ou par le non-respect des instructions. Dans ces cas, la garantie sera annulée. Le système d'attelle Mitchell Ponseti® est couvert par une garantie d'un an dans des conditions d'utilisation normales. L'utilisation normale est définie comme une utilisation par un seul utilisateur conformément à l'usage prévu.

**Instructions concernant le nettoyage****Barre d'abduction Ponseti® Plus**

Nettoyez avec un linge humide et un détergent doux. N'immergez pas dans l'eau.

**Orthèse pédi-jambière (OPJ) Mitchell Ponseti®**

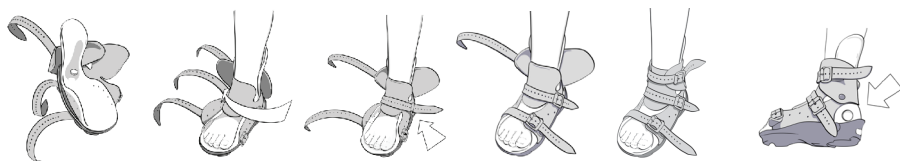
Lavez à la main ou en machine à l'eau froide avec un détergent doux. Vous pouvez utiliser un cycle de lavage délicat. Séchez à l'air. Ne placez pas dans un séchoir. Ne lavez pas à l'eau chaude.

**Préparation**

Le système d'attelle Mitchell Ponseti® est expédié à température ambiante et ne nécessite pas de manipulation spéciale pendant le transport ou l'entreposage.

## Instructions

### OPJ Mitchell Ponseti



Étape 1

Étape 2

Étape 3

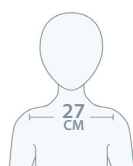
Étape 4

Étape 5

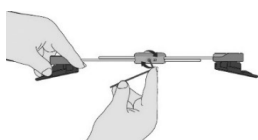
Étape 6

1. Enfilez le pied de l'enfant dans l'OPJ ouverte, les boucles se trouvant à l'intérieur (face à l'autre pied).
2. Tout en maintenant le talon en place, passez la languette sur le devant de la jambe et le dessus du pied, comme illustré.
3. Attachez la sangle du milieu sur la languette et bouclez-la fermement en place. Le trou dans la languette doit toujours être visible au-dessus de la sangle.
4. Fixez la sangle des orteils en veillant à ce que le pied de l'enfant soit à plat et que ses orteils soient droits.
5. Fixez la sangle du haut en veillant à ce qu'elle soit suffisamment serrée pour maintenir l'OPJ en place.
6. Vérifiez que le talon est placé correctement dans le trou à l'arrière de l'OPJ.

### Barre d'abduction Ponseti® Plus



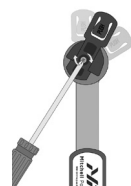
Étape 1



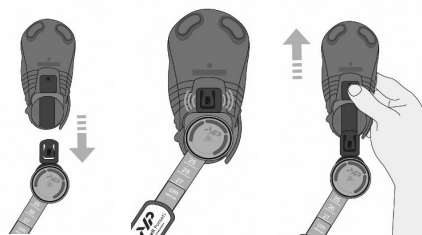
Étape 2



Étape 3



Étape 4



Étape 5

1. Il est important de se rendre à tous les rendez-vous fixés par le prestataire pour vous assurer que la largeur de la barre est ajustée en fonction de la largeur des épaules. Pour des renseignements sur les tailles, contactez-nous par courriel à [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Une clé hexagonale (Allen) de 2 mm (5/64 de po) est fournie pour les vis de verrouillage des barres. Vissez vers la droite pour resserrer jusqu'à ce que les barres soient verrouillées en place, ou vers la gauche pour les desserrer.
3. La largeur de la barre, une fois verrouillée, doit correspondre à la largeur des épaules de l'enfant.
4. Un tournevis cruciforme n° 2 s'emboîte dans la vis centrale du socle de talon.
5. 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 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.

### Risques inhérents et contre-indications

**N'utilisez jamais une OPJ ou une barre endommagée, cassée ou qui ne fonctionne pas correctement.**

Il n'est pas recommandé de modifier le système d'attelle Mitchell Ponseti®.

Protégez votre enfant, vous-même et vos meubles avec le couvre-barre Ponseti®.

## Composants et accessoires du produit

L'**orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti®** doit uniquement être utilisée avec les accessoires et composants originaux suivants :

- o Barre d'abduction Ponseti®
- o Barre d'abduction Ponseti® Plus
- o Barre de mobilité Mitchell Ponseti®
- o Couvre-barres Ponseti®
- o Coussinets anti-pression Ponseti®
- o Chaussettes Ponseti®
- o Attache rapide 0°

MD Orthopaedics ne fournit pas de traitement, de conseil ou de recommandations d'ordre médical sur les risques et les bénéfices du traitement médical, y compris un traitement impliquant l'utilisation de produits MD Orthopaedics. Ces renseignements doivent uniquement être fournis par le médecin ou un autre professionnel de santé qualifié qui traite votre enfant. 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.

## Renseignements de sécurité concernant l'utilisation

- o Suivez les instructions ou le plan de traitement du professionnel de santé qualifié ou du médecin.
- o Consultez immédiatement votre médecin ou l'équipe clinique si l'enfant souffre, présente des ampoules ou des plaies, ou si l'OPJ glisse visiblement de son pied.
- o L'enfant doit porter des chaussettes avec l'orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti®.
- o L'enfant ne doit pas se tenir debout ou marcher avec le système d'attelle Mitchell Ponseti®.

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.















## Mise au rebut sécuritaire

Le système d'attelle Mitchell Ponseti® peut être mis au rebut avec les ordures ménagères. Aucun des composants du dispositif n'est recyclable.

## 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 du système d'attelle Mitchell Ponseti® et son port pendant une période allant jusqu'à 23 heures par jour, ou comme prescrit.

## 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

**Uso previsto**

La **barra de abducción Ponseti® Plus** es un dispositivo médico de clase I no estéril 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 con plena capacitación en el método Ponseti. Esta **barra de abducción Ponseti® Plus** debe utilizarse junto con la **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®**.

**Indicaciones**

La **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®** con la **barra de abducción Ponseti® Plus**, constituye un sistema de férula ortopédica para pie y tobillo, también conocido como **sistema de 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 **barra de abducción Ponseti® Plus** está disponible en 10 o 15 grados de dorsiflexión (se ofrece un clip de liberación rápida de 0 grados como componente) y debe utilizarse junto con la **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®**.

El sistema de ortesis Mitchell Ponseti® debe prescribirlo un médico u otro profesional de la salud experto que tenga 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 experto 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 experto a determinar el tamaño correcto de la OPT para el niño. El ortopeda también puede enseñar a los padres y cuidadores del niño 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 del sistema de ortesis Mitchell Ponseti® y realizar cualquier ajuste de tamaño o encaje que sea necesario. Los padres, familiares y otros cuidadores designados del niño son responsables de cumplir el plan de tratamiento prescrito con el método Ponseti.

**Beneficios clínicos**

El sistema de ortesis Mitchell Ponseti® de MD Orthopaedics conserva la posición de corrección anatómica de la deformidad del pie equino varo durante 4-5 años (o hasta que el médico o profesional de la salud experto indique que ya no es necesario llevar el aparato) 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.

**Información de fabricación**

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 (EE. UU.)

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

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. En tales casos, la garantía quedará anulada. La garantía del sistema de ortesis Mitchell Ponseti® es de un año en condiciones normales de uso. Se consideran condiciones normales de uso la utilización prevista del producto por parte de un único usuario.

**Instrucciones de limpieza****Barra de abducción Ponseti® Plus**

Limpie el producto con detergente suave y un paño húmedo. No sumerja el producto.

**Férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®**

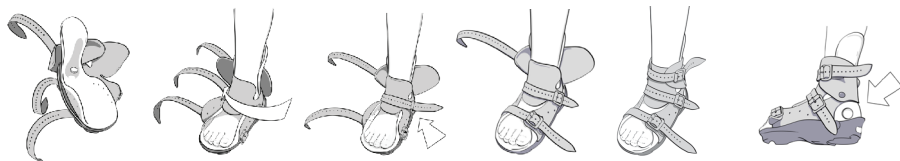
Lave el producto a mano o a máquina con agua fría y un detergente suave. Puede emplearse un ciclo de lavado a máquina delicado. Seque el producto al aire; no utilice una secadora. No utilice agua caliente para lavar el producto.

**Preparación**

El sistema de ortesis Mitchell Ponseti® se envía a temperatura ambiente y no requiere manipulación especial para su transporte o almacenamiento.

## Instrucciones

### OPT Mitchell Ponseti



Paso 1

Paso 2

Paso 3

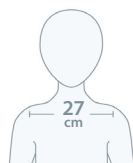
Paso 4

Paso 5

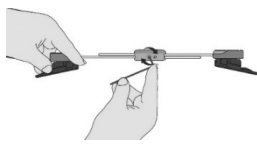
Paso 6

1. Inserte el pie del niño en la OPT abierta, con las hebillas en la parte interna (mirando hacia el otro pie).
2. Mientras sujeta el talón en posición, coloque la lengüeta a través de la parte delantera de la pierna y por encima del pie, como se muestra en la imagen.
3. Ajuste la correa central sobre la lengüeta y sujete la hebilla firmemente en posición. El orificio de la lengüeta debería estar aún visible justo por encima de la correa.
4. Sujete la correa de los dedos de los pies, asegurándose de que el pie del niño quede plano y los dedos de los pies rectos.
5. Sujete la correa superior, asegurándose de que esté lo suficientemente apretada como para mantener la OPT en su lugar.
6. Inspeccione el orificio de la parte posterior de la OPT para comprobar que el talón esté correctamente colocado.

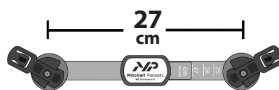
### Barra de abducción Ponseti® Plus



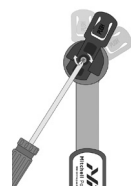
Paso 1



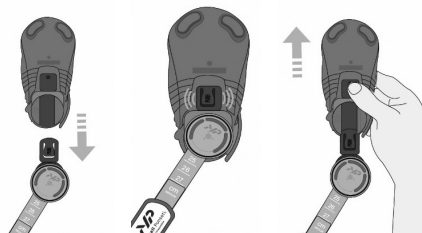
Paso 2



Paso 3



Paso 4



Paso 5

1. Es importante acudir a todas las citas programadas con el profesional para garantizar que se realicen correctamente las mediciones del hombro y los ajustes de anchura de la barra. Para obtener información sobre la medición, envíe un correo electrónico a [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Se proporciona una llave Allen (hexagonal) de 5/64" para los tornillos del bloqueo de la barra. Gire a la derecha para apretar hasta que las barras se bloqueen en posición y gire a la izquierda para aflojar.
3. La anchura de la barra debe coincidir con la anchura de los hombros del niño una vez bloqueada en posición.
4. Un destornillador Phillips del n.º 2 es adecuado para el tornillo central de la cubierta del talón.
5. Inserte el clip en la suela de las OPT hasta que se escuche un "clac". Verifique que los clips de liberación rápida estén encajados; 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.

### Riesgos inherentes y contraindicaciones

**Nunca utilice una OPT o una barra que está dañada, rota o no funciona correctamente.**

No se recomienda realizar modificaciones en el sistema de ortesis Mitchell Ponseti®.

Como medida de protección para usted, su hijo o hija y el mobiliario, utilice una funda de barra Ponseti®.

## Componentes y accesorios del producto

La férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti® se utilizará únicamente con los siguientes componentes y accesorios originales:

- o Barra de abducción Ponseti®
- o Barra de abducción Ponseti® Plus
- o Barra de movimiento Mitchell Ponseti®
- o Fundas de barra Ponseti®
- o Almohadillas de presión Ponseti®
- o Calcetines Ponseti®
- o Clips de liberación rápida de 0°

MD Orthopaedics no proporciona tratamiento médico, asesoramiento ni recomendaciones acerca de los riesgos y beneficios del tratamiento médico, incluido cualquier tratamiento en el que intervengan productos de MD Orthopaedics. Esta información debe proporcionarla únicamente el médico u otro profesional de la salud calificado responsable del tratamiento de su hijo o hija. Si tiene alguna pregunta acerca del tratamiento de su hijo o hija, es importante que las dirija al profesional de la salud pertinente.

## Información de seguridad relacionada con el uso

- o Siga las instrucciones o el plan de tratamiento del médico o profesional de la salud calificado.
- o Consulte inmediatamente a su médico o equipo clínico si el niño tiene dolor, le aparecen ampollas o úlceras, o si la OPT se desliza visiblemente en el pie del niño.
- o Es necesario llevar calcetines con la férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®.
- o Los niños no deben pararse ni caminar mientras lleven puesto el sistema de ortesis Mitchell Ponseti®.

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.

## Eliminación segura

El sistema de ortesis Mitchell Ponseti® puede desecharse en la basura corriente. Ninguno de los componentes del dispositivo es reciclable.

## 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 del sistema de ortesis Mitchell Ponseti® y su uso durante un máximo de 23 horas al día o según prescriba el médico.

## Legenda 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

## **Verwendungszweck**

Die **Ponseti® Plus-Abduktionsschiene** ist ein nicht steriles Medizinprodukt der Klasse I und zur ausschließlichen Verwendung bei Kindern bestimmt, die sich einer Klumpfuß-Korrektur nach der Ponseti-Behandlungsmethode unterziehen, und darf nur bei Verordnung durch einen vollständig in der Ponseti-Behandlungsmethode ausgebildeten Arzt angewendet werden. Diese **Ponseti® Plus-Abduktionsschiene** sollte zusammen mit der **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)** verwendet werden.

## **Indikationen**

Die **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)** mit der **Ponseti® Plus-Abduktionsschiene** ist eine Knöchel-Fuß-Orthese, die auch als **Mitchell Ponseti®-Schiensystem** bezeichnet wird, und zur Anwendung bei der Behandlung nach Ponseti zur Korrektur eines angeborenen Talipes equinovarus (Congenital Talipes Equinovarus, CTEV) bei Kleinkindern und Kindern im Alter bis einschließlich acht Jahren vorgesehen. Die Schiene soll einem Rückfall (Equinus- und Varus-Deformierung der Ferse) vorbeugen.

Die **Ponseti® Plus-Abduktionsschiene** ist mit 10 oder 15 Grad Dorsalflexion (ein Quick Clip mit 0 Grad wird als Komponente angeboten) erhältlich und sollte zusammen mit der **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese** verwendet werden.

Das Mitchell Ponseti®-Schiensystem ist von einem Arzt oder einer entsprechend ausgebildeten medizinischen Fachkraft zu verordnen, der bzw. die in der Klumpfuß-Behandlung nach Ponseti ausgebildet ist. Es wird normalerweise im Anschluss an die Gipsverbandtherapie drei Monate lang 23 Stunden täglich getragen und danach 4–5 Jahre lang zu Schlafenszeiten (nachts und tagsüber) bzw. bis der Arzt oder die medizinische Fachkraft feststellt, dass das Produkt nicht mehr benötigt wird.

Bei der Bestimmung der korrekten AFO-Größe für das Kind kann ein klinischer, ebenfalls in der Ponseti-Methode ausgebildeter Orthopädietechniker den Arzt bzw. die entsprechend ausgebildete medizinische Fachkraft unterstützen. Der Orthopädietechniker kann auch die Eltern des Kindes und die mit der Versorgung Beauftragten darin unterweisen, wie die AFO ordnungsgemäß an den Fuß des Kindes anzulegen ist, welche Anzeichen auf einen schlechten Sitz oder sonstige Probleme hindeuten können und woraus ersichtlich ist, dass der Wechsel zur nächsten Größe erforderlich ist. Auch andere in der Ponseti-Methode ausgebildete Mitglieder des klinischen Teams – PflegerInnen, ArzthelferInnen oder andere medizinische Fachkräfte – können Eltern in der ordnungsgemäßen Anwendung des Mitchell Ponseti®-Schiensystems unterweisen und alle erforderlichen Einstellungen der Passform oder Größe vornehmen. Die Eltern oder die Familie des Kindes oder sonstige mit der Versorgung Beauftragte sind für die Einhaltung des verordneten Behandlungsregimes nach der Ponseti-Methode verantwortlich.

## **Klinischer Nutzen**

Das Mitchell Ponseti®-Schiensystem von MD Orthopaedics behält die Position der anatomisch korrigierten Klumpfußdeformität nach erfolgreicher Manipulation und Gipsverband, wie von Dr. Ignacio Ponseti beschrieben (Ponseti-Methode), bis zu 4–5 Jahre (bzw. bis der Arzt oder die entsprechend ausgebildete medizinische Fachkraft feststellt, dass das Produkt nicht mehr benötigt wird) bei, wobei das Risiko eines Rezidivs/Wiederauftretens und/oder eines chirurgischen Eingriffs relativ gering ist.

## **Informationen zur Herstellung**

In Form von Handbüchern vorliegende Gebrauchsanweisungen (IFU) sind in Englisch und weiteren Sprachen unter [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) erhältlich (Verordnung (EU) Nr. 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

+1-877-766-7384

Der Hersteller haftet nicht für Fälle von Sach- oder Personenschäden infolge unsachgemäßer Handhabung oder von Nichteinhaltung der Anweisungen. In derartigen Fällen erlischt die Garantie. Der Garantiezeitraum des Mitchell Ponseti®-Schiensystems beträgt bei normalem Gebrauch ein Jahr. Normaler Gebrauch wird definiert als Anwendung bei einem einzigen Patienten gemäß dem Verwendungszweck des Produkts.

## **Anweisungen zur Reinigung**

### **Ponseti® Plus-Abduktionsschiene**

Die Reinigung erfolgt mit einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch. Nicht in Flüssigkeit eintauchen.

### **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)**

Von Hand oder in der Maschine mit kaltem Wasser und einem milden Waschmittel waschen. Dabei kann der Schonwaschgang verwendet werden. An der Luft trocknen lassen; nicht in den Trockner geben. Beim Waschen kein heißes Wasser verwenden.

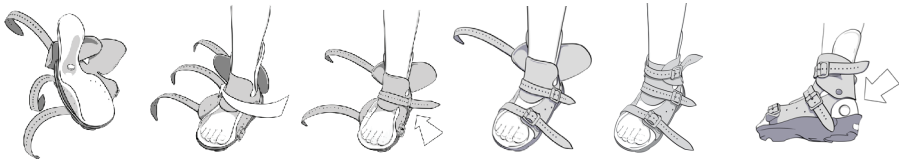
## **Vorbereitung**

Der Versand des Mitchell Ponseti®-Schiensystems erfolgt bei Raumtemperatur. Während des Transports und der Lagerung ist keine besondere Handhabung erforderlich.



## Anweisungen

### Mitchell Ponseti-AFO



#### Schritt 1

#### Schritt 2

#### Schritt 3

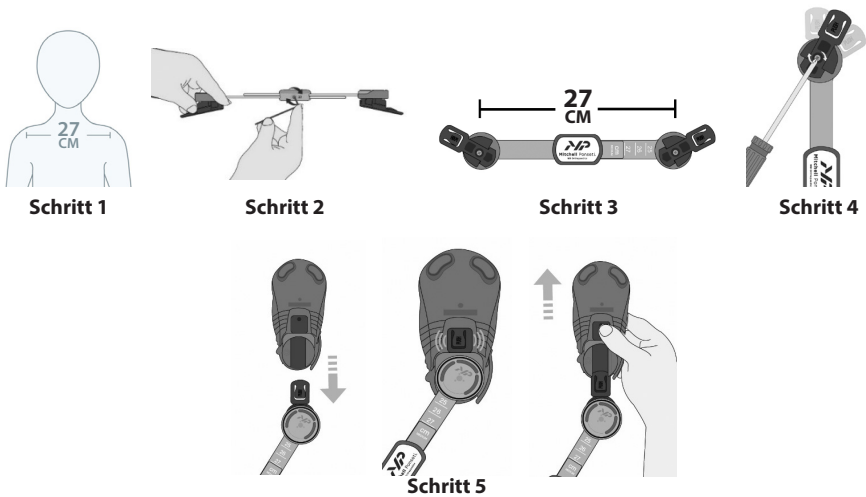
#### Schritt 4

#### Schritt 5

#### Schritt 6

1. Den Fuß des Kindes in die offene AFO platzieren, wobei sich die Schnallen an der Innenseite befinden müssen (dem anderen Fuß gegenüberliegend).
2. Die Ferse in Position halten und dabei die Lasche quer über die Vorderseite des Beins und oben auf dem Fuß positionieren (siehe Abbildung).
3. Den mittleren Riemen über der Lasche befestigen und gut festschnallen. Das Loch in der Lasche sollte gerade noch über dem Riemen sichtbar sein.
4. Den Zehenriemen befestigen und dabei sicherstellen, dass der Fuß des Kindes flach aufsteht und die Zehen gerade ausgerichtet sind.
5. Den oberen Riemen befestigen und sicherstellen, dass er gerade so fest sitzt, dass sich die AFO in der korrekten Position befindet.
6. Das Loch an der Rückseite der AFO auf korrekte Positionierung der Ferse überprüfen.

### Ponseti® Plus-Abduktionsschiene



#### Schritt 1

#### Schritt 2

#### Schritt 3

#### Schritt 4

#### Schritt 5

1. Es ist wichtig, alle mit der medizinischen Fachkraft vereinbarten Termine einzuhalten, damit die Schultermessungen und die Einstellungen der Schienenbreite ordnungsgemäß durchgeführt werden. Informationen zur Größenbestimmung erhalten Sie per E-Mail an [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Für die Schrauben der Schienenarretierung ist ein 5/64-Inbus(Sechskant)-Schlüssel im Lieferumfang enthalten. Zum Arretieren der Schienen die Schrauben nach rechts drehen und zum Lösen der Schienen die Schrauben nach links drehen.
3. Die Breite der Schiene muss mit der Schulterbreite des Kindes übereinstimmen, nachdem die Schiene arretiert ist.
4. Die mittlere Schraube der Fersenkappe lässt sich mit einem Kreuzschlitzschraubendreher (Nr. 2) festziehen und lösen.
5. Den Clip in die AFO-Sohlen einsetzen, bis Sie ein „Klicken“ hören. Prüfen, ob die Quick Clips eingerastet sind, indem Sie an der AFO ziehen, um sicherzustellen, dass sie sich nicht von der Schiene löst. Um die AFO von der Schiene zu trennen, fest auf „PUSH“ (Drücken) drücken und dabei die Schiene zurückziehen, bis sie sich löst.

### Inhärente Risiken und Kontraindikationen

**Auf keinen Fall eine AFO oder Schiene benutzen, die beschädigt oder defekt ist oder nicht richtig funktioniert.**

Für das Mitchell Ponseti®-Schienensystem werden keine Modifikationen empfohlen.

Schützen Sie Ihr Kind, sich selbst und Möbelstücke durch Verwendung eines Ponseti®-Schienenbezugs.

## **Produktkomponenten und Zubehörteile**

Die Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese darf ausschließlich mit den folgenden Original-Zubehörteilen und -Komponenten verwendet werden:

- o Ponseti®-Abduktionsschiene
- o Mitchell Ponseti®-Bewegungsschiene
- o Ponseti®-Druckauflagen
- o Ponseti® Plus-Abduktionsschiene
- o Ponseti®-Socken
- o Ponseti®-Schienenbezüge
- o Quick Clip, 0°

MD Orthopaedics stellt keine medizinische Behandlung und Beratung bereit und gibt keine Empfehlungen über die Risiken und Nutzen medizinischer Behandlungen ab, darunter auch Behandlungen unter Einsatz der Produkte von MD Orthopaedics. Derartige Informationen sind ausschließlich vom Arzt oder von anderen, entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkräften, die Ihr Kind behandeln, bereitzustellen. Falls Sie Fragen bezüglich der Behandlung Ihres Kindes haben, so sollten Sie diese unbedingt mit der zuständigen medizinischen Fachkraft besprechen.

## **Sicherheitsinformationen zur Verwendung**

- o Den Anweisungen bzw. dem Behandlungsplan des behandelnden Arztes oder der entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft ist Folge zu leisten.
- o Wenden Sie sich unverzüglich an den behandelnden Arzt oder das zuständige klinische Team, wenn bei Ihrem Kind Schmerzen, Blasen oder Druckstellen auftreten oder die AFO sichtbar auf dem Fuß des Kindes rutscht.
- o Beim Tragen der Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese müssen Socken getragen werden.
- o Kinder dürfen in dem Mitchell Ponseti®-Schienensystem nicht stehen oder gehen.

Wenn ein Anwender und/oder Patient einen schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit dem Produkt erlebt, so ist dieser MD Orthopaedics, Inc. sowie der zuständigen Behörde des EU- und EWR-Mitgliedstaats zu melden, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.















## **Sichere Entsorgung**

Das Mitchell Ponseti®-Schienensystem kann im normalen Hausmüll entsorgt werden. Keine der Produktkomponenten sind recyclingfähig.

## **Wiederverwendung des Produkts**

Sämtliche Teile sind zur Verwendung durch einen einzigen Patienten unter normalen Gebrauchsbedingungen und gemäß ärztlicher Verordnung ausgelegt. Der normale Gebrauch umfasst das tägliche Anlegen des Ponseti®-Schienensystems und eine tägliche Verwendung von bis zu 23 Stunden Dauer bzw. wie verordnet.

## **Symbollegende**

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)		Vorsicht
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Herstellungsdatum
	Hersteller		Verantwortlicher Importeur
	Für einen einzigen Patienten, Mehrfachanwendung		Nicht steril
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt		Bestellnummer
	CE-Kennzeichnung (in Übereinstimmung mit der Verordnung [EU] 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte)		Chargenbezeichnung
	Weist auf Informationen hin, die wichtig, jedoch nicht gefahrenbezogen sind		Elektronische Gebrauchsanweisung

**Uso previsto**

La **barra de abducción Ponseti® Plus** es un producto sanitario no estéril de clase I destinado al uso exclusivo de la corrección del pie equino varo en niños mediante el método de tratamiento Ponseti y únicamente por prescripción de un médico con plena formación en el método Ponseti. Esta **barra de abducción Ponseti® Plus** debe utilizarse junto con la **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®**.

**Indicaciones**

La **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®** y la **barra de abducción Ponseti® Plus** conforman un sistema ortopédico para pie y tobillo, también llamado **sistema de ortesis Mitchell Ponseti®**, destinado al tratamiento con 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 **barra de abducción Ponseti® Plus** está disponible con 10 o 15 grados de dorsiflexión (se ofrece un clip de liberación rápida de 0 grados como componente) y debe utilizarse con la **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®**. El sistema de ortesis Mitchell Ponseti® debe prescribirlo un médico u otro especialista sanitario con formación en el método Ponseti de tratamiento del pie equino varo y suele llevarse 23 horas al día durante 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 especialista sanitario indique que ya no se necesita el aparato.

Un ortopeda clínico, también con formación en el método Ponseti, puede ayudar al médico o especialista sanitario a determinar el tamaño correcto de la OPT para el niño. El ortopeda también puede enseñar a los padres del niño y sus cuidadores 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 que ha llegado la hora de pasar al siguiente tamaño.

Otros miembros del equipo clínico con formación en el método Ponseti (como personal de enfermería, auxiliares médicos u otros profesionales sanitarios cualificados) también podrán instruir a los padres en el uso correcto del sistema de ortesis Mitchell Ponseti® y realizar cualquier modificación de tamaño o ajuste que sea necesaria. Los padres, familiares u otros cuidadores designados del menor tendrán la responsabilidad de acatar el régimen de tratamiento que prescribe el método Ponseti.

**Beneficios clínicos**

El sistema de ortesis Mitchell Ponseti® de MD Orthopaedics mantiene la posición anatómicamente corregida del pie equino varo durante un máximo de 4-5 años (o hasta que el médico o especialista sanitario indiquen que ya no es necesario) después de la adecuada manipulación y escayolado que describe el Dr. Ignacio Ponseti (método Ponseti), con un riesgo relativamente bajo de recaída/recurrencia o reintervención quirúrgica.

**Información de fabricación**

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

MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654 (EE. UU.)  
[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)  
1-877-766-7384

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. En tales casos, la garantía quedará anulada. La garantía del sistema de ortesis Mitchell Ponseti® es de un año en condiciones de uso normales. El uso normal presupone su empleo con un solo paciente siguiendo las indicaciones de uso.

**Instrucciones de limpieza****Barra de abducción Ponseti® Plus**

Limpiar con un detergente suave y un paño húmedo. No se debe sumergir.

**Férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®**

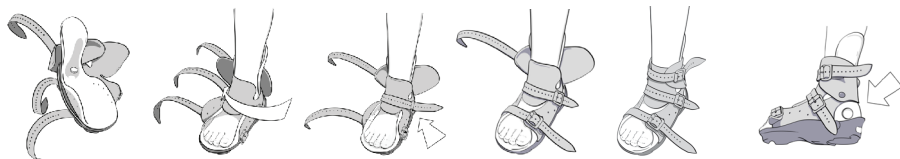
Lavar a mano o a máquina con agua fría y un detergente suave. Se puede usar un ciclo de lavado para prendas delicadas. Secar al aire, no en una secadora. No lavar con agua caliente.

**Preparación**

El sistema de ortesis para pie y tobillo Mitchell Ponseti® se envía a temperatura ambiente y no requiere una manipulación especial durante el transporte o almacenamiento.

## Instrucciones

### OPT Mitchell Ponseti®



Paso 1

Paso 2

Paso 3

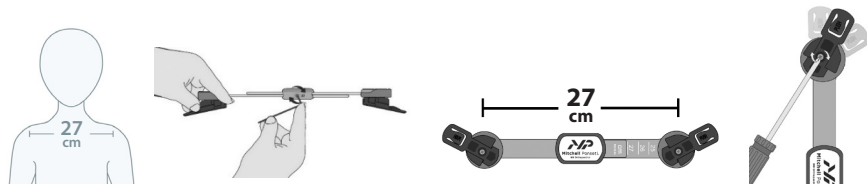
Paso 4

Paso 5

Paso 6

1. Introduzca el pie del menor en la OPT abierta, con las hebillas en la cara interna (apuntando al otro pie).
2. Mientras sujeta el talón en su posición, cruce la lengüeta por la parte delantera de la pierna y la parte superior del pie, tal como se muestra en la imagen.
3. Sujete la correa central sobre la lengüeta y abróchela firmemente en su posición. El orificio de la lengüeta debe seguir viéndose justo por encima de la correa.
4. Ajuste la correa de los dedos, asegurándose de que el pie del menor quede plano y con los dedos rectos.
5. Ajuste la correa de los dedos, asegurándose de que esté apretada solo lo suficiente para mantener la OPT en su sitio.
6. Compruebe el orificio de la parte trasera de la OPT para verificar la correcta posición del talón.

### Barra de abducción Ponseti® Plus

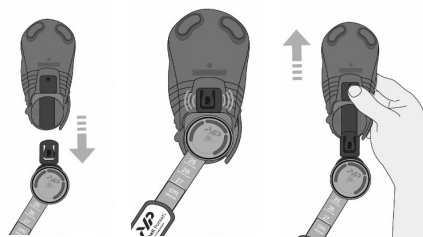


Paso 1

Paso 2

Paso 3

Paso 4



Paso 5

1. Es importante acudir a todas las citas programadas por la consulta para asegurarse de que las medidas de los hombros y ajustes de anchura de la barra se realicen correctamente. Escriba un correo electrónico a [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) para obtener información sobre las tallas.
2. Se incluye una llave Allen (hexagonal) de 5/64" para los tornillos de bloqueo de la barra. Gírela a la derecha para apretar hasta que las barras queden sujetas en su posición y a la izquierda para aflojarlas.
3. La anchura de la barra cuando esté bloqueada en su posición debe coincidir con la anchura de los hombros del menor.
4. Un destornillador Phillips de cabezal n.º 2 es adecuado para el tornillo central de la cubierta del talón.
5. Inserte el clip en la suela de la OPT hasta escuchar un «clic». Verifique que los clips de liberación rápida estén acoplados tirando de la OPT para asegurarse de que no se suelte de la barra. Para soltar la OPT de la barra, presione con firmeza «PUSH» (empujar) a la vez que tira hacia atrás de la barra hasta que se libere.

### Riesgos inherentes y contraindicaciones

**Nunca use una OPT o barra que estén dañadas, rotas o no funcionen correctamente.**

No se recomienda hacer modificaciones al sistema de ortesis Mitchell Ponseti®.

Proteja tanto al menor como a sí mismo y sus muebles con una funda de barra Ponseti®.

## Componentes y accesorios del producto

La férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti® se debe utilizar únicamente con los siguientes componentes y accesorios originales:

- o Barra de abducción Ponseti®
- o Barra de abducción Ponseti® Plus
- o Barra de movimiento Mitchell Ponseti®
- o Fundas de barra Ponseti®
- o Almohadillas de presión Ponseti®
- o Calcetines Ponseti®
- o Clip de liberación rápida de 0°

MD Orthopaedics no proporciona tratamiento médico, consejos ni recomendaciones sobre los riesgos y beneficios del tratamiento médico, ni siquiera de los tratamientos que conllevan el uso de productos de MD Orthopaedics. Esta información debe proporcionarla únicamente el médico u otro profesional sanitario cualificado que trate al menor. Si tiene preguntas acerca del tratamiento del menor, es importante que las dirija al profesional sanitario adecuado.

## Información de seguridad sobre el uso

- o Siga las instrucciones o el plan de tratamiento del profesional sanitario cualificado o el médico.
- o Consulte inmediatamente a su médico o al equipo clínico si el menor siente dolor o le aparecen ampollas o úlceras, o si la OPT se le desliza visiblemente en el pie.
- o Se deben llevar calcetines cuando se use la férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®.
- o Los menores no deben ponerse de pie ni caminar con el sistema de ortesis Mitchell Ponseti®.

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 y el EEE en el que resida dicho paciente o usuario.

## Eliminación segura

El sistema de ortesis Mitchell Ponseti® se puede desechar junto con la basura común. Ninguno de los componentes del dispositivo es reciclable.

## Reutilización del dispositivo

Todas las piezas se han diseñado 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 del sistema ortopédico Mitchell Ponseti® y su uso durante un máximo de 23 horas al día o según prescriba el médico.

## 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 de registro
	Para un solo paciente; uso múltiple		No estéril
	Indica que el artículo es un producto sanitario		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

**Utilisation prévue**

La **barre d'abduction Ponseti® Plus** est un dispositif médical non stérile de classe I destiné à être utilisé uniquement chez les enfants dont le pied bot est corrigé à l'aide de la méthode de traitement de Ponseti et uniquement comme prescrit par un médecin dûment formé à la méthode de Ponseti. Cette **barre d'abduction Ponseti® Plus** doit être utilisée conjointement avec l'**orthèse pédi-jambière (OPJ) Mitchell Ponseti®**.

**Indications**

L'**orthèse pédi-jambière (OPJ) Mitchell Ponseti®** et la **barre d'abduction Ponseti® Plus** forment un système d'orthèse pédi-jambière, également appelé **système d'attelle Mitchell Ponseti®**, destiné à être utilisé dans la méthode de traitement de Ponseti pour corriger le pied bot varus équín 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 équín et déformation en varus du talon).

La **barre d'abduction Ponseti® Plus** est disponible en dorsiflexion de 10 ou 15 degrés (une attache rapide de 0 degré est offerte comme composant) et doit être utilisée avec l'**orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti®**.

Le système d'attelle Mitchell Ponseti® doit être prescrit par un médecin ou un professionnel spécialisé formé à la méthode de traitement du pied bot de Ponseti et est généralement porté 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 spécialisé indique que le dispositif n'est plus nécessaire.

Un orthésiste clinique, également formé à la méthode de Ponseti, peut aider le médecin ou le professionnel spécialisé à déterminer la taille correcte de l'OPJ pour l'enfant. L'orthésiste peut aussi enseigner aux parents et aux soignants la bonne manière de mettre en place l'OPJ sur les pieds de l'enfant, les indices qui suggèrent un ajustement inadéquat 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 de Ponseti, infirmiers, assistants médicaux ou autres professionnels de santé diplômés, peuvent aussi expliquer aux parents l'utilisation appropriée du système d'attelle Mitchell Ponseti® et effectuer les réglages nécessaires concernant l'ajustement ou la taille. Il incombe aux parents et à la famille de l'enfant, ou à tout autre soignant désigné, de respecter le schéma thérapeutique prescrit de la méthode de Ponseti.

**Bénéfices cliniques**

Le système d'attelle Mitchell Ponseti® de MD Orthopaedics maintient la position du pied bot anatomiquement corrigé pendant 4 à 5 ans maximum (ou jusqu'à ce que le médecin ou le professionnel spécialisé indique que le dispositif n'est plus nécessaire), à la suite de la manipulation réussie et de l'application du plâtre, comme décrit par le docteur Ignacio Ponseti (la méthode de Ponseti), avec un risque relativement faible de récurrence/réapparition et/ou d'intervention chirurgicale.

**Informations sur la fabrication**

Les modes d'emploi sont disponibles en français et dans d'autres langues sur le site [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Règlement [UE] 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654, États-Unis  
[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)  
1-877-766-7384

Le fabricant n'est pas responsable des dommages matériels ou des blessures causés par une manipulation incorrecte ou par un non-respect des instructions. Dans ces cas, la garantie sera annulée. Le système d'attelle Mitchell Ponseti® est couvert par une garantie d'un an dans des conditions d'utilisation normales. L'utilisation normale est définie comme une utilisation par un seul utilisateur conformément à l'usage prévu.

**Instructions concernant le nettoyage****Barre d'abduction Ponseti® Plus**

Nettoyer avec un linge humide et un détergent doux. Ne pas immerger dans l'eau.

**Orthèse pédi-jambière (OPJ) Mitchell Ponseti®**

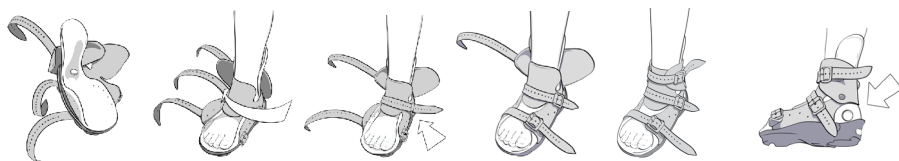
Laver à la main ou en machine en utilisant de l'eau froide et un détergent doux. Un cycle de lavage délicat peut être utilisé. Sécher à l'air. Ne pas mettre au sèche-linge. Ne pas laver à l'eau chaude.

**Préparation**

Le système d'attelle Mitchell Ponseti® est expédié à température ambiante et ne nécessite pas de manipulation spéciale pendant le transport ou l'entreposage.

## Instructions

### OPJ Mitchell Ponseti



Étape 1

Étape 2

Étape 3

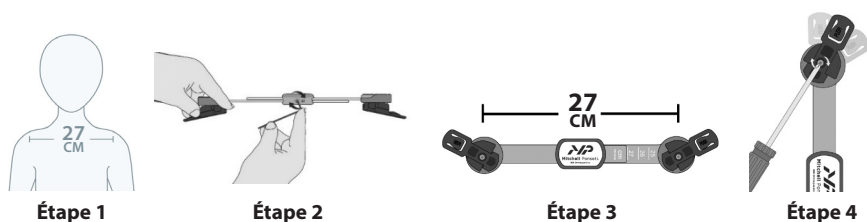
Étape 4

Étape 5

Étape 6

1. Insérez le pied de l'enfant dans l'OPJ ouverte, en plaçant les boucles à l'intérieur (face à l'autre pied).
2. Tout en maintenant le talon en place, positionnez la languette sur l'avant de la jambe, sur le dessus du pied, comme illustré.
3. Passez la sangle du milieu sur la languette et fixez-la fermement en place. Le trou dans la languette doit toujours être visible au-dessus de la sangle.
4. Fixez la sangle des orteils en veillant à ce que le pied de l'enfant soit bien à plat et que ses orteils soient droits.
5. Fixez la sangle du haut en veillant à ce qu'elle soit juste assez serrée pour maintenir l'OPJ en place.
6. Vérifiez que le talon est positionné correctement dans le trou à l'arrière de l'OPJ.

### Barre d'abduction Ponseti® Plus

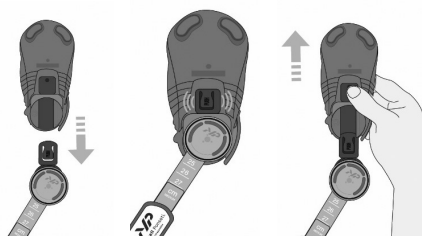


Étape 1

Étape 2

Étape 3

Étape 4



Étape 5

1. Il est important de se rendre à tous les rendez-vous fixés par le prestataire pour s'assurer que la largeur de la barre a été ajustée correctement en fonction de la largeur des épaules. Pour des informations concernant les tailles, contactez-nous par e-mail à [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Une clé hexagonale (Allen) de 2 mm est fournie pour les vis de verrouillage des barres. Vissez vers la droite pour resserrer jusqu'à ce que les barres soient verrouillées et vers la gauche pour les desserrer.
3. La largeur de la barre doit correspondre à celle des épaules de l'enfant une fois qu'elle est verrouillée en place.
4. Un tournevis cruciforme n° 2 permet de visser la vis centrale du socle de talon.
5. 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 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.

### Risques inhérents et contre-indications

**N'utilisez jamais une OPJ ou une barre endommagée, cassée ou qui ne fonctionne pas correctement.**

Il n'est pas recommandé de modifier le système d'attelle Mitchell Ponseti®.

Protégez votre enfant, vous-même et vos meubles avec un couvre-barre Ponseti®.

## Composants et accessoires du produit

L'orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti® doit uniquement être utilisée avec les accessoires et composants originaux suivants :

- o Barre d'abduction Ponseti®
- o Barre d'abduction Ponseti® Plus
- o Barre de mobilité Mitchell Ponseti®
- o Couvre-barres Ponseti®
- o Coussinets anti-pression Ponseti®
- o Chaussettes Ponseti®
- o Attache rapide 0°

MD Orthopaedics ne fournit pas de traitement, de conseil ou de recommandations d'ordre médical sur les risques et les bénéfices d'un traitement médical, y compris un traitement qui implique l'utilisation de produits MD Orthopaedics. Ces informations doivent uniquement être fournies par le médecin ou un autre professionnel de santé qualifié qui suit votre enfant. Si vous avez des questions concernant le traitement de votre enfant, il est important que vous discutiez de ces points avec le professionnel de santé approprié.

## Informations de sécurité concernant l'utilisation

- o Suivez les instructions ou le plan de traitement du professionnel de santé qualifié et du médecin.
- o Consultez immédiatement votre médecin ou votre équipe clinique si l'enfant a mal, présente des ampoules ou des plaies, ou si l'OPJ glisse visiblement sur son pied.
- o L'enfant doit porter des chaussettes avec l'orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti®.
- o L'enfant ne doit pas se tenir debout ou marcher avec le système d'attelle Mitchell Ponseti®.

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.















## Mise au rebut sûre

Le système d'attelle Mitchell Ponseti® peut être mis au rebut avec les ordures ménagères. Aucun des composants du dispositif n'est recyclable.

## 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 du système d'attelle Mitchell Ponseti® et une utilisation allant jusqu'à 23 heures par jour, ou comme prescrit.

## 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'élément 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
	Indique des informations considérées comme importantes, mais non liées à un danger		Mode d'emploi électronique



**Uso previsto**

La **barra divaricatrice Ponseti® Plus** è un dispositivo medico non sterile di Classe I previsto per l'uso unicamente su bambini sottoposti alla correzione del piede torto mediante trattamento con il metodo Ponseti, e solo in base a quanto prescritto da un medico esperto di tale metodo. La **barra divaricatrice Ponseti® Plus** deve essere usata unitamente all'**ortesi caviglia-piede (AFO, Ankle Foot Orthosis) Mitchell Ponseti®**.

**Indicazioni**

L'**ortesi caviglia-piede (AFO, Ankle Foot Orthosis) Mitchell Ponseti®** con la **barra divaricatrice Ponseti® Plus** è un sistema ortesico cavigliapiede, noto anche come **sistema ortesico Mitchell Ponseti®**, e trova impiego nel metodo Ponseti per la correzione del piede torto congenito in neonati e bambini che non hanno superato gli otto anni di età. Il tutore ha lo scopo di prevenire la recidiva dell'equinismo e del varismo del tallone.

La **barra divaricatrice Ponseti® Plus** è disponibile con 10 o 15 gradi di dorsiflessione (come componente è disponibile una clip a sgancio rapido da 0 gradi) e deve essere utilizzata con l'**ortesi caviglia-piede Mitchell Ponseti®**.

Il sistema ortesico Mitchell Ponseti® deve essere prescritto da un medico o da un operatore sanitario formato all'impiego del metodo Ponseti per il trattamento del piede torto. Viene generalmente indossato 23 ore al giorno nei tre mesi seguenti l'ingessatura e successivamente durante il sonno notturno e il pisolino per un massimo di 4-5 anni o fino a quando il medico/operatore sanitario non reputi che non sia più necessario.

Un ortesista clinico, a sua volta formato all'impiego del metodo Ponseti, può assistere il medico o l'operatore sanitario nella determinazione della misura idonea dell'ortesi AFO per il bambino. L'ortesista può anche istruire i genitori e i caregiver del bambino sul modo corretto di applicare l'ortesi AFO sul piede, sui segnali che possono indicare un adattamento non adeguato o altri problemi, e su come determinare il momento in cui passare alla misura di ortesi successiva.

Anche altri membri dell'équipe clinica formati all'impiego del metodo Ponseti (infermieri, assistenti medici o altri professionisti sanitari specializzati) possono istruire i genitori sull'uso corretto del sistema ortesico Mitchell Ponseti® e apportare qualsiasi regolazione necessaria ai fini dell'adattamento o della determinazione della misura idonea. I genitori, i familiari del bambino o qualsiasi altro caregiver avranno la responsabilità di aderire al regime di trattamento prescritto per il metodo Ponseti.

**Benefici clinici**

Il sistema ortesico Mitchell Ponseti® di MD Orthopaedics mantiene la posizione della deformità del piede torto sottoposta a correzione anatomica fino a 4-5 anni (o fino a quando il medico o l'operatore sanitario non indicano che il dispositivo non è più necessario) dopo la riuscita manipolazione e ingessatura, secondo quanto descritto dal Dr. Ignacio Ponseti (metodo Ponseti), con un rischio relativamente basso di recidiva e/o intervento chirurgico.

**Informazioni sulla produzione**

I manuali contenenti le istruzioni per l'uso sono disponibili in inglese e in altre lingue sul sito web [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) ai sensi del Regolamento (UE) 207/2012.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità nel caso di danni materiali o lesioni personali causati dall'uso non corretto o dal mancato rispetto delle istruzioni. In questi casi, la garanzia sarà invalidata. In presenza di condizioni d'uso normali, la garanzia per il sistema ortesico Mitchell Ponseti® ha validità di un anno. Per "condizioni d'uso normali" si intende l'utilizzo su un singolo paziente nel rispetto dell'impiego previsto.

**Istruzioni per la pulizia****Barra divaricatrice Ponseti® Plus**

Pulire con un detersivo delicato e un panno umido. Non immergere.

**Ortesi caviglia-piede (AFO, Ankle Foot Orthosis) Mitchell Ponseti®**

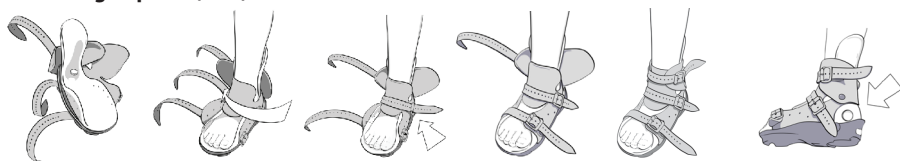
Lavare in lavatrice o a mano in acqua fredda con un detersivo delicato. Per il lavaggio in lavatrice è possibile utilizzare un ciclo delicato. Asciugare all'aria, non in asciugatrice. Non lavare con acqua calda.

**Preparazione**

Il sistema ortesico Mitchell Ponseti® viene fornito a temperatura ambiente e non richiede particolari attenzioni durante il trasporto o la conservazione.

## Istruzioni

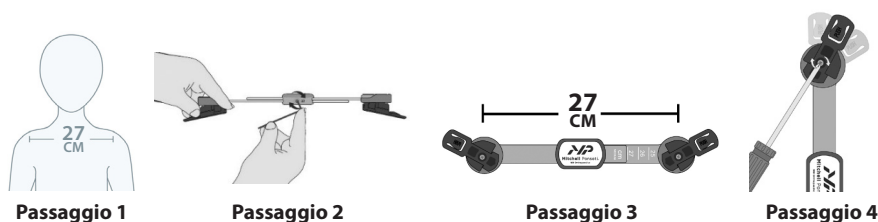
### Ortesi cavaglia-piede (AFO) Mitchell Ponseti



#### Passaggio 1      Passaggio 2      Passaggio 3      Passaggio 4      Passaggio 5      Passaggio 6

1. Inserire il piede del bambino nell'ortesi aperta, con le fibbie all'interno (rivolte verso l'altro piede).
2. Tenendo il tallone in posizione, applicare la linguetta sulla parte anteriore della gamba e sul collo del piede come mostrato.
3. Fissare il cinturino centrale sulla linguetta e allacciarlo saldamente in posizione. Il foro nella linguetta deve rimanere visibile appena sopra il cinturino.
4. Allacciare il cinturino inferiore assicurandosi che il piede del bambino sia piatto e le dita siano dritte.
5. Allacciare il cinturino superiore assicurandosi che sia stretto quanto basta per tenere in posizione l'ortesi.
6. Verificare che il tallone sia posizionato correttamente controllando il foro sul retro dell'ortesi.

### Barra divaricatrice Ponseti® Plus

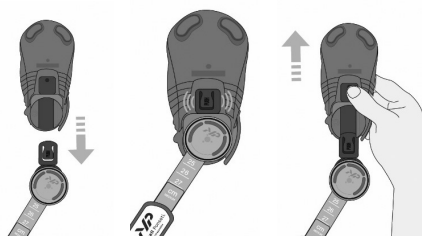


#### Passaggio 1

#### Passaggio 2

#### Passaggio 3

#### Passaggio 4



#### Passaggio 5

1. È importante presentarsi a tutti gli appuntamenti fissati con l'operatore per far sì che le misurazioni delle spalle e le regolazioni della larghezza della barra vengano eseguite correttamente. Per informazioni sulle dimensioni inviare una e-mail a [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Per le viti di bloccaggio delle barre viene fornita una chiave a brugola (esagonale) da 5/64". Ruotare verso destra per serrare fino a bloccare le barre in posizione; ruotare verso sinistra per allentare.
3. Una volta bloccata, la larghezza della barra deve corrispondere alla larghezza delle spalle del bambino.
4. Inserire un cacciavite Phillips n. 2 nella vite centrale del supporto calcaneare.
5. Inserire la clip nella suola dell'ortesi AFO fino ad avvertire uno scatto. Per verificare che le clip a sgancio rapido siano correttamente innestate, tirare l'ortesi AFO accertandosi che non si stacchi dalla barra. Per scollegare l'ortesi AFO dalla barra, premere con forza su "PUSH" (SPINGERE) tirando indietro la barra finché non si libera.

### Rischi intrinseci e controindicazioni

**Non usare mai un'ortesi AFO o una barra danneggiata, rotta o non correttamente funzionante.**

Si sconsiglia di apportare modifiche al sistema ortesico Mitchell Ponseti®.

Proteggere il bambino, se stessi e l'arredamento utilizzando una copertura per barra Ponseti®.

### Componenti e accessori dei prodotti

L'ortesi cavaglia-piede Mitchell Ponseti® deve essere usata esclusivamente con i seguenti componenti e accessori originali:

- o Barra divaricatrice Ponseti®
- o Coperture per barra Ponseti®
- o Calzini Ponseti®
- o Barra divaricatrice Ponseti® Plus
- o Cuscinetti per cinturino
- o Clip a sgancio rapido da 0°
- o Barra dinamica Mitchell Ponseti®
- o Cuscinetti per cinturino centrale Ponseti®

MD Orthopaedics non fornisce trattamenti, consigli o raccomandazioni su rischi e benefici dei trattamenti medici, compresi quelli che prevedono l'impiego dei propri prodotti. Queste informazioni devono essere fornite esclusivamente dal medico o dagli altri operatori sanitari qualificati che hanno in cura il bambino. È importante rivolgere all'operatore sanitario appropriato tutte le eventuali domande in merito al trattamento del bambino.

### **Informazioni sull'uso in sicurezza**

- o Seguire le istruzioni o il piano terapeutico dell'operatore sanitario qualificato e del medico.
- o Se il bambino accusa dolore o presenta vesciche o piaghe, o se si nota che l'ortesi AFO non rimane saldamente in posizione sul piede del bambino, rivolgersi immediatamente al medico o all'équipe clinica.
- o È necessario indossare i calzini quando è applicata l'ortesi cavaglia-piede Mitchell Ponseti®.
- o I bambini non devono stare in piedi o camminare con il sistema ortesico Mitchell Ponseti®.

Nel caso un utilizzatore e/o un paziente subisca un incidente grave in relazione al dispositivo, occorre segnalarlo a MD Orthopaedics, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea e dello Spazio Economico Europeo di residenza.










### **Smaltimento in sicurezza**

Il sistema ortesico Mitchell Ponseti® può essere smaltito tra i normali rifiuti domestici. Il dispositivo non contiene alcun componente riciclabile.

### **Riutilizzo del dispositivo**

Tutti i componenti sono progettati per l'utilizzo da parte di un singolo paziente in condizioni d'uso normali e secondo quanto prescritto da un medico. Le condizioni d'uso normali prevedono l'applicazione giornaliera del sistema ortesico Mitchell Ponseti® e l'uso per un massimo di 23 ore al giorno o secondo quanto prescritto.

### **Legenda dei simboli**

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Ortesi cavaglia-piede (AFO, Ankle Foot Orthosis)		Attenzione
	Mandatario nella Comunità europea		Data di fabbricazione
	Fabbricante		Importatore designato
	Uso multiplo monopaziente		Non sterile
	Dispositivo medico		Numero di catalogo
	Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici		Codice del lotto
	Informazioni considerate importanti, ma non correlate a pericoli		Istruzioni per l'uso digitali

**Beoogd gebruik**

De **Ponseti®-plus-abductiestang** is een niet-steriel medisch hulpmiddel van klasse I dat uitsluitend bestemd is voor gebruik bij kinderen bij wie een klompvoet met de Ponseti-behandelingsmethode wordt gecorrigeerd en alleen zoals voorgeschreven door een arts met een volledige opleiding in de Ponseti-methode. Deze **Ponseti®-plus-abductiestang** moet worden gebruikt in combinatie met de **Mitchell Ponseti®-enkelvoetorthese (EVO)**.

**Indicaties**

De **Mitchell Ponseti®-enkelvoetorthese (EVO)** met **Ponseti®-plus-abductiestang** is een enkelvoetorthese, die ook het **Mitchell Ponseti®-bracesysteem** wordt genoemd en die bestemd is voor gebruik bij de Ponseti-behandelingsmethode voor de correctie van congenitale talipes equinovarus (CTEV) bij zuigelingen en kinderen van ten hoogste acht jaar. De brace dient om terugval (equinus- en varusafwijking van de hiel) te voorkomen.

De **Ponseti®-plus-abductiestang** is verkrijgbaar met 10 of 15 graden (een snelkoppelingsclip van 0 graden wordt aangeboden als onderdeel) dorsaalflexie en moet worden gebruikt met de **Mitchell Ponseti®-enkelvoetorthese**.

Het Mitchell Ponseti®-bracesysteem moet worden voorgeschreven door een arts of zorgverlener die in de Ponseti-methode voor klompvoetbehandeling is opgeleid. Het bracesysteem wordt meestal 23 uur per dag gedurende drie maanden na de periode van ingipsen gedragen en daarna gedurende 4–5 jaar 's nachts en tijdens het middagdutje of totdat de arts of zorgverlener aangeeft dat het hulpmiddel niet langer nodig is.

Een klinisch orthopedisch technoloog, die eveneens is opgeleid in de Ponseti-methode, kan de arts of zorgverlener helpen bij het bepalen van de juiste EVO-maat voor het kind. De orthopedisch technoloog kan de ouders en de verzorgers van het kind ook leren de EVO juist aan de voet van het kind aan te leggen, de signalen te herkennen die op een slechte pasvorm of andere problemen kunnen wijzen, en te bepalen wanneer het tijd is om naar de volgende maat over te stappen.

Andere leden van het klinische team – verpleegkundigen, physician assistenten (PA's) of andere medische zorgverleners – die in de Ponseti-methode zijn opgeleid, kunnen ouders ook opleiden in het juiste gebruik van het Mitchell Ponseti®-bracesysteem en de nodige aanpassingen in de pasvorm of de maat aanbrengen. De ouders of familie van het kind of een andere aangewezen verzorger zijn verantwoordelijk voor de naleving van het voorgeschreven behandelingschema volgens de Ponseti-methode.

**Klinische voordelen**

Het Mitchell Ponseti®-bracesysteem van MD Orthopaedics houdt de anatomisch gecorrigeerde klompvoet maximaal 4–5 jaar in deze stand (of totdat de arts of zorgverlener aangeeft dat het hulpmiddel niet langer nodig is) na een geslaagde manipulatie en ingipsing zoals beschreven door dr. Ignacio Ponseti (de Ponseti-methode), met een relatief laag risico van terugval/terugkeer en/of chirurgische interventie.

**Informatie met betrekking tot de productie**

Er zijn gebruiksaanwijzingen in het Engels en andere talen verkrijgbaar op [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Verordening (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654, VS  
[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)  
+1-877-766-7384

De fabrikant is niet aansprakelijk voor gevallen van materiële schade of lichamelijk letsel veroorzaakt door de onjuiste behandeling van het product of door niet-naleving van de instructies. In dergelijke gevallen komt de garantie te vervallen. Het Mitchell Ponseti®-bracesysteem heeft bij normaal gebruik een garantie van één jaar. Normaal gebruik is gedefinieerd als één enkele gebruiker die het beoogde gebruik volgt.

**Instructies voor reiniging****Ponseti®-plus-abductiestang**

Reinigen met een mild reinigingsmiddel en vochtige doek. Niet onderdompelen.

**Mitchell Ponseti®-enkelvoetorthese (EVO)**

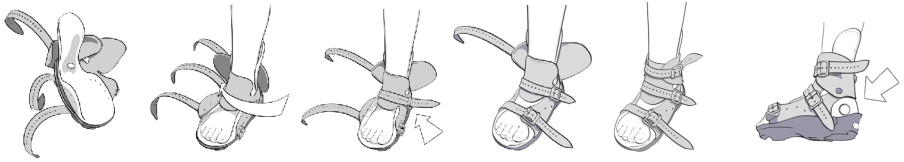
Wassen met de hand of in de machine met koud water en een mild wasmiddel. Een fijnwasprogramma kan worden gebruikt. Aan de lucht laten drogen, niet in een droogmachine doen. Gebruik geen heet water voor het wassen.

**Vorbereiding**

Het Mitchell Ponseti®-bracesysteem wordt bij kamertemperatuur verzonden en hoeft niet speciaal te worden behandeld tijdens vervoer en opslag.

## Instructies

### Mitchell Ponseti-EVO



Stap 1

Stap 2

Stap 3

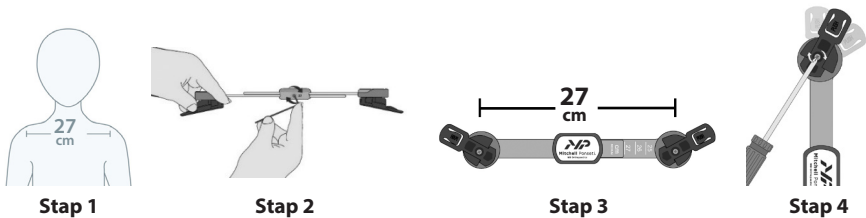
Stap 4

Stap 5

Stap 6

1. Plaats de voet van het kind in de open EVO, met de gespen aan de zijkant (tegenover de andere voet).
2. Plaats de tong over de voorkant van het been en de bovenkant van de voet terwijl u de hiel op zijn plaats houdt, zoals wordt getoond.
3. Trek de middelste band aan over de tong en gesp hem stevig vast op zijn plaats. Het gat in de tong moet vlak boven de band nog steeds zichtbaar zijn.
4. Trek de teenband aan; zorg daarbij dat de voet van het kind plat is en de tenen recht zijn.
5. Trek de bovenste band aan; zorg daarbij dat die band voldoende strak is aangetrokken om de EVO op zijn plaats te houden.
6. Controleer het gat aan de achterkant van de EVO op juiste plaatsing van de hiel.

### Ponseti®-plus-abductiestang

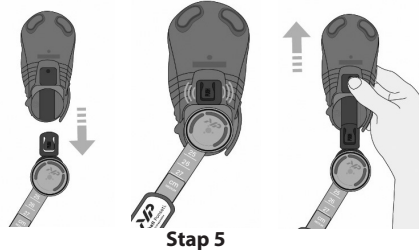


Stap 1

Stap 2

Stap 3

Stap 4



Stap 5

1. Het is belangrijk dat alle geplande afspraken met de zorgverlener worden nagekomen om te zorgen dat de meting van de schouderbreedte en de aanpassingen van de breedte van de stang op juiste wijze zijn gedaan. Voor informatie over de maattbepaling stuurt u een e-mail naar [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Een inbussleutel van 5/64 inch wordt meegeleverd voor de schroeven van de stangvergrendeling. Draai rechtsom om de schroeven vast te draaien totdat de stangen op hun plaats zijn vergrendeld en draai linksom om ze los te draaien.
3. Wanneer de stang op zijn plaats is vergrendeld, moet de breedte van de stang overeenstemmen met de schouderbreedte van het kind.
4. Een nr. 2 kruiskopschroevendraaier past op de middelste schroef van het hielstuk.
5. Duw de clip in de zool van de EVO's totdat u een 'klik' hoort. Verifieer dat de snelkoppelingsclips goed zijn vastgezet door aan de EVO te trekken om er zeker van te zijn dat deze niet van de stang loskomt. Om de EVO van de stang los te koppelen, duwt u stevig op 'PUSH' (Drukken) terwijl u de stang terugtrekt tot deze vrijkomt.

### Inherente risico's en contra-indicaties

**Gebruik nooit een EVO of stang die beschadigd of kapot is of die niet naar behoren functioneert.**

Wijzigingen worden niet aanbevolen voor het Mitchell Ponseti®-bracesysteem.

Bescherm uw kind, uzelf en meubels door gebruik te maken van een Ponseti®-stangwikkelaar.

## Onderdelen en accessoires van het product

De Mitchell Ponseti®-enkelvoetorthese mag alleen worden gebruikt met de volgende originele accessoires en onderdelen:

- o Ponseti®-abductiestang
- o Mitchell Ponseti®-bewegingsstang
- o Ponseti®-drukszadels
- o Ponseti®-plus-abductiestang
- o Ponseti®-sokken
- o Ponseti®-stangwikkels
- o Snelkoppelingsclip van 0°

MD Orthopaedics verstrekt geen medische behandeling, advies of aanbevelingen over de risico's en voordelen van een medische behandeling, inclusief een behandeling waarbij wordt gebruikgemaakt van producten van MD Orthopaedics. Die informatie mag uitsluitend worden verstrekt door de arts of andere bevoegde medische zorgverlener die uw kind behandelt. Als u vragen hebt over de behandeling van uw kind, is het belangrijk dat u deze vragen met de desbetreffende zorgverlener bespreekt.

## Veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik

- o Volg de instructies of het behandelplan van de medische zorgverlener en de arts.
- o Raadpleeg onmiddellijk uw arts of klinische team als het kind last heeft van pijn, blaren of wonden, of als de EVO zichtbaar van de voet van het kind afglijdt.
- o Wanneer de Mitchell Ponseti®-enkelvoetorthese wordt gedragen, moeten sokken worden gedragen.
- o Kinderen mogen niet staan of lopen met het Mitchell Ponseti®-bracesysteem.

Als een gebruiker en/of patiënt een ernstig incident meemaakt in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan MD Orthopaedics, Inc. en aan de bevoegde instantie van de lidstaat van de EU en EER waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.















## Veilige afvoer

Het Mitchell Ponseti®-bracesysteem kan worden afgevoerd met het gewone afval. Geen enkel onderdeel van het hulpmiddel is recyclebaar.

## Het hulpmiddel opnieuw gebruiken

Alle onderdelen zijn ontworpen voor gebruik door één enkele patiënt onder normale gebruiksomstandigheden en zoals voorgeschreven door een arts. Normaal gebruik omvat het dagelijks aanleggen van het Mitchell Ponseti®-bracesysteem en het gebruik ervan gedurende maximaal 23 uur per dag of zoals voorgeschreven.

## Verklaring van de symbolen

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Enkelvoetorthese (EVO)		Let op
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap		Fabricagedatum
	Fabrikant		Geregistreerde importeur
	Meervoudig gebruik bij één patiënt		Niet-steriel
	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is		Catalogusnummer
	CE-markering (vervaardigd conform richtlijn [EU] 2017/745 van het Europese Parlement en van de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen)		Batchcode
	Informatie die belangrijk wordt geacht, maar geen betrekking heeft op een gevaar		Elektronische gebruiksaanwijzing

**Utilização prevista**

A **barra de abdução Ponseti® Plus** é um dispositivo médico não esterilizado de Classe I que se destina apenas a ser utilizado em crianças cujo pé boto está a ser corrigido com o método de Ponseti de tratamento e apenas conforme o prescrito por um médico com a devida formação no método de Ponseti. Esta **barra de abdução Ponseti® Plus** deve ser utilizada em conjunto com a **ortótese para tornozelo e pé (AFO) Mitchell Ponseti®**.

**Indicações**

A **ortótese para tornozelo e pé (AFO) Mitchell Ponseti®**, juntamente com a **barra de abdução Ponseti® Plus**, constitui um sistema de ortótese para tornozelo e pé, também conhecido como **sistema ortótico Mitchell Ponseti®**, que se destina a ser utilizado no método de Ponseti de tratamento para a correção de *Talipes equinovarus* congénito em bebés e crianças com idade igual ou inferior a oito anos. O dispositivo ortótico destina-se a prevenir a recidiva (deformidade em equino e varo do calcanhar).

A **barra de abdução Ponseti® Plus** está disponível com 10 ou 15 graus (é oferecida uma presilha rápida de 0 grau como componente) de dorsiflexão e deve ser utilizada com a **ortótese para tornozelo e pé Mitchell Ponseti®**.

O sistema ortótico Mitchell Ponseti® tem de ser prescrito por um médico ou profissional de saúde especializado em clínica geral com formação no método de Ponseti de tratamento do pé boto. Este sistema é habitualmente utilizado durante 23 horas por dia, ao longo de três meses, após a aplicação de gesso e, em seguida, é utilizado durante a noite e a sesta, ao longo de quatro a cinco anos ou até que o médico ou profissional de saúde especializado em clínica geral indique que o dispositivo já não é necessário.

Um ortoprotésico clínico, também com formação no método de Ponseti, pode auxiliar o médico ou profissional de saúde especializado em clínica geral na determinação do tamanho correto da AFO para a criança. O ortoprotésico também pode dar formação aos pais e prestadores de cuidados de saúde da criança quanto à forma correta de colocar a AFO no pé da criança, quais os sinais que podem indicar um ajuste inadequado ou outros problemas e como determinar se está na altura de passar para o tamanho seguinte.

Outros membros da equipa clínica com formação no método de Ponseti — enfermeiros, médicos assistentes ou outros profissionais de saúde devidamente autorizados — também podem dar formação aos pais quanto à utilização adequada do sistema ortótico Mitchell Ponseti® e fazer quaisquer modificações necessárias no ajuste ou no tamanho. Os pais ou a família da criança, ou outro cuidador, são os responsáveis pela adesão ao regime de tratamento prescrito segundo o método de Ponseti.

**Benefícios clínicos**

O sistema ortótico Mitchell Ponseti® da MD Orthopaedics retém a posição da deformidade de pé boto anatomicamente corrigida até 4–5 anos (ou até que o médico ou profissional de saúde especializado em clínica geral indique que o dispositivo já não é necessário) após a manipulação e aplicação de gesso bem-sucedidas, conforme descrito pelo Dr. Ignacio Ponseti (o método de Ponseti), com um risco relativamente pequeno de recidiva/recorrência e/ou intervenção cirúrgica.

**Informações de fabrico**

Os manuais das instruções de utilização estão disponíveis em inglês e noutros idiomas em [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Regulamento [UE] 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, EUA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

O fabricante não é responsável por quaisquer casos de danos materiais ou lesões pessoais causados pelo manuseamento incorreto ou pela não conformidade com as instruções. Nesses casos, a garantia será anulada. O sistema ortótico Mitchell Ponseti® tem garantia de um ano em condições de utilização normal. A utilização normal é definida como a utilização por um único utilizador de acordo com a utilização prevista.

**Instruções de limpeza****Barra de abdução Ponseti® Plus**

Pode ser limpa com um detergente suave e um pano húmido. Não submerja o produto em água nem em qualquer outro líquido.

**Ortótese para tornozelo e pé (AFO) Mitchell Ponseti®**

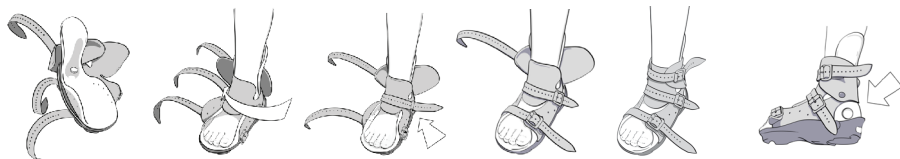
Lave à mão ou na máquina utilizando água fria e detergente suave. Pode ser utilizado um ciclo de lavagem suave. Deixe a AFO secar ao ar, não a coloque na máquina de secar. Não utilize água quente ao lavar.

**Preparação**

O sistema ortótico Mitchell Ponseti® é enviado à temperatura ambiente e não necessita de nenhum manuseamento especial durante o transporte ou o armazenamento.

## Instruções

### AFO Mitchell Ponseti



#### Passo 1

#### Passo 2

#### Passo 3

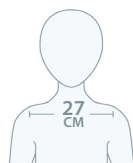
#### Passo 4

#### Passo 5

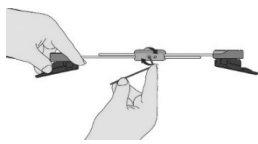
#### Passo 6

1. Insira o pé da criança na AFO aberta, com as fivelas no interior (viradas para o outro pé).
2. Enquanto mantém o calcanhar no devido lugar, coloque a lingueta sobre a parte da frente da perna e parte superior do pé, conforme ilustrado.
3. Afivele a correia média sobre a lingueta e aperte-a bem no devido lugar. O orifício da lingueta deve permanecer visível mesmo acima da correia.
4. Aperte a correia dos dedos do pé, certificando-se de que o pé da criança está em posição plana e os dedos do pé estão esticados e alinhados.
5. Aperte a correia superior, certificando-se de que está apertada o suficiente para manter a AFO fixa.
6. Verifique o orifício presente na parte de trás da AFO para assegurar a colocação adequada do calcanhar na mesma.

### Barra de abdução Ponseti® Plus



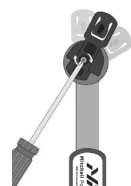
#### Passo 1



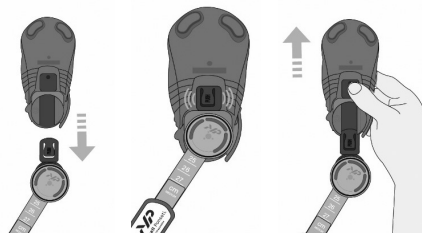
#### Passo 2



#### Passo 3



#### Passo 4



#### Passo 5

1. É essencial comparecer a todas as consultas agendadas com o profissional de saúde para garantir que a medição dos ombros da criança e os ajustes da largura da barra são devidamente efetuados. Para obter informações sobre tamanhos, envie um e-mail para [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. É fornecida uma chave Allen (sextavada) de 5/64" para os parafusos de bloqueio da barra. Rode para a direita para apertar até as barras encaixarem no devido lugar e para a esquerda para desapertar.
3. Uma vez encaixada no devido lugar, a largura da barra deve corresponder à largura dos ombros da criança.
4. O parafuso central da tampa do calcanhar pode ser ajustado com uma chave de fendas Phillips n.º 2.
5. Introduza a presilha na sola da AFO até ouvir um "clique". Verifique se as presilhas rápidas estão encaixadas, puxando a AFO para garantir que esta não se desprende da barra. Para desprender a AFO da barra, empurre firmemente em "PUSH" (EMPURRAR) ao mesmo tempo que puxa a barra até esta deslizar livremente.

### Riscos inerentes e contraindicações

**Nunca utilize uma AFO nem uma barra que esteja danificada, partida ou que não esteja a funcionar devidamente.**

Não se recomenda a modificação do sistema ortótico Mitchell Ponseti®.

Proteja-se a si mesmo, ao seu filho e à sua mobília utilizando uma cobertura para a barra Ponseti®.



## **Acessórios e componentes do produto**

A ortótese para tornozelo e pé Mitchell Ponseti® deve ser utilizada apenas com os seguintes acessórios e componentes originais:

- o Barra de abdução Ponseti®
- o Barra de abdução Ponseti® Plus
- o Barra de deslocação Mitchell Ponseti®
- o Coberturas para a barra Ponseti®
- o Selins de pressão Ponseti®
- o Meias Ponseti®
- o Presilha rápida de 0 graus

A MD Orthopaedics não fornece tratamento ou aconselhamento médico, nem recomendações sobre os benefícios e riscos associados a tratamentos médicos, incluindo tratamentos que envolvam a utilização de produtos da MD Orthopaedics. Tais informações devem ser facultadas exclusivamente pelo médico ou outro profissional de saúde qualificado responsável pelo tratamento do seu filho. Se tiver dúvidas quanto ao tratamento do seu filho, é importante que converse sobre essas questões com o profissional de saúde adequado.

## **Informações de segurança relativas à utilização**

- o Siga as instruções ou o plano de tratamento do profissional de saúde qualificado e do médico.
- o Consulte o seu médico ou equipa clínica imediatamente se a criança tiver dor, bolhas ou feridas, ou se a AFO estiver visivelmente a deslizar no pé da criança.
- o É necessário usar meias aquando da utilização da ortótese para tornozelo e pé Mitchell Ponseti®.
- o As crianças não devem levantar-se nem andar enquanto estiverem a usar o sistema ortótico Mitchell Ponseti®.

Se um utilizador e/ou paciente sofrer um incidente grave, de qualquer tipo, associado ao dispositivo, este deve ser comunicado à MD Orthopaedics, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro da UE e do EEE de residência do utilizador e/ou paciente.

## **Eliminação segura**

O sistema ortótico Mitchell Ponseti® pode ser eliminado no lixo normal. Nenhum dos componentes do dispositivo é reciclável.

## **Reutilização do dispositivo**

Todas as peças foram desenhadas para serem utilizadas para ser utilizadas por um único paciente em condições normais de utilização e conforme prescrito por um médico. A utilização normal inclui a aplicação diária do sistema ortótico Mitchell Ponseti® e a utilização até 23 horas por dia ou conforme o prescrito.

## **Legenda dos símbolos**

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Ortótese para tornozelo e pé (AFO)		Cuidado
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de fabrico
	Fabricante		Importador do registo
	Utilização múltipla num único paciente		Não esterilizado
	Indica que o artigo é um dispositivo médico		Número de catálogo
	Marca CE (em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, sobre Dispositivos Médicos)		Código do lote
	Informação considerada importante, mas não relacionada com perigos		Instruções de utilização eletrónicas

**Προοριζόμενη χρήση**

Η **Ράβδος απαγωγής Ponseti® Plus** είναι ένα μη στειρό ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I, το οποίο προορίζεται για χρήση μόνο σε παιδιά με ραιβοίπποποδια τα οποία υποβάλλονται σε διόρθωση με τη μέθοδο θεραπείας Ponseti και μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού που έχει εκπαιδευθεί πλήρως στη μέθοδο Ponseti. Η **Ράβδος απαγωγής Ponseti® Plus** θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την **Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (Ankle Foot Orthosis, AFO) Mitchell Ponseti®**.

**Ενδείξεις**

Η **Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (AFO) Mitchell Ponseti®** με τη **Ράβδο απαγωγής Ponseti®** είναι ένα σύστημα όρθωσης ποδοκνημικής/άκρου ποδός, γνωστό επίσης και ως **Σύστημα εφαρμογής κηδεμόνα Mitchell Ponseti®**, το οποίο προορίζεται για χρήση κατά τη μέθοδο θεραπείας Ponseti για τη διόρθωση της συγγενούς ραιβοίπποποδίας (Congenital Talipes Equinovarus, CTEV) σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως και οκτώ ετών. Ο κηδεμόνας προορίζεται για να αποτρέψει την υποτροπή (ίπποποδια και παραμόρφωση ραιβότητας της πτέρνας).

Η **Ράβδος απαγωγής Ponseti® Plus** διατίθεται σε ραχιαία κάμψη 10 ή 15 μοιρών (ως εξάρτημα παρέχεται ένα κλιπ ταχείας εφαρμογής 0 μοιρών) και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με την **Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός Mitchell Ponseti®**.

Το σύστημα εφαρμογής κηδεμόνα Mitchell Ponseti® πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό ή ειδικευμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που έχει εκπαιδευθεί στη μέθοδο Ponseti για τη θεραπεία της ραιβοίπποποδίας και συνήθως φοριέται επί 23 ώρες την ημέρα επί τρεις μήνες μετά την τοποθέτηση νάρθηκα και, στη συνέχεια, κατά τη διάρκεια του νυκτερινού και του μεσημεριανού ύπνου για 4-5 έτη ή έως ότου ο ιατρός ή ο ειδικευμένος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης διαπιστώσει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι πλέον απαραίτητο.

Ο κλινικός ειδικός ορθώσεων, ο οποίος έχει επίσης εκπαιδευθεί στη μέθοδο Ponseti, μπορεί να βοηθήσει τον ιατρό ή τον ειδικευμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης στον προσδιορισμό του σωστού μεγέθους AFO για το παιδί. Ο ειδικός ορθώσεων μπορεί επίσης να εκπαιδεύσει τους γονείς του παιδιού και τους φροντιστές στον σωστό τρόπο τοποθέτησης της AFO στο πόδι του παιδιού, να ενημερώσει για τις ενδείξεις που μπορεί να υποδεικνύουν ανεπαρκή εφαρμογή ή άλλα προβλήματα, καθώς και για τον τρόπο προσδιορισμού του χρόνου για τη μετακίνηση στο επόμενο μέγεθος.

Άλλα μέλη της κλινικής ομάδας που έχουν εκπαιδευθεί στη μέθοδο Ponseti, όπως νοσηλεύτες, βοηθοί ιατρού ή άλλοι αδειούχοι επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης, μπορούν επίσης να εκπαιδεύσουν τους γονείς στην ορθή χρήση του Συστήματος εφαρμογής κηδεμόνα Mitchell Ponseti® και να κάνουν τις απαραίτητες προσαρμογές για την εφαρμογή ή τον προσδιορισμό του μεγέθους. Οι γονείς του παιδιού, η οικογένεια ή άλλος καθορισμένος φροντιστής είναι υπεύθυνοι για την τήρηση του σχήματος θεραπείας της μεθόδου Ponseti που έχει συνταγογραφηθεί.

**Κλινικά οφέλη**

Το σύστημα εφαρμογής κηδεμόνα Mitchell Ponseti® της MD Orthopaedics διατηρεί τη θέση της ανατομικά διορθωμένης παραμόρφωσης της ραιβοίπποποδίας για έως και 4-5 έτη (ή έως ότου ο ιατρός ή ο ειδικευμένος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης διαπιστώσει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι πλέον απαραίτητο), μετά από επιτυχή χειρισμό και εφαρμογή νάρθηκα, όπως περιγράφεται από τον Dr. Ignacio Ponseti (μέθοδος Ponseti), με σχετικά χαμηλό κίνδυνο υποτροπής/επανεμφάνισης ή/και χειρουργικής επέμβασης.

**Πληροφορίες κατασκευής**

Τα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης (IFU) διατίθενται στα Αγγλικά και σε άλλες γλώσσες στον ιστότοπο [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) [Κανονισμός (ΕΕ) 207/2012].

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 Η.Π.Α.

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για περιπτώσεις υλικών ζημιών ή σωματικών τραυματισμών που οφείλονται σε εσφαλμένο χειρισμό ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η εγγύηση θα ακυρωθεί. Η εγγύηση του συστήματος εφαρμογής κηδεμόνα Mitchell Ponseti® έχει διάρκεια ισχύος ενός έτος, υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης. Οι φυσιολογικές συνθήκες χρήσης ορίζονται ως ένας χρήστης που ακολουθεί την προβλεπόμενη χρήση.

**Οδηγίες καθαρισμού****Ράβδος απαγωγής Ponseti® Plus**

Καθαρισμός με ήπιο απορρυπαντικό και υγρό πανί. Μην τη βυθίζετε σε υγρό.

**Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (AFO) Mitchell Ponseti®**

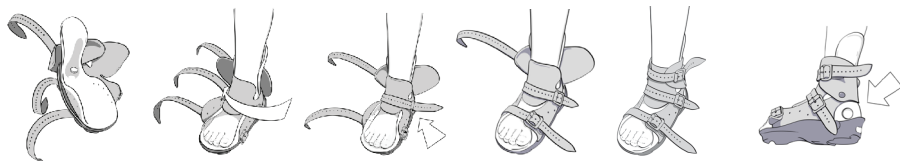
Πλύσιμο με το χέρι ή σε πλυντήριο με κρύο νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας κύκλος ήπιας πλύσης σε συσκευή πλύσης. Στεγνώστε στον αέρα, μην τοποθετείτε σε συσκευή στεγνώματος. Μη χρησιμοποιείτε ζεστό νερό κατά τη μεταφορά ή τη φύλαξη.

**Προετοιμασία**

Το σύστημα εφαρμογής κηδεμόνα Mitchell Ponseti® αποστέλλεται σε θερμοκρασία δωματίου και δεν απαιτεί ειδικό χειρισμό κατά τη μεταφορά ή τη φύλαξη.

## Οδηγίες

### AFO Mitchell Ponseti



#### Βήμα 1

1. Εισαγάγετε το πόδι του παιδιού μέσα στην ανοικτή AFO, με τα κουμπώματα στο εσωτερικό (στραμμένα προς το άλλο πόδι).

#### Βήμα 2

2. Κρατώντας την πτέρνα στη θέση της, τοποθετήστε τη γλώσσα στο εμπρός μέρος της κνήμης και στο επάνω μέρος του ποδιού, όπως παρουσιάζεται.

#### Βήμα 3

3. Στερεώστε τον μεσαίο ιμάντα πάνω από τη γλώσσα και κουμπώστε τον σταθερά στη θέση του. Η οπή στη γλώσσα θα πρέπει να παραμένει ορατή ακριβώς επάνω από τον ιμάντα.

#### Βήμα 4

4. Στερεώστε τον ιμάντα των δακτύλων, διασφαλίζοντας ότι το πόδι του παιδιού είναι επίπεδο και τα δάκτυλα ευθειασμένα.

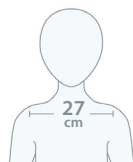
#### Βήμα 5

5. Στερεώστε τον επάνω ιμάντα, διασφαλίζοντας ότι είναι αρκετά σφικτός ώστε να διατηρεί την AFO στη θέση της.

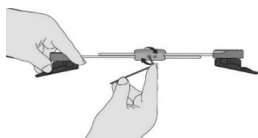
#### Βήμα 6

6. Ελέγξτε την οπή στο πίσω μέρος της AFO για την ορθή τοποθέτηση της πτέρνας.

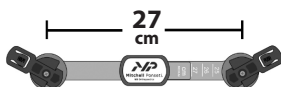
### Ράβδος απαγωγής Ponseti® Plus



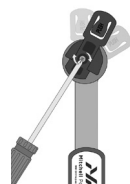
#### Βήμα 1



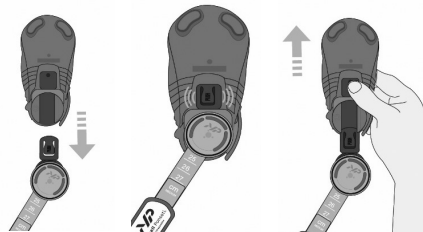
#### Βήμα 2



#### Βήμα 3



#### Βήμα 4



#### Βήμα 5

1. Είναι σημαντικό να προσέχετε σε όλα τα προγραμματισμένα ραντεβού με τον πάροχο για να διασφαλίσετε ότι οι μετρήσεις των ώμων και οι προσαρμογές του πλάτους της ράβδου ολοκληρώνονται σωστά. Για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους, αποστείλετε E-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

2. Παρέχεται ένα κλειδί allen 5/64" (εξαγωνικό) για τις βίδες ασφάλισης της ράβδου. Περιστρέψτε δεξιόστροφα για να τις σφίξετε έως ότου οι ράβδοι ασφαλιστούν στη θέση τους και αριστερόστροφα για να τις χαλαρώσετε.

3. Το πλάτος της ράβδου θα πρέπει να αντιστοιχεί στο εύρος των ώμων του παιδιού όταν ασφαλίσει στη θέση της.

4. Στην κεντρική βίδα του καλύμματος πτέρνας εφαρμόζει κεφαλή κατασβιδιού Phillips #2.

5. Εισαγάγετε το κλιπ στη σόλα της AFO έως ότου ακούσετε έναν ήχο «κλικ». Διασφαλίστε ότι τα κλιπ ταχείας εφαρμογής έχουν εφαρμοστεί κρατώντας την AFO, για να βεβαιωθείτε ότι δεν θα αποσυνδεθεί από τη ράβδο. Για να αποσυνδέσετε την AFO από τη ράβδο πιάστε σταθερά το «PUSH» (Σπρώξτε), ενώ τραβάτε προς τα πίσω τη ράβδο, έως ότου απελευθερωθεί.

### Εγγενείς κίνδυνοι και αντενδείξεις

**Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μια AFO, η οποία έχει υποστεί ζημιά, έχει σπάσει ή δεν λειτουργεί σωστά.**

Δεν συνιστάται η τροποποίηση του συστήματος εφαρμογής κηδεμόνα Mitchell Ponseti®.

Προστατέψτε το παιδί σας, τον εαυτό σας και τα έπιπλα χρησιμοποιώντας ένα κάλυμμα ράβδου Ponseti®.

## **Εξαρτήματα του προϊόντος και παρελκόμενα**

Η Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός Mitchell Ponseti® θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα ακόλουθα γνήσια παρελκόμενα και εξαρτήματα:

- ο Ράβδος απαγωγής Ponseti®
- ο Ράβδος απαγωγής Ponseti® Plus
- ο Ράβδος μετακίνησης Mitchell Ponseti®
- ο Καλύμματα ράβδου Ponseti®
- ο Διάσελα προστασίας από πίεση Ponseti®
- ο Κάλτσες Ponseti®
- ο Κλιπ ταχείας εφαρμογής 0°

Η MD Orthopaedics δεν παρέχει ιατρική θεραπεία, συμβουλές ή συστάσεις σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της ιατρικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας που αφορά τη χρήση προϊόντων της MD Orthopaedics. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να παρέχονται αποκλειστικά από τον ιατρό ή άλλο ειδικευμένο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που αντιμετωπίζει το παιδί σας. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία του παιδιού σας, είναι σημαντικό να συζητήσετε αυτές τις ερωτήσεις με τον κατάλληλο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

## **Πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη χρήση**

- ο Ακολουθήστε τις οδηγίες ή το σχέδιο θεραπείας του ειδικευμένου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης και του ιατρού.
- ο Συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας ή την κλινική ομάδα εάν το παιδί αισθάνεται πόνο, έχει φυσαλίδες και πληγές ή εάν η AFO ολισθαίνει ορατά στο πόδι του παιδιού.
- ο Κατά τη διάρκεια της χρήσης της Όρθωσης ποδοκνημικής/άκρου ποδός Mitchell Ponseti® το παιδί θα πρέπει να φοράει κάλτσες.
- ο Τα παιδιά δεν θα πρέπει να στέκονται όρθια ή να βαδίζουν με το σύστημα εφαρμογής κηδεμόνα Mitchell Ponseti®.

Εάν κάποιο χρήστης ή/και ασθενής αντιμετωπίσει κάποιο σοβαρό συμβάν το οποίο θα προκύψει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στην MD Orthopaedics, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ και του ΕΟΧ στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ασθενής.















## **Ασφαλής απόρριψη**

Το σύστημα εφαρμογής κηδεμόνα Mitchell Ponseti® μπορεί να απορριφθεί στα συνήθη απορρίμματα. Κανένα από τα εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος δεν είναι ανακυκλώσιμο.

## **Επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος**

Όλα τα μέρη έχουν σχεδιαστεί για χρήση από έναν ασθενή υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης και σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Η φυσιολογική χρήση περιλαμβάνει την καθημερινή εφαρμογή ή χρήση του συστήματος εφαρμογής κηδεμόνα Mitchell Ponseti® επί έως 23 ώρες ημερησίως ή σύμφωνα με τις οδηγίες.

## **Υπόμνημα συμβόλων**

Σύμβολο	Σημασία	Σύμβολο	Σημασία
	Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (Ankle Foot Orthosis, AFO)		Προσοχή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής		Εισαγωγέας αρχείου
	Πολλαπλή χρήση σε έναν μόνον ασθενή		Μη αποστειρωμένο
	Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αριθμός καταλόγου
	Σήμανση CE [σύμφωνα με τον Κανονισμό (Ε.Ε.) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]		Κωδικός παρτίδας
	Πληροφορίες που θεωρούνται σημαντικές, αλλά δεν σχετίζονται με κίνδυνο		Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

**Ettenähtud kasutus**

**Abduktsioonilahas Ponseti® Plus** on I klassi mittesteriilne meditsiiniseade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes lastel, kelle kompööda korrigeeritakse Ponseti ravimeetodil, ja üksnes Ponseti meetodi kasutamise alal väljaõppe saanud arsti retsepti kohaselt. **Abduktsioonilahast Ponseti® Plus** tuleb kasutada koos **Mitchell Ponseti® hüppeliigese-jalalaba ortoosiga**

**Näidustused**

**Mitchell Ponseti® hüppeliigese-jalalaba ortoos** koos **abduktsioonilahasega Ponseti®** ehk **Mitchell Ponseti® toesüsteem** on hüppeliigese-jalalaba ortoosisüsteem, mis on mõeldud kasutamiseks Ponseti ravimeetodis kaasasündinud kompööda (CTEV) korrigeerimiseks vastsündinutel ja kuni kaheksa-aastastel lastel. Tugi on mõeldud relapsi ennetamiseks (püstpöidasend (*equinus*) ja kanna *varus*-pööratus).

**Abduktsioonilahas Ponseti® Plus** on saadaval 10- või 15-kraadise nurgaga (lisaosana pakutakse 0-kraadist kiirkinnitusklaambrist) dorsaalfleksioonina ning seda tuleb kasutada koos **Mitchell Ponseti® hüppeliigese-jalalaba ortoosiga**.

Mitchell Ponseti® toesüsteemi määrab arst või erispetsialist, kes on saanud Ponseti kompööda ravimeetodi väljaõppe, ja seda kantakse tavaliselt pärast kipslahase kasutamist kolm kuu 23 tundi ööpäevas ning seejärel öösel ja uinaku ajal 4–5 aastat või kuni arst või erispetsialist ütleb, et seadet pole enam vaja.

Kliiniline ortoositehnik, kes on läbinud samuti Ponseti meetodi väljaõppe, võib arsti või erispetsialisti abistada lapsele õiges suuruses hüppeliigese-jalalaba ortoosi valimisel. Ortoositehnik võib lapse vanematele ja hooldajatele anda ka hüppeliigese-jalalaba ortoosi õige kasutamise väljaõpet, selgitada, millised märgid võivad osutada valele paigutusele või muudele probleemidele, ja seda, kuidas teha kindlaks, millal on õige aeg minna üle järgmisele suurusel.

Muud Ponseti meetodi väljaõppe läbinud kliinilise meeskonna liikmed – õed, abiarstid või muud litsentsiga tervishoiutöötajad – võivad samuti vanematele õpetada, kuidas Mitchell Ponseti® toesüsteemi õigesti kasutada, ja teha vajalikke muudatusi sobituses või suuruses. Lapse vanemad, perekond või muu määratud hooldusisik vastutab ettenähtud Ponseti meetodi raviskeemi järgimise eest.

**Kliiniline kasu**

Ettevõtte MD Orthopaedics Mitchell Ponseti® toesüsteem säilitab kompööda anatoomiliselt korrigeeritud deformatsiooniasendi kuni 4–5 aastaks (või kuni arst või erispetsialist ütleb, et seade pole enam vajalik) pärast edukat ravi ja kipsimist dr Ignacio Ponseti kirjeldatud meetodil (Ponseti meetod) koos suhteliselt väikese taastumise/retsidiivi ja/või kirurgilise sekkumise riskiga.

**Tootmisteave**

Kasutusjuhendid on inglise ja teistes keeltes saadaval veebisaidil [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (määrus (EL) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

+1 877 766 7384

Tootja ei vastuta materjalikahjustuste ega isikuvigastuste eest, mille põhjuseks on toote vale käsitsemine või juhiste eiramine. Sellistel juhtudel garantiitühistatakse. Mitchell Ponseti® toesüsteemi garantii kestus on normaalse kasutuse korral üks aasta. Normaalne kasutus on määratletud kasutamisenähtude kasutajal vastavalt ettenähtud kasutusele.

**Puhastamisjuhised****Abduktsioonilahas Ponseti® Plus**

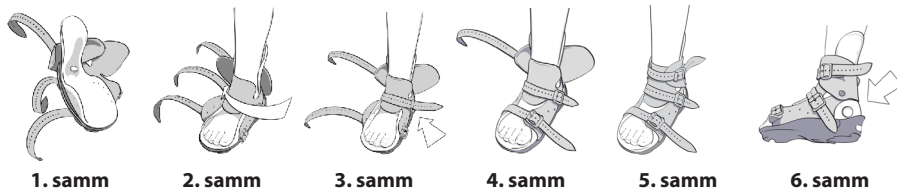
Kasutage puhastamiseks õrnatoimelist pesuainet ja niisket lappi. Ärge kastke seda vedelikku.

**Mitchell Ponseti® hüppeliigese-jalalaba ortoos**

Peske käsitsi või masinaga jahedas vees õrnatoimelise pesuainega. Kasutage pesemiseks õrna pesutsükliit. Kuivatage õhu käes, mitte kuivatis. Ärge kasutage pesemisel kuuma vett.

**Ettevalmistus**

Mitchell Ponseti® toesüsteem tarnitakse toatemperatuuril ja see ei vaja transpordil ega hoiustamisel eritingimusi.

**Juhised****Mitchell Ponseti hüppeliigese-jalalaba ortoos**

1. samm

2. samm

3. samm

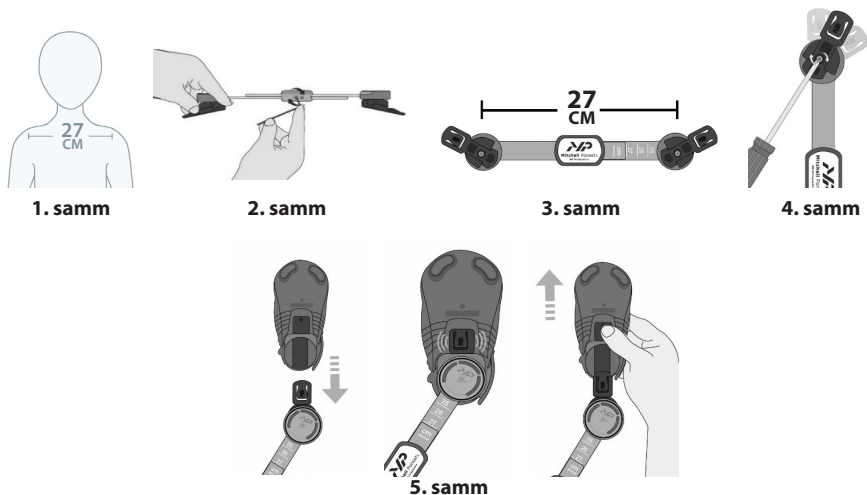
4. samm

5. samm

6. samm

1. Pistke lapse jalalaba avatud hüppeliigese-jalalaba ortoosi, nii et pandlad jäävad siseküljele (teise jala poole).
2. Hoides kanda paigal, asetage keel üle sääre esikülje ja jalalaba, nagu pildil näidatud.
3. Viige keskmine rihm üle keele ja kinnitage pandla abil kindlalt. Keeles olev ava peab olema rihma kohal nähtav.
4. Kinnitage varbarihm, jälgides, et lapse jalalaba asetseks tasaselt ja varbad oleksid sirged.
5. Kinnitage ülemine rihm, nii et see hoiaks hüppeliigese-jalalaba ortoosi paigal.
6. Kontrollige hüppeliigese-jalalaba ortoosi tagaküljel oleva ava järgi, kas kand on õiges asendis.

## Abduktsioonilahas Ponseti® Plus



1. Oluline on käia kõigil plaanilistel visiitidel, et öla mootmine ja lahase laiuse reguleerimine toimuks õigesti. Suuruse määramise kohta teabe saamiseks saatke e-kiri aadressil [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Lahaseluku kruvide jaoks kuulub komplekti 5/64-tolline kuuskantvõti. Pingutamiseks keerake seda paremale, kuni lahased on paika lukustunud, lödvendamiseks vasakule.
3. Paika lukustatud lahase laius peab vastama lapse öla laiusele.
4. Kannakatte keskmise kruviga saab kasutada nr 2 ristpeakruvikeerajat.
5. Pange klamber hüppeliigese-jalalaba ortoosi talle sisse, kuni kuulete klõpsu. Veenduge, et kiirkinnitusklambrid oleksid paigas, tömmates hüppeliigese-jalalaba ortoosi ja veendudes, et see ei tule lahase küljest lahti. Hüppeliigese-jalalaba ortoosi eemaldamiseks lahase küljest vajutage tugevalt nuppu PUSH (Vajuta) ja tõmmake lahast tagasi, kuni see vabaneb.

## Riskid ja vastunäidustused

**Ärge kunagi kasutage hüppeliigese-jalalaba ortoosi ega lahast, mis on kahjustatud, katki või ei toimi korralikult.**

Mitchell Ponseti® toesüsteemi pole soovitatav modifitseerida.

Kaitske oma last, iseennast ja mööblit Ponseti® lahasekatte abil.

## Toote osad ja varvikud

Mitchell Ponseti® hüppeliigese-jalalaba ortoosi tohib kasutada üksnes koos järgmiste originaalvarvikute ja -osadega.

- o Abduktsioonilahas Ponseti®
- o Abduktsioonilahas Ponseti® Plus
- o Mitchell Ponseti® liigutuslahas
- o Ponseti® lahasekatted
- o Ponseti® survelpolstrid
- o Ponseti® sokid
- o 0° kiirkinnitusklamber

MD Orthopaedics ei paku meditsiinilist ravi, nõuandeid ega soovitusi meditsiinilise ravi, sh ettevõtte MD Orthopaedics toodete kasutamist hõlmava ravi riskide ja kasu kohta. Seda teavet annab üksnes arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kes teie last ravib. Kui teil on küsimusi oma lapse ravi kohta, siis tuleb neid arutada asjakohase tervishoiuteenuse osutajaga.

## Kasutamist puudutav ohutusteave

- o Järgige kvalifitseeritud tervishoiuteenuse osutaja ja arsti juhiseid või raviplani.
- o Pidage kohe nõu arsti või kliinilise meeskonnaga, kui lapsel tekib valu, villid või haavandid või kui hüppeliigese-jalalaba ortoos loksab lapse jalal nähtavalt.
- o Mitchell Ponseti® hüppeliigese-jalalaba ortoosi kasutamisel tuleb kanda sokke.
- o Lapsed ei tohi Mitchell Ponseti® toesüsteemi kasutamisel seista ega kõndida.

Kui kasutajal ja/või patsiendil tekib mõni seadmega seotud raske vahejuhtum, tuleb sellest teatada ettevõtte MD Orthopaedics, Inc. ja selle EL-i või EMÜ liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.















## **Ohutu kasutusest kõrvaldamine**

Mitchell Ponseti® toesüsteemi ja tarvikud võib visata olmejäätmete hulka. Ükski seadme komponent ei ole taastöödeldav.

## **Seadme taaskasutamine**

Kõik osad on loodud kasutamiseks ühel patsiendil tavalistel kasutustingimustel ja arsti ettekirjutuse kohaselt. Tavalised kasutustingimused hõlmavad Mitchell Ponseti® toesüsteemi igapäevast kasutamist kuni 23 tundi ööpäevas või ettekirjutuse järgi.

## **Tingmärkide tähendused**

Tingmärk	Tähendus	Tingmärk	Tähendus
	Hüppeliigese-jalalaba ortoos		Ettevaatust!
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tootmiskuupäev
	Tootja		Dokumenteeritud maaletooja
	Üks patsient, mitmekordseks kasutamiseks		Mittesteriilne
	Näitab, et toode on meditsiiniseade		Katalooginumber
	CE-märgis (kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu meditsiiniseadmeid käsitleva määrusega (EL) 2017/745 5. aprillist 2017)		Partii kood
	Tähtis teave, mis ei ole seotud ohtudega		Elektroniline kasutusjuhend

## **Javasolt felhasználás**

A **Ponseti® Plus abdukción sín** egy I. osztályú, nem steril orvostechnikai eszköz, amely kizárólag olyan gyermekeknél használható, akiknél a dongalábat a Ponseti-féle kezelési módszerrel korrigálják, és kizárólag a Ponseti-módszerben teljesen képzett orvos általi rendelvény alapján használható. A **Ponseti® Plus abdukción sánt** a **Mitchell Ponseti® láb-és bokaortézissel (AFO-val)** együtt kell használni.

## **Javallatok**

A **Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis (AFO)**, valamint a **Ponseti® abdukción sín** egy láb és bokaortézis rendszer (más néven **Mitchell Ponseti® rögzítőrendszer**), amely rendeltetése szerint a veleszületett dongaláb (CTEV) Ponseti-féle kezelési módszerrel végzett korrigejára használható csecsemőknél és legfeljebb nyolc éves gyermekeknél. A rögzítő célja a visszaesés megelőzése (a sarok equinus és varus deformitása).

A **Ponseti® Plus abdukción sín** 10 és 15 fok dorsalflexiós formában érhető el (alkatrészként egy 0 fokos gyorskapocs is rendelkezésre áll), és a **Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézissel** együtt kell használni.

A Mitchell Ponseti® rögzítőrendszert a dongaláb kezelésére alkalmas Ponseti-módszer terén képzett orvosnak vagy egészségügyi szolgáltatóknak kell felírnia, és a gipszöntést követően három hónapig általában napi 23 órán át kell viselni, majd 4-5 évig az éjszakai és a pihenőidő során, vagy amíg az orvos vagy az egészségügyi szolgáltató nem jelzi, hogy az eszközre már nincs szükség.

A Ponseti-módszerben is képzett klinikai ortopédus segíthet az orvosnak vagy az egészségügyi szolgáltatóknak a gyermek számára megfelelő AFO-méret meghatározásában. Az ortopédus megtaníthatja a gyermek szüleit és gondozóit arra, hogy hogyan tegyék fel helyesen az AFO-t a gyermek lábára, mi utalhat a rossz illeszkedésre vagy egyéb problémákra, illetve hogyan határozhatják meg, hogy ideje a következő méretre váltani.

A klinikai személyzetnek a Ponseti-módszerben jártas egyéb tagjai – ápolók, orvosasszisztensek vagy egyéb, engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek – szintén megtaníthatják a szülőket a Mitchell Ponseti® rögzítőrendszer helyes használatára, és elvégezhetik a szükséges igazítást az illeszkedésre vagy méretezésre vonatkozóan. A gyermek szülei, családtagjai vagy egyéb kijelölt gondozói felelősek az előírt Ponseti-módszer szerinti kezelési előírás betartásáért.

## **Klinikai előnyök**

Az MD Orthopaedics Mitchell Ponseti® rögzítőrendszer Dr. Ignacio Ponseti leírása alapján történő sikeres mozgató és gipszöntést követően (Ponseti-módszer) akár 4-5 évig (vagy amíg az orvos vagy az egészségügyi szolgáltató nem jelzi, hogy az eszközre már nincs szükség) megtartja az anatómiailag korrigált dongaláb deformitás pozícióját, és viszonylag alacsony a visszaesés/kiújulás és/vagy a műtéti beavatkozás kockázata.

## **Gyártási információ**

A használati útmutató (IFU) elérhető angol és egyéb nyelveken a [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) weboldalon (207/2012/[EU] rendelet).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 Amerikai Egyesült Államok

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

A gyártó nem felelős az olyan anyagkárosodásokért és személyi sérülésekért, amelyeket a helytelen kezelés vagy az utasítások be nem tartása okozott. Ilyen esetekben a jótállás érvényét veszti. Normál használat esetén a Mitchell Ponseti® rögzítőrendszer jótállási ideje egy év. A normál használat alatt egyetlen használat értünk, aki követi a javasolt felhasználást.

## **Tisztítási utasítások**

### **Ponseti® Plus abdukción sín**

Enyhe tisztítószerezrel és nedves ruhával tisztítható. Ne merítse folyadékba.

### **Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis (AFO)**

Hideg vizes kézi vagy gépi mosással és enyhe tisztítószerezrel tisztítható. Kímélő mosási ciklus alkalmazható. Szárítsa levegőn, ne tegye szárítóba. Mosása során ne használjon forró vizet.

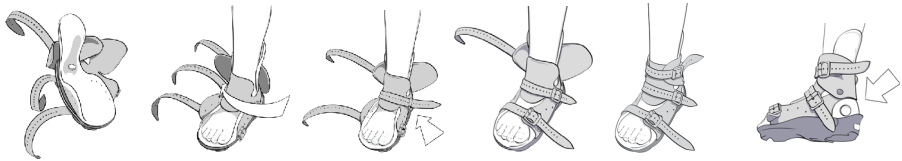
## **Előkészítés**

A Mitchell Ponseti® rögzítőrendszer szállítása szobahőmérsékleten történik, és nem igényel speciális kezelést szállítás vagy tárolás során.



## Utasítások

### Mitchell Ponseti AFO



#### 1. lépés

#### 2. lépés

#### 3. lépés

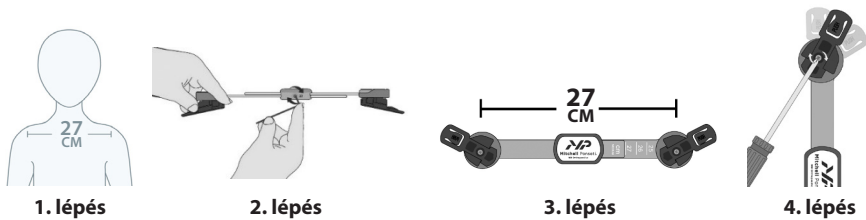
#### 4. lépés

#### 5. lépés

#### 6. lépés

1. Helyezze a gyermek lábfejét a nyitott AFO-ba, a csatokkal a belső oldalon (a másik lábfejjel szemben).
2. A sarkat a helyén tartva helyezze keresztbe a nyelvet a lábszár elülső oldalán és a lábfej felső részén, az ábrán látottak szerint.
3. Vezesse a középső pántot a nyelv felett, és csatolja szorosan a helyére. A nyelvben lévő lyuknak még látszódnia kell közvetlenül a pánt felett.
4. Rögzítse a lábujjpántot, megbizonyosodva arról, hogy a gyermek lábfeje laposan és a lábujjai egyenesen állnak.
5. Rögzítse a felső pántot, megbizonyosodva arról, hogy éppen elég szoros ahhoz, hogy az AFO-t a helyén tartsa.
6. Ellenőrizze az AFO hátoldalán lévő lyukat a sarok megfelelő elhelyezkedése érdekében.

### Ponseti® Plus abdukción sín

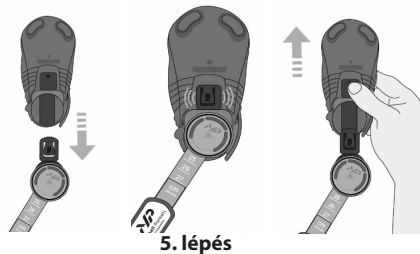


#### 1. lépés

#### 2. lépés

#### 3. lépés

#### 4. lépés



#### 5. lépés

1. Fontos, hogy részt vegyen minden előre egyeztetett szolgáltatói találkozáson a vállméretek és a sínészesség megfelelő beállítása érdekében. A méretezéssel kapcsolatos információk tekintetében írjon e-mailt az [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) címre.
2. Egy 5/64 hüvelyk méretű imbuszkulcs áll rendelkezésre a sínzár csavarokhoz. A megszorításhoz tekerje jobbra, amíg a sínék a helyükre nem záródnak; a meglazításhoz pedig tekerje balra.
3. A helyére zárt sín szélességének a gyermek vállszélességével kell megegyeznie.
4. Egy 2-es méretű csillagfejű csavarhúzó illik bele a sarokfedő központi csavarjába.
5. Helyezze be a kapcsot az AFO-k talpába, amíg egy „kattanást” nem hall. Ellenőrizze, hogy a gyorskapcsok csatlakoznak-e. Ehhez húzza meg az AFO-t annak biztosítása érdekében, hogy az nem válik le a sínről. Az AFO sínről való leválasztásához erősen nyomja meg a „PUSH” (NYOMJA MEG) gombot, miközben kifelé húzza a sánt, amíg ki nem csúszik.

### Velejáró kockázatok és ellenjavallatok

**Soha ne használjon sérült, törött vagy nem megfelelően működő AFO-t vagy sánt.**

Módosítás nem ajánlott a Mitchell Ponseti® rögzítőrendszer esetében.

Védje gyermekét, saját magát és a bűtorát Ponseti® sínfedő használatával.

### Termékalkatrészek és tartozékok

A Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis kizárólag a következő eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel használható:

- o Ponseti® abdukción sín
- o Ponseti® Plus abdukción sín
- o Mitchell Ponseti® mozgatósín
- o Ponseti® sínfedők
- o Ponseti® nyomónyergék
- o Ponseti® zoknik
- o 0<sup>o</sup>-os gyorskapocs

Az MD Orthopaedics nem biztosít orvosi kezelést, tanácsot vagy ajánlásokat az orvosi kezelés kockázatairól és előnyeiről, beleértve az MD Orthopaedics termékeinek felhasználásával történő kezeléseket is. Ilyen információt kizárólag a gyermekét kezelő orvos vagy más képzett egészségügyi szolgáltató nyújthat. Amennyiben kérdése van gyermeke kezelésével kapcsolatban, fontos, hogy azokat a megfelelő egészségügyi szolgáltatóval beszélje meg.

### **A használatot illető biztonsági információk**

- o Kövesse a képzett egészségügyi szolgáltató és orvos utasításait, illetve kezelési tervét.
- o Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a klinikai személyzetet, ha gyermekénél fájdalom, hólyagok vagy sebek jelentkeznek, valamint ha az AFO láthatóan csúszkál a gyermek lábán.
- o Zoknit kell viselni, amikor a Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis a lábon van.
- o A gyermekek nem állhatnak vagy sétálhatnak a Mitchell Ponseti® rögzítőrendszerben.

Ha a felhasználó és/vagy a beteg az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos eseményt tapasztal, azt jelenteni kell az MD Orthopaedics, Inc. vállalatnak és a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti EU és EGK tagállam illetékes hatóságának.















### **Biztonságos ártalmatlanítás**

A Mitchell Ponseti® rögzítőrendszer a normál hulladékgyűjtőbe dobható. Az eszköz egyik alkatrésze sem újrahasznosítható.

### **Az eszköz újrahasználata**

Minden alkatrész egyetlen beteg által használható normál használati körülmények mellett, a kezelőorvos által előírtak szerint. A normál használat magában foglalja a Mitchell Ponseti® rögzítőrendszer napi alkalmazását és a naponta akár 23 órán át történő vagy az előírtak szerinti használatot.

### **Szimbólumok magyarázata**

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	Láb- és bokaortézis (AFO)		Vigyázat!
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Gyártás dátuma
	Gyártó		Bejegyzett importőr
	Egyetlen beteg, többszöri használat		Nem steril
	Azt jelzi, hogy az elem orvostechnikai eszköz		Katalógusszám
	CE-jelölés (az Európai Parlament és Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó, 2017. április 5-i 2017/745 [EU] rendeletének megfelelően)		Tételkód
	Fontosnak tartott, de nem veszélyel kapcsolatos információ		Elektronikus használati útmutató

**Naudojimo paskirtis**

„Ponseti® Plus“ **abdukcinis strypas** yra I klasės nesterilus medicinos prietaisas, skirtas naudoti tik vaikams, kurių šleivapėdystė gydoma Ponsečio metodu, ir tik paskyrus gydytojui, kuris visiškai išmokytas taikyti Ponsečio metodą. Šis „Ponseti® Plus“ **abdukcinis strypas** turi būti naudojamas kartu su „Mitchell Ponseti®“ **kulkšnies ir pėdos ortezu (KPO)**.

**Indikacijos**

„Mitchell Ponseti®“ **kulkšnies ir pėdos ortezas (KPO)** su „Ponseti® Plus“ **abdukciniu strypu** yra kulkšnies ir pėdos ortezo sistema, dar žinoma kaip „Mitchell Ponseti®“ **įtvarų sistema**, skirta naudoti įgimtai kūdikių ir ne vyresnių nei aštuonerių metų vaikų į vidų iškrypusiai „arklio pėdai“ gydyti taikant Ponsečio gydymo metodą. Įtvaras skirtas apsaugoti nuo recidyvo (*equinus* ir *varus* tipų kulno deformacija).

„Ponseti® Plus“ **abdukcinis strypas** gali būti 10 arba 15 laipsnių (kaip komponentas siūlomas 0 laipsnių spartusis spaustukas) dorsifleksijos ir turi būti naudojamas su „Mitchell Ponseti®“ **kulkšnies ir pėdos ortezu**.

„Mitchell Ponseti®“ įtvarų sistemą paskiria naudoti gydytojas arba pažangios praktikos paslaugų teikėjas, išmokytas taikyti Ponsečio metodą šleivapėdystei gydyti, įprastai sistema dėvima 23 valandas per parą tris mėnesius po gipsavimo, o po to nakties ir pokaičio miego metu iki 4–5 metų arba kol gydytojas ar pažangios praktikos paslaugų teikėjas nuspręs, kad prietaisas nebereikalingas.

Ortopedas, taip pat išmokytas taikyti Ponsečio metodą, gali gydytojui arba pažangios praktikos paslaugų teikėjui padėti nustatyti vaikui tinkamą KPO dydį. Ortopedas taip pat gali išmokyti vaiko tėvus ir globėjus tinkamai uždėti KPO ant vaiko pėdos, papasakoti apie netinkamo uždėjimo ar kitų problemų požymius ir išmokyti nustatyti, kada galima pereiti prie kito dydžio.

Kiti klinikinės komandos nariai, išmokyti taikyti Ponsečio metodą (slaugytojai, gydytojo padėjėjai ar kiti licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai), taip pat gali išmokyti tėvus tinkamai naudoti „Mitchell Ponseti®“ įtvarų sistemą ir atlikti reikiamas tinkamumo ar dydžio korekcijas. Vaiko tėvai, šeimos nariai arba kiti paskirti globėjai yra atsakingi už paskirto gydymo taikant Ponsečio metodą režimo laikymąsi.

**Klinikinė nauda**

„MD Orthopaedics Mitchell Ponseti®“ įtvarų sistema išlaiko anatomiškai koreguotos šleivapėdystės deformacijos padėtį iki 4–5 metų (arba kol gydytojas ar pažangios praktikos paslaugų teikėjas nurodo, kad prietaisas nebereikalingas) po sėkmingai atliktos manipuliacijos ir gipsavimo, kuriuos yra aprašęs dr. Ignacijus Ponsetis (Ponsečio metodas), su ganėtinai maža recidyvo, pasikartojimo ir (arba) chirurginės intervencijos rizika.

**Gamybos informacija**

Naudojimo instrukcijas anglų ir kitomis kalbomis galima rasti svetainėje [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Reglamentas (ES) 207/2012).

„MD Orthopaedics, Inc.“  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654, USA (JAV)  
[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)  
1-877-766-7384

Gamintojas neatsako už turto sugadinimo ar asmens sužalojimo atvejus, kurie įvyko dėl netinkamo naudojimo ar instrukcijų nesilaikymo. Tokiais atvejais garantija netaikoma. Įprastai naudojamos „Mitchell Ponseti®“ įtvarų sistemos garantija taikoma vieniems metams. Įprastas naudojimas apibrėžiamas kaip naudojimas vienam naudotojui pagal numatytąją paskirtį.

**Valymo instrukcijos**

„Ponseti® Plus“ **abdukcinis strypas**

Valoma švelniu plovikliu ir drėgna šluoste. Negalima panardinti į vandenį.

„Mitchell Ponseti®“ **kulkšnies ir pėdos ortezas (KPO)**

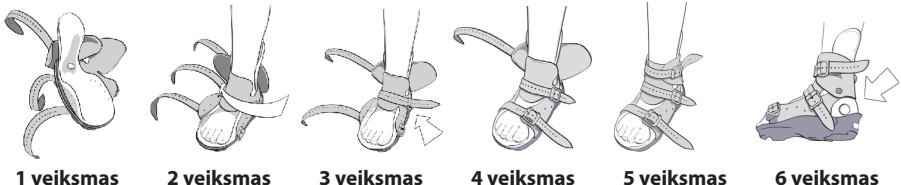
Plaukite rankomis arba skalbimo mašina naudodami vėsus vandenį ir švelnų ploviklį. Galima naudoti švelnų skalbimo mašinos ciklą. Džiovinkite ore, nedėkite į džiovintuvą. Skalbdami, nenaudokite karšto vandens.

**Paruošimas**

„Mitchell Ponseti®“ įtvarų sistema siunčiama kambario temperatūroje, jai nereikia jokių specialių transportavimo ar laikymo sąlygų.

**Instrukcijos**

„Mitchell Ponseti®“ **KPO**



1 veiksmas

2 veiksmas

3 veiksmas

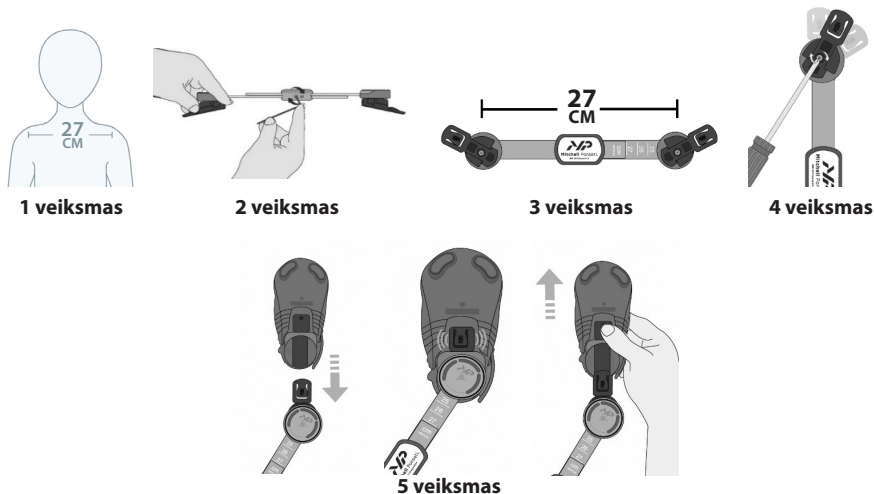
4 veiksmas

5 veiksmas

6 veiksmas

1. Įkiškite vaiko pėdą į atvertą KPO taip, kad sagtys būtų vidinėje pusėje (nukreiptos į kitą pėdą).
2. Laikydami kulną, perkirkite liežuvelį per kojos priekį ir pėdos viršų, kaip pavaizduota.
3. Viduriniu dirželiu pritvirtinkite liežuvelį ir tvirtai prisekite. Liežuvelyje esanti anga vis dar turi būti matoma šiek tiek virš dirželio.
4. Priveržkite kojos piršto dirželį, įsitikindami, kad vaiko pėda yra lygi, o kojų pirštai tiesūs.
5. Priveržkite viršutinį dirželį, įsitikindami, kad jis pakankamai priveržtas, kad išlaikytų KPO vietoje.
6. Patikrinkite, ar užpakalinėje KPO dalyje esančioje angoje kulnas įstatytas tinkamai.

## „Ponseti® Plus“ abdukcinis strypas



1. Svarbu dalyvauti visuose suplanuotuose susitikimuose su paslaugų teikėju, kad būtų tinkamai atlikti pečių matavimai ir strypo pločio reguliavimas. Dėl informacijos apie dydžio korekciją kreipkitės el. paštu [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Strypo užrakto varžtams įsukti pateiktas 5/64 col. šešiabriaunis raktas. Veržkite sukdami į dešinę, kol strypai bus užfiksuoti, o norėdami atlaisvinti, sukite į kairę.
3. Užfiksuotus, strypo plotis turi atitikti vaiko pečių plotį.
4. „Phillips“ varžto su galvute atsuktuvus Nr. 2 telpa į kulno užmosvos centrinį varžtą.
5. Stumkite spaustuką į KPO padą, kol išgirsite spragtelėjimą. Patraukdami už KPO patikrinkite, ar spartieji spaustukai yra užfiksuoti, kad įsitikintumėte, jog jie neatsijungs nuo strypo. Norėdami atsikirti KPO nuo strypo, tvirtai paspauskite PUSH (stumti) ir traukite strypą atgal, kol jis atsilaisvins.

## **Būdinga rizika ir kontraindikacijos**

**Niekada nenaudokite pažeisto, sulūžusio arba tinkamai neveikiančio KPO arba strypo.**

Nerekomenduojama modifikuoti „Mitchell Ponseti®“ įtvarų sistemas.

Apsaugokite savo vaiką, save ir baldus naudodami „Ponseti®“ strypo apdangalą.

## **Gaminio komponentai ir priedai**

„Mitchell Ponseti®“ kulkšnies ir pėdos ortezas turi būti naudojamas tik su toliau išvardytais originaliais priedais ir komponentais:

- o „Ponseti®“ abdukcinis strypas;
- o „Mitchell Ponseti®“ judėjimo strypas;
- o „Ponseti®“ prispaudžiamosios pagalvėlės;
- o „Ponseti® Plus“ abdukcinis strypas;
- o „Ponseti®“ strypo apdangalai;
- o „Ponseti®“ kojinės;
- o 0° spartusis spaustukas.

„MD Orthopaedics“ neteikia medicininio gydymo, patarimų ar rekomendacijų dėl medicininio gydymo rizikos ir naudos, įskaitant gydymą, susijusį su „MD Orthopaedics“ gaminių naudojimu. Šią informaciją turi pateikti tik gydytojas arba kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, gydantis jūsų vaiką. Jei jums kilo klausimų dėl jūsų vaiko gydymo, būtinai aptarkite juos su tinkamu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

## **Saugos informacija apie naudojimą**

- o Laikykites kvalifikuoto sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo ir gydytojo instrukcijų arba gydymo plano.
- o Jei jūsų vaikui pasireiškė skausmas, atsirado pūslių, opų arba jei KPO akivaizdžiai slysta nuo vaiko pėdos, nedelsdami susisiekite su gydytoju arba klinicine komanda.
- o Nešiojant „Mitchell Ponseti®“ kulkšnies ir pėdos ortezą, reikia mūvėti kojines.
- o Vaikai negali stovėti ar vaikščioti su uždėta „Mitchell Ponseti®“ įtvarų sistema.

Jei naudotojas ir (arba) pacientas patyrė bet kokių sunkių padarinių sukėlusį su šiuo prietaisu susijusį incidentą, apie jį būtina pranešti „MD Orthopaedics, Inc.“ ir tos ES ir EEE valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.















### Saugus šalinimas

„Mitchell Ponseti®“ įtvarų sistemą galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Prietaiso komponentai nėra perdirbami.

### Prietaiso pakartotinis naudojimas

Visos dalys pritaikytos naudoti vienam pacientui, kai prietaisas naudojamas įprastomis sąlygomis ir pagal gydytojo nurodymus. Įprastas naudojimas apima „Mitchell Ponseti®“ įtvarų sistemos uždėjimą kasdien ir naudojimą 23 valandas per parą arba pagal gydytojo nurodymus.

### Sutartiniai simboliai

Simbolis	Reikšmė	Simbolis	Reikšmė
	Kulkšnies ir pėdos ortezas (KPO)		Perspėjimas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Pagaminimo data
	Gamintojas		Registruotasis importuotojas
	Daugkartinis naudojimas vienam pacientui		Nesterilus
	Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisas		Katalogo numeris
	CE ženklas (pagal 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 „Dėl medicinos prietaisų“)		Partijos kodas
	Svarbi, tačiau su pavojais nesusijusi informacija		Elektroninė naudojimo instrukcija

**Paredzētā lietošana**

**Ponseti® Plus abdukcijas stienis** ir I klases nesterila medicīnas ierīce, kas paredzēta izmantošanai tikai bērniem, kuriem greizā pēda tiek koriģēta ar Ponseti ārstēšanas metodi, un tikai saskaņā ar tāda ārsta norādījumiem, kas ir pilnībā apguvis Ponseti metodi. Šis **Ponseti® Plus abdukcijas stienis** ir jālieto kopā ar **Mitchell Ponseti® potītes pēdas ortrozi (PPO)**.

**Indikācijas**

**Mitchell Ponseti® potītes pēdas ortoze (PPO)** ar **Ponseti® Plus abdukcijas stieni** ir potītespēdas ortozes sistēma, kas pazīstama arī kā **Mitchell Ponseti® bandāžas sistēma** un ir paredzēta izmantošanai ārstēšanā pēc Ponseti metodes, lai zidaiņiem un bērniem, kuri nav vecāki par astoņiem gadiem, koriģētu iedzimtu iekšupvērstu greizo pēdu (*Congenital Talipes Equinovarus*, CTEV). Bandāža ir paredzēta, lai novērstu recidīvu (papēža greizu (*equinus*) un iekšupvērstu (*varus*) deformāciju).

**Ponseti® Plus abdukcijas stienis** ir pieejams ar 10 vai 15 grādu dorsifleksiju (kā sastāvdaļa ir pieejami 0 grādu ātri atvienojamie fiksatori), un tas ir jālieto ar **Mitchell Ponseti® potītes pēdas ortrozi**.

Mitchell Ponseti® bandāžas sistēmu izraksta ārsts vai īpašu pakalpojumu sniedzējs, kurš ir apmācīts izmantot Ponseti metodi greizās pēdas ārstēšanai. Bandāžu parasti nēsā 23 stundas dienā trīs mēnešus pēc ārstēšanas ar šinu un pēc tam nakts laikā un snaudas laikā 4-5 gadus vai līdz brīdim, kad ārsts vai īpašu pakalpojumu sniedzējs norāda, ka ierīce vairs nav nepieciešama.

Kliniskais ortopēds, kas arī ir apguvis Ponseti metodi, var palīdzēt ārstam vai īpašu pakalpojumu sniedzējam noteikt bērna PPO pareizo izmēru. Ortopēds var arī apmācīt bērna vecākus un aprūpētājus, kā bērna pēdai pareizi uzlikt PPO, kādas norādes var liecināt par sliktu protēzes piegulēšanu vai citām problēmām un kā noteikt, kad ir laiks pāriet uz nākamā izmēra ortrozi.

Arī citi klīniskās komandas dalībnieki, kas ir apguvuši Ponseti metodi, – medmāsas, ārstu palīgi vai citi sertificēti veselības aprūpes speciālisti – var apmācīt vecākus, kā pareizi lietot Mitchell Ponseti® bandāžas sistēmu, un, ja vajadzīgs, pielāgot tās piegulēšanu vai izmēru. Bērna vecāki, ģimene vai citi norikoti aprūpētāji ir atbildīgi par paredzētā Ponseti metodes ārstēšanas režīma ievērošanu.

**Kliniskie ieguvumi**

Pēc veiksmīgām manipulācijām un šinas uzlikšanas saskaņā ar Dr. Ignasio Ponseti aprakstīto metodi (Ponseti metodi), Mitchell Ponseti® bandāžas sistēma saglabā anatomiski koriģētas greizās pēdas stāvokli līdz 4-5 gadiem (vai līdz brīdim, kad ārsts vai īpašu pakalpojumu sniedzējs norādīs, ka ierīce vairs nav nepieciešama). Recidīvu un problēmas atkārtotāšanās un/vai ķirurģiskās iejaukšanās risks ir mazs.

**Informācija par ražošanu**

Lietošanas instrukciju rokasgrāmatas angļu un citās valodās ir pieejamas vietnē [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Regula (ES) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 ASV

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Ražotājs nav atbildīgs par materiālā kaitējuma vai miesas bojājuma gadījumiem, ko izraisījis nepareiza rīcība vai norādījumu neievērošana. Šādos gadījumos garantija tiek anulēta. Mitchell Ponseti® bandāžas sistēmas garantija normālas lietošanas gadījumā ir viens gads. Normāla lietošana ir definēta kā lietošana vienam pacientam atbilstoši paredzētajam mērķim.

**Norādījumi par tīrīšanu****Ponseti® Plus abdukcijas stienis**

Tīriet, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli un mitru drāniņu. Nedrīkst iegremdēt šķidrumā.

**Mitchell Ponseti® potītes pēdas ortoze (PPO)**

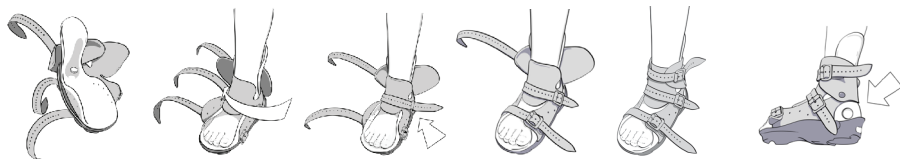
Mazgājiet ar rokām vai veļas mašīnu, izmantojot vēsu ūdeni un maigu mazgāšanas līdzekli. Var izmantot saudzīgu mazgāšanas ciklu. Ļaut nožūt gaisā, nelikt žāvētājā. Mazgāšanai nelietot karstu ūdeni.

**Sagatavošana**

Mitchell Ponseti® bandāžas sistēmu piegādā istabas temperatūrā, un īpaša rīcība transportēšanas vai uzglabāšanas laikā nav nepieciešama.

## Norādījumi

### Mitchell Ponseti PPO



#### 1. solis

#### 2. solis

#### 3. solis

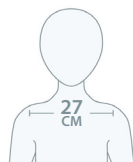
#### 4. solis

#### 5. solis

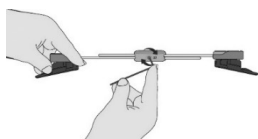
#### 6. solis

1. Ievietojiet bērna pēdu atvērtajā PPO ar sprādzēm iekšpusē (virzienā uz otru pēdu).
2. Turot papēdi vietā, novietojiet mēlīti pāri kājas priekšējai daļai virs pēdas, kā redzams zīmējumā.
3. Vidējo saiti nostipriniet pāri mēlītei un cieši piesprādzējiet paredzētajā vietā. Mēlītes atveri ir jābūt redzamai tieši virs saites.
4. Nostipriniet kājas pirkstu saiti tā, lai bērna pēda būtu plakana un pirksti būtu iztaisnoti.
5. Nostipriniet augšējo saiti un nodrošiniet, ka tā ir pietiekami cieša, lai noturētu PPO vietā.
6. Pārbaudiet atveri PPO aizmugurē, lai noskaidrotu, vai papēdis ir novietots pareizi.

### Ponseti® Plus abdukcijas stienis



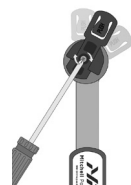
#### 1. solis



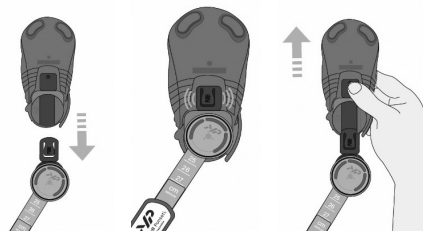
#### 2. solis



#### 3. solis



#### 4. solis



#### 5. solis

1. Ir ļoti svarīgi neizlaist nevienu veselības aprūpes sniedzēja noteikto vizīti, lai nodrošinātu, ka plecu mērījumi un stieņu platumu pielāgošana notiek pareizi. Lai iegūtu informāciju par izmēriem, rakstiet uz e-pasta [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Stieņa aiztura skrūvēm komplektā ir pievienota 5/64 collu sekšķaņu uzgriežņu atslēga. Pagrieziet pa labi, lai nostiprinātu, līdz stienī ir fiksēti paredzētajā vietā, un pa kreisi, lai atbrīvotu.
3. Stieņa platumam pēc fiksēšanas ir jāatbilst bērna plecu platumam.
4. Phillips krusteniskais skrūvgriezis #2 ir piemērots centrālajai skrūvei uz papēža vāciņa.
5. Ievietojiet fiksatoru PPO zolē, līdz ir dzirdams klikšķis. Pārbaudiet, vai ātri atbrīvojamie fiksatori ir saslēgušies, pavelkot PPO, lai nodrošinātu, ka tā neatvienosies no stieņa. Lai PPO atvienotu no stieņa, stingri spiediet uz marķējuma "PUSH" (SPIEST), vienlaikus atvelkot stieni, līdz tas brīvi slid.

### Raksturīgie riski un kontraindikācijas

Nelietojiet PPO stieni, kas ir bojāts, salauzts vai arī nedarbojas pareizi.

Mitchell Ponseti® bandāžas sistēmu nav ieteicams modificēt.

Aizsargājiet bērnu, sevi un mēbeles, izmantojot Ponseti® stieņu pārsegu.

### Izstrādājuma sastāvdaļas un piederumi

Mitchell Ponseti® potītes pēdas ortoze jāizmanto tikai kopā ar tālāk norādītajiem oriģinālajiem piederumiem un sastāvdaļām.

- o Ponseti® abdukcijas stienis
- o Ponseti® Plus abdukcijas stienis
- o Mitchell Ponseti® kustību stienis
- o Ponseti® stieņu pārsegi
- o Ponseti® spiediena segli
- o Ponseti® zeķes
- o 0° ātri atbrīvojamais fiksators

MD Orthopaedics nenodrošina medicīnisku terapiju un nesniedz ieteikumus vai rekomendācijas par medicīniskas terapijas, ieskaitot terapiju, kurā tiek izmantoti MD Orthopaedics izstrādājumi, risku un ieguvumiem. Šī informācija ir jāsniedz tikai ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes sniedzējam, kurš ārstē jūsu bērnu. Ja jums ir jautājumi par bērna ārstēšanu, ir svarīgi tos pārrunāt ar atbilstošo veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

### Informācija par lietošanas drošumu

- o Rikoļieties saskaņā ar veselības aprūpes sniedzēja un ārsta norādījumiem par ārstēšanas plāniem.
- o Ja bērns izjūt sāpes, tam ir tūzns, jēlumi vai arī, ja redzams, ka PPO slid pa bērna pēdu, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai klīnisko komandu.
- o Nēsājot Mitchell Ponseti® pēdas potītes ortozi, ir jāvalkā zeķes.
- o Bērni nedrīkst stāvēt vai staigāt, izmantojot Mitchell Ponseti® bandāžas sistēmu.

Ja lietotājam un/vai pacientam saistībā ar ierīci rodas kāds nopietns negadījums, par to jāziņo MD Orthopaedics, Inc. un tās ES un EEZ dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.











### Droša likvidēšana

Mitchell Ponseti® bandāžas sistēmu var izmest kopā ar parastajiem atkritumiem. Neviena ierīces sastāvdaļa nav otrreiz pārstrādājama.

### Ierīces atkārtota lietošana

Visas daļas paredzēts lietot vienam pacientam normālas lietošanas apstākļos, kā nozīmējis ārsts. Normāla lietošana ietver Mitchell Ponseti® bandāžas sistēmas uzlikšanu katru dienu un lietošanu līdz 23 stundām dienā vai atbilstoši ārsta norādījumiem.

### Simbolu skaidrojums

Simbols	Skaidrojums	Simbols	Skaidrojums
	Potītes pēdas ortoze (PPO)		Piesardzību!
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Izgatavošanas datums
	Ražotājs		Oficiālais importētājs
	Vienam pacientam, vairākkārtējai lietošanai		Nesterils
	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce		Kataloga numurs
	CE zīme (saskaņā ar 2017. gada 5. aprīļa Eiropas Parlamenta un padomes Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm)		Partijas kods
	Informācija, kas uzskatāma par svarīgu, bet nav saistīta ar bīstamību		Elektroniskā lietošanas instrukcija



**Destinația de utilizare**

**Bara de abducție Ponseti® Plus** este un dispozitiv medical Clasa I, nesteril, destinat utilizării numai pentru copiii cu picior strâmb congenital corectat prin metoda de tratament Ponseti și numai conform prescripției unui medic complet instruit în ceea ce privește metoda Ponseti. Această **bară de abducție Ponseti® Plus** trebuie să fie utilizată împreună cu **orteza gleznă-picior (OGP) Mitchell Ponseti®**.

**Indicații**

**Orteza gleznă-picior (OGP) Mitchell Ponseti®** cu **bara de abducție Ponseti® Plus** reprezintă o orteză gleznă-picior, cunoscută și ca **sistemul ortopedic Mitchell Ponseti®** și este destinată pentru utilizarea în cadrul metodei de tratament Ponseti pentru corectarea piciorului varus equin (PVE) congenital la sugari și la copii cu vârsta de până la opt ani, inclusiv. Aparatul ortopedic este destinat prevenirii recidivelor (deformarea varus equin a călcâiului).

**Bara de abducție Ponseti® Plus** este disponibilă cu 10 sau 15 grade de dorsiflexie (o clemă Quick de 0 grade este oferită în cadrul componentelor) și trebuie să fie utilizată cu **orteza gleznă-picior Mitchell Ponseti®**.

Sistemul ortopedic Mitchell Ponseti® trebuie să fie prescris de un medic sau de un furnizor de servicii medicale avansate instruit în ceea ce privește metoda Ponseti pentru tratamentul piciorului strâmb congenital și este purtat de obicei 23 de ore pe zi, timp de trei luni după imobilizarea ghipsată și apoi noaptea și în timpul orelor de somn, timp de 4-5 ani sau până când medicul sau furnizorul de servicii medicale avansate indică faptul că dispozitivul nu mai este necesar.

Un clinician ortopedist, instruit și în metoda Ponseti, poate ajuta medicul sau furnizorul de servicii medicale avansate să stabilească dimensiunea corectă a OGP pentru copil. De asemenea, ortezistul poate instrui părinții și îngrijitorii copilului în ceea ce privește aplicarea corectă a OGP pe laba piciorului copilului, semnele care pot indica o fixare precară sau alte probleme și modul în care să identifice momentul pentru trecerea la următoarea dimensiune.

Alți membri ai echipei clinice instruiți în ceea ce privește metoda Ponseti – asistenți medicali sau alte cadre medicale autorizate – pot instrui, de asemenea, părinții cu privire la utilizarea corectă a sistemului ortopedic Mitchell Ponseti® și pot face toate reglajele necesare pentru potrivire sau dimensionare. Părinții copilului, membrii familiei sau alți îngrijitori desemnați sunt responsabili pentru respectarea regimului de tratament conform metodei Ponseti.

**Beneficii clinice**

Sistemul ortopedic Mitchell Ponseti® de la MD Orthopaedics păstrează poziția piciorului strâmb congenital cu deformare corectată din punct de vedere anatomic timp de până la 4-5 ani (sau până când medicul sau furnizorul de servicii medicale avansate indică faptul că dispozitivul nu mai este necesar) după manipularea și imobilizarea ghipsată cu succes conform descrierii făcute de dr. Ignacio Ponseti (metoda Ponseti), cu un risc relativ mic de recidivă/revenire și/sau intervenție chirurgicală.

**Informații referitoare la fabricație**

Manualele cu instrucțiuni de utilizare sunt disponibile în engleză și în alte limbi la adresa [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Regulamentul (UE) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 SUA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Producătorul nu este răspunzător pentru cazurile de daune materiale sau vătămări corporale cauzate de manipularea incorectă sau nerespectarea instrucțiunilor. În astfel de cazuri, garanția va fi anulată. Garanția sistemului ortopedic Mitchell Ponseti® este de un an în condiții normale de utilizare. Condiții normale de utilizare înseamnă un singur utilizator care respectă destinația de utilizare.

**Instrucțiuni de curățare****Bara de abducție Ponseti® Plus**

Curățați folosind un detergent delicat și o lavetă umedă. Nu scufundați în apă.

**Orteza gleznă-picior (OGP) Mitchell Ponseti®**

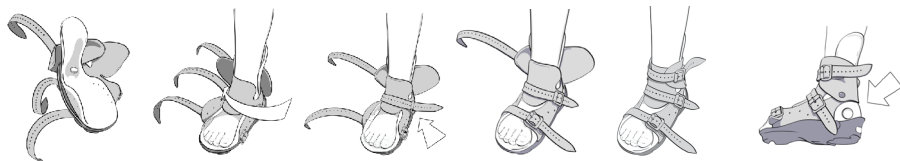
Spălați manual sau la mașină utilizând apă rece și un detergent delicat. Se poate utiliza un ciclu de spălare delicat. Uscați la aer, nu introduceți în uscător. Nu utilizați apă fierbinte atunci când spălați.

**Pregătire**

Sistemul ortopedic Mitchell Ponseti® este expedit la temperatura camerei și nu necesită manipulare specială în timpul transportului sau al depozitării.

## Instrucțiuni

### OGP Mitchell Ponseti



**Pasul 1**

**Pasul 2**

**Pasul 3**

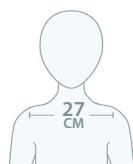
**Pasul 4**

**Pasul 5**

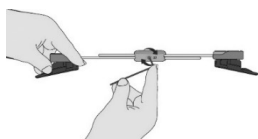
**Pasul 6**

1. Introduceți piciorul copilului în OGP deschisă, cu cataramele pe interiorul piciorului (orientate către celălalt picior).
2. Ținând călcâiul fix, așezați limba peste partea din față a piciorului și partea de sus a labei piciorului, așa cum se arată.
3. Fixați curea mediană peste limbă și prindeți-o bine în cataramă. Orificiul din limbă ar trebui să fie vizibil imediat deasupra curelei.
4. Închideți curea de la nivelul degetelor, asigurându-vă că piciorul copilului este orizontal, iar degetele sunt drepte.
5. Închideți curea superioară, asigurându-vă că este suficient de strâns pentru a menține OGP în poziție.
6. Verificați orificiul din spatele OGP pentru o așezare adecvată a călcâiului.

### Bara de abducție Ponseti® Plus



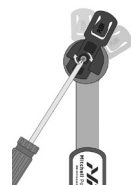
**Pasul 1**



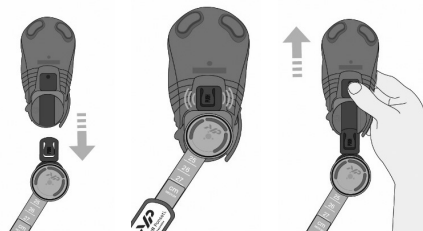
**Pasul 2**



**Pasul 3**



**Pasul 4**



**Pasul 5**

1. Este important să vă prezentați la toate programările stabilite la furnizorul de servicii medicale pentru a vă asigura că măsurătorile umerilor și reglajele lățimii barei sunt efectuate în mod adecvat. Pentru informații privind dimensionarea, trimiteți un e-mail la [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. O cheie inbus (hexagonală) de 5/64" este furnizată pentru șuruburile de blocare a barei. Rotiți către dreapta pentru a strânge până când barele sunt blocate în poziție și lăsați să se slăbească.
3. Lățimea barei trebuie să corespundă lățimii umerilor copilului odată ce aceasta este blocată în poziție.
4. O șurubelniță cu cap Phillips #2 potrivește șurubul central pe capacul de călcâi.
5. Introduceți clema în talpa OGP până când auziți un „clic”. Verificați dacă clemele Quick sunt cuplate trăgând de OGP pentru a vă asigura că nu se desprinde de bară. Pentru a desprinde OGP de bară, apăsați ferm pe butonul „PUSH” (APĂSAȚI) în timp ce trageți înapoi de bară până când aceasta alunecă liber.

### Riscuri inerente și contraindicații

**Nu utilizați niciodată o OGP sau o bară care este deteriorată, ruptă sau care nu funcționează corespunzător.**

Nu se recomandă modificarea sistemului ortopedic Mitchell Ponseti®.

Protejați copilul, protejați-vă pe dumneavoastră și mobila folosind o husă de bară Ponseti®.

### Componentele și accesoriile produsului

Orteza gleznă-picior Mitchell Ponseti® trebuie utilizată doar cu următoarele accesorii și componente originale:

- o Bara de abducție Ponseti®
- o Bara de abducție Ponseti® Plus
- o Bara de mișcare Mitchell Ponseti®
- o Huse de bară Ponseti®
- o Pernițe de protecție Ponseti®
- o Șosete Ponseti®
- o Clemă Quick 0"

MD Orthopaedics nu oferă tratamente medicale, sfaturi sau recomandări privind riscurile și beneficiile unui tratament medical, inclusiv ale tratamentului care presupune utilizarea produselor MD Orthopaedics. Aceste informații trebuie oferite exclusiv de către medic sau de către un alt furnizor de servicii medicale calificat care vă tratează copilul. Dacă aveți întrebări despre tratamentul copilului dvs., este important să discutați despre aceste întrebări cu furnizorul de servicii medicale adecvat.

### **Informații de siguranță privind utilizarea**

- o Respectați instrucțiunile furnizorului de servicii medicale și ale medicului calificat sau planul de tratament.
- o Consultați-vă imediat medicul sau echipa clinică în cazul în care copilul prezintă durere, bășici, răni sau dacă se vede că OGP alunecă pe laba piciorului copilului.
- o Trebuie să se poarte șosete împreună cu orteza gleznă-picior Mitchell Ponseti®.
- o Copiii nu trebuie să stea în picioare sau să meargă cu sistemul ortopedic Mitchell Ponseti®.

Dacă un utilizator și/sau un pacient întâmpină un incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către MD Orthopaedics, Inc. și autoritatea competentă a statului membru al UE sau SEE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.















### **Eliminarea în siguranță**

Sistemul ortopedic Mitchell Ponseti® poate fi eliminat la coșul de gunoi, în mod obișnuit. Niciuna dintre componentele dispozitivului nu este reciclabă.

### **Reutilizarea dispozitivului**

Toate piesele au fost proiectate pentru a fi utilizate de un singur pacient în condiții normale de utilizare și conform prescripției unui medic. Utilizarea normală include aplicarea zilnică a sistemului ortopedic Mitchell Ponseti® și utilizarea timp de până la 23 de ore pe zi sau conform prescripției.

### **Legenda simbolurilor**

Simbol	Explicație	Simbol	Explicație
	Orteza gleznă-picior (OGP)		Atenție
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Data fabricației
	Producător		Importatorul înregistrat
	Pacient unic, utilizare multiplă		Nesteril
	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical		Număr de catalog
	Marca CE (în conformitate cu Regulamentul [UE] 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din data de 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale)		Cod de serie
	Informații considerate importante, dar care nu sunt legate de pericole		Instrucțiuni de utilizare în format electronic

**Kullanım Amacı**

**Ponseti® Plus Abdüksiyon Çubuğu** sadece çarpık ayağı Ponseti Yöntemiyle tedaviyle ve sadece Ponseti Yöntemi hakkında tam eğitilmiş bir doktor tarafından yazıldığı şekilde düzeltilmekte olan çocuklarda kullanılması amaçlanan, steril olmayan bir Sınıf I tıbbi cihazdır. **Ponseti® Plus Abdüksiyon Çubuğu Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO)** ile birlikte kullanılmalıdır.

**Endikasyonlar**

**Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO)** ile **Ponseti® Plus Abdüksiyon Çubuğu, Mitchell Ponseti® Atel Kullanma Sistemi** olarak da bilinen bir ayak bileği ve ayak ortezi sistemidir ve infantlarda ve sekiz yaş veya altındaki çocuklarda Konjenital Talipes Ekinovarusu düzeltmek için Ponseti Yöntemiyle tedavide kullanılması amaçlanmıştır. Atelin nüksü önlemesi amaçlanmıştır (topuğun ekinus ve varus deformitesi).

**Ponseti® Plus Abdüksiyon Çubuğu** 10 veya 15 derece dorsifleksiyon halinde sağlanır (bir bileşen olarak bir 0 derece hızlı klips sunulmaktadır) ve **Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi** ile kullanılmalıdır.

Mitchell Ponseti® Atel Kullanma Sistemi çarpık ayak tedavisinde Ponseti Yöntemi konusunda eğitim almış bir doktor veya uzman bakım sağlayıcı tarafından yazılacaktır ve tipik olarak alçılama sonrasında üç ay boyunca günde 23 saat ve sonra 4 - 5 yıl boyunca veya doktor veya uzman bakım sağlayıcı artık cihazın gerekmediğini belirtinceye kadar uyukuda ve uyuklarken kullanılır.

Ponseti yöntemi konusunda da eğitim almış bir klinik ortez uzmanı, doktora veya uzman bakım sağlayıcıya çocuk için doğru AFO büyüklüğünün belirlenmesinde yardımcı olabilir. Ortez uzmanı ayrıca çocuğun ebeveynleri ve bakıcılarına çocuğun ayağına AFO ürününü yerleştirmenin doğru yolu, zayıf uyum veya diğer sorunlara işaret edebilecek durumlar ve bir sonraki büyüklüğe geçme zamanının nasıl belirleneceği konusunda eğitim verebilir.

Ponseti yöntemi konusunda eğitim almış diğer klinik ekip üyeleri – hemşireler, doktor yardımcılar veya diğer lisanslı sağlık bakımı uzmanları – yine ebeveynleri Mitchell Ponseti® Atel Kullanma Sistemi ürününün uygun kullanımı konusunda eğitebilir ve uyum veya büyüklük belirleme açısından herhangi bir gerekli ayarlamayı yapabilir. Çocuğun ebeveynleri, ailesi veya diğer belirlenmiş bakıcı, yazılan Ponseti Yöntemiyle tedavi rejimine uymaktan sorumludur.

**Klinik Faydalar**

MD Orthopaedics Mitchell Ponseti® Atel Kullanma Sistemi Dr. Ignacio Ponseti tarafından tanımlandığı şekilde (Ponseti Yöntemi) başarılı manipülasyon ve alçılama sonrasında nispeten düşük bir relaps/nüks riski ve/veya cerrahi girişim riskiyle anatomik olarak düzeltilen çarpık ayak deformitesinin pozisyonunu 4 - 5 yıla kadar (veya doktor veya uzman bakım sağlayıcı artık cihazın gerekli olmadığını belirtene kadar) korur.

**Üretim Bilgileri**

Kullanma Talimatı kılavuzları [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) adresinde İngilizce ve diğer dillerde mevcuttur (Yönetmelik (AB) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 ABD

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Doğru olmayan muamele veya talimata uymama nedeniyle oluşan malzeme hasarı veya kişisel yaralanma durumlarından üretici sorumlu değildir. Böyle durumlarda garanti geçersiz olacaktır. Mitchell Ponseti® Atel Kullanma Sisteminin garantisini normal kullanım altında bir yıldır. Normal kullanım, kullanım amacına uyan tek bir kullanıcı olarak tanımlanır.

**Temizlik Talimatı****Ponseti® Plus Abdüksiyon Çubuğu**

Hafif bir deterjan ve nemli bir bez kullanılarak temizlenir. Sıvıya batırmayın.

**Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO)**

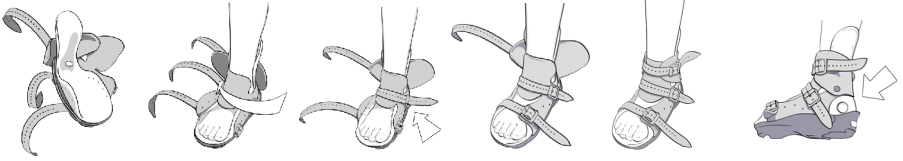
Soğuk su ve hafif bir deterjan kullanarak elde veya makinede yıkayın. Narin bir makine döngüsü kullanılabilir. Havayla kurutun ve kurutucuya koymayın. Yıkarken sıcak su kullanmayın.

**Hazırlık**

Mitchell Ponseti® Atel Kullanma Sistemi oda sıcaklığında gönderilir ve taşıma veya saklama sırasında özel bir muamele gerektirmez.

## Talimat

### Mitchell Ponseti AFO



Adım 1

Adım 2

Adım 3

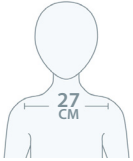
Adım 4

Adım 5

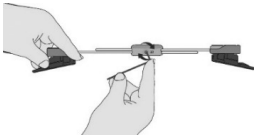
Adım 6

1. Çocuğun ayağını açık AFO içine, tokalar iç tarafta olarak (öteki ayağa bakacak şekilde) yerleştirin.
2. Topuğu sabit tutarken dil kısmını bacağın ön tarafı ve ayağın üstü üzerinden gösterildiği gibi yerleştirin.
3. Orta şeridi dil üzerinde sabitleyin ve sağlam bir şekilde yerinde tokalayın. Dil kısmındaki deliğin halen şeridin hemen üzerinde görünür olması gerekir.
4. Çocuğun ayağının düz basar şekilde ve ayak parmaklarının düz olduğundan emin olarak ayak başparmağı şeridini tutturun.
5. Üst şeridi ancak AFO ürününü yerinde tutacak kadar sıkı olduğundan emin olarak sıkın.
6. AFO arkasındaki deliği topuğun uygun şekilde yerleşmesi açısından kontrol edin.

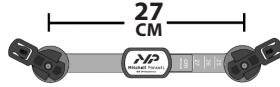
### Ponseti® Plus Abdüksiyon Çubuğu



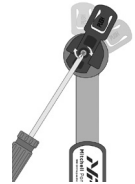
Adım 1



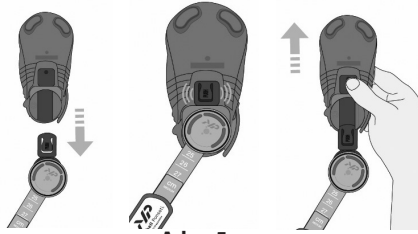
Adım 2



Adım 3



Adım 4



Adım 5

1. Omuz ölçümleri ve çubuk genişliği ayarlamalarının uygun şekilde tamamlanmasını sağlamak üzere planlanan tüm sağlayıcı randevularına gitmek önemlidir. Büyüklük belirleme bilgileri için [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) adresine e-posta gönderin.
2. Çubuk kilit vidaları için bir 5/64 inç alyan (heks) anahtar sağlanmıştır. Çubukları yerinde kilitleninceye kadar sıkılmak için sağa ve gevşetmek için sola çevirin.
3. Çubuk yerinde kilitlendiğinde genişliği çocuğun omuz genişliğiyle eşleşmelidir.
4. Topuk kapağının orta vidasına bir No 2 Phillips başlı (yıldız) tornavida uyar.
5. Klipsi AFO ürününün tabanına bir "tıklama" duyuncaya kadar yerleştirin. Hızlı Klips kısımlarının geçtiğini, AFO ürününü çekip çubuktan ayırmadığından emin olarak doğrulayın. AFO ürününü çubuktan ayırmak için çubuğu serbest duruma kayıncaya kadar geriye doğru çekerken "PUSH" (İTİNİZ) kısmını sıkıca ittirin.

### İşleme Özgü Riskler ve Kontrendikasyonlar

Asla hasarlı, kırık veya doğru çalışmayan bir AFO veya çubuğu kullanmayın.

Mitchell Ponseti® Atel Kullanma Sisteminde modifikasyon önerilmez.

Çocuğunuzu, kendinizi ve mobilyaları bir Ponseti® Çubuk Örtüsü kullanarak koruyun.

### Ürün Bileşenleri ve Aksesuarları

Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortesi sadece şu orijinal aksesuarlar ve bileşenlerle kullanılmalıdır:

- |                                   |                                    |                            |
|-----------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| o Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu      | o Mitchell Ponseti® Hareket Çubuğu | o Ponseti® Basınç Eyerleri |
| o Ponseti® Plus Abdüksiyon Çubuğu | o Ponseti® Çubuk Örtüleri          | o Ponseti® Çorapları       |
|                                   |                                    | o 0° Hızlı Klips           |

MD Orthopaedics, herhangi bir tıbbi tedavi veya MD Orthopaedics ürünlerinin kullanımıyla ilgili tedavi dahil tıbbi tedavinin riskleri ve faydaları hakkında bilgi veya öneriler sağlamaz. Bu bilgi sadece çocuğunuzu tedavi eden doktor veya diğer vasıflı sağlık bakımı sağlayıcısı tarafından sağlanmalıdır. Çocuğunuzun tedavisiyle ilgili bir sorunuz varsa bu soruları uygun sağlık bakımı sağlayıcısıyla görüşmeniz önemlidir.

### **Kullanımla İlgili Güvenlik Bilgileri**

- o Vasıflı sağlık bakımı sağlayıcısı ve doktorun talimatını veya tedavi planını izleyin.
- o Çocukta ağrı, kabarcıklar veya yaralar gelişirse veya AFO görünür şekilde çocuğun ayağında kayıyorsa hemen doktorunuz veya klinik ekiple irtibat kurun.
- o Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi takılırken çorap giyilmelidir.
- o Çocuklar Mitchell Ponseti® Atel Kullanma Sisteminde ayakta durmamalı veya yürümemelidir.

Bir kullanıcı ve/veya hasta cihazla ilgili olarak oluşan herhangi bir ciddi olay yaşarsa bu durum MD Orthopaedics, Inc. şirketine ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB ve AEA Üye Devlet yetkili makamına bildirilmelidir.














### **Güvenli Atma**

Mitchell Ponseti® Atel Kullanma Sistemi normal atıkla atılabilir. Cihazın hiçbir bileşeni geri dönüştürülemez.

### **Cihazı Tekrar Kullanma**

Tüm parçalar normal kullanım koşulları altında ve bir doktorun yazdığı şekilde tek bir hasta tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Normal kullanım Mitchell Ponseti® Atel Kullanma Sistemi ürününün günlük uygulamasını ve günde 23 saate kadar veya yazıldığı şekilde kullanılmasını içerir.

### **Sembol Yazıları**

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO)		Dikkat
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci		Üretim tarihi
	Üretici		Kayıtlı ithalatçı
	Tek Hasta, Çoklu Kullanım		Steril değildir
	Maddenin bir Tıbbi Cihaz olduğuna işaret eder		Katalog numarası
	CE İşareti (Tıbbi Cihazlarla ilgili 5 Nisan 2017 tarihli konsey ve Avrupa Parlamentosu Düzenlemesi (EU) 2017/745 ile uyumludur)		Parti kodu
	Önemli olduğu düşünülen ama tehlikeyle ilgili olmayan bilgi		Elektronik Kullanma Talimatı

## Tilsigtet anvendelse

**Ponseti® Plus-abduktionsskinnen** er usterilt medicinsk klasse I-udstyr, der kun er beregnet til anvendelse hos børn, hvis klumpfod korrigeres ved behandling med Ponseti-metoden, og kun som anvist af en læge, der er fuldt ud trænet i Ponseti-metoden. **Ponseti® Plus-abduktionsskinnen** skal bruges sammen med **Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen (AFO)**.

## Indikationer

**Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen (AFO)** med **Ponseti® Plus-abduktionsskinnen** er et ankel-fodortosesystem, også kaldet et **Mitchell Ponseti® skinnesystem**, der er beregnet til at blive anvendt til behandling efter Ponseti-metoden til korrektion af kongenit talipes equinovarus (CTEV) hos spædbørn og børn i alderen under og til og med otte år. Skinnen er beregnet til at forebygge recidiv (equinus- og varusdeformitet af hælen).

**Ponseti® Plus-abduktionsskinnen** fås med 10 eller 15 grader (der fås en 0 graders Quick-klips som komponent) dorsifleksion og skal anvendes sammen med **Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen**.

Mitchell Ponseti® skinnesystemet skal ordineres af en læge eller specialist, der er trænet i Ponseti-metoden til behandling af klumpfod, og skal typisk bæres 23 timer i døgnet i tre måneder efter gipsning og derefter om natten og under middagssøvnen i 4-5 år, eller indtil lægen eller specialisten angiver, at der ikke er behov for anordningen længere.

En bandagist, der også er trænet i Ponseti-metoden, kan assistere lægen eller specialisten med at vælge den korrekte størrelse AFO til barnet. Bandagisten kan også træne barnets forældre og omsorgspersoner i korrekt påsætning af AFO'en på barnets fod, hvilke signaler der kan være tegn på, at den sidder forkert, eller andre problemer, og i at bestemme, at det er på tide at gå op i størrelse.

Andre medlemmer af det kliniske team, der er trænet i Ponseti-metoden – sygeplejersker, fysioterapeuter eller andre autoriserede sundhedspersoner – kan også træne forældre i korrekt brug af Mitchell Ponseti® skinnesystemet og foretage eventuelle nødvendige justeringer i pasform eller størrelse. Barnets forældre, familie eller anden udpeget omsorgsperson er ansvarlige for at overholde det ordinerede behandlingsregime ifølge Ponseti-metoden.

## Kliniske fordele

MD Orthopaedics Mitchell Ponseti® skinnesystemet bevarer positionen for den anatomisk korrigerede klumpfodsdeformitet i op til 4-5 år (eller indtil lægen eller specialisten angiver, at anordningen ikke længere er nødvendig) efter en vellykket manipulation og gipsning som beskrevet af dr. Ignacio Ponseti (Ponseti-metoden) med en relativt lav risiko for tilbagefald/recidiv og/eller kirurgisk indgreb.

## Produktionsoplysninger

Brugsanvisninger på engelsk og andre sprog er tilgængelige på [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (forordning (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

+1-877-766-7384

Producenten er ikke erstatningspligtig i tilfælde af tingskade eller personskade, der skyldes forkert håndtering eller manglende overholdelse af anvisningerne. I sådanne tilfælde vil garantien være ugyldig. Garantien på Mitchell Ponseti® skinnesystem er et år ved normal brug. Normal brug defineres som en enkelt bruger, der følger den tilsigtede anvendelse.

## Rengøringsanvisninger

### Ponseti® Plus-abduktionsskinne

Rengøres med et mildt rengøringsmiddel og en fugtig klud. Må ikke lægges ned i væske.

### Mitchell Ponseti® ankel-fodortose (AOF)

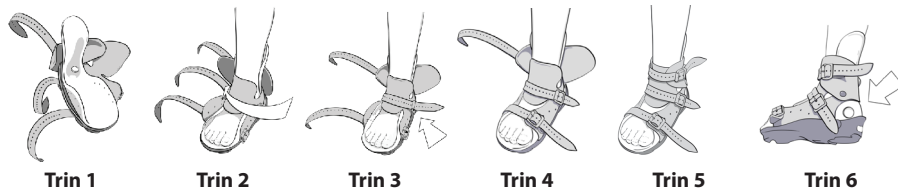
Håndvask eller maskinvask i koldt vand med mildt rengøringsmiddel. Der kan anvendes skåneprogram. Skal lufttørres, må ikke tørretumbles. Brug ikke varmt vand til vask.

## Klargøring

Mitchell Ponseti® skinnesystemet forsendes ved stuetemperatur og kræver ingen særlig håndtering under transport og opbevaring.

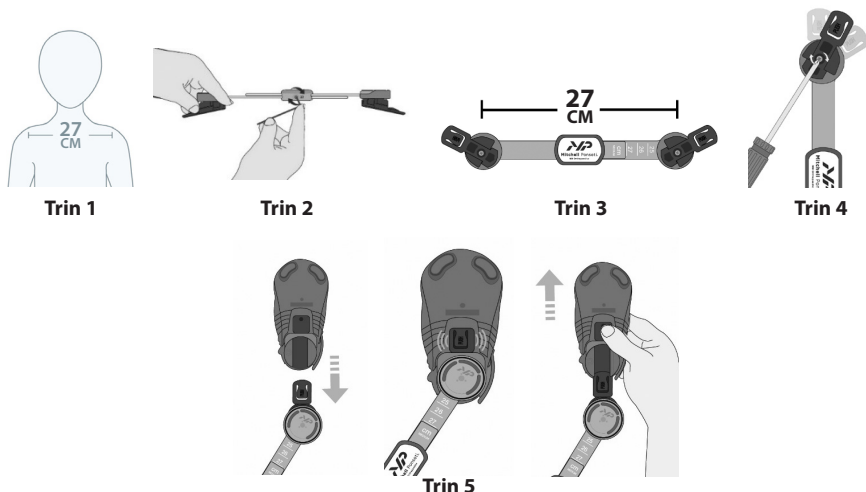
## Anvisninger

### Mitchell Ponseti AFO



1. Sæt barnets fod ind i den åbne AFO med spænderne på indersiden (vendt mod den anden fod).
2. Mens hælen holdes på plads, anbringes pløsen hen over forsiden af benet og fodens overside, som vist.
3. Luk den midterste rem over pløsen, og spænd den godt til. Hullet i pløsen skal kunne ses lige over remmen.
4. Luk tåremmen, og sørg for, at barnets fod er flad mod sålen, og at tæerne er lige.
5. Luk den øverste rem, og sørg for, at den lige er stram nok til at holde AFO'en på plads.
6. Se efter i hullet bagtil på AFO'en, at hælen er korrekt placeret.

## Ponseti® Plus-abduktionsskinne



1. Det er vigtigt at komme til alle planlagte konsultationer hos lægen eller specialisten for at sikre, at målinger af skulder og justeringer af skinnebredde udføres korrekt. Størrelsesoplysninger fås ved at sende en e-mail til [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Der medfølger en 5/64 tommer unbrakonøgle til skrueerne på skinnelåsen. Drej mod højre for at stramme dem, indtil skinnerne er låst fast, og mod venstre for at løsne dem.
3. Når skinnen er låst fast, skal dens bredde være den samme som barnets skulderbredde.
4. En stjerneskruetrækker nr. 2 passer til den midterste skrue på hælkappen.
5. Sæt klipsen i AFO'en, indtil du hører et "klik". Bekræft, at Quick-klipsene er gået i indgreb, ved at trække i AFO'en for at sikre, at den ikke kobles fra skinnen. Afmonter AFO'en fra skinnen ved at trykke fast på "PUSH" (TRYK), mens du trækker tilbage i skinnen, indtil den glider fri.

### **Boende risici og kontraindikationer**

Hvis en AFO eller skinne er beskadiget, ødelagt eller ikke fungerer korrekt, må den aldrig bruges.

Modifikationer af Mitchell Ponseti® skinnesystemet frarådes.

Beskyt dit barn, dig selv og jeres møbler med et Ponseti® skinnebetræk.

### **Produktkomponenter og tilbehør**

Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen må kun anvendes med følgende originaltilbehør og -komponenter:

- o Ponseti® abduktionsskinne
- o Ponseti® Plus abduktionsskinne
- o Mitchell Ponseti® flytteskinne
- o Ponseti® skinnebetræk
- o Ponseti® trykpuder
- o Ponseti® strømper
- o 0" Quick-klips

MD Orthopaedics yder ikke medicinsk behandling, rådgivning eller anbefalinger om risiciene og fordelene ved medicinsk behandling, herunder behandling, der indebærer brug af MD Orthopaedics' produkter. Sådanne oplysninger må kun gives af lægen eller en anden kvalificeret sundhedsperson, der behandler dit barn. Hvis du har spørgsmål vedrørende dit barns behandling, er det vigtigt, at du drøfter disse spørgsmål med den relevante sundhedsperson.

### **Sikkerhedsoplysninger vedrørende brug**

- o Følg den kvalificerede sundhedspersons og lægens anvisninger eller behandlingsplan.
- o Tal straks med din læge eller det kliniske team, hvis barnet oplever smerte, får vabler eller sår, eller hvis AFO'en synligt skrider på barnets fod.
- o Barnet skal have strømper på, når han eller hun har Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen på.
- o Barnet må ikke stå eller gå med Mitchell Ponseti® skinnesystemet på.

Hvis brugeren og/eller patienten oplever en eller flere alvorlige hændelser i forbindelse med denne anordning, skal det indberettes til MD Orthopaedics, Inc. og til den kompetente myndighed i det EU- eller EØS-medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

















## Sikker bortskaffelse

Mitchell Ponseti® skinnen og tilbehøret kan bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald. Ingen af anordningens komponenter er genanvendelige.

## Genbrug af anordningen

Alle delene er designet til at blive anvendt af en enkelt patient under normale anvendelsesforhold og som anvist af en læge. Normal anvendelse omfatter daglig anvendelse af Mitchell Ponseti® skinnedsystemet i op til 23 timer pr. døgn, eller som ordineret.

## Symbolforklaring

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Ankel-fodortose (AFO)		Forsigtig
	Autoriseret repræsentant i EU		Produktionsdato
	Producent		Importer of record (IOR)
	Enkeltpatient-, flerpatientbrug		Usteril
	Angiver, at varen er medicinsk udstyr		Katalognummer
	CE-mærke (i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr)		Batch-kode
	Angiver oplysninger, der betragtes som vigtige, men ikke farerelaterede		Elektronisk brugsanvisning

**Käyttötarkoitus**

**Ponseti® Plus -loitonustanko** on luokan I sterilioimaton lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain lapsille, joiden kampuajalkaa hoidetaan Ponseti-menetelmällä, ja vain Ponseti-menetelmään täysin perehtyneen lääkärin määräyksestä. Tätä **Ponseti® Plus -loitonustankoa** on käytettävä yhdessä **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosin (AFO)** kanssa.

**Käyttöaiheet**

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi (AFO)** yhdessä **Ponseti®-loitonustangon** kanssa on nilkan ja jalkaterän ortoosijärjestelmä, jota kutsutaan myös **Mitchell Ponseti® -tankokenkäjärjestelmäksi**. Se on tarkoitettu synnyntäisen kampuajalan (talipes equinovarus) hoitoon Ponseti-menetelmällä vauvoille ja enintään 8-vuotiaille lapsille. Tankokenkien tarkoituksena on estää jalkaterän, nilkan ja kantapään virheasennon uusiutumisen.

**Ponseti® Plus -loitonustanko** on saatavana 10 tai 15 asteen dorsifleksiolla (tuotteen osana tarjotaan 0 asteen pikaliitin). Loitonustankoa on käytettävä yhdessä **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosin** kanssa.

Mitchell Ponseti® -tankokenkäjärjestelmän määrää lääkäri tai alan asiantuntija, joka on perehtynyt kampuajalan hoitoon Ponseti-menetelmällä. Järjestelmää käytetään yleensä 23 tuntia vuorokaudessa kolmen kuukauden ajan kipsauksen jälkeen ja sitten yö- ja päiväuniaikaan noin 4–5 vuoden ajan tai kunnes lääkäri tai alan asiantuntija ilmoittaa, ettei laitetta enää tarvita.

Myös Ponseti-menetelmään perehtynyt apuvälineteknikko voi auttaa lääkäriä tai alan asiantuntijaa lapselle sopivan nilkka-jalkateräortoosin koon valinnassa. Apuvälineteknikko voi myös opastaa lapsen vanhempia ja lasta hoitavia henkilöitä pukemaan nilkka-jalkateräortoosin oikein lapsen jalkaan. Hän voi kertoa huonoon istuvuuteen tai muihin ongelmiin viittaavista merkeistä ja siitä, milloin on aika siirtyä seuraavaan kokoon.

Myös muut Ponseti-menetelmään perehtyneet hoitotiimin jäsenet (sairaanhoitajat, lääkäreitä avustavat hoitajat tai muut terveydenhuollon laillistetut ammattihenkilöt) voivat opastaa vanhempia Mithell Ponseti® -tankokenkäjärjestelmän oikeassa käytössä ja tehdä tarpeellisia koon tai istuvuuden muutoksia. Lapsen vanhemmat, perhe tai muu nimetty lasta hoitava henkilö on tai ovat vastuussa Ponseti-menetelmän lapselle määrätyn hoito-ohjelman noudattamisesta.

**Kliiniset hyödyt**

MD Orthopaedics -yhtiön Mitchell Ponseti® -tankokenkäjärjestelmä säilyttää kampuajalan anatomisesti korjatun asennon 4–5 vuoden ajan (tai kunnes lääkäri tai alan asiantuntija ilmoittaa, että laitetta ei enää tarvita) sen jälkeen, kun jalkaa on onnistuneesti käsitelty ja kipsattu tri Ignacio Ponsetin kuvaamalla tavalla (Ponseti-menetelmällä). Menetelmään liittyvä suhteellisen pieni uusiutumisen ja/tai leikkausinterventio riski.

**Valmistustiedot**

Käyttöohjeita on saatavana englanninkielisinä sekä muunkielisinä versioina sivustolla [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (asetus (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, Yhdysvallat

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

+1 877 766 7384

Valmistaja ei ole vastuussa materiaaliavuroista tai henkilövahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käsittelystä tai ohjeiden noudattamatta jättämisestä. Tällaisissa tapauksissa takuu mitätöityy. Mitchell Ponseti® -tankokenkäjärjestelmän takuu-aika on normaalissa käytössä yksi vuosi. Normaaliksi käyttöksi määritellään käyttötarkoituksen mukainen käyttö yhdellä käyttäjällä.

**Puhdistusohjeet****Ponseti® Plus -loitonustanko**

Puhdista miedolla pesuaineella ja kostealla liinalla. Ei saa upottaa nesteeseen.

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi (AFO)**

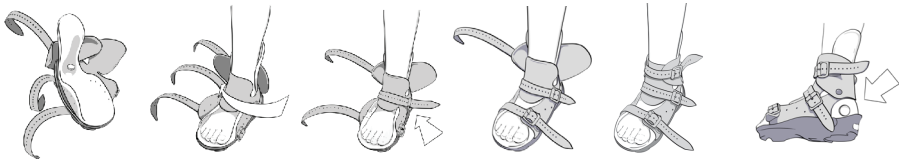
Käsinpesu tai konepesu kylmällä vedellä ja miedolla pesuaineella. Pesukoneen hellävaraista ohjelmaa voi käyttää. Anna kuivua ilmassa, älä käytä kuivauskonetta. Älä käytä pestessä kuumaa vettä.

**Käyttöön valmisteleminen**

Mitchell Ponseti® -tankokenkäjärjestelmä toimitetaan huoneenlämmössä, eikä se vaadi erityistä käsittelyä kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

## Ohjeet

### Mitchell Ponseti -nilkka-jalkateräortoosi



Vaihe 1

Vaihe 2

Vaihe 3

Vaihe 4

Vaihe 5

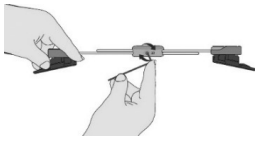
Vaihe 6

1. Aseta lapsen jalka avonaiseen nilkka-jalkateräortoosiin, soljet suunnattuina jalan sisäsyrylle (toiseen jalkaan päin).
2. Pidä kantapäätä paikallaan ja aseta kieleke jalan etupuolen poikki ja jalan päälle, kuten kuvassa.
3. Kiinnitä keskimmainen hihna kielekkeen päälle ja lukitse soljella tiukasti paikalleen. Kielekkeessä olevan aukon on oltava näkyvissä aivan hihnan yläpuolella.
4. Kiinnitä varvashihna. Varmista, että lapsen jalka on tasaisena ja että varpaat ovat suorassa.
5. Kiinnitä ylin hihna. Varmista, että se on juuri tarpeeksi kireällä pitääkseen nilkka-jalkateräortoosia paikallaan.
6. Tarkista, että kantapäätä on asetettu oikein nilkka-jalkateräortoosin takaosan aukkoon.

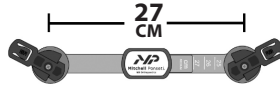
### Ponseti® Plus -loitonnustanko



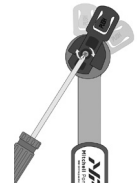
Vaihe 1



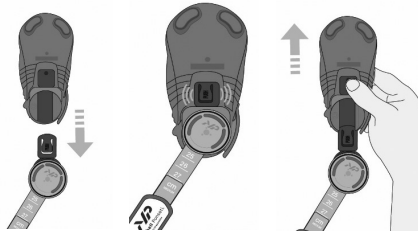
Vaihe 2



Vaihe 3



Vaihe 4



Vaihe 5

1. On tärkeää käydä kaikilla ajoitetuilla ammattilaisen vastaanotokäynnillä sen varmistamiseksi, että hartiaavälin mittaukset ja tangon leveysäädöt tehdään asianmukaisesti. Saat tietoja mitoituksesta lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Tangon lukitsimen ruuveja varten toimitetaan 5/64 tuuman kokoinen kuusiokoloavain. Käännä oikealle, kunnes tangot lukittuvat paikoilleen. Käännä vasemmalle tankojen irrottamiseksi.
3. Tangon leveyden on vastattava lapsen hartialeveyttä, kun tanko on lukittu paikalleen.
4. Nron 2 ristipääruuviavain sopii kantakapselin keskiruuviin.
5. Työnnä liitin nilkka-jalkateräortoosin pohjaan niin, että kuuluu napsahdus. Varmista pikaliittimien kunnollinen kiinnittyminen vetämällä nilkka-jalkateräortoosista. Varmista, ettei se irtoa tangosta. Nilkka-jalkateräortoosi irrotetaan tangosta painamalla lujasti PUSH (Paina) -painiketta ja vetämällä samalla tankoa taaksepäin, kunnes se liukuu irti.

### Luontaiset riskit ja vasta-aiheet

**Älä koskaan käytä nilkka-jalkateräortoosia tai tankoa, joka on vaurioitunut tai rikki tai joka ei toimi kunnolla.**

Mitchell Ponseti® -tankokenkäjärjestelmän muuntelemista ei suositella.

Suojaa lastasi, itseäsi ja huonekaluja käyttämällä Ponseti®-tangonsuojaa.

### Tuoteosat ja lisävarusteet

Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosia saa käyttää vain seuraavien alkuperäisten lisävarusteiden ja osien kanssa:

- o Ponseti®-loitonnustanko
- o Ponseti®-tangonsuojat
- o 0 asteen pikaliitin.
- o Ponseti® Plus -loitonnustanko
- o Ponseti®-painetyyny
- o Mitchell Ponseti® -liiketanko
- o Ponseti®-sukat

MD Orthopaedics ei anna lääketieteellistä hoitoa eikä neuvoja tai suosituksia lääketieteellisen hoidon riskeistä ja hyödyistä. Tämä käsittää myös hoidon, joihin liittyy MD Orthopaedics -yhtiön tuotteiden käyttöä. Tällaisia tietoja voivat antaa yksinomaan lastasi hoitava lääkäri tai muut pätevät terveydenhuoltopalveluiden tuottajat. Jos sinulla on kysyttävää lapsesi hoidosta, on tärkeää keskustella näistä kysymyksistä asianmukaisen terveydenhuoltopalvelujen tuottajan kanssa.

### **Käyttöä koskevat turvallisuustiedot**

- o Noudata pätevän terveydenhuoltopalveluiden tuottajan ja lääkärin ohjeita tai hoitosuunnitelmaa.
- o Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hoitotiimiin, jos lapsella on kipuja, rakkuloita tai haavaumia tai jos nilkka-jalkateräortoosi näyttää luisuvan lapsen jalassa.
- o Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosia käytettäessä pitää käyttää sukkaa.
- o Lasten ei pidä seisoa tai kävellä Mitchell Ponseti® -tankokenkäjärjestelmän kanssa.

Jos käyttäjälle ja/tai potilaalle aiheutuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava MD Orthopaedics, Inc. -yhtiölle ja sen EU:n ja ETA:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.















### **Turvallinen hävittäminen**

Mitchell Ponseti® -tankokenkäjärjestelmä voidaan hävittää tavallisen jätteen mukana. Mikään laitteen osista ei ole kierrätettävä.

### **Laitteen uudelleenkäyttö**

Kaikki osat on suunniteltu yhden potilaan käyttöön normaaleissa käyttöolosuhteissa lääkärin määräyksen mukaisesti. Normaali käyttö tarkoittaa Mitchell Ponseti® -tankokenkäjärjestelmän päivittäistä käyttöä enintään 23 tuntia vuorokaudessa tai lääkärin määräyksen mukaisesti.

### **Symbolien selitykset**

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
	Nilkka-jalkateräortoosi (AFO)		Huomio
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja		Rekisteröity maahantuoja
	Yhdelle potilaalle toistuvaan käyttöön		Steriloimaton
	Osoittaa tuotteen olevan lääkinnällinen laite		Luettelonumero
	CE-merkintä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen [EU] 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, mukainen)		Eräkoodi
	Tarjoittaa tärkeitä tietoja, mutta niihin ei kuitenkaan liity vaaraa		Sähköiset käyttöohjeet

**Fyrirhuguð notkun**

**Ponseti® Plus fráfræslustöngin** er ósterilt lækningatæki í flokki I sem eingöngu er ætlað til notkunar hjá börnum þegar verið er að lagfæra klumbufót með Ponseti-aðferðinni, og eingöngu samkvæmt ávísun læknis sem hefur fengið fulla þjálfun í Ponseti-aðferðinni. Nota skal þessa **Ponseti® Plus fráfræslustöng** með **Mitchell Ponseti® ökklaspelku**.

**Ábendingar**

**Mitchell Ponseti® ökklaspelkan** ásamt **Ponseti® Plus fráfræslustönginni** er ökklaspelkukerfi sem einnig kallast **Mitchell Ponseti® spelkukerfi** og er ætlað til notkunar við leiðréttingu á meðføddum tá- og inngengum klumbufæti (Congenital Talipes Equinovarus, CTEV) með Ponseti-aðferðinni hjá ungbörnum og börnum átta ára og yngri. Spelkan er ætluð til að koma í veg fyrir bakslag (hestfót [equinus]) eða inngenga aflögun (varus deformity) á hæl).

**Ponseti® Plus fráfræslustöng** er fánleg með 10 eða 15 gráðu aftursveigju (0 gráðu hraðlosunarklemma er einnig fánleg) og hana skal nota með **Mitchell Ponseti® ökklaspelkuni**.

Læknir eða sérþjálfaður heilbrigðisstarfsmaður sem hefur fengið þjálfun í Ponseti-aðferðinni til að meðhöndla klumbufót skal ávísar Mitchell Ponseti® spelkukerfi sem er yfirleitt notað í 23 klukkustundir á dag í þrjú mánuði eftir gífsun og síðan á nöttunni og meðan barnið blundar í allt að 4-5 ár eða þar til læknirinn eða sérþjálfaði heilbrigðisstarfsmaðurinn metur svo að ekki sé lengur þörf á tækinu.

Klínískur stoðtækjafræðingur sem einnig hefur fengið þjálfun í Ponseti-aðferðinni getur aðstoðað lækninn eða sérþjálfaða heilbrigðisstarfsmanninn við að ákvarða rétta stærð á ökklaspelkuni fyrir barnið. Stoðtækjafræðingurinn getur einnig þjálfað foreldra og umönnunaraðila barnsins í að setja ökklaspelkuna á réttan hátt á fót barnsins, upplýst þá um hvaða vísbendingar gefi til kynna að spelkan passi illa eða að önnur vandamál séu til staðar, og hvernig ákvarða skuli að tímabært sé að skipta yfir í næstu stærð.

Aðrir meðlimir teymisins sem fengið hafa þjálfun í Ponseti-aðferðinni - hjúkrunarfræðingar eða aðrir löggildir heilbrigðisstarfsmenn - geta einnig þjálfað foreldra í réttri notkun Mitchell Ponseti® spelkukerfisins og gert allar nauðsynlegar breytingar á stærð kerfisins og því hvernig það passar. Foreldrar barnsins, fjölskylda þess eða aðrir umönnunaraðilar bera ábyrgð á að fylgja þeirri meðferðaráætlun Ponseti-aðferðarinnar sem sett hefur verið upp.

**Klínískur ávinningur**

Mitchell Ponseti® spelkukerfið frá MD Orthopaedics viðheldur stöðu leiðrétts klumbufótars í allt að 4-5 ár (eða þar til læknirinn eða sérhæfði heilbrigðisstarfsmaðurinn metur svo að ekki sé lengur þörf á tækinu) eftir árangursríka meðferð og gífsun eins og lýst er af dr. Ignacio Ponseti (Ponseti-aðferðin) með tiltölulega lítilli hættu á bakslagi/endumkomu og eða þörf á skurðaðgerð.

**Upplýsingar um framleiðanda**

Handbækur með notkunarleiðbeiningum eru fánlegar á ensku og fleiri tungumálum á [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (reglugerð (ESB) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Framleiðandinn er ekki ábyrgur fyrir efnislegum skemmdum eða meiðslum af völdum rangrar meðhöndlunar eða efri ekki er farið eftir leiðbeiningunum. Í slíkum tilvikum fellur ábyrgðin niður. Ábyrgð Mitchell Ponseti® spelkukerfisins gildir í eitt ár við venjulega notkun. Með venjulegri notkun er átt við einn notanda sem notar spelkukerfið eins og til er ætlast.

**Leiðbeiningar um þrif****Ponseti® Plus fráfræslustöng**

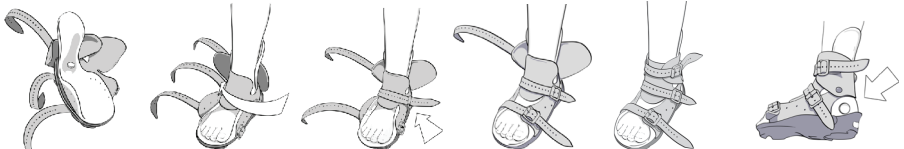
Skal þrifa með mildu hreinsiefni og rökum klút. Má ekki leggja í bleyti.

**Mitchell Ponseti® ökklaspelka**

Hand- eða vélþvottur með köldu vatni og mildu hreinsiefni. Ökklaspelkuna má þvo í þvottavél á kerfi fyrir viðkvæman þvott. Loftþurrka skal spelkuna, hana má ekki setja í þurrkara. Ekki má þvo spelkuna í heitu vatni.

**Undirbúningur**

Mitchell Ponseti® spelkukerfið er flutt við stofuhita og þarf enga sérstaka meðhöndlun við flutning eða geymslu.

**Leiðbeiningar****Mitchell Ponseti ökklaspelka**

Skref 1

Skref 2

Skref 3

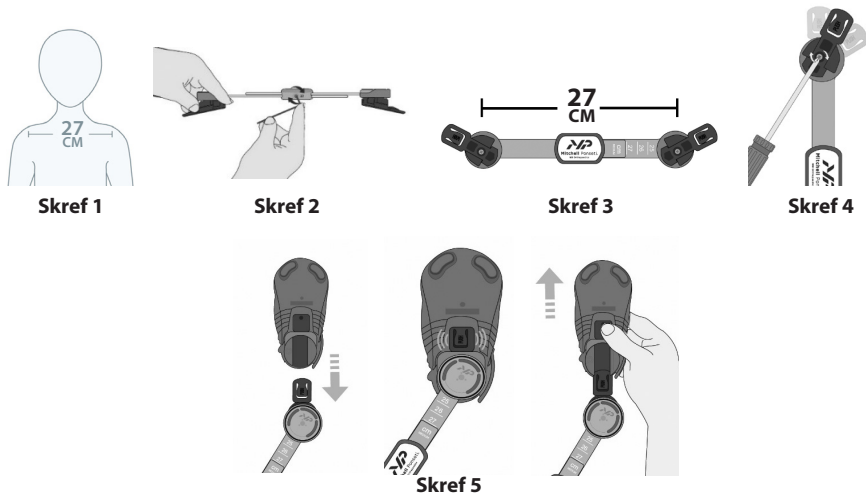
Skref 4

Skref 5

Skref 6

1. Setjið fót barnsins í opna ökklauspelkuna þannig að sylgjurnar snúi að hinum fætinum.
2. Haldið hæl barnsins kyrrum og setjið tungu spelkunnar yfir framanverðan sköflunginn og efsta hluta ristar eins og sýnt er.
3. Festið miðjubandið yfir tunguna og festið það þétt með sylgjunni. Gatið á tungunni á enn að vera sýnilegt rétt fyrir ofan miðjubandið.
4. Festið tábandið og gætið þess að fótur barnsins sé flatur og tærnar beinar.
5. Festið efsta bandið og gætið þess að það sé nógu þétt til að ökklauspelkan haldist á sínum stað.
6. Athugið gatið aftan á ökklauspelkuni til tryggja að hæll barnsins sé á réttum stað.

## Ponseti® Plus fráferslustöng



1. Mikilvægt er að mæta í alla bókaða tíma til að tryggja að mælingar á axlarbreidd og stillingar á breidd stangarinnar séu ávallt réttar. Upplýsingar um stærðarmátun má fá með því að senda tölvupóst á [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. 5/64" sexkantur fylgir með lásskrúfum stangarinnar. Snúið til hægri til að herða skrúfurnar þar til stöngin er læst á réttum stað, snúið til vinstri til að losa skrúfurnar.
3. Breidd stangarinnar á að vera jöfn axlarbreidd barnsins þegar stönginni hefur verið læst á réttum stað.
4. Stjörnuskrúfjárn nr. 2 passar á miðjuskúfu hækappans.
5. Setjið klemmuna inn í iljarflöt ökklauspelkunnar þar til „smellur“ heyrst. Gangið úr skugga um að hraðlosunarklemmurnar séu tengdar með því að toga í ökklauspelkuna og ganga þannig úr skugga um að ökklauspelkan losni ekki frá stönginni. Til að losa ökklauspelkuna frá stönginni skal ýta fast á „PUSH“ og toga í stöngina þar til hún losnar.

## Áhættuþættir og fráendingar

**Aldrei má nota ökklauspelku eða stöng sem er skemmd, brotin eða virkar ekki rétt.**

Ekki er mælt með að breyta Mitchell Ponseti® spelkukerfinu.

Verja má barnið og umönnunaraðila gegn meiðslum og húsgögn gegn skemmdum með því að nota Ponseti® stangarhlíf.

## Ihlutir og fylgihlutir

Mitchell Ponseti® ökklauspelkuna má eingöngu nota með eftirfarandi upprunalegum fylgihlutum og ihlutum:

- o Ponseti® fráferslustöng
- o Ponseti® stangarhlíf
- o 0" hraðlosunarklemma
- o Ponseti® Plus fráferslustöng
- o Ponseti® þrýstingsstöðlar
- o Mitchell Ponseti® færslustöng
- o Ponseti® sokkar

MD Orthopaedics veitir engar upplýsingar um meðferð, ráðgjöf eða ráðleggingar um áhættu og ávinning af lækni meðferð, þar með talið meðferð sem felur í sér notkun á vörum MD Orthopaedics. Eingöngu lækniinn eða annar til þess bær heilbrigðisstarfsmaður sem annast barnið má veita slíkar upplýsingar. Ef óskað er nánari upplýsinga um meðferð barnsins er mikilvægt að ræða við viðeigandi heilbrigðisstarfsmann.

## Öryggisupplýsingar um notkun

- o Fylgið leiðbeiningum og meðferðaráætlun læknisins og heilbrigðisstarfsmannsins.
- o Hafði tafarlaust samband við lækinninn eða klíniska teymið ef barnið fær verki, blöðrur, sár eða ef ökklauspelkan rennur sýnilega til á fæti barnsins.
- o Notaðu skal sokka með Mitchell Ponseti® ökklauspelkuni.
- o Barnið má ekki standa eða ganga meðan það er í Mitchell Ponseti® spelkukerfinu.

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun tækisins til MD Orthopaedics, Inc., og lögbærri yfirvalda þess aðildarríkis innan Evrópusambandsins / EES-svæðisins þar sem notandi og/eða sjúklingur býr.















### Öruggrögur

Mitchell Ponseti® spelkukerfinu má farga með heimilissorpi. Enginn íhlutur tækisins er endurvinnanlegur.

### Endurnotkun tækisins

Allir hlutar voru hannaðir til notkunar hjá einum sjúklingi við venjuleg notkunarskilyrði og samkvæmt ávisun læknis. Venjuleg notkun nær yfir daglega notkun Mitchell Ponseti® spelkukerfisins og notkun í allt að 23 klukkustundir á dag, eða samkvæmt fyrirmælum.

### Skýringar á táknum

Tákn	Þýðing	Tákn	Þýðing
	Ökklaspelka		Varúð
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu		Framleiðsludagsetning
	Framleiðandi		Innflutningsaðili
	Einn sjúklingur, fjölnota		Ósæft
	Gefur til kynna að varan sé lækningatæki		Vörulistanúmer
	CE-merking (í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki)		Lotunúmer
	Upplýsingar sem eru taldar mikilvægar en tengjast ekki áhættu		Rafrænar notkunarleiddbeiningar

**Tiltenkt bruk**

**Ponseti® Plus abduksjonsskinne** er usterilt medisinsk utstyr i klasse I, som er tiltenkt for bruk på barn med klumpfot som korrigeres med Ponseti-metoden, og bare på forskrivning av lege med fullstendig opplæring i Ponseti-metoden. **Ponseti® Plus abduksjonsskinne** skal brukes i kombinasjon med **Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose (AFO)**.

**Indikasjoner**

**Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose (AFO)** med **Ponseti® Plus abduksjonsskinne** er et ankel-fot-ortosesystem, også kalt **Mitchell Ponseti® skinnesystem**, som er tiltenkt for bruk ved Ponseti-metoden for korreksjon av medfødt pes equinovarus (klumpfot/TEV) hos spedbarn og barn på åtte år eller yngre. Støtten skal hindre tilbakefall (equinus- og varus-deformitet i hælen).

**Ponseti® Plus abduksjonsskinne** fås med en dorsalfleksjon på 10 eller 15 grader (et hurtigfeste med 0 grader leveres som en komponent), og skal brukes i kombinasjon med **Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose**.

Mitchell Ponseti® støttesystem forskrives av lege eller spesialisert helsepersonell med opplæring i Ponseti-metoden for behandling av klumpfot. Systemet brukes som regel 23 timer i døgnet i tre måneder etter gipsing og deretter om natten og under soving på dagtid i 4–5 år, eller til legen eller spesialisert helsepersonell gir beskjed om at utstyret ikke trengs lenger.

En klinisk ortopediingeniør som også har fått opplæring i Ponseti-metoden, kan bistå legen eller spesialisert helsepersonell med å finne riktig AFO-størrelse for barnet. Ortopediingeniøren kan også lære barnets foreldre og omsorgspersoner hvordan AFO-en settes på barnets fot, tegn på dårlig passform eller andre problemer, og når det er på tide å bytte til neste størrelse.

Andre i det kliniske teamet som har fått opplæring i Ponseti-metoden – sykepleiere, legeassistenter eller annet godkjent helsepersonell – kan også lære foreldrene riktig bruk av Mitchell Ponseti®-støttesystemet og foreta eventuelle justeringer i passform eller størrelse. Barnets foreldre, familien eller annen omsorgsperson har ansvaret for at det forskrevne behandlingsopplegget med Ponseti-metoden blir fulgt.

**Klinisk nytte**

Mitchell Ponseti® støttesystem fra MD Orthopaedics bevarer posisjonen til den anatomisk korrigerte klumpfoten i opptil 4–5 år (eller til legen eller spesialisert helsepersonell sier at utstyret ikke trengs lenger) etter vellykket manipulasjon og gipsing som beskrevet av dr. Ignacio Ponseti (Ponseti-metoden), med relativt lav risiko for tilbakefall og/eller kirurgisk intervensjon.

**Produksjonsinformasjon**

Bruksanvisninger er tilgjengelige på engelsk og andre språk på [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (forordning (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654 USA  
[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)  
1-877-766-7384

Produsenten er ikke erstatningsansvarlig for materiell skade eller personskade som følge av feil håndtering eller manglende overholdelse av anvisningene. I slike tilfeller blir garantien ugyldig. Garantien på Mitchell Ponseti® støttesystem er ett år ved normal bruk. Normal bruk er definert som én bruker som benytter utstyret som tiltenkt.

**Rengjøringsanvisninger****Ponseti® Plus abduksjonsskinne**

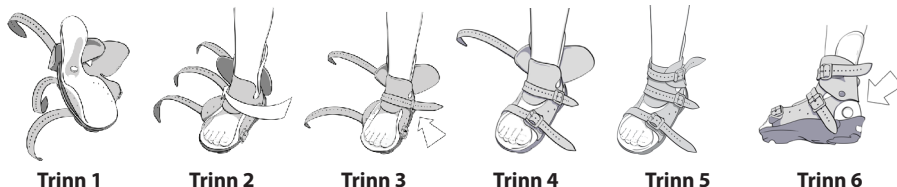
Rengjøres med mildt vaskemiddel og en fuktig klut. Skal ikke legges i vann.

**Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose (AFO)**

Håndvaskes eller maskinvaskes på 30 °C med mildt vaskemiddel. Bruk gjerne et skånsomt program i vaskemaskinen. Lufttørkes, bruk ikke tørketrommel. Bruk ikke veldig varmt vann ved vask.

**Klargjøring**

Mitchell Ponseti® støttesystem fraktes i romtemperatur og krever ingen spesialbehandling under transport eller oppbevaring.

**Anvisninger****Mitchell Ponseti AFO**

Trinn 1

Trinn 2

Trinn 3

Trinn 4

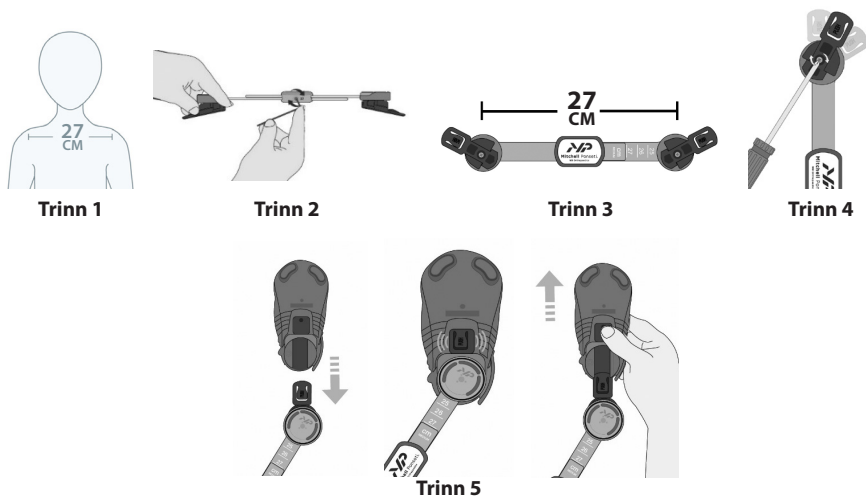
Trinn 5

Trinn 6



1. Plasser barnets fot i den åpne AFO-en, med spennene på innsiden (mot den andre foten).
2. Hold hælen på plass, og legg pløsen over fremre del av benet og oppå foten, som vist.
3. Fest den midterste remmen over pløsen, og spenn den godt fast. Hullet i pløsen skal fremdeles være synlig like over remmen.
4. Fest tåremmen, og påse at barnets fot er flat og tærne rette.
5. Fest den øverste remmen, og påse at den er akkurat stram nok til at AFO-en holdes på plass.
6. Sjekk hullet bak på AFO-en for å være sikker på at hælen sitter riktig.

## Ponseti® Plus abduksjonsskinne



1. Det er viktig å møte til alle oppsatte timer med leverandøren for å være sikker på at målinger av skuldre og skinnebredde gjøres riktig. Størrelsesinformasjon fås ved å sende en e-post til [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. En 2 mm umbrakonøkkel medfølger for låseskruene i skinnen. Skru mot høyre for å stramme til skinnene låses på plass, og mot venstre for å løsne.
3. Skinnen skal være like bred som barnets skuldre når den er låst på plass.
4. En stjernetrekker nr. 2 passer i skruen midt på hælappen.
5. Sett festet i sålen på AFO-ene til du hører et «klikk». Kontroller at hurtigfestene er innkoblet ved å trekke i AFO-en og påse at den ikke løsner fra skinnen. Løsne AFO-en fra skinnen ved å trykke godt på «PUSH» (trykk) og dra skinnen bakover til den glir av.

### **Boende risiko og kontraindikasjoner**

**Bruk aldri en AFO eller skinne som er skadet, ødelagt eller ikke fungerer som den skal.**

Det frarådes å modifisere Mitchell Ponseti® støttesystem.

Beskytt barnet, deg selv og møbler ved å bruke et Ponseti® skinnetrekk.

### **Produktkomponenter og tilleggsutstyr**

**Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose** skal bare brukes med følgende originalt tilleggsutstyr og originale komponenter:

- |                                  |                        |                           |
|----------------------------------|------------------------|---------------------------|
| o Ponseti® abduksjonsskinne      | o Mitchell Ponseti®    | o Ponseti® trykkavlastere |
| o Ponseti® Plus abduksjonsskinne | o bevegelsesskinne     | o Ponseti® sokker         |
|                                  | o Ponseti® skinnetrekk | o 0° hurtigfeste          |

MD Orthopaedics gir ikke medisinsk behandling, råd eller anbefalinger om risiko og nytte knyttet til medisinsk behandling, herunder behandling med produkter fra MD Orthopaedics. Slik informasjon skal utelukkende gis av legen eller annet kvalifisert helsepersonell som behandler barnet. Hvis du har spørsmål om behandlingen av barnet, er det viktig å ta opp disse spørsmålene med relevant helsepersonell.

### **Sikkerhetsinformasjon ved bruk**

- o Følg anvisningene eller behandlingsplanen fra legen eller kvalifisert helsepersonell.
- o Rådfrø deg med legen eller det kliniske teamet umiddelbart hvis barnet får smerter, blommer eller sår, eller du kan se at AFO-en sitter løst på barnets fot.
- o Sokker skal brukes sammen med Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose.
- o Barn skal ikke stå eller gå i Mitchell Ponseti® støttesystem.

Hvis en bruker og/eller pasient opplever en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal den meldes til MD Orthopaedics, Inc. og de kompetente myndighetene i EU- og EØS-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.















## Forsvarlig kasting av utstyret

Mitchell Ponseti® støttesystem kan kastes som vanlig restavfall. Ingen av komponentene i utstyret kan gjenvinnes.

## Gjenbruk av utstyret

Alle delene er laget for å brukes av én pasient under normale bruksforhold og som forskrevet av en lege. Normal bruk består av daglig påsetting av Mitchell Ponseti®-støttesystemet og bruk i opptil 23 timer i døgnet, eller som forskrevet.

## Symbolforklaring

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Ankel-fot-ortose (AFO)		Obs!
	Autorisert representant i Den europeiske union		Produksjonsdato
	Produsent		Registrert importør
	Flergangsbruk, én pasient		Usteril
	Viser at enheten er medisinsk utstyr		Katalognummer
	CE-merke (i samsvar med forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og Rådet av 5. april 2017 om medisinsk utstyr)		Partikode
	Informasjon som anses som viktig, men ikke farerelatert		Elektronisk bruksanvisning

## **Avsedd användning**

**Ponseti® Plus abduktionsskena** är en klass I, osteril medicinteknisk produkt som endast är avsedd att användas på barn vars klumpfot behandlas för korrigerig enligt Ponseti-metoden, och endast enligt ordination av en läkare som är fullt utbildad i Ponseti-metoden. Denna **Ponseti® Plus abduktionsskena** ska användas endast i kombination med **Mitchell Ponseti® fotledsortos**.

## **Indikationer**

**Mitchell Ponseti® fotledsortos** med **Ponseti® Plus abduktionsskena** är ett fotledsortossystem, även kallat **Mitchell Ponseti® ortosystem**, och är avsett att användas för Ponseti-metoden för behandling och korrigerig av den medfödda deformiteten klumpfot (pes equinovarus adductus congenita, PEVA) hos spädbarn och barn högst åtta år gamla. Ortosen är avsedd att förhindra återfall (equinus- och varusställning i hälen).

**Ponseti® Plus abduktionsskena** finns tillgänglig med 10 eller 15 graders dorsalflexion (en snabbklämma för 0 grader finns tillgänglig som tillbehör) och ska användas tillsammans med **Mitchell Ponseti® fotledsortos**.

Mitchell Ponseti® ortosystem ska ordinerars av en läkare eller annan specialutbildad vårdpersonal med utbildning i Ponseti-metoden för behandling av klumpfot, och bärs vanligen 23 timmar om dygnet under tre månader efter gipsbehandling och därefter nattetid och under sovstunder i 4–5 år eller tills läkaren eller annan specialutbildad vårdpersonal bedömer att produkten inte längre behövs.

En klinisk ortospecialist som också är utbildad i Ponseti-metoden kan assistera läkaren eller annan specialutbildad vårdpersonal vid bestämning av korrekt storlek på fotledsortosen för barnet. Ortospecialisten kan även undervisa barnets föräldrar och vårdgivare i hur man placerar fotledsortosen på barnets fot på rätt sätt, tecken på dålig passform eller andra problem och hur man avgör när det är dags att börja använda nästa storlek.

Andra medlemmar av vårdteamet utbildade i Ponseti-metoden – sjuksköterskor eller annan legitimerad vårdpersonal – kan också undervisa föräldrarna i rätt användning av Mitchell Ponseti® ortosystem och göra nödvändiga justeringar av passform eller storlek. Barnets föräldrar, familj eller annan utsedd vårdnadshavare är ansvariga för att följa den ordinerade behandlingsregimen för Ponseti-metoden.

## **Kliniska fördelar**

MD Orthopaedics Mitchell Ponseti® ortosystem bibehåller positionen hos den anatomiskt korrigerade klumpfotdeformiteten i upp till 4–5 år (eller tills läkaren eller annan specialutbildad vårdpersonal bedömer att produkten inte längre behövs) efter lyckad manipulering och gipsbehandling enligt Dr. Ignacio Ponseti (Ponseti-metoden), med en relativt låg risk för recidiv och/eller kirurgisk intervention.

## **Tillverkningsinformation**

Bruksanvisningar finns tillgängliga på engelska och andra språk, på [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (förordning (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654 USA  
[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)  
+1 877 766 7384

Tillverkaren ansvarar inte för fall av materiell skada eller personskada orsakad av felaktig hantering eller av att anvisningarna inte följs. I sådana fall upphör garantin att gälla. Garantin för Mitchell Ponseti® ortosystem gäller i ett år vid normal användning. Normal användning definieras som en enstaka användare som använder produkten på avsett sätt.

## **Rengöringsinstruktioner**

### **Ponseti® Plus abduktionsskena**

Rengöras med ett mildt rengöringsmedel och en fuktig duk. Får inte sänkas ned i vatten.

### **Mitchell Ponseti® fotledsortos**

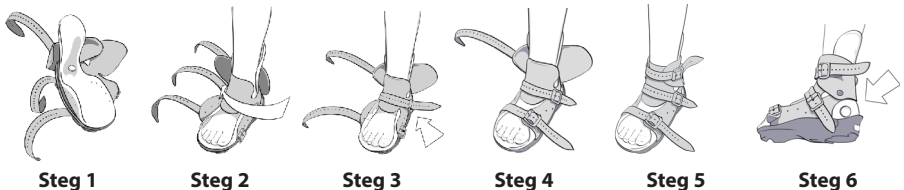
Tvättas för hand eller i maskin i svalt vatten med ett mildt tvättmedel. Ett skonprogram kan användas. Lufttorkas; får inte torktumlas. Får inte tvättas i hett vatten.

## **Förberedelse**

Mitchell Ponseti® ortosystem transporteras vid rumstemperatur och kräver ingen särskild hantering vid transport eller förvaring.

## **Instruktioner**

### **Mitchell Ponseti® fotledsortos**



Steg 1

Steg 2

Steg 3

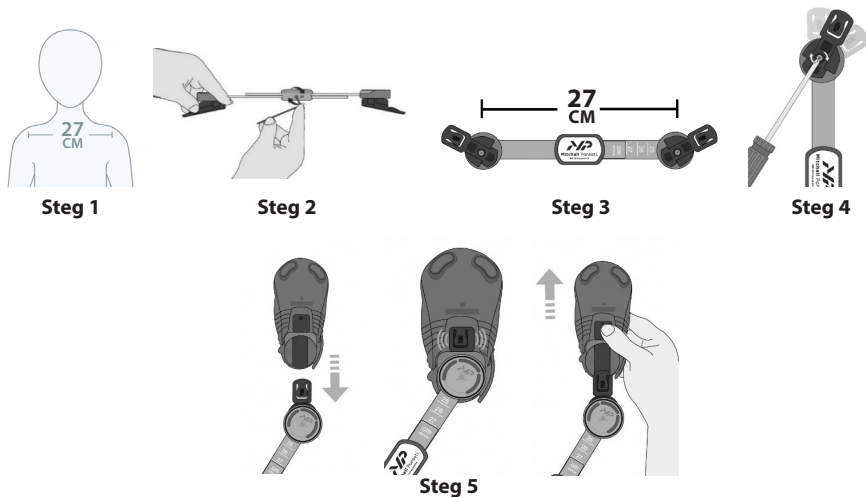
Steg 4

Steg 5

Steg 6

1. Sätt in barnets fot i den öppna fotledsortosen, med spännena på insidan (vända mot den andra foten).
2. Håll hälen på plats och placera plösen tvärs över underbenets framsida och fotens ovasida, så som visas.
3. Fäst mittremmen över plösen och spänn fast den ordentligt på plats. Hålet i plösen ska fortfarande vara synligt strax ovanför remmen.
4. Fäst tåremmen och säkerställ att barnets fotsula ligger plant och att tårna är raka.
5. Fäst den översta remmen och säkerställ att den sitter bara så stramt att fotledsortosen hålls på plats.
6. Kontrollera hålet på fotledsortosens baksida och se efter att hälen är placerad på rätt sätt.

## Ponseti® Plus abduktionsskena



1. Det är viktigt att gå på alla inbokade besök hos vårdgivaren för att säkerställa att mätningar av axelbredden och justeringar av skenans bredd utförs på rätt sätt. Skicka ett e-postmeddelande till [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) för att få storleksinformation.
2. En 5/64-tums insexnyckel (sexkantnyckel) medföljer för skenlåsskruvarna. Vrid till höger för att dra åt tills skenorna är låsta i läge, och till vänster för att lossa dem.
3. När skenan är fastlåst i läge ska dess bredd ska vara lika med barnets axelbredd.
4. En kryssmejsel nr 2 passar in i mittskruven på hälskyddet.
5. För in klämman i fotledsortosens sula tills ett klickljud hörs. Bekräfta att snabbklämmorna är ordentligt fastsatta genom att dra i fotledsortosen för att säkerställa att den inte lossnar från skenan. För att koppla loss fotledsortosen från skenan, tryck hårt på "PUSH" (tryck) medan du drar tillbaka skenan tills den glider ut.

### **Risker och kontraindikationer**

**Använd aldrig en fotledsortos eller skena som är skadad, trasig eller inte fungerar korrekt.**

Modifiering av Mitchell Ponseti® ortosystem rekommenderas ej.

Skydda ditt barn, dig själv och möblemang genom att använda ett Ponseti® skenskydd.

### **Produktkomponenter och tillbehör**

Mitchell Ponseti® fotledsortos ska endast användas med följande originaltillbehör och -komponenter:

- o Ponseti® abduktionsskena
- o Ponseti® skenskydd
- o Snabbklämma 0
- o Ponseti® Plus abduktionsskena
- o Ponseti® tryckskydd
- o Mitchell Ponseti® rörlig skena
- o Ponseti® strumpor

MD Orthopaedics tillhandahåller ingen medicinsk behandling, rådgivning eller rekommendation angående riskerna och fördelarna med medicinsk behandling, inklusive behandling som innefattar användning av MD Orthopaedics produkter. Sådan information ska tillhandahållas endast av läkaren eller annan kvalificerad vårdpersonal som behandlar ditt barn. Om du har frågor om ditt barns behandling är det viktigt att du diskuterar dessa frågor med lämplig vårdpersonal.

### **Säkerhetsinformation avseende användning**

- o Följ den kvalificerade vårdpersonalens och läkarens anvisningar eller behandlingsplan.
- o Kontakta läkaren eller vårdteamet omedelbart om barnet får smärtor, blåsor eller sår, eller om fotledsortosen ses glida av från barnets fot.
- o Barnet ska ha på sig strumpor när det använder Mitchell Ponseti® fotledsortos.
- o Barn ska inte stå eller gå med Mitchell Ponseti® ortosystem.

Om en användare och/eller patient upplever någon allvarig incident relaterad till produkten ska händelsen rapporteras till MD Orthopaedics, Inc. och till den behöriga myndigheten i det EU- eller EEA-medlemsland i vilket användaren och/eller patienten befinner sig/är etablerad.















### Säker bortskaffning

Mitchell Ponseti® ortossystem kan kastas bland vanliga sopor. Ingen av produktens komponenter är återvinningsbar.

### Återanvända produkten

Alla delar har utformats för att användas av en enda patient under normala användningsförhållanden och enligt ordination av en läkare. Normal användning inkluderar daglig applicering av Mitchell Ponseti®-ortossystemet och användning i upp till 23 timmar per dag eller enligt ordination.

### Symbolförklaringar

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Fotledsartos		Försiktighet!
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Tillverkningsdatum
	Tillverkare		Registrerad importör (IOR, Importer of Record)
	Får användas flera gånger till en patient		Osteril
	Anger att ett föremål är en medicinteknisk produkt		Katalognummer
	CE-märke (i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017, rörande medicintekniska produkter)		Satskod
	Information som anses viktig men inte är förknippad med fara		Elektronisk bruksanvisning

**Предвидена употреба**

**Абдукционният лост Ponseti® Plus** е стерилно медицинско изделие от клас I, предназначено за употреба само при деца, чието криво стъпало се коригира по метода на лечение „Понсети“, и само по начина, предписан от лекар, напълно обучен за метода „Понсети“. Този **абдукционен лост Ponseti® Plus** трябва да се използва заедно с **ортезата за глезен (ОГ) Mitchell Ponseti®**.

**Показания**

**Ортезата за глезен Mitchell Ponseti® (ОГ)**, заедно с **абдукционния лост Ponseti® Plus**, представляват ортезна система за глезена на крака, наричана още **система за шиниране Mitchell Ponseti®**, която е предназначена за метода на лечение „Понсети“ за коригиране на вродено конско-варусно стъпало (ВКВС) у бебета и деца на възраст, по-малка или равна на осем години. Шината е предназначена да предотврати рецидив (еквинусна и варусна деформация на петата).

**Абдукционният лост Ponseti® Plus** се предлага с дорзифлексия 10 или 15 градуса (като компонент се предлага клипс за бързо захващане за 0 градуса) и трябва да се използва с **ортезата за глезен Mitchell Ponseti®**.

Системата за шиниране Mitchell Ponseti® трябва да бъде предписана от лекар или друго медицинско лице, преминало обучение по метода „Понсети“ за лечение на криво стъпало, и обикновено се носи в продължение на 23 часа на денонощие за период от три месеца след гипсиране, а след това през нощта и по време на сън в продължение на 4 – 5 години или докато лекарят или медицинското лице посочи, че изделието вече не е необходимо.

Клиничен ортезист, също така обучен за метода „Понсети“, може да асистира на лекаря или доставчика с напреднала практика при определяне на правилния размер на ОГ за детето. Ортезистът може също така да обучи родителите и лицата, които полагат грижи за детето, за правилния начин на поставяне на ОГ върху ходилото на детето, за признаците за неправилно прилягане или други проблеми и за определяне на момента за преминаване към следващ размер.

Други членове на медицинския екип, обучени по метода „Понсети“, като медицински сестри, медицински асистенти или други компетентни медицински специалисти, също могат да обучават родителите за правилното използване на системата за шиниране Mitchell Ponseti® и да извършват необходимите корекции в напасването или оразмеряването. Родителите на детето, неговите роднини или съответното лице, полагащо грижи, носят отговорност за спазването на предписания режим на лечение по метода „Понсети“.

**Клинични ползи**

Системата за шиниране Mitchell Ponseti® на MD Orthopaedics запазва позицията на анатомично коригираната деформация на кривото стъпало за период до 4-5 години (или докато лекарят или медицинското лице не посочи, че изделието вече не е необходимо) след успешна манипулация и поставяне на гипс съгласно описаното от д-р Игнасио Понсети (метода „Понсети“), с относително нисък риск от рецидив/повторна поява и/или хирургическа намеса.

**Информация за производството**

Инструкциите за употреба (IFU) са налични на английски и други езици на [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Регламент (ЕС) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, САЩ

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Производителят не носи отговорност за случаи на материални щети или телесна повреда, причинени от неправилна употреба или неспазване на инструкциите. В такива случаи гаранцията ще бъде анулирана. Гаранцията на системата за шиниране Mitchell Ponseti® е една година при нормална употреба. Нормална употреба означава използване от един потребител и по предназначение.

**Инструкции за почистване****Абдукционен лост Ponseti® Plus**

Почиства се с мек почистващ препарат и влажна кърпа. Да не се потапя.

**Ортеза за глезен (ОГ) Mitchell Ponseti®**

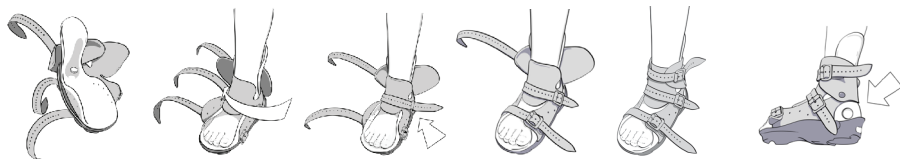
За ръчно или машинно пране с хладка вода и мек препарат. Може да се използва щадящ цикъл в пералня. Оставете да изсъхне на въздух, не поставяйте в сушилня. Не използвайте гореща вода при пране.

**Подготовка**

Системата за шиниране Mitchell Ponseti® се доставя на стайна температура и не изисква специални условия по време на транспортиране или съхранение.

## Инструкции

### ОГ Mitchell Ponseti



Стъпка 1

Стъпка 2

Стъпка 3

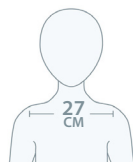
Стъпка 4

Стъпка 5

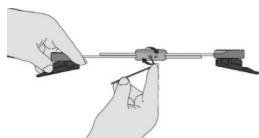
Стъпка 6

1. Поставете ходилото на детето в отворената ОГ, като закопчалките са от вътрешната страна (обърнати към другото ходило).
2. Докато държите петата на място, прехвърлете езика върху предната част на крака и горната част на ходилото, както е показано.
3. Закрепете средния ремък върху езика и го закопчайте добре. Отворът в езика трябва да се вижда точно над ремъка.
4. Затегнете ремъка за пръстите, като се уверите, че ходилото на детето е стъпило равномерно, а пръстите са изправени.
5. Затегнете горния ремък така, че да е достатъчно стегнат, за да задържи ОГ на място.
6. Проверете отвора в задната част на ОГ за правилното разположение на петата.

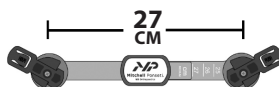
### Абдукционен лост Ponseti® Plus



Стъпка 1



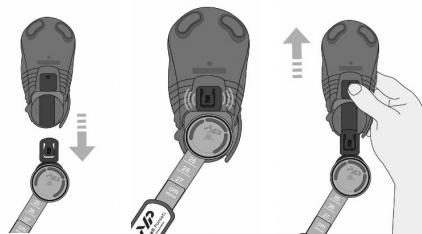
Стъпка 2



Стъпка 3



Стъпка 4



Стъпка 5

1. Важно е да присъствате на всички насрочени прегледи при медицинското лице, за да гарантирате правилно извършване на измерванията на раменете и корекциите на ширината на лоста. За информация относно размерите изпратете имейл до [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. За заключващите винтове на лоста е предвиден шестостенен ключ 5/64". Завъртете надясно, за да затегнете, докато лостовите се застопорят на място, и наляво, за да разхлабите.
3. След като лостът бъде заключен на място, широчината му трябва да отговаря на ширината на раменете на детето.
4. За централния винт на капачката за пета е необходима кръстатата отвертка № 2.
5. Поставете клипса в подметката на ОГ, докато чуete щракване. Проверете дали клипсовете за бързо захващане са фиксирани, като дръпнете ОГ с ръка, за да се уверите, че не се отделя от лоста. За да отделите ОГ от лоста, натиснете силно върху надписа „PUSH“ („НАТИСНИ“), като същевременно дърпате лоста назад, докато се освободи.

### Присъщи рискове и противопоказания

**Никога не използвайте ОГ или лост, които са повредени, счупени или не функционират правилно.**

Не се препоръчва модифициране на системата за шиниране Mitchell Ponseti®.

Предпазвайте детето, себе си и мебелите с помощта на капак за лост Ponseti®.

## **Компоненти и аксесоари на продукта**

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

- o Абдукционен лост Ponseti®
- o Абдукционен лост Ponseti® Plus
- o Лост за движение Mitchell Ponseti®
- o Капаци за лост Ponseti®
- o Омекотители за натиск Ponseti®
- o Чорапи Ponseti®
- o Клипс за бързо захващане за 0°

MD Orthopaedics не предоставя медицинско лечение, съвети или препоръки относно рисковете и ползите от медицинско лечение, включително лечение, което включва използването на продукти на MD Orthopaedics. Тази информация трябва да бъде предоставена единствено от лекаря или друго квалифицирано медицинско лице, което лекува вашето дете. Ако имате въпроси относно лечението на вашето дете, важно е да обсъдите тези въпроси със съответния медицински специалист.

## **Информация за безопасност при употреба**

- o Следвайте инструкциите на квалифицирания доставчик на здравни услуги и лекаря или плана за лечение.
- o Консултирайте се незабавно със своя лекар или клиничен екип, ако детето изпитва болка, образува мехури или рани, или ако ОГ видимо се хлъзга по ходилото на детето.
- o При носене на ортезата за глезен Mitchell Ponseti® трябва да се носят чорапи.
- o Децата не бива да стоят прави или да ходят със системата за шиниране Mitchell Ponseti®.

Ако потребител и/или пациент претърпи сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, това трябва да се докладва на MD Orthopaedics, Inc. и компетентните органи в държавата-членка на ЕС и ЕИЗ, в която са регистрирани потребителят и/или пациента.

## **Безопасно третиране на отпадъците**

Системата за шиниране Mitchell Ponseti® и аксесоарите могат да се изхвърлят заедно с обикновените битови отпадъци. Нито един от компонентите на изделието не подлежи на рециклиране.

## **Повторно използване на изделието**

Всички части са проектирани да се използват от един пациент при нормални условия на употреба и както е предписано от лекар. Нормалната употреба включва ежедневно поставяне на системата за шиниране Mitchell Ponseti® и използването до 23 часа на денонощие или според предписанието.

## **Легенда за символите**

Символ	Значение	Символ	Значение
	Ортеза за глезен (ОГ)		Внимание
	Оторизиран представител в Европейската общност		Дата на производство
	Производител		Вносител по документи
	За един пациент, за многократна употреба		Нестерилно
	Указва, че артикулът е медицинско изделие		Каталожен номер
	Маркировка CE (в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия)		Код на партида
	Информация, считана за важна, но несвързана с опасности		Електронни инструкции за употреба



**Namjena**

**Abdukcijnska šipka Ponseti® Plus** nesterilni je medicinski proizvod I. kategorije namijenjen za primjenu samo u djece kod koje se provodi liječenje uvrnutog stopala Ponsetijevom metodom i samo po odredbi liječnika koji je educiran za primjenu Ponsetijevе metode. **Abdukcijnska šipka Ponseti® Plus** treba se upotrebljavati zajedno s **ortotskom čizmom (Ankle Foot Orthosis, AFO) Mitchell Ponseti®**.

**Indikacije**

**Ortotska čizma (AFO) Mitchell Ponseti®** i **abdukcijnska šipka Ponseti® Plus** zajedno čine sustav ortotske čizme koji se naziva i **sustavom ortoze Mitchell Ponseti®** i namijenjen je za primjenu u okviru Ponsetijevе metode za ispravljanje prirodeneog uvrnutog stopala (*congenital talipes equinovarus, CTEV*) u dojenčadi i djece do navršenih osam godina starosti. Ortoza je namijenjena za sprječavanje relapsa (deformacije ekvinus i varus pete).

**Abdukcijnska šipka Ponseti® Plus** dostupna je u izvedbama od 10 ili 15 stupnjeva dorzalne fleksije (kopča za brzo otpuštanje od 0 stupnjeva ponuđena je kao komponenta) i treba se upotrebljavati s **ortotskom čizmom Mitchell Ponseti®**. Sustav ortoze Mitchell Ponseti® smije propisati liječnik ili pružatelj zdravstvenih usluga koji je educiran za primjenu Ponsetijevе metode liječenja uvrnutog stopala i obično se nosi 23 sata dnevno tijekom tri mjeseca nakon stavljanja gipsanog povoja, a zatim po noći i za vrijeme dnevnog odmora tijekom 4 – 5 godina ili dok liječnik ili pružatelj zdravstvenih usluga ne zaključi da primjena proizvoda više nije potrebna.

Klinički ortotičar, koji je također educiran za primjenu Ponsetijevе metode, može pomoći liječniku ili pružatelju zdravstvenih usluga u određivanju točne veličine ortotske čizme za dijete. Ortotičar može i podučiti djetetove roditelje i skrbnike kako ispravno postavljati ortotsku čizmu na djetetovo stopalo, koji znakovi pokazuju da ortoza ne pristaje dobro i druge pojedinosti, te kako utvrditi kada je vrijeme za prelazak na sljedeću veličinu ortoze.

Ostali članovi kliničkog tima educirani za primjenu Ponsetijevе metode – medicinske sestre, asistenti ili drugi licencirani zdravstveni radnici – također mogu podučavati roditelje o ispravnoj primjeni sustava ortoze Mitchell Ponseti® i učiniti neophodne prilagodbe oblika i veličine. Roditelji djeteta, njegova obitelj ili druge osobe zadužene za skrb o djetetu moraju se pridržavati režima Ponsetijevе metode liječenja.

**Kliničke koristi**

Sustav ortoze Mitchell Ponseti® društva MD Orthopaedics drži uvrnuto stopalo u anatomski ispravnom položaju 4 – 5 godina (ili dok liječnik ili pružatelj zdravstvenih usluga ne indicira da proizvod više nije potreban) nakon uspješne manipulacije i stavljanja gipsanog povoja kako je opisao dr. Ignacio Ponseti (Ponsetijeva metoda) uz relativno nizak rizik od relapsa / ponovnog pojavljivanja i/ili potrebe za kirurškom intervencijom.

**Informacije o proizvodnji**

Priručnici s uputama za upotrebu dostupni su na engleskom jeziku i drugim jezicima na web-mjestu [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Uredba (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 SAD

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Proizvođač nije odgovoran u slučaju materijalne štete ili ozljede uzrokovane neispravnim rukovanjem ili primjenom koja nije u skladu s uputama. U takvim slučajevima jamstvo prestaje važiti. Jamstvo za sustav ortoze Mitchell Ponseti® traje godinu dana uz normalnu upotrebu. Normalna upotreba definira se kao upotreba na jednom korisniku u skladu s namjenom.

**Upute za čišćenje****Abdukcijnska šipka Ponseti® Plus**

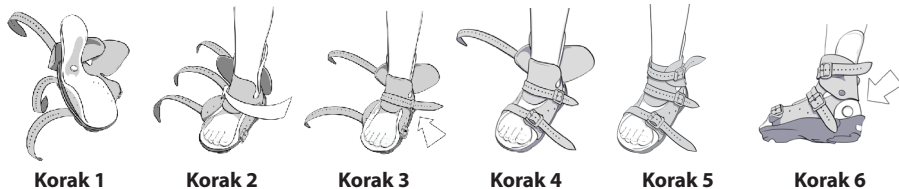
Čistite blagim deterđentom i vlažnom krpom. Ne uranjati.

**Ortotska čizma (AFO) Mitchell Ponseti®**

Perite ručno ili strojno hladnom vodom i blagim deterđentom. Može se primijeniti nježni ciklus pranja. Sušite na zraku, ne stavljajte u sušilicu. Za pranje ne upotrebljavajte vruću vodu.

**Priprema**

Sustav ortoze Mitchell Ponseti® dostavlja se na sobnoj temperaturi i nije potrebno posebno rukovanje tijekom transporta i skladištenja.

**Upute****Ortotska čizma Mitchell Ponseti®**

Korak 1

Korak 2

Korak 3

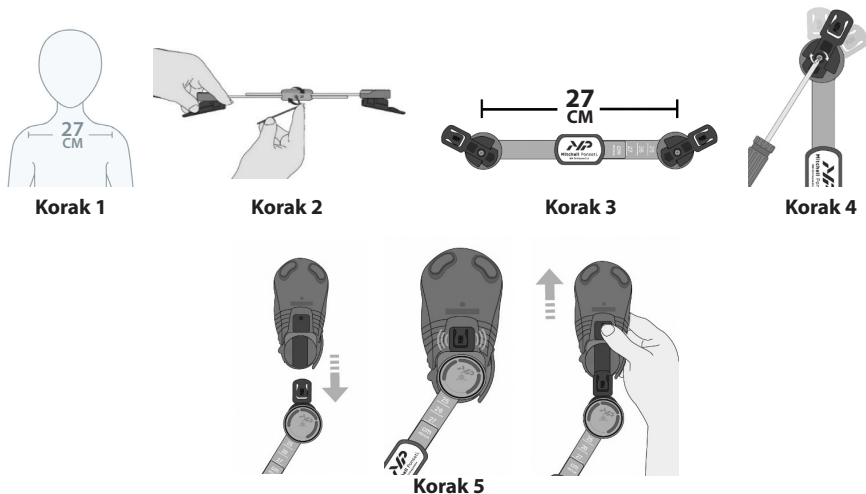
Korak 4

Korak 5

Korak 6

1. Stopalo djeteta stavite u otvorenu ortotsku čizmu tako da se kopče nalaze s unutarnje strane (okrenute prema drugom stopalu).
2. Dok držite petu, postavite jezik s prednje strane noge i gornje strane stopala, kao što je prikazano.
3. Učvrstite srednju traku preko jezika i čvrsto je zakopčajte. Otvor na jeziku mora biti vidljiv iznad trake.
4. Pričvrstite remen za nožne prste i pazite da su stopalo i nožni prsti djeteta postavljeni ravno.
5. Pričvrstite remen za nožne prste i pazite da je dovoljno čvrst da drži ortotsku čizmu na mjestu.
6. Provjerite je li peta pravilno postavljena u otvoru sa stražnje strane ortotske čizme.

### Abdukcijška šipka Ponseti® Plus



1. Važno je doći na sve zakazane preglede kod liječnika kako biste bili sigurni da su mjerenja ramena i prilagodbe širine šipke ispravno izvršeni. Za informacije o veličini pošaljite poruku e-pošte na adresu [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Imbus (šesterokutni) ključ od 5/64 inča isporučuje se za vijke brave šipke. Zakrenite udesno za zatezanje dok se šipke ne zaključaju na mjesto, a ulijevo da biste ih otpustili.
3. Širina šipke treba odgovarati širini ramena djeteta kada se zaključa na mjesto.
4. Križni odvijač br. 2 odgovara središnjem vijku petne kapice.
5. Umetnite kopču u potplat ortotske čizme tako da čujete „klik“. Provjerite jesu li kopče za brzo otpuštanje u funkciji tako da povučete ortotsku čizmu i provjerite da se ne odvaja od šipke. Kako biste odvojili ortotsku čizmu od šipke, čvrsto pritisnite jezičac s oznakom „PUSH“ (Pritisnuti) i istovremeno povucite šipku prema natrag dok se ne oslobodi.

### Inherentni rizici i kontraindikacije

**Nikada ne upotrebljavajte ortotsku čizmu ili šipku koje su oštećene, slomljene ili ne funkcioniraju pravilno.**

Ne preporučuje se mijenjati sustav ortoze Mitchell Ponseti®.

Zaštitite svoje dijete, sebe i namještaj upotrebom pokrivala za šipku Ponseti®.

### Komponente i dodaci proizvoda

Ortotska čizma Mitchell Ponseti® treba se upotrebljavati samo sa sljedećim originalnim dodacima i komponentama:

- |                                   |                                     |                                   |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| o abdukcijška šipka Ponseti®      | o dinamička šipka Mitchell Ponseti® | o pritisna sedla Ponseti®         |
| o abdukcijška šipka Ponseti® Plus | o pokrivala za šipku Ponseti®       | o čarape Ponseti®                 |
|                                   |                                     | o kopča za brzo otpuštanje od 0°. |

Društvo MD Orthopaedics ne pruža medicinsko liječenje, savjet ili preporuke o rizicima i koristima medicinskog liječenja, uključujući liječenje koje uključuje uporabu proizvoda društva MD Orthopaedics. Te informacije treba pružati isključivo liječnik ili drugi kvalificirani zdravstveni radnik koji liječi vaše dijete. Ako imate pitanja u vezi liječenja svojeg djeteta, važno je da o tome razgovarate s odgovarajućim zdravstvenim radnikom.

### **Sigurnosne informacije koje se odnose na upotrebu**

- o Pridržavajte se uputa ili plana liječenja zdravstvenog radnika i liječnika.
- o Ako Vaše dijete osjeti bol, dobije nadražaj kože ili žuljeve ili ako ortotska čizma vidno klizi s djetetovog stopala, odmah se posavjetujte s liječnikom ili kliničkim timom.
- o Potrebno je nositi čarape kada se nosi ortotska čizma Mitchell Ponseti®.
- o Djeca ne smiju stajati ili hodati kada nose sustav ortoze Mitchell Ponseti®.

Ako korisnik i/ili pacijent doživi ikakav ozbiljni događaj povezan s primjenom ovog proizvoda, mora to prijaviti društvu MD Orthopaedics, Inc. i nadležnom tijelu države članice EU-a i EEA-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.















### **Sigurno zbrinjavanje**

Sustav ortoze Mitchell Ponseti® i dodaci mogu se odložiti s komunalnim otpadom. Niti jedna od komponenti proizvoda ne može se reciklirati.

### **Ponovna upotreba proizvoda**

Svi dijelovi predviđeni su za upotrebu za jednog pacijenta u normalnim uvjetima i kako je to propisao liječnik. Normalna upotreba obuhvaća svakodnevnu upotrebu sustava ortoze Mitchell Ponseti® u trajanju do 23 sata dnevno ili kako je propisano.

### **Značenje simbola**

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Ortotska čizma (AFO)		Oprez
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Datum proizvodnje
	Proizvođač		Uvoznik
	Za jednog pacijenta, višekratna upotreba		Nesterilno
	Označava da je proizvod medicinski proizvod		Kataloški broj
	Oznaka CE (u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Europskog vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima)		Šifra serije
	Informacija koja se smatra važnom, ali nije povezana s opasnosti		Elektroničke upute za upotrebu

**Zamýšlený účel**

**Abdukční tyč Ponseti® Plus** je nesterilní zdravotnický prostředek třídy I určený k použití pouze u dětí, jejichž pes equinovarus congenitus je korigován Ponsetiho metodou léčby, a pouze dle předpisu lékaře plně vyškoleného v Ponsetiho metodě léčby. Tato **abdukční tyč Ponseti® Plus** se musí používat společně s **hlezenní nožní ortézou Mitchell Ponseti®**.

**Indikace**

**Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti® s abdukční tyčí Ponseti® Plus** je systém ortézy kotníku a chodidla také označovaný jako **systém dlahy Mitchell Ponseti®** a je určený k použití v Ponsetiho metodě léčby pro korekci kongenitálního pes equinovarus (PEC) u kojenců a dětí ve věku osmi let nebo méně. Ortéza je určena k prevenci recidivy (equinózní a varózní deformity paty).

**Abdukční tyč Ponseti® Plus** je k dispozici v 10-nebo 15stupňové (0stupňová rychlokoncevka se nabízí jako součást) dorziflexi a musí se používat s **hlezenní nožní ortézou Mitchell Ponseti®**.

Systém dlahy Mitchell Ponseti® musí být předepsán lékařem nebo odborníkem vyškoleným v Ponsetiho metodě léčby PEC a musí se obvykle nosit 23 hodin denně po dobu tří měsíců po sádrování a poté v noci a během spánku po dobu 4 až 5 let nebo dokud lékař nebo odborník neurčí, že prostředek již není zapotřebí.

Klinický ortotik, rovněž vyškolený v Ponsetiho metodě, může pomoci lékařovi nebo odborníkovi určit správnou velikost hlezenní nožní ortézy pro dítě. Ortotik může také správným způsobem proškolit rodiče a pečovatele dítěte, jak nasadit hlezenní nožní ortézu na nohu dítěte, jaké náznaky mohou naznačovat špatné přizpůsobení nebo jiné problémy, a jak určit, že je čas přejít na další velikost.

Ostatní členové klinického týmu vyškolení v Ponsetiho metodě – zdravotní sestry, asistenti lékařů nebo jiní oprávnění zdravotničtí pracovníci – mohou také proškolit rodiče o správném používání systému dlahy Mitchell Ponseti® a provádět jakékoli nezbytné úpravy v přizpůsobení nebo velikosti. Za dodržování předepsaného léčebného režimu Ponsetiho metody zodpovídají rodiče, rodina nebo jiný určený opatrovník dítěte.

**Klinické přínosy**

Systém dlahy Mitchell Ponseti® společnosti MD Orthopaedics zachovává polohu anatomicky korigované deformity PEC po dobu až 4–5 let (nebo dokud lékař nebo odborník neurčí, že prostředek již není zapotřebí) po úspěšné manipulaci a sádrování dle popisu Dr. Ignacia Ponsetiho (Ponsetiho metoda) s relativně nízkým rizikem relapsu/recidivy a/nebo chirurgického zákroku.

**Informace o výrobě**

Návody k použití jsou k dispozici v angličtině a jiných jazycích na adrese [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (nařízení (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654, USA  
[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)  
1-877-766-7384

Výrobce neodpovídá za případné materiální škody nebo zranění způsobené nesprávným zacházením nebo nedodržováním pokynů. V takových případech se ruší platnost záruky. Záruka systému dlahy Mitchell Ponseti® je jeden rok při běžném používání. Normální používání je definováno jako určené používání jedním uživatelem.

**Pokyny k čištění****Abdukční tyč Ponseti® Plus**

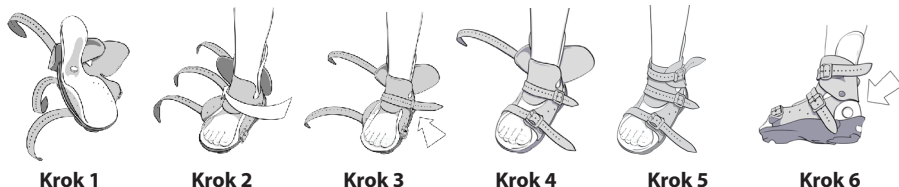
Čistí se jemným mycím prostředkem a vlhkým hadříkem. Neponořujte.

**Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti®**

Perte ručně nebo v pračce studenou vodou a jemným pracím prostředkem. Lze použít jemný cyklus praní. Sušte na vzduchu, nedávejte do sušičky. Nepoužívejte horkou vodu při praní.

**Příprava**

Systém dlahy Mitchell Ponseti® je dodáván při pokojové teplotě a nevyžaduje žádnou zvláštní manipulaci během přepravy nebo skladování.

**Pokyny****Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti**

Krok 1

Krok 2

Krok 3

Krok 4

Krok 5

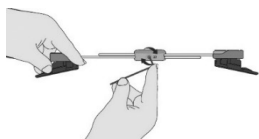
Krok 6

1. Vložte chodidlo dítěte do otevřené hlezenní nožní ortézy tak, aby se přezky nacházely na vnitřní straně (směrem k druhému chodidlu).
2. Zatímco držíte patu na místě, umístěte jazyk přes přední část nohy a horní část chodidla, jak je vidět na obrázku.
3. Upevněte střední pásek přes jazyk a pečlivě ho připněte. Otvor v jazyku musí být stále vidět těsně nad páskem.
4. Upevněte pásek na prsty a ujistěte se, že chodidlo dítěte a prsty jsou umístěny rovně.
5. Upevněte horní pásek a ujistěte se, že je dostatečně utažený, aby udržel hlezenní nožní ortézu na místě.
6. Pomocí otvoru v zadní části hlezenní nožní ortézy zkontrolujte, zda je správně umístěna pata.

## Abdukční tyč Ponseti® Plus



Krok 1



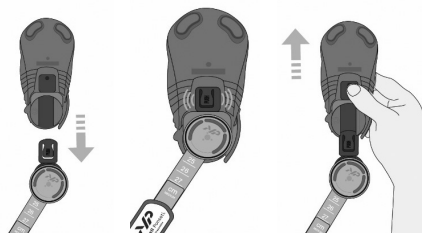
Krok 2



Krok 3



Krok 4



Krok 5

1. Je důležité zúčastnit se všech plánovaných schůzek s odborníkem, aby bylo zajištěno, že měření ramen a úpravy šířky tyče jsou správně dokončeny. Informace o velikosti získáte na e-mailové adrese [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. 5/64" inbusový (šestihřanný) klíč je dodáván pro šrouby zámku tyče. Otáčením doprava šrouby utahujete, dokud tyče nezapadne na místo. Otáčením doleva dojde k jejich uvolnění.
3. Šířka tyče musí po zapadnutí na místo odpovídat šířce ramen dítěte.
4. Křížový šroubovák Phillips č. 2 pasuje na středový šroub patní koncovky.
5. Zasuňte koncovku do podešve ortézy, dokud neuslyšíte „cvaknutí“. Zatažením za ortézu ověřte, že jsou rychlkoncovky zapojené a neoddělují se od tyče. Chcete-li odpojit ortézu od tyče, pevně stlačte nápis „PUSH“ (STLAČ) a tyč táhněte dozadu, dokud se neuvolní.

## Přirozená rizika a kontraindikace

**Nikdy nepoužívejte hlezenní nožní ortézu, která je poškozená, rozbitá nebo nefunguje správně.**

Úpravy systému dlahy Mitchell Ponseti® se nedoporučují.

Chraňte své dítě, sebe a nábytek pomocí návleku tyče Ponseti®.

## Součásti produktu a příslušenství

**Hlezenní nožní ortéza Mitchell Ponseti®** se musí používat pouze s následujícím originálním příslušenstvím a součástmi:

- o abdukční tyč Ponseti®;
- o návleky tyče Ponseti®;
- o 0° rychlospojka.
- o abdukční tyč Ponseti® Plus;
- o tlakové opěrky Ponseti®;
- o pohyblivá tyč Mitchell Ponseti®;
- o ponožky Ponseti®;

Společnost MD Orthopaedics neposkytuje lékařské ošetření, rady ani doporučení ohledně rizik a přínosů lékařského ošetření, včetně léčby, která zahrnuje použití produktů společnosti MD Orthopaedics. Tyto informace musí poskytovat výhradně lékař nebo kvalifikovaný odborník, který léčí vaše dítě. Pokud máte otázky ohledně léčby dítěte, je důležité, abyste se s nimi obrátili na příslušného poskytovatele zdravotní péče.

## Bezpečnostní informace týkající se používání

- o Dodržujte pokyny kvalifikovaného odborníka a lékaře nebo léčebný plán.
- o Okamžitě se poradte se svým lékařem nebo klinickým týmem, pokud se u dítěte objeví bolest, puchýře či vředy nebo pokud je vidět, že hlezenní nožní ortéza klouže po noze dítěte.
- o Při nošení **hlezenní nožní ortézy Mitchell Ponseti®** je třeba nosit ponožky.
- o Děti nesmí se systémem dlahy Mitchell Ponseti® stát ani chodit.

Pokud se u uživatele anebo pacienta objeví jakákoliv závažná příhoda v souvislosti s prostředkem, musí se nahlásit společnosti MD Orthopaedics, Inc. a příslušnému orgánu členského státu EU a EEA, ve kterém má uživatel anebo pacient bydliště.















## Bezpečná likvidace

Systém dlahy Mitchell Ponseti® lze vyhodit do běžného odpadu. Žádné součásti prostředku nelze recyklovat.

## Opětovné použití prostředku

Všechny součásti jsou zkonstruovány k použití u jednoho pacienta za běžných podmínek používání a podle předpisu lékaře. Normální používání zahrnuje každodenní používání systému dlahy Mitchell Ponseti® až 23 hodin denně, nebo jak bylo předepsáno lékařem.

## Vysvětlení symbolů

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

**Przewidziane używanie**

**Szyna odwodząca Ponseti® Plus** jest niejąłowym wyrobem medycznym klasy I przewidzianym do używania wyłącznie u dzieci, których stopa końsko-szpotała jest korygowana metodą Ponsetiego, i wyłącznie na zlecenie lekarza w pełni przeszkolonego w leczeniu metodą Ponsetiego. Ta **szyna odwodząca Ponseti® Plus** powinna być używana razem z **ortezą Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę (AFO)**.

**Wskazania**

**Orteza Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę (AFO, Ankle Foot Orthosis)** z **szyną odwodząca Ponseti® Plus** jest systemem ortozy zakładanym na stawy skokowe i stopy (stosowana jest też nazwa **system aparatu Mitchell Ponseti®**) i jest przeznaczona do leczenia wrodzonej stopy końsko-szpotałej metodą Ponsetiego u niemowląt i dzieci w wieku do ośmiu lat wyłącznie. Aparat jest przewidziany do zapobiegania nawrotom deformacji (końskiego i szpotawego ustawienia pięty).

**Szyna odwodząca Ponseti® Plus** jest dostępna w wariantach o 10- i 15-stopniowym zgięciu grzbietowym (jako komponent oferowany jest zaczep szybkozłączalny 0 stopni) i powinna być używana z **ortezą Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę**.

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

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

Inni członkowie zespołu medycznego przeszkoleni w leczeniu metodą Ponsetiego — personel pielęgniarski, asystenci lekarzy oraz osoby wykonujące inne zawody medyczne — również mogą szkolić rodziców w prawidłowym używaniu systemu aparatu Mitchell Ponseti® oraz dokonywać niezbędnych korekt dopasowania i rozmiaru. Rodzice, inni członkowie rodziny lub inni wyznaczeni opiekunowie dziecka są odpowiedzialni za przestrzeganie zleconego schematu leczenia metodą Ponsetiego.

**Korzyści kliniczne**

System aparatu Mitchell Ponseti® firmy MD Orthopaedics utrzymuje stopę końsko-szpotałą w anatomicznie skorygowanym ustawieniu przez okres maksymalnie 4–5 lat (lub do czasu, aż lekarz lub inna właściwa osoba wykonująca zawód medyczny zdecyduje, że dalsze używanie wyrobu nie jest już konieczne) po pomyślnie wykonanych manipulacjach i założeniu opatrunku gipsowego metodą opisaną przez dr. Ignacio Ponsetiego (metodą Ponsetiego), przy stosunkowo niewielkim ryzyku nawrotu / ponownej deformacji i/lub konieczności interwencji chirurgicznej.

**Informacje o produkcji**

Instrukcje używania w języku angielskim i w innych językach są dostępne na stronie [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Rozporządzenie (UE) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody materialne i obrażenia ciała spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z produktem lub nieprzestrzeganiem instrukcji. W takich przypadkach gwarancja zostanie unieważniona. Gwarancja na system aparatu Mitchell Ponseti® obowiązuje przez jeden rok w warunkach normalnego użytkowania. Normalne użytkowanie jest zdefiniowane jako przewidziane używanie produktu przez jednego użytkownika.

**Instrukcja czyszczenia****Szyna odwodząca Ponseti® Plus**

Do czyszczenia używa się łagodnego detergentu i wilgotnej ściereczki. Nie zanurzać.

**Orteza Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę (AFO)**

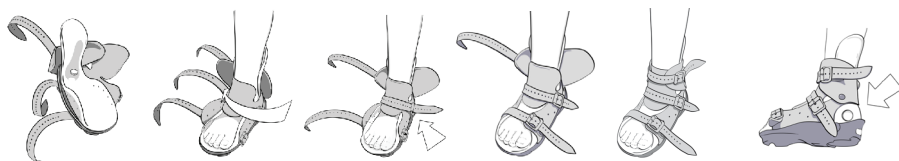
Myć ręcznie lub w palce, w chłodnej wodzie z łagodnym detergentem. Dopuszczalne jest stosowanie łagodnego programu prania. Suszyć na powietrzu, nie wkładać do suszarki. Nie myć w gorącej wodzie.

**Przygotowanie**

System aparatu Mitchell Ponseti® jest transportowany w temperaturze otoczenia i nie wymaga żadnego specjalnego traktowania podczas transportu lub przechowywania.

## Instrukcja

### Orteza AFO Mitchell Ponseti



Krok 1

Krok 2

Krok 3

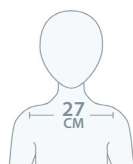
Krok 4

Krok 5

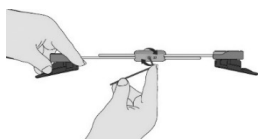
Krok 6

1. Wsunąć stopę dziecka do otwartej ortyzy AFO, zwróconej sprzączkami do wewnątrz (w stronę drugiej stopy).
2. Trzymając piętę nieruchomo, umieścić język na przodzie nogi i górnej części stopy, tak jak przedstawiono to na ilustracji.
3. Założyć środkowy pasek na język i mocno zapiąć. Otwór w języku powinien być nadal widoczny tuż nad paskiem.
4. Zapiąć pasek przytrzymujący palce stopy, przy czym stopa i palce powinny być wyprostowane.
5. Zapiąć górny pasek tylko na tyle mocno, by utrzymywał ortezę AFO we właściwym położeniu.
6. Przez otwór z tyłu ortyzy AFO sprawdzić, czy pięta jest prawidłowo umiejscowiona.

### Szyna odwodząca Ponseti® Plus



Krok 1



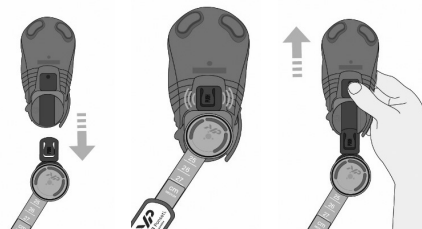
Krok 2



Krok 3



Krok 4



Krok 5

1. Ważne jest zgłaszanie się na wszystkie zaplanowane wizyty, na których osoba udzielająca świadczeń zdrowotnych będzie prawidłowo mierzyć szerokość barków i regulować szerokość szyny. Aby uzyskać informacje o doborze rozmiaru, należy napisać wiadomość e-mail na adres [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. Zestaw zawiera klucz imbusowy 5/64 cala do śrub blokady szyny. Należy dokręcać w prawo, aż do zablokowania elementów szyny, a odkręcać w lewo w celu poluzowania.
3. Szerokość zablokowanej szyny powinna być równa szerokości barków dziecka.
4. Do środkowej śruby kółka pod piętę pasuje końcówka wkrętaka krzyżowego w rozmiarze 2.
5. Wsunąć zaczep w piętę ortyzy AFO, tak by słyszalne było „kliknięcie”. Upewnić się, że zaczepy szybkorozłączalne są zamocowane, pociągając za ortezę AFO i sprawdzając, czy nie odłączy się od szyny. Aby odłączyć ortezę AFO od szyny, mocno nacisnąć miejsce oznaczone napisem „PUSH” (Nacisnąć), jednocześnie ciągnąc szynę do tyłu, aż swobodnie się wysunie.

### Nieodłączne ryzyko i przeciwwskazania

**Nigdy nie używać ortyzy AFO lub szyny, która jest uszkodzona, złamana lub nie działa prawidłowo.**

Nie zaleca się modyfikowania systemu aparatu Mitchell Ponseti®.

Należy chronić dziecko, siebie i meble, korzystając z osłony na szynę Ponseti®.



## Części produktu i akcesoria

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

- o szyną odwodzącą Ponseti®;
- o osłonami na szynę Ponseti®;
- o skarpetami Ponseti®;
- o szyną odwodzącą Ponseti® Plus;
- o siódlami przeciwuciskowymi
- o zaczepem szybkorozłączalnym 0°.
- o szyną ruchomą Mitchell Ponseti®;
- o Ponseti®;

Firma MD Orthopaedics nie prowadzi leczenia ani poradnictwa medycznego i nie formułuje zaleceń dotyczących rodzajów ryzyka i korzyści związanych z leczeniem, w szczególności z leczeniem przy użyciu produktów MD Orthopaedics. Takich informacji powinien udzielać wyłącznie lekarz lub inna wykwalifikowana osoba udzielająca świadczeń zdrowotnych, która leczy dziecko. Wszelkie pytania dotyczące leczenia dziecka należy omawiać z właściwą osobą udzielającą świadczeń zdrowotnych.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa używania

- o Należy przestrzegać planu leczenia lub instrukcji otrzymanych od lekarza i wykwalifikowanej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych.
- o Jeśli u dziecka pojawia się ból, pęczczenie, otarcia lub jeśli orteza AFO w widoczny sposób przesuwa się względem stopy dziecka, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub zespołem medycznym.
- o W trakcie noszenia ortozy Mitchell Ponseti® na staw skokowy i stopę dziecko powinno nosić również skarpety.
- o Dziecko nie powinno stać ani chodzić, mając założony system aparatu Mitchell Ponseti®.

Jeśli użytkownik lub pacjent doświadczy jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z wyrobem, powinien zgłosić ten fakt firmie MD Orthopaedics, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE lub EOG, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.















## Bezpieczna likwidacja

System aparatu Mitchell Ponseti® można wyrzucić razem ze zwykłymi odpadami. Żadna z części wyrobu nie nadaje się do recyklingu.

## Wielokrotne używanie wyrobu

Wszystkie części zostały zaprojektowane do użytku przez jednego pacjenta w zwykłych warunkach użytkowania i zgodnie ze zleceniem lekarza. Przez zwykłe użytkowanie rozumie się codzienne zakładanie systemu aparatu Mitchell Ponseti® oraz noszenie go przez maksymalnie 23 godziny na dobę lub zgodnie ze zleceniem.

## Objaśnienia symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Orteza na staw skokowy i stopę (AFO)		Przeostroga
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej		Data produkcji
	Producent		Importer odpowiedzialny
	Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta		Niesterylnie
	Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym		Numer katalogowy
	Znak CE (zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych)		Kod partii
	Informacje uznane za ważne, ale niezwiązane z zagrożeniem		Elektroniczna instrukcja używania

**Určené použitie**

**Abdukčná tyč Ponseti® Plus** je nesterilná zdravotnícka pomôcka triedy I určená na použitie len pre deti, ktorých kónská noha je korigovaná Ponsetiho liečebnou metódou a len podľa predpisu lekára plne zaškoleného v Ponsetiho metóde. **Abdukčná tyč Ponseti® Plus** sa má používať spolu s **členkovou ortézou na nohu (AFO) Mitchell Ponseti®**.

**Indikácie**

**Členková ortéza na nohu (AFO) Mitchell Ponseti®** a **abdukčná tyč Ponseti® Plus** sú ortézový systém (dlaha) na členokchodidlo, tiež známa ako **ortézový systém Mitchell Ponseti®**, a je určená na použitie pri Ponsetiho liečebnej metóde korekcie vrodenej ekvinovarovznej nohy (Congenital Talipes Equinovarus, CTEV) u dočiat a detí do veku osem rokov. Ortéza je určená na to, aby zabránila relapsu (ekvinovarovznej a varovznej deformite päty).

**Abdukčná tyč Ponseti® Plus** je dostupná s dorziflexiou 10 alebo 15 stupňov (0-stupňová rýchla svorka je k dispozícii ako komponent) a má sa používať s **členkovou ortézou na nohu Mitchell Ponseti®**.

Ortézový systém Mitchell Ponseti® má predpisovať lekár alebo poskytovateľ pokročilej starostlivosti zaškolený v Ponsetiho metóde liečby konskej nohy a zvyčajne sa nosí 23 hodín denne tri mesiace po sadrovaní, a potom v noci a počas denného spánku po dobu 4 – 5 rokov alebo dovtedy, kým lekár alebo poskytovateľ pokročilej starostlivosti neurčia, že pomôcka už nie je potrebná.

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

Ďalší členovia klinického tímu zaškolení v Ponsetiho metóde – zdravotné sestry, lekárski asistenti alebo iní licencovaní zdravotníckí pracovníci – môžu tiež rodičov zaškoliť ohľadom správneho použitia ortézového systému Mitchell Ponseti® a vykonať potrebné úpravy vhodnosti alebo veľkosti. Rodičia alebo rodina dieťaťa alebo iný určený opatrovateľ sú zodpovední za dodržiavanie predpísaného liečebného režimu Ponsetiho metódy.

**Klinické prínosy**

Ortézový systém Mitchell Ponseti® od spoločnosti MD Orthopaedics zachováva polohu anatomicky skorigovanej deformity konskej nohy až po dobu 4 – 5 rokov (alebo kým lekár alebo poskytovateľ pokročilej starostlivosti neurčia, že pomôcka už nie je potrebná) po úspešnom dokončení manipulácie a liečby v sadre podľa postupu, ktorý popísal Dr. Ignacio Ponseti (Ponsetiho metóda), s relatívne nízkym rizikom relapsu/rekurencie alebo nutnosti chirurgického zákroku.

**Výrobné informácie**

Prírúčky s návodom na použitie sú dostupné v angličtine aj v iných jazykoch na adrese [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) [nariadenie (EÚ) 207/2012].

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Výrobca nie je zodpovedný za prípady materiálnych škôd alebo osobného zranenia spôsobeného nesprávnou manipuláciou alebo nedodržiavaním pokynov. V takých prípadoch záruka stráca platnosť. Záruka na ortézový systém Mitchell Ponseti® trvá jeden rok pri bežnom používaní. Bežné používanie je definované ako jeden používateľ dodržiavajúci určené použitie.

**Návod na čistenie****Abdukčná tyč Ponseti® Plus**

Čistí sa jemným saponátom a vlhkou handrou. Neponárajte.

**Členková ortéza na nohu (AFO) Mitchell Ponseti®**

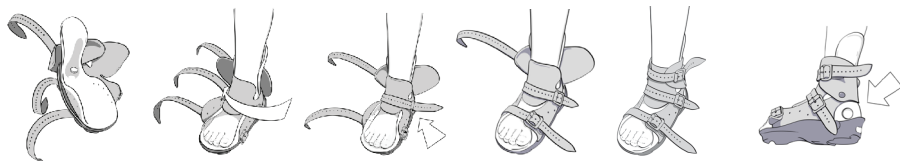
Perte v ruke alebo v práčke vo vlažnej vode s jemným saponátom. Možno použiť jemný cyklus práčky. Sušte na vzduchu, nedávajte do sušičky. Pri praní nepoužívajte horúcu vodu.

**Príprava**

Ortézový systém Mitchell Ponseti® sa prepravuje pri izbovej teplote a pri preprave a skladovaní nevyžaduje žiadne osobitné zaobchádzanie.

## Pokyny

### AFO Mitchell Ponseti



#### 1. krok

#### 2. krok

#### 3. krok

#### 4. krok

#### 5. krok

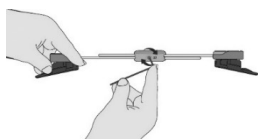
#### 6. krok

1. Chodidlo dieťaťa zasuníte do otvorenej ortézy AFO s prackami na vnútornej strane (oproti druhej nohe).
2. Päťu držte na mieste a jazyk preložte cez nohu spredu a zvrchu, ako je ukázané.
3. Prostredný remienok zaistíte na jazyku a pevne ho zapnete na mieste. Dierka v jazyku má byť stále viditeľná tesne nad remienkom.
4. Zapnite prstový remienok, pričom dajte pozor, aby bola noha dieťaťa naplocho a prsty rovno.
5. Zapnite horný remienok, pričom dajte pozor, aby bol len natoľko tesne, aby ortéza AFO držala na mieste.
6. Skontrolujte dierku vzadu na ortéze AFO, či je členok správne na mieste.

### Abdukčná tyč Ponseti® Plus



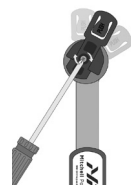
#### 1. krok



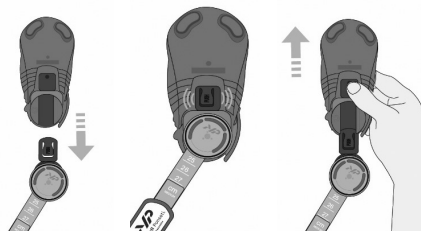
#### 2. krok



#### 3. krok



#### 4. krok



#### 5. krok

1. Je dôležité dostaviť sa na všetky plánované schôdzky s poskytovateľom starostlivosti, aby sa zaistilo správne vykonanie merania ramien a úpravy šírky tyče. Informácie o veľkosti si vyžiadajte na adrese [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. S imbusovými skrutkami sa dodáva imbusový kľúč 5/64". Otáčaním doprava uťahujte, kým tyče nie sú na mieste a pripravené na dotiahnutie.
3. Šírka tyče po zamknutí na mieste má byť taká istá ako šírka ramien dieťaťa.
4. Strednej skrutke v uzávere päty vyhovuje krížový skrutkovač Phillips č. 2.
5. Svorku zasúvajte na podošvu ortézy AFO, kým sa neozve kliknutie. Skontrolujte, či rýchle svorky držia na mieste potiahnutím ortézy AFO, aby ste mali istotu, že sa neodpojí od tyče. Ak chcete ortézu AFO od tyče odpojiť, zatlačte silno tlačidlo „PUSH“ (stlačiť) a zároveň potiahnite tyč smerom dozadu, až kým sa neuvolní.

### Sprievodné riziká a kontraindikácie

**Nikdy nepoužívajte ortézu AFO ani tyč, ktorá je poškodená, zlomená alebo nefunguje správne.**

Neodporúča sa modifikovať ortézový systém Mitchell Ponseti®.

Chráňte dieťa, seba aj nábytok používaním obalu tyče Ponseti®.

### Komponenty produktu a príslušenstvo

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

- o Abdukčná tyč Ponseti®
- o Abdukčná tyč Ponseti® Plus
- o Flexná tyč Mitchell Ponseti®
- o Obal tyče Ponseti®
- o Tlakové podložky Ponseti®
- o Ponožky Ponseti®
- o 0° rýchla svorka

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

### **Bezpečnostné informácie ohľadom použitia**

- o Dodržiavajte pokyny alebo liečebný plán kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a lekára.
- o Ak sa u dieťaťa objaví bolesť, pluzgieri, vredy, alebo ak sa ortéza AFO viditeľne šmýka dieťaťu na nohe, okamžite kontaktujte lekára alebo klinický tím.
- o Pri používaní členkovej ortézy na nohu Mitchell Ponseti® sa musia nosiť ponožky.
- o Deti nemajú stáť ani chodiť v ortézovom systéme Mitchell Ponseti®.

Ak u používateľa alebo pacienta dôjde k akejkoľvek vážnej nehode v súvislosti s touto pomôckou, musí sa to nahlásiť spoločnosti MD Orthopaedics, Inc. a kompetentnému orgánu EÚ a členskému štátu v EHP v mieste bydliska používateľa alebo pacienta.

### **Bezpečná likvidácia**

Ortézový systém Mitchell Ponseti® a jeho príslušenstvo možno zlikvidovať do bežného odpadu. Žiadne komponenty pomôcky nie sú recyklovateľné.

### **Opakované použitie pomôcky**

Všetky časti boli navrhnuté na použitie jedným pacientom za bežných podmienok použitia a podľa predpisu lekára. Bežné použitie zahŕňa každodenné zakladanie ortézového systému Mitchell Ponseti® a jeho používanie až 23 hodín denne alebo podľa predpisu.

### **Legenda k symbolom**

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Členková ortéza na nohu (AFO)		Upozornenie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Dátum výroby
	Výrobca		Registrovaný dovozca
	Jeden pacient, viac použití		Nesterilné
	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka		Katalógové číslo
	Označenie CE (v súlade s nariadením [EÚ] 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach)		Kód dávky
	Informácie, ktoré sa považujú za dôležité, no nesúvisiace s nebezpečenstvom		Elektronický návod na použitie

**Predvidena uporaba**

**Abdukcijski drog Ponseti® Plus** je sterilen medicinski pripomoček razreda I, namenjen samo otrokom, ki se zdravijo s Ponsetijevo metodo korekcije stopala, in samo skladno z navodili zdravnika, ki je ustrezno usposobljen za Ponsetijevo metodo. **Abdukcijski drog Ponseti® Plus** se uporablja skupaj z **ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti®**.

**Indikacije**

**Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® z abdukcijskim drogom Ponseti® Plus** je sistem ortoze za gleženj in stopalo, ki ga imenujemo tudi **sistem opornice Mitchell Ponseti®** in je namenjen uporabi pri Ponsetijevi metodi korekcije prirojenega talipesa ekvinovarus (CTEV) pri dojenčkih in otrocih do osmega leta starosti. Opornica je namenjena preprečevanju ponovitve bolezni (ekvinusna in varusna deformacija pete).

**Abdukcijski drog Ponseti® Plus** je na voljo z dorzifleksijo 10 ali 15 stopinj (kot sestavni del je na voljo tudi 0-stopinjska hitra sponka) in ga je treba uporabljati skupaj z **ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti®**.

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

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

Tudi drugi člani zdravstvenega osebja, usposobljeni za Ponsetijevo metodo – medicinske sestre, pomočniki zdravnikov ali drugi zdravstveni delavci – lahko usposobijo starše za pravilno uporabo sistema opornice Mitchell Ponseti® in opravijo vse potrebne prilagoditve velikosti ali izbire velikosti. Otrokovi starši, družina ali drugi negovalci so odgovorni za upoštevanje predpisanega režima zdravljenja po metodi Ponseti.

**Klinične koristi**

Sistem opornice MD Orthopaedics Mitchell Ponseti® ohranja položaj anatomsko popravljenе deformacije podvitega stopala največ 4 do 5 let (oziroma dokler zdravnik ali višji zdravstveni delavec ne odloči, da pripomoček ni več potreben) po uspešni manipulaciji in mavčenju, kot ju je opisal dr. Ignacio Ponseti (Ponsetijeva metoda), z relativno majhnim tveganjem relapsa/recidiva in/ali kirurške intervencije.

**Informacije o proizvodnji**

Navodila za uporabo so v angleščini in drugih jezikih na voljo na spletnem naslovu [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Uredba (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, ZDA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Proizvajalec ni odgovoren za materialno škodo ali telesne poškodbe zaradi nepravilnega ravnanja ali neupoštevanja navodil. V takih primerih se garancija razveljavi. Garancija za sistem opornice Mitchell Ponseti® ob normalni uporabi velja eno leto. Običajna uporaba je opredeljena kot uporaba s strani enega samega uporabnika, ki upošteva predvideno uporabo.

**Navodila za čiščenje****Abdukcijski drog Ponseti® Plus**

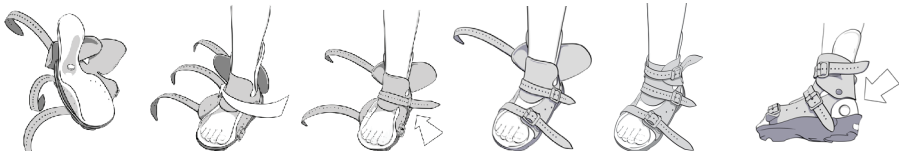
Čistite z blagim detergentom in vlažno krpo. Ne potaplajte v tekočino.

**Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti®**

Operite ročno ali strojno s hladno vodo in blagim detergentom. Uporabite nežen cikel pranja. Sušite na zraku, ne vstavljajte v sušilnik. Pri pranju ne uporabljajte vroče vode.

**Priprava**

Sistem opornice Mitchell Ponseti® se prevaža pri sobni temperaturi in ne zahteva posebnega ravnanja med prevozom ali skladiščenjem.

**Navodila****Ortoza za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti®**

1. korak

2. korak

3. korak

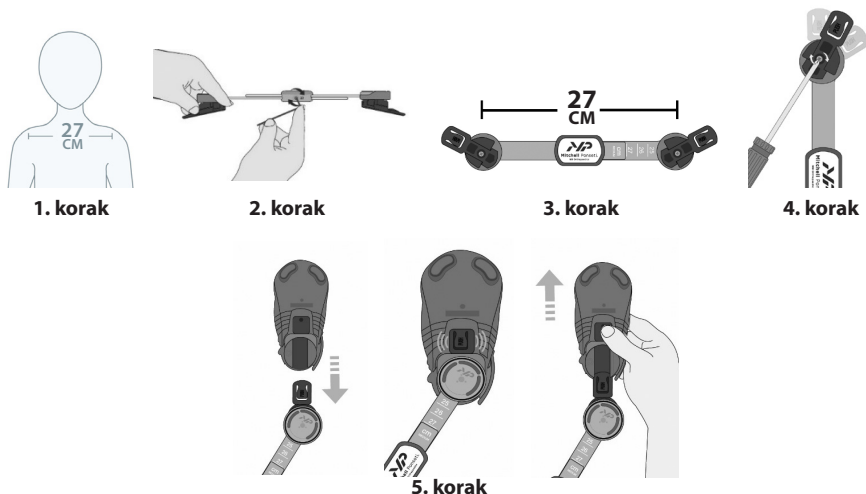
4. korak

5. korak

6. korak

- Otrokovo stopalo vstavite v odprto ortozo za gleženj/stopalo, tako da bodo zaponke na notranji strani (obrnjene proti drugemu stopalu).
- Medtem ko držite peto na mestu, namestite jezik čez sprednji del noge in zgornji del stopala, kot je prikazano na sliki.
- Srednji trak pritrdite čez jezik in ga trdno zapnite. Odprtina na jeziku mora ostati vidna tik nad trakom.
- Pritrdite trak za prste in se prepričajte, da je otrokovo stopalo izravnano in da so prsti ravni.
- Pritrdite zgornji trak in se prepričajte, da je dovolj zategnjen, da ortozo za gleženj/stopalo ostane na mestu.
- Preverite odprtino na zadnji strani ortoze za gleženj/stopalo, ali je peta pravilno nameščena.

## Abdukcijski drog Ponseti® Plus



- Pomembno je, da se udeležite vseh načrtovanih pregledov, da zagotovite pravilno izvedbo meritev ramen in prilagoditev širine droga. Za informacije glede velikosti pošljite e-pošto na [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
- Za vijake za zaklep droga je priložen 2-mm (5/64") imbus ključ. Zategujte ga z vrtenjem v desno, dokler se droga ne zaskočita; popustite ga z vrtenjem v levo.
- Širina pritrjenega droga mora ustrezati širini otrokovih ramen.
- Za sredinski vijak pokroveceta pete uporabljajte križni izvijač št. 2.
- Sponko v podplat ortoze za gleženj/stopalo potisnite tako globoko, da zaslišite »klik«. Prepričajte se, da so hitre sponke pritrjene, tako da povlečete ortozo za gleženj/stopalo in se prepričate, da se ne odpne z droga. Če želite odpeti ortozo za gleženj/stopalo z droga, močno pritisnite oznako »PUSH« (Pritisni), pri tem pa drogo vlečite nazaj, dokler se ne sprost.

## Prisotna tveganja in kontraindikacije

**Ne uporabljajte ortoze za gleženj/stopalo ali droga, ki je poškodovan/-a, zlomljen/-a ali ne deluje pravilno.**

Modifikacij sistema opornice Mitchell Ponseti® ne priporočamo.

Zaščitite otroka, sebe in pohištvo s prevleko za drog Ponseti®.

## Sestavni deli in dodatki izdelka

Ortozo za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® je dovoljeno uporabljati samo z originalnimi dodatki in sestavnimi deli; to so:

- o abdukcijski drog Ponseti®, o prevleke za drog Ponseti®, o 0-stopinjska hitra sponka.
- o abdukcijski drog Ponseti® Plus, o blažilniki pritiska Ponseti®,
- o premični drog Mitchell Ponseti®, o nogavice Ponseti®,

Družba MD Orthopaedics ne izvaja zdravljenja ter ne nudi nasvetov ali priporočil glede tveganj in koristi zdravljenja, kar vključuje zdravljenje z uporabo izdelkov MD Orthopaedics. Te informacije mora posredovati izključno zdravnik ali drug usposobljen zdravstveni delavec, ki zdravi vašega otroka. Če imate vprašanja o zdravljenju svojega otroka, je pomembno, da se o teh vprašanih pogovorite z ustreznim zdravstvenim delavcem.

## Varnostne informacije v zvezi z uporabo

- o Upoštevajte navodila usposobljenega zdravstvenega delavca in zdravnika oziroma načrt zdravljenja.
- o Če ima otrok bolečine, mehurje, rane ali če se ortozo za gleženj/stopalo vidno premika na otrokovem stopalu, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali drugim članom zdravstvenega osebja.
- o Med uporabo ortoze za gleženj/stopalo Mitchell Ponseti® mora otrok nositi nogavice.
- o Otroci s sistemom opornice Mitchell Ponseti® ne smejo stati ali hoditi.

Če uporabnik in/ali bolnik doživi kakršen koli resen incident v zvezi s tem pripomočkom, je treba o incidentu poročati družbi MD Orthopaedics, Inc. in pristojnemu organu države članice EU oziroma EGP, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik bivališče.














### **Varno odstranjevanje**

Sistem opornice Mitchell Ponseti® in dodatke lahko zavržete med običajne odpadke. Nobenega sestavnega dela pripomočka ni mogoče reciklirati.

### **Ponovna uporaba pripomočka**

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

### **Legenda simbolov**

Simbol	Pomen	Simbol	Pomen
	Ortoza za gleženj/stopalo		Opozorilo
	Pooblaščen predstavniki v Evropski skupnosti		Datum proizvodnje
	Proizvajalec		Uvoznik
	Večkratna uporaba pri posameznem bolniku		Nesterilno
	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček		Kataloška številka
	Oznaka CE (skladno z Uredbo [EU] 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih)		Koda serije
	Informacije, ki so pomembne, vendar niso povezane z nevarnostjo		Elektronska navodila za uporabo

## 指定用途

**Ponseti® Plus 外展支具**属于第一类非无菌医疗器械，仅供采用潘塞缇治疗方法矫正马蹄内翻的儿童使用，而且只能由接受过潘塞缇方法全面培训的医生开具处方使用。该 **Ponseti® Plus 外展支具**应该与 **Mitchell Ponseti® 踝足矫形器 (AFO)** 一起使用。

## 适应症

**Mitchell Ponseti® 踝足矫形器 (AFO)** 和 **Ponseti® Plus 外展支具**是一套踝足矫形系统，也称为 **Mitchell Ponseti® 支撑系统**。这套系统适合在潘塞缇治疗中用于矫正婴儿和不超过八岁的儿童的先天性马蹄内翻足 (CTEV)。使用支撑系统的目的是防止复发 (足跟马蹄足和内翻畸形)。

**Ponseti® Plus 外展支具**有 10 度或 15 度 (0 度快速夹扣作为组件提供) 的足背屈角度可供选择，而且应该与 **Mitchell Ponseti® 踝足矫形器**一起使用。

Mitchell Ponseti® 支撑系统由接受过潘塞缇马蹄内翻足治疗方法培训的医生或高级医疗服务提供者开具处方，通常需要在取型后的三个月内每天穿戴 23 小时，以后的 4-5 年需要在晚上和午睡期间穿戴，或者直到医生或高级医疗服务提供者指示不再需要穿戴。

同样接受过潘塞缇方法培训的临床矫形师可能会协助医生或高级医疗服务提供者为孩子确定正确的踝足矫形器尺码。矫形师还可能会培训孩子的父母和照护者将踝足矫形器穿到孩子脚上的正确方法、哪些迹象可能提示矫形器不合脚或其他问题，以及如何确定应该换到下一个尺码。

临床团队中接受过潘塞缇方法培训的其他成员 (护士、医生助理或其他有执照的医疗专业人员) 也可能培训父母如何正确使用 Mitchell Ponseti® 支撑系统，并且对合脚程度或尺码进行必要的调整。孩子的父母、家人或其他指定看护者负责遵守规定的潘塞缇方法治疗方案。

## 临床益处

当按照 Ignacio Ponseti 医生描述的手法和石膏固定 (潘塞缇方法)，在解剖学上成功矫正马蹄内翻足畸形之后，MD Orthopaedics Mitchell Ponseti® 支撑系统可以保持矫正后的足部位置长达 4-5 年 (或者直到医生或高级医疗服务提供者指示不再需要穿戴)，而且复发 / 再发和 / 需要手术干预的风险相对较低。

## 制造信息

使用说明 (IFU) 手册有英文版和其他语言版本，网址为 [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (法规 (EU) 207/2012)。

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA (美国)

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

对于因操作不当或不遵守说明而造成的实质性损坏或人身伤害，制造商不承担任何责任。在这种情况下，保修将失效。在正常使用情况下，Mitchell Ponseti® 支撑系统的保修期为一年。正常使用的定义是单一用户按照指定用途使用。

## 清洁说明

### Ponseti® Plus 外展支具

使用温和清洁剂和湿布清洁。请勿浸入液体中。

### Mitchell Ponseti® 踝足矫形器 (AFO)

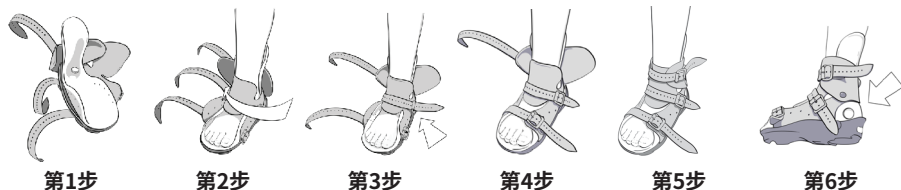
用冷水和温和清洁剂手洗或机洗。可以使用洗衣机的轻柔模式。晾干，请勿放入干衣机内。请勿使用热水清洗。

## 准备

Mitchell Ponseti® 支撑系统在室温下装运，在运输或储存过程中不需要特殊处理。

## 说明

### Mitchell Ponseti 踝足矫形器



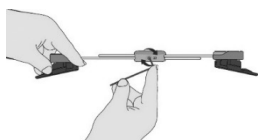
1. 将孩子的脚放入敞开的踝足矫形器内，扣环位于内侧 (朝向另一侧脚)。
2. 用手握住足跟在位的同时，将鞋舌盖住腿前部和脚上部，如图所示。
3. 将中间的扣带固定在鞋舌上并牢牢地在扣环上扣到位。应该仍然能够刚好在扣带的上方看见鞋舌上的小孔。
4. 系好脚趾扣带，确保孩子的脚放平，脚趾伸直。
5. 系好顶部扣带，确保其紧度恰好可以将踝足矫形器固定在位。
6. 从踝足矫形器后面的孔洞查看，确保足跟位置正确。



## Ponseti® Plus外展支具



第1步



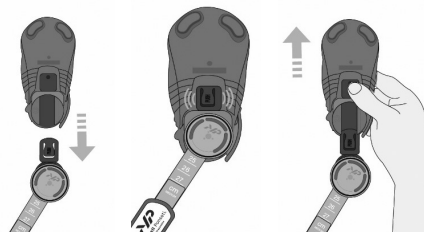
第2步



第3步



第4步



第5步

1. 务必要参加排定的所有医疗服务提供者约诊,以确保正确完成肩宽测量和支具宽度调整。如需尺码信息,请发送电子邮件到 [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)。
2. 随附一把 5/64" 内六角扳手用于支具锁定螺丝。向右转动可以拧紧螺丝,直至支具锁定到位;向左转动可以松开螺丝。
3. 锁定到位的支具宽度应该与孩子的肩宽一致。
4. 使用 2 号十字头螺丝刀旋紧鞋后跟上的中心螺丝。
5. 将夹扣插入踝足矫形器的鞋底,直到听到“咔哒”一声。通过拉踝足矫形器来验证快速夹扣已接合,以确保踝足矫形器不会与支具脱离。要将踝足矫形器与支具脱离,用力按“PUSH”的同时向后拉支具,直至支具脱离。

### 固有风险和禁忌症

绝对不要使用受损、破损或无法正常工作的踝足矫形器或支具。

不建议改动 Mitchell Ponseti® 支撑系统。

使用 Ponseti® 支具护套保护您的孩子、您自己和家具。

### 产品组件和配件

Mitchell Ponseti® 踝足矫形器只能与以下原装配件和组件一起使用:

- Ponseti® 外展支具
- Ponseti® 支具护套
- 0 度快速夹扣
- Ponseti® Plus 外展支具
- Ponseti® 压力马鞍垫
- Mitchell Ponseti® 移动支具
- Ponseti® 袜子

MD Orthopaedics 不提供医学治疗、有关医学治疗风险和益处的意见或建议,包括涉及使用 MD Orthopaedics 产品的治疗。这些信息只能由治疗您孩子的医生或其他有资质的医疗服务提供者提供。如果您对对孩子的治疗有疑问,请务必与恰当的医疗服务提供者讨论这些问题。

### 有关使用的安全信息

- 遵循有资质的医疗服务提供者和医生的指示或治疗计划。
- 如果您的孩子出现疼痛、水泡、皮肤破溃,或者能够看见踝足矫形器在孩子脚上滑动,请立即咨询您的医生或临床团队。
- 穿戴 Mitchell Ponseti® 踝足矫形器时应该穿袜子。
- 孩子在穿戴上 Mitchell Ponseti® 支撑系统之后不可以站立或行走。

如果用户和/或患者发生与本器械相关的任何严重事件,应当向 MD Orthopaedics, Inc. 以及用户和/或患者所在欧盟和欧洲经济区成员国的主管当局报告。















### 安全弃置

Mitchell Ponseti® 支撑系统可弃置于普通垃圾箱内。该器械的所有组件均不可回收。

### 重新使用器械

按照设计,所有部件只能由单一患者在正常使用条件下,按照医生的处方使用。正常使用包括每天穿戴 Mitchell Ponseti® 支撑系统且每天使用最长 23 小时,或者按照处方使用。

## 符号图例

符号	含义	符号	含义
	踝足矫形器 (AFO)		小心
	欧共体授权代表		制造日期
	制造商		备案进口商
	单一患者，多次使用		非无菌
	表示该物品是医疗器械		目录编号
	CE 认证标志 (符合欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗器械的法规 (EU) 2017/745)		批号
	被视为重要但与危险无关的信息		电子版使用说明

## 使用目的

**Ponseti® Plus 外転バー**は、Ponseti 法による治療で内反足を矯正している小児を対象としてのみ、また Ponseti 法に関する十分なトレーニングを受けた医師の処方に従ってのみ使用することを目的とした、クラス I の非滅菌医療機器です。この **Ponseti® Plus 外転バー**は、**Mitchell Ponseti® 短下肢装具 (AFO)** と併用する必要があります。

## 適応症

**Ponseti® Plus 外転バー**を備えた **Mitchell Ponseti® 短下肢装具 (AFO)** は、**Mitchell Ponseti® 固定システム**としても知られる短下肢装具システムで、乳児および 8 歳以下の小児における先天性内反足 (CTEV) 矯正のための Ponseti 法による治療で使用します。本固定具は再発 (かかとの尖足および内反変形) を防ぐことを目的としています。

**Ponseti® Plus 外転バー**は、10 度または 15 度の背屈が用意されており (構成部品として 0 度のクイッククリップが提供されます)、**Mitchell Ponseti® 短下肢装具**と併せて使用する必要があります。

Mitchell Ponseti® 固定システムは、Ponseti 法による内反足治療のトレーニングを受けた医師または APP (Advanced Practice Provider: 医師から独立して医療行為を行うことができる各種の医療専門職) によって処方され、通常、ギプス固定後 3 か月間は 1 日 23 時間装着し、その後は 4 ~ 5 年間、または医師または APP がデバイスが不要であると指示するまで、夜間および昼寝時に装着します。

Ponseti 法でトレーニングを受けた臨床装具士が、医師または APP による小児用 AFO の正しいサイズ決定を補助する場合があります。また、そのような装具士は、AFO を患児の足に装着するための正しい方法、フィット感の悪さやその他の問題を示す手がかりや、次のサイズに移行する時期を判断する方法について、患児の保護者や介護者にトレーニングを行うこともあります。

Ponseti 法でトレーニングを受けた臨床チームの他のメンバー (看護師、医師助手、その他の有資格の医療従事者) も、Mitchell Ponseti® 固定システムの正しい使用法について保護者にトレーニングを行い、フィット感やサイズに関して必要な調整を行う場合があります。患児の保護者、家族、またはその他の指定された介護者は、処方された Ponseti 法による治療計画を遵守する責任があります。

## 臨床上のメリット

MD Orthopaedics の Mitchell Ponseti® 固定システムは、Ignacio Ponseti 医師の説明 (Ponseti 法) に従って、矯正操作とギプス固定が成功した後、内反足変形が解剖学的に矯正された位置を、再燃 / 再発および / または外科的介入のリスクが比較的低い状態で、最長 4 ~ 5 年間 (または医師や APP がデバイスが不要であると指示するまで) 保持します。

## 製造情報

取扱説明書 (IFU) は、[www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) で英語およびその他の言語で入手できます [規制 (EU) 207/2012]。

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

製造業者は、取扱いの誤りまたは指示の不遵守に起因する物的損害や人身傷害の場合には一切責任を負いません。この場合、保証は無効となります。Mitchell Ponseti® 固定システムの保証は、通常の使用下では 1 年間です。通常の使用とは、使用目的に従った 1 名のユーザーによる使用として定義されます。

## 洗浄方法

### Ponseti® Plus 外転バー

中性洗剤と湿らせた布を使用して掃除してください。液体に浸けないでください。

### Mitchell Ponseti® 短下肢装具 (AFO)

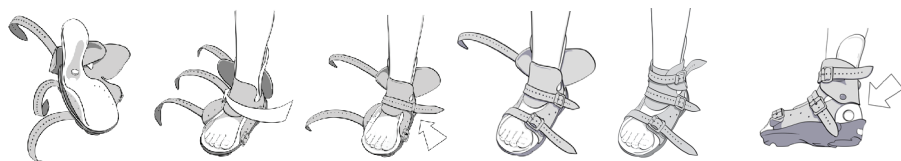
冷水と中性洗剤を使用して手洗いまたは洗濯機で洗ってください。弱水流の洗浄サイクルを使用できます。自然乾燥させてください。乾燥機には入れてはなりません。洗濯の際は温水を使用しないでください。

## 準備

Mitchell Ponseti® 固定システムは室温で出荷されるため、輸送または保管中に特別な取り扱いはありません。

## 使用方法

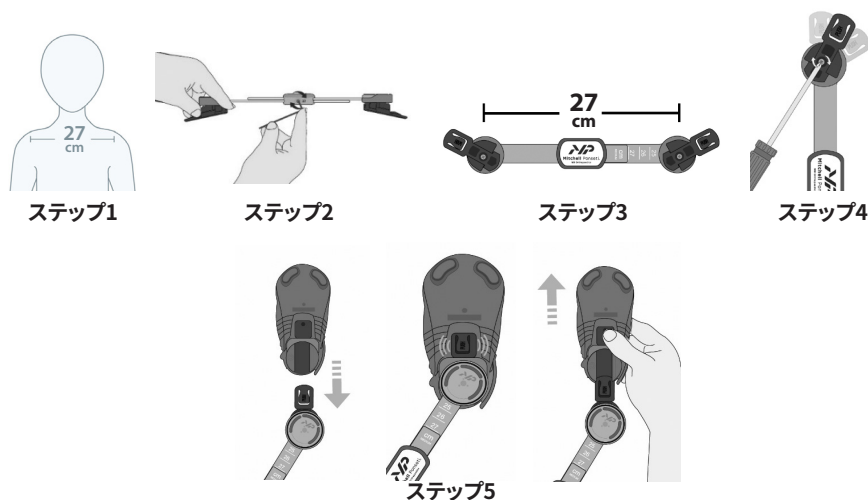
### Mitchell Ponseti AFO



ステップ1 ステップ2 ステップ3 ステップ4 ステップ5 ステップ6

1. バックルが内側になるように（もう一方の足に面して）、患児の足を開いた AFO に入れます。
2. 図に示すように、かかとを所定の位置に保持しながら、脚の前部と足の甲の最上部を横切るようにシュータンを配置します。
3. 中央のストラップをシュータンの上で固定し、バックルでしっかりと固定します。ストラップのすぐ上にシュータンの穴がまだ見えるはずです。
4. 患児の足が平らで足指がまっすぐであることを確認してから、足指ストラップを締めます。
5. AFO を所定の位置に保持できる程度にしっかりと締めて、上部のストラップを締めます。
6. AFO の背面にある穴をチェックして、かかとが正しく配置されているかどうかを確認します。

### Ponseti® Plus外転バー



ステップ1 ステップ2 ステップ3 ステップ4

1. 肩幅の測定とバーの幅の調整が正しく完了していることを確認するために、予定されている医療提供者によるすべての予約診療を受けることが重要です。サイズに関する情報については、[info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) までメールしてください。
2. バーロックネジ用に 5/64 インチのアレン（六角）キーが同梱されています。右に回すとバーが所定の位置にロックされるまで締め、左に回すと緩みます。
3. バーの幅は、所定の位置に固定された後の患児の肩幅と一致する必要があります。
4. #2 プラスドライバーがヒールキャップの中央のネジに適合します。
5. 「カチッ」と音がするまでクリップを AFO の底に挿入します。AFO を引っ張って、バーから外れていないことを確認し、クイッククリップが嵌合していることを確認します。AFO をバーから外すには、バーがスライドして自由に動くようになるまでバーを引きながら、「PUSH（押す）」をしっかりと押します。

### 固有リスクと禁忌

損傷していたり、破損していたり、正しく機能していない AFO およびバーは絶対に使用しないでください。

Mitchell Ponseti® 固定システムの変更は推奨されません。

Ponseti® バーカバーを使用して、患児、自分自身、ならびに家具を保護してください。

## 製品の構成部品と付属品

Mitchell Ponseti® 短下肢装具は、以下の純正付属品および構成部品とのみ併用してください。

- o Ponseti® 外転バー
- o Ponseti® Plus 外転バー
- o Mitchell Ponseti® 移動バー
- o Ponseti® バーカパー
- o Ponseti® プレッシャーサドル
- o Ponseti® ソックス
- o 0°クイッククリップ

MD Orthopaedics は、MD Orthopaedics 製品の使用を伴う治療を含め、医療行為も医療行為のリスクとメリットに関するアドバイスや推奨も行いません。この情報は、患児を治療する医師または有資格の医療提供者のみが提供すべきものです。患児の治療について不明な点がある場合は、適切な医療提供者とその質問について話し合うことが重要です。

## 使用に関する安全情報

- o 有資格の医療提供者および医師の指示または治療計画に従ってください。
- o 患児に痛み、水疱、ただれが生じている場合、または AFO が患児の足の上で明らかにずれるように見える場合は、直ちに医師または臨床チームに相談してください。
- o Mitchell Ponseti® 短下肢装具を装着するときは、靴下を着用する必要があります。
- o 患児は、Mitchell Ponseti® 固定システムを装着したまま立ったり歩いたりしてはなりません。

ユーザーおよび / または患児に本デバイスに関連して重大な事故が発生した場合は、MD Orthopaedics, Inc.、ならびにユーザーおよび / または患児が居住する EU および EEA 加盟国の管轄当局に報告する必要があります。















## 安全な廃棄

Mitchell Ponseti® 固定システムは、通常のゴミとして廃棄できます。本デバイスの構成部品はいずれもリサイクルできません。

## 本デバイスの再使用

すべての部品は、通常の使用条件下で医師の処方に従い、1人の患者が使用できるように設計されています。通常の使用には、Mitchell Ponseti® 固定システムを毎日適用し、1日あたり最大 23 時間、または処方どおりに使用することが含まれます。

## 記号の凡例

記号	意味	記号	意味
	短下肢装具 (AFO)		注意
	EU 認定代理人		製造日
	製造業者		登録輸入者
	1人の患者に複数回使用		非滅菌
	本品が医療機器であることを示す		カタログ番号
	CE マーク [欧州議会および医療機器に関する 2017 年 4 月 5 日の審議会の規則 (EU) 2017/745 に準拠]		バッチコード
	危険性関連ではないが、重要とみなされる情報		電子使用説明書

## الغرض من الاستخدام

**قضيب الإبعاد Plus Sonseti®** هو جهاز طبي غير معقم من الفئة 1 مخصص للاستخدام فقط مع الأطفال الذين يتم تصحيح حنف القدم لديهم بطريقة بونسيقي العلاجية، ولا يستخدم إلا وفقاً لما يصفه أحد الأطباء المدرب تدريباً كاملاً على طريقة بونسيقي. ينبغي استخدام قضيب الإبعاد Plus Sonseti® بالتزامن مع مقوم الكاحل والقدم **Mitchell Sonseti® (AFO)**.

## دواعي الاستخدام

يشكل كل من مقوم الكاحل والقدم **Mitchell Sonseti® (AFO)** وقضيب الإبعاد Plus Sonseti® نظاماً مقوماً للكاحل والقدم، ويُعرف أيضاً بنظام دعامات **Mitchell Sonseti®** وهو مخصص للاستخدام في طريقة بونسيقي 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).

يتوفر قضيب الإبعاد Plus Sonseti® بوضعية الإثناء تجاه الجسم بزوايا 10 درجات أو 15 درجة (يتوفر مشبك سريع التركيب بدرجة 0 كملصق) وينبغي استخدامه مع مقوم الكاحل والقدم **Mitchell Sonseti®**.

يجب أن يوصف نظام دعامات **Mitchell Sonseti®** من قبل طبيب أو مقدم رعاية ممارس متقدم مدرب على طريقة بونسيقي لعلاج حنف القدم، وعادة ما يتم ارتداؤه لمدة 23 ساعة في اليوم لمدة ثلاثة أشهر بعد التجبير ثم في أثناء الليل ووقت القبول لمدة من 4 إلى 5 أعوام أو حتى يحدد الطبيب أو مقدم الرعاية للمارس للتقدم أن استخدام الجهاز لم يعد ضرورياً.

يمكن أن يساعد أخصائي تقويم العظام السريري، المدرب أيضاً على طريقة بونسيقي، الطبيب أو مقدم الرعاية للمارس للتقدم في تحديد مقياس مقوم الكاحل والقدم المناسب للطفل. وقد يُدرّب أخصائي تقويم العظام أيضاً والدي الطفل ومقدمي الرعاية له على الطريقة الصحيحة لوضع مقوم الكاحل والقدم على قدم الطفل، ومعرفة الدلائل التي قد تشير إلى عدم اللزامة أو إلى مشكلات أخرى، وكيفية تحديد وقت الانتقال إلى المقياس التالي.

ويمكن أيضاً لأعضاء الفريق السريري الآخرين المدربين على طريقة بونسيقي - من الممرضات أو مساعدي الأطباء أو غيرهم من متخصصي الرعاية الصحية المرخصين - تدريب الأباء على الاستخدام الصحيح لنظام دعامات **Mitchell Sonseti®** وكيفية عمل أي تعديلات ضرورية في المقياس أو اللزامة. والوالدا الطفل أو أسرته أو القائمون على رعايته الآخرون هم المسؤولون عن الالتزام بنظام العلاج بطريقة بونسيقي للوصوف.

## الفوائد السريرية

يحافظ نظام دعامات **Mitchell Sonseti®** من شركة MD Orthopaedics على الوضعية للصحة تشريحياً لتشوه حنف القدم، لمدة تصل إلى ما بين 4 و5 أعوام (أو حتى يحدد الطبيب أو مقدم الرعاية للمارس للتقدم أن استخدام الجهاز لم يعد ضرورياً) بعد نجاح التصحيح اليدوي والتجبير وفقاً لوصف د. إغناثيو بونسيقي (طريقة بونسيقي)، مع وجود خطر منخفض نسبياً لحدوث انتكاسة/عودة التشوه أو/أو التدخل الجراحي.

## معلومات التصنيع

تتوفر نسخ من أدلة تعليمات الاستخدام (IFU) باللغة الإنجليزية ولغات أخرى عبر الموقع [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (اللائحة (EU) 2012/207).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 الولايات المتحدة الأمريكية

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

الشركة الصنعة غير مسؤولة عن حالات تلف المواد أو الإصابة الشخصية الناتجة عن التعامل غير الصحيح أو عدم الالتزام بالتعليمات. وستعتبر الضمان لاغياً في مثل هذه الحالات. مدة ضمان نظام دعامات **Mitchell Sonseti®** هي عام واحد في حالات الاستخدام العادي. ويُعرّف الاستخدام العادي بأنه الاستخدام لشخص واحد باتباع الغرض من الاستخدام.

## تعليمات التنظيف

### قضيب الإبعاد Plus Sonseti®

يتم تنظيفه باستخدام منظف خفيف وقماشة مبللة. لا تغمره في الماء.

### مقوم الكاحل والقدم Mitchell Sonseti® (AFO)

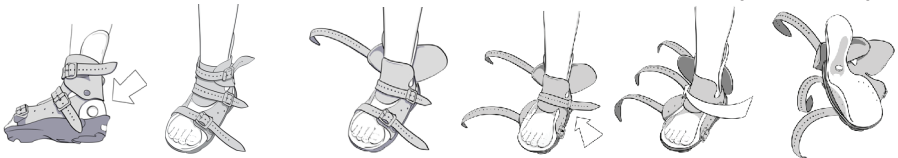
يُغسل يدويًا أو في الفسالة باستخدام ماء بارد ومنظف خفيف. ويمكن استخدام دورة غسيل خفيفة. اتركه يجف في الهواء، لا تضعه في مجفف. لا تستخدم ماءً ساخناً عند الغسيل.

## التحضير

يُشحن نظام دعامات **Mitchell Sonseti®** في درجة حرارة الغرفة ولا يتطلب تعاملاً خاصاً في أثناء النقل أو التخزين.

## التعليمات

### مقوم الكاحل والقدم Mitchell Sonseti®



الخطوة 6

الخطوة 5

الخطوة 4

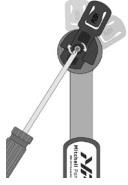
الخطوة 3

الخطوة 2

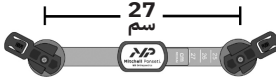
الخطوة 1

1. أدخل قدم الطفل في مقوم الكاحل والقدم للفتوح، مع وجود الأباريزم في اتجاه الجهة الداخلية (مواجهة للقدم الأخرى).
2. مع الإمساك بالكعب مثنياً، ضع اللسان عبر الجهة الأمامية من الساق وأعلى القدم، كما هو موضح.
3. ثبت الحزام الأوسط فوق اللسان وأفضل الأباريزم بإحكام في مكانه. ينبغي أن تظل الفتحة الموجودة في اللسان ظاهرة أعلى الحزام مباشرة.
4. اربط حزام أصابع القدم، مع الحرص على أن تكون قدم الطفل مسطحة وأن تكون أصابع قدمه مستقيمة.
5. اربط الحزام العلوي، مع الحرص على أن يكون محكمًا كفاية لتثبيت مقوم الكاحل والقدم في مكانه.
6. انظر في الفتحة الموجودة في مؤخرة مقوم الكاحل والقدم للتأكد من أن وضع الكعب صحيح.

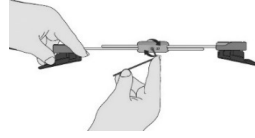
## قضيب الإبعاد Plus Ponseti®



الخطوة 4



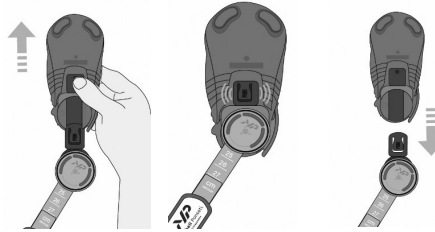
الخطوة 3



الخطوة 2



الخطوة 1



الخطوة 5

1. من المهم حضور جميع مواعيد مقدم الرعاية المحددة لضمان أن قياسات الكتف والتعدلات في عرض القضيب تُجرى على نحو صحيح. لعرفه معلومات تحديد القياس، أرسل بريدًا إلكترونيًا إلى [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. مفتاح ألن (سداسي) مقاس 6/4 بوصة مزود للاستخدام مع براغي إقفال القضيب. أدركه إلى اليمين لإحكام الربط حتى تثبت القضيب في مكانها، وأدركه إلى اليسار للفك.
3. ينبغي أن يطابق عرض القضيب عرض المسافة بين كتفي الطفل بعد تثبيته في مكانه.
4. بلائك مفك البراغي ذو رأس فيليبس رقم 2 البرغي المركزي في غطاء الكعب.
5. أدخل اللشبيك في نعل مقوم الكاحل والقدم حتى تسمع صوت "طقطقة". تحقق من أن اللشبيك سريعة التركيب مُعشقة من خلال سحب مقوم الكاحل والقدم للتأكد من عدم انفصاله عن القضيب. وللفصل مقوم الكاحل والقدم عن القضيب، اضغط بثبات على الزر "PUSH" (اضغط) مع سحب القضيب حتى يتفصل عن المقوم.

## الخطار الكامنة وموانع الاستخدام

لا تستخدم أبدًا مقومًا للكاحل والقدم أو قضيبًا تالفًا أو مكسورًا أو لا يعمل بصورة صحيحة.

لا يوصى بإجراء تعديلات في نظام دعامة Mitchell Ponseti®. احم طفلك ونفسك وأثائك باستخدام غطاء قضيب Ponseti®.

## مكونات المنتج وملحقاته

ينبغي استخدام مقوم الكاحل والقدم Mitchell Ponseti® مع الملحقات والمكونات الأصلية التالية فقط:

- قضيب الإبعاد Ponseti®
- قضيب الإبعاد Plus Ponseti®
- قضيب التحريك Mitchell Ponseti®
- مشبك سريع التركيب بدرجة 0°
- أغطية قضيب Ponseti®
- الساند اللحدي للضغط Ponseti®
- حواري Ponseti®

لا تقدم شركة MD Orthopaedics علاجات أو نصائح أو توصيات طبية عن مخاطر العلاج الطبي وفوائده، بما في ذلك العلاج الذي يتضمن استخدام منتجات MD Orthopaedics. وينبغي ألا يقدم هذه المعلومات سوى الطبيب أو غيره من مقدمي الرعاية الصحية للوهلين الذين يعالجون طفلك. إذا كانت لديك أسئلة عن علاج طفلك، فمن المهم مناقشة تلك الأسئلة مع مقدم الرعاية الصحية المناسب.

## معلومات السلامة المتعلقة بالاستخدام

- اتبع التعليمات أو الخطة العلاجية الصادرة من الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية للمؤلّف.
- استشر طبيبك أو فريقك السريري فورًا إذا كان طفلك يعاني ألمًا أو بثورًا أو تقرحات أو إذا كان مقوم الكاحل والقدم ينزلق بشكل واضح من قدم الطفل.
- ينبغي ارتداء الحواري عند ارتداء مقوم الكاحل والقدم Mitchell Ponseti®.
- ينبغي ألا يقف أو يمشي الأطفال في أثناء ارتداء نظام دعامة Mitchell Ponseti®.
- إذا أصيب المستخدم و/أو للريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز، ينبغي إبلاغ شركة MD Orthopaedics, Inc. والسلطة المختصة بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي والمنطقة الاقتصادية الأوروبية التي يوجد بها المستخدم و/أو للريض.















## التخلص الآمن من المنتج

يمكن التخلص من نظام دعامة Mitchell Ponseti® في النفايات العادية. لا يمكن إعادة تدوير أي من مكونات الجهاز.

## إعادة استخدام الجهاز

صُممت جميع الأجزاء ليستخدمها مريض واحد في ظروف الاستخدام العادية وكما يصف الطبيب. ويشمل الاستخدام العادي التركيب اليومي لنظام دعامة Mitchell Ponseti® والاستخدام حتى 23 ساعة في اليوم أو على النحو الموصوف.

## تفسير الرموز

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



**שימוש מיועד**

**המוט לפישוק Ponseti® Plus** הוא מכשיר רפואי שאינו מעוקר ברמה 1, המיועד לשימוש בילדים בעלי כף רגל סוסנית (clubfoot) שמטופלים בשיטת פונסטי (Ponseti Method) בלבד, ורק בהתאם למרשם רופא שעבר הכשרה מלאה בשיטת פונסטי. יש להשתמש במוט לפישוק Ponseti® Plus בשילוב עם מערכת Mitchell Ponseti® ליישור הקרסול וכף הרגל (AFO).

**התוויות**

**מערכת Mitchell Ponseti® ליישור הקרסול וכף הרגל (AFO)** בשילוב עם **מוט לפישוק Ponseti® Plus**, היא מערכת ליישור (orthosis) של הקרסול וכף הרגל, המוכרת גם בשם **מערכת קיבוע Mitchell Ponseti®**. מערכת זו מיועדת לשימוש במסגרת טיפול בשיטת פונסטי לתיקון כף רגל סוסנית מולדת (Congenital Talipes Equinovarus), או (CTEV) בפעוטות וילדים שגילם עד שמונה שנים. הקיבוע מיועד למניעת חזרה של המצב הרפואי (עיוות סוסני כלפי פנים של העקב).

**המוט לפישוק Ponseti® Plus** זמין עם כיפוף כלפי מעלה (דרסיפלציה) בזווית של 10 או 15 מעלות (תפס לנעילה ושחרור מהירים בזווית של 0 מעלות מוצע כרכיב נוסף), ויש להשתמש בו ביחד עם **מערכת Mitchell Ponseti® ליישור הקרסול וכף הרגל**. המרשם לטיפול באמצעות מערכת הקיבוע Mitchell Ponseti® ייעשה על ידי רופא או ספק שירותי רפואה מתקדמים (APP) שהוכשר בשיטת פונסטי לטיפול בכף רגל סוסנית. לרוב, המטופל נושא את המערכת במשך 23 שעות ביום לשלושה חודשים לאחר ההתאמה, ולאחר מכן במהלך שנת הלילה ושנת הצהריים במשך 4-5 שנים או עד שהרופא או ספק שירותי הרפואה המתקדמים יחליט שאין עוד צורך להשתמש במכשיר.

אורתוטיסט קליני, שהוכשר גם הוא בשיטת פונסטי, יכול לסייע לרופא או לספק השירותים הרפואיים המתקדמים בקביעת המידה הנכונה של מערכת יישור הקרסול וכף הרגל עבור הילד המטופל. האורתוטיסט יכול גם להדריך את ההורים והמטפלים של הילד כיצד להתקין כראוי את המערכת ליישור הקרסול וכף הרגל על כף רגלו של הילד, אלו סימנים עשויים להצביע על התאמה לקויה או בעיות אחרות, וכיצד לקבוע מתי יש לשנות את המידה.

ייתכן שתחרים אחרים בצוות הקליני שהוכשרו בשיטת פונסטי – אחיות, עוזרי רופא או אנשי מקצוע מורשים אחרים בתחום הרפואה – ויכולו גם הם להדריך את ההורים או המטפלים לגבי השימוש הנכון במערכת הקיבוע Mitchell Ponseti® ולבצע שינויים נדרשים בהתאמה ובמידה. באחריותם של ההורים, בני המשפחה והמטפלים של הילד המטופל לוודא שהוראות משטר הטיפול בשיטת פונסטי, כפי שנרשמו עבור הילד, ימולאו.

**הוצעה קלינית**

מערכת קיבוע Mitchell Ponseti® מבית MD Orthopaedics שומרת על הצורה הנכונה מבחינה אנטומית של כף רגל סוסנית שטופלה למשך עד 4-5 שנים (או עד שהרופא או ספק שירותי הרפואה המתקדמים יחליט שאין עוד צורך להשתמש במכשיר). זאת לאחר תיקון של המצב הרפואי והתאמה של המערכת באופן מוצלח, כפי שתוארו על ידי ד"ר איגנסיו פונסטי (Dr. Ignacio Ponseti, בהתאם לשיטת פונסטי) ועם סיכון נמוך לחזרה/הישנות ו/או צורך בהתערבות כירורגית.

**מידע בנוגע לייצור**

מדריכים עם הוראות שימוש (IFU) זמינים באנגלית ובשפות נוספות בכתובת [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (תקנת רגולציה 207/2012 של האיחוד האירופי).

MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654 USA  
[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)  
1-877-766-7384

היצרן אינו נושא באחריות למקרים של נזק לחומרי הגלם או פגיעה שנגרמו עקב שימוש לא נכון או אי מילוי אחר ההוראות. במקרים כאלה, האחריות תבוטל. האחריות תבוטל עבור מערכת הקיבוע Mitchell Ponseti® היא למשך שנה אחת ובתנאי שבוצע בה שימוש גרילי. שימוש גרילי מוגדר כמשתמש יחיד, שעושה שימוש במערכת בהתאם לשימוש המיועד.

**הוראות ניקוי**

**מוט לפישוק Ponseti® Plus**

יש לנקות באמצעות תכשיר ניקוי עדין ומטלית לכה. אין לטבול את המכשיר במלואו במים.

**מערכת Mitchell Ponseti® ליישור הקרסול וכף הרגל (AFO)**

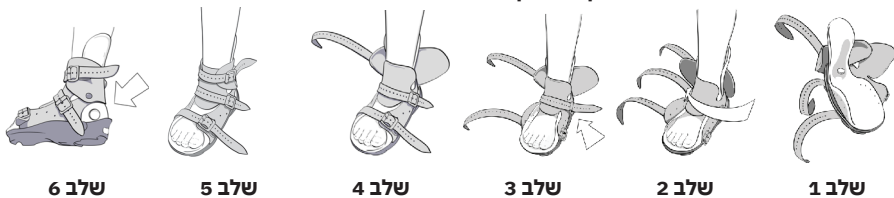
יש לבצע ניקוי ידני או במכונה כביסה באמצעות מים קרים ותכשיר ניקוי עדין. ניתן להשתמש בתוכנית לכביסה עדינה. לייבוש עצמי, אין להשתמש במייבש כביסה. אין להשתמש במים חמים בעת הניקוי.

**הכנה**

הובלת מערכת הקיבוע Mitchell Ponseti® מתבצעת בטמפרטורת החדר ואינה מצריכה טיפול מיוחד בעת ההובלה או האחסון.

**הוראות**

**מערכת Mitchell Ponseti® ליישור הקרסול וכף הרגל**



שלב 6

שלב 5

שלב 4

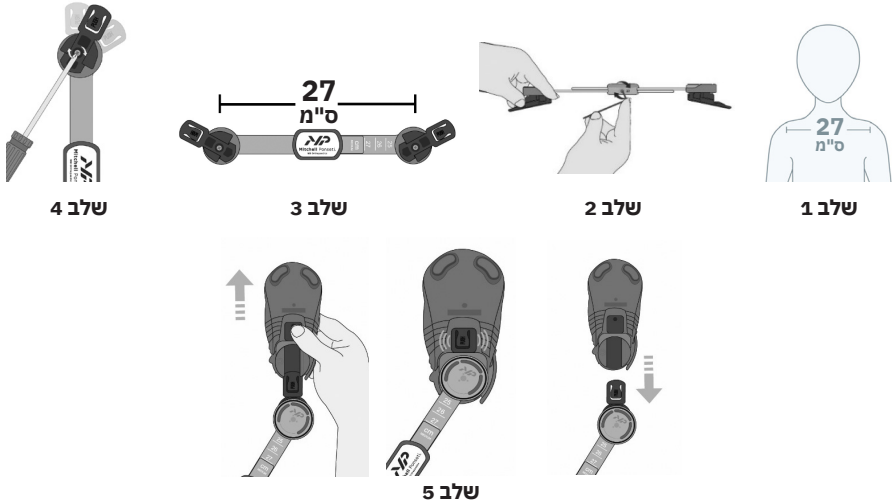
שלב 3

שלב 2

שלב 1

1. מכניסים את כף רגלו של הילד למערכת ליישור הקרסול וכף הרגל, כאשר האבזמים נמצאים בצד הפנימי (פונים כלפי רגלו השנייה).
2. תוך החזקת העקב במקומו, ממקמים את הלשון לאורך גב כף הרגל ומעליו כפי שמתואר באיור.
3. מהדקים את הרצועה האמצעית מעל הלשון וסוגרים את האבזם היטב. חוזר בלשון אמור להיות גלוי לעין, מעל הרצועה.
4. מהדקים את רצועת הבהונות, תוך הקפדה שכף רגלו של הילד מקבילה לרצועה והבהונות מישורות ופונות קדימה.
5. מהדקים את הרצועה העליונה, תוך הקפדה שהיא מהודקת מספיק כדי לשמור את המערכת ליישור הקרסול וכף הרגל במקומה.
6. בודקים שהחור בחלקה האחורי של המערכת ליישור הקרסול וכף הרגל ממוקם כראוי ביחס לעקב.

## מוט לפישוק Ponseti® Plus



1. חשוב להגיע לכל הפגישות המתוכננות עם ספק השירותים הרפואיים כדי להבטיח שמדידות הכתפיים והתאמות רוחב המוט יושלמו כראוי. למידע לגבי המדידות, יש לשלוח הודעה בדוא"ל לכתובת [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).
2. מפתח אלן בגודל 5/64 אינץ' להידוק בורגי המוט מסופק עם המערכת. מסובבים את המפתח ימינה כדי להדק את הברגים עד שהמוט נעול במקומו, או שמאלה כדי לשחרר את ההברגה.
3. לאחר נעילת המוט, רחוב צריך להיות ברוחב כתפיו של הילד.
4. משתמשים במברג פיליפס מס' 2 כדי להצמיד את כף העקב למקומו.
5. מכניסים את התפס לכל אחת מהסוליות של המערכת ליישור הקרסול וכף הרגל עד להישמע נקיש. מוודאים שהתפסים נעילה ושחרור מהירים ממוקמים כראוי על ידי משיכת סוליות המערכת ליישור הקרסול וכף הרגל, כדי להבטיח שלא תתנתק מהמוט. כדי לנתק את המערכת ליישור הקרסול וכף הרגל מהמוט, לוחצים בחוזקה על הכיתוב 'לחץ' ובמקביל מושכים את המוט לכיוון השני עד לניתוק.

## סיכונים קיימים והתוויות-נגד

**לעולם אין להשתמש במערכת ליישור הקרסול וכף הרגל אם היא ניזוקה, תקולה או שפעילותה אינה תקינה.**

לא מומלץ לבצע שינויים במערכת הקיבוע Ponseti®. יש להגן על עצמכם, על ילדכם ועל חפצי ריהוט באמצעות שימוש בכיסוי למוט Ponseti®.

## רכיבי המוצר ואביזרים

יש להשתמש בסד Mitchell Ponseti® לקיבוע הקרסול וכף הרגל אך ורק בשילוב עם האביזרים והרכיבים המקוריים הבאים:

- o מוט לפישוק Ponseti®
  - o כיסוי מוט Ponseti®
  - o גרבי Ponseti®
  - o מוט לפישוק Ponseti® Plus
  - o רפידות אוכפיות להפחתת לחץ
  - o תפס לנעילה ושחרור מהירים
  - o מוט לתנועה Mitchell Ponseti®
  - o Ponseti®
- MD Orthopaedics אינה מספקת טיפול, המלצות או ייעוץ רפואיים בנוגע לסיכונים והיתרונות של טיפולים רפואיים, כולל טיפול באמצעות מוצרים של MD Orthopaedics. יש לקבל מידע כזה עבור ילדכם רק מרופא או ספק שירותי בריאות מוסמך אחר. אם יהיו לכם שאלות בנוגע לטיפול בילדכם, חשוב לדון בהן עם ספק שירותי בריאות מתאים.

## מידע בטוחותי בנוגע לשימוש

- o יש לפעול בהתאם להוראות או תוכנית הטיפול של ספק שירותי הבריאות המוסמך והרופא.
- o יש להיוועץ ברופא או בחברי הצוות הקליני שלכם באופן מיידי אם יהיו לילדכם כאבים, שלפוחיות, פצעים או אם נראה שהמערכת ליישור הקרסול וכף הרגל מחליקה מכף הרגל של ילדכם.
- o יש לרוב גרביים בעת השימוש בסד Mitchell Ponseti® לקיבוע הקרסול וכף הרגל.
- o בעת שימוש במערכת הקיבוע Mitchell Ponseti®, אסור לילדכם לעמוד או ללכת.

אם משתמש ו/או מטופל חווה תאונה רצינית מסיבה כלשהי שקשורה למכשיר, יש לדווח על כך אל MD Orthopaedics, Inc. ולרשות המוסמכת באיחוד האירופי ובמדינה באזור הכלכלי האירופי בה נמצא המשתמש ו/או המטופל.















### **השלכה לאשפה באופן בטוח**

ניתן להשליך את מערכת הקיבוע Mitchell Ponseti® לפח האשפה הרגיל. לא ניתן למחזר אף אחד מרכיבי המכשיר.

### **שימוש חוזר במכשיר**

כל החלקים תוכננו לשימוש של מטופל יחיד בתנאי שימוש רגילים, בהתאם למרשם הרופא. שימוש רגיל כולל נשיאה יומית של מערכת הקיבוע Mitchell Ponseti® למשך עד 23 שעות, או כפי שהורה הרופא.

### **מקרא סמלים**

משמעות	סמל	משמעות	סמל
זהירות		סד לקיבוע הקרסול וכף הרגל (AFO)	
תאריך ייצור		נציג מורשה בקהילה האירופית	
היבואן האחראי		יצרן	
לא מעוקר		מטופל יחיד, שימוש רב-פעמי	
מספר קטלוגי		סימון הפריט כמכשיר רפואי	
קוד אצווה		סימון CE (בהתאם לתקנת הרגולציה 2017/745 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה האירופית מתאריך 5 באפריל 2017 בנושא מכשור רפואי)	
הוראות שימוש אלקטרוניות		מידע חשוב, אך אינו קשור לסיכונים	

## **Beoogde gebruik**

Die **Ponseti® Plus-abduksietaaf** is 'n klas I-, nie-steriele mediese apparaat wat slegs bedoel is vir gebruik by kinders wie se klompvoet met die Ponseti-behandelingsmetode gekorrigeer word, en slegs soos voorgeskryf deur 'n dokter wat ten volle in die Ponseti-metode opgelei is. Die **Ponseti® Plus-abduksietaaf** moet in kombinasie met die **Mitchell Ponseti® enkel-voet-ortose (EVO)** gebruik word.

## **Aanduidings**

Die **Mitchell Ponseti®-enkel-voet-ortose (EVO)** saam met die **Ponseti® Plus-abduksietaaf** is 'n enkelvoet-ortosestelsel, ook bekend as die **Mitchell Ponseti®-stutstelsel** en is bedoel vir gebruik in die Ponseti-behandelingsmetode vir die korrigering van kongenitale talipes equinovarus (KTEV) by babas en kinders jonger as of gelyk aan agt jaar oud. Die stut is bedoel om terugval (equinus- en varus-misvorming van die hak) te voorkom.

Die **Ponseti® Plus-abduksietaaf** is in dorsifleksie van 10 of 15 grade beskikbaar ('n snelknipie van 0 grade word as 'n komponent aangebied) en moet saam met die **Mitchell Ponseti®-enkel-voet-ortose** gebruik word.

Die Mitchell Ponseti®-stutstelsel moet deur 'n dokter of gevorderde praktykaanbieder voorgeskryf word wat in die Ponseti-metode vir klompvoetbehandeling opgelei is en word gewoonlik 23 uur per dag vir drie maande nadat die voet in gips geplaas is en dan snags en tydens slaaptyd vir 4-5 jaar of totdat die dokter of gevorderde praktykaanbieder aandui dat die toestel nie meer nodig is nie.

'n Kliniese ortosis, wat ook in die Ponseti-metode opgelei is, kan die dokter of gevorderde praktykaanbieder help om die korrekte grootte van die EVO vir die kind te bepaal. Die ortosis kan ook die kind se ouers en versorgers oplei sodat hulle die EVO op die regte manier op die kind se voet kan plaas, watter tekens op slegte pasvorm of ander probleme kan dui, en hoe om te bepaal dat dit tyd is om na die volgende grootte oor te gaan.

Ander lede van die kliniese span wat in die Ponseti-metode opgelei is – verpleegkundiges, dokterassistentie of ander gelisensieerde gesondheidsorgpersoneel – kan ook ouers oplei oor die korrekte gebruik van die Mitchell Ponseti®-stutstelsel en enige nodige aanpassings in pasvorm of grootte maak. Die kind se ouers, familie of ander aangewese opsigter is verantwoordelik vir die nakoming van die voorgeskrewe Ponseti-metode-behandelingsregimen.

## **Kliniese voordele**

Die MD Orthopaedics Mitchell Ponseti®-stutstelsel behou die posisie van die anatomies gekorrigeerde klompvoetmisvorming vir tot 4-5 jaar (of totdat die dokter of gevorderde praktykaanbieder aandui dat die apparaat nie meer nodig is nie) ná suksesvolle manipulasie en plasing in gips soos beskryf deur dr. Ignacio Ponseti (die Ponseti-metode), met 'n betreklik lae risiko van terugval/terugkeer en/of chirurgiese ingryping.

## **Vervaardingsinligting**

Gebruiksaanwysing (IFU)-handleidings is in Engels en ander tale beskikbaar by [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Regulasie (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Die vervaardiger is nie aanspreeklik vir gevalle van materiële skade of persoonlike besering veroorsaak deur verkeerde hantering of versuim om instruksies na te kom nie. In sulke gevalle sal die waarborg ongeldig wees. Waarborg vir die Mitchell Ponseti®-stutstelsel is een jaar by normale gebruik. Normale gebruik word gedefinieer as 'n enkele gebruiker wat die beoogde gebruik volg.

## **Skoonmaakinstruksies**

### **Ponseti® Plus-abduksietaaf**

Maak met 'n sagte skoonmaakmiddel en klam lap skoon. Moenie in water onderdompel nie.

### **Mitchell Ponseti®-enkel-voet-ortose (EVO)**

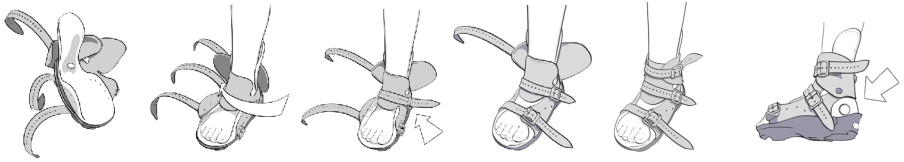
Was met die hand of in 'n masjien met koue water en sagte skoonmaakmiddel. 'n Sagte wassiklus kan gebruik word. Lugdroog, moenie in droër plaas nie. Moenie warm water tydens was gebruik nie.

## **Vorbereiding**

Die Mitchell Ponseti®-stutstelsel word by kamertemperatuur versend en vereis geen spesiale hantering tydens vervoer of berging nie.

## Instruksies

### Mitchell Ponseti-EVO



Stap 1

Stap 2

Stap 3

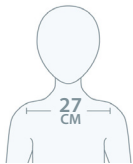
Stap 4

Stap 5

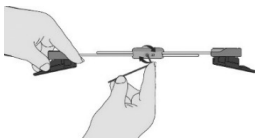
Stap 6

1. Plaas die kind se voet in die oop EVO, met die gespes aan die binnekant (na die ander voet gerig).
2. Terwyl u die hak in plek hou, plaas die lip oor die voorkant van die been en bokant van die voet, soos uitgebeeld.
3. Maak die middelste band oor die lip vas en gespe dit stewig vas. Die gaatjie in die lip moet nog steeds net bokant die band sigbaar wees.
4. Maak die boonste band vas en maak seker dat die kind se voet plat is en die tone reguit is.
5. Maak die boonste band vas, en maak seker dit is net styf genoeg om die EVO in plek te hou.
6. Kontroleer die gaatjie aan die agterkant van die EVO vir korrekte plasing van die hak.

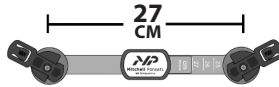
### Ponseti® Plus-abduksiestaaaf



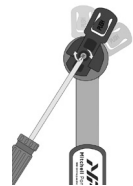
Stap 1



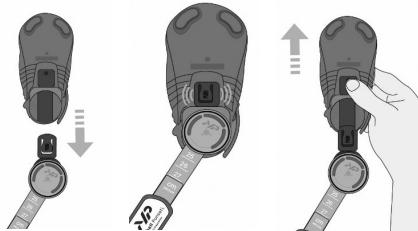
Stap 2



Stap 3



Stap 4



Stap 5

1. Dit is belangrik om alle geskeduleerde verskaffer-afsprake by te woon om te verseker dat skouermate en aanpassings aan die staafbreedte korrek uitgevoer word. Stuur 'n e-pos na [info@morthopaedics.com](mailto:info@morthopaedics.com) vir inligting oor groottebepaling.
2. 'n 5/64"-allensleutel word vir staaftorgskroewe voorsien. Draai na regs om vas te draai totdat stawe in plek gesluit is en na links om los te maak.
3. Die breedte van die staaaf moet met die skouerbreedte van die kind ooreenstem sodra dit in plek gesluit is.
4. 'n #2 Phillips-kopskroewedraaier pas op die middelste skroef van die hakkap.
5. Plaas knippie in EVO se sool totdat u 'n "klik" hoor. Kontroleer of die snelknippies vas is deur aan die EVO te trek om seker te maak dat dit nie van die staaaf loskom nie. Om die EVO van die staaaf te los te maak, druk stewig op "PUSH" terwyl u die staaaf agtertoe trek totdat dit loskom.

### Inherente risiko's en kontra-indikasies

**Moet nooit 'n EVO of staaaf gebruik wat beskadig of gebreek is, of nie reg funksioneer nie.**

Modifikasie word nie aanbeveel vir die Mitchell Ponseti®-stutstelsel nie.

Beskerm u kind, uself en meubels met 'n Ponseti®-staafoortreksel.

### Produkkomponente en -toebehore

Die Mitchell Ponseti®-enkel-voet-ortose mag slegs saam met die volgende oorspronklike toebehore en komponente gebruik word:

- o Ponseti®-abduksiestaaaf
- o Ponseti®-staafoortreksels
- o 0°-snelknippie
- o Ponseti® Plus-abduksiestaaaf
- o Ponseti®-druksaaltjies
- o Mitchell Ponseti®-skuifstaaaf
- o Ponseti®-sokkies

MD Orthopaedics bied nie mediese behandeling, advies of aanbevelings oor die risiko's en voordele van mediese behandeling nie, insluitend behandeling waar daar van MD Orthopaedics-produkte gebruik gemaak word nie. Hierdie inligting mag uitsluitlik deur die dokter of ander gekwalifiseerde gesondheidsorgverskaffer verskaf word wat u kind behandel. As u vrae het oor u kind se behandeling, is dit belangrik dat u daardie vrae met die toepaslike gesondheidsorgverskaffer bespreek.

### **Veiligheidsinligting oor gebruik**

- o Volg die gekwalifiseerde gesondheidsorgverskaffer en dokter se instruksies of behandelingsplan.
- o Raadpleeg onmiddellik u dokter of kliniese span as die kind pyn, blase of sere ervaar, of as die EVO sigbaar op die kind se voet gly.
- o Sokkies moet gedra word wanneer die Mitchell Poseti®-enkel-voet-ortose gedra word.
- o Kinders moenie in die Mitchell Poseti®-stutstelsel staan of loop nie.

Indien 'n gebruiker en/of pasiënt enige ernstige voorval ervaar wat in verband met die apparaat plaasgevind het, moet dit aan die MD Orthopaedics, Inc. en die bevoegde owerheid van die EU- en EER-lidstaat waarin die gebruiker en/of pasiënt gevestig is, gerapporteer word.








### **Veilige wegdoening**

Die Mitchell Poseti®-stutstelsel kan met die gewone vullis weggegooi word. Geen van die komponente van die apparaat is herwinbaar nie.

### **Hergebruik van die apparaat**

Alle onderdele is ontwerp vir gebruik deur een pasiënt onder normale gebruikstoestande en soos deur 'n dokter voorgeskryf. Normale gebruik sluit die daaglikse aansit van die Mitchell Poseti®-stutstelsel in en die gebruik daarvan tot 23 uur per dag, of soos voorgeskryf.

### **Simboollegende**

Simbool	Betekenis	Simbool	Betekenis
	Enkel-voet-ortose (EVO)		Waarskuwing
	Gemagtigde verteenwoordiger in die Europese gemeenskap		Vervaardigingsdatum
	Vervaardiger		Geregistreeerde invoerder
	Een pasiënt, meervoudige gebruik		Nie-steriel
	Dui aan dat item 'n mediese apparaat is		Katalogusnommer
	CE-merk (in ooreenstemming met Regulasie (EU) 2017/745 van die Europese Parlement en die raad van 5 April 2017 oor Mediese Toerusting)		Lotkode
	Inligting wat as belangrik beskou word, maar nie gevaarverwant nie		Elektroniese gebruiksaanwysings

**Injongo Yokusetyenziswa Kwayo**

I-**Ponseti® Plus Abduction Bar** sisixhobo sonyango soDidi loku-I, esingacociswanga esenzelwe ukusetyenziswa kuphela kubantwana abanonyawo olujijekileyo olulungiswa ngendlela yonyango ebizwa ngokuba yi-Ponseti Method, kwaye iyalelwe kuphela ngugqirha oqeqeshwe kwindlela yonyango ye-Ponseti Method. Le **Ponseti® Plus Abduction Bar** imele isetyenziswe kunye ne**Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)**

**Izalathiso**

I-**Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)** ikunye ne**Ponseti® Plus Abduction Bar**, yinkqubo yonyawo nethambo leqatha ekwaziwa ngokuba yi**Mitchell Ponseti® Bracing System** ibe injongo yokusetyenziswa kwayo kukunyanga ngendlela ye-Ponseti Method nokulungisa unyawo olugobe eqatheni ekutheni yi-Congenital Talipes Equinovarus (i-CTEV) kwiintsana nakubantwana abangaphantsi okanye abaneminyaka esihhozo ubudala. Isixhobo sokubamba unyawo inenjongo yokuthintela ukubuyela emva (ukugoba kwesithende nokungakwazi ukugoba kweqatha).

I-**Ponseti® Plus Abduction Bar** iyafumaneka ngokwe- nqanam elingu-10, okanye elingu-15 (isibambi ezikhawulezayo senqanam elingu-0 sibonelelwa njengento esecaleni) ukuze unyawo lujonge phezu ngakwimbande kwaye simele isetyenziswe kune ne**Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis**.

I-Mitchell Ponseti® Bracing System imele ikhutshwe ngugqirha okanye yingcali eqeqeshwe kunyango lonyawo olugobileyo nge-Ponseti Method kwaye inxitywa ngokuqhelekileyo iyure ezingama-23 ngosuku kangangeenyanga ezintathu emva kokuba ibotshwe ulunyaweni, ize emva koko ngexesha lasebusuku nangexesha lokulala kangangeminyaka emi-4 ukuya kwemi-5 okanye ade ugqirha okanye ingcali eqeqeshiweyo ithi akuseyomfuneko ukufaka isixhobo.

Umntu oqeqeshelwe ukusebenza ngezixhobo zezonyango noqeqeshwe kwi-Ponseti Method angancedisa ugqirha okanye ingcali eqeqeshiweyo ukuze igqibe ngesayizi ye-AFO echanileyo eza kunxitywa ngumntwana. Umntu oqeqeshelwe ukusebenza ngezixhobo zezonyango angaqeqesha abazali ngendlela efanelekileyo yokusebenzisa ngendlela efanelekileyo yokufaka i-AFO elunyaweni lomntwana, izinto ezibonisa ukuba ayifakwanga kakuhle okanye ezinye iingxaki kwakunye nendlela yokugqiba ukuba kufanele kutshintshwe isayizi yayo.

Amanye amalungu eqela lezonyango aqeqeshwe i-kwi-Ponseti Method – amanesi, abancedisi bakagqirha okanye ezinye iingcali zezempilo ezinelayisensi – nazo zingaqeqesha abazali ngendlela efanelekileyo yokusebenzisa i-Mitchell Ponseti® Bracing System baze benze naluphi utshintsho oluyimfuneko ekulinganiseni kanye kwisayizi. Abazali babantwana, usapho okanye umnakekeli omiselweyo banoxanduva lokuhambelana nendlela yonyango lwe-Ponseti Method abayinikiweyo.

**Iinzuzo Zezonyango**

I-MD Orthopaedics Mitchell Ponseti® Bracing System igcina unyawo olulungisiweyo lukwindawo yalo kangangeminyaka emi-4 ukuya kwemi-5 (okanye ade athi ugqirha okanye ingcali eqeqeshiweyo asisafuneki isixhobo) emva kokuba ifakwe yaza yatshintshatshintsha ngempumelelo njengoko echaza uGqirha Ignacio Ponseti (i-Ponseti Method), kukho umngcipheko omninci wokuba unyawo lubuyele emva okanye kubekho utyando.

**Iinkcukacha Ngokoveliswa Kwayo**

Imiyalelo Yokusebenzisa (i-IFU) iyafumaneka ngesiNgesi nangezinye iilwimi kwiwebhusayithi ethi [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Regulation (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Umvelisi akanatyala ngenxa yeemeko zokonakala okukhulu okanye ukonzakala komntu okubangelwe kukungaphathi kakuhle okanye ukungathobeli imiyalelo. Kwiimeko ezinjalo, iwarranty ayizukusebenza. Xa isetyenziswa ngesiqhelo i-warranty ye-Mitchell Ponseti® Bracing System iphela emva konyaka. Ukusetyenziswa ngesiqhelo kuthetha ukuba isetyenziswa ngumntu omnye elandela indlela emele isetyenziswe ngayo.

**Imiyalelo Yokucoca****I-Ponseti® Plus Abduction Bar**

Icocwa ngokusebenzisa isicocisi esingekho rhabaxa kunye nelaphu elinesepha. Ungayifaki emanzini.

**I-Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (i-AFO)**

Yihlambe ngesandla okanye ngomatshini usebenzisa amanzi apholileyo kunye nesicocisi esingekhorhabaxa. Umjikelo wokuhlamba othambileyo ungasetyenziswa. Yomise phandle, unyafiki kumatshini wokomisa. Ungasebenzisi amanzi ashushu xa uyihlamba.

**Ukulungiselela**

I-Mitchell Ponseti® Bracing System ithunyelwa ikubushushu begumbi ibe akuyomfuneko ukuba iphathwe ngendlela ekhethekileyo ngexesha lothutho okanye igcinwe ngendlela ekhethekileyo.

## **Imiyalelo**

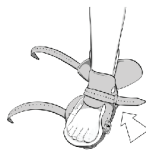
### **I-Mitchell Ponseti AFO**



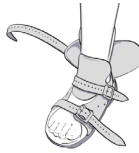
**Inyathelo loku-1**



**Inyathelo lesi-2**



**Inyathelo lesi-3**



**Inyathelo lesi-4**



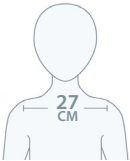
**Inyathelo lesi-5**



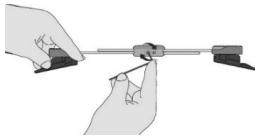
**Inyathelo lesi-6**

1. Faka unyawo lomntwana kwi-AFO evuliweyo aze amabhanti ajonge ngaphakathi (ajonge kolunye unyawo).
2. Ngelixa ubamve isithende ngendawo yaso, beka ulwimi kwicala elingaphambili lomlenze naphezu konyawo, njengoko kubonisiwe.
3. Qhobosha ibhanti phezu kolwimi uze ulibophe liqine. Umngxuma okulwimi umele uqhubeke ubonakala ngentla kwebhanti.
4. Bopha ibhanti leenzwane, uze uqinisekise ukuba unyawo lomntwana luhleli tyaba kwaye iinzwane zithe nkqo.
5. Bopha ibhanti eliphezulu uze uqinisekise ukuba liqine ngokwaneleyo ukuba i-AFO ingaphuncuki.
6. Jonga umngxuma ngasemva kwi-AFO ukuze isithende sibekwe kwindawo yaso.

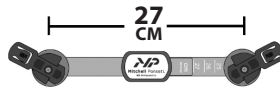
### **I-Ponseti® Plus Abduction Bar**



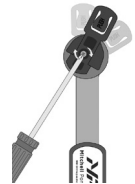
**Inyathelo loku-1**



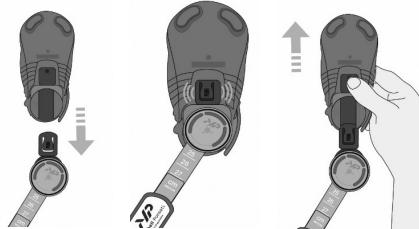
**Inyathelo lesi-2**



**Inyathelo lesi-3**



**Inyathelo lesi-4**



**Inyathelo lesi-5**

1. Kubalulekile ukuya kuwo onke amatyelelo acwangciswe nomboneleli ukuze kuqinisekise ukuba ukulinganisa amagxa kunye nobubanzi be-bar kwenziwa ngokufanelekileyo. Ukuze ufumane iinkcukacha ngesayizi thumela i-imeyile ku [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)
2. Kubonelelwe nge-allen key eyi 5/64" (hex) ukuze ubophe izikrifu. Jijela ngasekunene ukuze uqiniseke zidibane iibar; xa ufuna ukuyikhulula, jijela ngasekhohlo.
3. Ububanzi be-bar bufanele bufane nobubanzi begxalaba lomntwana emva kokuba ivalisiwe ibar.
4. Isixhobo sokujija #2 Philips siyangenela kwintloko yezikrifu kwisiciko sesithende.
5. Faka isibambi kwisoli ye-AFO ude uve "u-nqaka". Qinisekisa ukuba izibambi Ezikhawulezayo zibambile ngokutsala i-AFO ukuze uqinisekise ukuba ayiphuncuki kwi-bar. Ukuze ukhulule i-AFO kwi-Bar tyhala kwindawo ethi "CINEZELA" ngelixa uyitsala ukuze iphuncuke.

### **Imingcipheko Nokungqubana Namanye Amayeza**

#### **Ungaze uyisebenzise i-AFO okanye i-bar eyonakeleyo, eyophukileyo okanye engasebenzi kakuhle.**

Akucetyiswa ukuba uzame ukuyitshintsha i-Mitchell Ponseti® Bracing System.

Khusela umntwana wakho, wena nafenitshala yakho usebenzisa i-Ponseti® Bar Cover.



## **Izinto Ezihamba Nemveliso**

I-Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthotic imele isetyenziswe kuphela nezi zinto zilandelayo ziphuma kunye nayo:

- o I-Ponseti® Abduction Bar
- o I-Ponseti® Bar Covers
- o I-0® Isibambi Esikhawulezayo
- o I-Ponseti® Plus Abduction Bar
- o I-Ponseti® Pressure Saddles
- o I-Mitchell Ponseti® Move Bar
- o I-Ponseti® Socks

Abakwa-MD Orthopaedics ababoneleli ngonyango, icebiso okanye uncomelo ngemingcipheko neenzuzo zonyango, kuquka unyango olubandakanya ukusetyenziswa kweemveliso ze-MD Orthopaedics. Le nkcazelo umele uyinikwe ngugqirha kuphela okanye omnye umboneleli wezonyango ofanelekileyo onyanga umntwana wakho. Ukuba unemibuzo malunga nonyango lomntwana wakho, kubalulekile ukuba uxoxe ngayo kunye nomboneleli wezempiolo ofanelekileyo.

## **IinkcukachaZokhuseleko Malunga Nokusetyenziswa**

- o Landela imiyalelo okanye isicwangciso sonyango osifumana kumboneleli wezonyango ofanelekileyo okanye kugqirha.
- o Thetha nogqirha okanye neqela lezonyango ngoko nangoko ukuba umntwana wakho uba neentlungu, amadyunguza, izilonda okanye ukuba i-AFO iyaphuncuka elunyaweni lomntwana.
- o Kumele kunxitywe iikawusi xa umntwana enxiba iMitchell Ponseti® Ankle Foot Orthotic
- o Abantwana abamele bame okanye bahambe besebenzisa i-Mitchell Ponseti® Bracing System.

Ukuba umsebenzisi kunye/okanye isigulane sifumana ingxaki enkulu ngokumayela nesixhobo, loo ngxaki imele ixelwe kwi-MD Orthopaedics, Inc. nakwiguqwa elifanelekileyo elikwi-EU neLizwe Elililungu le-EEA apho ahlala khona umsebenzisi kunye/okanye isigulane.















## **Ukulahla Ngokukhuselekileyo**

I-Mitchell Ponseti® Bracing System inokulahlwa kumgqomowesiqhelo. Akukho nanye kwizinto zesixhobo enokuphinda isetyenziswe.

## **Ukuphinda Kusetyenziswe Isixhobo**

Zonke izinto zesixhobo ziyilelwe ukusetyenziswa isigulane esinye phantsi kweemeko eziqhelekileyo nanjengoko eyalele ugqirha. Ukusebenzisa ngokuqhelekileyo kuquka ukuyisebenzisa yonke imihla i-Mitchell Ponseti® Bracing System kunye nokuyisebenzisa kangangeeyure ezingama-23 ngosuku, okanye njengoko kuyalelwe.

## **Okumelwa Ngamaphawu**

<b>Uphawu</b>	<b>Okuthethwa Luphawu</b>	<b>Uphawu</b>	<b>Okuthethwa Luphawu</b>
	I-Ankle-Foot Orthotic (AFO)		Isilumkiso
	Ummeli Ogunyazisiweyo kwi-European Community		Umhla Wokuveliswa
	Umvelisi		Inkampani eyizisa isuka phesheya
	Isigulane Esinye, Isetyenziswa Kaninzi		Ayicociswanga
	Ibonisa ukuba Sisixhobo Sezonyango		Inombolo yekhathalogi
	CE Mark (ethobela Umthetho (EU) 2017/745 wePalamente yaseYurophu nebhunga lange 5 Aprili 2017 Lezixhobo Zezonyango)		Ikhawudi Yebhetshi
	Iinkcukacha ezithathelwa ingqalelo yokuba zibalulekile kodwa azinxulumenanga nobungozi		Imiyalelo Yokusebenzisa Ekwisixhobo Se-elektronikhi

**Ukusetshenziswa Okuhlosiwe**

**I-Ponseti® Plus Abduction Bar** iyiKlasi I, idivayisi yezokwelapha e-non sterile ehloselwe ukusetshenziswa kuphela ezinganeni unyawo lwazo olugobile olulungiswayo ngeNdlela yokwelapha ye-Ponseti, futhi kuphela njengoba kunqunywe udokotela oqeqeshwe ngokugcwele Endleleni ye-Ponseti. Le **Ponseti® Plus Abduction Bar** kufanele isetshenziswe kanye ne-**Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)**

**Izinkomba**

**I-Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)** ikanye ne-**Ponseti® Plus Abduction Bar**, ziyisistimu ye-anklefoot orthosis, eyaziwa nangokuthi yi-**Mitchell Ponseti® Bracing System** futhi ihloselwe ukusetshenziswa Endleleni ye-Ponseti yokwelapha yokulungiswa kwe-Congenital Talipes Equinovarus (CTEV) ezinsaneni nasezinganeni ezingaphansi noma ezingalana neminyaka eyisishiyagalombili ubudala. I-brace ihloselwe ukuvimbela ukubuyela emuva (i-equinus ne-varus deformity yesithende).

**I-Ponseti® Plus Abduction Bar** itholakala ngo-10, noma ngo-15 degrees (i-degree engu-0 yesiqeshana esisheshayo inikezwa njengengxenywe) ye-dorsiflexion futhi kufanele isetshenziswe ne-**Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis**.

**I-Mitchell Ponseti® Bracing System** kufanele inqunywe udokotela noma umhlinzeki womsebenzi oseqophelweni eliphezulu oqeqeshwe ngeNdlela ye-Ponseti yokwelashwa kwe-clubfoot futhi ngokuvamile igqokwa amahora angu-23 ngosuku izinyanga ezintathu ngemva kokwenziwa bese kuthi ngesikhathi sasebusuku nesikhathi sokulala iminyaka engu-4-5 noma kuze kube yilapho udokotela noma umhlinzeki wezokwelapha osezingeni eliphezulu ebonisa ukuthi idivayisi ayisadingeki.

Udokotela wamathambo wezokwelapha, eqeqeshwe Ngendlela ye-Ponseti, ingasiza udokotela noma umhlinzeki wezokwelapha othuthukisiwe ekunqumeni usayizi olungile we-AFO wengane. Udokotela wamathambo angase futhi aqeqeshe abazali bengane nabanakekeli bengane ngendlela efanele yokufaka i-AFO onyaweni lwengane, ukuthi yiziphi izimpawu ezingase zibonise ukungalingani kahle noma ezinye izinkinga, kanye nendlela yokunquma ukuthi yisikhathi sokukhuphukela kusayizi olandelayo.

Amanye amalungu ethimba lezokwelapha aqeqeshwe Ngendlela Ye-Ponseti - abahlengikazi, abasizi bodokotela, noma abanye ochwepheshe bezempilo abanelayisensi - bangaphinde baqeqeshe abazali ngokusetshenziswa okufanele kwe-**Mitchell Ponseti® Bracing System** futhi benze noma yiziphi izinguquko ezidingekayo ekulinganiseni noma ukuthola usayizi. Abazali bengane, umndeni noma omunye umnakekeli oqokwe inomthwalo wokunamathela ohlelweni lokwelapha olunqunywe lweNdlela ye-Ponseti.

**Izinzuzo Zokwelapha**

I-MD Orthopaedics Mitchell Ponseti® Bracing System igcina isikhundla sokukhubazeka kwe-clubfoot okulungiswe ngokwemvelo kuze kube iminyaka engu-4-5 (noma kuze kube yilapho udokotela noma umhlinzeki wezokwelapha oseqophelweni eliphezulu ebonisa ukuthi idivayisi ayisadingeki) kulandela ukulungisa okuphumelelayo nokwakha njengoba kuchazwe uDkt. Ignacio Ponseti (Indlela ye-Ponseti), okunengozu encane yokubuyela emuva/ukuphinda kanye/noma ukungenelela kokuhlinzwa.

**Ulwazi Lokukhiqiza**

Imiyalo Yokusetshenziswa (IFU) imanuwali iyatholakala ngesiNgesi nangezinye izilimi ku-[www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Umthethonqubo (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Umkhiqizi akanacala ngamacala okulimala kwezinto ezibonakalayo noma ukulimala komuntu siqu okubangelwa ukuphatha okungalungile noma ukungathobeli imiyalelo. Ezimweni ezinjalo, iwaranti izosuswa. Iwaranti ye-**Mitchell Ponseti® Bracing System** unyaka owodwa ngaphansi kokusetshenziswa okuvamile. Ukusetshenziswa okuvamile kuchazwa njengomsebenzisi oyedwa olandela ukusetshenziswa okuhlosiwe.

**Imiyalelo Yokuhlazwa****I-Ponseti® Plus Abduction Bar**

Ihlanzwa kusetshenziswa okokugeza okuthambile kanye nendwangu emanzi. Ungacwilisi.

**I-Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthosis (AFO)**

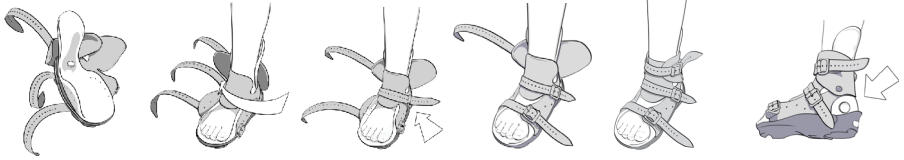
Ukuqeqesha ngezandla noma ngomshini ngamanzi aphilile, kanye nesihlanzi esingalimazi. Umjikelezo womshini wokukhazwa ongenamandla kakhulu ungasetshenziswa. Neka emoyeni, ungamomisi ngomshini. Ungasebenzisi amanzi ashisayo uma uwasha.

**Ukulungiselela**

**I-Mitchell Ponseti® Bracing System** ithunyelwa isendaweni enezinga lokushisa legumbi elivamile futhi ayidingi ukuphathwa okukhethekile ngesikhathi sokuthutha noma ukugcinwa.

## Iziyalezo

### I-Mitchell Ponseti AFO



Isinyathelo sesi-1

Isinyathelo sesi-2

Isinyathelo sesi-3

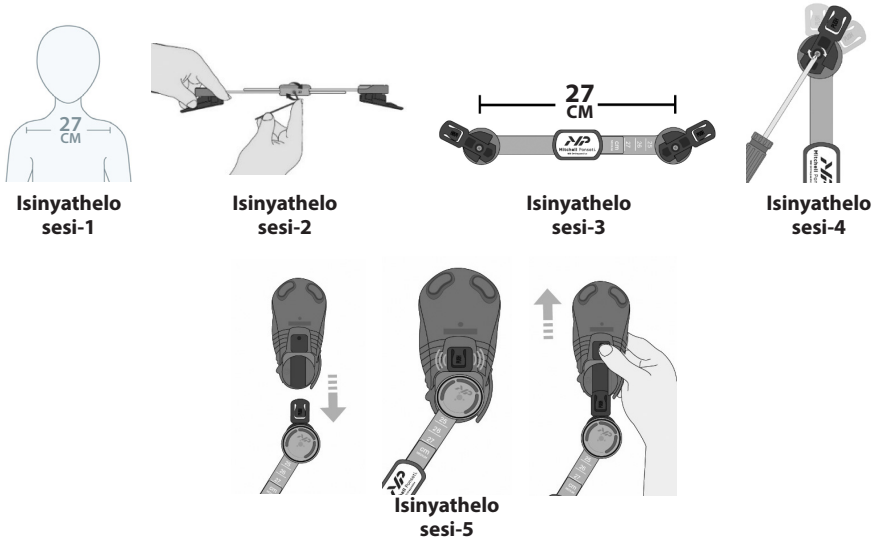
Isinyathelo sesi-4

Isinyathelo sesi-5

Isinyathelo sesi-6

1. Faka unyawo lwengane ku-AFO evulekile, nezibopho ngaphakathi (ibheke kolunye unyawo).
2. Ngenkathi ubambe isithende endaweni, beka i-tongue ngaphesheya komlenze nangaphezulu konyawo, njengoba kubonisiwe.
3. Vikela ibhande eliphakathi phezu kwe-tongue futhi ulibophe ngokuqinile endaweni. Imbobo ku-tongue kufanele ibonakale ngaphezu nje kwebhande.
4. Bopha ibhande lezinzwane, uqinisekise ukuthi unyawo lwengane luyisicaba futhi izinzwane ziqondile.
5. Bopha ibhande eliphezulu, uqinisekise ukuthi liqinile ngokwanele ukugcina i-AFO isendaweni.
6. Hlola imbobo engemuva kwe-AFO ukuze uthole ukubekwa kahle kwesithende.

### I-Ponseti® Plus Abduction Bar



Isinyathelo sesi-1

Isinyathelo sesi-2

Isinyathelo sesi-3

Isinyathelo sesi-4

Isinyathelo sesi-5

1. Kubalulekile ukuhambela zonke izikhathi zokuqokwa kwabahlizeki ezihleliwe ukuze uqinisekise ukuthi ukukalwa kwamahlombe kanye nokulungiswa kobuzanzi bebhha kuqedwa ngendlela efanele. Ukuze uthole imininingwane ye-imeyili info@mdorthopaedics.com.
2. Ukhiye ongu-5/64" we-allen (hex) uhlinzeka ngezikulufu zokukhiya ibha. Jikela kwesokudla ukuze uqinisekise kuze kube yilapho imigoqo ikhiyelwa endaweni futhi iyekwe ukuze ixenge.
3. Ubuzanzi bebhha kufanele bufane nobuzanzi behlombe lengane uma ivalelwe endaweni.
4. I-#2 Phillips head screw driver ilingana nesikulufu esimaphakathi sekepisi lesithende.
5. Faka isiqeshana kuma-AFO kuphela uze uzwe umsindo "osakuchofoza". Qinisekisa ukuthi liziqeshana Ezisheshayo zisebenza ngokudonsa i-AFO ukuze uqiniseke ukuthi ayinqamuki kubha. Ukuze unqamule i-AFO Kubha cindezela ngokuqinile kokuthi "CINDEZELA" kuyilapho uhlehlisa ibha ize ikhululeke.

### Izingozi Nezimo Ezingokwemvelo

#### Ungalokothi usebenzise i-AFO noma ibha eyonakele, ephukile noma engasebenzi kahle.

Ukuguqulwa akunconyiwe ku-Mitchell Ponseti® Bracing System.

Vikela ingane yakho, wena, kanye nefenisha usebenzisa Ikhava Yebha ye-Ponseti®.

## **Izingxenye Zomkhiqizo Nezesekeli**

I-Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthotic kufanele isetshenziswe nezinsiza ezilandelayo nezingxenye kuphela:

- o I-Ponseti® Abduction Bar
- o I-Ponseti® Bar Covers
- o 0° Isiqeshana Esisheshayo
- o I-Ponseti® Plus Abduction Bar
- o I-Ponseti® Pressure Saddles
- o I-Mitchell Ponseti® Move Bar
- o I-Ponseti® Socks

I-MD Orthopaedics ayinikezi ukwelashwa, izeluleko noma izincomo mayelana nezingozi nezinzuzo zokwelashwa, okuhlanganisa nokwelashwa okubandakanya ukusetshenziswa kwemkhiqizo ye-MD Orthopaedics. Loluhlwazi kufanele lunikezwe udokotela kuphela noma omunye umhlazekazi wezempilo oqeqeshiwe owelapha ingane yakho. Uma unembuzo mayelana nokwelashwa kwengane yakho, kubalulekile ukuthi uxoxe ngaleyo mibuzo nomhlazekazi wezempilo ofanele.

## **Ulwazi Lokuphepha Mayelana Nokusetshenziswa**

- o Landela umhlazekazi wezempilo oqeqeshiwe kanye nezinye zikadokotela noma uhlelo lokwelapha.
- o Xhumana nodokotela wakho noma ithimba lezokwelapha ngokushesha uma ingane izwa ubuhlungu, amabhamuza, izilonda, noma uma i-AFO ibonakala ishelela onyaweni lwengane.
- o Amasokisi kufanele agqokwe uma kugqokwe i-Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthotic.
- o Izingane akufanele zime noma zihambe ku-Mitchell Ponseti® Bracing System.

Uma umsebenzisi kanye/noma isiguli sihlalagabazana nanoma yisiphi isigameko esibi esenzeke ngokuphathelene ncingo, kufanele kubikwe ku-MD Orthopaedics, Inc. kanye nesiphathimandla esinamandla se-EU kanye ne-EEA Member State lapho umsebenzisi kanye/noma isiguli. iyasungulwa.















## **Ukulahlwa Okuphephile**

I-Mitchell Ponseti® Bracing System ingalahlwa kudoti ojwayelekile. Azikho izingxenye zedivayisi ezingasebenza kabusha.

## **Ukusebenzisa kabusha Idivayisi**

Zonke izingxenye zenzelwe ukuthi zisetshenziswe isiguli esisodwa ngaphansi kwezimo ezijwayelekile zokusebenzisa futhi njengoba kunqunywe udokotela. Ukusetshenziswa okuvamile kuhlanganisa ukusetshenziswa kwansuku zonke kwe-Mitchell Ponseti® Bracing System futhi usebenzise amahora afika kwangu-23 ngosuku, noma njengoba kunqunywe.

## **I-Symbol Legend**

<b>Uphawu</b>	<b>Incazelo</b>	<b>Uphawu</b>	<b>Incazelo</b>
	I-Ankle-Foot Orthotic (AFO)		Isexwayiso
	Ummeleli Ogunyaziwe Emphakathini WaseYurophu		Usuku lokukhiqiza
	Umkhiqizo		Ongenisa irekhodi
	Isiguli esisodwa, Ukusetshenziswa Okuningi		Okungahlanzekisiwe
	Ikhombisa Into iyidivayisi Yezokwelapha		Inombolo yekhathalogi
	I-CE Mark (ngokuhambisana ne-Regulation (EU) 2017/745 yePhalamende laseYurophu kanye nomkhandlu we-5 April 2017 kumadivayisi wezokwelapha)		Ikhodi yeqoqo
	Ulwazi luthathwa njengolubalulekile, kodwa olungahlobene nezingozi		Imiyalo Yokusebenzisa Kagesi

**Morero wa Yona wa Tirišo**

**Tshipi ya Tekatekanyo ya Ponseti\*** ke ya Maemol, e lego sedirišwa seo se reretšwego go dirišwa feela ke bana bao maoto a bona a digoro a lokišwago ka Mokgwa wa Kalafo ya Ponseti, le gona ka taelo ya ngaka yeo e tlwaeditšwego ka botlalo ka Mokgwa wa Ponseti. **Tshipi ya Tekatekanyo ya Ponseti\*** e swanetše go dirišwa gotee le **Sedirišwa sa go Thekga Bogato bja Lenao sa Mitchell Ponseti\*(AFO)**.

**Ditšhupetšo**

**Sedirišwa sa go Thekga Bogato bja Lenao sa Mitchell Ponseti\* (AFO)** gotee le **Tshipi ya Tekatekanyo ya Ponseti\***, ke sedirišwa sa tshepedišo ya enkelela leoto, yeo gape e tsebja go e le **Tshepedišo ya Dibrace ya Mitchell Ponseti\*** gomme e reretšwe go dirišetšwa Mokgwa wa Kalafo wa Ponseti wa go lokiša Bolwetši bja Dienkele tša Maoto (CTEV) go masea le bana bao ba lego ka tlase goba ba mengwaga e seswai. Brace e reretšwe go thibela go boela morago ga (bogofadi bja serethe le enkele).

**Tshipi ya Tekatekanyo ya Ponseti\*** e a hwetšagala ka didikri tše 10, goba 15 (tlilipi ya ka pela ya 0 dikri e newa e le karolo) ya dorsiflexion gomme e swanetše go dirišwa le **Sedirišwa sa go Thekga Bogato bja Lenao sa Mitchell Ponseti\***

Tshepedišo ya Dibrace ya Mitchell Ponseti\* e swanetše go fiwa ke ngaka goba setsebi sa maemo a godimo seo se tlwaeditšwego ka Mokgwa wa Ponseti wa go alafa bogolofadi bja dienkele tša maoto gomme gantšhi e aparwa diiri tše 23 ka letšatši ka dikgwedi tše tharo ka morago ga go tloša semente ke moka mengwaga e 4-5 goba bošego le go o robetše goba go fihlela ge ngaka goba setsebi sa maemo a godimo se bontšha gore sedirišwa se ga se sa hlokalaga. Setsebi sa tša maphelo sa go tsenya dibrace, seo se tlwaeditšwego ka Mokgwa wa Ponseti, se ka thuša ngaka goba setsebi sa maemo a godimo go tsebeng gore saese ya maleba ya AFO bakeng sa ngwana. Setsebi sa go tsenya dibrace se ka tlwaetša le batswadi ba ngwana le bane tlhokomelo tselo ya maleba ya go tsenya Sedirišwa sa go Thekga Enkele ya Leoto (AFO) leotong la ngwana, le gore ke dilo dife tšeo di bontšhago gore ga se sa tšena gabotse goba mathata a mangwe, le go lemoga gore ke neng moo go nyakegago gore go dirišwe saese e nngwe.

Ditho tše dingwe tša sehlopha sa kalafo tšeo di tlwaeditšwego ka Mokgwa wa Ponseti – baoki, bathuša dingaka, goba ditsebi tša tša maphelo tšeo di nago le dilaeense – le bona ba ka tlwaetša batswadi mabapi le kamoo ba ka dirišago gabotse Tshepedišo ya Dibrace tša Mitchell Ponseti\* gaešita le go dira diphetogo tšeo di nyakegago tabeng ya disaese. Batswadi ba ngwana, ba lapa goba monei tlhokomelo yoo a kgethilwego ba ikarabela ka go latela ditaello tšeo di neilwego ke Mokgwa wa kalafo wa Ponseti.

**Mehola ya tša Kalafo**

Ngaka ya Marapo ya Tshepedišo ya Dibrace tša Mitchell Ponseti\* e boloka boemo bja bogolofadi bja popego ya maoto yeo e lokišwago mmeleng ka mengwaga e 4-5 (goba go fihlela ngaka goba setsebi sa maemo a godimo se bontšha gore sedirišwa se ga se sa hlokalaga) ka morago ga tlhahlobo e atlegilego le go tsenywa ga semente go etša ge go hlalositšwe ke Ngaka Ignacio Ponseti (Mokgwa wa Ponseti), le kotsi e nyenyane ya go boela morago/go tšwelela gape le/goba go hlokalaga gore a buiwe

**Tshedimošo ya go Tšweletšwa**

Dimanuale tša Ditaello tša go Diriša (IFU) di a hwetšagala ka Seisemane le maleme a mangwe go [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Molao wa (EU) 207/2012).

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384

Motšweletši ga a ikarabele ditabeng tša go senyega ga sedirišwa goba kgobalo ya motho ka noši yeo e bakilwego ke go se šomiše gabotse goba go se latelwe ga ditaello. Maamong a bjalo, waranthe e tla ganetšwa. Waranthe ya Tshepedišo ya Dibrace tša Mitchell Ponseti\* e tšea ngwaga o mtee ke tlase ga tirišo e tlwaelegilego. Tirišo e tlwaelegilego e ra gore e šomišwa ke motho o tee yoo a e šomišetšago bakeng sa morero wa yona.

**Ditaello tša go Hlwekiša**

**Tshipi ya Tekatekanyo ya Ponseti\***

E hlwekišwa ka lešela leo le thapilego le ka khemikhale e lekanetšego. O se se ine ka meetšeng.

**Sedirišwa sa go Thekga Bogato bja Lenao sa Mitchell Ponseti\* (AFO)**

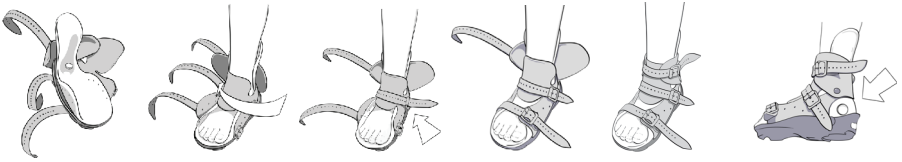
Se ka hlatswiwa ka letsogo goba ka motšhene ka meetse a bololo, le ka khemikhale e lekanetšego. Go ka dirišwa modikologo o bonolo. O se tsenya ka motšheneng wa go omiša, goba wa go omiša ka moya. O se diriše meetse a go fiša ge o se hlatswa.

**Go lokišetša**

Tshepedišo ya Dibrace tša Mitchell Ponseti\* e sepedišwa ka thempereitšhara ya ka phapošing gomme ga e hloke go swarwa ka tselo e kgethilego ge e sepedišwa goba go bolokwa.

## Ditaelo

### Mitchell Ponseti AFO



**Mogato 1**

**Mogato 2**

**Mogato 3**

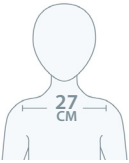
**Mogato 4**

**Mogato 5**

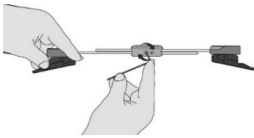
**Mogato 6**

1. Tsenya leoto la ngwana ka gare ga AFO yeo e bulegilego, le mapanta ka mahlakoreng (ka go lebantšha le leoto le lengwe).
2. Ge o dutše o swere serethe boemong bja sona, bea leleme ka pele ga leoto le ka godimo, go etša ge go bontšhitšwe.
3. Bofa lepanta la mo gare ka godimo ga leleme ke moka o le tiiše lefelong la lona. Lešoba leo le lego lelemeng le swanetše go bonagala ka godimo ga lepanta.
4. Bofa lepanta la monwana, o kgonthišetše gore leoto la ngwana le gatile ka moka mo fase le gore menwana e dutše thwii.
5. Bofa lepanta la godimo, o kgonthišetše gore le tiile ka mo go lekanego go boloka AFO boemong bja yona.
6. Lekola lešoba leo le lego ka morago ga AFO bakeng sa go kgonthišetša gore serethe se dutše gabotse.

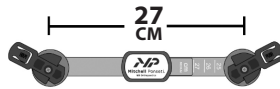
### Tshipi ya Tekatekanyo ya Ponseti®



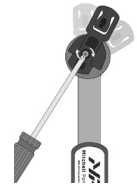
**Mogato 1**



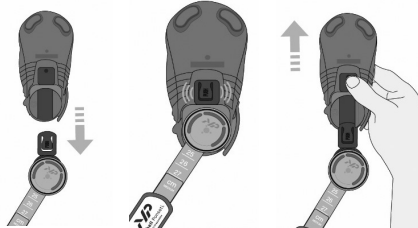
**Mogato 2**



**Mogato 3**



**Mogato 4**



**Mogato 5**

1. Go bohlokwa go ba gona diapointmenteng ka moka tšeo di rulagantšwego go kgonthišetša gore dimešamente tša magetla le dipeakanyo tša bophara tša bar di feleletšwa gabotse. Bakeng sa tshedimošo ya disaese romela imeile go [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)
2. Go fanwe ka A 5/64" allen (hex) key bakeng sa diskrufu tša bar lock. Dikološetša ka go letona go e tiišetša go fihlela di bar di notletšwe le go tlogelwa gore di be lusu.
3. Bophara bja bar bo swanetše go swana le bophara bja magetla a ngwana ge e šetše e lokhilwe boemong bja yona.
4. Hlogo ya skru driver sa Phillips A #2 e lekana bokagare bja skrufu sa setswalelo sa serethe.
5. Tsenya tlilipi ka gare ga solo ya AFO go fihlela o ekwa "tliiliki". Kgonthišetša gore Ditlilipi tša ka Pela di lokhile ka go goga AFO go netefatša gore ga e bofologe go tšwa go bar. Go bofolla AFO go tšwa go Bar phuša ka matla mo go ngwadilego "PUSH" mola o gogela bar morago go fihlela e bofologa.

### Dikotsi tše Tlwalelegilego le Ditšhupetšo tša go lkganetša

**O se diriše AFO goba bar yeo e senyegilego, e robegilego goba yeo e sa šomego gabotse.**

Ga se gwa dumelelwa gore go dirwe dikaonefatšo go Tshepedišo ya Dibrace tša Mitchell Ponseti®.

Šireletša ngwana wa gago, wena gotee le fenitšhara ya gago ge o diriša Ponseti® Bar Cover.

## **Dikarolo tša Setsweletšwa le Ditlabakelo**

Sedirišwa sa go Thekga Bogato bja Lenao sa Mitchell Ponseti® se swanetše go dirišwa le ditlabakelo gotee le dikarolo tša oritšenale feela:

- o Ponseti® Abduction Bar
- o Ponseti® Bar Covers
- o Tililipi ya ka Pela ya 0°
- o Tshipi ya Tekatekanyo ya Ponseti®
- o Ponseti® Pressure Saddles
- o Mitchell Ponseti® Move Bar
- o Masokisi a Ponseti®

Dingaka tša Marapo ga di fane ka kalafo ya tša maphelo, keletšo goba dipolelelo tša mabapi le dikotsi le mehola ya kalafo ya tša maphelo, go akaretša kalafo yeo e akaretšago tirišo ya ditšweletšwa tša Dingaka tša Marapo. Tshedimošo ye e swanetše go newa feela ke ngaka goba moneithhokomelo ya tša maphelo yo a alafago ngwana wa gago. Ge e ba o nale dipotšišo mabapi le kalafo ya ngwana wa gago, go bohlokwa gore o boledišane le moneithhokomelo wa tša maphelo wa maleba ka dipotšišo tše bjalo.

## **Tshedimošo ya Polokego Mabapi le Tirišo**

- o Latela moneithhokomelo wa tša maphelo yo a swanelegago le ditaello tša ngaka goba leano la kalafo.
- o Ikgokaganye le ngaka ya gago goba sehlopha sa tša kalafo le semeetseng ge e ba ngwana a ekwa bohloko, a eba le dipudula, dišo, goba ge e ba AFO e thelela mo leotong la ngwana wa gago.
- o Masokisi a swanetše go aparwa ge go aperwe Sedirišwa sa go Thekga Bogato bja Lenao sa Mitchell Ponseti®.
- o Bana ga se ba swanela go ema goba go sepela ka Tshapedišo ya Dibrace tša Mitchell Ponseti®.

Ge e ba modiriši le/goba molwetši a itemogela ditiragalo tše šoro tšeo di diregilego ka baka la go diriša sedirišwa se, go swanetše gore go begwe seo go MD Orthopaedics, Inc. bolaodi bjo bo nago le bokgoni bja EU le go Sethong sa Mmušo sa EEA moo modiriši le/goba molwetši a hlomilwego gona.














## **Go Lahla mo go Bolokegilego**

Tshapedišo ya Dibrace tša Mitchell Ponseti® e ka lahlelwa bolahlelong bjo bo tlwaelegilego bja matlakala. Ga go dikarolo tša sedirišwa tšeo di swanetšego go fetošwa gore di dirišwe gape.

## **Go Diriša Sedirišwa Gape**

Dikarolwana ka moka di hlametšwe gore di dirišwe ke molwetši o tee ka tlase ga tirišo e tlwaelegilego le gona go laetšwe ke ngaka. Tirišo e tlwaelegilego e akaretša go dirišwa ga letšatši le letšatši ga Tshapedišo ya Dibrace tša Mitchell Ponseti® le go diriša go fihlela diiri tše 23 ka letšatši goba go eša ge go laetšwe.

## **Leswao le Tihaloso**

Leswao	Tihaloso	Leswao	Tihaloso
	Sedirišwa sa go Thekga Bogato bja Lenao (AFO)		Temošo
	Moemedi yo a Dumeletšwego Setšhabeng sa Yuropa		Letšatšikgwedi la go tšweletšwa
	Motšweletši		Rekhoto ya go rekwa ka ntle
	Molwetši o Tee, Go Dirišwa Gantšhi		Ga e thibele malwetši
	Le Bontšha Gore Selo ke Sedirišwa sa tša Kalafo		Nomoro ya khathaloko
	Leswao la CE (ka go latela Molao wa (EU) 2017/745 wa Palamente ya Yuropa le wa lekgotla wa di 5 April 2017 mabapi le Didirišwa tša tša Kalafo)		Khouto ya betšhe
	Tshedimošo yeo e tšewago e le bohlokwa eupša e sa tswalane le kotsi		Ditaello tša Elektroniki tša Tirišo

**This Page Is Intentionally Left Blank**