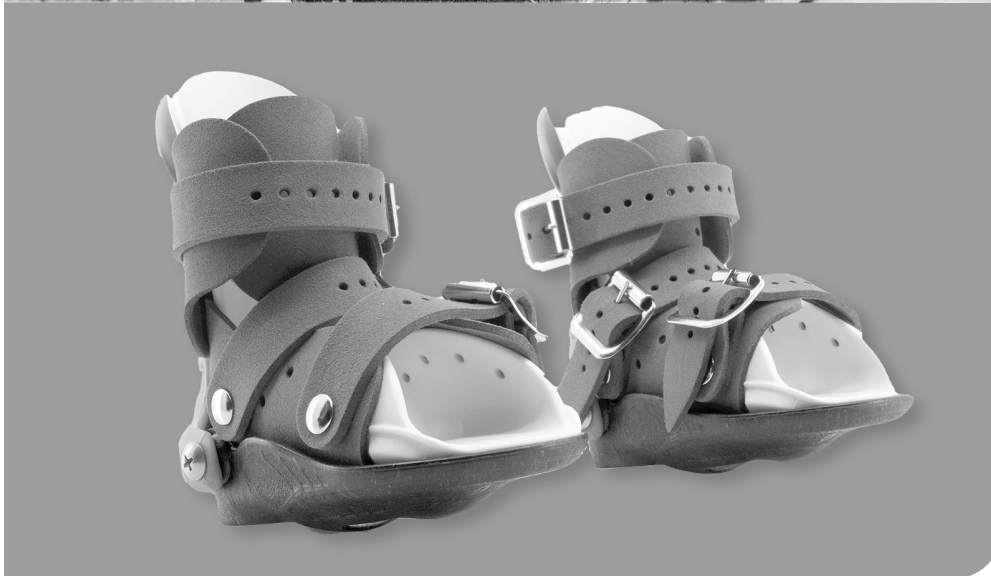




ORTHOPAEDICS



## Instructions for Use

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



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

Document MD-124  
Version 8.0  
January 2022



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



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

EN

## Table of Contents

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

## DISCLAIMER

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

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

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

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

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

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

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

Copyright © 2022 by MD Orthopaedics, Inc.

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

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

## TRADEMARKS

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

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

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

## 1 PREFACE

### 1.1 Intended Purpose

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

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

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

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

## 1.2 Target Patient Group and Intended Users

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

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

## 1.3 Clinical Benefits

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

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

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

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

## 1.4 Explanation of Safety Warnings



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



Indicates information considered important, but not hazard-related.

## 1.5 Retention Instructions

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

Follow all the instructions.

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

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

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

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

## 1.6 Obtaining Documentation and Information

### 1.6.1 Ordering Documentation

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

### 1.6.2 Other languages

Instructions for Use (IFU) manuals are available in other languages at [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Documentation Feedback

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

### 1.6.4 Support and service

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

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

+1-877-766-7384 or e-mail [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

### 1.6.5 Name and address of the manufacturer

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

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

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

## 2 DESCRIPTION OF THE PRODUCT

### 2.1 Intended Use and Reasonably Foreseeable Misuse

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

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

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

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

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


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

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

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

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

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

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

### 2.2 Sterilization State and Method

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

### 2.3 Summary of Safety and Clinical Performance

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

## 2.4 Technical Characteristics

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

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

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



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



The Premie AFOs are permanently attached to an adjustable bar.

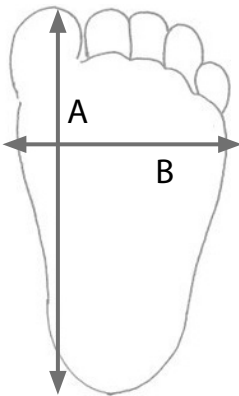
MD Orthopaedics' AFO Sizing Chart

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

Legacy European AFO Sizing Chart

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

Length and width measurement locations



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

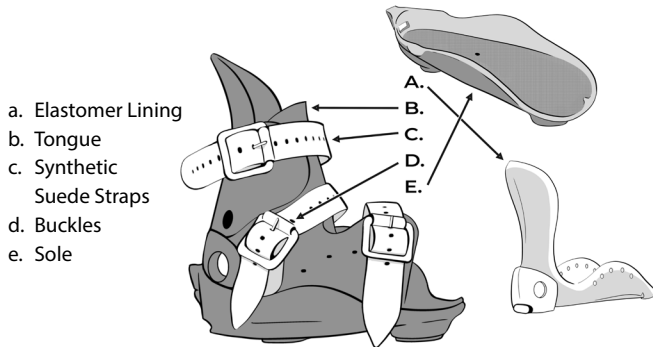
**When sizing, we recommend leaving 0.5-1.0 cm room for growth; i.e. a foot length of 9.0 cm would be a size 1. Please email us for sizing assistance at [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

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

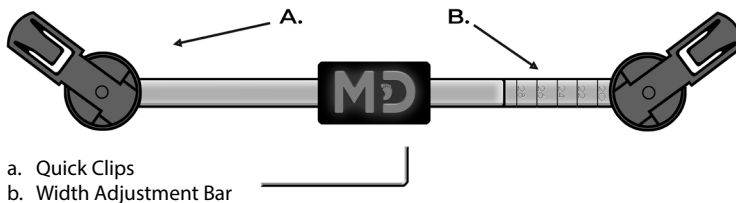
\*\*The **Ponseti® Abduction Bars** are available in 10 or 15° dorsiflexion.

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

#### 2.4.1 Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthotic



#### 2.4.2 Ponseti® Abduction Bar



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

### 3 SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

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

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

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

### 3.1 How to Use the Product Safely

#### 3.1.1 Technical life span and Warranty

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

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


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

#### 3.1.3 Product limitations and restrictions and contraindications

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

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

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

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

#### 3.1.5 Safety information regarding the use

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

#### 3.1.6 Safe Disposal

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

### 3.2 Potential Health Consequences

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

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



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

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

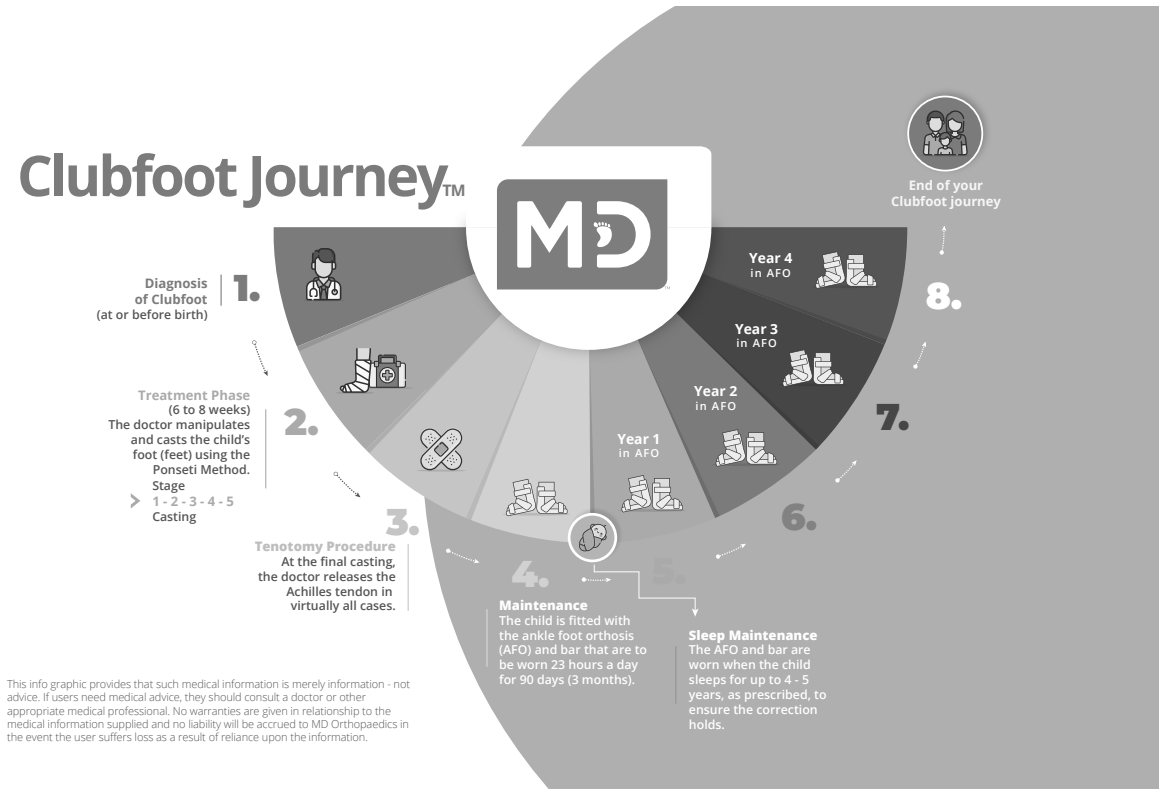
MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654  
USA

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

+1-877-766-7384 or e-mail [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 4 INSTRUCTIONS FOR USE

### 4.1 Clubfoot Treatment Overview



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

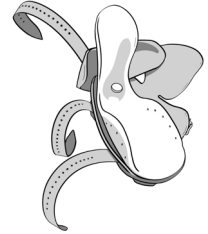
*No warranties are given in relationship to the medical information supplied and no liability will be accrued to MD Orthopaedics in the event the user suffers loss because of reliance upon the information provided in this infographic.*

## 4.2 Mitchell Ponseti® AFO



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

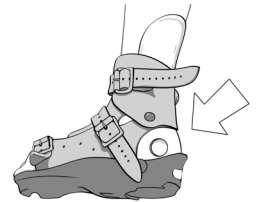
1. Open the AFO so all the suede straps are clear for inserting the foot. Buckles are designed to be placed to the inside of the foot. They may be positioned to the outside based on physician preference or individual convenience of application.



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



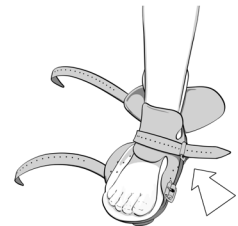
The exact position of the heel in the AFO will vary depending on the type and severity of the clubfoot. Forcing the heel into position can lead to sores, so check with your physician to verify the proper position.



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



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



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



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



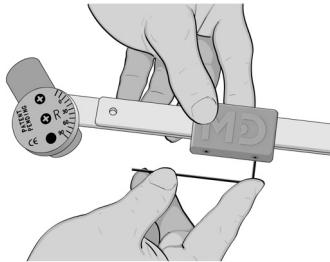
6. Once upper straps are tight and heel is securely in place, buckle the toe strap and retighten the other straps if needed.



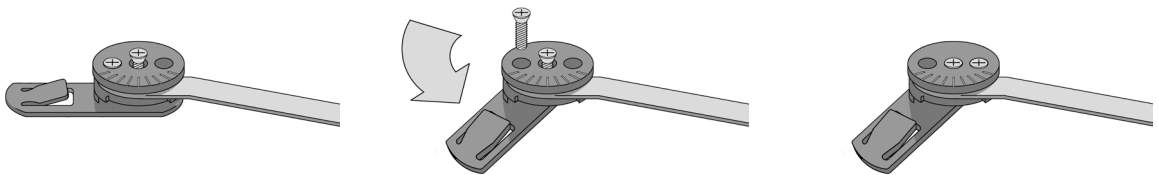
### 4.3 Ponseti® Abduction Bar

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

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



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



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

## 5 PREPARATION

### 5.1 How to Transport and Store the Product

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

## 6 MAINTENANCE

### 6.1 Reusing the Device


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

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

#### 6.1.1 Cleaning the device


To clean the device:

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

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

### 6.2 How to Inspect the Product

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

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

## 7 TROUBLESHOOTING

### 7.1 How to Identify and Solve Problems

#### 7.1.1 Troubleshooting by non-skilled persons

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















### 7.2 Frequently Asked Questions

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

## 8 GLOSSARY

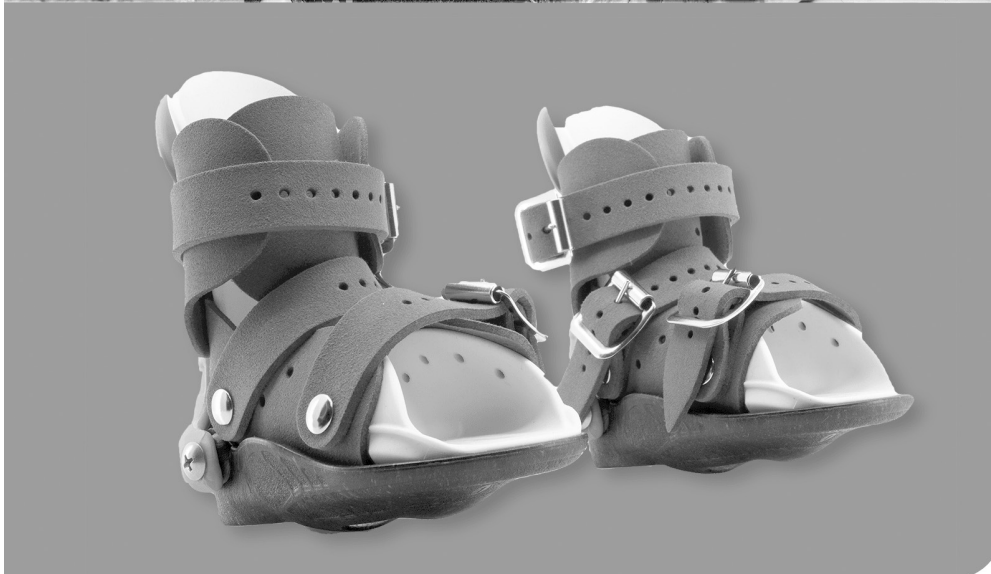
Term	Meaning
Ankle Foot Orthosis (AFO)	An AFO is a brace, usually made of plastic, that is worn on the lower leg and foot to support the ankle, hold the foot and ankle in the correct position
Casting	A procedure to keep the clubfoot in place after manipulation. Padding is wrapped around the foot, then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

## 9 ICON LEGEND

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



ORTHOPAEDICS



# Gebrauchsanweisung

## Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese (Ankle Foot Orthosis, AFO) und Ponseti®-Abduktionsleiste



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

Dokument MD-124  
Version 8.0  
Januar 2022



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Den Haag  
Niederlande

DE

## Inhaltsverzeichnis

HAFTUNGSAUSSCHLUSS.....	15
MARKEN.....	15
<b>1 VORWORT.....</b>	<b>15</b>
1.1 Bestimmungszweck.....	15
1.2 Patientenzielgruppe und vorgesehene Benutzer.....	16
1.3 Klinischer Nutzen.....	16
1.4 Erläuterung der sicherheitsrelevanten Warnhinweise.....	16
1.5 Retentionsanweisungen.....	16
1.6 Anfordern von Dokumentationsmaterial und Informationen.....	16
1.6.1 Anfordern von Dokumentationsmaterial.....	16
1.6.2 Weitere Sprachen.....	17
1.6.3 Feedback zur Dokumentation.....	17
1.6.4 Support und Service.....	17
1.6.5 Name und Anschrift des Herstellers.....	17
<b>2 PRODUKTBESCHREIBUNG.....</b>	<b>17</b>
2.1 Verwendungszweck und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung.....	17
2.2 Sterilisationsstatus und -methode.....	18
2.3 Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung.....	18
2.4 Technische Merkmale.....	18
2.4.1 Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese.....	20
2.4.2 Ponseti®-Abduktionsleiste.....	20
<b>3 SICHERHEITSANWEISUNGEN.....</b>	<b>20</b>
3.1 Sichere Verwendung des Produkts.....	20
3.1.1 Technische Nutzdauer des Produkts und Garantie.....	20
3.1.2 Sicherheitsangaben bezüglich des Verwendungszwecks und vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendungen.....	21
3.1.3 Produkteinschränkungen und -beschränkungen sowie Kontraindikationen.....	21
3.1.4 Sicherheitsangaben bei Verwendung des Produkts in Verbindung mit anderen Produkten.....	21
3.1.5 Sicherheitsangaben zur Verwendung.....	21
3.1.6 Sichere Entsorgung.....	21
3.2 Mögliche gesundheitliche Folgen.....	21
<b>4 GEBRAUCHSANWEISUNG.....</b>	<b>22</b>
4.1 Übersicht über die Klumpfuß-Behandlung.....	22
4.2 Mitchell Ponseti®-AFO.....	23
4.3 Ponseti®-Abduktionsleiste.....	24
<b>5 VORBEREITUNG.....</b>	<b>24</b>
5.1 Transport und Lagerung des Produkts.....	24
<b>6 WARTUNG.....</b>	<b>25</b>
6.1 Wiederverwendung des Produkts.....	25
6.1.1 Reinigen des Produkts.....	25
6.2 Überprüfen des Produkts.....	25
<b>7 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG.....</b>	<b>25</b>
7.1 Identifizieren und Beheben von Problemen.....	25
7.1.1 Fehlersuche und -behebung durch den Laien.....	25
7.2 Häufig gestellte Fragen.....	25
<b>8 GLOSSAR.....</b>	<b>26</b>
<b>9 SYMBOLLEGENDE.....</b>	<b>27</b>



## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

MD Orthopaedics liefert keine Zusicherungen oder Garantien hinsichtlich dieses Handbuchs und beschränkt, soweit gesetzlich zulässig, ausdrücklich seine Haftung im Hinblick auf jegliche Garantieverletzungen, die evtl. durch den Ersatz dieses Handbuchs durch ein anderes impliziert werden. Außerdem behält sich MD Orthopaedics das Recht vor, diese Veröffentlichung jederzeit zu ändern, ohne dass sich daraus eine Verpflichtung zur Benachrichtigung von Personen über die Änderung ergäbe.

Als Produktentwickler und -hersteller stellt MD Orthopaedics keine medizinische Behandlung und/oder Beratung bereit. Angaben zu Risiken und Nutzen medizinischer Behandlungen, darunter auch Behandlungen unter Einsatz der Produkte von MD Orthopaedics und von verfügbaren Alternativen, werden ausschließlich durch Ärzte oder sonstige medizinische Fachkräfte bereitgestellt. Falls Sie Fragen bezüglich der Behandlung Ihres Kindes haben, so sollten Sie diese unbedingt mit der zuständigen medizinischen Fachkraft besprechen. MD Orthopaedics bietet keine Garantien hinsichtlich bestimmter, aus der Verwendung seiner Produkte resultierender Resultate, und kann derartige Garantien auch nicht bieten.

Die im vorliegenden Dokumentationsmaterial enthaltenen Informationen umfassen allgemeine Beschreibungen und/oder technische Leistungseigenschaften der hierin behandelten Produkte. Das vorliegende Dokumentationsmaterial soll nicht die Ermittlung der Eignung oder Zuverlässigkeit dieser Produkte für spezifische Benutzeranwendungen ersetzen und soll auch nicht dazu herangezogen werden. Jeder entsprechende Benutzer ist verpflichtet, eine angemessene und vollständige Risikoanalyse, Beurteilung und Prüfung der Produkte im Hinblick auf die relevante spezifische Anwendung oder die Verwendung desselben durchzuführen. Weder MD Orthopaedics noch dessen angeschlossene Unternehmen oder Tochtergesellschaften zeichnen verantwortlich oder haften für die unsachgemäße Anwendung der in der vorliegenden Dokumentation enthaltenen Informationen. Sollten Sie Verbesserungsvorschläge oder Ergänzungswünsche haben oder Irrtümer in dieser Veröffentlichung bemerkt haben, teilen Sie uns dies bitte mit.

Beim Gebrauch dieses Produkts sind alle einschlägigen landesweiten, regionalen und lokalen Sicherheitsvorschriften zu beachten. Aus Sicherheitsgründen und zur Förderung der Compliance mit dokumentierten Systemdaten darf ausschließlich der Hersteller Reparaturen an Komponenten vornehmen.

Bei der Verwendung von Produkten für Anwendungen mit technischen Sicherheitsanforderungen sind die einschlägigen Anweisungen zu befolgen. Die Missachtung dieser Angaben kann Gesundheits- oder Produktschäden zur Folge haben.

MD Orthopaedics hat alle Anstrengungen unternommen, um zu verhindern, dass bei der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Bereitstellung, Inbetriebnahme und Werbung für dieses Produkt Wortlaute, Namen, Marken, Bildmaterial und figurative oder sonstige Zeichen verwendet werden, die den Benutzer oder den Patienten bezüglich des Bestimmungszwecks, der Sicherheit und der Leistung des Produkts in die Irre führen könnten.

Copyright © 2022 by MD Orthopaedics, Inc.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Herausgebers in irgendeiner Form oder Weise reproduziert, verteilt oder übertragen werden; dies umfasst auch Fotokopien, Aufzeichnungen oder sonstige elektronische oder mechanische Methoden. Rückgabegenehmigungsnummern können schriftlich unter der folgenden Anschrift beim Herausgeber angefordert werden:

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

## MARKEN

**Mitchell Ponseti®** und **Ponseti®** sind eingetragene Marken von MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics hat alle Anstrengungen unternommen, Markenangaben zu den in diesem Handbuch erwähnten Firmennamen, Produkten und Dienstleistungen zu machen. Die nachstehend dargestellten Marken stammen aus verschiedenen Quellen. Alle Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Allgemeiner Hinweis: Einige der in diesem Handbuch verwendeten Produktbezeichnungen werden nur zu Identifizierungszwecken verwendet und sind evtl. Marken der jeweiligen Unternehmen.

## 1 VORWORT

### 1.1 Bestimmungszweck

Die **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese (Ankle Foot Orthosis, AFO)** und **Ponseti®-Abduktionsleiste** ist eine Knöchel-Fuß-Orthese, die auch als **Mitchell Ponseti®-Schiene** 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 ist. Die Schiene soll einem Rückfall (Equinus- und Varus-Deformierung der Ferse) vorbeugen.

Die **Mitchell Ponseti®-Schiene** ist von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft zu verordnen, der bzw. die in der Klumpfuß-Behandlung nach Ponseti ausgebildet ist. Sie 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 medizinische Fachkraft unterstützen. Der Orthopädietechniker kann auch die Eltern und die Familie des Kindes 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 der **Mitchell Ponseti®-Schiene** 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 (drei Monate lang 23 Stunden täglich sowie danach zu Schlafenszeiten – nachts und tagsüber – über die nächsten 4–5 Jahre hinweg bzw. bis der Arzt feststellt, dass das Produkt nicht mehr benötigt wird).

## 1.2 Patientenzielgruppe und vorgesehene Benutzer

Die **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)** und **Ponseti®-Abduktionsleiste** von MD Orthopaedics ist für an Klumpfuß leidende Kinder (im Alter von ≤ 8 Jahren) bestimmt und nach Abschluss der Gipsverbandphase der Behandlung zu tragen.

Dieses Dokument richtet sich an den Arzt, den Orthopädietechniker, das klinische Team, die Eltern und die Familien von Kindern, die mit der **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)** und **Ponseti®-Abduktionsleiste** behandelt werden.

## 1.3 Klinischer Nutzen


Die Ponseti-Methode ist ein von Dr. Ignacio Ponseti entwickeltes nicht-chirurgisches Verfahren zur Klumpfuß-Behandlung. Diese Methode bedient sich der sanften Manipulation und Gipsverbänden, um den Fuß allmählich in die korrekte Stellung zu bringen. Jede Woche wird der Verband entfernt, der Fuß behutsam in die nächste Stellung manipuliert und ein neuer Verband angelegt. Dieser Prozess wird 6 bis 8 Wochen lang fortgesetzt.


Nach der Gipsverbandphase werden die Füße mit Hilfe einer Fuß-Abduktionsschiene (Foot Abduction Brace, FAB) in der korrekten Stellung gehalten. Die Schiene umfasst die Knöchel-Fuß-Orthese (AFO) sowie die Verbindungsleiste für die Abduktion. Die Schiene wird normalerweise drei Monate lang 23 Stunden täglich getragen sowie anschließend zu Schlafenszeiten (nachts und tagsüber) bis zu 4–5 Jahre lang bzw. entsprechend der ärztlichen Verordnung, um eine anhaltende Korrektur sicherzustellen.

Bei ordnungsgemäßer Behandlung und Einhaltung des ärztlich verordneten Schienungsprotokolls ist davon auszugehen, dass die meisten Klumpfuß-Fälle korrigiert sind, wenn das Kind 4 oder 5 Jahre alt ist.

MD Orthopaedics stellt keine medizinische Behandlung und/oder Beratung bereit. Angaben zu Risiken und Nutzen medizinischer Behandlungen, darunter auch Behandlungen unter Einsatz der Produkte von MD Orthopaedics 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.

## 1.4 Erläuterung der sicherheitsrelevanten Warnhinweise

 Das Vorsicht-Symbol weist auf eine Gefahr mit niedrigem Risiko hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

 Weist auf Informationen hin, die wichtig, jedoch nicht gefahrenbezogen sind.

## 1.5 Retentionsanweisungen

Das vorliegende Handbuch und dessen Sicherheitsanweisungen müssen vor der Verwendung dieses Produkts gelesen und verstanden werden. Andernfalls können Verletzungen die Folge sein.

Alle Anweisungen befolgen.

Das Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt des vorliegenden Benutzerhandbuchs vollständig gelesen und verstanden haben.

Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Benutzer des Produkts diese Warnhinweise und Anweisungen gelesen haben und befolgen.

Der Hersteller haftet nicht für Fälle von Sach- oder Personenschäden infolge unsachgemäßer Handhabung oder von Nichteinhaltung der Sicherheitsanweisungen. In derartigen Fällen erlischt die Garantie.

Diese Gewährleistung/Garantie ist nicht übertragbar und deckt lediglich normalen Verschleiß ab. Am Produkt vorgenommene Veränderungen sowie nach dem Kauf vorgenommene Modifizierungen führen zum Erlöschen der Garantie. Bei über den Rahmen dieser Gewährleistung hinaus gehenden Problemen wenden Sie sich bitte an uns. Außergewöhnliche Sachverhalte werden fallbezogen entschieden.

## 1.6 Anfordern von Dokumentationsmaterial und Informationen

### 1.6.1 Anfordern von Dokumentationsmaterial

Weiteres Dokumentationsmaterial, Gebrauchsanweisungen und technische Daten sind unter der US-Rufnummer +1-877-766-7384 telefonisch oder per E-Mail an [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) bei MD Orthopaedics bestellbar.

### 1.6.2 Weitere Sprachen

In Form von Handbüchern vorliegende Gebrauchsanweisungen (IFU) sind in weiteren Sprachen unter [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) verfügbar.

### 1.6.3 Feedback zur Dokumentation

Falls Sie Dokumentationsmaterial zu Produkten von MD Orthopaedics im Internet lesen, können Sie Kommentare über die Support-Website einreichen. Kommentare können auch an [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) gerichtet werden. Wir sind dankbar für Ihre Kommentare.

### 1.6.4 Support und Service

Wenn Sie Fragen haben, Informationen oder technische Unterstützung benötigen, oder wenn Sie Gebrauchsanweisungen bestellen möchten, wenden Sie sich bitte an:

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

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

+1-877-766-7384 oder per E-Mail an [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

### 1.6.5 Name und Anschrift des Herstellers

Das zur Verwendung innerhalb der Europäischen Union geeignete Produkt, welches Gegenstand des vorliegenden Benutzerhandbuchs ist, wird von der folgenden natürlichen Person oder Rechtsperson hergestellt, bei der es sich um den Produkthersteller handelt:

Der Hersteller der **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese** und **Ponseti®-Abduktionsleiste** ist:

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

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

+1-877-766-7384

## 2 PRODUKTBESCHREIBUNG

### 2.1 Verwendungszweck und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Die **Mitchell Ponseti®-Schiene** ist ein Medizinprodukt der Klasse I und zur ausschließlichen Verwendung bei Kindern bestimmt, die sich einer Klumpfuß-Korrektur nach der Ponseti-Behandlungsmethode unterziehen, und nur bei Verordnung durch einen vollständig in der Ponseti-Behandlungsmethode ausgebildeten Arzt.

Die **Mitchell Ponseti®-Schiene** darf nicht ohne eine Verordnung durch einen in der Ponseti-Behandlungsmethode ausgebildeten Arzt verwendet werden und darf ausschließlich verordnungsgemäß verwendet werden.

Die **Mitchell Ponseti®-Schiene** darf nicht für die Behandlung eines anderen orthopädischen Leidens als dem Klumpfuß verwendet werden, es sei denn, dies wurde vom behandelnden Arzt oder Orthopädietechniker angeordnet.

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

- **Verstellbare Ponseti®-Leiste**
  - erhältlich mit entweder 10 oder 15 Grad Dorsalflexion
- **Druckauflage:** Diese weiche, bequeme Druckauflage wird am mittleren Riemen der **Mitchell Ponseti®-AFO** befestigt, um eine zusätzliche Linderung in Druckbereichen zu bewirken. Erhältlich in den Größen Klein und Groß. Die Größe Klein wird zur Verwendung mit der AFO der Größe 0000-1 empfohlen; die Größe Groß wird zur Verwendung mit der Größe 2-12 empfohlen.
- **Leistenbezug:** Dieser weiche Leistenbezug bietet Ihrem Kind Schutz und Komfort. Er ist in der Größe Klein (5 Zoll/12,7 cm) und Groß (8 Zoll/20,3 cm) in rosa, hellblau oder dunkelblau erhältlich.


Die **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese** ist in vier Ausführungen erhältlich:

Die **Mitchell Ponseti®-Standard-AFO** verwendet die Klumpfuß-Korrektur nach der Ponseti-Methode. Unser patentiertes System ist mit einer weichen Auskleidung ausgestattet, die für Komfort sorgt, nachgiebig ist und so die Nutzung des Produkts gemäß ärztlicher Verordnung unterstützt. Darüber hinaus bietet es weiche Riemen aus Kunstleder. Die Position der Ferse ist durch zwei Sichtöffnungen an der Rückseite der AFO deutlich zu sehen. Die AFO wird in Übereinstimmung mit dem standardmäßigen Schienungsprotokoll nach der Ponseti-Methode an der **Ponseti®-Abduktionsleiste** befestigt getragen. In den Größen Frühchen bis 12 erhältlich.

Die **Mitchell Ponseti®-Plantarflexionsstopp-AFO:** Der einstellbare Plantarflexionsstopp begrenzt die Plantarflexion bei starrer Dorsalflexion, um die verordnete Position des Fußes aufrechtzuerhalten. Wird für die Behandlung des komplexen Klumpfußes empfohlen. Dieses Produkt eignet sich auch für Kinder mit hypermobilen Füßen, da damit sichergestellt wird, dass der Fuß stets in einer neutralen oder dorsal flektierten Position gehalten wird. Die AFO wird in Übereinstimmung mit dem standardmäßigen Schienungsprotokoll nach der Ponseti-Methode an der **Ponseti®-Abduktionsleiste** befestigt getragen. In den Größen 00 bis 12 erhältlich.

Die **Mitchell Ponseti®-Zehenstützen-AFO** wurde speziell auf Empfehlung von Dr. Ponseti zur Aufrechterhaltung einer klinisch wünschenswerten Dorsalflexion durch Dehnung der Achillessehne und Aufrechterhaltung der Flexibilität des Fußes entwickelt. Dies wird mithilfe eines integrierten Keils erzielt, der am vorderen Ende der AFO befestigt wird. Damit werden beide Füße beim Stehen in einer Dorsalflexionsposition von 10 Grad gehalten. Die AFO wird in Übereinstimmung mit dem standardmäßigen Schienungsprotokoll nach der Ponseti-Methode an der **Ponseti®-Abduktionsleiste** befestigt getragen. Der Patient muss in der Lage sein, selbstständig zu stehen, damit die Zehenstützen-AFO überhaupt eine Wirkung erzielt, wenn sie ohne die **Ponseti®-Abduktionsleiste** verwendet wird. In den Größen 2 bis 11 erhältlich.

Die AFO mit **Mitchell Ponseti®-Plantarflexionsstopp/Zehenstütze** ist eine AFO mit Doppelfunktion, die die Klumpfuß-Behandlung nach Ponseti unterstützt. Die AFO wird in Übereinstimmung mit dem standardmäßigen Schienungsprotokoll nach der Ponseti-Methode an der **Ponseti®-Abduktionsleiste** befestigt getragen. Der Plantarflexionsstopp (PFS) ist so konzipiert, dass jegliche Plantarflexion strukturell begrenzt wird. Er funktioniert besonders gut bei der Klumpfuß-Behandlung mit hypermobiler oder korrigierter atypischer/komplexer Deformität. Der PFS wird bei der Zusammenstellung der Elemente an der Standard-AFO befestigt, aber er muss nach Bedarf vom Orthopädietechniker angepasst werden, damit die dynamischen Bedürfnisse jedes an Klumpfuß leidenden Kindes erfüllt werden. Die Zehenstütze fördert das Dehnen des unteren Teils der Wade, der Achillessehne und der Plantarfascie beim Kleinkind, das ohne die **Ponseti®-Abduktionsleiste** selbstständig stehen kann. Die Zehenstütze hält im Stehen beide Füße in einer Dorsalflexion von 10 Grad. In den Größen 2 bis 11 erhältlich.

 Eine Unterweisung im ordnungsgemäßen Anlegen der Schiene und in den Maßnahmen bei Hautproblemen ist unerlässlich für die Gewährleistung der Wirksamkeit der Klumpfußkorrektur Ihres Kindes. Verwenden Sie dieses Produkt NICHT ohne eine vorherige Schulung durch den behandelnden Arzt oder das zuständige klinische Team. Wenn Sie Hilfestellung beim Ausfindigmachen von Schulungsressourcen benötigen, wenden Sie sich bitte an den Support.

## 2.2 Sterilisationsstatus und -methode

Nicht relevant, da es sich bei der **Mitchell Ponseti®-Schiene** nicht um ein Sterilprodukt handelt.

## 2.3 Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung


Die **Mitchell Ponseti®-Schiene** ist ein nicht-implantierbares Produkt der Klasse I. Daher ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung nicht erforderlich.


## 2.4 Technische Merkmale

Die Konstruktion der **Mitchell Ponseti®-AFO** umfasst eine weiche, konturierte Elastomer-Auskleidung zur Polsterung und Fixierung des Kindesfußes. Riemen und Hauptteil bestehen aus Kunstwildleder und schmiegen sich der Fußform an, was den Komfort und die Stabilität erhöht. Die AFO besitzt seitliche Öffnungen, welche für eine bessere Luftzirkulation sorgen und den Fuß kühl halten, sowie über Sichtöffnungen, die die Einschätzung der korrekten Fersenplatzierung in der AFO unterstützt.

**HINWEIS:** Um Hautkontakt mit dem Produkt zu verhindern, sind Socken erforderlich.

Die Konstruktion der **Ponseti®-Abduktionsleiste** ermöglicht das unkomplizierte Einstellen auf die Schulterbreite des Kindes. Die Schnellverbinder-Clips ermöglichen das leichte Fixieren der Leiste an den AFO bzw. das leichte Entfernen von den AFO bei Bedarf.

 Die Fußlänge ist von der Ferse bis zur Spitze der großen Zehe zu messen. Keinen Wachstumsspielraum belassen, da dieser in der nachstehenden Tabelle bereits berücksichtigt ist.

 Die AFO für Frühchen sind dauerhaft an einer verstellbaren Leiste fixiert.

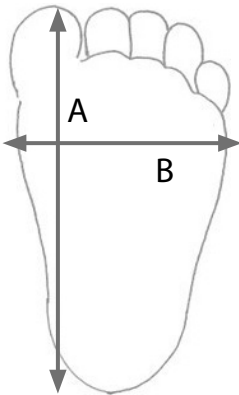
AFO-Größentabelle von MD Orthopaedics

Größe der Mitchell Ponseti®-AFO	(A) Fußlänge (cm)	(B) Fußbreite (cm)
P6-0 *	5,5 bis 6,5	2,5 bis 4,0
P5-0 *	5,8 bis 6,9	3,0 bis 4,5
0000	6,0 bis 7,3	3,3 bis 4,8
000	6,3 bis 7,8	3,0 bis 5,5
00	6,8 bis 8,3	3,0 bis 5,5
0	7,5 bis 9,0	3,0 bis 6,0
1	8,0 bis 9,5	3,5 bis 6,0
2	9,0 bis 10,5	3,8 bis 6,5
3	10,0 bis 11,5	4,5 bis 7,0
4	11,0 bis 12,5	4,7 bis 7,0
5	12,0 bis 13,5	4,8 bis 7,0
6	13,0 bis 14,5	5,0 bis 7,5
7	14,0 bis 15,5	5,5 bis 8,0
8	15,0 bis 16,5	6,7 bis 8,2
9	16,0 bis 17,5	7,0 bis 8,5
10	17,0 bis 18,5	7,4 bis 8,9
11	18,0 bis 19,5	7,7 bis 9,2
12	19,0 bis 20,5	8,0 bis 9,5

Bisherige AFO-Größentabelle der EU

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

Positionen der Längen- und Breitenmessung



Ponseti®-Abduktionsleisten-Größe **	Mindestbreite (cm)	Höchstbreite (cm)
Extrakurz ***	17,3	25,0
Kurz	20,0	30,0
Lang	23,5	37,8

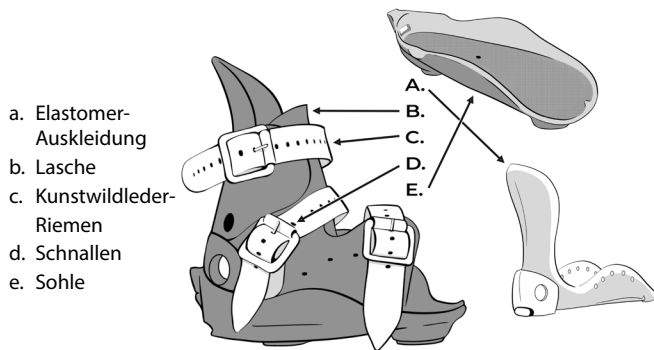
**Bei der Größenbestimmung empfehlen wir einen Wachstumsspielraum von 0,5–1,0 cm, d. h. eine Fußlänge von 9,0 cm wäre Größe 1. Wenn Sie Hilfe bei der Größenbestimmung benötigen, schicken Sie uns bitte eine E-Mail an [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

\*Die **Mitchell Ponseti®-AFO** der Größe P6-0 oder P5-0 sind dauerhaft an einer Frühchen-Leiste fixiert, die auf eine Dorsalflexion von 10° und eine Abduktion von 60° eingestellt ist. Die Leiste lässt sich in Schritten von 1 cm auf eine Breite von 15,0 bis 20,0 cm einstellen. Die Frühchen-Leiste kann nach Anfrage auf 10 cm reduziert werden.

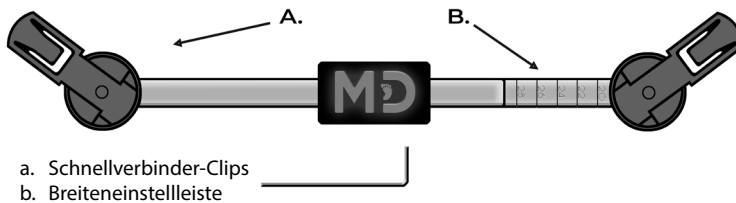
\*\*Die **Ponseti®-Abduktionsleisten** sind mit einer Dorsalflexion von 10 oder 15° erhältlich.

\*\*\*Die **Ponseti®-Abduktionsleiste** in der Größe Extrakurz kann nach Anfrage auf 11 cm reduziert werden.

## 2.4.1 Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese



## 2.4.2 Ponseti®-Abduktionsleiste



Ebenfalls im Lieferumfang enthalten ist ein Sechskantschlüssel für das Verstellen der Abduktionsleiste entsprechend den Erläuterungen in Abschnitt 4.3.

## 3 SICHERHEITSANWEISUNGEN

Die **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)** und **Ponseti®-Abduktionsleiste** nur in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen verwenden sowie entsprechend den Anweisungen des behandelnden Arztes, der medizinischen Fachkraft oder eines anderen Mitglieds des klinischen Teams.

Eine unsachgemäße Anbringung der AFO oder Leiste kann zu Hautreizungen, Druckstellen und Blasen führen.

Um Hautkontakt mit dem Produkt zu verhindern und Hautreizungen und Blasen zu verhüten, sind Socken **erforderlich**. Es werden Druckauflagen empfohlen.

Wenden Sie sich unverzüglich an den behandelnden Arzt, die medizinische Fachkraft oder das zuständige klinische Team, wenn bei Ihrem Kind Schmerzen, Blasen oder Druckstellen auftreten oder die AFO sichtbar auf dem Fuß des Kindes rutscht.

Die Leiste nicht biegen und das Kind auch nicht mit angebrachter Leiste laufen lassen. Das Biegen der Leiste kann den therapeutischen Nutzen beeinträchtigen sowie zu ihrem Bruch während der Verwendung und damit möglicherweise zu Verletzungen beim Patienten führen.

**WICHTIG:** Stellen Sie sicher, dass der Ankleidebereich gut beleuchtet und frei von ablenkenden Einflüssen ist, um zu gewährleisten, dass Sie die AFO ordnungsgemäß anbringen. Eine unsachgemäße Anbringung der AFO oder Leiste kann zu Hautreizungen, Druckstellen und Blasen führen.

**⚠** Das vorliegende Handbuch und dessen Sicherheitsanweisungen müssen vor der Verwendung dieses Produkts gelesen und verstanden werden. Andernfalls können Verletzungen die Folge sein.

### 3.1 Sichere Verwendung des Produkts

#### 3.1.1 Technische Nutzungsdauer des Produkts und Garantie

- Im Durchschnitt hält jede AFO je nach Wachstumsrate des Kindes 3–9 Monate lang. Wenn sich die Wachstumsrate des Kindes verlangsamt, ist von einem längeren Zeitraum auszugehen.
- Die Leisten sind verstellbar und können länger als ein Paar AFO halten, wenn die verstellbare Leistenbreite weiterhin die Anforderungen an die Schulterbreite erfüllt. Die Leistenbreite ist in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren und einzustellen, damit sie der Schulterbreite des Kindes bzw. den Empfehlungen des behandelnden Arztes, Orthopädietechnikers oder der medizinischen Fachkraft entspricht.
- Der Garanzzeitraum der **Mitchell Ponseti®-Schiene** beträgt für einen einzigen Patienten bei Mehrfachanwendung und normalem Gebrauch ein Jahr. Normaler Gebrauch ist definiert als normaler täglicher Gebrauch an 365 Tagen im Jahr.

### 3.1.2 Sicherheitsangaben bezüglich des Verwendungszwecks und vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendungen


- Die **Mitchell Ponseti®-Schiene** nur in Übereinstimmung mit den vorliegenden Anweisungen verwenden sowie entsprechend den Anweisungen des behandelnden Arztes oder eines anderen Mitglieds des klinischen Teams.
- Wenden Sie sich unverzüglich an den behandelnden Arzt oder das zuständige klinische Team, wenn bei Ihrem Kind Schmerzen, Blasen oder Druckstellen auftreten oder wenn der Zustand der Produkte nicht einwandfrei ist oder die Produkte dem Kind nicht richtig passen.
- Die Einstellschrauben nicht zu fest anziehen.
- Die **Mitchell Ponseti®-Schiene** nicht verwenden, wenn ihr Zustand nicht einwandfrei ist oder sie dem Kind nicht richtig passt.
- Schützen Sie Ihr Kind, sich selbst sowie Ihre Möbel vor Anschlägen der Leiste, während das Kind diese trägt. Es empfiehlt sich, die Leiste mit einem **Ponseti®-Leistenbezug** zu polstern.

### 3.1.3 Produkteinschränkungen und -beschränkungen sowie Kontraindikationen

- Die Leiste nicht biegen und das Kind auch nicht mit angebrachter Leiste laufen lassen. Das Biegen der Leiste kann den therapeutischen Nutzen beeinträchtigen sowie zu ihrem Bruch während der Verwendung und damit möglicherweise zu Verletzungen beim Patienten führen.
- Die **Mitchell Ponseti®-Schiene** nicht verwenden, wenn ihr Zustand nicht einwandfrei ist oder sie dem Kind nicht richtig passt.
- Die **Mitchell Ponseti®-Schiene** darf nicht ohne eine Verordnung durch einen in der Ponseti-Behandlungsmethode ausgebildeten Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verwendet werden und darf ausschließlich verordnungsgemäß verwendet werden.
- Die **Mitchell Ponseti®-Schiene** darf nicht für die Behandlung eines anderen orthopädischen Leidens als dem Klumpfuß verwendet werden, es sei denn, dies wurde vom behandelnden Arzt oder von der medizinischen Fachkraft angeordnet.

### 3.1.4 Sicherheitsangaben bei Verwendung des Produkts in Verbindung mit anderen Produkten

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

 Am Produkt vorgenommene Veränderungen und/oder nach dem Kauf vorgenommene Modifizierungen führen zum Erlöschen der Garantie und können Verletzungen zur Folge haben.

### 3.1.5 Sicherheitsangaben zur Verwendung

- 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.
- Die Leiste nicht biegen und das Kind auch nicht mit angebrachter Leiste laufen lassen. Das Biegen der Leiste kann den therapeutischen Nutzen beeinträchtigen sowie zu ihrem Bruch während der Verwendung und damit möglicherweise zu Verletzungen beim Patienten führen.

### 3.1.6 Sichere Entsorgung

- Die **Mitchell Ponseti®-Schiene** und Zubehörteile können im normalen Hausmüll entsorgt werden. Keine der Produktkomponenten ist recyclingfähig.

## 3.2 Mögliche gesundheitliche Folgen

Es ist wichtig, dass die Schiene drei Monate lang 23 Stunden täglich getragen wird sowie anschließend 4–5 Jahre lang bzw. entsprechend der Verordnung des Arztes oder der medizinischen Fachkraft 12–14 Stunden täglich zu Schlafenszeiten (nachts und tagsüber).

Stellen Sie sicher, dass der Bereich gut beleuchtet und frei von ablenkenden Einflüssen ist, um zu gewährleisten, dass Sie die AFO ordnungsgemäß anbringen. Eine unsachgemäße Anbringung der AFO oder Leiste kann zu Hautreizungen, Druckstellen und Blasen führen.

Eine unsachgemäße Anwendung der AFO kann eine Wiederausbildung des Klumpfuß-Defekts oder eine Schädigung des Kindesfußes zur Folge haben. Wenn ein Benutzer und/oder Patient einen schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit dem Produkt erlebt, so ist dieser MD Orthopaedics, Inc. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in welchem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Bei über den Rahmen dieser Gewährleistung hinaus gehenden Problemen wenden Sie sich bitte an MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

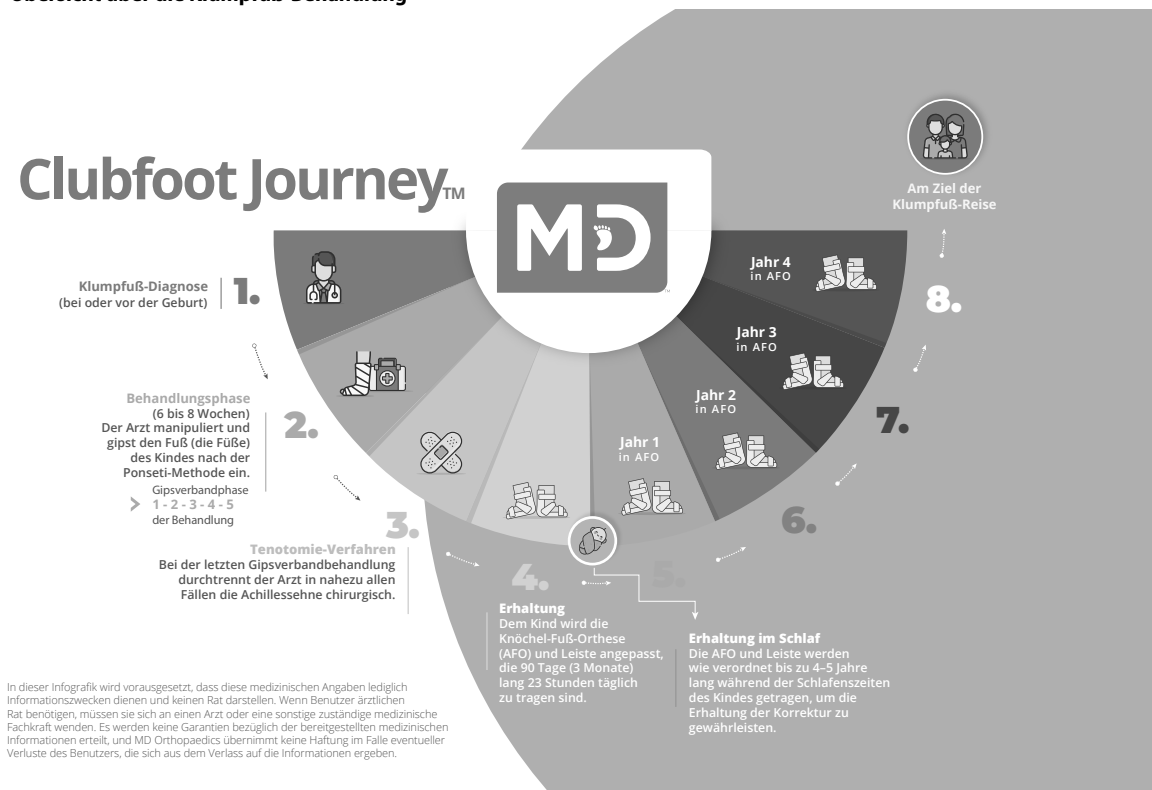
USA

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

+1-877-766-7384 oder per E-Mail an [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 4 GEBRAUCHSANWEISUNG

### 4.1 Übersicht über die Klumpfuß-Behandlung



*Diese Infografik stellt Informationen bereit – keinen Rat. Wenn Sie ärztlichen Rat benötigen, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder eine sonstige zuständige medizinische Fachkraft.*

*Es werden keine Garantien bezüglich der bereitgestellten medizinischen Informationen erteilt, und MD Orthopaedics übernimmt keine Haftung im Falle eventueller Verluste des Benutzers, die sich aus dem Verlass auf die in dieser Infografik bereitgestellten Informationen ergeben.*

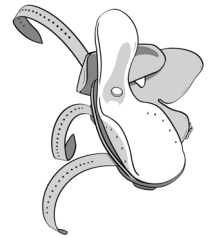


## 4.2 Mitchell Ponseti®-AFO



Überprüfen Sie die AFO vor jeder Verwendung sorgfältig. Verwenden Sie niemals eine beschädigte, gebrochene oder nicht einwandfrei funktionierende AFO oder Leiste, da diese Ihr Kind verletzen und/oder die Behandlung unwirksam machen kann. Verwenden Sie stets Socken mit der AFO, um direkten Hautkontakt zu vermeiden.

1. Öffnen Sie die AFO, so dass keiner der Wildlederriemen das Einführen des Fußes behindert. Die Schnallen sind so ausgeführt, dass sie an der Fußinnenkante zu liegen kommen. Sie können auch außen positioniert werden, wenn der Arzt oder die betreffende Person dies bevorzugt.



2. Halten Sie den Unterschenkel fest und schieben Sie den Fuß behutsam zur gewünschten Stelle, sodass der Fuß fest an der Rückseite und am Boden der AFO anliegt. Um Hautkontakt mit der AFO zu verhindern, sind Socken erforderlich, die den Fuß und den Unterschenkel bedecken.



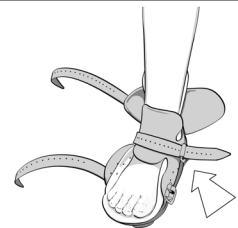
Die exakte Position der Ferse in der AFO ist unterschiedlich und hängt vom Typ und von der Ausprägung des Klumpfußes ab. Das Einzwängen der Ferse kann zu Druckstellen führen. Lassen Sie sich daher die korrekte Position von Ihrem Arzt bestätigen.



3. Ziehen Sie die Lasche horizontal an den Knöchel und halten Sie sie dort mit Ihrem Daumen fest. Achten Sie darauf, dass die Öffnung in der Lasche mittig auf dem Knöchel sitzt, oberhalb des mittleren Riemens.



4. Schnallen Sie den mittleren Riemen über der horizontalen Lasche gut fest. Schnallen Sie den Knöchelriemen gut fest. Achten Sie jedoch darauf, ihn nicht zu fest anzuziehen, da dies zu Hautreizungen und Druckstellen führen kann.



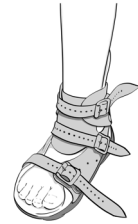
5. Schauen Sie durch die Fersensichtöffnungen an der AFO-Rückseite, um sicherzustellen, dass die Ferse in ihrer idealen Position unten sitzt und an der AFO-Rückseite anliegt. Es kann sein, dass die Ferse nach der Tenotomie und dem letzten Gipsverband anfangs keinen Kontakt mit der AFO hat, aber dies ergibt sich im Lauf der Zeit noch. Wenn Sie die Ferse in den Sichtöffnungen nicht sehen, verstellen Sie die Lasche und den mittleren Riemen so, dass die Ferse korrekt positioniert ist.



In einigen Fällen berührt die Ferse den AFO-Boden nicht, und in anderen ist die Ferse in den Fersensichtöffnungen kaum sichtbar. Bei diesen problematischen Fällen senkt sich die Ferse im Lauf der Zeit ab, sofern die Knöchelbewegung angemessen ist. Das Einzwängen der Ferse in die AFO und ein zu festes Anziehen des mittleren Riemens kann zu Hautreizungen, Druckstellen und verminderter Schienen-Nutzung führen.



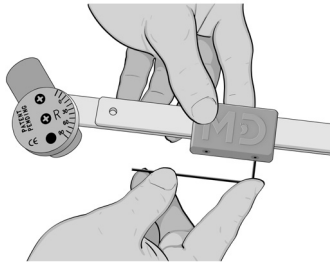
6. Nachdem die oberen Riemen fest angezogen sind und die Ferse gut sitzt, schließen Sie den Zehenriemen und ziehen Sie die übrigen Riemen bei Bedarf erneut fest.



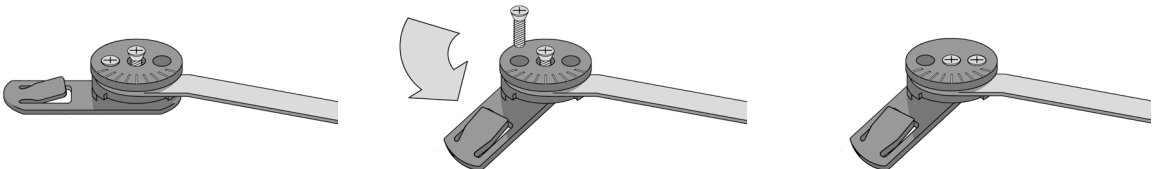
### 4.3 Ponseti®-Abduktionsleiste

Die Leiste ist so einzustellen, dass die Breite der Leiste der Schulterbreite des Kindes entspricht – oder diese sogar etwas übertrifft. Messen Sie die Schulterbreite des Kindes von der Außenseite der linken Schulter bis zur Außenseite der rechten Schulter. Stellen Sie die Länge der Leiste, gemessen von der mittleren Schraube der linken Fersenkappe zur mittleren Schraube der rechten Fersenkappe, so ein, dass sie der gemessenen Schulterbreite entspricht. Die Schulterbreite muss regelmäßig gemessen werden, und Anpassungen müssen vom Orthopädietechniker genehmigt werden.

1. Verwenden Sie den im Lieferumfang enthaltenen Sechskantschlüssel zum Lösen der Einstellschrauben in der Leistenarretierung. Stellen Sie die Leistenbreite auf die Schulterbreite des Kindes ein; verwenden Sie hierfür die mittlere Schraube in den Fersenkappen als Anhaltspunkt. Ziehen Sie die Einstellschrauben in der Leistenarretierung wieder fest.



2. Lösen Sie mit Hilfe eines Schraubendrehers die mittlere Schraube der Fersenkappe; entfernen Sie die äußere Schraube. Drehen Sie den Clip zur gewünschten Gradanzeige, um die vom behandelnden Arzt festgelegte Abduktion (äußere Rotation) einzustellen. Setzen Sie die äußere Schraube wieder in die entsprechende Bohrung ein. Ziehen Sie beide Schrauben fest.



3. Setzen Sie den Clip in die AFO-Sohlen ein, bis Sie einen „Klick“ hören – bei korrektem Einsetzen ist ein Klickgeräusch hörbar. Bestätigen Sie nach dem Zusammensetzen, dass die Leistenarretierung und die Schnell-Clips eingerastet sind; ziehen Sie dazu an der AFO, um sicherzustellen, dass sie sich nicht von der Leiste löst. Sollten Schäden festgestellt werden, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Kundendienst.

## 5 VORBEREITUNG

### 5.1 Transport und Lagerung des Produkts

Der Versand der **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese** und **Ponseti®-Abduktionsleiste** erfolgt bei Raumtemperatur. Während des Transports und der Lagerung ist keine besondere Handhabung erforderlich.

## 6 WARTUNG

### 6.1 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 der **Ponseti®-Schiene** und eine tägliche Verwendung von bis zu 23 Stunden Dauer bzw. wie verordnet.

#### 6.1.1 Reinigen des Produkts


Gehen Sie zum Reinigen des Produkts folgendermaßen vor:

1. Waschen Sie die AFO von Hand oder mit der Maschine mit kaltem Wasser, einem schonenden Waschgang und einem milden Waschmittel.
2. Lassen Sie die AFO vor der Verwendung vollständig trocknen.
3. Das Produkt muss vor dem Gebrauch nicht gewaschen werden.

 Waschen Sie die **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese** nicht mit heißem Wasser. Dadurch können sich die Kunstwildleder-Riemen verformen, eingehen, sich ablösen oder ihre Beschichtung verlieren. Die AFO nicht in einen mechanischen Trockner geben. Nur an der Luft trocknen.

#### 6.2 Überprüfen des Produkts

Die **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)** und die **Ponseti®-Abduktionsleiste** sind vor jedem Anlegen des Produkts am Kindesfuß auf ordnungsgemäßen Sitz, Verarbeitungsfehler und Schäden zu überprüfen.

 Inspizieren Sie die **Mitchell Ponseti®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)** und **Ponseti®-Abduktionsleiste** vor jeder Verwendung sorgfältig. Verwenden Sie niemals eine beschädigte, gebrochene oder nicht einwandfrei funktionierende AFO oder Leiste, da diese Ihr Kind verletzen und/oder die Behandlung unwirksam machen kann. Fordern Sie bei Bedarf Unterstützung vom Kundendienst an.

## 7 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

### 7.1 Identifizieren und Beheben von Problemen

#### 7.1.1 Fehlersuche und -behebung durch den Laien

Fehler	Ursache	Abhilfemaßnahme
Kind bekommt Blasen oder sonstige Hautschäden	Sitz und/oder Verwendung nicht einwandfrei	Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt oder die medizinische Fachkraft.
Defekte AFO (innerhalb von 6 Tragemonaten)	Verarbeitungsfehler oder Beschädigung durch reguläre Verwendung	Wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.
Defekte AFO (nach 6 Tragemonaten)	Beschädigung durch reguläre Verwendung	Wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.
Defekt an Leiste, Schnellverbinder-Clip, Fersenkappe oder Leistenarretierung	Beschädigung durch reguläre Verwendung	Wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.
Falsche Größe (innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt)	Fehler bei der Größenbestimmung	Wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.

#### 7.2 Häufig gestellte Fragen















Frage	Antwort
Gehören die Schnallen auf die Fußinnenseite oder die Fußaußenseite?	Auslegungsgemäß kommen die Schnallen der AFO an der Fußinnenseite zu liegen. Diese Ausführung soll den Eltern das Anlegen und Abnehmen der AFO erleichtern. Ponseti-Experten gestatten jedoch bei entsprechender Vorliebe der Fachkraft oder aus Gründen des Kundenkomforts die Platzierung der Schnallen an der Fußaußenseite. Das Ausrichten der Schnallen nach außen wirkt sich nicht auf die Leistung oder die Verletzungsgefahr aus.
Ich habe gerade meine Bestellung erhalten und die AFO sehen zu groß/zuklein aus. Gibt es eine andere Größe, die besser passen würde?	Wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.

Frage	Antwort
Die Ferse des Kindes sitzt nicht vollständig am Boden der AFO. Stimmt da etwas nicht?	Wenn die Ferse nicht in den Sichtöffnungen sichtbar ist, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt, um sicherzustellen, dass die Klumpfuß-Korrektur vollständig ist. Wenn der Arzt sagt, dass die Korrektur gut ist, ist das Hinunterzwängen der Ferse in die AFO eventuell nicht notwendig, da dies zu Hautreizung, Beschwerden beim Tragen der Schiene und verminderter Schienen-Nutzung führen kann.
Wie lange hält ein AFO-Paar?	Im Durchschnitt hält eine AFO 3–9 Monate lang. Manche Kinder wachsen schnell und benötigen innerhalb von drei Monaten neue AFO. Wenn sich die Wachstumsrate des Kindes verlangsamt, ist von einem längeren Zeitraum für jede AFO auszugehen.
Wie lange hält die Leiste?	Die Leisten sind verstellbar und sollten in der Regel für mehr als ein AFO-Paar verwendet werden können. Die Leistenbreite ist in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren und einzustellen, damit sie der Schulterbreite des Kindes bzw. den Empfehlungen des behandelnden Arztes oder Orthopädietechnikers entspricht.

## 8 GLOSSAR

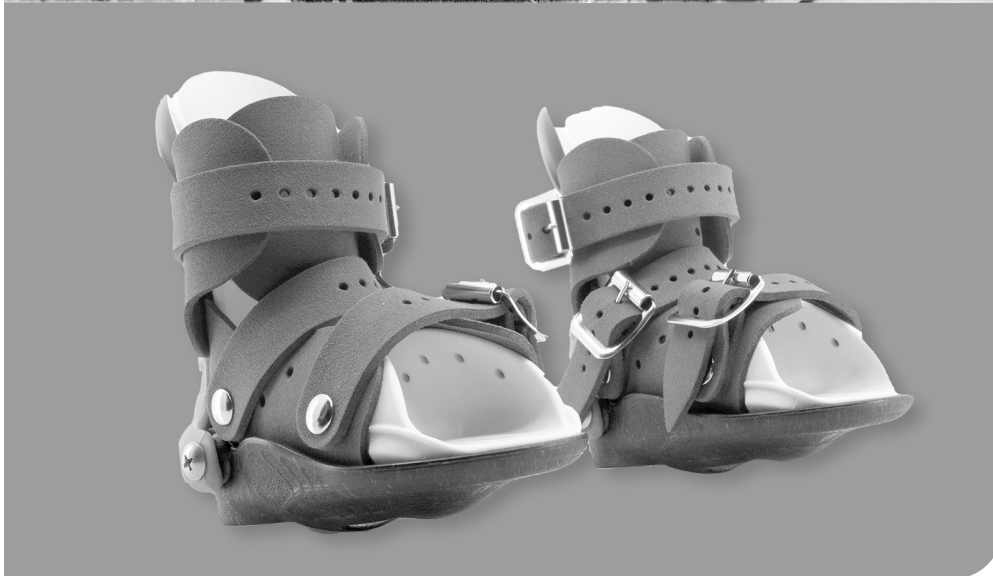
Begriff	Bedeutung
Dorsalflexion	Dorsiflexion ist die Flexion des Fußes nach oben, ausgehend vom Knöchel.
Druckauflagen	Eine Druckauflage ist ein Stück weicher, flexibler Gummi, der am mittleren Riemen der AFO angebracht wird, um eine zusätzliche Linderung des Riemendrucks zu bewirken.
Equinus	Equinus ist ein Zustand, bei dem das Aufwärtsbeugen des Sprunggelenks eingeschränkt ist. Patienten mit Equinus verfügen nicht über die Flexibilität, die Fußoberseite in Richtung Bein zu bewegen. Equinus kann an einem Fuß oder an beiden Füßen auftreten.
Fuß-Abduktionsschiene	Abduktion ist eine Bewegung, bei der eine Struktur oder ein Teil von der Mittellinie des Körpers hinweg gezogen wird. Eine Abduktionsschiene wahrt die ordnungsgemäße Ausrichtung des Fußes in Bezug auf die Mittellinie.
Gipsverbandtherapie	Ein Verfahren zur Fixierung des Klumpfußes nach Manipulation. Der Fuß wird mit Polstermaterial umwickelt und anschließend wird Gips oder Glasfasermaterial aufgetragen und ein fixierender Verband geformt.
Klumpfuß (Talipes equinovarus)	Der Klumpfuß (Talipes equinovarus) ist eine häufig vorkommende angeborene Anomalie, bei der der Fuß verformt oder verstellt ist. Beim Klumpfuß erscheint der Fuß verdreht und kann sogar invertiert aussehen. Ungeachtet des Erscheinungsbilds verursacht der Klumpfuß selbst keine Beschwerden oder Schmerzen. Die Behandlung ist gewöhnlich erfolgreich und umfasst das Dehnen und das Anlegen von Gipsverbänden (Ponseti-Methode) oder das Dehnen und Taping (Französische Methode). Mitunter ist ein chirurgischer Eingriff erforderlich.
Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)	Eine AFO ist eine normalerweise aus Kunststoff gefertigte Schiene, die am Unterschenkel und Fuß getragen wird und den Knöchel stützt sowie den Fuß und Knöchel in der korrekten Stellung hält.
Orthopädietechniker	Ein Orthopädietechniker ist eine medizinische Fachkraft, die Schienen und Splints (Orthesen) für Patienten anfertigt und anpasst, die eine zusätzliche Unterstützung für Körperteile benötigen, die durch Verletzung, Erkrankung oder Nerven-, Muskel- oder Knochenleiden geschwächt sind.
Ponseti-Methode	Die Ponseti-Methode ist ein von Dr. Ignacio Ponseti entwickeltes nicht-chirurgisches Verfahren zur Klumpfuß-Behandlung. Diese Methode bedient sich der sanften Manipulation und Gipsverbänden, um den Fuß allmählich in die korrekte Stellung zu bringen.
Tenotomie	Die auch als Tenotomie bekannte Durchtrennung der Achillessehne ist ein chirurgisches Verfahren, bei dem die Achillessehne durchtrennt wird, um eine abschließende Dorsiflexion des Fußes zu ermöglichen. Das Verfahren wird zur Korrektur der beim Klumpfuß auftretenden Equinus-Deformierung eingesetzt.

## 9 SYMBOLLEGENDE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)		Achtung!
	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
	Gebrauchsanweisung beachten		Elektronische Gebrauchsanweisung



ORTHOPAEDICS



## Instrucciones de uso

### Férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti® y barra de abducción Ponseti®



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

Documento MD-124  
Versión 8.0  
Enero de 2022



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
La Haya, Países Bajos



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

## Tabla de contenido

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD.....	30
MARCAS COMERCIALES.....	30
<b>1 PRÓLOGO.....</b>	<b>30</b>
1.1 Finalidad prevista.....	30
1.2 Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos.....	31
1.3 Beneficios clínicos.....	31
1.4 Explicación de las advertencias de seguridad.....	31
1.5 Instrucciones de conservación.....	31
1.6 Obtención de información y documentación.....	31
1.6.1 Solicitud de documentación.....	31
1.6.2 Idiomas adicionales.....	31
1.6.3 Sugerencias sobre la documentación.....	31
1.6.4 Servicio y asistencia.....	32
1.6.5 Nombre y dirección del fabricante.....	32
<b>2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....</b>	<b>32</b>
2.1 Uso previsto y mal uso razonablemente previsible.....	32
2.2 Estado y método de esterilización.....	33
2.3 Resumen del rendimiento clínico y la seguridad.....	33
2.4 Características técnicas.....	33
2.4.1 Férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®.....	35
2.4.2 Barra de abducción Ponseti®.....	35
<b>3 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD.....</b>	<b>35</b>
3.1 Cómo usar el producto de manera segura.....	35
3.1.1 Vida técnica útil y garantía.....	35
3.1.2 Información de seguridad relacionada con el uso indicado y un uso inadecuado razonablemente previsible.....	36
3.1.3 Limitaciones, restricciones y contraindicaciones del producto.....	36
3.1.4 Información de seguridad al usar el dispositivo junto con otros productos.....	36
3.1.5 Información de seguridad relativa al uso.....	36
3.1.6 Eliminación segura.....	36
3.2 Posibles consecuencias para la salud.....	36
<b>4 INSTRUCCIONES DE USO.....</b>	<b>37</b>
4.1 Descripción general del tratamiento del pie equino varo.....	37
4.2 OPT Mitchell Ponseti®.....	38
4.3 Barra de abducción Ponseti®.....	39
<b>5 PREPARACIÓN.....</b>	<b>39</b>
5.1 Cómo transportar y almacenar el producto.....	39
<b>6 MANTENIMIENTO.....</b>	<b>40</b>
6.1 Reutilización del dispositivo.....	40
6.1.1 Limpieza del dispositivo.....	40
6.2 Cómo inspeccionar el producto.....	40
<b>7 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....</b>	<b>40</b>
7.1 Cómo identificar y solucionar problemas.....	40
7.1.1 Resolución de problemas por personas no expertas.....	40
7.2 Preguntas frecuentes.....	40
<b>8 GLOSARIO.....</b>	<b>41</b>
<b>9 LEYENDA DE ICONOS.....</b>	<b>42</b>

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

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

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

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

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

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

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

Copyright © 2022 de MD Orthopaedics, Inc.

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

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

## MARCAS COMERCIALES

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

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

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

## 1 PRÓLOGO

### 1.1 Finalidad prevista

La **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®** y la **barra de abducción Ponseti®** son los componentes de una ortesis para pie y tobillo (también llamada **ortesis Mitchell Ponseti®**) destinada al tratamiento por el método Ponseti de corrección del pie equino varo congénito (PEVC) en bebés y niños de hasta ocho años de edad. Esta ortesis está diseñada para prevenir la reaparición de la deformidad (equino varo del talón).

La **ortesis Mitchell Ponseti®** debe prescribirla un médico u otro profesional sanitario con formación 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 sanitario indique que ya no se necesita el aparato.

Un ortopeda clínico, también con formación en el método Ponseti, puede ayudar al médico o profesional sanitario a determinar el tamaño correcto de la OPT para el niño. El ortopeda también puede enseñar a los padres del niño y sus familiares a colocar correctamente la OPT en el pie del niño, a identificar las señales que pueden indicar un mal ajuste u otros problemas y cómo saber 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 de la **ortesis Mitchell Ponseti®** y realizar cualquier ajuste de tamaño o encaje que sea necesario.

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

## 1.2 Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

La **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®** y la **barra de abducción Ponseti®** de MD Orthopaedics están diseñadas para que las lleven niños ( $\leq 8$  años) con pie equino varo una vez finalizada la etapa del escayolado del tratamiento.

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

## 1.3 Beneficios clínicos

El método Ponseti es un proceso de tratamiento del pie equino varo no quirúrgico creado por el Dr. Ignacio Ponseti. Este método se basa en una suave manipulación y el uso de un molde de escayola para mover el pie gradualmente hacia la posición correcta. Cada semana se retira la escayola, se manipula con cuidado el pie hasta la siguiente posición y se aplica un nuevo molde de escayola. Este proceso continúa por un período máximo de 6 a 8 semanas.

Después de la fase de escayolado, los pies se mantienen en la posición correcta utilizando una ortesis de abducción del pie (OAP). Esta ortesis se compone de la férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) y la barra conectora de abducción. La ortesis, por lo general, se lleva durante 23 horas al día por un período de tres meses y, posteriormente, se lleva durante la noche y los períodos de siesta por un máximo de 4-5 años o según ordene el médico a fin de garantizar que se mantiene la corrección.

Con un tratamiento adecuado y el cumplimiento del protocolo de sujeción prescrito por el médico, se prevé que la mayoría de casos de pie equino varo se habrán corregido cuando el niño cumpla los 4 o 5 años de edad.

MD Orthopaedics no proporciona tratamiento ni asesoramiento de carácter médico. La información sobre los riesgos y beneficios del tratamiento médico, incluido el tratamiento que implica el uso de productos de MD Orthopaedics, debe proporcionarla exclusivamente el médico y otros profesionales sanitarios cualificados que proporcionen tratamiento al menor. Si tiene preguntas acerca del tratamiento de su hijo o hija, es importante que las dirija al profesional sanitario adecuado.

## 1.4 Explicación de las advertencias de seguridad



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



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

## 1.5 Instrucciones de conservación

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

Siga todas las instrucciones.

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

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

El fabricante no se responsabiliza de los daños materiales o lesiones físicas que se produzcan como consecuencia de una manipulación incorrecta o del incumplimiento de las instrucciones de seguridad. En tales casos, la garantía quedará anulada.

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

## 1.6 Obtención de información y documentación

### 1.6.1 Solicitud de documentación

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

### 1.6.2 Idiomas adicionales

Los manuales de instrucciones de uso están disponibles en otros idiomas en [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Sugerencias sobre la documentación

Si lee la documentación sobre productos de MD Orthopaedics en Internet, puede enviar cualquier comentario a través del sitio web de asistencia. También puede enviar sus comentarios a [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Agradecemos sus comentarios.

#### 1.6.4 Servicio y asistencia

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

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

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

+1-877-766-7384 o por correo electrónico en [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

#### 1.6.5 Nombre y dirección del fabricante

La persona física o jurídica que figura a continuación es el fabricante del dispositivo al que hace referencia este manual del usuario, que es adecuado para su uso dentro de la Unión Europea:

La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** y la **barra de abducción Ponseti®** están fabricadas por:

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

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

+1-877-766-7384

## 2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1 Uso previsto y mal uso razonablemente previsible

La **ortesis Mitchell Ponseti®** es un producto sanitario de clase I destinado al uso exclusivo para la corrección del pie equino varo en niños mediante el método de tratamiento Ponseti y únicamente por prescripción de un médico con plena formación en el método Ponseti.

La **ortesis Mitchell Ponseti®** no se utilizará sin prescripción médica por parte de un médico con formación en el método Ponseti y solo se utilizará en la forma prescrita.

La **ortesis Mitchell Ponseti®** no se utilizará para tratar ninguna otra alteración ortopédica que no sea el pie equino varo a menos que lo prescriba un médico u ortopeda.

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

- **Barra ajustable Ponseti®**
  - Disponible en 10 o 15 grados de dorsiflexión
- **Almohadilla de presión:** esta almohadilla de presión suave y cómoda se acopla a la correa media de la **OPT Mitchell Ponseti®** para aliviar aún más las zonas de presión. Está disponible en los tamaños pequeño y grande. Se recomienda el tamaño pequeño para su uso con una OPT de talla 0000-1; el tamaño grande se recomienda para las tallas 2-12.
- **Funda de barra:** esta barra flexible ofrece protección y comodidad al menor y está disponible en tamaño pequeño (5"/12.7 cm) y grande (8"/20.3 cm), en los colores rosa, azul claro o azul oscuro.

La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** está disponible en cuatro estilos:


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

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

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

La ortesis con **elevación para dedos de los pies/tope de flexión plantar Mitchell Ponseti®** es una OPT de doble función compatible con el método Ponseti para el tratamiento del pie equino varo. La OPT se lleva sujeta a la **barra de abducción Ponseti®** conforme al protocolo estándar de la ortesis Ponseti. El tope de flexión plantar (TFP) está diseñado para limitar estructuralmente cualquier movimiento de

flexión plantar y funciona particularmente bien en los casos de pie equino varo con deformidad atípica/compleja corregida o hipermóvil. El TFP se instala en una OPT estándar durante el proceso de ensamblaje, pero está diseñado para que el ortopeda pueda personalizarlo para que se adapte a las necesidades dinámicas de cada menor con pie equino varo. La elevación para los dedos de los pies promueve el estiramiento de la zona baja de la pantorrilla, el tendón de Aquiles y la fascia plantar en niños que se ponen de pie de forma autónoma sin la **barra de abducción Ponseti**<sup>®</sup>. La elevación para dedos de los pies mantiene ambos pies en una posición de 10 grados de dorsiflexión cuando el menor está de pie. Disponible en tallas de 2 a 11.

 Es fundamental enseñar la correcta aplicación de la ortesis y cómo solucionar problemas en la piel a fin de garantizar una corrección eficaz del pie equino varo del niño. NO UTILICE este dispositivo sin haber recibido antes formación por parte del médico o el equipo clínico. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda para encontrar los recursos de formación adecuados.

## 2.2 Estado y método de esterilización

No es pertinente, puesto que la **ortesis Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> no es un producto estéril.

## 2.3 Resumen del rendimiento clínico y la seguridad

La **ortesis Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> es un producto sanitario de clase I no implantable. Por tanto, no se requiere incluir un resumen del rendimiento clínico y la seguridad.

## 2.4 Características técnicas

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

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

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

⚠ La longitud del pie se debe medir desde el talón hasta la punta del dedo gordo. No añada espacio adicional para el crecimiento ya que este espacio ya se ha tenido en cuenta en la tabla siguiente.

📖 Las OPT para prematuros están permanentemente fijas a una barra ajustable.

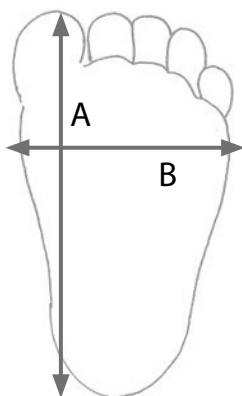
Tabla de tallas de OPT de MD Orthopaedics

Talla de OPT Mitchell Ponseti®	(A) Longitud del pie (cm)	(B) Anchura del pie (cm)
P6-0*	De 5,5 a 6,5	De 2,5 a 4,0
P5-0*	De 5,8 a 6,9	De 3,0 a 4,5
0000	De 6,0 a 7,3	De 3,3 a 4,8
000	De 6,3 a 7,8	De 3,0 a 5,5
00	De 6,8 a 8,3	De 3,0 a 5,5
0	De 7,5 a 9,0	De 3,0 a 6,0
1	De 8,0 a 9,5	De 3,5 a 6,0
2	De 9,0 a 10,5	De 3,8 a 6,5
3	De 10,0 a 11,5	De 4,5 a 7,0
4	De 11,0 a 12,5	De 4,7 a 7,0
5	De 12,0 a 13,5	De 4,8 a 7,0
6	De 13,0 a 14,5	De 5,0 a 7,5
7	De 14,0 a 15,5	De 5,5 a 8,0
8	De 15,0 a 16,5	De 6,7 a 8,2
9	De 16,0 a 17,5	De 7,0 a 8,5
10	De 17,0 a 18,5	De 7,4 a 8,9
11	De 18,0 a 19,5	De 7,7 a 9,2
12	De 19,0 a 20,5	De 8,0 a 9,5

Tabla de tallas de OPT tradicional para Europa

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

Ubicaciones de medición de la longitud y anchura



Tamaño de la barra de abducción Ponseti®***	Anchura mínima (cm)	Anchura máxima (cm)
Extracorta***	17,3	25,0
Corta	20,0	30,0
Larga	23,5	37,8

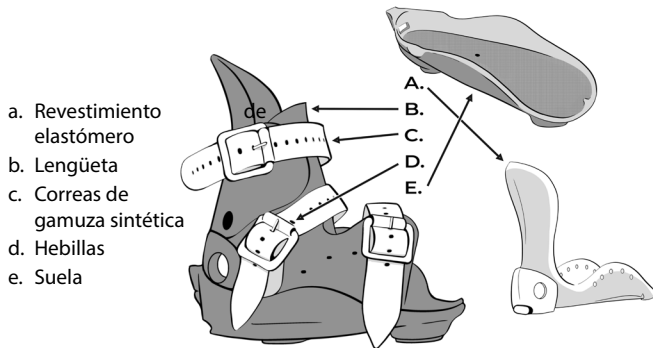
**Al determinar el tamaño, se recomienda dejar un espacio adicional de 0,5-1,0 cm para el crecimiento; por ejemplo, para un pie de 9,0 cm de longitud, se elegiría la talla 1. Si necesita ayuda para determinar la talla, envíenos un mensaje a [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

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

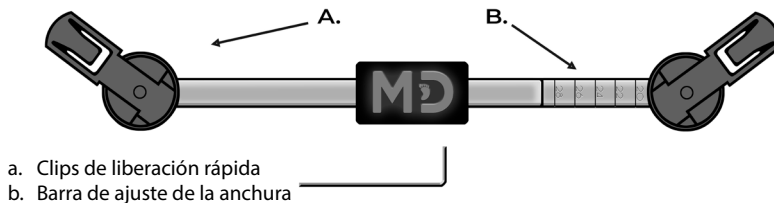
\*\*Las barras de abducción Ponseti® están disponibles en 10 o 15° de dorsiflexión.

\*\*\*La barra de abducción Ponseti®, tamaño de barra extracorta, se puede recortar hasta un tamaño de 11 cm, previa solicitud.

## 2.4.1 Férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®



## 2.4.2 Barra de abducción Ponseti®



También se incluye una llave hexagonal (Allen) para realizar ajustes en la barra de abducción, tal como se describe en el apartado 4.3.

## 3 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

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

La colocación inadecuada de la OPT o la barra puede provocar irritación, úlceras o ampollas en la piel.

Se **requiere** llevar calcetines para impedir el contacto del producto con la piel y evitar la aparición de ampollas e irritación en la piel. Se recomienda el uso de almohadillas de presión.

Consulte inmediatamente a su médico, profesional sanitario o al equipo clínico si el niño siente dolor o le aparecen ampollas o úlceras, o si la OPT se desliza visiblemente en el pie del niño.

No doble la barra ni deje que el niño camine con la barra acoplada. Si se dobla la barra podría perjudicarse el efecto terapéutico y causar una rotura del dispositivo durante el uso, lo que podría causar lesiones al paciente.

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

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

### 3.1 Cómo usar el producto de manera segura

#### 3.1.1 Vida técnica útil y garantía

- Cada OPT durará un promedio de 3-9 meses, dependiendo del ritmo de crecimiento del menor. A medida que el ritmo de crecimiento del niño se ralentiza, es previsible que dure más tiempo.
- Las barras se pueden ajustar y pueden durar más tiempo que un par de OPT si la anchura de la barra ajustable sigue siendo compatible con el requisito de anchura de los hombros. Es necesario comprobar periódicamente la anchura de la barra y ajustarla con respecto a la anchura de hombros del niño o según recomiende el médico o el ortopedista u otro profesional sanitario.
- La garantía de la **ortesis Mitchell Ponseti®** es de un año en condiciones de uso normales y está diseñada para uso múltiple en un solo paciente. Se define como uso normal el uso diario normal durante los 365 días del año.

### 3.1.2 Información de seguridad relacionada con el uso indicado y un uso inadecuado razonablemente previsible

- Use la **ortesis Mitchell Ponseti®** solamente de acuerdo con estas instrucciones y según las indicaciones del médico u otro miembro del equipo clínico.
- Consulte inmediatamente a su médico o el equipo clínico si el niño siente dolor o le aparecen ampollas o úlceras, o si el dispositivo no está en buen estado o no se ajusta correctamente en el niño.
- No apriete en exceso los tornillos de ajuste.
- No utilice la ortesis **Mitchell Ponseti®** si no está en buenas condiciones o no se ajusta correctamente en el niño.
- Proteja al niño, a sí mismo y el mobiliario para evitar que sean golpeados por la barra mientras el niño la lleva colocada. Se recomienda acolchar la barra con una funda de barra **Ponseti®**.

### 3.1.3 Limitaciones, restricciones y contraindicaciones del producto

- No doble la barra ni deje que el niño camine con la barra acoplada. Si se dobla la barra podría perjudicarse el efecto terapéutico y causar una rotura del dispositivo durante el uso, lo que podría causar lesiones al paciente.
- No utilice la **ortesis Mitchell Ponseti®** si no está en buenas condiciones o no se ajusta correctamente en el niño.
- La **ortesis Mitchell Ponseti®** no se utilizará sin prescripción médica por parte de un médico o profesional sanitario con formación en el método Ponseti y solo se utilizará en la forma prescrita.
- La **ortesis Mitchell Ponseti®** no se utilizará para tratar ninguna otra alteración ortopédica que no sea el pie equino varo a menos que lo prescriba un médico o profesional sanitario.

### 3.1.4 Información de seguridad al usar el dispositivo junto con otros productos

- La **férua ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** se utilizará únicamente con los siguientes componentes y accesorios originales:
  - **Barra de abducción Ponseti®**
  - **Almohadilla de presión**
  - **Funda de barra Ponseti®**



La alteración del producto y la realización de modificaciones después de adquirirlo anularán la garantía del producto y pueden causar lesiones.

### 3.1.5 Información de seguridad relativa al uso

- Consulte inmediatamente a su médico o al equipo clínico si el niño siente dolor o le aparecen ampollas o úlceras, o si la OPT se desliza visiblemente en el pie del niño.
- No doble la barra ni deje que el niño camine con la barra acoplada. Si se dobla la barra podría perjudicarse el efecto terapéutico y causar una rotura del dispositivo durante el uso, lo que podría causar lesiones al paciente.

### 3.1.6 Eliminación segura

- La **ortesis Mitchell Ponseti®** y los accesorios se pueden desechar junto con la basura común. Ninguno de los componentes del dispositivo es reciclable.

## 3.2 Posibles consecuencias para la salud

Es necesario llevar la ortesis 23 horas al día durante un período de tres meses y, posteriormente, entre 12 y 14 horas al día (durante la noche y al dormir la siesta) por un período de 4-5 años o según le indique el médico o el profesional sanitario.

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

El uso incorrecto de la OPT puede dar lugar a que reaparezca la deformidad del pie equino varo o la lesión en el pie del niño. Si un paciente o un usuario sufre algún incidente grave que esté relacionado con el dispositivo, deberá notificarse a MD Orthopaedics, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida dicho paciente o usuario.

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

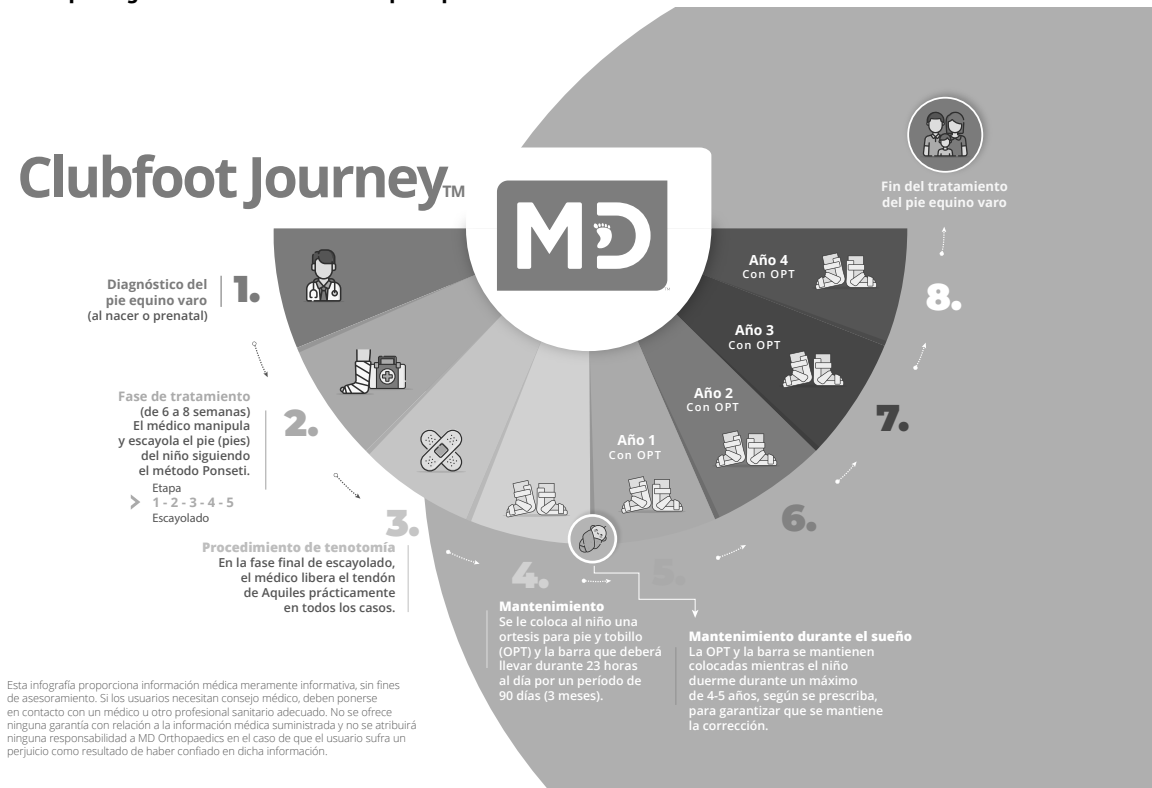
EE. UU.

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

+1-877-766-7384 o por correo electrónico en [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 4 INSTRUCCIONES DE USO


### 4.1 Descripción general del tratamiento del pie equino varo



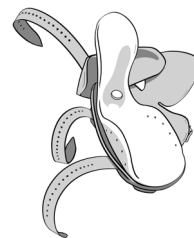
*Esta infografía proporciona información, no asesoramiento. Si necesita consejo médico, póngase en contacto con un médico u otro profesional sanitario adecuado.*

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


#### 4.2 OPT Mitchell Ponseti®

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

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

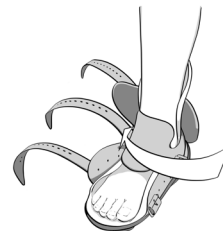


2. Sujete la parte inferior de la pierna y deslice suavemente el pie en su posición hasta que el talón encaje contra la parte trasera e inferior de la OPT. Se requiere llevar calcetines que cubran el pie y la parte inferior de la pierna para impedir el contacto de la OPT con la piel.

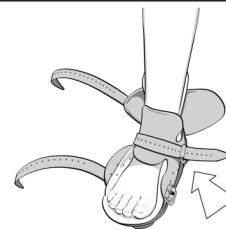
 La posición exacta del talón en la OPT variará dependiendo del tipo y grado del pie equino varo. Si se fuerza la colocación del talón en su posición, podrían formarse úlceras, por lo que debe consultar con el médico para verificar la posición adecuada.




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



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



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

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





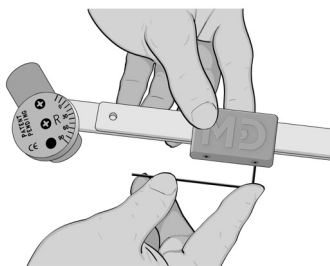
6. Una vez que las correas estén apretadas y el talón bien sujeto en su posición, abroche la correa del dedo gordo y reajuste las demás correas si es necesario.



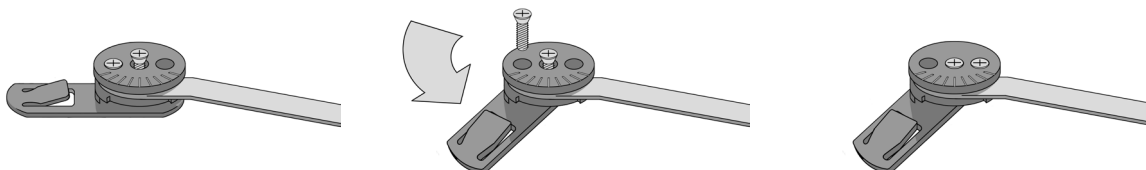
### 4.3 Barra de abducción Ponseti®

La barra debe configurarse de manera que su anchura sea igual o incluso ligeramente mayor que la anchura de los hombros del niño. Mida la anchura de los hombros del niño desde la parte externa del hombro izquierdo hasta la parte externa del hombro derecho. Ajuste la longitud de la barra midiendo desde el tornillo central de la cubierta del talón izquierdo hasta el tornillo central de la cubierta del talón derecho, de manera que sea igual a la anchura medida de los hombros. Es importante medir la anchura de los hombros con regularidad y todos los ajustes los debe aprobar el ortopeda.

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



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



3. Inserte el clip en la suela de la OPT hasta que escuche un clic; se oirá claramente un clic cuando estén bien asentados. Verifique que el bloqueo de la barra y los clips de liberación rápida estén acoplados una vez ensamblada la pieza; para ello, tire de la OPT para asegurarse de que no se desconecte de la barra. Si se detecta algún daño, deje de usar el producto y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

## 5 PREPARACIÓN

### 5.1 Cómo transportar y almacenar el producto

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

## 6 MANTENIMIENTO

### 6.1 Reutilización del dispositivo


Todas las piezas se 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 de la **ortesis Ponseti®** y su uso durante un máximo de 23 horas al día o según prescriba el médico.

#### 6.1.1 Limpieza del dispositivo


Para limpiar el dispositivo:

1. Lave la OPT a mano o a máquina con agua fría y un detergente suave utilizando un ciclo ligero.
2. Deje que la OPT se seque por completo al aire antes de usarla.
3. No es necesario lavarla antes de su uso.

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

### 6.2 Cómo inspeccionar el producto

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

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

## 7 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 7.1 Cómo identificar y solucionar problemas

#### 7.1.1 Resolución de problemas por personas no expertas

Error	Causa	Solución
Al niño le salen ampollas u otras lesiones en la piel	Ajuste o uso inadecuado	Póngase en contacto con el médico o profesional sanitario.
OPT rota (en el plazo de 6 meses de uso)	Defecto de fabricación o daño a causa del uso normal	Póngase en contacto con su punto de venta.
OPT rota (tras 6 meses de uso)	Daño a causa del uso normal	Póngase en contacto con su punto de venta.
Barra, clip de liberación rápida, cubierta del talón o bloqueo de la barra rotos	Daño a causa del uso normal	Póngase en contacto con su punto de venta.
Tamaño incorrecto (en el plazo de 7 días tras su recepción)	Error en la determinación del tamaño	Póngase en contacto con su punto de venta.

### 7.2 Preguntas frecuentes















Pregunta	Respuesta
¿Las hebillas se colocan hacia la parte interna del pie o hacia la parte externa del pie?	La OPT se ha diseñado para colocar las hebillas hacia la parte interna del pie. Esta característica del diseño sirve para ayudar a los padres a colocar y retirar la OPT. Los expertos en el método Ponseti permiten colocar las hebillas hacia la parte externa del pie según las preferencias del profesional o para mayor comodidad del cliente. Eso no alterará la eficacia ni existirá un riesgo de lesión al orientar las hebillas hacia fuera.
He recibido mi pedido, pero las OPT parecen demasiado grandes/pequeñas. ¿Hay algún tamaño diferente que quizá funcione mejor?	Póngase en contacto con su punto de venta.

Pregunta	Respuesta
El talón del niño no baja en la OPT. ¿Hay algo que no está bien?	Si el talón no se ve a través de los orificios de visualización, consulte a su médico para asegurarse de que la corrección del pie equino varo sea completa. Si el médico indica que la corrección es buena, puede que no sea necesario forzar la bajada del talón dentro de la OPT, ya que si lo hace, la piel podría irritarse, la ortesis podría resultar incómoda o podría incumplirse el plan de tratamiento.
¿Cuánto tiempo durará cada par de OPT?	De media, cada OPT durará entre 3 y 9 meses. Algunos niños crecen rápidamente y necesitarán una OPT nueva en el plazo de tres meses. A medida que el ritmo de crecimiento del niño se ralentiza, es previsible que cada OPT dure más tiempo.
¿Cuánto tiempo durará la barra?	Las barras son ajustables y deben durar par más que un par de OPT. Es necesario comprobar periódicamente la anchura de la barra y ajustarla con respecto a la anchura de hombros del niño o según recomiende el médico o el ortopeda.

## 8 GLOSARIO

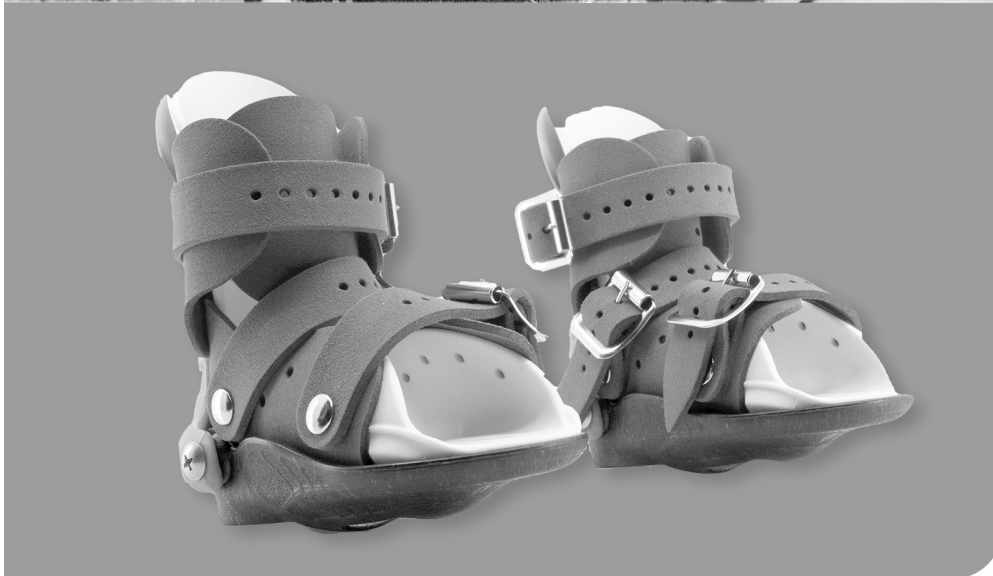
Término	Significado
Almohadillas de presión	Una almohadilla de presión es un trozo de goma suave y flexible que se sujeta a la correa media de la OPT para aliviar aún más la presión de la correa.
Dorsiflexión	Dorsiflexión es la flexión del pie hacia arriba, desde el tobillo.
Escayolado	Procedimiento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

## 9 LEYENDA DE ICONOS

Icono	Significado	Icono	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
	Consultar las instrucciones de uso		Instrucciones de uso en formato electrónico



ORTHOPAEDICS



# Instructions d'utilisation

## Orthèse pédi-jambière (OPJ) Mitchell Ponseti® et barre d'abduction Ponseti®



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

Document MD-124  
Version 8.0  
Janvier 2022



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
La Haye, Pays-Bas



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

## Table des matières

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ .....	45
MARQUES COMMERCIALES .....	45
<b>1 PRÉFACE .....</b>	<b>45</b>
1.1 Utilisation prévue .....	45
1.2 Groupe de patients cibles et utilisateurs prévus .....	46
1.3 Bénéfices cliniques .....	46
1.4 Explication des avertissements de sécurité .....	46
1.5 Respect des instructions .....	46
1.6 Demande de documentation et d'informations .....	46
1.6.1 Commande de documentation .....	46
1.6.2 Autres langues .....	46
1.6.3 Retours sur la documentation .....	46
1.6.4 Assistance et service .....	47
1.6.5 Nom et adresse du fabricant .....	47
<b>2 DESCRIPTION DU PRODUIT .....</b>	<b>47</b>
2.1 Utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible .....	47
2.2 État et méthode de stérilisation .....	48
2.3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques .....	48
2.4 Caractéristiques techniques .....	48
2.4.1 Orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti® .....	50
2.4.2 Barre d'abduction Ponseti® .....	50
<b>3 INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ .....</b>	<b>50</b>
3.1 Comment utiliser le produit de manière sûre .....	50
3.1.1 Durée de vie technique et garantie .....	50
3.1.2 Informations de sécurité liées à l'utilisation prévue et à la mauvaise utilisation raisonnablement prévisible .....	51
3.1.3 Limites, restrictions et contre-indications du produit .....	51
3.1.4 Informations de sécurité lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs .....	51
3.1.5 Informations de sécurité concernant l'utilisation .....	51
3.1.6 Mise au rebut sûre .....	51
3.2 Conséquences potentielles pour la santé .....	51
<b>4 MODE D'EMPLOI .....</b>	<b>52</b>
4.1 Aperçu du traitement du pied bot .....	52
4.2 OPJ Mitchell Ponseti® .....	53
4.3 Barre d'abduction Ponseti® .....	54
<b>5 PRÉPARATION .....</b>	<b>54</b>
5.1 Comment transporter et stocker le produit .....	54
<b>6 ENTRETIEN .....</b>	<b>54</b>
6.1 Réutilisation du dispositif .....	54
6.1.1 Nettoyage du dispositif .....	55
6.2 Comment inspecter le produit .....	55
<b>7 DÉPANNAGE .....</b>	<b>55</b>
7.1 Comment identifier et résoudre les problèmes .....	55
7.1.1 Dépannage par des personnes non qualifiées .....	55
7.2 Questions fréquentes .....	55
<b>8 GLOSSAIRE .....</b>	<b>56</b>
<b>9 LÉGENDE DES SYMBOLES .....</b>	<b>57</b>

## AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

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

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

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

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

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

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

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

Copyright © 2022 par MD Orthopaedics, Inc.

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

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

## MARQUES COMMERCIALES

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

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

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

## 1 PRÉFACE

### 1.1 Utilisation prévue

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

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

Un orthésiste clinique, également formé à la méthode de Ponseti, peut aider le médecin ou le professionnel de santé à déterminer la taille correcte de l'OPJ pour l'enfant. L'orthésiste peut aussi enseigner aux parents et à la famille de l'enfant la bonne manière de mettre en place l'OPJ sur 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 correcte de l'**attelle Mitchell Ponseti®** et effectuer les réglages nécessaires concernant l'ajustement ou la taille.

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

## 1.2 Groupe de patients cibles et utilisateurs prévus

L'**orthèse pédi-jambière (OPJ) Mitchell Ponseti®** et la **barre d'abduction Ponseti®** de MD Orthopaedics sont conçues pour être portées par un enfant ( $\leq 8$  ans) présentant un pied bot une fois que l'étape du traitement par plâtres est terminée.

Ce document est destiné au médecin, à l'orthésiste, à l'équipe clinique, aux parents et aux familles d'enfants recevant un traitement avec l'**orthèse pédi-jambière (OPJ) Mitchell Ponseti®** et la **barre d'abduction Ponseti®**.

## 1.3 Bénéfices cliniques

La méthode de Ponseti est un procédé de traitement du pied bot non chirurgical mis au point par le Dr Ignacio Ponseti. La méthode emploie une manipulation douce et des plâtres pour placer progressivement le pied dans la bonne position. Chaque semaine, le plâtre est retiré, le pied est manipulé délicatement et disposé dans la position suivante et un nouveau plâtre est appliqué. Ce procédé est poursuivi pendant 6 à 8 semaines.

Après la période des plâtres successifs, les pieds sont maintenus dans la bonne position en utilisant une attelle d'abduction des pieds (AAP). L'attelle se compose de l'orthèse pédi-jambière (OPJ) et de la barre d'abduction qui relie les deux pieds. L'attelle est généralement portée 23 heures par jour pendant trois mois, puis portée la nuit et lors des siestes pendant quatre à cinq ans maximum ou selon la prescription du médecin pour garantir la pérennité de la correction.

Avec un traitement correct et un respect du protocole d'utilisation de l'attelle prescrit par le médecin, on estime que la plupart des cas de pied bot peuvent être corrigés avant que l'enfant n'atteigne l'âge de quatre ou cinq ans.

MD Orthopaedics ne fournit pas de traitement ni de conseil d'ordre médical. Les informations sur les risques et les bénéfices d'un traitement médical, y compris un traitement qui implique l'utilisation de produits MD Orthopaedics, doivent uniquement être fournies par le médecin ou d'autres professionnels de santé qualifiés qui suivent 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.

## 1.4 Explication des avertissements de sécurité



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



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

## 1.5 Respect des instructions

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

Suivez toutes les instructions.

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

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

Le fabricant n'est pas responsable des dommages matériels ou des blessures causés par une manipulation incorrecte ou par un non-respect des instructions de sécurité. Dans ces cas, la garantie sera annulée.

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

## 1.6 Demande de documentation et d'informations

### 1.6.1 Commande de documentation

De la documentation supplémentaire, des instructions d'utilisation et des informations techniques peuvent être commandées auprès de MD Orthopaedics en appelant le +1-877-766-7384 ou en envoyant un e-mail à [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Autres langues

Les manuels d'utilisation sont disponibles dans d'autres langues sur le site Web [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Retours sur la documentation

Si vous lisez la documentation des produits MD Orthopaedics sur Internet, vous pouvez nous faire part de tout commentaire depuis le site Web de l'assistance. Les commentaires peuvent aussi être envoyés à [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Vos commentaires nous sont utiles.



#### 1.6.4 Assistance et service

Pour des questions, des informations, une assistance technique ou pour commander des instructions d'utilisation, veuillez contacter :

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

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

Tél. : +1-877-766-7384 ou e-mail : [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

#### 1.6.5 Nom et adresse du fabricant

La personne physique ou morale ci-dessous rend le dispositif, concerné par le présent manuel d'utilisation, conforme à une utilisation au sein de l'Union européenne et est le fabricant du dispositif.

L'**orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti®** et la **barre d'abduction Ponseti®** sont fabriquées par :

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

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

+1-877-766-7384

## 2 DESCRIPTION DU PRODUIT

### 2.1 Utilisation prévue et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible

L'**attelle Mitchell Ponseti®** est un dispositif médical de classe I destiné à être utilisé uniquement chez les enfants dont le pied bot est corrigé à l'aide de la méthode de traitement de Ponseti et uniquement comme prescrit par un médecin dûment formé à la méthode de Ponseti.

L'**attelle Mitchell Ponseti®** ne doit pas être utilisée sans prescription par un médecin formé à la méthode de Ponseti et doit être utilisée strictement comme prescrit.

L'**attelle Mitchell Ponseti®** ne doit pas être utilisée pour traiter une autre affection orthopédique que le pied bot, sauf si prescrit par le médecin ou l'orthésiste.

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

- **Barre réglable Ponseti®**
  - Disponible avec une dorsiflexion de 10 ou 15 degrés
- **Coussinet anti-pression** : ce coussinet anti-pression confortable et souple se fixe à la lanière du milieu de l'**OPJ Mitchell Ponseti®** afin d'apporter un soulagement sur les zones de pression. Disponible en petite et grande tailles. La petite taille est recommandée pour une utilisation avec l'OPJ en tailles 0000 à 1 ; la grande taille est recommandée pour une utilisation avec les tailles 2 à 12.
- **Couvre-barre** : ce couvre-barre doux fournit protection et confort à votre enfant ; il est disponible en petite taille (12,7 cm/5 po) et en grande taille (20,3 cm/8 po), en coloris rose, bleu clair ou bleu foncé.

L'**orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti®** se décline dans quatre styles :

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

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

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

L'**OPJ Mitchell Ponseti® à butée limitant la flexion plantaire/cale avant** est une OPJ à double objectif qui renforce la méthode de traitement du pied bot de Ponseti. L'OPJ est portée fixée à la **barre d'abduction Ponseti®** conformément au protocole d'utilisation de l'attelle de Ponseti standard. La butée limitant la flexion plantaire (BFP) est conçue pour restreindre structurellement la flexion plantaire et est particulièrement efficace dans les cas de pied bot avec une déformation hyperlaxe ou une déformation atypique/complexe corrigée. La BFP est montée sur l'OPJ standard lors du processus d'assemblage mais elle est conçue pour être adaptée si nécessaire par l'orthésiste

pour répondre aux besoins dynamiques de chaque enfant présentant un pied bot. La cale avant entraîne l'étirement du bas du mollet, du tendon d'Achille et du fascia plantaire chez le jeune enfant qui peut se tenir debout de manière autonome sans la **barre d'abduction Ponseti®**. La cale avant maintient les deux pieds en dorsiflexion de 10 degrés lorsque l'enfant se tient debout. Disponible en tailles 2 à 11.



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

## 2.2 État et méthode de stérilisation

Cela ne s'applique pas, car l'**attelle Mitchell Ponseti®** n'est pas un produit stérile.

## 2.3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

L'**attelle Mitchell Ponseti®** est un dispositif non implantable de classe I. Par conséquent, un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques n'est pas nécessaire.

## 2.4 Caractéristiques techniques

L'**OPJ Mitchell Ponseti®** a été conçue avec un revêtement en élastomère moulé souple pour protéger le pied de l'enfant et le maintenir en place. Des lanières et un bloc fabriqués en suède synthétique élastique épousent la forme du pied pour renforcer le confort et la stabilité. L'OPJ comprend des ouvertures latérales pour aérer le pied et le maintenir au frais et des trous de contrôle pour estimer le bon positionnement du talon dans l'OPJ.

**REMARQUE :** des chaussettes sont **nécessaires** pour éviter le contact entre la peau et le produit.

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

⚠ La longueur du pied doit être mesurée du talon à la pointe du gros orteil. N'ajoutez pas une marge pour la croissance, car cela est prévu dans le tableau ci-dessous.

📖 Les OPJ en taille Prématuré sont fixées de manière permanente à une barre réglable.

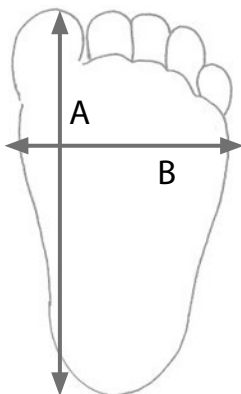
Tableau des tailles d'OPJ de MD Orthopaedics

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

Tableau des anciennes tailles européennes d'OPJ

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

Positions de mesure de la longueur et la largeur



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

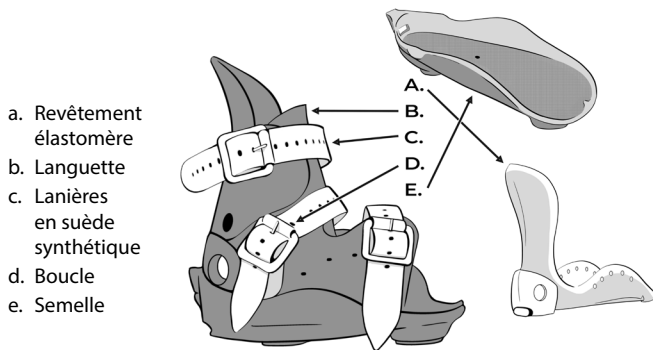
**Lors du choix de la taille, nous recommandons de laisser une marge de 0,5-1,0 cm pour tenir compte de la croissance ; p. ex. une longueur de pied de 9,0 cm correspondrait à une taille 1. Veuillez nous contacter par e-mail à [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) pour une aide sur le choix de la taille.**

\* Les OPJ Mitchell Ponseti® de taille P6-0 ou P5-0 sont fixées de manière permanente à la barre en taille Prématuré, qui est pré-réglée sur une dorsiflexion de 10° et une abduction de 60°. La barre s'ajuste en largeur de 15,0 à 20,0 cm, par incréments de 1 cm. La barre en taille Prématuré peut être coupée à une longueur de 10 cm, sur demande.

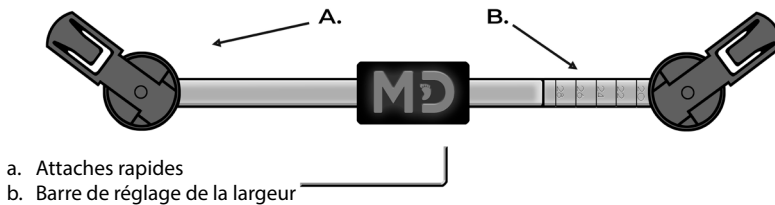
\*\* Les barres d'abduction Ponseti® sont disponibles en dorsiflexion de 10° ou 15°.

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

### 2.4.1 Orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti®



### 2.4.2 Barre d'abduction Ponseti®



Une clé hexagonale est aussi fournie pour effectuer les réglages de la barre d'abduction comme décrit à la section 4.3.

## 3 INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

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

Une application incorrecte de l'OPJ ou de la barre peut entraîner une irritation cutanée, des plaies et des ampoules.

Des chaussettes sont **nécessaires** pour éviter le contact entre la peau et le produit et pour prévenir l'irritation cutanée et les ampoules. Les coussinets anti-pression sont recommandés.

Consultez immédiatement votre médecin, votre professionnel de santé ou votre équipe clinique si l'enfant a mal, présente des ampoules ou des plaies, ou si l'OPJ glisse visiblement sur le pied de l'enfant.

Ne tordez pas la barre ou ne laissez pas l'enfant marcher avec la barre fixée. Le fait de tordre la barre peut compromettre l'efficacité thérapeutique et conduire à une rupture pendant l'utilisation, susceptible de blesser le patient.

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

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

### 3.1 Comment utiliser le produit de manière sûre

#### 3.1.1 Durée de vie technique et garantie

- En moyenne, chaque OPJ a une durée de vie de 3 à 9 mois, en fonction de la croissance de l'enfant. Lorsque la croissance de l'enfant ralentit, la durée d'utilisation peut être plus longue.
- Les barres sont réglables et peuvent durer plus longtemps qu'une paire d'OPJ tant que la largeur de la barre ajustable continue à s'adapter à la largeur des épaules. La largeur de la barre doit être vérifiée et ajustée régulièrement pour correspondre à la largeur des épaules de l'enfant ou aux recommandations de votre médecin, orthésiste ou professionnel de santé.
- L'**attelle Mitchell Ponseti®** est couverte par une garantie d'un an dans des conditions d'utilisation normales et est prévue pour un usage multiple sur un patient unique. L'utilisation normale est définie comme une utilisation quotidienne normale pendant 365 jours/an.

### 3.1.2 Informations de sécurité liées à l'utilisation prévue et à la mauvaise utilisation raisonnablement prévisible

- Utilisez l'**attelle Mitchell Ponseti**® uniquement en respectant ces instructions et les indications de votre médecin ou d'un autre membre de l'équipe clinique.
- Consultez immédiatement votre médecin ou votre équipe clinique si l'enfant a mal, présente des ampoules ou des plaies, ou si les dispositifs ne sont pas en bon état ou ne s'ajustent pas correctement aux pieds de l'enfant.
- Ne serrez pas excessivement les vis de réglage.
- N'utilisez pas l'**attelle Mitchell Ponseti**® si elle n'est pas en bon état ou ne s'ajuste pas correctement aux pieds de l'enfant.
- Protégez votre enfant, vous-même et vos meubles pour éviter tout choc avec la barre lorsque votre enfant la porte. Il est recommandé de matelasser la barre avec un **couvre-barre Ponseti**®.

### 3.1.3 Limites, restrictions et contre-indications du produit

- Ne tordez pas la barre ou ne laissez pas l'enfant marcher avec la barre fixée. Le fait de tordre la barre peut compromettre l'efficacité thérapeutique et conduire à une rupture pendant l'utilisation, susceptible de blesser le patient.
- N'utilisez pas l'**attelle Mitchell Ponseti**® si elle n'est pas en bon état ou ne s'ajuste pas correctement aux pieds de l'enfant.
- L'**attelle Mitchell Ponseti**® ne doit pas être utilisée sans prescription par un médecin ou un professionnel de santé formé à la méthode de Ponseti et doit être utilisée strictement comme prescrit.
- L'**attelle Mitchell Ponseti**® ne doit pas être utilisée pour traiter une autre affection orthopédique que le pied bot, sauf si prescrit par le médecin ou le professionnel de santé.

### 3.1.4 Informations de sécurité lorsque le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs

- L'**orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti**® doit uniquement être utilisée avec les accessoires et composants originaux suivants :
  - **Barre d'abduction Ponseti**®
  - **Coussinet anti-pression**
  - **Couvre-barre Ponseti**®



L'altération du produit et/ou la réalisation de modifications non autorisées annuleront la garantie et peuvent entraîner des blessures.

### 3.1.5 Informations de sécurité concernant l'utilisation

- 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 le pied de l'enfant.
- Ne tordez pas la barre ou ne laissez pas l'enfant marcher avec la barre fixée. Le fait de tordre la barre peut compromettre l'efficacité thérapeutique et conduire à une rupture pendant l'utilisation, susceptible de blesser le patient.

### 3.1.6 Mise au rebut sûre

- L'**attelle Mitchell Ponseti**® et ses accessoires peuvent être mis au rebut avec les ordures ménagères. Aucun des composants du dispositif n'est recyclable.

## 3.2 Conséquences potentielles pour la santé

L'attelle doit être portée 23 heures par jour pendant trois mois puis 12 à 14 heures par jour (siestes et nuits) pendant quatre à cinq ans ou selon les instructions de votre médecin ou professionnel de santé.

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

L'utilisation incorrecte de l'OPJ peut entraîner une récurrence du pied bot ou une blessure au pied de l'enfant. Si un utilisateur et/ou un patient subit un incident grave qui survient en lien avec l'utilisation du dispositif, cet incident doit être signalé à MD Orthopaedics, Inc. ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

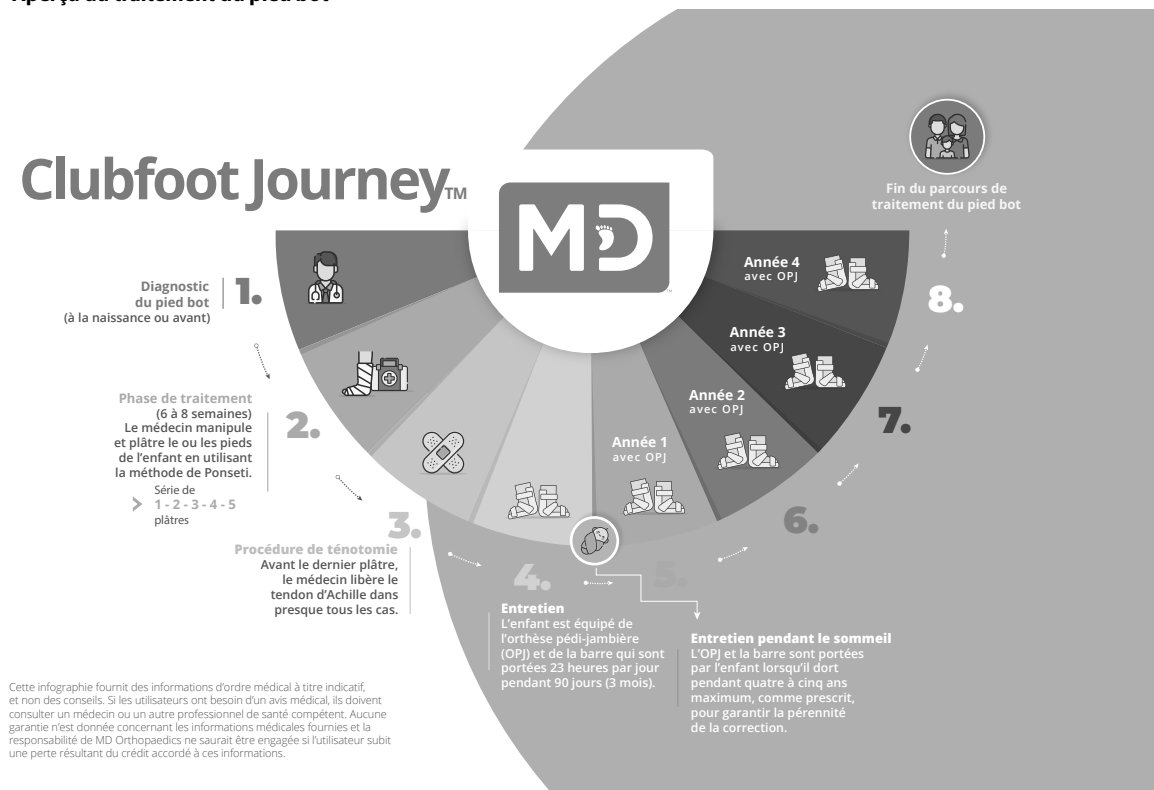
MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654  
États-Unis

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

Tél. : +1-877-766-7384 ou e-mail : [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 4 MODE D'EMPLOI


### 4.1 Aperçu du traitement du pied bot



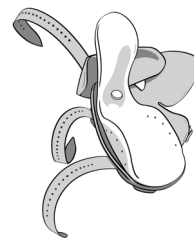
*Cette infographie fournit des informations, non des conseils. Si vous avez besoin d'un avis médical, veuillez consulter un médecin ou un autre professionnel de santé approprié.*

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


## 4.2 OPJ Mitchell Ponseti®

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

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

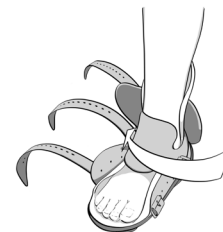


2. En tenant le bas de la jambe, glissez délicatement le pied en place jusqu'à ce que le talon soit bien calé contre l'arrière et le bas de l'OPJ. Des chaussettes qui couvrent le pied et le bas de la jambe sont nécessaires pour empêcher le contact entre la peau et l'OPJ.

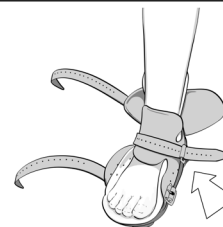
 La position exacte du talon dans l'OPJ varie en fonction du type et de la sévérité du pied bot. Le fait de forcer pour positionner le talon peut provoquer des plaies ; par conséquent, consultez votre médecin pour vérifier la bonne position.




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



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



5. Regardez par les trous de contrôle du talon à l'arrière de l'OPJ pour vérifier que le talon est idéalement enfoncé et placé contre l'arrière de l'OPJ. Au début, il est possible que le talon ne puisse pas entrer en contact avec le bas de l'OPJ après la ténotomy et le dernier plâtre, mais il y parviendra au fil du temps. Si vous ne voyez pas le talon dans les trous de contrôle, réajustez la languette et la lanière du milieu afin que le talon soit bien positionné.

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



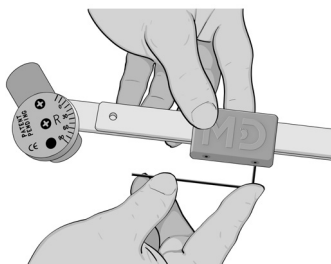
- Une fois que les lanières supérieures sont serrées et que le talon est bien en place, bouclez la lanière des orteils et resserrez les autres lanières si nécessaire.



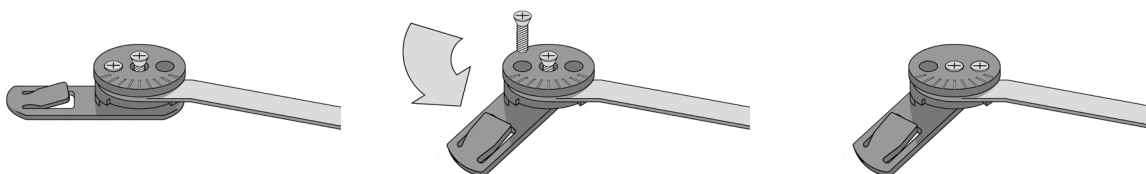
### 4.3 Barre d'abduction Ponseti®

La barre doit être réglée afin que sa largeur soit égale à la largeur des épaules de l'enfant, voire légèrement plus large. Mesurez la largeur des épaules de l'enfant de l'extérieur de l'épaule gauche à l'extérieur de l'épaule droite. Ajustez la longueur de la barre, en mesurant la distance de la vis centrale du socle de talon gauche à la vis centrale du socle de talon droit, afin qu'elle soit égale à la mesure de la largeur des épaules. Il est important de mesurer la largeur des épaules régulièrement et de faire approuver les ajustements par l'orthésiste.

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



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



- Insérez l'attache dans la semelle de l'OPJ jusqu'à ce que vous entendiez un déclic qui confirme que l'attache et la semelle sont correctement fixées. Vérifiez que le verrouillage de la barre et les attaches rapides sont bien enclenchés lorsqu'ils sont assemblés en tirant sur l'OPJ pour vous assurer qu'elle ne se détache pas de la barre. Si un dommage est constaté, cessez l'utilisation du produit et contactez le service clientèle.

## 5 PRÉPARATION

### 5.1 Comment transporter et stocker le produit

L'orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti® et la barre d'abduction Ponseti® sont expédiées à température ambiante et ne nécessitent pas de manipulation spéciale pendant le transport ou le stockage.

## 6 ENTRETIEN

### 6.1 Réutilisation du dispositif

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

L'utilisation normale inclut l'application quotidienne de l'attelle d'abduction Ponseti® et une utilisation allant jusqu'à 23 heures par jour, ou comme prescrit.



### 6.1.1 Nettoyage du dispositif


#### Pour nettoyer le dispositif :

1. Lavez l'OPJ à la main ou en machine en utilisant de l'eau froide, un cycle délicat et un détergent doux.
2. Laissez l'OPJ sécher complètement à l'air avant utilisation.
3. Il n'est pas nécessaire de la laver avant chaque utilisation.

 N'utilisez pas d'eau chaude lorsque vous lavez l'**orthèse pédi-jambière Mitchell Ponseti®**. Cela risquerait de déformer, rétrécir, détacher ou décoller les lanières en suède synthétique. Ne placez pas l'OPJ dans un séchoir mécanique. Séchez à l'air uniquement.

### 6.2 Comment inspecter le produit

L'**orthèse pédi-jambière (OPJ) Mitchell Ponseti®** et la **barre d'abduction Ponseti®** doivent être inspectées à chaque fois pour confirmer l'ajustement correct et rechercher tout défaut de fabrication ou toute détérioration avant de placer le dispositif sur les pieds de l'enfant.

 Inspectez minutieusement l'**orthèse pédi-jambière (OPJ) Mitchell Ponseti®** et la **barre d'abduction Ponseti®** avant chaque utilisation. N'utilisez jamais une OPJ ou une barre endommagée, cassée ou qui ne fonctionne pas correctement, car cela pourrait blesser votre enfant et/ou rendre le traitement inefficace. Contactez le service clientèle pour obtenir une assistance, si nécessaire.

## 7 DÉPANNAGE

### 7.1 Comment identifier et résoudre les problèmes

#### 7.1.1 Dépannage par des personnes non qualifiées

Erreur	Cause	Solution
L'enfant présente des ampoules ou d'autres lésions cutanées	Ajustement et/ou utilisation incorrects	Contactez votre médecin ou professionnel de santé.
OPJ cassée (dans un délai de 6 mois d'utilisation)	Défaut de fabrication ou détérioration liée à l'utilisation normale	Contactez votre point de vente.
OPJ cassée (après 6 mois d'utilisation)	Détérioration liée à une utilisation normale	Contactez votre point de vente.
Barre, attache rapide, socle de talon ou verrouillage de la barre cassés	Détérioration liée à une utilisation normale	Contactez votre point de vente.
Taille incorrecte (dans un délai de 7 jours suivant la réception)	Erreur de taille	Contactez votre point de vente.















### 7.2 Questions fréquentes

Question	Réponse
Les boucles se placent-elles à l'intérieur ou à l'extérieur du pied ?	L'OPJ a été conçue avec les boucles placées à l'intérieur du pied. Cette caractéristique de conception vise à faciliter l'application et le retrait de l'OPJ par les parents. Certains experts Ponseti autorisent les boucles à l'extérieur du pied selon leur préférence professionnelle ou pour la commodité de l'utilisateur. L'orientation des boucles vers l'extérieur n'altère pas les performances ou n'entraîne pas de risque de blessure.
Je viens juste de recevoir ma commande, et l'OPJ semble trop grande/trop petite. Y a-t-il une autre taille qui fonctionnerait mieux ?	Contactez votre point de vente.
Le talon de l'enfant n'atteint pas le bas de l'OPJ. Y a-t-il un problème ?	Si le talon n'est pas visible dans les trous de contrôle, consultez votre médecin pour vérifier que le pied bot est correctement corrigé. Si le médecin indique que la correction est bonne, il n'est probablement pas nécessaire de placer le talon de force en bas de l'OPJ, car cela peut entraîner une irritation cutanée, une gêne liée à l'attelle et une observance réduite du traitement par attelle.
Combien de temps durera chaque paire d'OPJ ?	En moyenne, une OPJ dure 3 à 9 mois. Certains enfants grandissent vite et auront besoin de nouvelles OPJ au bout de trois mois. Lorsque la croissance de l'enfant ralentit, la durée d'utilisation peut être plus longue pour chaque OPJ.
Combien de temps durera la barre ?	Les barres sont réglables et devraient durer plus longtemps qu'une paire d'OPJ. La largeur de la barre doit être vérifiée et ajustée régulièrement pour correspondre à la largeur des épaules de l'enfant ou aux recommandations de votre médecin ou orthésiste.

## 8 GLOSSAIRE

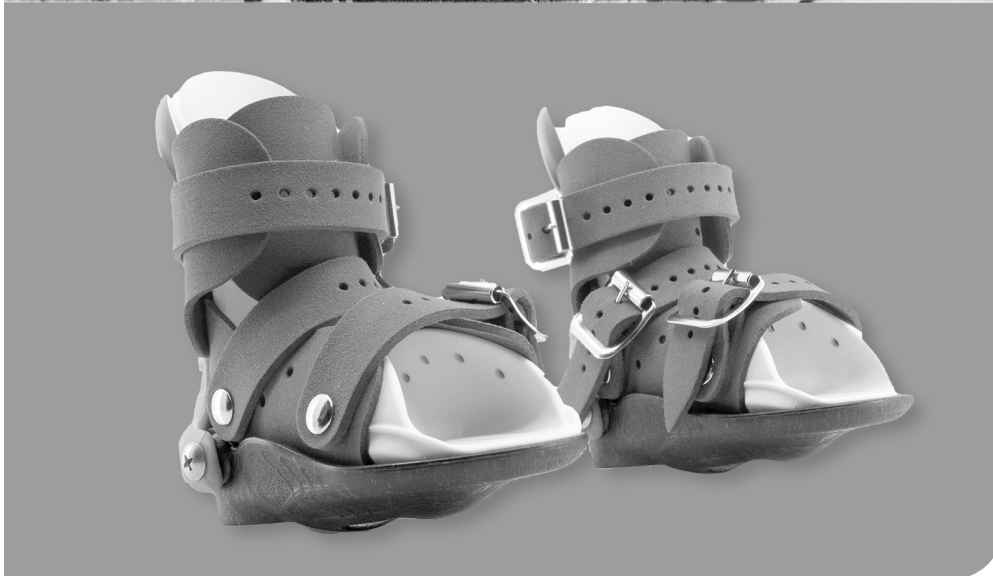
Terme	Signification
Application d'un plâtre	Procédure servant à maintenir le pied bot en place après la manipulation. Le pied est enveloppé de ouate, puis le plâtre ou la fibre de verre est appliqué(e) de sorte à obtenir un moulage efficace.
Attelle d'abduction des pieds	L'abduction est un mouvement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

## 9 LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Orthèse pédi-jambière (OPJ)		Mise en garde
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date de fabrication
	Fabricant		Importateur officiel
	Patient unique, usage multiple		Non stérile
	Indique que l'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
	Consulter le mode d'emploi		Mode d'emploi électronique



ORTHOPAEDICS



## Istruzioni per l'uso

### Ortesi caviglia-piede (AFO) Mitchell Ponseti® con barra divaricatrice Ponseti®



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

Documento MD-124  
Versione 8.0  
Gennaio 2022



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM The Hague  
Paesi Bassi

## Indice

RINUNCIA DI RESPONSABILITÀ .....	60
MARCHI DI FABBRICA.....	60
<b>1 INTRODUZIONE.....</b>	<b>60</b>
1.1 Uso previsto.....	60
1.2 Popolazione di pazienti interessata e utilizzatori previsti .....	61
1.3 Benefici clinici.....	61
1.4 Spiegazione degli avvisi di sicurezza.....	61
1.5 Istruzioni per la consultazione del presente manuale.....	61
1.6 Come ottenere documentazione e informazioni .....	61
1.6.1 Come ordinare documentazione.....	61
1.6.2 Altre lingue.....	61
1.6.3 Feedback relativo alla documentazione.....	62
1.6.4 Supporto e assistenza.....	62
1.6.5 Ragione sociale e indirizzo del fabbricante .....	62
<b>2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>62</b>
2.1 Uso previsto e uso improprio ragionevolmente prevedibile .....	62
2.2 Stato e metodo di sterilizzazione .....	63
2.3 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.....	63
2.4 Caratteristiche tecniche.....	63
2.4.1 Ortesi caviglia-piede Mitchell Ponseti® .....	65
2.4.2 Barra divaricatrice Ponseti® .....	65
<b>3 ISTRUZIONI DI SICUREZZA .....</b>	<b>65</b>
3.1 Uso del prodotto in sicurezza .....	66
3.1.1 Durata tecnica e garanzia.....	66
3.1.2 Informazioni sulla sicurezza relative all'uso previsto e all'uso improprio ragionevolmente prevedibile .....	66
3.1.3 Limitazioni, restrizioni e controindicazioni del prodotto .....	66
3.1.4 Informazioni sulla sicurezza inerenti all'uso del dispositivo unitamente ad altri dispositivi .....	66
3.1.5 Informazioni sull'uso in sicurezza .....	66
3.1.6 Smaltimento in sicurezza .....	66
3.2 Potenziali conseguenze per la salute.....	66
<b>4 ISTRUZIONI PER L'USO .....</b>	<b>67</b>
4.1 Descrizione generale del trattamento del piede torto.....	67
4.2 Ortesi caviglia-piede (AFO) Mitchell Ponseti® .....	68
4.3 Barra divaricatrice Ponseti® .....	69
<b>5 PREPARAZIONE.....</b>	<b>69</b>
5.1 Trasporto e conservazione del prodotto.....	69
<b>6 MANUTENZIONE .....</b>	<b>69</b>
6.1 Riutilizzo del dispositivo .....	69
6.1.1 Pulizia del dispositivo .....	70
6.2 Come esaminare il prodotto.....	70
<b>7 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....</b>	<b>70</b>
7.1 Identificazione e risoluzione dei problemi.....	70
7.1.1 Risoluzione dei problemi da parte di persone non specializzate.....	70
7.2 Domande frequenti .....	70
<b>8 GLOSSARIO .....</b>	<b>71</b>
<b>9 LEGENDA DEI SIMBOLI .....</b>	<b>72</b>

## RINUNCIA DI RESPONSABILITÀ

MD Orthopaedics non rilascia alcuna dichiarazione o garanzia riguardo al presente manuale e, nella misura massima consentita dalla legge, limita espressamente la sua responsabilità in merito alla violazione di eventuali garanzie implicite alla sostituzione del manuale con un altro. MD Orthopaedics si riserva inoltre il diritto di revisionare la presente pubblicazione in qualsiasi momento senza l'obbligo di darne notizia.

MD Orthopaedics si limita a progettare e realizzare prodotti e non fornisce trattamenti né consigli di natura medica. Le informazioni sui rischi e i benefici dei trattamenti medici, inclusi il trattamento con i prodotti MD Orthopaedics e alternative disponibili, sono fornite esclusivamente da medici o da altri operatori sanitari. È importante rivolgere all'operatore sanitario appropriato tutte le eventuali domande in merito al trattamento del bambino.

MD Orthopaedics non garantisce né è in grado di garantire risultati certi con l'uso dei suoi prodotti.

Le informazioni fornite nella presente documentazione contengono descrizioni di carattere generale e/o caratteristiche tecniche riguardanti le prestazioni dei prodotti ivi illustrati. Questa documentazione non intende sostituirsi né deve essere usata ai fini della determinazione dell'idoneità o dell'affidabilità di questi prodotti nel quadro di applicazioni d'uso per pazienti specifici. Ciascun utilizzatore deve eseguire in maniera completa e appropriata l'analisi dei rischi, la valutazione e le prove dei prodotti in relazione all'applicazione o all'uso specifico. Né MD Orthopaedics né alcuna delle sue affiliate o sussidiarie saranno responsabili dell'eventuale uso improprio delle informazioni contenute nel presente documento. Apprezzeremo eventuali suggerimenti in merito a miglioramenti o modifiche nonché la segnalazione degli eventuali errori riscontrati nella presente pubblicazione.

Durante l'uso del prodotto, è necessario rispettare tutte le norme di sicurezza statali, regionali e locali. Per motivi di sicurezza e per aiutare a garantire la conformità con i dati di sistema documentati, i componenti devono essere riparati esclusivamente dal produttore.

Quando il dispositivo viene utilizzato per applicazioni con requisiti tecnici di sicurezza, è necessario rispettare le istruzioni pertinenti. La mancata osservanza di queste informazioni può provocare lesioni personali o danni al dispositivo.

MD Orthopaedics ha fatto il possibile per evitare di utilizzare nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi testi, nomi, marchi di fabbrica, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre in errore l'utilizzatore o il paziente riguardo all'uso previsto, alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo.

Copyright © 2022 MD Orthopaedics, Inc.

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta o trasmessa in alcuna forma o con alcun mezzo, inclusi la copia fotostatica, la registrazione e altri metodi elettronici o meccanici, senza la previa autorizzazione scritta dell'editore. Per le richieste di autorizzazione, scrivere all'editore al seguente indirizzo.

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

## MARCHI DI FABBRICA

**Mitchell Ponseti**® e **Ponseti**® sono marchi registrati di MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics ha fatto il possibile per fornire informazioni sui marchi di fabbrica in relazione ai nomi delle aziende, dei prodotti e dei servizi menzionati nel presente manuale. I marchi di fabbrica riportati sono stati desunti da varie fonti. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Avviso generale – Alcuni nomi di prodotti menzionati in questo manuale sono usati solo a scopo di identificazione e possono essere marchi di fabbrica delle rispettive aziende.

## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Uso previsto

L'**ortesi caviglia-piede (AFO) Mitchell Ponseti**® con **barra divaricatrice Ponseti**®, nota anche come **tutore Mitchell Ponseti**®, è prevista per l'uso nel quadro del protocollo di trattamento Ponseti per la correzione del piede torto congenito nei neonati e nei bambini di età inferiore o uguale agli otto anni. L'uso del tutore è previsto per evitare la recidiva (deformità equina e varismo del tallone) una volta raggiunta la correzione della deformità.

L'utilizzo del **tutore Mitchell Ponseti**® deve essere prescritto da un medico o da un operatore sanitario addestrato nel metodo Ponseti per il trattamento del piede torto. Il tutore viene generalmente indossato 23 ore al giorno nei tre mesi immediatamente seguenti l'ingessatura e successivamente, per un massimo di 4 - 5 anni (o fino a quando il medico/operatore sanitario non reputi che non sia più necessario), durante il sonno notturno e il pisolino.

Un ortesista clinico, anche lui addestrato nel 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 familiari del bambino sul modo giusto di applicare l'ortesi AFO sul piede del bambino, sui segnali che possono indicare un adattamento non adeguato o altri problemi, e su come determinare il momento di passare alla misura di ortesi successiva.

Anche altri membri dell'équipe clinica addestrati nel metodo Ponseti (infermieri, assistenti medici o altri professionisti sanitari specializzati) possono istruire i genitori sull'uso corretto del **tutore Mitchell Ponseti®** e apportare qualsiasi regolazione necessaria ai fini dell'adattamento o della determinazione della misura idonea.

I genitori o i familiari del bambino, o qualsiasi altro assistente incaricato, avranno la responsabilità di aderire al regime di trattamento del metodo Ponseti. Il tutore dovrà essere indossato dal bambino 23 ore al giorno per tre mesi e poi, per i successivi 4 - 5 anni o finché il medico non indichi che il dispositivo non è più necessario, durante il sonno notturno e il pisolino.

### 1.2 Popolazione di pazienti interessata e utilizzatori previsti

L'**ortesi caviglia-piede (AFO) Mitchell Ponseti®** con **barra divaricatrice Ponseti®** di MD Orthopaedics è un tutore progettato per essere indossato da un bambino (di età  $\leq 8$  anni) affetto da piede torto, una volta completata la fase del trattamento che prevede l'immobilizzazione mediante apparecchio gessato.

Il presente documento è previsto per il medico, l'ortesista, l'équipe clinica, i genitori e i familiari dei bambini sottoposti a trattamento mediante **ortesi caviglia-piede (AFO) Mitchell Ponseti®** con **barra divaricatrice Ponseti®**.

### 1.3 Benefici clinici

Il metodo Ponseti è un trattamento non chirurgico del piede torto sviluppato dal Dott. Ignacio Ponseti, consistente nell'applicare una delicata manipolazione e nell'immobilizzare il piede mediante apparecchio gessato per riportarlo gradualmente alla posizione corretta. L'apparecchio gessato va rimosso settimanalmente per consentire l'attenta manipolazione del piede alla posizione successiva; una volta raggiunta tale posizione, il piede viene immobilizzato con un nuovo apparecchio gessato. Questo processo ha una durata compresa tra le 6 e le 8 settimane.

Dopo il periodo di ingessatura, i piedi vengono mantenuti nella posizione corretta mediante l'uso di un tutore in abduzione (FAB, Foot Abduction Brace), composto dalle ortesi AFO e dalla barra divaricatrice ad esse fissata. Il tutore viene generalmente indossato 23 ore al giorno per tre mesi, e successivamente durante il sonno notturno e il pisolino per un massimo di 4 - 5 anni o per il tempo prescritto dal medico per garantire il mantenimento della correzione.

Con un trattamento adeguato e il rispetto del protocollo ortesico prescritto dal medico, è possibile correggere la maggior parte dei casi di piede torto entro il momento in cui il bambino raggiunge i 4 o 5 anni di età.

MD Orthopaedics non fornisce trattamenti né consigli di natura medica. Le informazioni sui rischi e i benefici dei trattamenti medici, incluso il trattamento con i prodotti MD Orthopaedics, 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.

### 1.4 Spiegazione degli avvisi di sicurezza



Il simbolo di Attenzione indica un pericolo caratterizzato da un basso livello di rischio che, se non evitato, potrebbe provocare lesioni da lievi a moderate.



Questo simbolo indica informazioni considerate importanti ma non legate ad alcun pericolo.

### 1.5 Istruzioni per la consultazione del presente manuale

Prima di usare questo prodotto, leggere con attenzione questo manuale e le istruzioni di sicurezza in esso contenute. La mancata osservanza di tale indicazione può determinare lesioni.

Seguire tutte le istruzioni.

Il prodotto deve essere usato esclusivamente da persone che abbiano letto per intero e con attenzione il contenuto del presente manuale. Assicurarsi che ogni persona che utilizza il prodotto abbia letto e segua queste avvertenze e istruzioni.

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità nel caso di danni alle cose o lesioni alle persone causati da un uso scorretto o dal mancato rispetto delle istruzioni di sicurezza. In questi casi, la garanzia sarà annullata.

La garanzia non è trasferibile e copre unicamente la normale usura. L'alterazione del prodotto ed eventuali modifiche post vendita annullano la garanzia. Saremo grati della notifica di qualsiasi problema riscontrato non descritto nel presente documento. Le questioni atipiche saranno trattate caso per caso.

### 1.6 Come ottenere documentazione e informazioni

#### 1.6.1 Come ordinare documentazione

Ulteriore documentazione, istruzioni per l'uso e informazioni tecniche sono ottenibili chiamando MD Orthopaedics al numero +1 877 766 7384 o inviando un'e-mail all'indirizzo [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

#### 1.6.2 Altre lingue

I manuali contenenti le istruzioni per l'uso sono disponibili in altre lingue presso il sito web [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Feedback relativo alla documentazione

Eventuali commenti relativi alla documentazione dei prodotti MD Orthopaedics disponibile su Internet possono essere presentati tramite il sito web dedicato all'assistenza. I commenti possono inoltre essere inviati all'indirizzo e-mail [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Apprezziamo tutti i commenti ricevuti.

### 1.6.4 Supporto e assistenza

Per chiarimenti, informazioni, assistenza tecnica o per ordinare istruzioni per l'uso, rivolgersi a:

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

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

+1 877 766 7384 o [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

### 1.6.5 Ragione sociale e indirizzo del fabbricante

La persona fisica o giuridica sotto indicata produce il dispositivo oggetto del presente manuale d'uso e idoneo all'uso all'interno dell'Unione europea.

L'**ortesi caviglia-piede Mitchell Ponseti**® con **barra divaricatrice Ponseti**® è prodotta da:

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

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

+1 877 766 7384

## 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### 2.1 Uso previsto e uso improprio ragionevolmente prevedibile

Il **tutore Mitchell Ponseti**® è un dispositivo medico di Classe I previsto unicamente per l'uso su bambini sottoposti alla correzione del piede torto mediante trattamento con metodo Ponseti, e solo in base a quanto prescritto da un medico esperto nel metodo Ponseti.

Il **tutore Mitchell Ponseti**® non deve essere usato senza la prescrizione di un medico esperto nel metodo Ponseti e deve essere usato solo secondo quanto prescritto.

Il **tutore Mitchell Ponseti**® non deve essere utilizzato per trattare alcuna condizione ortopedica diversa dal piede torto a meno che ciò non sia prescritto dal medico o dall'ortésista.

L'**ortesi caviglia-piede Mitchell Ponseti**® deve essere usata esclusivamente con i seguenti componenti e accessori originali.

- **Barra divaricatrice regolabile Ponseti**®
  - disponibile con dorsiflessione di 10 o 15 gradi
- **Cuscinetto per cinturino centrale**: questo cuscinetto morbido e confortevole si fissa al cinturino centrale dell'ortési **AFO Mitchell Ponseti**® per alleviare la pressione subita dall'area anatomica ad esso sottostante. È disponibile nelle misure piccola e grande. Il cuscinetto piccolo è consigliato per l'uso con le ortési AFO misura 0000-1, mentre quello grande è consigliato per l'uso con le AFO misura 2 - 12.
- **Copertura per barra**: questa morbida copertura per barra dona protezione e comfort al bambino ed è disponibile nelle misure piccola (12,7 cm/5 pollici) e grande (20,3 cm/8 pollici), nei colori rosa, azzurro o blu.

L'**ortesi caviglia-piede Mitchell Ponseti**® è disponibile in quattro modelli.

Ortesi AFO **Mitchell Ponseti**® *standard*: utilizza il metodo Ponseti per la correzione del piede torto. Il nostro sistema brevettato è caratterizzato da una fodera interna morbida per dare al bambino un maggiore comfort e assicurarne la collaboratività, e da morbidi cinturini in similpelle. La posizione del tallone è facilmente visualizzabile attraverso due fori appositi situati nella parte posteriore dell'ortési AFO, che viene indossata fissata alla **barra divaricatrice Ponseti**® secondo il protocollo ortésico Ponseti standard. Questo modello è disponibile nelle misure da Prematuro a 12.

Ortesi AFO **Mitchell Ponseti**® *con dispositivo di blocco della flessione plantare*: questo dispositivo snodato limita la flessione plantare con dorsiflessione rigida per mantenere il piede nella posizione prescritta. Questo modello è consigliato per il trattamento del piede torto complesso. È adatto anche ai bambini con piedi iperflessibili poiché garantisce il mantenimento costante del piede in posizione neutra o dorsiflessa. Questa ortési AFO viene indossata fissata alla **barra divaricatrice Ponseti**® secondo il protocollo ortésico Ponseti standard. È disponibile nelle misure da 00 a 12.



Ortesi AFO **Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> *dorsiflessa*: specificamente progettata su raccomandazione del Dott. Ponseti per mantenere la dorsiflessione clinicamente desiderabile allungando il tendine di Achille e aiutando a mantenere flessibile il piede. Questo risulta possibile grazie a un cuneo incorporato nella punta dell'ortesi AFO, che aiuta a mantenere entrambi i piedi in posizione dorsiflessa a 10 gradi quando il bambino si trova in piedi. che viene indossata fissata alla **barra divaricatrice Ponseti**<sup>®</sup> secondo il protocollo ortesico Ponseti standard. Per ottenere l'effetto desiderato quando l'ortesi AFO dorsiflessa viene usata senza la **barra divaricatrice Ponseti**<sup>®</sup>, il paziente deve essere in grado di reggersi in piedi autonomamente. Questo modello è disponibile nelle misure da 2 a 11.

Ortesi AFO **Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> *con dispositivo di blocco della flessione plantare (PFS)/dorsiflessa*: ortesi AFO a doppia funzione compatibile con il metodo Ponseti per il trattamento del piede torto. che viene indossata fissata alla **barra divaricatrice Ponseti**<sup>®</sup> secondo il protocollo ortesico Ponseti standard. Questo dispositivo è progettato per limitare strutturalmente qualsiasi flessione plantare e funziona particolarmente bene nei casi di piede torto con deformità atipica/complessa ipermobile o corretta. Viene montato sull'ortesi AFO standard durante la fase di assemblaggio dell'ortesi ma è progettato per consentire un adattamento personalizzato secondo necessità da parte dell'ortesista per soddisfare le esigenze dinamiche di qualsiasi bambino affetto da piede torto. L'elemento di dorsiflessione promuove l'allungamento della parte inferiore del polpaccio, del tendine di Achille e della fascia plantare nel bambino in grado di reggersi in piedi autonomamente e in assenza della **barra divaricatrice Ponseti**<sup>®</sup>. L'elemento di dorsiflessione mantiene la dorsiflessione a 10 gradi di entrambi i piedi quando il bambino si trova in piedi. Questo modello è disponibile nelle misure da 2 a 11.



L'addestramento alla corretta applicazione del tutore e alla risoluzione dei problemi riscontrati a livello della cute è fondamentale per garantire l'efficacia della correzione del piede torto del bambino. NON USARE il presente dispositivo prima di aver ricevuto l'opportuno addestramento da parte del medico o dell'équipe clinica. Per ottenere assistenza in merito all'individuazione delle risorse per la formazione, rivolgersi all'assistenza clienti.

## 2.2 Stato e metodo di sterilizzazione

Non pertinente in quanto il **tutore Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> non è un prodotto sterile.

## 2.3 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Il **tutore Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> è un dispositivo non impiantabile di Classe I. Non è pertanto richiesta alcuna sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.

## 2.4 Caratteristiche tecniche

L'**ortesi AFO Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> è stata progettata con un morbido inserto in elastomero termoplastico sagomato per avvolgere e tenere in posizione il piede del bambino. I cinturini e il corpo in duttile pelle scamosciata sintetica si adattano alla forma del piede per un maggiore comfort e una migliore stabilità. L'ortesi AFO presenta fori laterali per favorire la ventilazione e mantenere fresco il piede, e fori di visualizzazione per aiutare a valutare il corretto posizionamento del tallone nell'ortesi stessa.

**NOTA** – Per evitare il contatto della pelle con il prodotto, il bambino **deve** indossare un paio di calzini.

La **barra divaricatrice Ponseti®** è progettata per essere regolata agevolmente in base alla larghezza delle spalle del bambino. Le clip a sgancio rapido agevolano l'aggancio e lo sgancio della barra dalle ortesi AFO secondo necessità.



La lunghezza del piede deve essere misurata dal tallone alla punta dell'alluce. Non aggiungere spazio per la crescita, poiché le misure proposte nella tabella seguente tengono già conto di questo fattore.



Le ortesi AFO nei modelli Prematuro sono fissate permanentemente a una barra regolabile.

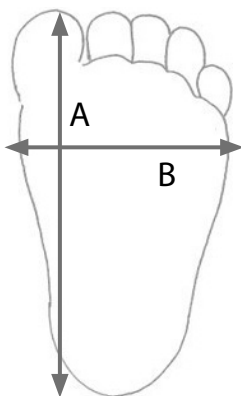
Tabella per la selezione delle dimensioni dell'ortesi AFO di MD Orthopaedics

Misura dell'ortesi AFO Mitchell Ponseti®	(A) Lunghezza del piede (cm)	(B) Larghezza del piede (cm)
P6-0 *	5,5 - 6,5	2,5 - 4,0
P5-0 *	5,8 - 6,9	3,0 - 4,5
0000	6,0 - 7,3	3,3 - 4,8
000	6,3 - 7,8	3,0 - 5,5
00	6,8 - 8,3	3,0 - 5,5
0	7,5 - 9,0	3,0 - 6,0
1	8,0 - 9,5	3,5 - 6,0
2	9,0 - 10,5	3,8 - 6,5
3	10,0 - 11,5	4,5 - 7,0
4	11,0 - 12,5	4,7 - 7,0
5	12,0 - 13,5	4,8 - 7,0
6	13,0 - 14,5	5,0 - 7,5
7	14,0 - 15,5	5,5 - 8,0
8	15,0 - 16,5	6,7 - 8,2
9	16,0 - 17,5	7,0 - 8,5
10	17,0 - 18,5	7,4 - 8,9
11	18,0 - 19,5	7,7 - 9,2
12	19,0 - 20,5	8,0 - 9,5

Tabella europea originale per la selezione delle dimensioni dell'ortesi AFO

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

Indicazioni per la misurazione della lunghezza e della larghezza



Misura della <b>barra divaricatrice Ponseti®</b> **	Lunghezza minima (cm)	Lunghezza massima (cm)
Extra corta ***	17,3	25,0
Corta	20,0	30,0
Lunga	23,5	37,8

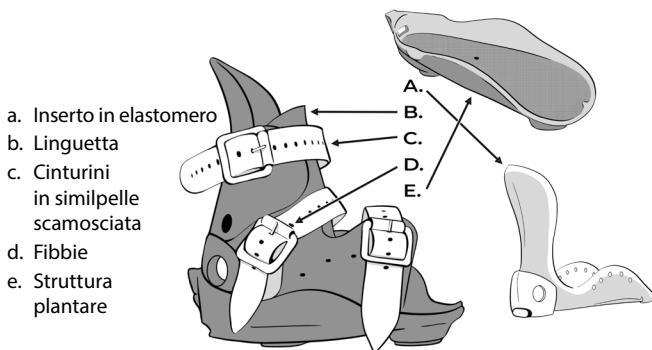
**Per la determinazione della misura, consigliamo di aggiungere 0,5–1,0 cm di spazio per la crescita; ad esempio, un piede lungo 9,0 cm richiederebbe una misura 1. Per assistenza alla determinazione della misura idonea, inviare un'e-mail all'indirizzo [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

\*Le ortesi AFO **Mitchell Ponseti**® misura P6-0 e P5-0 sono permanentemente fissate a una barra Prematuro preimpostata per una dorsiflessione a 10° e un'abduzione a 60°. La lunghezza della barra è regolabile da 15,0 a 20,0 cm con incrementi di 1 cm. Su richiesta, la barra Prematuro può essere tagliata a una lunghezza minima di 10 cm.

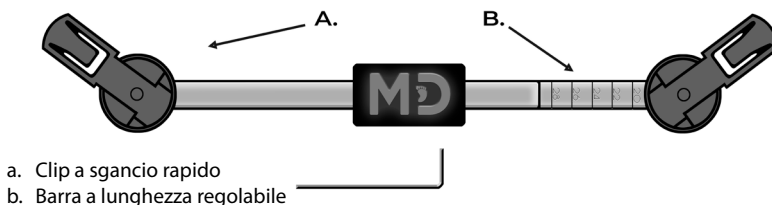
\*\*Le **barre divaricatrici Ponseti**® sono disponibili con dorsiflessione a 10° o 15°.

\*\*\*Su richiesta, la **barra divaricatrice Ponseti**® extra corta può essere tagliata a una lunghezza minima di 11 cm.

#### 2.4.1 Ortesi caviglia-piede Mitchell Ponseti®



#### 2.4.2 Barra divaricatrice Ponseti®



La dotazione include una chiave esagonale che consente la regolazione della barra divaricatrice come descritto nella sezione 4.3.

### 3 ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Usare l'**ortesi caviglia-piede (AFO) Mitchell Ponseti**® con **barra divaricatrice Ponseti**® esclusivamente in base alle presenti istruzioni e secondo quanto indicato dal medico, dall'operatore sanitario o da un altro membro dell'équipe clinica.

Un'applicazione errata dell'ortesi AFO o della barra può provocare irritazioni cutanee, piaghe e vesciche.

Per evitare il contatto della pelle con il prodotto e prevenire la formazione di irritazioni cutanee e vesciche, il bambino **deve** indossare un paio di calzini. Si consiglia di utilizzare i cuscinetti per cinturino centrale.

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, rivolgersi immediatamente al medico, all'operatore sanitario o all'équipe clinica.

Non piegare la barra né consentire al bambino di camminare con la barra fissata alle ortesi. Il piegamento della barra può comprometterne il valore terapeutico e determinarne la rottura durante l'uso, con possibili lesioni al paziente.

**IMPORTANTE** – L'area in cui si esegue l'applicazione dell'ortesi AFO al bambino deve essere ben illuminata e priva di distrazioni per garantire l'applicazione corretta. Un'applicazione errata dell'ortesi AFO o della barra può provocare irritazioni cutanee, piaghe e vesciche.

**⚠** Prima di usare questo prodotto, leggere con attenzione questo manuale e le istruzioni di sicurezza in esso contenute. La mancata osservanza di tale indicazione può determinare lesioni.

### 3.1 Uso del prodotto in sicurezza

#### 3.1.1 Durata tecnica e garanzia

- In media, ciascuna ortesi AFO ha una durata di 3 - 9 mesi, a seconda della crescita del bambino. Con il rallentamento della crescita del bambino, le ortesi possono durare più a lungo.
- Le barre sono regolabili e possono essere usate con più ortesi AFO in successione se la loro lunghezza rimane compatibile con i requisiti dettati dalla larghezza delle spalle del bambino. La lunghezza della barra deve essere controllata periodicamente e regolata in base alla larghezza delle spalle del bambino o in base a quanto raccomandato dal medico, dall'ortesta o dall'operatore sanitario.
- In presenza di condizioni d'uso normali, la garanzia del **tutore Mitchell Ponseti®** ha validità di un anno e copre il singolo paziente per più usi. Con "condizioni d'uso normali" si intende il normale uso quotidiano per 365 giorni all'anno.

#### 3.1.2 Informazioni sulla sicurezza relative all'uso previsto e all'uso improprio ragionevolmente prevedibile


- Usare il tutore **Mitchell Ponseti®** esclusivamente in base alle presenti istruzioni e secondo quanto indicato dal medico o da un altro membro dell'équipe clinica.
- Se il bambino accusa dolore, vesciche o piaghe, o se si nota che l'ortesi non è in buone condizioni o non si adatta correttamente al bambino, rivolgersi immediatamente al medico o all'équipe clinica.
- Non stringere eccessivamente le viti di regolazione.
- Non usare il tutore **Mitchell Ponseti®** se non è in buone condizioni o se non si adatta correttamente al bambino.
- Proteggere il bambino, sé stessi e i mobili in modo che il bambino non possa far danni o provocare lesioni con la barra mentre la indossa. Si consiglia di proteggere la barra **Ponseti®** con l'apposita copertura imbottita.

#### 3.1.3 Limitazioni, restrizioni e controindicazioni del prodotto

- Non piegare la barra né consentire al bambino di camminare con la barra fissata alle ortesi. Il piegamento della barra può comprometterne il valore terapeutico e determinarne la rottura durante l'uso, con possibili lesioni al paziente.
- Non usare il tutore **Mitchell Ponseti®** se non è in buone condizioni o se non si adatta correttamente al bambino.
- Il **tutore Mitchell Ponseti®** non deve essere usato senza la prescrizione di un medico o di un operatore sanitario esperto nel metodo Ponseti e deve essere utilizzato solo secondo quanto prescritto.
- Il **tutore Mitchell Ponseti®** non deve essere usato per trattare alcuna condizione ortopedica diversa dal piede torto a meno che ciò non sia prescritto dal medico o dall'operatore sanitario.

#### 3.1.4 Informazioni sulla sicurezza inerenti all'uso del dispositivo unitamente ad altri dispositivi

- L'**ortesi caviglia-piede Mitchell Ponseti®** deve essere usata esclusivamente con i seguenti componenti e accessori originali.
  - **Barra divaricatrice regolabile Ponseti®**
  - **Cuscinetto per cinturino centrale**
  - **Copertura per barra Ponseti®**

 L'alterazione del prodotto e/o eventuali modifiche post vendita annullano la garanzia e possono determinare lesioni.

#### 3.1.5 Informazioni sull'uso in sicurezza

- Se il bambino accusa dolore o presenta vesciche, 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.
- Non piegare la barra né consentire al bambino di camminare con la barra fissata alle ortesi. Il piegamento della barra può comprometterne il valore terapeutico e determinarne la rottura durante l'uso, con possibili lesioni al paziente.

#### 3.1.6 Smaltimento in sicurezza

- Il tutore **Mitchell Ponseti®** e i relativi accessori possono essere smaltiti tra i normali rifiuti domestici. Il dispositivo non contiene alcun componente riciclabile.

### 3.2 Potenziali conseguenze per la salute

Il tutore deve essere indossato 23 ore al giorno per tre mesi; per i 4 - 5 anni successivi, o per il tempo indicato dal medico o dall'operatore sanitario, deve essere indossato 12 - 14 ore al giorno (durante il pisolino e il sonno notturno).

L'area in cui si esegue l'applicazione dell'ortesi AFO al bambino deve essere ben illuminata e priva di distrazioni per garantire l'applicazione corretta. Un'applicazione errata dell'ortesi AFO o della barra può provocare irritazioni cutanee, piaghe e vesciche.

L'uso errato dell'ortesi AFO può provocare la recidiva del piede torto o lesioni al piede del bambino. 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 in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Se si riscontrano problemi non descritti in questa sede, rivolgersi a MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

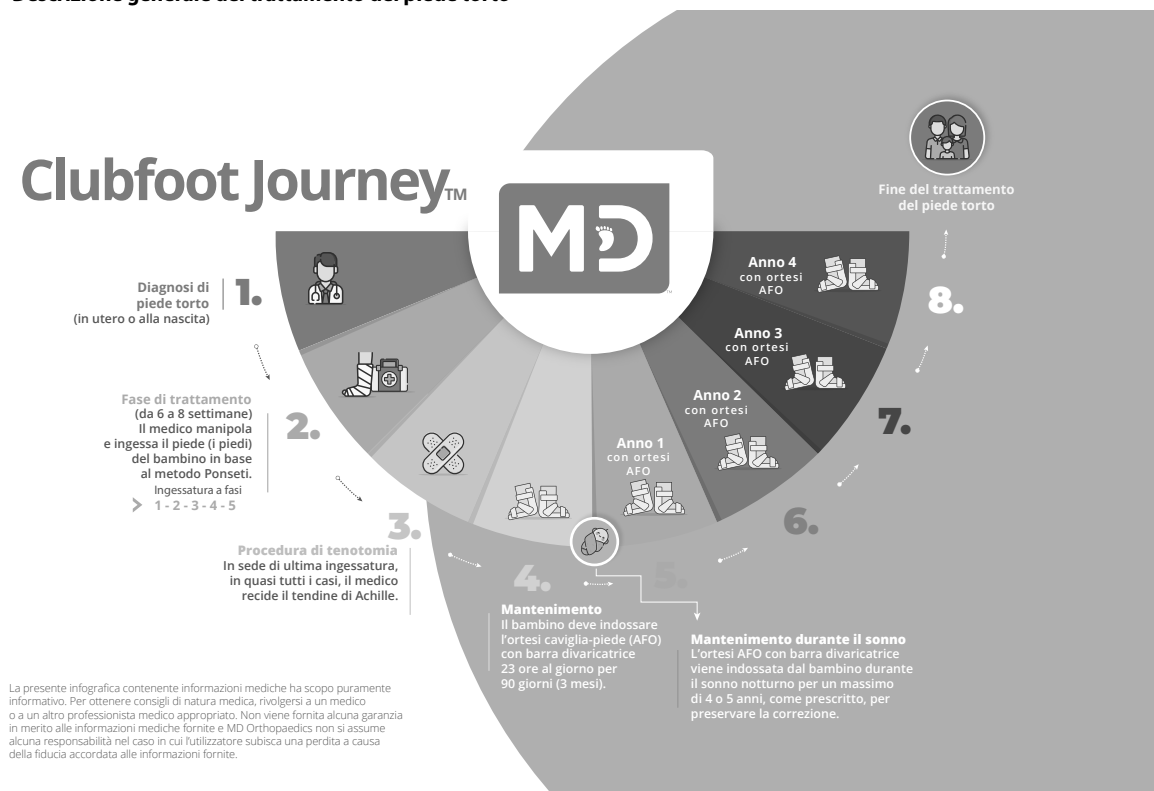
USA

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

+1 877 766 7384 o [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 4 ISTRUZIONI PER L'USO

### 4.1 Descrizione generale del trattamento del piede torto



*La presente infografica ha scopo puramente ed esclusivamente informativo. Per ottenere consigli di natura medica, rivolgersi a un medico o a un altro professionista medico appropriato.*

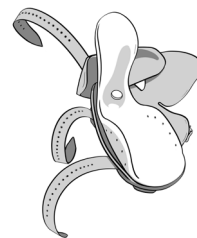
*Non viene fornita alcuna garanzia in merito alle informazioni mediche fornite e MD Orthopaedics non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui l'utilizzatore subisca una perdita a causa della fiducia accordata alle informazioni fornite in questa infografica.*

#### 4.2 Ortesi caviglia-piede (AFO) Mitchell Ponseti®



Esaminare attentamente l'ortesi AFO prima di ciascun uso. Non usare mai un'ortesi AFO o una barra danneggiata, rotta o non correttamente funzionante per evitare di provocare lesioni al bambino e/o di rendere inefficace il trattamento. Il bambino deve sempre indossare un paio di calzini con le ortesi AFO per evitarne il contatto diretto con la pelle.

1. Aprire l'ortesi AFO slacciando tutti i cinturini in pelle scamosciata per consentire l'inserimento del piede. Le fibbie sono progettate per essere posizionate sul lato interno del piede. Possono essere posizionate sul lato esterno del piede in base alla preferenza del medico o per praticità di applicazione.



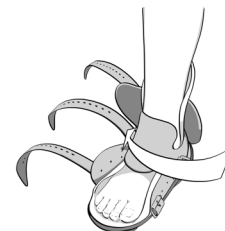
2. Afferrando il polpaccio, far scorrere delicatamente il piede in posizione fino a posizionare il tallone saldamente contro la struttura plantare e la sezione del tacco dell'ortesi AFO. Per evitare il contatto della pelle con l'ortesi AFO, il bambino deve indossare un paio di calzini che coprano il piede e il polpaccio.



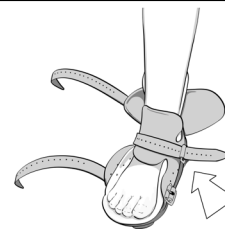
La posizione esatta del tallone nell'ortesi AFO varia a seconda del tipo e della gravità del piede torto. Forzando il piede in posizione si rischia di provocare piaghe; verificare quindi la posizione corretta con il medico.



3. Tirare la linguetta orizzontalmente sulla caviglia e tenerla in posizione con il pollice. Accertarsi che il foro della linguetta sia posizionato al centro della caviglia, sopra il livello del cinturino centrale.



4. Allacciare saldamente il cinturino centrale sopra la linguetta orizzontale. Allacciare saldamente il cinturino superiore sulla caviglia facendo attenzione a non stringerlo eccessivamente per evitare irritazioni cutanee e piaghe.



5. Osservare attraverso i fori di visualizzazione situati sulla parte posteriore dell'ortesi AFO, in corrispondenza del tallone, per accertarsi che quest'ultimo si trovi ancorato nella posizione ottimale sulla struttura plantare e nella sezione del tacco dell'ortesi stessa. È possibile che, dopo la tenotomia e l'ultima ingessatura, il tallone non sia inizialmente in grado di venire a contatto con la struttura plantare dell'ortesi AFO; questo problema, tuttavia, si risolverà nel tempo. Se il tallone non risulta visibile attraverso i fori appositi, regolare nuovamente la linguetta e il cinturino centrale in modo da posizionarlo correttamente.



In alcuni casi, il tallone non toccherà la struttura plantare dell'ortesi AFO, e in altri sarà appena visibile attraverso i fori di visualizzazione. In questi casi difficili, il tallone si abbasserà nel tempo a condizione che la mobilità della caviglia sia adeguata. Forzando il tallone nell'ortesi AFO e stringendo eccessivamente il cinturino centrale si possono provocare irritazioni cutanee e piaghe, e ridurre la collaboratività del bambino che indossa il tutore.



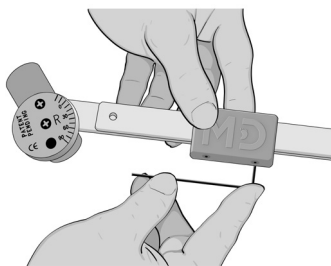
- Una volta stretti i cinturini superiori per trattenere il tallone saldamente in posizione, allacciare il cinturino inferiore; stringere ulteriormente i cinturini superiori se necessario.



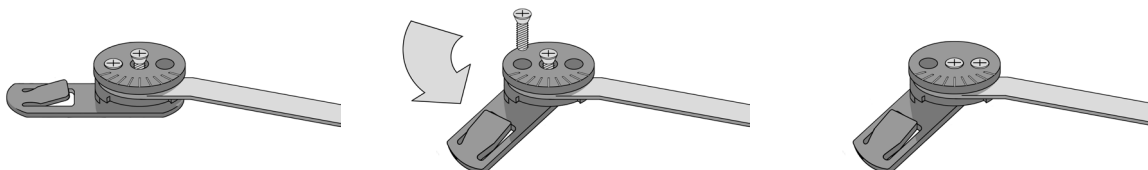
### 4.3 Barra divaricatrice Ponseti®

La barra deve essere regolata in modo che la sua lunghezza corrisponda alla larghezza delle spalle del bambino o la superi leggermente. Misurare la larghezza delle spalle del bambino dall'esterno della spalla sinistra all'esterno di quella destra. Regolare la lunghezza della barra in modo che la distanza dalla vite centrale del supporto calcaneare sinistro alla vite centrale di quello destro corrisponda alla larghezza delle spalle del bambino precedentemente misurata. È importante misurare la larghezza delle spalle del bambino a intervalli regolari; tutte le regolazioni devono essere approvate dall'ortesta.

- Usare la chiave esagonale in dotazione per allentare le viti dell'elemento di regolazione della barra. Regolare la lunghezza della barra in base alla larghezza delle spalle del bambino usando la vite centrale dei due supporti calcaneari come punto di riferimento. Serrare nuovamente le viti di arresto dell'elemento di regolazione della barra.



- Allentare con un cacciavite la vite centrale del supporto calcaneare; rimuovere la vite esterna. Ruotare la clip sul valore in gradi desiderato per impostare l'abduzione (rotazione esterna) secondo quanto stabilito dal medico. Reinscrivere la vite esterna nel foro corrispondente. Serrare entrambe le viti.



- Inserire la clip nella suola dell'ortesi AFO; uno scatto ne indica il corretto posizionamento. Per verificare che l'elemento di regolazione della barra e la clip a sgancio rapido siano correttamente innestati dopo averli assemblati, tirare l'ortesi AFO accertandosi che non si stacchi dalla barra. Se si rilevano danni, interrompere l'uso e rivolgersi all'assistenza clienti.

## 5 PREPARAZIONE

### 5.1 Trasporto e conservazione del prodotto

L'ortesi cavaglia-piede Mitchell Ponseti® e la barra divaricatrice Ponseti® vengono spedite a temperatura ambiente e non richiedono alcuna attenzione speciale durante il trasporto o la conservazione.

## 6 MANUTENZIONE

### 6.1 Riutilizzo del dispositivo


Tutti i componenti sono progettati per essere usati da un singolo paziente in condizioni d'uso normali e secondo quanto prescritto da un medico.

Il normale impiego include l'applicazione giornaliera del tutore Mitchell Ponseti® e l'uso per un massimo di 23 ore al giorno, o secondo quanto prescritto.

### 6.1.1 Pulizia del dispositivo


Per pulire il dispositivo, procedere come segue.

1. Lavare l'ortesi AFO a mano in acqua fredda con detersivo neutro, oppure in lavatrice (ciclo delicato).
2. Prima dell'uso, lasciare che l'ortesi AFO si asciughi completamente.
3. Non è necessario lavare l'ortesi prima dell'utilizzo iniziale.

 Non lavare l'**ortesi caviglia-piede Mitchell Ponseti®** in acqua calda. Il lavaggio in acqua calda potrebbe provocare la deformazione, il restringimento, la separazione o la delaminazione dei cinturini in pelle scamosciata sintetica. Non asciugare l'ortesi AFO in asciugatrice. Lasciarla asciugare all'aria.

### 6.2 Come esaminare il prodotto

Prima di essere applicato ai piedi del bambino, il tutore composto dall'**ortesi caviglia-piede (AFO) Mitchell Ponseti®** e dalla **barra divaricatrice Ponseti®** deve essere esaminato per verificarne il corretto adattamento ed escludere la presenza di difetti di fabbricazione e di danni.

 Esaminare con cura l'**ortesi caviglia-piede (AFO) Mitchell Ponseti®** con **barra divaricatrice Ponseti®** prima di ciascun uso. Non usare mai un'ortesi AFO o una barra danneggiata, rotta o non correttamente funzionante per evitare di provocare lesioni al bambino e/o di rendere inefficace il trattamento. Se necessario, rivolgersi al servizio di assistenza.

## 7 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### 7.1 Identificazione e risoluzione dei problemi

#### 7.1.1 Risoluzione dei problemi da parte di persone non specializzate

Errore	Causa	Soluzione
Il bambino sviluppa vesciche o altre lesioni cutanee	Adattamento e/o uso non corretti	Rivolgersi al medico o all'operatore sanitario.
Ortesi AFO rotta (indossata meno di 6 mesi)	Difetto di fabbricazione o danneggiamento dovuto all'uso normale	Rivolgersi al punto vendita presso cui si è effettuato l'acquisto.
Ortesi AFO rotta (indossata più di 6 mesi)	Danneggiamento dovuto all'uso normale	Rivolgersi al punto vendita presso cui si è effettuato l'acquisto.
Barra, clip a sgancio rapido, supporto calcaneare o elemento di bloccaggio della barra rotti	Danneggiamento dovuto all'uso normale	Rivolgersi al punto vendita presso cui si è effettuato l'acquisto.
Misura errata (entro 7 giorni dal ricevimento)	Errore nella determinazione della misura idonea	Rivolgersi al punto vendita presso cui si è effettuato l'acquisto.

### 7.2 Domande frequenti

Domanda	Risposta
Le fibbie devono essere posizionate sul lato interno o sul lato esterno del piede?	L'ortesi AFO è stata progettata per essere usata con le fibbie sul lato interno del piede. Questa caratteristica di progettazione è stata concepita per aiutare l'utilizzatore a mettere e a togliere agevolmente l'ortesi AFO. Gli esperti Ponseti permettono tuttavia di posizionare le fibbie all'esterno del piede in base alla preferenza del medico o per la praticità dell'utilizzatore. Il posizionamento delle fibbie sul lato esterno del piede non altera le prestazioni né costituisce un rischio di lesioni.
Ho appena ricevuto il mio ordine e l'ortesi AFO sembra troppo grande o troppo piccola. Esiste una misura migliore?	Rivolgersi al punto vendita presso cui si è effettuato l'acquisto.
Il tallone del bambino non si appoggia sulla struttura plantare dell'ortesi AFO. C'è qualcosa che non va?	Se il tallone non è visibile attraverso i fori di visualizzazione, verificare con il medico che il piede torto sia stato completamente corretto. Se il medico conferma che la correzione è adeguata, potrebbe non essere necessario forzare il tallone sulla struttura plantare dell'ortesi AFO, poiché questo potrebbe determinare irritazioni cutanee, una sensazione di disagio e ridurre la collaboratività da parte del bambino.

















Domanda	Risposta
Qual è la durata di ciascun paio di ortesi AFO?	In media, ciascuna ortesi AFO ha una durata di 3 - 9 mesi. Alcuni bambini crescono rapidamente e richiedono ortesi AFO nuove entro tre mesi. Con il rallentamento della crescita del bambino, le ortesi AFO possono durare più a lungo.
Qual è la durata della barra?	Le barre sono regolabili e possono essere utilizzate con più paia di ortesi AFO in successione. La lunghezza della barra deve essere controllata periodicamente e regolata in base alla larghezza delle spalle del bambino o in base a quanto raccomandato dal medico o dall'ortésista.

## 8 GLOSSARIO

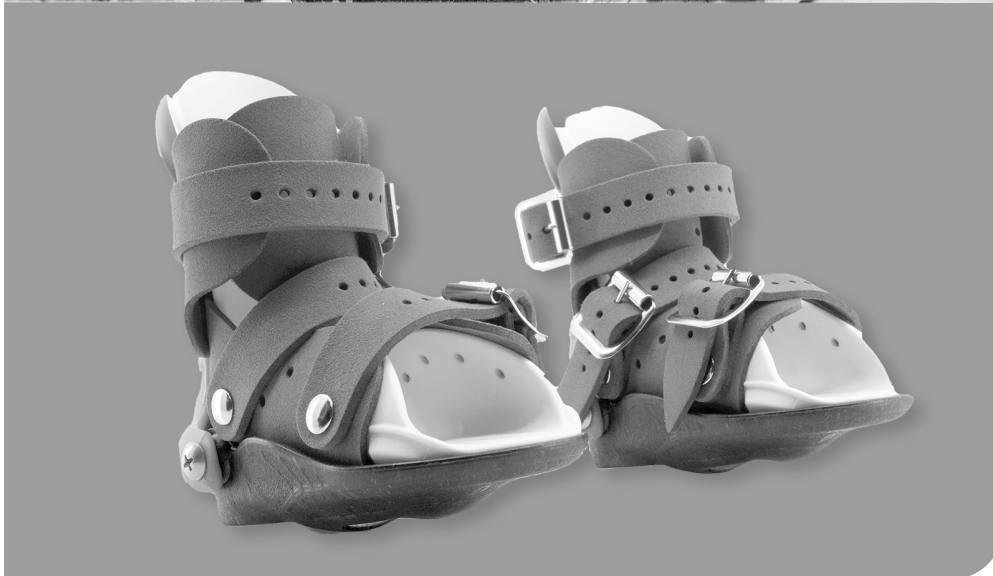
Termine	Significato
Cuscinetti per cinturino centrale	Componenti in gomma morbida e flessibile da fissare al cinturino centrale dell'ortesi AFO allo scopo di alleviare la pressione esercitata sulla caviglia dal cinturino stesso.
Dorsiflessione	Flessione del piede verso l'alto dalla caviglia.
Equinismo	Una condizione in cui il movimento di flessione verso l'alto dell'articolazione della caviglia risulta limitato. La persona affetta da equinismo non ha la flessibilità necessaria per flettere la punta del piede verso la parte anteriore della gamba. L'equinismo può interessare uno o entrambi i piedi.
Ingessatura	Procedura di mantenimento del piede torto nella nuova posizione a seguito della manipolazione. Il piede viene avvolto in un'imbottitura a cui viene successivamente applicato il gesso o la fibra di vetro; l'ingessatura viene quindi modellata in posizione.
Metodo Ponseti	Il metodo Ponseti è un trattamento non chirurgico del piede torto sviluppato dal Dott. Ignacio Ponseti, consistente nell'applicare una delicata manipolazione e nell'immobilizzare il piede mediante apparecchio gessato per riportarlo gradualmente alla posizione corretta.
Ortesi caviglia-piede (AFO, Ankle Foot Orthosis)	Un'ortesi AFO è un tutore, generalmente in plastica, indossato sul piede e sul polpaccio per sostenere la caviglia e mantenere il piede e la caviglia nella posizione corretta.
Ortesista	Un professionista sanitario che realizza e adatta tutori e ortesi per le persone che hanno bisogno di un supporto aggiuntivo per parti del corpo indebolite da lesioni, malattie o da disturbi nervosi, muscolari o ossei.
Piede torto (talipes equinovarus)	Il piede torto è un comune difetto congenito in cui il piede del bambino risulta contorto rispetto alla posizione/forma attesa. Il piede può addirittura sembrare rovesciato. Nonostante il suo aspetto, il piede torto non causa alcun disagio o dolore. Il trattamento ha generalmente successo e include la manipolazione e l'immobilizzazione mediante apparecchio gessato (metodo Ponseti) o la manipolazione e l'immobilizzazione mediante bendaggi funzionali (metodo francese). In alcuni casi è necessario l'intervento chirurgico.
Tenotomia	Procedura chirurgica che comporta la recisione a tutto spessore del tendine di Achille per consentire la dorsiflessione finale del piede e correggere così la deformità data dall'equinismo riscontrata nel quadro del piede torto.
Tutore in abduzione	L'abduzione è un movimento che allontana una struttura o una parte del corpo dalla linea mediana dello stesso. Un tutore in abduzione (FAB, Foot Abduction Brace) mantiene il piede in corretto allineamento con la linea mediana del corpo.

## 9 LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Ortesi caviglia-piede (AFO, Ankle-Foot Orthosis)		Attenzione
	Mandatario nella Comunità europea		Data di fabbricazione
	Fabbricante		Importatore responsabile
	Per più usi su un singolo paziente		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
	Consultare le istruzioni per l'uso		Istruzioni per l'uso digitali



ORTHOPAEDICS



# Gebruiksaanwijzing

## Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese (EVO) met Ponseti®-abductiestang



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

Document MD-124  
Versie 8.0  
Januari 2022



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Den Haag  
Nederland

NL

## Inhoudsopgave

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID .....	75
HANDELSMERKEN .....	75
<b>1 VOORWOORD .....</b>	<b>75</b>
1.1 Beoogd doel .....	75
1.2 Patiëntendoelgroep en beoogde gebruikers .....	76
1.3 Klinische voordelen .....	76
1.4 Toelichting bij veiligheidswaarschuwingen .....	76
1.5 Instructies voor bewaring .....	76
1.6 Documentatie- en informatiebronnen .....	76
1.6.1 Documentatie bestellen .....	76
1.6.2 Andere talen .....	76
1.6.3 Feedback over documentatie .....	77
1.6.4 Ondersteuning en service .....	77
1.6.5 Naam en adres van de fabrikant .....	77
<b>2 BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT .....</b>	<b>77</b>
2.1 Beoogd gebruik en redelijkerwijs te verwachten verkeerd gebruik .....	77
2.2 Sterilisatiestatus en -methode .....	78
2.3 Overzicht van veiligheids- en klinische prestaties .....	78
2.4 Technische kenmerken .....	78
2.4.1 Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese .....	80
2.4.2 Ponseti®-abductiestang .....	80
<b>3 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES .....</b>	<b>80</b>
3.1 Veilig gebruik van het product .....	80
3.1.1 Technische levensduur en garantie .....	80
3.1.2 Veiligheidsinformatie met betrekking tot het beoogde gebruik en redelijkerwijs te verwachten verkeerd gebruik .....	81
3.1.3 Beperkingen en contra-indicaties van het product .....	81
3.1.4 Veiligheidsinformatie voor gebruik van het hulpmiddel in combinatie met andere hulpmiddelen .....	81
3.1.5 Veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik .....	81
3.1.6 Veilige afvoer .....	81
3.2 Mogelijke gevolgen voor de gezondheid .....	81
<b>4 GEBRUIKSAANWIJZING .....</b>	<b>82</b>
4.1 Overzicht klompvoetbehandeling .....	82
4.2 Mitchell Ponseti®-EVO .....	83
4.3 Ponseti®-abductiestang .....	84
<b>5 VOORBEREIDING .....</b>	<b>84</b>
5.1 Vervoer en opslag van het product .....	84
<b>6 ONDERHOUD .....</b>	<b>85</b>
6.1 Het hulpmiddel opnieuw gebruiken .....	85
6.1.1 Het hulpmiddel reinigen .....	85
6.2 Inspectie van het product .....	85
<b>7 PROBLEEMOPLOSSING .....</b>	<b>85</b>
7.1 Identificatie en oplossing van problemen .....	85
7.1.1 Probleemoplossing door niet-bedreven personen .....	85
7.2 Veelgestelde vragen .....	85
<b>8 VERKLARENDE WOORDENLIJST .....</b>	<b>86</b>
<b>9 LEGENDA .....</b>	<b>87</b>

## AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

MD Orthopaedics geeft geen verklaringen of garanties met betrekking tot deze handleiding en beperkt, voor zover wettelijk toegestaan, uitdrukkelijk haar aansprakelijkheid voor de schending van een geïmpliceerde garantie tot het vervangen van deze handleiding door een andere handleiding. Bovendien behoudt MD Orthopaedics zich het recht voor deze publicatie te allen tijde te herzien zonder dat ze verplicht is om wie dan ook van de herziening in kennis te stellen.

Als ontwerper en fabrikant van producten verstrekt MD Orthopaedics geen medische behandeling en/of medisch advies. Informatie over de risico's en voordelen van een medische behandeling, inclusief een behandeling waarbij wordt gebruikgemaakt van producten van MD Orthopaedics en beschikbare producten van een ander merk, wordt uitsluitend verstrekt door artsen of andere zorgverleners. Als u vragen hebt over de behandeling van uw kind, is het belangrijk dat u deze vragen met de desbetreffende zorgverlener bespreekt. MD Orthopaedics garandeert niet (en kan niet garanderen) dat het gebruik van haar producten bepaalde resultaten oplevert.

De in deze documentatie verstrekte informatie bevat algemene beschrijvingen en/of technische kenmerken van de prestaties van de hierin vermelde producten. Deze documentatie is niet bedoeld als vervanging voor het bepalen van de geschiktheid of betrouwbaarheid van deze producten voor specifieke toepassingen van gebruikers en mag niet voor dit doel worden gebruikt. Het is de taak van een dergelijke gebruiker om de passende en volledige risicoanalyse, evaluatie en tests van de producten uit te voeren met betrekking tot de relevante specifieke toepassing of het relevante specifieke gebruik van deze producten. MD Orthopaedics noch een van aan haar verbonden ondernemingen of dochterondernemingen is verantwoordelijk of aansprakelijk voor misbruik van de hierin opgenomen informatie. Als u suggesties voor verbeteringen of wijzigingen hebt of als u fouten in deze publicatie hebt gevonden, vragen wij u om ons hiervan op de hoogte te stellen.

Bij het gebruiken van dit product moeten alle relevante landelijke, regionale en lokale veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen. Om veiligheidsredenen en om de conformiteit met de gedocumenteerde gegevens van het systeem te verzekeren, mogen onderdelen uitsluitend door de fabrikant worden gerepareerd.

Voor hulpmiddelen die worden gebruikt voor toepassingen met technische veiligheidseisen, moeten de relevante instructies worden opgevolgd. Niet-naleving van deze informatie kan leiden tot letsel of beschadiging van de apparatuur.

MD Orthopaedics heeft alles in het werk gesteld om te voorkomen dat bij de etikettering, de gebruiksaanwijzing, het beschikbaar maken, de ingebruikname en het adverteren van hulpmiddelen gebruikgemaakt wordt van tekst, namen, handelsmerken, afbeeldingen en symbolen of andere tekens die de gebruiker of de patiënt kunnen misleiden met betrekking tot het beoogde doel, de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel.

Copyright © 2022 MD Orthopaedics, Inc.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze publicatie mag in welke vorm of op welke wijze dan ook worden vermenigvuldigd, verspreid of overgedragen, inclusief door middel van fotokopiëren, opnemen of andere elektronische of mechanische methoden, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever. Voor verzoeken om toestemming kunt u zich richten tot de uitgever op het onderstaande adres.

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

## HANDELSMERKEN

**Mitchell Ponseti**® en **Ponseti**® zijn gedeponeerde handelsmerken van MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics heeft alles in het werk gesteld om handelsmerk-informatie over de in deze handleiding vermelde bedrijfsnamen, producten en diensten te verstrekken. Onderstaande handelsmerken zijn afkomstig van verschillende bronnen. Alle handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve rechthebbenden.

Algemene kennisgeving: Een aantal in deze handleiding gebruikte productnamen worden uitsluitend gebruikt ter identificatie en het kan zijn dat ze handelsmerken van hun respectieve bedrijven zijn.

## 1 VOORWOORD

### 1.1 Beoogd doel

De **Mitchell Ponseti**®-enkel-voetorthese (EVO) met **Ponseti**®-abductiestang is een enkel-voetorthese, die ook de **Mitchell Ponseti**®-brace 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 **Mitchell Ponseti**®-brace moet worden voorgeschreven door een arts of zorgverlener die in de Ponseti-methode voor klompvoetbehandeling is opgeleid. De brace 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 familie 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 de **Mitchell Ponseti®-brace** 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: 23 uur per dag gedurende drie maanden, daarna gedurende de volgende 4–5 jaar tijdens de slaap en het middagdutje of totdat de arts aangeeft dat het hulpmiddel niet langer nodig is.

## 1.2 Patiëntendoelgroep en beoogde gebruikers

De **Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese (EVO)** met **Ponseti®-abductiestang** van MD Orthopaedics dient door een kind ( $\leq 8$  jaar) met klompvoet te worden gedragen nadat het gipsgedeelte van de behandeling is voltooid.

Dit document is bedoeld voor de arts, de orthopedisch technoloog, het klinische team, de ouders en de familie van kinderen die worden behandeld met de **Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese (EVO)** met **Ponseti®-abductiestang**.

## 1.3 Klinische voordelen

De Ponseti-methode is een door Dr. Ignacio Ponseti ontwikkelde niet-operatieve procedure voor klompvoetbehandeling. De methode maakt gebruik van zachte manipulatie en ingipsen, waarbij de voet geleidelijk in de correcte stand wordt gebracht. Elke week wordt het gipsverband verwijderd, de voet voorzichtig in de volgende stand gebracht en een nieuw gipsverband aangelegd. Dit proces duurt maximaal 6 à 8 weken.

Na de periode van ingipsen wordt de voetcorrectie in stand gehouden door middel van een voetabductiebrace. De brace bestaat uit de enkel-voetorthese (EVO) en de verbindende abductiestang. Om de voetcorrectie in stand te houden, wordt de brace meestal 23 uur per dag gedurende drie maanden gedragen en daarna maximaal 4–5 jaar 's nachts en tijdens het middagdutje of zoals voorgeschreven door een arts.

Met de juiste behandeling en naleving van het door de arts voorgeschreven braceprotocol zijn de meeste gevallen van klompvoet naar verwachting gecorrigeerd tegen de tijd dat het kind 4 of 5 jaar oud is.

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

## 1.4 Toelichting bij veiligheidswaarschuwingen



'Let op' wijst op een gevaar met een laag risico dat, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.



Wijst op informatie die belangrijk wordt geacht, maar niet op een gevaar betrekking heeft.

## 1.5 Instructies voor bewaring

Lees deze handleiding en de bijbehorende veiligheidsinstructies goed door en zorg dat u deze begrijpt voordat u dit product gebruikt. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel.

Volg al de instructies op.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door personen die de gehele inhoud van deze gebruikershandleiding hebben gelezen en begrepen.

Zorg dat iedereen die het product gebruikt, deze waarschuwingen en instructies heeft gelezen en deze opvolgt.

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 veiligheidsinstructies. In dergelijke gevallen komt de garantie te vervallen.

Deze garantie is niet overdraagbaar en dekt uitsluitend normale slijtage. Als u het product wijzigt of aftermarketmodificaties aan het product aanbrengt, komt de garantie te vervallen. Neem contact met ons op als u problemen ondervindt waarin deze garantie niet voorziet. Ongewone problemen worden per geval behandeld.

## 1.6 Documentatie- en informatiebronnen

### 1.6.1 Documentatie bestellen

Aanvullende documentatie, gebruiksaanwijzingen en technische informatie kunt u bestellen door MD Orthopaedics te bellen op +1-877-766-7384 of een e-mail te sturen naar [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Andere talen

Er zijn gebruiksaanwijzingen in andere talen verkrijgbaar op [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Feedback over documentatie

Als u de productdocumentatie van MD Orthopaedics op internet leest, kunt u opmerkingen maken via de ondersteuningswebsite. Opmerkingen kunnen ook naar [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) worden verzonden. Wij stellen uw opmerkingen op prijs.

### 1.6.4 Ondersteuning en service

Voor vragen, informatie, technische assistentie of het bestellen van gebruiksaanwijzingen neemt u contact op met:

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

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

+1-877-766-7384 of e-mail [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

### 1.6.5 Naam en adres van de fabrikant

De volgende natuurlijke of rechtspersoon maakt het hulpmiddel waarop deze gebruikershandleiding van toepassing is, geschikt voor gebruik binnen de Europese Unie en is de fabrikant van het hulpmiddel:

De **Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese** en **Ponseti®-abductiestang** worden vervaardigd door:

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

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

+1-877-766-7384

## 2 BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

### 2.1 Beoogd gebruik en redelijkerwijs te verwachten verkeerd gebruik

De **Mitchell Ponseti®-brace** is een 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.

De **Mitchell Ponseti®-brace** mag niet worden gebruikt zonder voorschrift van een arts die is opgeleid in de Ponseti-methode, en mag uitsluitend worden gebruikt zoals voorgeschreven.

De **Mitchell Ponseti®-brace** mag niet worden gebruikt voor de behandeling van andere orthopedische aandoeningen dan klompvoet tenzij dit is voorgeschreven door de arts of de orthopedisch technoloog.

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

- **Ponseti® verstelbare stang**
  - Verkrijgbaar met 10 of 15 graden dorsaalflexie
- **Drukzadel:** Dit zachte, comfortabele drukzadel wordt aan de middelste band van de **Mitchell Ponseti®-EVO** bevestigd voor extra verlichting van de drukplekken. Verkrijgbaar in de maten small en large. De maat small wordt aanbevolen voor gebruik met EVO-maat 0000-1; de maat large wordt aanbevolen voor gebruik met maat 2-12.
- **Stangwikkels:** Deze zachte stangwikkels bieden bescherming en comfort voor uw kind en is verkrijgbaar in de maten small 12,7 cm (5 inch) en large 20,3 cm (8 inch), in roze, lichtblauw of donkerblauw.

De **Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese** is verkrijgbaar in vier stijlen:

De **Mitchell Ponseti® standaard EVO** maakt gebruik van de Ponseti-methode voor correctie van klompvoeten. Ons geoptimaliseerde systeem omvat een zachte voering voor comfort en flexibele banden van zacht synthetisch leer. De locatie van de hiel is gemakkelijk te zien door twee kijkgaten aan de achterkant van de EVO. In overeenstemming met het standaard Ponseti-braceprotocol wordt de EVO bevestigd aan de **Ponseti®-abductiestang** gedragen. Verkrijgbaar in de maten Premie tot en met 12.

De **Mitchell Ponseti®-EVO met plantaire flexie-stop:** De scharnierende plantaire-flexiestop (Plantar Flexion Stop, PFS) beperkt de plantaire flexie met onbuigzame dorsaalflexie om de voorgeschreven stand van de voet te behouden. Aanbevolen voor de complexe klompvoet. Dit hulpmiddel is ook goed voor kinderen met hyperflexibele voeten, omdat het verzekert dat de voet altijd in een neutrale of dorsaalflexie stand staat. In overeenstemming met het standaard Ponseti-braceprotocol wordt de EVO bevestigd aan de **Ponseti®-abductiestang** gedragen. Verkrijgbaar in de maten 00 tot en met 12.

De **Mitchell Ponseti®-EVO met teensteun** werd speciaal ontwikkeld op aanraden van Dr. Ponseti om de klinisch gewenste dorsaalflexie in stand te houden door de achillespees op te rekken en de voet flexibel te houden. Dit wordt bereikt door plaatsing van een ingebouwde wig die aan de voorkant van de EVO is bevestigd en die beide voeten tijdens het staan in dorsaalflexie van 10 graden houdt. In overeenstemming met het standaard Ponseti-braceprotocol wordt de EVO bevestigd aan de **Ponseti®-abductiestang** gedragen. De EVO met teensteun heeft bij gebruik zonder de **Ponseti®-abductiestang** alleen effect als de patiënt zelfstandig kan staan. Verkrijgbaar in de maten 2 tot en met 11.

De **Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> *plantaire-flexiestop/teensteun* is een EVO met tweeledig doel die ondersteuning biedt aan de Ponseti-methode voor behandeling van klompvoeten. In overeenstemming met het standaard Ponseti-braceprotocol wordt de EVO bevestigd aan de **Ponseti**<sup>®</sup>-**abductiestang** gedragen. De plantaire-flexiestop (PFS) is bedoeld om de plantaire flexie structureel te beperken en werkt met name goed bij klompvoeten met hypermobile of gecorrigeerde atypische/complexere vervormingen. De PFS wordt tijdens de assemblage op de standaard EVO gemonteerd, maar de pasvorm moet zo nodig door de orthopedisch technoloog worden aangepast aan de dynamische behoeften van elk kind met een klompvoet. De teensteun bevordert het oprekken van de onderkuit, de achillespees en de fascia plantaris bij peuters die zelfstandig kunnen staan zonder de **Ponseti**<sup>®</sup>-**abductiestang**. De teensteun houdt beide voeten tijdens het staan in dorsaalflexie van 10 graden. Verkrijgbaar in de maten 2 tot en met 11.



Training in het juist aanleggen van de brace en het oplossen van huidproblemen is essentieel voor een effectieve correctie van de klompvoet van uw kind. GEBRUIK dit hulpmiddel NIET zonder voorafgaande training door uw arts of klinische team. Neem contact op met de klantenservice voor hulp bij het vinden van trainingsmaterialen.

## 2.2 Sterilisatiestatus en -methode

Niet van toepassing, aangezien de **Mitchell Ponseti**<sup>®</sup>-**brace** geen steriel product is.

## 2.3 Overzicht van veiligheids- en klinische prestaties

De **Mitchell Ponseti**<sup>®</sup>-**brace** is een niet-implanteerbaar hulpmiddel van klasse I. Daarom is een overzicht van veiligheids- en klinische prestaties niet vereist.


## 2.4 Technische kenmerken


De **Mitchell Ponseti**<sup>®</sup>-**EVO** is ontworpen met een zachte, gemodelleerde elastomeervoering die de voet van het kind opvangt en op zijn plaats houdt. Banden en een centraal deel van vormbaar synthetisch suède passen zich aan de vorm van de voet aan voor extra comfort en stabiliteit. De EVO heeft openingen aan de zijkant voor extra ventilatie en om de voet koel te houden, en kijkgaten om de hiel juist in de EVO te kunnen plaatsen.

**OPMERKING:** Er **moeten** sokken worden gedragen om contact tussen de huid en het product te voorkomen.



De **Ponseti®-abductiestang** kan gemakkelijk worden afgesteld op de schouderbreedte van het kind. Met de snelkoppelingsclips kan de stang gemakkelijk naar behoefte aan de EVO's worden bevestigd en ervan worden verwijderd.

 De lengte van de voet moet worden gemeten van de hiel tot de top van de grote teen. Voeg geen extra lengte toe met het oog op de groei, omdat daar in de onderstaande tabel al rekening mee is gehouden.

 De Premie EVO's zijn permanent aan een verstelbare stang bevestigd.

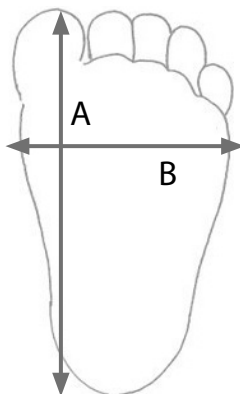
Maattabel EVO MD Orthopaedics

Maat Mitchell Ponseti®- EVO	(A) Voetlengte (cm)	(B) Voetbreedte (cm)
P6-0*	5,5 t/m 6,5	2,5 t/m 4,0
P5-0*	5,8 t/m 6,9	3,0 t/m 4,5
0000	6,0 t/m 7,3	3,3 t/m 4,8
000	6,3 t/m 7,8	3,0 t/m 5,5
00	6,8 t/m 8,3	3,0 t/m 5,5
0	7,5 t/m 9,0	3,0 t/m 6,0
1	8,0 t/m 9,5	3,5 t/m 6,0
2	9,0 t/m 10,5	3,8 t/m 6,5
3	10,0 t/m 11,5	4,5 t/m 7,0
4	11,0 t/m 12,5	4,7 t/m 7,0
5	12,0 t/m 13,5	4,8 t/m 7,0
6	13,0 t/m 14,5	5,0 t/m 7,5
7	14,0 t/m 15,5	5,5 t/m 8,0
8	15,0 t/m 16,5	6,7 t/m 8,2
9	16,0 t/m 17,5	7,0 t/m 8,5
10	17,0 t/m 18,5	7,4 t/m 8,9
11	18,0 t/m 19,5	7,7 t/m 9,2
12	19,0 t/m 20,5	8,0 t/m 9,5

Oude Europese EVO-maattabel

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

Locaties voor lengte- en breedtemeting



Maat Ponseti®- abductiestang**	Minimale breedte (cm)	Maximale breedte (cm)
Extra kort***	17,3	25,0
Kort	20,0	30,0
Lang	23,5	37,8

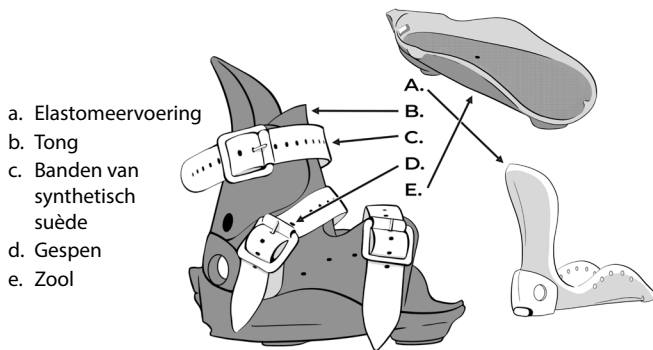
**We raden aan bij de maatbepaling 0,5–1,0 cm ruimte te laten voor de groei; d.w.z. dat een voetlengte van 9,0 cm maat 1 zou zijn. Voor hulp bij de maatbepaling kunt u een e-mail sturen naar [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

\*De **Mitchell Ponseti®-EVO's** met maat P6-0 of P5-0 zijn permanent bevestigd aan een Premie-stang die vooraf is afgesteld op 10° dorsaalflexie en 60° abductie. De breedte van de stang kan in stappen van 1 cm worden aangepast van 15,0 tot 20,0 cm. De Premie-stang kan op verzoek worden ingekort tot maximaal 10 cm.

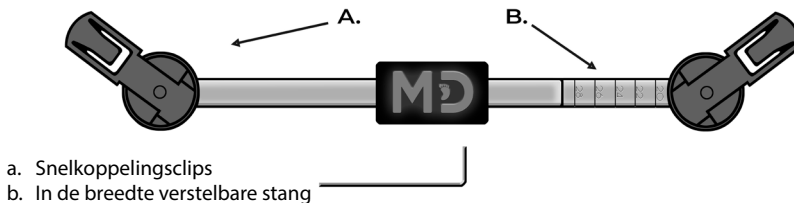
\*\*De **Ponseti®-abductiestangen** zijn verkrijgbaar met een dorsaalflexie van 10° of 15°.

\*\*\*De extra korte **Ponseti®-abductiestang** kan op verzoek worden ingekort tot maximaal 11 cm.

## 2.4.1 Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese



## 2.4.2 Ponseti®-abductiestang



Er is ook een inbussleutel meegeleverd voor het afstellen van de abductiestang zoals beschreven in paragraaf 4.3.

## 3 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Gebruik de **Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese (EVO)** met **Ponseti®-abductiestang** uitsluitend in overeenstemming met deze instructies en zoals voorgeschreven door uw arts of een ander lid van het klinische team.

Het onjuist aanleggen van de EVO of de stang kan leiden tot huidirritatie, wonden en blaren.

Er **moeten** sokken worden gedragen om contact tussen de huid en het product uit te sluiten en huidirritatie en blaren te voorkomen. Het gebruik van een drukzadel wordt aanbevolen.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, zorgverlener 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.

Buig de stang niet en laat kinderen niet lopen als de stang is bevestigd. Het buigen van de stang kan de therapeutische waarde verstoren en leiden tot het breken van de stang tijdens gebruik, met als gevolg mogelijk letsel bij de patiënt.

**BELANGRIJK:** Zorg dat de kleedruimte goed verlicht is en vrij van afleiding is, zodat u de EVO correct kunt aanleggen. Het onjuist aanleggen van de EVO of de stang kan leiden tot huidirritatie, wonden en blaren.

**!** Lees deze handleiding en de bijbehorende veiligheidsinstructies goed door en zorg dat u deze begrijpt voordat u dit product gebruikt. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot letsel.

## 3.1 Veilig gebruik van het product

### 3.1.1 Technische levensduur en garantie

- Gemiddeld gaat elke EVO 3–9 maanden mee, afhankelijk van de groeisnelheid van het kind. Naarmate het kind minder snel groeit, gaan de EVO's naar verwachting langer mee.
- De stangen zijn verstelbaar en kunnen langer meegaan dan één paar EVO's als de breedte van de verstelbare stang blijft voldoen aan de vereisten omtrent de schouderbreedte. De breedte van de stang moet regelmatig worden gecontroleerd en aangepast aan de schouderbreedte van het kind of zoals aanbevolen door uw arts, orthopedisch technoloog of zorgverlener.
- De **Mitchell Ponseti®-brace** heeft bij normaal gebruik een garantie van één jaar en is bedoeld voor meermaals gebruik door één patiënt. Normaal gebruik is gedefinieerd aan de hand van normaal dagelijks gebruik gedurende 365 dagen/jaar.

### 3.1.2 Veiligheidsinformatie met betrekking tot het beoogde gebruik en redelijkerwijs te verwachten verkeerd gebruik

- Gebruik de **Mitchell Ponseti®-brace** uitsluitend in overeenstemming met deze instructies en zoals voorgeschreven door uw arts of een ander lid van het klinische team.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts of klinische team als het kind last heeft van pijn, blaren of wonden, of als het product niet in goede staat verkeert of het kind niet naar behoren past.
- Draai de stelschroeven niet te vast aan.
- Gebruik de **Mitchell Ponseti®-brace** niet als deze niet in goede staat verkeert of het kind niet goed past.
- Wanneer uw kind de stang draagt, dient u uw kind, uzelf en uw meubels tegen stoten van de stang te beschermen. Het verdient aanbeveling om een **Ponseti®-stangwikkkel** rondom de stang aan te brengen.

### 3.1.3 Beperkingen en contra-indicaties van het product

- Buig de stang niet en laat kinderen niet lopen als de stang is bevestigd. Het buigen van de stang kan de therapeutische waarde verstoren en leiden tot het breken van de stang tijdens gebruik, met als gevolg mogelijk letsel bij de patiënt.
- Gebruik de **Mitchell Ponseti®-brace** niet als deze niet in goede staat verkeert of het kind niet goed past.
- De **Mitchell Ponseti®-brace** mag niet worden gebruikt zonder voorschrift van een arts of zorgverlener die is opgeleid in de Ponseti-methode, en mag uitsluitend worden gebruikt zoals voorgeschreven.
- De **Mitchell Ponseti®-brace** mag niet worden gebruikt voor de behandeling van andere orthopedische aandoeningen dan klompvoet tenzij dit is voorgeschreven door de arts of de zorgverlener.

### 3.1.4 Veiligheidsinformatie voor gebruik van het hulpmiddel in combinatie met andere hulpmiddelen

- De **Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese** mag alleen worden gebruikt met de volgende originele accessoires en onderdelen:
  - **Ponseti®-abductiestang**
  - **Drukzadel**
  - **Ponseti®-stangwikkkel**

 Als u het product wijzigt en/of aftermarketmodificaties aan het product aanbrengt, komt de garantie te vervallen. Ook kan dit leiden tot letsel.

### 3.1.5 Veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik

- 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.
- Buig de stang niet en laat kinderen niet lopen als de stang is bevestigd. Het buigen van de stang kan de therapeutische waarde verstoren en leiden tot het breken van de stang tijdens gebruik, met als gevolg mogelijk letsel bij de patiënt.

### 3.1.6 Veilige afvoer

- De **Mitchell Ponseti®-brace** en accessoires kunnen worden afgevoerd met het gewone afval. Geen enkel onderdeel van het hulpmiddel is recyclebaar.

## 3.2 Mogelijke gevolgen voor de gezondheid

Het is noodzakelijk dat de brace gedurende drie maanden 23 uur per dag wordt gedragen en daarna 12–14 uur per dag gedurende 4–5 jaar (tijdens middagdutjes en 's nachts) of zoals voorgeschreven door uw arts of zorgverlener.

Zorg dat de ruimte goed verlicht is en vrij van afleiding is zodat u de-EVO correct kunt aanleggen. Het onjuist aanleggen van de EVO of de stang kan leiden tot huidirritatie, wonden en blaren.

Verkeerd gebruik van de EVO kan leiden tot terugval van klompvoet of letsel aan de voet van het kind. 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 waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Neem contact op met MD Orthopaedics als u problemen ondervindt die hierin niet worden behandeld.

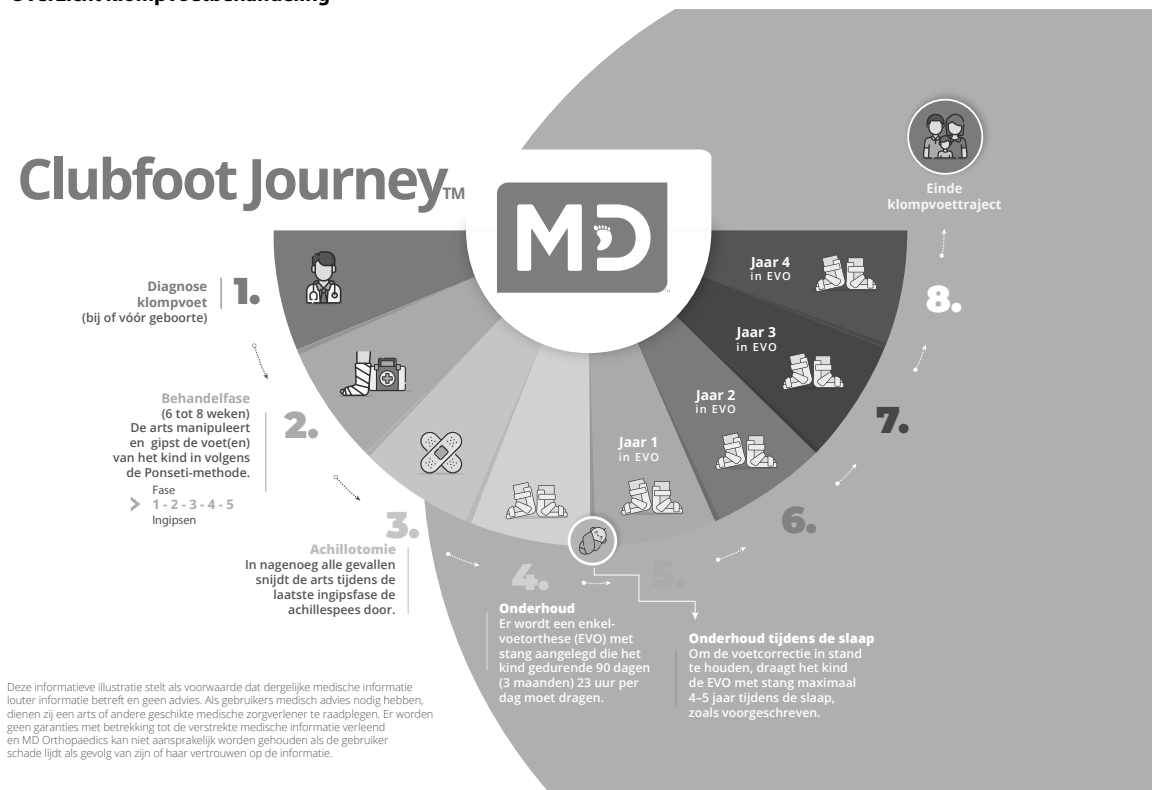
MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654  
VS

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

+1-877-766-7384 of e-mail [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 4 GEBRUIKSAANWIJZING

### 4.1 Overzicht klompvoetbehandeling



*Deze informatieve illustratie verstrekt informatie – geen advies. Als u medisch advies nodig hebt, raadpleeg dan een arts of een andere passende medische professional.*

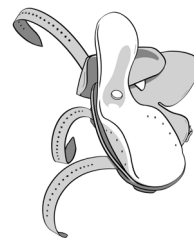
*Er worden geen garanties met betrekking tot de verstrekte medische informatie verleend en MD Orthopaedics kan niet aansprakelijk worden gehouden mocht de gebruiker schade lijden als gevolg van zijn of haar vertrouwen op de informatie in deze informatieve illustratie.*

#### 4.2 Mitchell Ponseti®-EVO



Inspecteer de EVO zorgvuldig vóór elk gebruik. Gebruik nooit een EVO of stang die beschadigd of kapot is of die niet naar behoren functioneert, omdat uw kind hierdoor letsel kan oplopen en/of omdat de behandeling hierdoor mogelijk niet effectief is. Gebruik altijd sokken met de EVO om direct contact tussen de EVO en de huid te voorkomen.

1. Open de EVO en maak de suède banden helemaal los om de voet gemakkelijk te kunnen plaatsen. Het is de bedoeling dat de gespen aan de binnenkant van de voet worden geplaatst. De gespen mogen aan de buitenkant worden geplaatst, afhankelijk van de voorkeur van de arts of het individuele gebruiksgemak bij het aanleggen van de EVO.



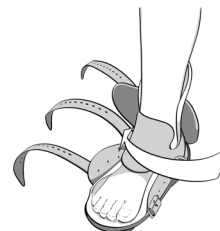
2. Houd het onderbeen vast en schuif de voet voorzichtig op zijn plaats totdat de hiel stevig tegen de achter- en onderkant van de EVO aanligt. Zorg dat de voet en onderbeen helemaal bedekt zijn door sokken om contact tussen de huid en de EVO te voorkomen.



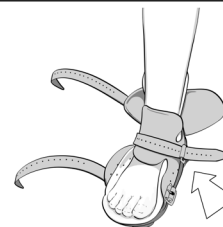
De exacte positie van de hiel in de EVO hangt af van het type en de ernst van de klompvoet. Als de hiel op zijn plaats wordt geforceerd, kan dit leiden tot wonden. Ga bij uw arts na wat de juiste positie is.



3. Trek de tong horizontaal tegen de enkel en houd hem met uw duim op zijn plaats. Zorg dat het gat in de tong zich in het midden van de enkel, boven de middelste band bevindt.



4. Gesp de middelste band stevig over de horizontale tong vast. Gesp de enkelband stevig vast, maar zorg dat u hem niet te strak vastzet, omdat dat tot huidirritatie en wonden kan leiden.



5. Controleer via de kijkgaten in de hiel aan de achterkant van de EVO of de hiel helemaal omlaag en achter in de EVO zit. Het kan zijn dat de hiel na de achillotomie en de laatste ingipsfase eerst de onderkant van de EVO niet raakt, maar na verloop van tijd gebeurt dat wel. Als u de hiel niet door de kijkgaten ziet, stelt u de tong en de middelste band opnieuw af om de hiel juist te plaatsen.



In sommige gevallen raakt de hiel de onderkant van de EVO niet en in andere gevallen is de hiel nauwelijks zichtbaar door de kijkgaten in de hiel. In deze lastige gevallen gaat de hiel na verloop van tijd omlaag zolang de beweging van de enkel toereikend is. Als de hiel in de EVO wordt geforceerd en de middelste band te strak wordt vastgezet, kan dit leiden tot huidirritatie, wonden en minder meegevendheid van de brace.



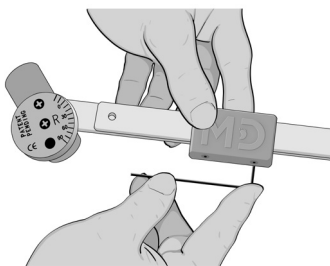
- Als de bovenste banden strak zitten en de hiel goed op zijn plaats zit, gespt u de teenband vast en trekt u de andere banden zo nodig opnieuw aan.



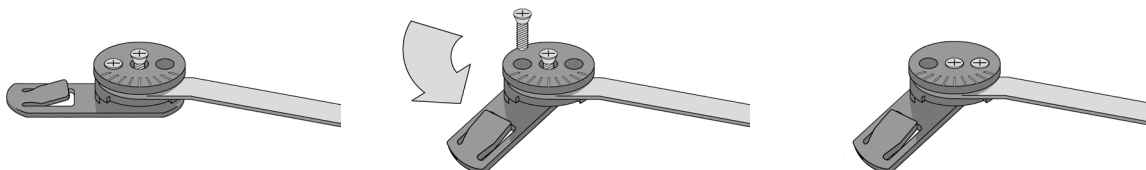
### 4.3 Ponseti®-abductiestang

De stang moet zo worden afgesteld dat de stang net zo breed is als de schouderbreedte van het kind of zelfs iets breder. Meet de schouderbreedte van het kind van de buitenkant van de linkerschouder tot de buitenkant van de rechterschouder. Stel de lengte van de stang, gemeten vanaf de middelste schroef van het linkerhielstuk tot de middelste schroef van het rechterhielstuk, zo af dat de stang net zo lang is als de schouderbreedte. Het is belangrijk dat de schouderbreedte regelmatig wordt gemeten en dat de aanpassingen worden goedgekeurd door de orthopedisch technoloog.

- Gebruik de meegeleverde inbussleutel om de stelschroeven in de stangvergrendeling los te draaien. Stel de breedte van de stang op de schouderbreedte van het kind af, waarbij de middelste schroef in de hielstukken als oriëntatiepunt dient. Draai de stelschroeven opnieuw vast in de stangvergrendeling.



- Draai de middelste schroef in het hielstuk los met een schroevendraaier en verwijder de buitenste schroef. Stel de door uw arts gewenste abductie (externe rotatie) in door de clip naar de gewenste graadindicator te draaien. Steek de buitenste schroef opnieuw in het bijbehorende gat. Draai beide schroeven vast.



- Duw de clip in de zool van de EVO's totdat u een 'klik' hoort (een hoorbare klik wijst erop dat de EVO's goed vastzitten). Verifieer dat de stangvergrendeling en de snelkoppelingsclips bij het monteren goed zijn vastgezet door aan de EVO te trekken om er zeker van te zijn dat deze niet van de stang loskomt. Als schade wordt aangetroffen, staakt u het gebruik en neemt u contact op met de klantenservice.

## 5 VOORBEREIDING

### 5.1 Vervoer en opslag van het product

De **Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese** en de **Ponseti®-abductiestang** worden bij kamertemperatuur verzonden en hoeven niet speciaal te worden behandeld tijdens vervoer en opslag.

## 6 ONDERHOUD

### 6.1 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 de **Mitchell Ponseti®-brace** en het gebruik ervan gedurende maximaal 23 uur per dag of zoals voorgeschreven.

#### 6.1.1 Het hulpmiddel reinigen


Het hulpmiddel reinigen:

1. Was de EVO met de hand of in de machine met koud water. Gebruik een fijnwasprogramma en een mild wasmiddel.
2. Laat de EVO volledig aan de lucht drogen vóór gebruik.
3. De EVO hoeft vóór gebruik niet te worden gewassen.

 Gebruik geen heet water om de **Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese** te wassen. Hierdoor kan het synthetische suède van de banden kromtrekken, krimpen, splitsen of delamineren. Doe de EVO niet in een mechanische droogmachine. Uitsluitend aan de lucht drogen.

### 6.2 Inspectie van het product

Telkens als het hulpmiddel aan de voeten van het kind wordt aangelegd, moet u de **Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese (EVO)** en de **Ponseti®-abductiestang** inspecteren op een goede pasvorm, fabricagefouten en schade.

 Inspecteer de **Mitchell Ponseti®-enkel-voetorthese (EVO)** met **Ponseti®-abductiestang** zorgvuldig vóór elk gebruik. Gebruik nooit een EVO of stang die beschadigd of kapot is of die niet naar behoren functioneert, omdat uw kind hierdoor letsel kan oplopen en/of omdat de behandeling hierdoor mogelijk niet effectief is. Neem voor ondersteuning zo nodig contact op met de klantenservice.

## 7 PROBLEEMOPLOSSING

### 7.1 Identificatie en oplossing van problemen

#### 7.1.1 Probleemoplossing door niet-bedreven personen

Fout	Oorzaak	Oplossing
Kind krijgt last van blaren of ander huidletsel	Onjuiste pasvorm en/of verkeerd gebruik	Neem contact op met uw arts of zorgverlener.
Kapotte EVO (binnen 6 maanden dragen)	Fabricagefout of beschadigd door normaal gebruik	Neem contact op met uw plaats van aankoop.
Kapotte EVO (na 6 maanden dragen)	Beschadigd door normaal gebruik	Neem contact op met uw plaats van aankoop.
Kapotte stang, snelkoppelingsclip, hielstuk of stangvergrendeling	Beschadigd door normaal gebruik	Neem contact op met uw plaats van aankoop.
Verkeerde maat (binnen 7 dagen na ontvangst)	Fout bij maatbepaling	Neem contact op met uw plaats van aankoop.

#### 7.2 Veelgestelde vragen

Vraag	Antwoord
Moeten de gespen tegen de binnen- of buitenkant van de voet worden geplaatst?	Het is de bedoeling dat de gespen van de EVO aan de binnenkant van de voet worden geplaatst. Dit ontwerp is bedoeld om de ouders te helpen bij het aan- en uittrekken van de EVO's. Ponseti-experts staan gespen aan de buitenkant van de voet toe, afhankelijk van professionele voorkeur of het gemak van de klant. Door de gespen aan de buitenkant te dragen, verandert er niets aan de prestaties of het risico op letsel.
Ik heb net mijn bestelling ontvangen. De EVO's lijken te groot/te klein. Is er een andere maat die beter zou werken?	Neem contact op met uw plaats van aankoop.















Vraag	Antwoord
De hiel van het kind gaat niet helemaal omlaag in de EVO. Is er iets mis?	Als de hiel niet zichtbaar is in de kijkgaten, vraag uw arts dan of de klompvoet volledig is gecorrigeerd. Als de arts aangeeft dat de correctie goed is, is het wellicht niet nodig om de hiel in de EVO te forceren, omdat dit kan leiden tot huidirritatie, door de brace veroorzaakt ongemak en minder meegevendheid van de brace.
Hoelang gaat elk paar EVO's mee?	Gemiddeld gaat een EVO 3 à 9 maanden mee. Sommige kinderen groeien snel en hebben na drie maanden al nieuwe EVO's nodig. Naarmate het kind minder snel groeit, gaat elke EVO naar verwachting langer mee.
Hoelang gaat de stang mee?	De stangen zijn verstelbaar en zouden meer dan één paar EVO's moeten meegaan. De breedte van de stang moet regelmatig worden gecontroleerd en aangepast aan de schouderbreedte van het kind of zoals aanbevolen door uw arts of orthopedisch technoloog.

## 8 VERKLARENDE WOORDENLIJST

Term	Betekenis
Achillotomie	Doorsnijding van de achillespees, ook bekend als achillotomie, is een operatieve ingreep waarbij de achillespees wordt doorgesneden om finale dorsaalflexie van de voet mogelijk te maken. De ingreep wordt gebruikt om de bij klompvoet geziene equinusafwijking te corrigeren.
Dorsaalflexie	Dorsaalflexie is de flexie van de voet in een opwaartse richting, vanaf de enkel.
Druksadels	Een druksadel is een zacht, flexibel stuk rubber dat aan de middelste band van de EVO wordt bevestigd voor extra verlichting van de druk van de band.
Enkel-voetorthese (EVO)	Een EVO is een brace, meestal van kunststof, die op het onderbeen en de voet wordt gedragen ter ondersteuning van de enkel en om de voet en de enkel in de correcte stand vast te houden.
Equinus	Equinus is een aandoening waarbij de opwaartse buigbeweging van het enkelgewricht is beperkt. Iemand met equinus mist de flexibiliteit om de bovenkant van de voet naar de voorkant van het been te brengen. Equinus kan in één voet of beide voeten voorkomen.
Ingipsen	Een procedure om de klompvoet na manipulatie op zijn plaats te houden. Er worden eerst watten om de voet gewikkeld, waarna het gips of glasvezel wordt aangebracht en het gipsverband op zijn plaats wordt gemodelleerd.
Klompvoet (talipes equinovarus)	Klompvoet (talipes equinovarus) is een veelvoorkomende aangeboren afwijking waarbij de voet uit zijn vorm of stand is gedraaid. Een klompvoet ziet eruit of hij verdraaid is en soms zelfs alsof hij ondersteboven zit. Een klompvoet ziet er vreemd uit, maar veroorzaakt geen ongemak of pijn. De behandeling is meestal succesvol en omvat uitrekken en ingipsen (Ponseti-methode) of uitrekken en tapen (Franse methode). Soms is een operatieve ingreep nodig.
Orthopedisch technoloog	Een orthopedisch technoloog is een medische zorgverlener die braces en spalken (orthesen) maakt en aanlegt voor mensen die extra steun nodig hebben voor lichaamsdelen die zijn verzwakt door letsel, ziekte of aandoeningen van de zenuwen, spieren of botten.
Ponseti-methode	De Ponseti-methode is een door Dr. Ignacio Ponseti ontwikkelde niet-operatieve procedure voor klompvoetbehandeling. De methode maakt gebruik van zachte manipulatie en ingipsen, waarbij de voet geleidelijk in de correcte stand wordt gebracht.
Voetabductiebrace	Abductie is een beweging die een structuur of lichaamsdeel van de middellijn van het lichaam wegtrekt. Een abductiebrace houdt de voet op juiste wijze uitgelijnd met de middellijn.

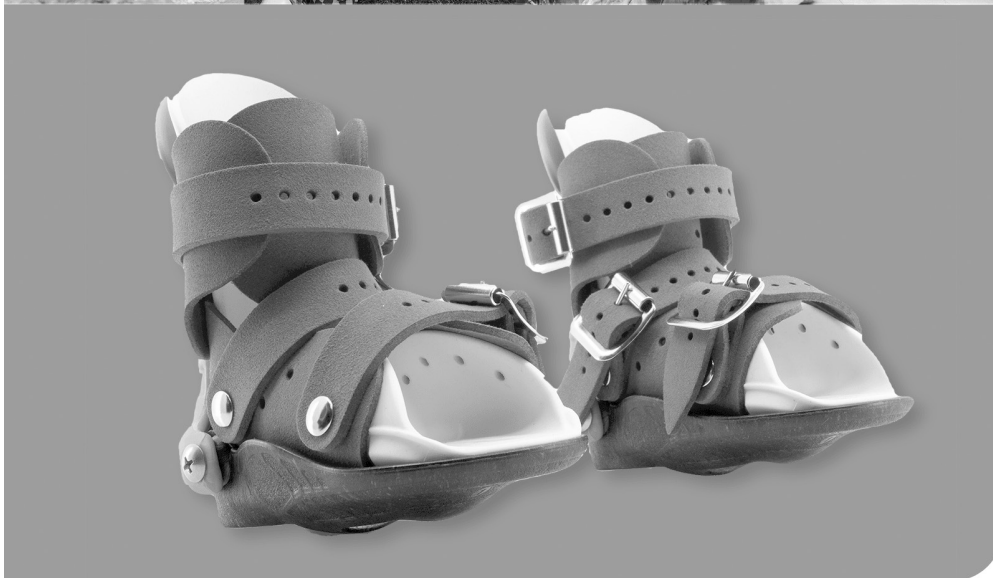


## 9 LEGENDA

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Enkel-voetorthese (EVO)		Let op
	Gemachtigde in de Europese Unie		Fabricagedatum
	Fabrikant		Geregistreeerde 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
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Elektronische gebruiksaanwijzing



ORTHOPAEDICS



## Instruções de utilização

### Ortótese para tornozelo e pé (AFO) Mitchell Ponseti® e barra de abdução Ponseti®



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

Documento MD-124  
Versão 8.0  
Janeiro de 2022



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM The Hague  
Países Baixos

PT

## Índice

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE .....	90
MARCAS COMERCIAIS .....	90
<b>1 PREFÁCIO .....</b>	<b>90</b>
1.1 Utilização pretendida .....	90
1.2 Grupo-alvo de pacientes e utilizadores pretendidos .....	91
1.3 Benefícios clínicos .....	91
1.4 Explicação das advertências de segurança .....	91
1.5 Instruções de retenção .....	91
1.6 Obtenção de documentação e informação .....	91
1.6.1 Pedido de documentação .....	91
1.6.2 Outros idiomas .....	91
1.6.3 Feedback sobre a documentação .....	91
1.6.4 Apoio e assistência técnica .....	92
1.6.5 Nome e morada do fabricante .....	92
<b>2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO .....</b>	<b>92</b>
2.1 Utilização pretendida e utilização inadequada razoavelmente previsível .....	92
2.2 Estado de esterilização e método .....	93
2.3 Resumo da segurança e desempenho clínico .....	93
2.4 Características técnicas .....	93
2.4.1 Ortótese para tornozelo e pé Mitchell Ponseti® .....	95
2.4.2 Barra de abdução Ponseti® .....	95
<b>3 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA .....</b>	<b>95</b>
3.1 Como utilizar o produto em segurança .....	95
3.1.1 Vida útil técnica e garantia .....	95
3.1.2 Informações de segurança relacionadas com a utilização prevista e a má utilização razoavelmente previsível .....	96
3.1.3 Limitações, restrições e contraindicações do produto .....	96
3.1.4 Informação de segurança ao utilizar o dispositivo em combinação com outros dispositivos .....	96
3.1.5 Informação de segurança relativamente à utilização .....	96
3.1.6 Eliminação segura .....	96
3.2 Potenciais consequências para a saúde .....	96
<b>4 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....</b>	<b>97</b>
4.1 Descrição geral do tratamento do pé boto .....	97
4.2 AFO Mitchell Ponseti® .....	98
4.3 Barra de abdução Ponseti® .....	99
<b>5 PREPARAÇÃO .....</b>	<b>99</b>
5.1 Como transportar e armazenar o produto .....	99
<b>6 MANUTENÇÃO .....</b>	<b>99</b>
6.1 Reutilizar o dispositivo .....	99
6.1.1 Limpar o dispositivo .....	100
6.2 Como inspecionar o produto .....	100
<b>7 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....</b>	<b>100</b>
7.1 Como identificar e resolver problemas .....	100
7.1.1 Resolução de problemas por pessoas não especializadas .....	100
7.2 Perguntas frequentes .....	100
<b>8 GLOSSÁRIO .....</b>	<b>101</b>
<b>9 LEGENDA DOS ÍCONES .....</b>	<b>102</b>

## ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A MD Orthopaedics não faz representações nem dá garantias no que respeita a este manual e, na extensão máxima permitida por lei, limita expressamente a sua responsabilidade pela infração de qualquer garantia que possa ser inferida quanto à substituição deste manual por outro. Além disso, a MD Orthopaedics reserva-se o direito de rever esta publicação a qualquer altura, sem incorrer na obrigação de notificar nenhum indivíduo quanto a essa revisão.

Na qualidade de autora e fabricante de produtos, a MD Orthopaedics não fornece tratamento nem aconselhamento médico. A informação sobre os riscos e benefícios do tratamento médico, incluindo tratamento que envolva a utilização de produtos da MD Orthopaedics e alternativas disponíveis, é disponibilizada unicamente por médicos ou outros profissionais de saúde. Se tiver dúvidas quanto ao tratamento do seu filho, é importante conversar sobre essas questões com o profissional de saúde adequado.

A MD Orthopaedics não garante, nem pode garantir, determinados resultados devido à utilização dos seus produtos.

A informação fornecida nesta documentação contém descrições gerais e/ou características técnicas do desempenho dos produtos aqui contidos. A presente documentação não se destina a ser utilizada como substituto nem para determinar a adequabilidade ou a fiabilidade destes produtos para aplicações específicas do utilizador. É o utilizador quem tem o dever de proceder à análise completa e adequada do risco, avaliação e testagem dos produtos no que respeita à aplicação específica relevante ou à utilização dos mesmos. Nem a MD Orthopaedics nem nenhuma das suas empresas afiliadas ou subsidiárias será responsável nem responsabilizável pela utilização inadequada da informação aqui contida. Se tiver alguma sugestão de melhoria ou adenda, ou se tiver encontrado erros nesta publicação, queira notificar-nos.

Terão de ser observados todos os regulamentos pertinentes de segurança, a nível estadual, regional e local, ao utilizar este produto. Por motivos de segurança e para ajudar a garantir a conformidade com os dados do sistema documentados, apenas o fabricante procederá à reparação de componentes.

Quando os dispositivos são utilizados para aplicações com requisitos de segurança técnica, terão de ser seguidas as instruções de segurança relevantes. A não observação desta informação pode resultar em lesões ou em danos do equipamento.

A MD Orthopaedics envidou todos os esforços para impedir que a rotulagem, instruções de utilização, disponibilização, colocação em serviço e publicidade de dispositivos utilizem texto, nomes, marcas comerciais, imagens e sinais figurativos ou outros que possam enganar o utilizador ou o paciente no que respeita à finalidade pretendida, segurança e desempenho do dispositivo.

Copyright © 2022 da MD Orthopaedics, Inc.

Todos os direitos reservados. Não é permitida a reprodução, distribuição ou transmissão de nenhuma parte desta publicação, sob qualquer forma nem através de quaisquer meios, incluindo a fotocópia, gravação ou outros métodos eletrónicos ou mecânicos, sem a autorização prévia, por escrito, do editor. Para pedidos de autorização, dirija-se por escrito ao editor na morada indicada abaixo.

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

## MARCAS COMERCIAIS

**Mitchell Ponseti®** e **Ponseti®** são marcas registadas da MD Orthopaedics.

A MD Orthopaedics envidou todos os esforços para facultar a informação de marcas comerciais quanto a nomes de empresas, produtos e serviços referidos neste manual. As marcas comerciais indicadas abaixo foram obtidas junto de diversas fontes. Todas as marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Aviso geral: Alguns nomes de produtos utilizados neste manual são utilizados apenas para fins de identificação e podem ser marcas comerciais das respetivas empresas.

## 1 PREFÁCIO

### 1.1 Utilização pretendida

A **ortótese para tornozelo e pé (Ankle Foot Orthotic — AFO) Mitchell Ponseti®** e **barra de abdução Ponseti®** é uma ortótese para tornozelo e pé, também conhecida como **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®**, que se destina a ser utilizada no Método de Ponseti de tratamento para a correção de *Talipes equinovarus* congénito em bebês 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).

O **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®** deve ser prescrito por um médico ou profissional de saúde com formação no Método de Ponseti de tratamento do pé bato. Este dispositivo ortótico é habitualmente utilizado durante 23 horas por dia durante três meses após a aplicação de gesso e, em seguida, é utilizado durante a noite e a sesta durante quatro a cinco anos ou até que o médico ou profissional de saúde 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 na determinação do tamanho correto da AFO para a criança. O ortoprotésico também pode dar formação aos pais e às famílias da criança quanto à forma certa de colocar a AFO no pé da criança, quais as pistas 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 **dispositivo 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 de 23 horas por dia durante três meses e, em seguida, durante a noite e a sesta ao longo dos quatro a cinco anos seguintes ou até que o médico indique que o dispositivo já não é necessário.

### 1.2 Grupo-alvo de pacientes e utilizadores pretendidos

A **ortótese para tornozelo e pé (AFO) Mitchell Ponseti®** e **barra de abdução Ponseti®** da MD Orthopaedics destina-se a ser utilizada por uma criança ( $\leq 8$  anos) com pé boto após a conclusão do tratamento com gesso.

O presente documento destina-se ao médico, ortoprotésico, equipa clínica, pais e famílias de crianças a receber tratamento com a **ortótese para tornozelo e pé (AFO) Mitchell Ponseti®** e **barra de abdução Ponseti®**.


### 1.3 Benefícios clínicos


O Método de Ponseti é um processo de tratamento não cirúrgico do pé boto, desenvolvido pelo Dr. Ignacio Ponseti. O método utiliza a manipulação cuidadosa e o gesso para deslocar gradualmente o pé para a posição correta. Todas as semanas, retira-se o gesso, manipula-se cuidadosamente o pé para a posição seguinte e aplica-se um novo gesso. Este processo continua ao longo de 6 a 8 semanas. Após o período de gesso, os pés são mantidos na posição adequada utilizando um dispositivo ortótico de abdução do pé (FAB). O dispositivo ortótico é composto pela ortótese para tornozelo e pé (AFO) e pela barra conectora de abdução. O dispositivo ortótico é habitualmente utilizado durante 23 horas por dia durante três meses e, em seguida, é utilizado à noite e durante a sesta durante um período máximo de quatro a cinco anos ou conforme prescrito pelo médico para garantir que a correção se mantém.

Com o tratamento adequado e a adesão ao protocolo de colocação do dispositivo ortótico prescrito pelo médico, espera-se que na maior parte dos casos se consiga corrigir o pé boto até a criança atingir os quatro ou cinco anos de idade.

A MD Orthopaedics não fornece tratamento nem aconselhamento médico. A informação sobre os riscos e benefícios do tratamento médico, incluindo tratamento que envolva a utilização de produtos da MD Orthopaedics e deve ser fornecida unicamente pelo médico ou outros profissionais de saúde devidamente autorizados responsáveis 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.

### 1.4 Explicação das advertências de segurança

 Cuidado indica um perigo com um nível baixo de risco que, se não for evitado, pode resultar em lesão pequena ou moderada.

 Indica informação considerada importante, mas não relacionada com perigos.

### 1.5 Instruções de retenção

Leia e compreenda este manual e as respetivas instruções de segurança antes de utilizar este produto. Não o fazer pode resultar em lesões. Siga todas as instruções.

O produto apenas deve ser utilizado por pessoas que tenham lido e compreendido na íntegra o conteúdo do manual do utilizador.

Certifique-se de que todas as pessoas que utilizam o produto leram estas advertências e instruções, e que as seguem.

O fabricante não é responsável por caso de danos materiais ou lesões pessoais causados pelo manuseamento incorreto ou pela não conformidade com as instruções de segurança. Nesses casos, a garantia será anulada.

Esta política/garantia não é transferível e abrange apenas o uso e desgaste normais. A alteração do produto e a introdução de modificações após a aquisição irá anular a garantia. Contacte-nos caso se depare com problemas não indicados nesta apólice. As questões atípicas serão resolvidas caso a caso.

### 1.6 Obtenção de documentação e informação

#### 1.6.1 Pedido de documentação

É possível pedir documentação, instruções para o utilizador e informações técnicas adicionais contactando a MD Orthopaedics através do número +1-877-766-7384 ou do endereço de email [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

#### 1.6.2 Outros idiomas

Os manuais das instruções de utilização estão disponíveis noutros idiomas em [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

#### 1.6.3 Feedback sobre a documentação

Se estiver a ler documentação de produtos da MD Orthopaedics na Internet, pode enviar comentários no website de apoio. Também é possível enviar comentários para [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Agradecemos os seus comentários.

#### 1.6.4 Apoio e assistência técnica

Para dúvidas, informação, assistência técnica ou pedido de instruções para o utilizador, contacte:

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

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

+1-877-766-7384 ou [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

#### 1.6.5 Nome e morada do fabricante

A pessoa ou entidade legal a seguir indicada fabrica o dispositivo, ao qual se aplica este manual, adequado para utilização dentro da União Europeia, e é a fabricante do dispositivo:

A **ortótese para tornozelo e pé Mitchell Ponseti®** e **barra de abdução Ponseti®** são fabricadas por:

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

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

+1-877-766-7384

## 2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### 2.1 Utilização pretendida e utilização inadequada razoavelmente previsível

O **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®** é um dispositivo médico 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.

O **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®** não será utilizado sem prescrição por um médico com formação no Método de Ponseti e deve ser utilizado apenas conforme o prescrito.

O **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®** não será utilizado para tratar nenhum outro quadro clínico ortopédico que não o pé boto, salvo prescrição em contrário por parte do médico ou ortoprotésico.

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

- **Barra ajustável Ponseti®**
  - Disponível com 10 ou 15 graus de dorsiflexão.
- **Selim de pressão:** Este selim de pressão macio e confortável é fixado à correia média da **AFO Mitchell Ponseti®** para proporcionar alívio adicional das áreas de pressão. Disponível em tamanho pequeno e grande. Recomenda-se o tamanho pequeno para os tamanhos 0000 a 1 da AFO e o tamanho grande para os tamanhos 2 a 12 da AFO.
- **Cobertura para a barra:** Esta cobertura macia para a barra confere proteção e conforto ao seu filho e está disponível em tamanho pequeno (12,7 cm/5") e grande (20,3 cm/8"), em rosa, azul-claro ou azul-escuro.


A **ortótese para tornozelo e pé Mitchell Ponseti®** está disponível em quatro estilos:

A **AFO Padrão Mitchell Ponseti®** baseia-se no Método de Ponseti de correção do pé boto. O nosso sistema patenteado apresenta um revestimento macio para proporcionar conforto durante o uso, bem como correias de couro sintético macio. É possível ver facilmente a localização do calcanhar através de dois orifícios de visualização situados na parte de trás da AFO. A AFO é utilizada fixa à **barra de abdução Ponseti®** de acordo com o protocolo padrão de colocação do dispositivo ortótico de Ponseti. Disponível nos seguintes tamanhos: prematuros a 12.

A **AFO com limitador da flexão plantar Mitchell Ponseti®:** O limitador da flexão plantar articulado limita a flexão plantar com dorsiflexão rígida para manter a posição prescrita do pé. Recomendada para o pé boto complexo. Este dispositivo também é adequado para crianças com pés hiperflexíveis, uma vez que garante que o pé se mantém sempre numa posição neutra ou dorsifletida. A AFO é utilizada fixa à **barra de abdução Ponseti®** de acordo com o protocolo padrão de colocação do dispositivo ortótico de Ponseti. Disponível nos seguintes tamanhos: 00 a 12.

A **AFO com cunha frontal Mitchell Ponseti®** foi concebida especificamente por recomendação do Dr. Ponseti para manter a dorsiflexão clinicamente desejável, alongando o tendão de Aquiles e ajudando a manter o pé flexível. Isto é conseguido pela colocação de uma cunha embutida fixada à parte da frente da AFO que mantém os pés dorsifletidos a 10 graus na posição de pé. A AFO é utilizada fixa à **barra de abdução Ponseti®** de acordo com o protocolo padrão de colocação do dispositivo ortótico de Ponseti. O paciente tem de conseguir permanecer em pé de forma independente para que a AFO com cunha frontal surta efeito quando for utilizada sem a **barra de abdução Ponseti®**. Disponível nos seguintes tamanhos: 2 a 11.

A AFO com *limitador da flexão plantar/cunha frontal Mitchell Ponseti*® é uma AFO com dupla finalidade que suporta o Método de Ponseti de tratamento do pé boto. A AFO é utilizada fixa à **barra de abdução Ponseti**® de acordo com o protocolo padrão de colocação do dispositivo ortótico de Ponseti. O limitador da flexão plantar (Plantar Flexion Stop — PFS) foi concebido para limitar estruturalmente qualquer flexão plantar e resultar particularmente bem em casos de pé boto com hipermobilidade ou deformidade complexa/atípica corrigida. O PFS é fixado à AFO padrão durante o processo de montagem, mas foi concebido para ser adaptado conforme necessário pelo ortoprotésico de modo a satisfazer as necessidades dinâmicas de cada criança com pé boto. A cunha frontal estimula o alongamento da parte inferior da barriga da perna, do tendão de Aquiles e da fásia plantar das crianças que conseguem permanecer em pé de forma independente sem a **barra de abdução Ponseti**®. Esta cunha mantém os pés dorsifletidos a 10 graus na posição de pé. Disponível nos seguintes tamanhos: 2 a 11.

 A formação para a aplicação adequada do dispositivo ortótico e resolução de problemas de pele é crucial para garantir que a correção do pé boto do seu filho é eficaz. NÃO UTILIZE este dispositivo sem primeiro ter tido formação pelo seu médico ou equipa clínica. Contacte o Apoio ao Cliente para obter auxílio na localização de recursos de formação.

## 2.2 Estado de esterilização e método

Não aplicável, uma vez que o **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti**® não é um produto esterilizado.

## 2.3 Resumo da segurança e desempenho clínico

O **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti**® é um dispositivo de Classe I, não implantável. Por conseguinte, não é necessário um resumo da segurança e desempenho clínico.

## 2.4 Características técnicas

A **AFO Mitchell Ponseti**® foi desenhada com um revestimento elastomérico macio e contornado para almofadar e manter o pé da criança no lugar. As correias e parte principal são feitas de camurça sintética maleável que se conforma ao formato do pé, para um maior conforto e estabilidade. A AFO tem aberturas laterais para aumentar a ventilação e manter o pé fresco, bem como orifícios de visualização para ajudar a aferir a colocação adequada do calcanhar na AFO.

**NOTA:** A utilização de meias é um **requisito** para eliminar o contacto da pele com o produto.

A **barra de abdução Ponseti®** foi desenhada para ser facilmente ajustável à largura de ombros da criança. As presilhas rápidas facilitam a fixação e libertação da barra da AFO conforme o necessário.

⚠ O comprimento do pé deve medir-se do calcanhar à ponta do dedo grande do pé. Não acrescente espaço para o crescimento, uma vez que este está previsto na tabela abaixo.

📖 As AFO para prematuros ficam permanentemente fixadas a uma barra ajustável.

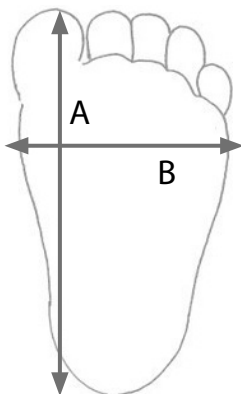
Tabela de tamanhos das AFO da MD Orthopaedics

Tamanho da AFO Mitchell Ponseti®	(A) Comprimento do pé (cm)	(B) Largura do pé (cm)
P6-0*	5,5 a 6,5	2,5 a 4,0
P5-0*	5,8 a 6,9	3,0 a 4,5
0000	6,0 a 7,3	3,3 a 4,8
000	6,3 a 7,8	3,0 a 5,5
00	6,8 a 8,3	3,0 a 5,5
0	7,5 a 9,0	3,0 a 6,0
1	8,0 a 9,5	3,5 a 6,0
2	9,0 a 10,5	3,8 a 6,5
3	10,0 a 11,5	4,5 a 7,0
4	11,0 a 12,5	4,7 a 7,0
5	12,0 a 13,5	4,8 a 7,0
6	13,0 a 14,5	5,0 a 7,5
7	14,0 a 15,5	5,5 a 8,0
8	15,0 a 16,5	6,7 a 8,2
9	16,0 a 17,5	7,0 a 8,5
10	17,0 a 18,5	7,4 a 8,9
11	18,0 a 19,5	7,7 a 9,2
12	19,0 a 20,5	8,0 a 9,5

Antiga tabela europeia de tamanhos das AFO

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

Locais de medição do comprimento e da largura



Tamanho da barra de abdução Ponseti®***	Largura mínima (cm)	Largura máxima (cm)
Extracurta***	17,3	25,0
Curta	20,0	30,0
Comprida	23,5	37,8

**Quando se determinar o tamanho, recomendamos deixar 0,5–1,0 cm de espaço para crescimento (por exemplo, a um pé com 9,0 cm de comprimento corresponderia o tamanho 1). Para obter ajuda no sentido de determinar o tamanho, envie um e-mail para [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

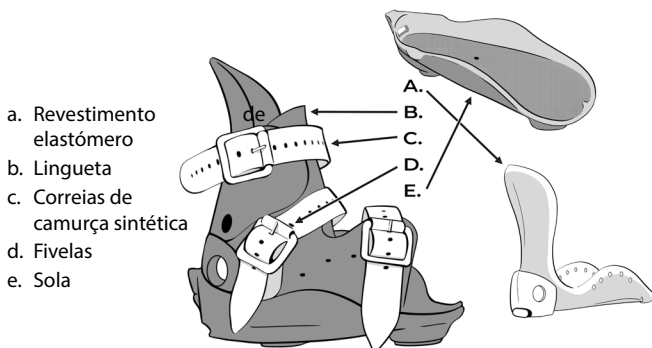
\*As AFO Mitchell Ponseti® no tamanho P6-0 ou P5-0 ficam permanentemente fixadas a uma barra para prematuros, que é pré-ajustada para 10° de dorsiflexão e 60° de abdução. É possível ajustar a largura da barra entre 15,0 e 20,0 cm, em incrementos de 1 cm. Pode cortar-se a barra para prematuros até 10 cm, mediante solicitação.

\*\*As barras de abdução Ponseti® estão disponíveis em 10° ou 15° de dorsiflexão.

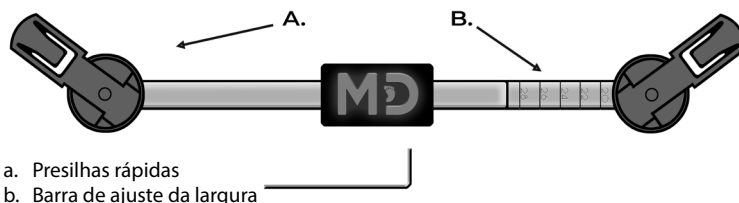
\*\*\*Pode cortar-se a barra de abdução Ponseti® Extracurta até 11 cm, mediante solicitação.



## 2.4.1 Ortótese para tornozelo e pé Mitchell Ponseti®



## 2.4.2 Barra de abdução Ponseti®



Também é incluída uma chave sextavada para fazer ajustes à barra de abdução conforme descrito na secção 4.3.

## 3 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Utilize a **ortótese para tornozelo e pé (AFO) Mitchell Ponseti®** e **barra de abdução Ponseti®** apenas conforme estas instruções e conforme indicado pelo seu médico, profissional de saúde ou outro membro da equipa clínica.

A aplicação inadequada da AFO ou da barra pode levar a irritação cutânea, feridas e bolhas.

A utilização de meias é um **requisito** para eliminar o com a pele e prevenir a irritação cutânea e a formação de bolhas. Recomenda-se a utilização de selins de pressão.

Consulte o seu médico, profissional de saúde ou equipa clínica imediatamente se a criança tiver dor, bolhas ou feridas ou se a AFO estiver visivelmente a deslizar no pé da criança.

Não dobre a barra nem permita que a criança ande com a barra fixada. Dobrar a barra pode comprometer o valor terapêutico e levar à quebra durante a utilização, o que pode causar danos ao paciente.

**IMPORTANTE:** Garanta que a área de vestir está bem iluminada e sem distrações para garantir que aplica devidamente a AFO.

A aplicação inadequada da AFO ou da barra pode levar a irritação cutânea, feridas e bolhas.

**!** Leia e compreenda este manual e as respetivas instruções de segurança antes de utilizar este produto. Não o fazer pode resultar em lesões.

### 3.1 Como utilizar o produto em segurança

#### 3.1.1 Vida útil técnica e garantia

- Em média, cada AFO irá durar entre três e nove meses, dependendo da velocidade de crescimento da criança. À medida que a velocidade de crescimento abranda, pode esperar-se uma maior duração.
- As barras são ajustáveis e podem durar mais do que um par de AFO se a largura ajustável da barra permitir continuar a fazer com que ela corresponda à largura de ombros. A largura da barra deve ser verificada periodicamente e ajustada para corresponder à largura de ombros da criança ou conforme o recomendado pelo seu médico, ortoprotésico ou profissional de saúde.
- O **dispositivo ortopédico Mitchell Ponseti®** tem garantia de um ano em condições de utilização normal e é de utilização múltipla num único paciente. A utilização normal é definida pela Utilização Diária Normal durante 365 dias por ano.

### 3.1.2 Informações de segurança relacionadas com a utilização prevista e a má utilização razoavelmente previsível


- Utilize o **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®** apenas conforme estas instruções e conforme indicado pelo seu médico ou outro membro da equipa clínica.
- Consulte o seu médico ou a equipa clínica imediatamente se a criança tiver dor, bolhas, feridas, ou se os dispositivos não estiverem em bom estado ou não servirem devidamente à criança.
- Não aperte demasiado os parafusos de ajuste.
- Não utilize o **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®** se este não estiver em bom estado ou não servir devidamente à criança.
- Proteja o seu filho, a si mesmo e à sua mobília de serem atingidos pela barra quando a criança estiver a utilizá-la. Recomenda-se a almofadagem da barra com uma **cobertura para a barra Ponseti®**.

### 3.1.3 Limitações, restrições e contraindicações do produto

- Não dobre a barra nem permita que a criança ande com a barra fixada. Dobrar a barra pode comprometer o valor terapêutico e levar à quebra durante a utilização, o que pode causar danos ao paciente.
- Não utilize o **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®** se este não estiver em bom estado ou não servir devidamente à criança.
- O **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®** não será utilizado sem prescrição por um médico ou profissional de saúde com formação no Método de Ponseti e deve ser utilizado apenas conforme o prescrito.
- O **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®** não será utilizado para tratar nenhum outro quadro clínico ortopédico que não o pé boto, salvo prescrição em contrário por parte do médico ou profissional de saúde.

### 3.1.4 Informação de segurança ao utilizar o dispositivo em combinação com outros dispositivos

- A **ortótese para tornozelo e pé Mitchell Ponseti®** será utilizada apenas com os seguintes acessórios e componentes originais:
  - **Barra de abdução de Ponseti®**
  - **Selim de pressão**
  - **Cobertura para a barra Ponseti®**

 A alteração do produto e/ou a introdução de modificações após a aquisição irá anular a garantia e pode resultar em lesões.

### 3.1.5 Informação de segurança relativamente à utilização

- Consulte o seu médico ou equipa clínica imediatamente se a criança tiver dor, bolhas, feridas, ou se a AFO estiver visivelmente a deslizar no pé da criança.
- Não dobre a barra nem permita que a criança ande com a barra fixada. Dobrar a barra pode comprometer o valor terapêutico e levar à quebra durante a utilização, o que pode causar danos ao paciente.

### 3.1.6 Eliminação segura

- O **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®** e os acessórios podem ser eliminados no lixo normal. Nenhum dos componentes do dispositivo é reciclável.

## 3.2 Potenciais consequências para a saúde

É necessário que o dispositivo ortótico seja utilizado 23 horas por dia durante três meses e, em seguida, 12–14 horas por dia (durante a sesta e à noite) durante quatro a cinco anos ou conforme indicado pelo seu médico ou profissional de saúde.

Garanta que a área está bem iluminada e sem distrações para garantir que aplica devidamente a AFO. A aplicação inadequada da AFO ou da barra pode levar a irritação cutânea, feridas e bolhas.

A utilização incorreta da AFO pode resultar na recidiva do defeito de pé boto ou em lesão para o pé da criança. 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 de residência do utilizador e/ou paciente.

Contacte a MD Orthopaedics caso se depare com problemas não indicados nesta apólice.

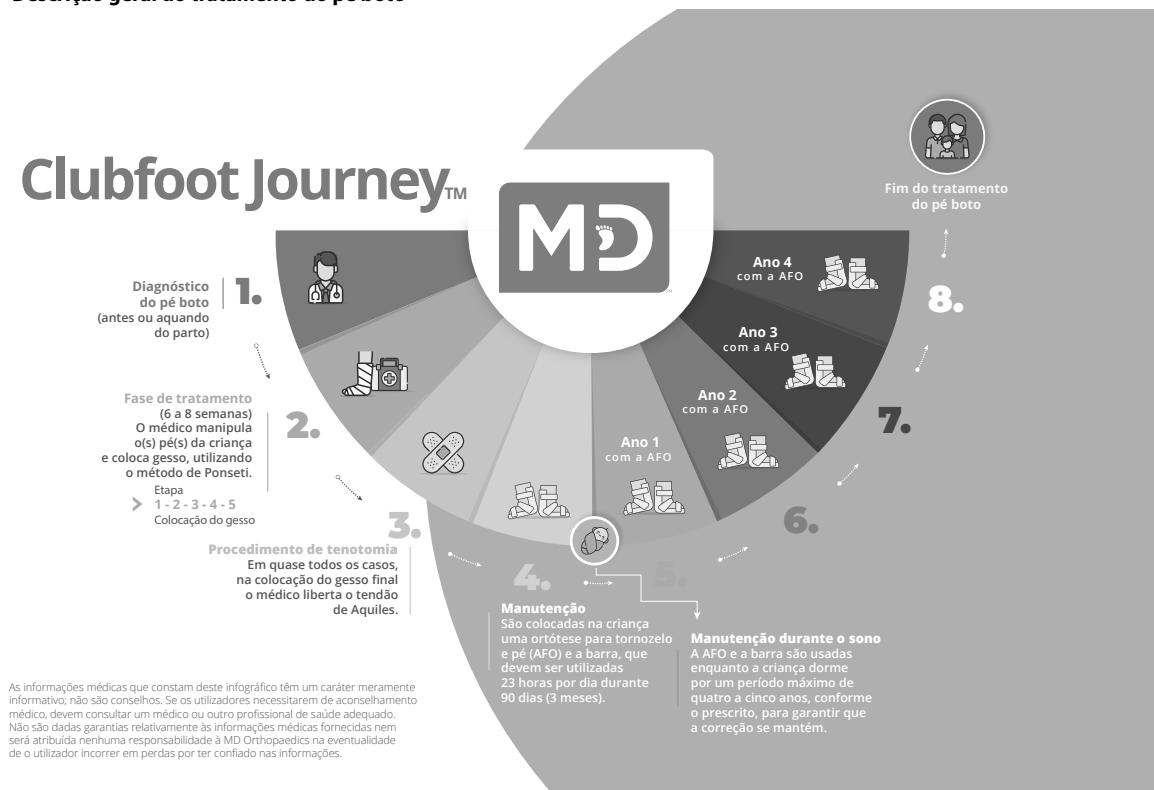
MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654  
EUA

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

+1-877-766-7384 ou [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 4 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 4.1 Descrição geral do tratamento do pé boto



*Esta infografia fornece informação — não aconselhamento. Se necessitar de aconselhamento médico, consulte um médico ou outro profissional de saúde adequado.*

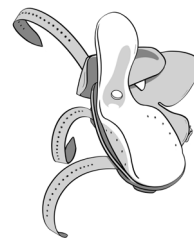
*Não são dadas garantias relativamente à informação médica fornecida e não será atribuída nenhuma responsabilidade à MD Orthopaedics na eventualidade de o utilizador incorrer em perdas por se basear na informação fornecida nesta infografia.*

#### 4.2 AFO Mitchell Ponseti®



Inspecione cuidadosamente a AFO antes de cada utilização. Nunca utilize uma AFO ou barra que esteja danificada, quebrada ou que não esteja a funcionar devidamente, uma vez que estas podem lesionar o seu filho e/ou tornar o tratamento ineficaz. Utilize sempre meias com a AFO para impedir o contacto direto com a pele.

1. Abra a AFO de forma a que todas as correias de camurça estejam abertas, para a introdução do pé. As fivelas foram desenhadas para serem colocadas na parte interna do pé. Podem ser posicionadas na parte externa do pé, com base na preferência do médico ou na comodidade individual de aplicação.



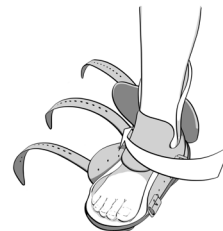
2. Segurando na parte inferior da perna, faça deslizar o pé cuidadosamente para o lugar até o calcanhar ficar apoiado na parte de trás e na base da AFO. São necessárias meias que cubram o pé e a parte inferior da perna para impedir o contacto da pele com a AFO.



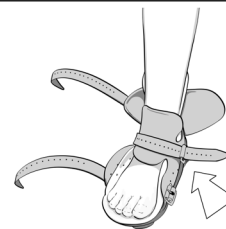
A posição exata do calcanhar na AFO irá variar consoante o tipo e gravidade do pé boto. Forçar o calcanhar para a posição pretendida pode levar à formação de feridas, portanto confirme com o seu médico para verificar a posição adequada.



3. Puxe a lingueta horizontalmente contra o tornozelo e mantenha no lugar com o seu polegar. Certifique-se de que o orifício da lingueta fica situado no centro do tornozelo, acima da correia média.



4. Afivele bem a correia média sobre a lingueta horizontal. Fixe bem a correia do tornozelo com a fivela, mas tenha o cuidado de não apertar demasiado, pois isso pode levar a irritação cutânea e a feridas.



5. Olhe pelos orifícios de visualização do calcanhar situados na parte de trás da AFO para garantir que o calcanhar está colocado na posição ideal, ou seja, contra a parte de baixo e de trás da AFO. O calcanhar poderá inicialmente não conseguir estar em contacto com a base da AFO, após a tenotomia e a última aplicação de gesso, mas ao longo do tempo irá chegar lá. Se não vir o calcanhar pelos orifícios de visualização, reajuste a lingueta e a correia média de forma que o calcanhar fique devidamente posicionado.



Em alguns casos, o calcanhar não irá tocar na base da AFO e noutros o calcanhar mal será visível pelos orifícios de visualização do calcanhar. Nestes casos desafiantes, o calcanhar irá descer ao longo do tempo, desde que o movimento do tornozelo seja adequado. Forçar o calcanhar para o interior da AFO e apertar demasiado a correia média pode levar a irritação cutânea, feridas e à redução da adesão à utilização do dispositivo ortopédico.



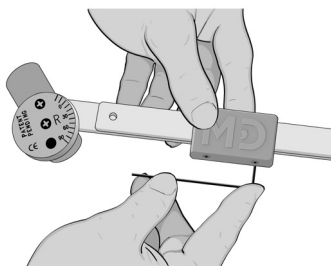
- Assim que as correias superiores estiverem apertadas e o calcanhar estiver no lugar em segurança, aperte a correia do dedo do pé com a fivela e volte a apertar as restantes correias se necessário.



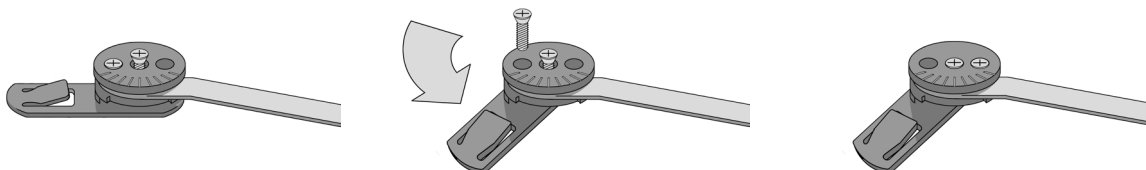
### 4.3 Barra de abdução Ponseti®

A barra deve ser configurada de forma a que a largura da barra seja igual — ou mesmo ligeiramente superior — à largura de ombros da criança. Meça a largura de ombros da criança desde a parte externa do ombro esquerdo até à parte externa do ombro direito. Ajuste o comprimento da barra, medindo desde o parafuso central da tampa do calcanhar esquerdo até ao parafuso central da tampa do calcanhar direito, de forma a ser igual à medida da largura de ombros. É importante medir regularmente a largura de ombros, e os ajustes devem ser aprovados pelo ortoprotésico.

- Utilize a chave sextavada para soltar os parafusos de configuração no bloqueio da barra. Ajuste a largura da barra à largura de ombros da criança, utilizando o parafuso central da tampa do calcanhar como guia. Volte a apertar os parafusos de configuração no bloqueio da barra.



- Utilizando uma chave de parafusos, solte o parafuso central da tampa do calcanhar; retire o parafuso exterior. Rode a presilha para o indicador de graus pretendido para configurar a abdução (rotação externa) conforme o determinado pelo seu médico. Volte a introduzir o parafuso exterior no orifício adequado. Aperte ambos os parafusos.



- Introduza a presilha na sola da AFO até ouvir um “clique” — irá haver um estalido audível quando ficam devidamente encaixados. Verifique que o bloqueio da barra e as presilhas rápidas estão encaixados quando montados, puxando a AFO para garantir que esta não se desprende da barra. Caso se depare com danos, descontinue a utilização e contacte o Apoio ao Cliente.

## 5 PREPARAÇÃO

### 5.1 Como transportar e armazenar o produto

A **ortótese para tornozelo e pé Mitchell Ponseti®** e **barra de abdução Ponseti®** são enviadas à temperatura ambiente e não necessitam de nenhum manuseamento especial durante o transporte ou o armazenamento.

## 6 MANUTENÇÃO

### 6.1 Reutilizar o 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 **dispositivo ortótico Mitchell Ponseti®** e a utilização até 23 horas por dia ou conforme o prescrito.

### 6.1.1 Limpar o dispositivo


#### Para limpar o dispositivo:

1. Lave a AFO à mão ou à máquina, utilizando água fria, um ciclo não agressivo e detergente suave.
2. Deixe a AFO secar completamente ao ar antes de utilizar.
3. Não é necessário lavar antes de utilizar.

 Não utilize água quente ao lavar a **ortótese para tornozelo e pé Mitchell Ponseti®**. Tal pode fazer com que as correias de camurça sintética fiquem deformadas, encolham, se separem ou fiquem laminadas. Não colocar a AFO numa máquina de secar mecânica. Secar apenas ao ar.

### 6.2 Como inspecionar o produto

A **ortótese para tornozelo e pé (AFO) Mitchell Ponseti®** e a **barra de abdução Ponseti®** devem ser sempre inspecionadas quanto ao ajuste adequado, defeitos de fabrico e existência de danos antes de o dispositivo ser colocado nos pés da criança.

 Inspeccione cuidadosamente a **ortótese para tornozelo e pé (AFO) Mitchell Ponseti®** e **barra de abdução Ponseti®** antes de cada utilização. Nunca utilize uma AFO ou barra que esteja danificada, quebrada ou que não esteja a funcionar devidamente, uma vez que tal pode lesionar o seu filho e/ou tornar o tratamento ineficaz. Contacte o Apoio ao Cliente para obter suporte, se necessário.

## 7 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 7.1 Como identificar e resolver problemas

#### 7.1.1 Resolução de problemas por pessoas não especializadas

Erro	Causa	Solução
A criança desenvolve bolhas ou outro tipo de danos na pele	Ajuste e/ou utilização inadequados	Contacte o seu médico ou profissional de saúde.
AFO partida (até aos 6 meses de utilização)	Defeito de fabrico ou danos sofridos através da utilização normal	Contacte o seu ponto de venda.
AFO partida (após mais de 6 meses de utilização)	Danos sofridos através da utilização normal	Contacte o seu ponto de venda.
Quebra da barra, presilha rápida, tampa do calcanhar ou bloqueio da barra	Danos sofridos através da utilização normal	Contacte o seu ponto de venda.
Tamanho incorreto (no prazo de 7 dias da receção)	Erro na determinação do tamanho	Contacte o seu ponto de venda.

### 7.2 Perguntas frequentes















Pergunta	Resposta
As fivelas ficam na parte de dentro do pé ou na parte de fora do pé?	A AFO foi desenhada com as fivelas colocadas na parte de dentro do pé. Esta característica do desenho destina-se a auxiliar os pais na colocação e retirada das AFO. Os peritos no Método de Ponseti permitem que as fivelas fiquem na parte de fora do pé com base na preferência profissional ou na comodidade do cliente. Orientar as fivelas para o lado de fora não irá alterar o desempenho nem o risco de lesões.
Acabei de receber a minha encomenda e as AFO parecem demasiado grandes/pequenas. Há algum tamanho diferente que funcionasse melhor?	Contacte o seu ponto de venda.
O calcanhar da criança não chega até abaixo na AFO. Há algo de errado?	Se o calcanhar não for visível nos orifícios de visualização, consulte o seu médico para garantir que o pé boto está inteiramente corrigido. Se o médico indicar que a correção está boa, pode não ser necessário forçar o calcanhar até abaixo na AFO, uma vez que tal pode levar a irritação cutânea, desconforto na utilização do dispositivo ortopédico e redução na adesão à utilização do dispositivo ortopédico.

Pergunta	Resposta
Quanto tempo dura cada par de AFO?	Em média, uma AFO irá durar entre 3 a 9 meses. Algumas crianças crescem depressa e irão precisar de uma nova AFO dentro de três meses. À medida que a velocidade de crescimento abranda, pode esperar-se uma maior duração de cada AFO.
Quanto tempo irá durar a barra?	As barras são ajustáveis e devem durar mais do que um par de AFO. A largura da barra deve ser verificada periodicamente e ajustada para corresponder à largura de ombros da criança ou conforme o recomendado pelo seu médico ou ortoprotésico.

## 8 GLOSSÁRIO

Termo	Significado
Colocação do gesso	Um procedimento para manter o pé boto no lugar após a manipulação. Envolve-se o pé com um revestimento de proteção e, em seguida, aplica-se gesso ou fibra de vidro, que é moldado para manter o pé na posição pretendida.
Dispositivo ortótico de abdução do pé	A abdução é um movimento que afasta uma estrutura ou parte da linha média do corpo. Um dispositivo ortótico de abdução mantém o pé num alinhamento adequado com a linha média.
Dorsiflexão	A dorsiflexão é a flexão do pé no sentido ascendente, a partir do tornozelo.
Equino	Equino é um quadro clínico no qual o movimento de viragem da articulação do tornozelo para cima é limitado. Uma pessoa com equino não tem flexibilidade para levantar a parte da frente do pé no sentido da parte da frente da perna. O equino pode ocorrer num dos pés ou em ambos.
Método de Ponseti	O Método de Ponseti é um processo de tratamento não cirúrgico do pé boto, desenvolvido pelo Dr. Ignacio Ponseti. O método utiliza a manipulação cuidadosa e o gesso para deslocar gradualmente o pé para a posição correta.
Ortoprotésico	Um ortoprotésico é um profissional de saúde que fabrica e adapta dispositivos ortóticos e talas (ortóteses) para pessoas que necessitam de sustentação adicional para partes do corpo que tenham ficado enfraquecidas devido a lesão, doença ou perturbações dos nervos, músculos ou ossos.
Ortótese para tornozelo e pé (em inglês: Ankle Foot Orthosis - AFO)	Uma AFO é um dispositivo ortótico, geralmente feito de plástico, que se usa na parte inferior da perna e no pé para sustentar o tornozelo e segurar o pé e o tornozelo na posição correta.
Pé boto ( <i>Talipes equinovarus</i> )	O pé boto ( <i>Talipes equinovarus</i> ) é uma deformidade congénita frequente, no qual o pé está torcido na sua forma ou posição. No pé boto, o pé aparenta estar torcido e pode mesmo parecer estar virado de cima para baixo. Apesar da aparência, o pé boto em si não causa qualquer desconforto ou dor. O tratamento é geralmente bem-sucedido e inclui o alongamento e a colocação de gesso (Método de Ponseti) ou o alongamento e colocação de adesivos (método francês). Por vezes, é necessária cirurgia.
Selins de pressão	Um selim de pressão é um pedaço de borracha macia e flexível que se fixa à correia média da AFO para proporcionar um alívio adicional da pressão da correia.
Tenotomia	Uma libertação do tendão de Aquiles, também designada como tenotomia, é um procedimento cirúrgico que envolve o corte do tendão de Aquiles para permitir a dorsiflexão final do pé. O procedimento é utilizado para corrigir a deformidade em equino observada no pé boto.

## 9 LEGENDA DOS ÍCONES

Ícone	Significado	Ícone	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
	Consulte as instruções de utilização		Instruções de utilização eletrónicas