



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Instructions for Use

MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthosis (AFO)

PONSETI® Abduction Bar

MITCHELL PONSETI® Move Bar



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

Document MD-124.1
Version 10
March 2024



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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Table of Contents

DISCLAIMER.....	1
TRADEMARKS	1
1 PREFACE	1
1.1 Intended Purpose	1
1.2 Target Patient Group and Intended Users	2
1.3 Clinical Benefits	2
1.4 Explanation of Safety Warnings	2
1.5 Retention Instructions & Warranty.....	2
1.5.1 Technical Life Span	2
1.5.2 Returns/Refunds.....	3
1.6 Obtaining Documentation and Information	3
1.6.1 Ordering Documentation.....	3
1.6.2 Other languages	3
1.6.3 Documentation Feedback.....	3
1.6.4 Support and service.....	3
2 DESCRIPTION OF THE PRODUCT	3
3 Clubfoot Treatment Overview	5
3.1 MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthotic	6
3.2 MITCHELL PONSETI® AFO	7
3.3 PONSETI® Abduction Bar	8
3.4 Mitchell Ponseti® Move Bar.....	11
4 SAFETY INSTRUCTIONS	13
4.1 Safe Disposal.....	14
4.2 Potential Health Consequences.....	14
5 STORAGE AND TRANSPORT	14
5.1 How to Transport and Store the Product.....	14
6 MAINTENANCE	14
6.1 Reusing the Device	14
6.1.1 Cleaning the device.....	14
6.2 How to Inspect the Product	14
7 TROUBLESHOOTING	15
7.1 How to Identify and Solve Problems	15
7.2 Frequently Asked Questions	15
8 GLOSSARY	16
9 SYMBOL LEGEND	17

DISCLAIMER

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

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

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

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

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

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

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

Copyright © 2023 by MD Orthopaedics, Inc.

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

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

TRADEMARKS

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

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

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

1 PREFACE

1.1 Intended Purpose

The **MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthosis (AFO)** with the **PONSETI® Abduction Bar** or the **MITCHELL PONSETI® Move Bar** is known as **MITCHELL PONSETI® Brace**, intended for use in the Ponseti method of treatment for the correction of Congenital Talipes Equinovarus (CTEV) in infants and children less than or equal to eight years of age. The brace is intended to prevent relapse (equinus and varus deformity of the heel).

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

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

Other members of the clinical team trained in the Ponseti method – nurses, physician assistants, or other licensed healthcare professionals – may also train parents on the proper use of the **MITCHELL PONSETI® Brace** and make any necessary adjustments in fit or sizing.

The child's parents or family or other designated caretaker are responsible for adhering to the prescribed Ponseti method treatment regimen of 23 hours a day for three months, then during sleep and during naptime for the next 4-5 years or until the physician indicates the device is no longer needed.

1.2 Target Patient Group and Intended Users


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

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

1.3 Clinical Benefits

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

1.4 Explanation of Safety Warnings

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

 Indicates information considered important, but not hazard-related.

1.5 Retention Instructions & Warranty

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

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

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

The manufacturer is not liable for cases of material damage or personal injury caused by incorrect handling or non-compliance with the safety instructions. In such cases, the warranty will be voided. Warranty of the **Mitchell Ponseti® Brace** is one year under normal use, and is single patient multiple use. Normal use is defined by Normal Daily Use for 365 days/year.

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

1.5.1 Technical Life Span

On average, each AFO will last 3-9 months, depending on the child's growth rate. As the child's growth rate slows, more time can be expected.

The bars are adjustable and may last more than one pair of AFOs. The bar width should be periodically checked and adjusted to match the child's shoulder width or as recommended by your physician, orthotist or healthcare provider.

1.5.2 Returns/Refunds

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

For information on returning product and refunds, please contact

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 or e-mail

info@mdorthopaedics.com

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

1.6 Obtaining Documentation and Information

1.6.1 Ordering Documentation

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

1.6.2 Other languages

Instructions for Use (IFU) manuals are available in other languages at www.mdorthopaedicsifu.com (Regulation (EU) 207/2012).

1.6.3 Documentation Feedback

If you are reading MD Orthopaedics' product documentation on the internet, any comments can be submitted at www.mdorthopaedics.com (Regulation (EU) 207/2012) or comments can also be sent to info@mdorthopaedics.com. We appreciate your comments.

1.6.4 Support and service

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

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

2 DESCRIPTION OF THE PRODUCT

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

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

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

- **PONSETI® Adjustable Bar:** Adjustable bar that easily clips on the AFO with the quick clip system.
 - Available with either 10 or 15 degrees of dorsiflexion
 - Available in Extra Short, Short, and Long
- **MITCHELL PONSETI® Move Bar:** A dynamic bar that allows flexion and extension of each leg while maintaining external rotation of the feet.
 - Available with either 10 or 15 degrees of dorsiflexion
 - Available in Short, Medium, and Long
- **Pressure Saddle:** This soft, comfortable pressure saddle attaches to the middle strap of the **MITCHELL PONSETI® AFO** to provide additional relief of pressure areas.
 - Available in size small and large. Size small is recommended for use with AFO Size 0000-1; Size large is recommended for use with Size 2-12.
- **MITCHELL PONSETI® Socks** are a single layer sock designed to be used with AFOs using a soft, natural antibacterial, moisture wicking bamboo material that have silicone grips and a high-visibility heel.
 - Available in sizes 0 through 12.
- **Bar Cover:** This soft bar cover provides protection and comfort for your child, and is available in size small (5") and large (8"), in pink, light blue, or dark blue.

The **MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthosis** is available in four styles:

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

The **MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop** AFO limits plantar flexion with rigid dorsiflexion to maintain the prescribed position of the foot. Recommended for the complex clubfoot. This device is also good for children with hyper flexible feet as it ensures the foot is always held in a neutral or dorsiflexed position. The AFO is worn attached to the **PONSETI® Abduction Bar** or **MITCHELL PONSETI® Move Bar** in accordance with the standard Ponseti bracing protocol. Available in sizes 00 through 12. The **MITCHELL PONSETI® Move Bar** is compatible with sizes 00 through 5.

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

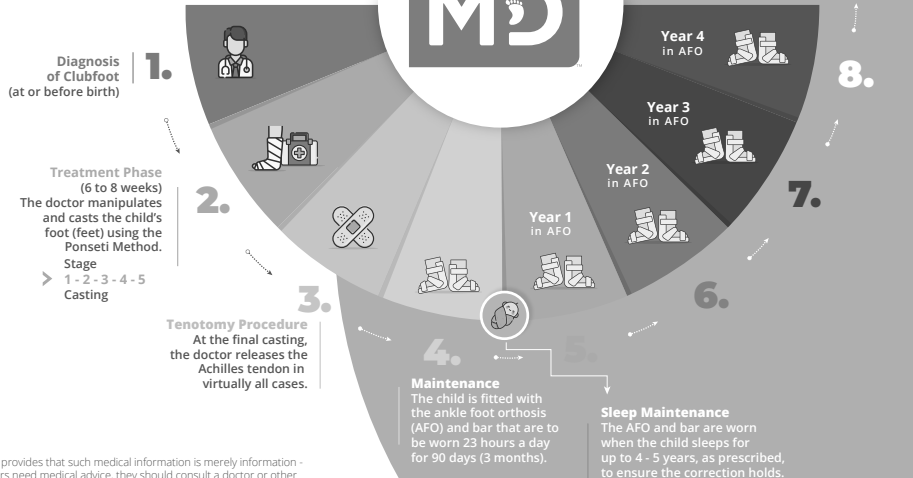
The **MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop/Toe Stilt** is a dual purpose AFO that supports the Ponseti Method of treating clubfoot. The AFO is worn attached to the **PONSETI® Abduction Bar** or **MITCHELL PONSETI® Move Bar** in accordance with the standard Ponsetibracing protocol. The Plantar Flexion Stop (PFS) is designed to structurally limit any plantar flexion and work particularly well in clubfoot cases with hypermobile or corrected atypical/complex deformity. The PFS is mounted on the standard AFO during the assembly process but is designed to be custom fit as necessary by the orthotist to meet the dynamic needs of each clubfoot child. The Toe Stilt encourages lower calf, Achilles tendon and plantar fascia stretch in the toddler who can stand independently without the **PONSETI® Abduction Bar** or **MITCHELL PONSETI® Move Bar**. The Toe Stilt holds both feet at 10 degrees dorsiflexion when standing. Available in sizes 2 through 11. The **MITCHELL PONSETI® Move Bar** is compatible with sizes 00 through 5.

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

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

3 Clubfoot Treatment Overview

Clubfoot Journey™



This info graphic provides that such medical information is merely information - not advice. If users need medical advice, they should consult a doctor or other appropriate medical professional. No warranties are given in relationship to the medical information supplied and no liability will be accrued to MD Orthopaedics in the event the user suffers loss as a result of reliance upon the information.

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

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

Technical Characteristics

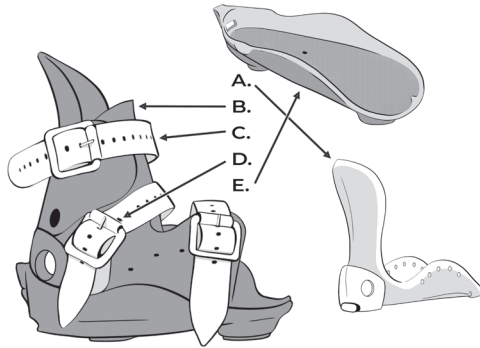
The **MITCHELL PONSETI® AFO** was designed with a soft, contoured elastomeric liner to cushion and hold the child's foot in place. Straps and a body made from a ductile synthetic suede that conforms to the shape of the foot for added comfort and stability. The AFO has the openings on the side to add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

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

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

3.1 MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthotic

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



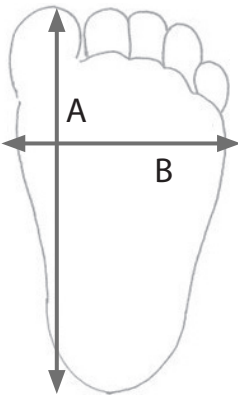
MD Orthopaedics' AFO Sizing Chart

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

Legacy European AFO Sizing Chart

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


Length and width measurement locations



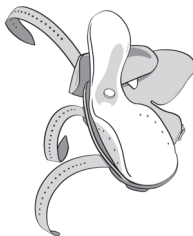
When fitting the AFO it is recommended to size within the sizing parameters of the sizing chart. Please email us for sizing assistance at info@mdorthopaedics.com.

3.2 MITCHELL PONSETI® AFO


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

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

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



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

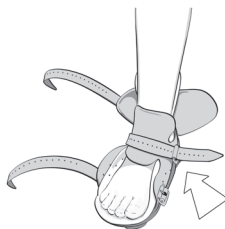
 The exact position of the heel in the AFO will vary depending on the type and severity of the clubfoot. Forcing the heel into position can lead to sores, so check with your physician to verify the proper position.




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



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

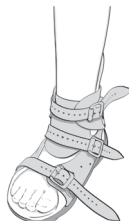


5. Look through the heel viewing holes at the back of the AFO to ensure the heel is ideally down and to the back of the AFO. The heel may not initially be able to contact the bottom of the AFO after the tenotomy and last casting but will over time. If you do not see the heel in the viewing holes, readjust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

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



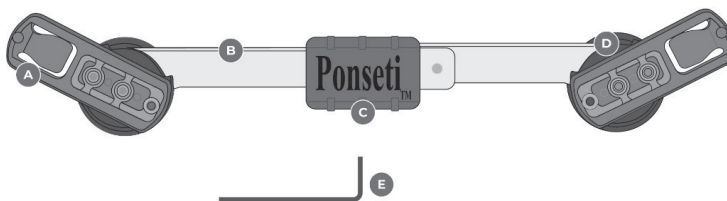
Once upper straps are tight and heel is securely in place, buckle the toe strap and retighten the other straps if needed.



3.3 PONSETI® Abduction Bar

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

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

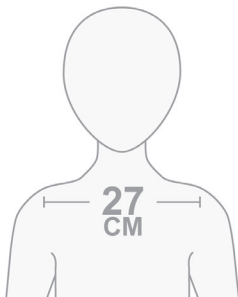


PONSETI® Abduction Bar Size	Minimum Width (cm)	Maximum Width (cm)
Extra Short	17.3	25.0
Short	20.0	30.0
Long	23.5	37.8

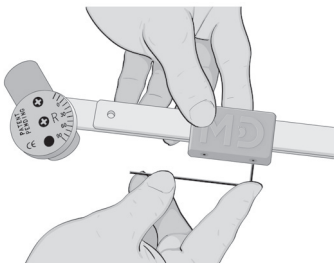
 The **PONSETI® Abduction Bar**, size Extra Short Bar can be cut down as small as 11 cm, upon request.

The bar should be set so that the width of the bar is equal to the shoulder width of the child. Adjust the length of the bar, measuring from the center screw of the left heel cap to the center screw of the right heel cap, so that it is equal to the shoulder width measurement.

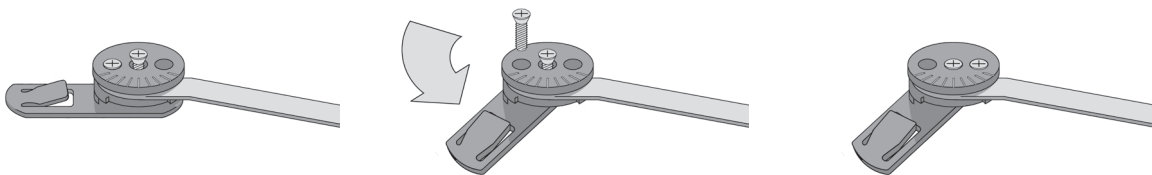
- I** It is important to measure the shoulder width regularly and adjustments should be approved by orthotist. When sizing the Mitchell Ponseti® Abduction Bar, we recommend measuring from the right shoulder girdle to the left as you face the child (as recommended by the Ignacio Ponseti trained provider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



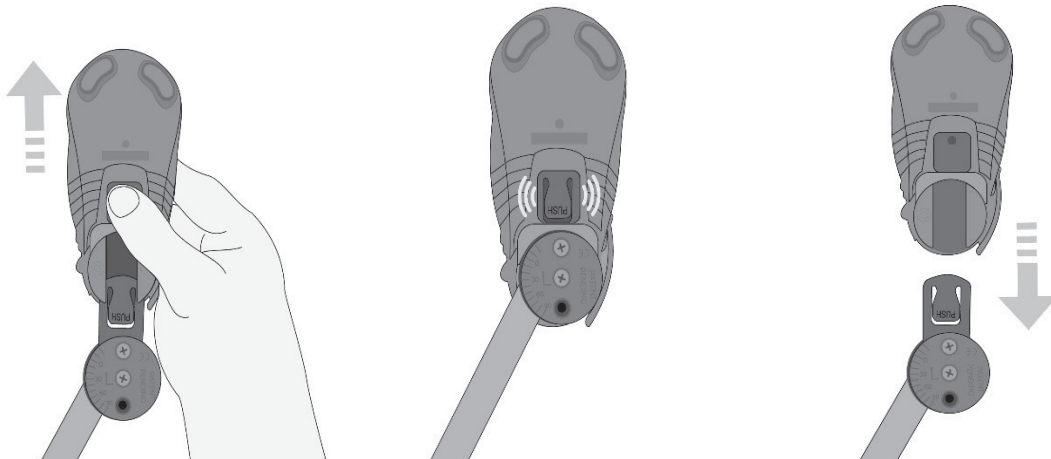
1. Use the enclosed hex key to loosen set screws in bar lock. Adjust the width of the bar to the child's shoulder width, using the center screw in the heel caps as a guide. Re-tighten the set screws in the bar lock.



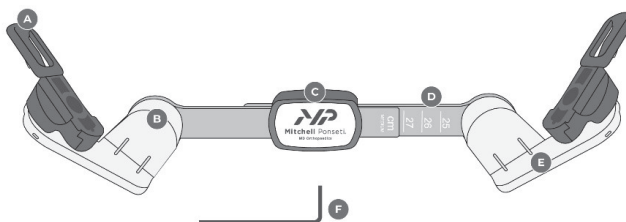
2. Using a screwdriver, loosen center screw of heel cap; remove outer screw. Rotate clip to desired degree indicator to set abduction (external rotation) as determined by your physician. Re-insert outer screw into appropriate hole. Tighten both screws.



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



3.4 Mitchell Ponseti® Move Bar



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

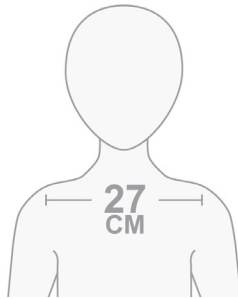
MITCHELL PONSETI® Move Bar	Minimum Width (cm)	Maximum Width (cm)
Short	19.2	22.5
Medium	22.4	28
Long	27	37

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

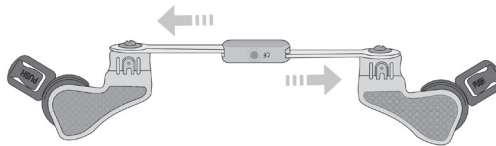
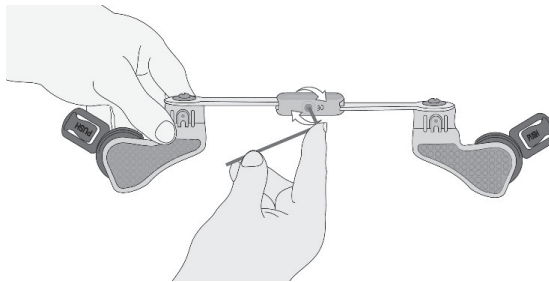


The bar should be set so that the width of the bar is equal to the measurements of the child's shoulders.

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



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

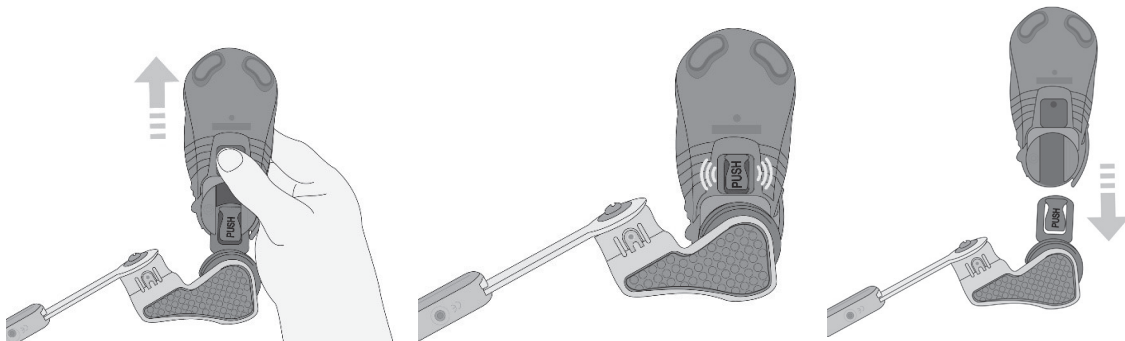


2. Using a screwdriver, loosen screw until able to turn the quick clip. Rotate clip to desired degree indicator to set abduction (external rotation) as determined by your physician. Tighten screw. Repeat process with other quick clip.



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

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



4 SAFETY INSTRUCTIONS

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

! Precautions/Cautions and Warnings:

- Read and understand this manual and its safety instructions before using this product. Failure to do so can result in injury.
- Use the **MITCHELL PONSETI® Brace** only in accordance with these instructions and as directed by your physician or other member of the clinical team.
- Consult your physician, clinical team, or healthcare provider immediately if the child is experiencing pain, blisters, sores, visibly slipping or if they are not in good condition or do not correctly fit the child.
- Do not bend the bar or allow children to walk with the bar attached. Bending of the bar may compromise the therapeutic value, lead to breakage and could negatively affect the correction. Walking with the bar attached puts the child at a high fall risk and may cause breakage to the brace which could negatively affect correction.
- Do not over-tighten the adjusting screws.

- Do not use the **MITCHELL PONSETI® Brace** if it is not in good condition or does not correctly fit the child.
- Protect your child, yourself, and your furniture from being hit by the bar when the child is wearing it. It is recommended to pad the bar with a **PONSETI® Bar Cover**.
- The **MITCHELL PONSETI® Brace** shall not be used without prescription by a physician or healthcare provider trained in the Ponseti Method and is to be used only as prescribed.
- The **MITCHELL PONSETI® Brace** shall not be used to treat any other orthopedic condition other than clubfoot unless otherwise prescribed by the physician or healthcare provider.
- Altering the product and/or making after-market modifications will void the warranty and may result in injury.
- Ensure the dressing area is well lit and free from distraction to ensure you apply the AFO properly.
- Improper application of the AFO or bar can lead to skin irritation, sores, and blisters.
- The **MITCHELL PONSETI® Brace** contains small pieces that may present a choking hazard. Ensure proper assembly to prevent loose components around small children.

4.1 Safe Disposal

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

4.2 Potential Health Consequences

It is necessary that the brace be worn 23 hours a day for three months and then 12-14 hours a day (naps and nighttime) for 4-5 years or as directed by your physician or healthcare provider. Incorrect use of the AFO may result in relapse of the clubfoot defect or injury to the child's foot. If a user and/or patient experiences any serious incident that has occurred in relation to the device, it should be reported to the MD Orthopaedics, Inc. and the competent authority of the EU and EEA Member State in which the user and/or patient is established.

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

www.mdorthopaedics.com

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

5 STORAGE AND TRANSPORT

5.1 How to Transport and Store the Product

The **MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthosis**, **PONSETI® Abduction Bar** and the **MITCHELL PONSETI® Move Bar** ship at room temperature and require no special handling during transport or storage.

6 MAINTENANCE



6.1 Reusing the Device

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

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


6.1.1 Cleaning the device

To clean the device:

1. Hand or machine-wash the AFO using cool water, a gentle cycle and mild detergent.
 2. Let the AFO air dry completely before use.
 3. It is not necessary to wash before using.
 4. **PONSETI® Abduction Bar** and **MITCHELL PONSETI® Move Bar** can be properly cleaned by using a mild detergent and damp cloth.
-  Do not use hot water when washing the **MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthosis**. This may cause the synthetic suede straps to warp, shrink, separate or delaminate. Do not put the AFO into a mechanical dryer. Air dry only.
-  **PONSETI® Abduction Bar** and **MITCHELL PONSETI® Move Bar** should not be submerged.

6.2 How to Inspect the Product

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

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

7 TROUBLESHOOTING

7.1 How to Identify and Solve Problems

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















7.2 Frequently Asked Questions

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

8 GLOSSARY

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

9 SYMBOL LEGEND

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Ankle-Foot Orthotic (AFO)		Caution
	Authorized Representative in the European Community		Date of manufacture
	Manufacturer		Importer of record
	Single Patient, Multiple Use		Non-sterile
	Indicates Item is a Medical Device		Catalog number
	CE Mark (in compliance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017 on Medical Devices)		Batch code
	Information considered important, but not hazard-related		Electronic Instructions for Use



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Οδηγίες χρήσης

Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (AFO) MITCHELL PONSETI®

Ράβδος απαγωγής PONSETI®

Ράβδος μετακίνησης MITCHELL PONSETI®



MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654 Η.Π.Α.
www.mdorthopaedics.com

Έγγραφο MD-124.1
Έκδοση 9
Απρίλιος 2023



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Κάτω Χώρες



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Χάγη
Κάτω Χώρες

Πίνακας περιεχομένων

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ	20
ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ	20
1 ΠΡΟΛΟΓΟΣ	20
1.1 Σκοπός για τον οποίο προορίζεται	20
1.2 Ομάδα ασθενών-στόχος και χρήστες για τους οποίους προορίζεται.....	21
1.3 Κλινικά οφέλη.....	21
1.4 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων ασφάλειας.....	21
1.5 Οδηγίες διατήρησης και Εγγύηση	21
1.5.1 Τεχνική διάρκεια ζωής.....	21
1.5.2 Επιστροφές προϊόντων/Επιστροφές χρημάτων	22
1.6 Παραλαβή του υλικού τεκμηρίωσης και των πληροφοριών	22
1.6.1 Παραγγελία του υλικού τεκμηρίωσης.....	22
1.6.2 Άλλες γλώσσες.....	22
1.6.3 Πληροφορίες σχολίων για το υλικό τεκμηρίωσης	22
1.6.4 Υποστήριξη και παροχή σέρβις	22
2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	22
3 Επισκόπηση της θεραπείας της ραιβοϊπποπόδιας.....	24
3.1 Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός MITCHELL PONSETI®	25
3.2 AFO MITCHELL PONSETI®	26
3.3 Ράβδος απαγωγής PONSETI®	27
3.4 Ράβδος μετακίνησης Mitchell Ponseti®	29
4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	32
4.1 Ασφαλής απόρριψη.....	33
4.2 Δυνητικές συνέπειες στην υγεία.....	33
5 ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	33
5.1 Τρόπος μεταφοράς και φύλαξης του προϊόντος.....	33
6 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	33
6.1 Επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος	33
6.1.1 Καθαρισμός του τεχνολογικού προϊόντος.....	33
6.2 Τρόπος επιθεώρησης του προϊόντος.....	34
7 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	34
7.1 Πώς να εντοπίσετε και να επιλύσετε τα προβλήματα	34
7.2 Συχνές ερωτήσεις	34
8 ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ	35
9 ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ.....	36

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η MD Orthopaedics δεν αναλαμβάνει καμία δέσμευση ή εγγύηση σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο και, στο μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο, περιορίζει ρητά την ευθύνη της για παραβίαση οποιασδήποτε εγγύησης που μπορεί να υπονοείται, στην αντικατάσταση αυτού του εγχειριδίου με άλλο. Επιπλέον, η MD Orthopaedics διατηρεί το δικαίωμα να αναθεωρήσει αυτό το έντυπο ανά πάσα στιγμή, χωρίς να υποχρεούται να ειδοποιήσει οποιοδήποτε άτομο για την αναθεώρηση.

Ως σχεδιαστής και κατασκευαστής των προϊόντων, η MD Orthopaedics δεν παρέχει ιατρική θεραπεία ή/και συμβουλές. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της ιατρικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας που αφορά τη χρήση προϊόντων της MD Orthopaedics και των διαθέσιμων εναλλακτικών επιλογών, παρέχονται αποκλειστικά από ιατρούς ή άλλους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία του παιδιού σας, είναι σημαντικό να συζητήσετε αυτές τις ερωτήσεις με τον κατάλληλο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Η MD Orthopaedics δεν εγγυάται και δεν μπορεί να εγγυηθεί συγκεκριμένα αποτελέσματα από τη χρήση των προϊόντων της.

Οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το υλικό τεκμηρίωσης περιέχουν γενικές περιγραφές ή/και τεχνικά χαρακτηριστικά της απόδοσης των προϊόντων που περιέχονται στο παρόν. Αυτό το υλικό τεκμηρίωσης δεν προορίζεται ως υποκατάστατο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας ή της αξιοπιστίας αυτών των προϊόντων για συγκεκριμένες εφαρμογές σε χρήστες. Είναι καθήκον οποιουδήποτε τέτοιου χρήστη να εκτελεί κατάλληλη και πλήρη ανάλυση του κινδύνου, αξιολόγηση και δοκιμή των προϊόντων αναφορικά με τη σχετική συγκεκριμένη εφαρμογή ή χρήση αυτών. Ούτε η MD Orthopaedics ούτε οι συνδεδεμένες ή οι θυγατρικές της εταιρείες είναι υπεύθυνες ή φέρουν ευθύνη για τυχόν εσφαλμένη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν. Εάν έχετε οποιοδήποτε προτάσεις για βελτιώσεις ή τροποποιήσεις ή έχετε εντοπίσει σφάλματα σε αυτό το έντυπο, ενημερώστε μας.

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να τηρούνται όλοι οι σχετικοί κρατικοί, περιοχικοί και τοπικοί κανονισμοί ασφαλείας. Για λόγους ασφαλείας και για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τα τεκμηριωμένα δεδομένα του συστήματος, μόνο ο κατασκευαστής επιτρέπεται να εκτελεί επισκευές των εξαρτημάτων.

Όταν τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές με τεχνικές απαιτήσεις ασφαλείας, πρέπει να ακολουθούνται οι σχετικές οδηγίες. Εάν δεν εφαρμοστούν αυτές οι πληροφορίες, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή βλάβη του εξοπλισμού.

Η MD Orthopaedics έχει καταβάλει κάθε προσπάθεια για να αποτρέψει ότι η επισήμανση, οι οδηγίες χρήσης, η διάθεση, η λειτουργία και η διαφήμιση των τεχνολογικών προϊόντων χρησιμοποιούν κείμενο, ονόματα, εμπορικά σήματα, εικόνες και σχήματα ή άλλες ενδείξεις που μπορεί να παραπλανήσουν τον χρήστη ή τον ασθενή σχετικά με τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, την ασφάλεια και την απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος.

Πνευματικά δικαιώματα © 2023 από την MD Orthopaedics, Inc.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, η διανομή του ή η μετάδοση οποιουδήποτε τμήματος αυτού του εντύπου σε οποιαδήποτε μορφή και με οποιοδήποτε μέσο, περιλαμβανομένης της φωτοτυπίας, της εγγραφής ή της χρήσης άλλης ηλεκτρονικής ή μηχανικής μεθόδου, χωρίς προηγούμενη έγγραφη άδεια από τον εκδότη. Για αιτήματα χορήγησης άδειας, απευθυνθείτε εγγράφως στον εκδότη στην παρακάτω διεύθυνση.

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

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Τα **Mitchell Ponseti®** και **Ponseti®** είναι σήματα κατατεθέντα της MD Orthopaedics.

Η MD Orthopaedics έχει καταβάλει κάθε προσπάθεια να παρέχει πληροφορίες σχετικά με εμπορικά σήματα για τα ονόματα των εταιρειών, τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Τα εμπορικά σήματα που εμφανίζονται παρακάτω προέρχονται από διάφορες πηγές. Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων.

Γενική σημείωση: Ορισμένα ονόματα προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς αναγνώρισης και ενδέχεται να αποτελούν εμπορικά σήματα των αντίστοιχων εταιρειών τους.

1 ΠΡΟΛΟΓΟΣ

1.1 Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Η **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (Ankle Foot Orthosis, AFO) MITCHELL PONSETI®** με τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** ή τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®** είναι γνωστή ως **κηδεμόνας MITCHELL PONSETI®** και οποία προορίζεται για χρήση κατά τη μέθοδο θεραπείας Ponseti για τη διόρθωση της συγγενούς ραιβοίπποποδίας (Congenital Talipes Equinovarus, CTEV) σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως και οκτώ ετών. Ο κηδεμόνας προορίζεται να αποτρέψει την υποτροπή (ιπποποδία και παραμόρφωση ραιβότητας της πτέρνας).

Ο **κηδεμόνας MITCHELL PONSETI®** πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό που έχει εκπαιδευθεί στη μέθοδο Ponseti για τη θεραπεία της ραιβοίπποποδίας και συνήθως φοριέται μετά την τοποθέτηση νάρθηκα επί 23 ώρες την ημέρα επί τρεις μήνες και, στη συνέχεια, κατά τη διάρκεια του νυκτερινού και του μεσημεριανού ύπνου για 4-5 χρόνια ή έως ότου ο ιατρός ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης διαπιστώσει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι πλέον απαραίτητο.

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

Άλλα μέλη της κλινικής ομάδας που έχουν εκπαιδευθεί στη μέθοδο Ponseti, όπως νοσηλευτές, βοηθοί ιατρού ή άλλοι αδειούχοι επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης, μπορούν επίσης να εκπαιδεύσουν τους γονείς στην ορθή χρήση του **κηδεμόνα MITCHELL PONSETI®** και να κάνουν τις απαραίτητες προσαρμογές για την εφαρμογή ή τον προσδιορισμό του μεγέθους.

Οι γονείς ή η οικογένεια του παιδιού ή άλλος εξουσιοδοτημένος φροντιστής είναι υπεύθυνοι για τη συμμόρφωση με το συνταγογραφημένο σχήμα θεραπείας της μεθόδου Ponseti επί 23 ώρες την ημέρα για τρεις μήνες, στη συνέχεια κατά τη διάρκεια του νυχτερινού και του μεσημεριανού ύπνου για τα επόμενα 4-5 χρόνια ή έως ότου ο ιατρός διαπιστώσει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι πλέον απαραίτητο.

1.2 Ομάδα ασθενών-στόχος και χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Η **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (AFO) MITCHELL PONSETI®** με τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** ή τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®** της MD Orthopaedics έχουν σχεδιαστεί για να φοριούνται από παιδί (ηλικίας ≤8 ετών) με ραιβοίπποποδια, μετά την ολοκλήρωση της φάσης θεραπείας με νάρθηκα.

Το έγγραφο αυτό προορίζεται για τον ιατρό, των ειδικό ορθώσεων, την κλινική ομάδα, τους γονείς και τις οικογένειες των παιδιών που υποβάλλονται σε θεραπεία με την **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (AFO) MITCHELL PONSETI®** με τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** ή τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®**.

1.3 Κλινικά οφέλη

Ο **κηδεμόνας MITCHELL PONSETI®** της MD Orthopaedics (ο οποίος περιλαμβάνει την **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (AFO) MITCHELL PONSETI®** και είτε τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** είτε τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®**), διατηρεί τη θέση της ανατομικά διορθωμένης παραμόρφωσης της ραιβοίπποποδίας για έως και 4-5 χρόνια μετά από επιτυχή χειρισμό και εφαρμογή νάρθηκα, όπως περιγράφεται από τον Dr. Ignacio Ponseti (μέθοδος Ponseti), με σχετικά χαμηλό κίνδυνο υποτροπής/επανεμφάνισης ή/και χειρουργικής επέμβασης.

1.4 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων ασφάλειας



Η σύσταση προσοχής υποδεικνύει χαμηλό επίπεδο κινδύνου, ο οποίος, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας.



Υποδεικνύει πληροφορίες που θεωρούνται σημαντικές, αλλά δεν σχετίζονται με κίνδυνο.

1.5 Οδηγίες διατήρησης και Εγγύηση

Διαβάστε και κατανοήστε αυτό το εγχειρίδιο και τις οδηγίες ασφαλείας προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν διαβάσει και κατανοήσει πλήρως το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου χρήσης.

Βεβαιωθείτε ότι κάθε άτομο που χρησιμοποιεί το προϊόν έχει διαβάσει αυτές τις προειδοποιήσεις και οδηγίες και τις ακολουθεί.

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για περιπτώσεις υλικών ζημιών ή σωματικών τραυματισμών που οφείλονται σε εσφαλμένο χειρισμό ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες ασφαλείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η εγγύηση θα ακυρωθεί. Η εγγύηση του **κηδεμόνα Mitchell Ponseti®** έχει διάρκεια ισχύος ένα έτος, υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, και προορίζεται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Ως φυσιολογικές συνθήκες χρήσης ορίζεται η φυσιολογική καθημερινή χρήση επί 365 ημέρες τον χρόνο.

Αυτή η πολιτική/εγγύηση δεν μεταβιβάζεται και καλύπτει μόνο τη φυσιολογική φθορά. Η τροποποίηση του προϊόντος και οι μετατροπές μετά την αγορά θα ακυρώσουν την εγγύηση. Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα που δεν περιγράφονται σε αυτήν την πολιτική εγγύησης, επικοινωνήστε μαζί μας. Τα άτυπα προβλήματα θα αντιμετωπίζονται κατά περίπτωση.

1.5.1 Τεχνική διάρκεια ζωής

Κατά μέσον όρο, ο χρόνος ζωής κάθε AFO είναι 3-9 μήνες, ανάλογα με τον ρυθμό ανάπτυξης του παιδιού. Καθώς ο ρυθμός ανάπτυξης του παιδιού επιβραδύνεται, αναμένεται μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.

Οι ράβδοι είναι προσαρμόσιμες και μπορεί να διαρκέσουν περισσότερο από ένα ζεύγος AFO. Το πλάτος της ράβδου θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά και να προσαρμόζεται στο εύρος των ώμων του παιδιού ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, του ειδικού ορθώσεων ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

1.5.2 Επιστροφές προϊόντων/Επιστροφές χρημάτων

Εάν το εμπόρευμα που παραλάβατε είναι ελαττωματικό ή δεν είναι όπως το παραγγείλατε, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή με το κατάστημα από όπου το αγοράσατε για ταχεία επίλυση.

Για πληροφορίες σχετικά με τις επιστροφές προϊόντων και τις επιστροφές χρημάτων, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

Η.Π.Α.

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 ή στο email

info@mdorthopaedics.com

Δεν θα γίνονται δεκτές επιστροφές ή ανταλλαγές για τις AFO με κατά παραγγελία χρώμα. Όλες οι πωλήσεις είναι τελικές.

1.6 Παραλαβή του υλικού τεκμηρίωσης και των πληροφοριών

1.6.1 Παραγγελία του υλικού τεκμηρίωσης

Μπορείτε να παραγγείλετε πρόσθετο υλικό τεκμηρίωσης, οδηγίες χρήσης και τεχνικές πληροφορίες καλώντας την MD Orthopaedics στον αριθμό 1-877-766-7384 ή με αποστολή email στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Άλλες γλώσσες

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

1.6.3 Πληροφορίες σχολίων για το υλικό τεκμηρίωσης

Εάν διαβάζετε υλικό τεκμηρίωσης προϊόντος της MD Orthopaedics στο Διαδίκτυο, μπορείτε να υποβάλετε τυχόν σχόλια στον ιστότοπο www.mdorthopaedics.com [Κανονισμός (ΕΕ) 207/2012] ή να στείλετε τα σχόλια στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@mdorthopaedics.com. Σας ευχαριστούμε για τα σχόλιά σας.

1.6.4 Υποστήριξη και παροχή σέρβις

Για ερωτήσεις, πληροφορίες, τεχνική βοήθεια ή για να παραγγείλετε οδηγίες χρήσης, επικοινωνήστε με:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

Η.Π.Α.

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 ή email: info@mdorthopaedics.com

2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο **κηδεμόνας MITCHELL PONSETI**® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I, το οποίο προορίζεται για χρήση μόνο σε παιδιά με ραιβοίπποποδια τα οποία υποβάλλονται σε διόρθωση με τη μέθοδο θεραπείας Ponseti και μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού ή παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που έχει εκπαιδευθεί πλήρως στη μέθοδο Ponseti.

Ράβδος για πρόωρα βρέφη: Τα μεγέθη P6-0 ή P5-0 των AFO είναι μόνιμα συνδεδεμένα με τη ράβδο για πρόωρα βρέφη, η οποία έχει προρυθμιστεί σε ραχιαία κάμψη 10° και απαγωγή 60°. Η ράβδος προσαρμόζεται ως προς το πλάτος από 15,0-20,0 cm, σε βήματα του 1 cm. Η ράβδος για πρόωρα βρέφη μπορεί να αποκοπεί σε ελάχιστο μήκος έως και 10 cm, κατόπιν αιτήματος.

Η **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός MITCHELL PONSETI**® θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα ακόλουθα γνήσια παρακείμενα και εξαρτήματα:

- **Προσαρμοζόμενη ράβδος PONSETI**®: Προσαρμοζόμενη ράβδος που κουμπώνει εύκολα με κλιπ επάνω στην AFO με το σύστημα κλιπ ταχείας εφαρμογής.
 - Διαθέσιμη σε ραχιαία κάμψη 10 ή 15 μοιρών
 - Διαθέσιμη σε Πολύ κοντό, Κοντό και Μακρύ μέγεθος
- **Ράβδος μετακίνησης MITCHELL PONSETI**®: Δυναμική ράβδος που επιτρέπει την κάμψη και την έκταση του κάθε κάτω άκρου ενώ διατηρεί την έξω στροφή του ποδιού.
 - Διαθέσιμη σε ραχιαία κάμψη 10 ή 15 μοιρών
 - Διαθέσιμη σε Κοντό, Μεσαίο και Μακρύ μέγεθος
- **Διάσελο προστασίας από πίεση:** Αυτό το μαλακό, άνετο διάσελο προστασίας από πίεση είναι επικολημένο στον μεσαίο ιμάντα της **AFO MITCHELL PONSETI**®, ώστε να παρέχει επιπλέον ανακούφιση στις περιοχές πίεσης.
 - Διαθέσιμο σε μικρό και μεγάλο μέγεθος. Το μικρό μέγεθος συνιστάται για χρήση με το μέγεθος 0000-1 της AFO. Το μεγάλο μέγεθος συνιστάται για χρήση με το μέγεθος 2-12.

- **Οι κάλτσες MITCHELL PONSETI®** είναι κάλτσες μονού στρώματος σχεδιασμένες ώστε να χρησιμοποιούνται με AFO χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, φυσικό αντιβακτηριδιακό υλικό μπαμπού που απορροφά την υγρασία και έχουν λαβές σιλικόνης και μια πτέρνα υψηλής ορατότητας.
 - Διατίθενται σε μεγέθη 0 έως 12.
- **Κάλυμμα ράβδου:** Αυτό το μαλακό κάλυμμα ράβδου παρέχει προστασία και άνεση στο παιδί σας και διατίθεται σε μικρό (12,7 cm, 5") και μεγάλο (20,3 cm, 8") μέγεθος, σε ροζ, ανοικτό μπλε ή σκούρο μπλε χρώμα.

Η **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός MITCHELL PONSETI®** διατίθεται σε τέσσερις τύπους:

Η **τυπική AFO MITCHELL PONSETI®** χρησιμοποιεί τη μέθοδο Ponseti για τη διόρθωση της ραιβοίπποποδίας. Το κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεισιτεχνίας σύστημά μας διαθέτει μαλακή επικάλυψη για άνεση και προσαρμοστικότητα και μαλακούς ιμάντες από συνθετικό δέρμα. Η θέση της πτέρνας είναι εύκολα ορατή μέσα από δύο οπές παρατήρησης στο πίσω μέρος της AFO. Η AFO φοριέται συνδεδεμένη με τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** ή τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®**, σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο εφαρμογής κηδεμόνα Ponseti. Διατίθεται σε μεγέθη από πρόωρο βρέφος έως 12.

Η AFO με **ανασχετικό πελματιαίας κάμψης MITCHELL PONSETI®** περιορίζει την πελματιαία κάμψη με άκαμπτη ραχιαία κάμψη, ώστε να διατηρεί τη συνταγογραφημένη θέση του ποδός. Συνιστάται για την πολύπλοκη ραιβοίπποποδία. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι επίσης καλό για παιδιά με υπερβολικά εύκαμπτα πόδια, καθώς διασφαλίζει ότι το πόδι διατηρείται πάντα σε ουδέτερη θέση ή σε θέση με ραχιαία κάμψη. Η AFO φοριέται συνδεδεμένη με τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** ή τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®**, σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο εφαρμογής κηδεμόνα Ponseti. Διατίθεται σε μεγέθη από 00 έως 12. Η **ράβδος μετακίνησης MITCHELL PONSETI®** είναι συμβατή με μεγέθη 00 έως 5.

Η AFO με **ορθοστάτη δακτύλων MITCHELL PONSETI®** έχει σχεδιαστεί ειδικά κατόπιν σύστασης από τον Dr. Ponseti για τη διατήρηση της κλινικά επιθυμητής ραχιαίας κάμψης, διατείνοντας τον αχίλλειο τένοντα και βοηθώντας στη διατήρηση της ευλυγισίας του άκρου ποδός. Αυτό επιτυγχάνεται με την τοποθέτηση μιας ενσωματωμένης σφήνας στο μπροστινό μέρος της AFO, η οποία διατηρεί και τα δύο πόδια σε θέση ραχιαίας κάμψης 10 μοιρών κατά την όρθια στάση. Η AFO φοριέται συνδεδεμένη με τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** ή τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®**, σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο εφαρμογής κηδεμόνα Ponseti. Ο ασθενής πρέπει να είναι ικανός να ορθοστατεί αυτόνομα, ώστε να μπορεί να έχει αποτέλεσμα η AFO με ορθοστάτη δακτύλων, όταν χρησιμοποιείται χωρίς τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** ή τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®**. Διατίθεται σε μεγέθη από 2 έως 11.

Η AFO με **ανασχετικό πελματιαίας κάμψης/ορθοστάτης δακτύλων MITCHELL PONSETI®** είναι μια AFO διπλού σκοπού, που υποστηρίζει τη μέθοδο Ponseti για τη θεραπεία της ραιβοίπποποδίας. Η AFO φοριέται συνδεδεμένη με τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** ή τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®** σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο εφαρμογής κηδεμόνα Ponseti. Το ανασχετικό πελματιαίας κάμψης (PFS) έχει σχεδιαστεί για να περιορίζει δομικά κάθε πελματιαία κάμψη και λειτουργεί ιδιαίτερα καλά σε περιπτώσεις ραιβοίπποποδίας με υπερκνημική ή διορθωμένη άτυπη/πολύπλοκη παραμόρφωση. Το PFS στερεώνεται στην τυπική AFO κατά τη διαδικασία συναρμολόγησης, αλλά έχει σχεδιαστεί για να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες από τον ειδικό ορθώσεων ώστε να ανταποκρίνεται στις δυναμικές ανάγκες κάθε παιδιού με ραιβοίπποποδία. Ο ορθοστάτης δακτύλων ενισχύει τη διάταση της κατώτερης γαστροκνημίας, του αχίλλειου τένοντα και της πελματιαίας απονεύρωσης στο νήπιο το οποίο μπορεί να ορθοστατήσει αυτόνομα χωρίς τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** ή τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®**. Ο ορθοστάτης δακτύλων διατηρεί και τα δύο πόδια σε ραχιαία κάμψη 10 μοιρών κατά την ορθοστάτηση. Διατίθεται σε μεγέθη από 2 έως 11. Η **ράβδος μετακίνησης MITCHELL PONSETI®** είναι συμβατή με μεγέθη 00 έως 5.

! Η εκπαίδευση σχετικά με τη σωστή εφαρμογή του κηδεμόνα και την αντιμετώπιση προβλημάτων για προβλήματα δέρματος είναι ζωτικής σημασίας για να διασφαλιστεί ότι η διόρθωση της ραιβοίπποποδίας του παιδιού σας είναι αποτελεσματική. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ αυτό το τεχνολογικό προϊόν χωρίς πρώτα να εκπαιδευθείτε από τον ιατρό σας ή την κλινική ομάδα. Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών για να λάβετε βοήθεια σχετικά με τον εντοπισμό πόρων εκπαίδευσης.

! Όλα τα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα στην περιοχή σας. Απευθυνθείτε στον τοπικό διανομέα σας για περισσότερες πληροφορίες.

3 Επισκόπηση της θεραπείας της ραιβοίτιποδιας

Clubfoot Journey™



Τέλος του ταξιδιού
σας στη ραιβοίτιποδια

1. Διάγνωση της ραιβοίτιποδιας (κατά τη γέννηση ή πριν από αυτή)

2. Φάση θεραπειάς (6 έως 8 εβδομάδες)
Ο ιατρός κάνει χειρισμούς και τοποθετεί νάρθηκα στο άκρο πόδι του παιδιού χρησιμοποιώντας τη μέθοδο Ponseti.
Στάδιο
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Εφαρμογή νάρθηκα

3. Διαδικασία τενοντοτομής
Κατά την τελική εφαρμογή νάρθηκα, ο γιατρός απελευθερώνει τον αχίλλειο τένοντα σχεδόν σε όλες τις περιπτώσεις.

4. Συντήρηση
Στο παιδί εφαρμόζεται ὀρθωση ποδοκνημική/ἄκρου ποδός (Ankle Foot Orthosis, AFO) και ράβδος που θα πρέπει να φοριούνται 23 ὥρες την ἡμέρα ἐπὶ 90 ἡμέρες (3 μῆνες).

5. Συντήρηση κατά τη διάρκεια του ύπνου
Ἡ AFO και ἡ ράβδος φοριέται ὅταν το παιδί κοιμάται, ἐπὶ ἔως 4-5 χρόνια, σύμφωνα με τις οδηγίες, για να διασφαλιστεί ὅτι ἡ διόρθωση διατηρεῖται.

Σε αυτό το πληροφοριακό γράφημα οι ιατρικές πληροφορίες είναι απλές πληροφορίες και όχι συμβουλές. Εάν οι χρήστες χρειάζονται ιατρική συμβουλή, θα πρέπει να συμβουλευτούν έναν ιατρό ή άλλον κατάλληλο ιατρικό επαγγελματία. Δεν παρέχονται εγγυήσεις σε σχέση με τις παρεχόμενες ιατρικές πληροφορίες και η MD Orthopaedics δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση που ο χρήστης υποστεί κάποια απώλεια επειδή βασίζεται στις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το ενημερωτικό γράφημα.

Αυτό το ενημερωτικό γράφημα παρέχει πληροφορίες - όχι συμβουλές. Εάν χρειάζεστε ιατρική συμβουλή, συμβουλευτείτε έναν ιατρό ή άλλον κατάλληλο ιατρικό επαγγελματία.

Δεν παρέχονται εγγυήσεις σε σχέση με τις παρεχόμενες ιατρικές πληροφορίες και η MD Orthopaedics δεν θα φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση που ο χρήστης υποστεί κάποια απώλεια επειδή βασίζεται στις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το ενημερωτικό γράφημα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

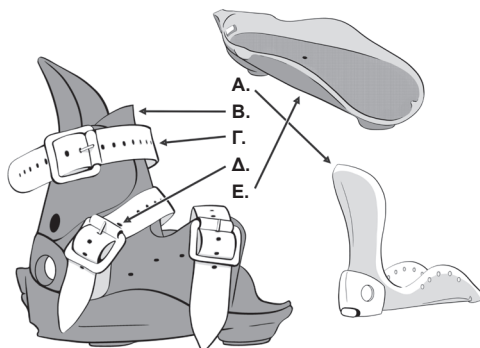
Ἡ **AFO MITCHELL PONSETI®** ἔχει σχεδιαστεί με μια μαλακή περιγεγραμμένη ἐπένδυση ἀπὸ ελαστομερές, ὥστε να παρέχει ἕνα προστατευτικό μαξιλάρι και να συγκρατῆ το πόδι του παιδιοῦ στη θέση του. Οἱ μάντες και το σώμα είναι κατασκευασμένα ἀπὸ εὐκαμπτο συνθετικό δέρμα ὥστε να ταιριάζει στο σχῆμα του ἄκρου ποδιοῦ, για μεγαλύτερη ἀνεση και σταθερότητα. Ἡ AFO διαθέτει ανοίγματα στο πλάι για εξαερισμό και για να διατηρεῖ το πόδι δροσερό, καθώς και ὀπές παρατήρησης για τη σωστή τοποθέτηση της πτέρνας μέσα στην AFO.

⚠ Είναι **απαραίτητη** ἡ χρήση καλτῶν ὥστε το δέρμα να μην ἔρχεται σε ἐπαφή με το προϊόν.

Τα κλιπ ταχείας εφαρμογῆς στη **ράβδο ἀπαγωγῆς PONSETI®** και στη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®** ἔχουν ρυθμιστεῖ ἐργαστασιακά στις 60 μοίρες, την πιο συνηθισμένη ἀμφοτερόπλευρη ρύθμιση της γωνίας ραιβοίτιποδιας. Ἀυτή ἡ διαμόρφωση μπορεῖ να μην ἀντιστοιχεῖ στη ρύθμιση της γωνίας ραιβοίτιποδιας που προτιμᾶ ὁ ἱατρός σας. Συζητήστε με τον ἱατρό σας, τον ἐιδικὸ ὀρθῶσεων, την κλινική ὁμάδα ἢ τον πάροχο υγειονομικῆς περίθαλψης προτοῦ χρησιμοποιήσετε ἀυτή τη συσκευή.

3.1 Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός MITCHELL PONSETI®

- A. Επένδυση
- B. Γλώσσα
- Γ. Ιμάντες
- Δ. Κουμπώματα
- E. Σόλα



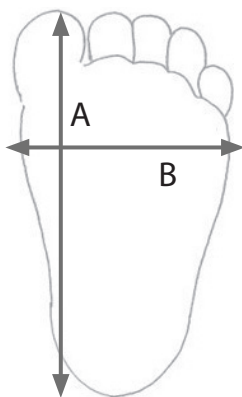
Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους των AFO της MD Orthopaedics

Μέγεθος AFO MITCHELL PONSETI®	(A) Μήκος ποδιού (cm)	(B) Πλάτος ποδιού (cm)
P6-0	5,5 έως 6,5	2,5 έως 4,0
P5-0	5,8 έως 6,9	3,0 έως 4,5
0000	6,0 έως 7,3	3,3 έως 4,8
000	6,3 έως 7,8	3,0 έως 5,5
00	6,8 έως 8,3	3,0 έως 5,5
0	7,5 έως 9,0	3,0 έως 6,0
1	8,0 έως 9,5	3,5 έως 6,0
2	9,0 έως 10,5	3,8 έως 6,5
3	10,0 έως 11,5	4,5 έως 7,0
4	11,0 έως 12,5	4,7 έως 7,0
5	12,0 έως 13,5	4,8 έως 7,0
6	13,0 έως 14,5	5,0 έως 7,5
7	14,0 έως 15,5	5,5 έως 8,0
8	15,0 έως 16,5	6,7 έως 8,2
9	16,0 έως 17,5	7,0 έως 8,5
10	17,0 έως 18,5	7,4 έως 8,9
11	18,0 έως 19,5	7,7 έως 9,2
12	19,0 έως 20,5	8,0 έως 9,5

Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους των υπάρχοντων Ευρωπαϊκών AFO

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


Σημεία μέτρησης μήκους και πλάτους



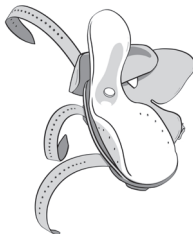
Κατά την εφαρμογή της AFO συνιστάται το μέγεθος να εμπίπτει στις παραμέτρους προσδιορισμού μεγέθους που αναφέρονται στο διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους. Μπορείτε να στείλετε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@mdorthopaedics.com για βοήθεια στον προσδιορισμό του μεγέθους.

3.2 AFO MITCHELL PONSETI®


Πριν από κάθε χρήση επιθεωρήστε προσεκτικά την AFO. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μια AFO ή ράβδο η οποία έχει υποστεί ζημιά, θραύση ή δεν λειτουργεί σωστά, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στο παιδί σας ή/και να καταστήσει τη θεραπεία μη αποτελεσματική. Χρησιμοποιείτε πάντα κάλτσες με την AFO για να αποτρέψετε την άμεση επαφή με το δέρμα.

 Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος είναι καλά φωτισμένος και ελεύθερος από τυχόν περισπασμούς για να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζετε σωστά την AFO. Η ακατάλληλη εφαρμογή της AFO ή της ράβδου μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό, έλκη ή φουσκάλες στο δέρμα.

1. Ανοίξτε την AFO έτσι ώστε να απομακρυνθούν όλοι οι δερμάτινοι ιμάντες για την εισαγωγή του ποδιού. Τα κουμπώματα είναι σχεδιασμένα ώστε να τοποθετούνται στο εσωτερικό του ποδιού. Αυτά μπορούν να τοποθετηθούν στο εξωτερικό ανάλογα με την προτίμηση του ιατρού ή την κατά περίπτωση άνεση κατά την εφαρμογή.



2. Κρατώντας το κάτω μέρος του ποδιού, σύρετε απαλά το πόδι στη θέση του έως ότου η πτέρνα σταθεροποιηθεί στο πίσω και κάτω μέρος της AFO. Απαιτείται η χρήση κάλτσας που καλύπτει το πόδι και την κνήμη ώστε να αποτρέπεται η επαφή του δέρματος με την AFO.

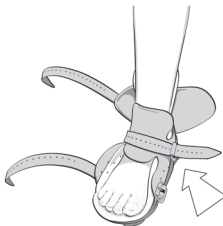
 Η ακριβής θέση της πτέρνας στην AFO εξαρτάται από τον τύπο και τη βαρύτητα της ραιβοίπποποδίας. Η εφαρμογή πίεσης για να έρθει η πτέρνα στη θέση της μπορεί να προκαλέσει πληγές, για αυτό απευθυνθείτε στον ιατρό σας για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση.



3. Τραβήξτε τη γλώσσα οριζόντια στην ποδοκνημική και κρατήστε την στη θέση της με τον αντίχειρά σας. Βεβαιωθείτε ότι η οπή στην γλώσσα βρίσκεται στο κέντρο της ποδοκνημικής, επάνω από τον μεσαίο ιμάντα.



4. Κουμπώστε καλά τον μεσαίο ιμάντα επάνω από την οριζόντια γλώσσα. Κουμπώστε καλά τον ιμάντα της ποδοκνημικής αλλά προσέξτε να μην τον σφίξετε υπερβολικά, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και πληγές.



5. Κοιτάξτε μέσα από τις οπές παρατήρησης της πτέρνας στο πίσω μέρος της AFO για να βεβαιωθείτε ότι η πτέρνα είναι ιδανικά κάτω και στο πίσω μέρος της AFO. Η πτέρνα αρχικά ενδέχεται να μην μπορεί να έρθει σε επαφή με το κάτω μέρος της AFO μετά από την τενοντοτομή και την τελευταία εφαρμογή νάρθηκα, αλλά αυτό θα επιτευχθεί με την πάροδο του χρόνου. Εάν δεν βλέπετε την πτέρνα μέσα από τις οπές παρατήρησης, ρυθμίστε ξανά τη γλώσσα και τον μεσαίο ιμάντα έτσι ώστε η πτέρνα να είναι σωστά τοποθετημένη.

! Σε ορισμένες περιπτώσεις, η πτέρνα δεν θα αγγίξει το κάτω μέρος της AFO και σε άλλες η πτέρνα θα είναι μόλις ορατή μέσω των οπών παρατήρησης της πτέρνας. Σε αυτές τις δύσκολες περιπτώσεις, η πτέρνα θα κατέβει με την πάροδο του χρόνου, αρκεί η κίνηση της ποδοκνημικής να είναι επαρκής. Η πίεση της πτέρνας μέσα στην AFO και το υπερβολικό σφίξιμο του μεσαίου ιμάντα μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του δέρματος, πληγές και μειωμένη συμμόρφωση με τον κηδεμόνα.



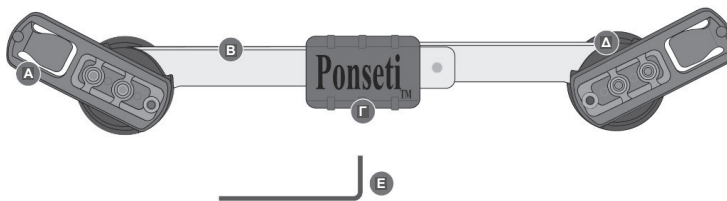
Αφού έχετε σφίξει τους επάνω ιμάντες και η πτέρνα έχει σταθεροποιηθεί στη θέση της, κουμπώστε τον ιμάντα των δακτύλων και σφίξτε ξανά τους άλλους ιμάντες, εάν είναι απαραίτητο.



3.3 Ράβδος απαγωγής PONSETI®

Η **ράβδος απαγωγής PONSETI®** έχει σχεδιαστεί ώστε να προσαρμόζεται εύκολα στο εύρος των ώμων του παιδιού. Τα κλιπ ταχείας εφαρμογής διευκολύνουν τη σύνδεση και την αφαίρεση της ράβδου από τις AFO, όπως απαιτείται.

- A. Κλιπ ταχείας εφαρμογής
- B. Προσαρμόζομενη ράβδος
- Γ. Ασφάλιση ράβδου Ponseti®
- Δ. Κάλυμμα πτέρνας
- E. Εξαγωνικό κλειδί

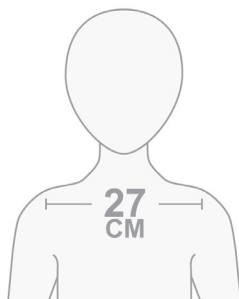


Μέγεθος ράβδου απαγωγής PONSETI®	Ελάχιστο πλάτος (cm)	Μέγιστο πλάτος (cm)
Πολύ κοντό	17,3	25,0
Κοντό	20,0	30,0
Μακρύ	23,5	37,8

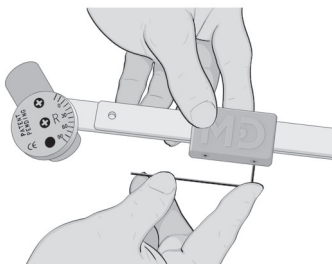
! Η **ράβδος απαγωγής PONSETI®** στο πολύ κοντό (Extra Short) μέγεθος, μπορεί να αποκοπεί σε ελάχιστο μήκος έως και 11 cm, κατόπιν αιτήματος.

Η ράβδος θα πρέπει να ρυθμιστεί έτσι ώστε το πλάτος της ράβδου να είναι ίσο με το εύρος των ώμων του παιδιού. Προσαρμόστε το μήκος της ράβδου, μετρώντας από την κεντρική βίδα του καλύμματος της αριστερής πτέρνας έως την κεντρική βίδα του καλύμματος της δεξιάς πτέρνας, έτσι ώστε να είναι ίσο με το εύρος των ώμων.

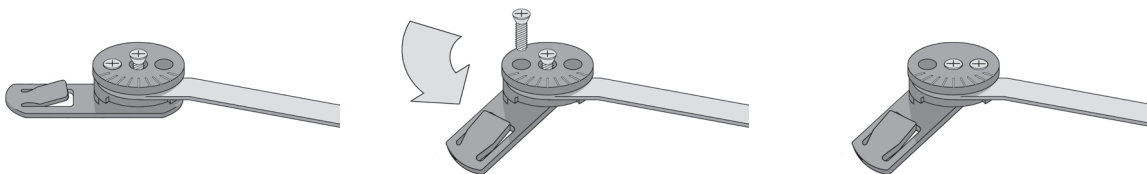
- !** Είναι σημαντικό να μετράτε τακτικά το εύρος των ώμων και οι προσαρμογές θα πρέπει να εγκρίνονται από τον ειδικό ορθώσεων. Κατά τον προσδιορισμό του μεγέθους της ράβδου απαγωγής Mitchell Ponseti®, συνιστούμε να μετράτε από τη δεξιά ωμική ζώνη προς τα αριστερά, όπως κοιτάζετε το παιδί (όπως συνιστάται από το Ίδρυμα Ignacio Ponseti). Συμβουλευτείτε τον πάροχο που έχει εκπαιδευθεί στη μέθοδο Ponseti ή τον ειδικό ορθώσεων για να βεβαιωθείτε ότι το πλάτος είναι σωστό. Μπορείτε να στείλετε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@mdortho paedics.com για βοήθεια στον προσδιορισμό του μεγέθους.



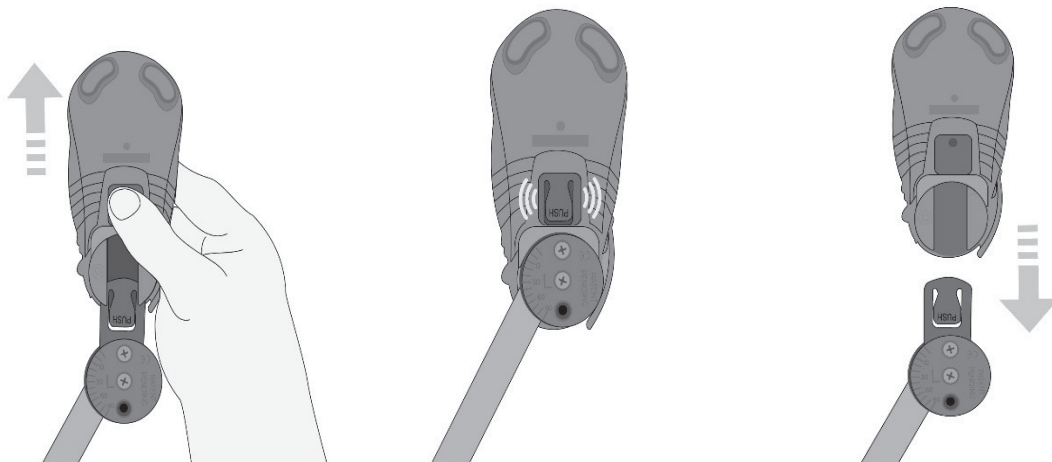
1. Χρησιμοποιήστε το εξαγωνικό κλειδί που παρέχεται για να χαλαρώσετε τις βίδες στερέωσης στην ασφάλιση της ράβδου. Προσαρμόστε το πλάτος της ράβδου στο εύρος των ώμων του παιδιού, χρησιμοποιώντας ως οδηγό την κεντρική βίδα στα καλύμματα της πτέρνας. Σφίξτε ξανά τις βίδες στερέωσης στην ασφάλιση της ράβδου.



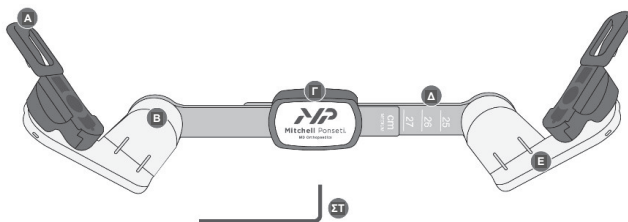
2. Χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι, χαλαρώστε την κεντρική βίδα του καλύμματος της πτέρνας. Αφαιρέστε την εξωτερική βίδα. Περιστρέψτε το κλιπ στην επιθυμητή ένδειξη μοιρών για να ρυθμίσετε την απαγωγή (έξω στροφή), όπως έχει καθορίσει ο ιατρός σας. Επανεισάγετε την εξωτερική βίδα στην κατάλληλη οπή. Σφίξτε και τις δύο βίδες.



3. Εισαγάγετε το κλιπ στη σόλα της AFO έως ότου ακούσετε έναν ήχο «κλικ». Διασφαλίστε ότι η ασφάλιση της ράβδου και τα κλιπ ταχείας εφαρμογής έχουν εφαρμόσει κατά τη συναρμολόγησή τους τραβώντας την AFO, για να βεβαιωθείτε ότι δεν αποσυνδέονται από τη ράβδο. Για να αποσυνδέσετε την AFO από τη ράβδο πιέστε σταθερά το «PUSH» (Σπρώξτε), ενώ τραβάτε προς τα πίσω τη ράβδο, έως ότου απελευθερωθεί. Εάν εντοπιστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.



3.4 Ράβδος μετακίνησης Mitchell Ponseti®



- A Κλιπ ταχείας εφαρμογής
- B Κάψουλα ελατηρίου
- Γ Ασφάλιση ράβδου Mitchell Ponseti®
- Δ Προσαρμζόμενη ράβδος
- Ε Βραχίονας
- ΣΤ. Εξαγωνικό κλειδί

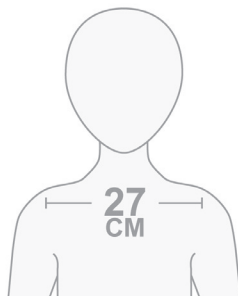
Ράβδος μετακίνησης MITCHELL PONSETI®	Ελάχιστο πλάτος (cm)	Μέγιστο πλάτος (cm)
Κοντό	19,2	22,5
Μεσαίο	22,4	28
Μακρύ	27	37

Η **ράβδος μετακίνησης MITCHELL PONSETI®** διαθέτει δυναμικό εύρος 90 μοιρών. Η ήπια τάση του ελατηρίου μπορεί να ξεπεραστεί εύκολα από τη φυσική τοποθέτηση του παιδιού σας. Όταν βρίσκονται σε 0 μοίρες/ουδέτερη θέση, τα πόδια θα βρίσκονται σε ραχιαία κάμψη 10 ή 15 μοιρών, ανάλογα με την προτίμηση του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

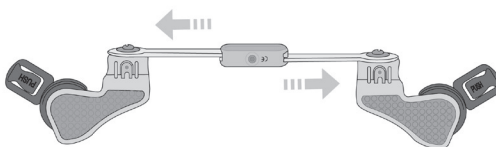
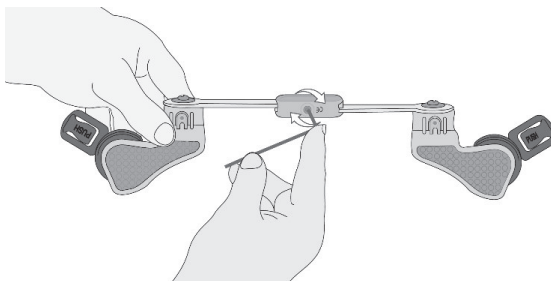


Η ράβδος θα πρέπει να ρυθμιστεί έτσι ώστε το πλάτος της ράβδου να είναι ίσο με τις μετρήσεις των ώμων του παιδιού.

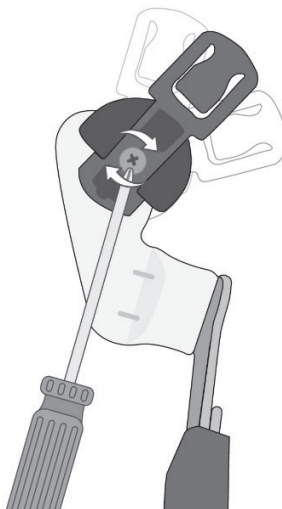
- I** Είναι σημαντικό να μετράτε τακτικά το εύρος των ώμων και οι προσαρμογές θα πρέπει να εγκρίνονται από τον ειδικό ορθώσεων. Κατά τον προσδιορισμό του μεγέθους της **ράβδου μετακίνησης MITCHELL PONSETI®**, σας συνιστούμε να μετράτε από τη δεξιά ωμική ζώνη προς τα αριστερά, όπως κοιτάζετε το παιδί (όπως συνιστάται από το Ίδρυμα Ignacio Ponseti). Συμβουλευτείτε τον πάροχο που έχει εκπαιδευθεί στη μέθοδο Ponseti ή τον ειδικό ορθώσεων για να βεβαιωθείτε ότι το πλάτος είναι σωστό. Μπορείτε να στείλετε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@mdorthopaedics.com για βοήθεια στον προσδιορισμό του μεγέθους.



1. Χρησιμοποιήστε το εξαγωνικό κλειδί που παρέχεται για να χαλαρώσετε τη βίδα στερέωσης στην ασφάλιση της ράβδου. Προσαρμόστε το πλάτος της ράβδου στο εύρος των ώμων του παιδιού, χρησιμοποιώντας τη σήμανση στη ράβδο. Σφίξτε ξανά τη βίδα στερέωσης στην ασφάλιση της ράβδου.

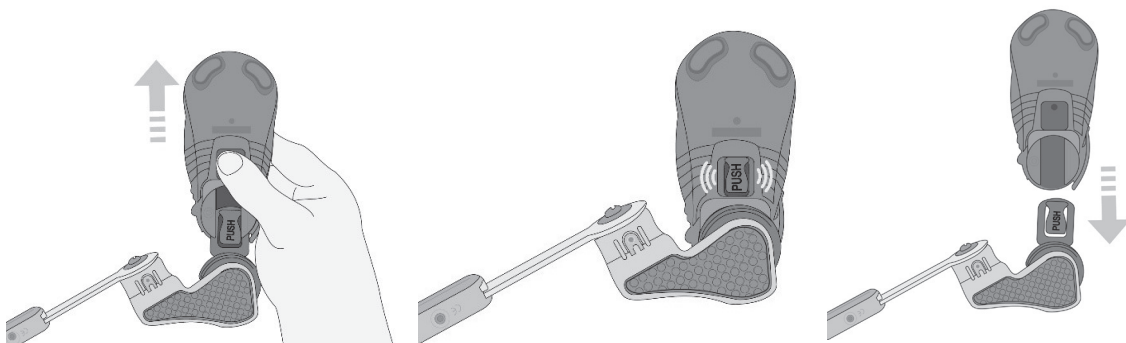


2. Χρησιμοποιώντας κατσαβίδι, χαλαρώστε τη βίδα έως ότου μπορείτε να στρέψετε το κλιπ ταχείας εφαρμογής. Περιστρέψτε το κλιπ στην επιθυμητή ένδειξη μοιρών για να ρυθμίσετε την απαγωγή (έξω στροφή), όπως έχει καθορίσει ο ιατρός σας. Σφίξτε τη βίδα. Επαναλάβετε τη διαδικασία με το άλλο κλιπ ταχείας εφαρμογής.



3. Εισαγάγετε το κλιπ στη σόλα της AFO έως ότου ακουστεί ένας ήχος «κλικ». Διασφαλίστε ότι τα κλιπ ταχείας εφαρμογής έχουν εφαρμόσει κατά τη συναρμολόγησή τους τραβώντας την AFO, για να βεβαιωθείτε ότι δεν θα αποσυνδεθεί από τη ράβδο. Για να αποσυνδέσετε την AFO από τη ράβδο πιάστε σταθερά το «PUSH» (Σπρώξτε), ενώ τραβάτε προς τα πίσω τη ράβδο έως ότου απελευθερωθεί. Εάν εντοπιστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

! Κατά την εισαγωγή του κλιπ μέσα στην AFO βεβαιωθείτε ότι έχουν εφαρμόσει οι αυλακώσεις.



4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Χρησιμοποιείτε την **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (AFO) MITCHELL PONSETI®**, τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** και τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®** αποκλειστικά σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες και όπως έχει υποδείξει ο ιατρός σας, ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης ή άλλο μέλος της κλινικής ομάδας.

! Προφυλάξεις/Συστάσεις προσοχής και Προειδοποιήσεις:

- Διαβάστε και κατανοήστε αυτό το εγχειρίδιο και τις οδηγίες ασφαλείας προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.
- Χρησιμοποιείτε τον **κηδεμόνα MITCHELL PONSETI®** αποκλειστικά σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες και όπως έχει υποδείξει ο ιατρός σας ή άλλο μέλος της κλινικής ομάδας.
- Συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας, την κλινική ομάδα ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν το παιδί αισθάνεται πόνο, έχει φουσκάλες και πληγές ή εάν οι ορθώσεις γλιστρούν εμφανώς, δεν είναι σε καλή κατάσταση ή δεν εφαρμόζουν σωστά στο παιδί.

- Μην κάμπτετε τη ράβδο και μην επιτρέπετε στο παιδί να βαδίζει με τη ράβδο συνδεδεμένη. Η κάμψη της ράβδου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το θεραπευτικό αποτέλεσμα, να προκαλέσει θραύση και να επηρεάσει αρνητικά τη διόρθωση. Η βάδιση με τη ράβδο συνδεδεμένη θέτει το παιδί σε υψηλό κίνδυνο πτώσης και μπορεί να προκαλέσει θραύση του κηδεμόνα, η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη διόρθωση.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τις βίδες προσαρμογής.
- Μη χρησιμοποιείτε τον **κηδεμόνα MITCHELL PONSETI®** εάν δεν είναι σε καλή κατάσταση ή εάν δεν εφαρμόζει σωστά στο παιδί.
- Όταν το παιδί φοράει την όρθωση, προστατέψτε το παιδί σας, τον εαυτό σας και τα έπιπλά σας από τυχόν χτύπημα από τη ράβδο. Συνιστάται να καλύπτετε τη ράβδο με **κάλυμμα ράβδου PONSETI®**.
- Ο **κηδεμόνας MITCHELL PONSETI®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν έχει συνταγογραφηθεί από ιατρό ή πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που έχει εκπαιδευθεί στη μέθοδο Ponseti και πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις συνταγογραφημένες οδηγίες.
- Ο **κηδεμόνας MITCHELL PONSETI®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία άλλης ορθοπεδικής πάθησης εκτός από τη ραιβοίπποποδία, παρά μόνον εφόσον έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά από τον ιατρό ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Η τροποποίηση του προϊόντος ή/και η διενέργεια μετατροπών μετά την αγορά θα ακυρώσουν την εγγύηση και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος όπου κάνετε την αλλαγή είναι καλά φωτισμένος και ελεύθερος από τυχόν περισπασμούς, για να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζετε σωστά την AFO.
- Η ακατάλληλη εφαρμογή της AFO ή της ράβδου μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, πληγές ή φουσκάλες.
- Ο **κηδεμόνας MITCHELL PONSETI®** περιέχει μικρά μέρη που μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο πνιγμού. Βεβαιωθείτε ότι εκτελείτε σωστή συναρμολόγηση, ώστε να αποτρέψετε την ύπαρξη ελεύθερων εξαρτημάτων κοντά σε μικρά παιδιά.

4.1 Ασφαλής απόρριψη

- Ο **κηδεμόνας MITCHELL PONSETI®** και τα παρελκόμενα μπορούν να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Κανένα από τα εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος δεν είναι ανακυκλώσιμο.

4.2 Δυνητικές συνέπειες στην υγεία

Είναι απαραίτητο ο κηδεμόνας να φορεθεί 23 ώρες την ημέρα για τρεις μήνες και στη συνέχεια 12-14 ώρες την ημέρα (κατά τον μεσημεριανό και νυχτερινό ύπνο) επί 4-5 χρόνια ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Η εσφαλμένη χρήση της AFO μπορεί να προκαλέσει υποτροπή της ραιβοίπποποδίας ή τραυματισμό στο πόδι του παιδιού. Εάν κάποιος χρήστης ή/και ασθενής αντιμετωπίσει κάποιο σοβαρό συμβάν το οποίο θα προκύψει σε σχέση με τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στην MD Orthopaedics, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της Ε.Ε. και του Ε.Ο.Χ. στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ασθενής.

Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα που δεν περιγράφονται σε αυτήν την πολιτική εγγύησης, επικοινωνήστε με την MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 Η.Π.Α.

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 ή email: info@mdorthopaedics.com

5 ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

5.1 Τρόπος μεταφοράς και φύλαξης του προϊόντος

Η **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός MITCHELL PONSETI®**, η **ράβδος απαγωγής PONSETI®** και η **ράβδος μετακίνησης MITCHELL PONSETI®** αποστέλλονται σε θερμοκρασία δωματίου και δεν απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά τη μεταφορά ή τη φύλαξη.

6 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

6.1 Επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος

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

6.1.1 Καθαρισμός του τεχνολογικού προϊόντος

Για τον καθαρισμό του τεχνολογικού προϊόντος:

1. Πλύνετε την AFO στο χέρι ή στο πλυντήριο χρησιμοποιώντας κρύο νερό, ήπιο κύκλο λειτουργίας και ήπιο απορρυπαντικό.
2. Αφήστε την AFO να στεγνώσει πλήρως στον αέρα προτού την χρησιμοποιήσετε.
3. Δεν είναι απαραίτητο να την πλύνετε πριν από τη χρήση.
4. Η **ράβδος απαγωγής PONSETI®** και η **ράβδος μετακίνησης MITCHELL PONSETI®** μπορούν να καθαριστούν κατάλληλα με ήπιο απορρυπαντικό και υγρό πανί.

! Μη χρησιμοποιείτε καυτό νερό κατά το πλύσιμο της **όρθωσης ποδοκνημικής/άκρου ποδός MITCHELL PONSETI®**. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση, ρίκνωση, διαχωρισμό ή αποκόλληση των συνθετικών δερμάτινων ιμάντων. Μην τοποθετείτε την AFO σε μηχανικό στεγνωτήρα. Στεγνώστε μόνο στον αέρα.

! Η **ράβδος απαγωγής PONSETI®** και η **ράβδος μετακίνησης MITCHELL PONSETI®** δεν θα πρέπει να βυθίζονται σε υγρό.

6.2 Τρόπος επιθεώρησης του προϊόντος

Προτού τοποθετήσετε το τεχνολογικό προϊόν στα άκρα πόδια του παιδιού θα πρέπει κάθε φορά να επιθεωρείτε την **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (AFO) MITCHELL PONSETI®** και τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** για την κατάλληλη εφαρμογή τους, για τυχόν κατασκευαστικά ελαττώματα και για τυχόν ζημιά.

! Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρείτε προσεκτικά την **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός MITCHELL PONSETI® (AFO)**, τη **ράβδο απαγωγής PONSETI®** και τη **ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI®**. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μια AFO ή μία ράβδο η οποία έχει υποστεί ζημιά, θραύση ή δεν λειτουργεί σωστά, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στο παιδί σας ή/και να καταστήσει τη θεραπεία μη αποτελεσματική. Για υποστήριξη, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών, εάν απαιτείται.

7 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

7.1 Πώς να εντοπίσετε και να επιλύσετε τα προβλήματα

Κίνδυνος	Αιτία	Λύση
Το παιδί παρουσιάζει φυσαλίδες ή άλλη ζημιά στο δέρμα	Ακατάλληλη εφαρμογή ή/και χρήση	Επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον πάροχο υγειονομικής περιθαλψής σας
Θραύση της AFO	Έλλειμμα κατά την κατασκευή ή πρόκληση ζημιάς κατά τη φυσιολογική χρήση	Επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς
Θραύση της AFO	Πρόκληση ζημιάς κατά τη φυσιολογική χρήση	Επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς
Θραύση της ράβδου, του κλιπ ταχείας εφαρμογής, του καλύμματος της πτέρνας ή της ασφάλισης της ράβδου	Πρόκληση ζημιάς κατά τη φυσιολογική χρήση	Επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς
Εσφαλμένο μέγεθος (εντός 7 ημερών από την παραλαβή)	Σφάλμα κατά τον προσδιορισμό του μεγέθους	Επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς

7.2 Συχνές ερωτήσεις

Ερώτηση	Απάντηση
Τα κουμπώματα τοποθετούνται στο εσωτερικό μέρος ή στο εξωτερικό μέρος του ποδιού;	Η AFO έχει σχεδιαστεί με τα κουμπώματα ρυθμιζόμενα στο εσωτερικό μέρος του ποδιού. Ο σχεδιασμός αυτός βοηθά τους γονείς στην τοποθέτηση και στην αφαίρεση των AFO. Οι ειδικοί της μεθόδου Ponseti επιτρέπουν την τοποθέτηση των κουμπωμάτων στο εξωτερικό μέρος του άκρου ποδιού, ανάλογα με την προτίμηση του επαγγελματία ή την άνεση του πελάτη. Δεν θα αλλάξει η απόδοση ή ο κίνδυνος τραυματισμού προσανατολίζοντας τα κουμπώματα προς τα έξω.
Μόλις παρέλαβα την παραγγελία μου και οι AFO φαίνονται πολύ μεγάλες/πολύ μικρές; Υπάρχει κάποιο διαφορετικό μέγεθος που θα μπορούσε να είναι καλύτερο;	Επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς.
Η πτέρνα του παιδιού δεν βρίσκεται στο κάτω μέρος της AFO. Συμβαίνει κάτι λάθος;	Εάν η πτέρνα δεν είναι ορατή στις οπές παρατήρησης της πτέρνας, απευθυνθείτε στον ιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι η ραιβοίπποποδία διορθώνεται πλήρως. Εάν ο ιατρός υποδείξει ότι η διόρθωση είναι καλή, μπορεί να μην είναι απαραίτητο να πιέσετε την πτέρνα προς τα κάτω στην AFO, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του δέρματος, δυσφορία στην εφαρμογή του κηδεμόνα και μειωμένη συμμόρφωση με τον κηδεμόνα.
Πόσο χρονικό διάστημα θα διαρκέσει κάθε ζεύγος των AFO;	Κατά μέσο όρο, ο χρόνος ζωής μιας AFO είναι 3-9 μήνες. Μερικά παιδιά αναπτύσσονται γρήγορα και θα χρειαστούν νέες AFO εντός τριών μηνών. Καθώς ο ρυθμός ανάπτυξης του παιδιού επιβραδύνεται, αναμένεται μεγαλύτερη διάρκεια ζωής της κάθε AFO.















Ερώτηση	Απάντηση
Πόσο χρονικό διάστημα θα διαρκέσει η ράβδος;	Οι ράβδοι είναι προσαρμόσιμες και θα πρέπει να διαρκέσουν περισσότερο από ένα ζεύγος AFO. Το πλάτος της ράβδου θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά και να προσαρμόζεται στο εύρος των ώμων του παιδιού ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή του ειδικού ορθώσεων.
Μπορώ να προσαρμόσω τα ελατήρια;	Τα ελατήρια είναι ρυθμισμένα και δεν θα πρέπει να τα προσαρμόζετε.
Μπορεί να βαδίσει το παιδί με τη ράβδο απαγωγής PONSETI® ;	Δεν συνιστάται το παιδί να βαδίζει με τη ράβδο απαγωγής Ponseti® . Η βάδιση με τη ράβδο συνδεδεμένη θέτει το παιδί σε υψηλό κίνδυνο πτώσης και μπορεί να προκαλέσει θραύση του κηδεμόνα, η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη διόρθωση.
Μπορεί να βαδίσει το παιδί με τη ράβδο μετακίνησης MITCHELL PONSETI® ;	Δεν συνιστάται το παιδί να βαδίζει με τη ράβδο μετακίνησης Mitchell Ponseti® . Η βάδιση με τη ράβδο συνδεδεμένη θέτει το παιδί σε υψηλό κίνδυνο πτώσης και μπορεί να προκαλέσει θραύση του κηδεμόνα, η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη διόρθωση.

8 ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Όρος	Σημασία
Διάελα προστασίας από πίεση	Ένα διάελο προστασίας από πίεση είναι ένα κομμάτι μαλακού, εύκαμπτου ελαστικού που είναι επικολημένο στον μεσαίο ιμάντα της AFO για να παρέχει επιπλέον ανακούφιση από την πίεση του ιμάντα.
Ειδικός ορθώσεων	Ο ειδικός ορθώσεων είναι ένας επαγγελματίας υγείας που κατασκευάζει και εφαρμόζει κηδεμόνες και νάρθηκες (ορθώσεις) σε άτομα που χρειάζονται πρόσθετη υποστήριξη για μέρη του σώματος που έχουν εξασθενήσει από τραυματισμό, ασθένεια ή λόγω διαταραχών των νεύρων, των μυών ή των οστών.
Εφαρμογή νάρθηκα	Μια διαδικασία για τη διατήρηση της ραιβοίπποποδίας στη θέση της μετά από χειρισμούς. Αρχικά εφαρμόζεται βαμβάκι γύρω από το άκρο πόδι και στη συνέχεια εφαρμόζεται γύψος ή υαλονήματα και πλάθεται στην σωστή θέση.
Ιπποποδία (Equinus)	Η ιπποποδία είναι μια κατάσταση κατά την οποία υπάρχει περιορισμός της κάμψης προς τα πάνω της ποδοκνημικής άρθρωσης. Τα άτομα με ιπποποδία δεν έχουν την ευκαμψία για να φέρουν το επάνω μέρος του άκρου ποδός προς την πρόσθια επιφάνεια της κνήμης. Η ιπποποδία μπορεί να παρουσιαστεί στο ένα ή και στα δύο πόδια.
Κηδεμόνας απαγωγής άκρου ποδός	Η απαγωγή είναι η κίνηση κατά την οποία μια δομή ή ένα μέλος απομακρύνεται από τη μέση γραμμή του σώματος. Ο κηδεμόνας απαγωγής διατηρεί το άκρο πόδι σε κατάλληλη ευθυγράμμιση προς τη μέση γραμμή.
Μέθοδος Ponseti	Η μέθοδος Ponseti είναι μια μη χειρουργική διαδικασία θεραπείας της ραιβοίπποποδίας που αναπτύχθηκε από τον Δρ. Ignacio Ponseti. Η μέθοδος εφαρμόζει ήπιους χειρισμούς και τοποθέτηση ναρθηκών για τη σταδιακή μεταφορά του ποδιού στην σωστή θέση.
Όρθωση ποδοκνημικής/ άκρου ποδός (Ankle Foot Orthosis, AFO)	Η AFO είναι ένας κηδεμόνας, κατασκευασμένος συνήθως από πλαστικό, ο οποίος φοριέται στην κνήμη και στο άκρο πόδι για την υποστήριξη της ποδοκνημικής και τη συγκράτηση του άκρου ποδός και της ποδοκνημικής στη σωστή θέση.
Ραιβοίπποποδία (Talipes equinovarus)	Η ραιβοίπποποδία (Talipes equinovarus) είναι ένα συχνό γενετικό έλλειμμα κατά το οποίο το άκρο πόδι παρουσιάζει παθολογική στροφή ή έχει διαφορετικό σχήμα. Στη ραιβοίπποποδία, το άκρο πόδι φαίνεται ότι έχει στροφή και μπορεί να μοιάζει ότι έχει γυρίσει ανάποδα. Παρά την εμφάνισή της, η ραιβοίπποποδία από μόνη της δεν προκαλεί δυσφορία ή πόνο. Η θεραπεία είναι συνήθως επιτυχής και περιλαμβάνει διάταση και εφαρμογή νάρθηκα (μέθοδος Ponseti) ή διάταση και εφαρμογή ταινιών (Γαλλική μέθοδος). Μερικές φορές απαιτείται χειρουργική επέμβαση.

Όρος	Σημασία
Ραχιαία κάμψη	Η ραχιαία κάμψη είναι η κάμψη του άκρου ποδός προς τα πάνω στο ύψος της ποδοκνημικής άρθρωσης.
Τενοντοτομή	Η απελευθέρωση του αχίλλειου τένοντα, γνωστή και ως τενοντοτομή, είναι μια χειρουργική διαδικασία κατά την οποία διενεργείται τομή διαμέσου του αχίλλειου τένοντα ώστε να επιτρέπει η τελική ραχιαία κάμψη του άκρου ποδός. Η επέμβαση αυτή χρησιμοποιείται για τη διόρθωση της παραμόρφωσης ιπποποδίας που παρατηρείται στην ραιβοίπποποδία.

9 ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Kasutusjuhend

MITCHELL PONSETI® hüppeliigese-jalalaba ortoos (AFO)

PONSETI® abduktsioonilahas

MITCHELL PONSETI® liigutuslahas



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

Dokument MD-124.1
Versioon 9
Aprill 2023



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Madalmaad



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, Haag
Madalmaad

Sisukord

LAHTIÜTLUS	39
KAUBAMÄRGID	39
1 EESSÕNA	39
1.1 Ettenähtud kasutus	39
1.2 Patsiendirühmad ja ettenähtud kasutajad	40
1.3 Kliiniline kasu	40
1.4 Ohutushoiatuste seletus	40
1.5 Hoiustamisjuhised ja garantii	40
1.5.1 Tehniline kasutusiga	40
1.5.2 Tagastamine/hüvitamine	40
1.6 Dokumentatsiooni ja informatsiooni hankimine	40
1.6.1 Dokumentatsiooni tellimine	40
1.6.2 Muud keeled	40
1.6.3 Tagasiside dokumentatsioonile	40
1.6.4 Tugi ja teenindus	41
2 TOOTE KIRJELDUS	41
3 Komppöia ravi ülevaade	43
3.1 MITCHELL PONSETI® labajala-hüppeliigese ortoos	44
3.2 MITCHELL PONSETI® AFO	45
3.3 PONSETI® abduktsioonilahas	46
3.4 MITCHELL PONSETI® liigutuslahas	48
4 OHUTUSJUHISED	51
4.1 Ohutu kasutusest kõrvaldamine	52
4.2 Võimalikud mõjud tervisele	52
5 HOIUSTAMINE JA TRANSPORTIMINE	52
5.1 Kuidas toodet transportida ja hoida	52
6 HOOLDUS	52
6.1 Seadme taaskasutamine	52
6.1.1 Seadme puhastamine	52
6.2 Toote üle vaatamine	53
7 VEAOTSING	53
7.1 Kuidas probleeme tuvastada ja lahendada	53
7.2 Korduma kippuvad küsimused	53
8 SÕNASTIK	54
9 TINGMÄRKIDE TÄHENDUSED	55

LAHTIÜTLUS

MD Orthopaedics ei anna ühtki kinnitust ega garantiid selle kasutusjuhendi kohta ning seadusega lubatud maksimummääras piirab oma vastutust igasuguse võimaliku kaudselt väljendatud garantii suhtes sõnaselgelt üksnes selle kasutusjuhendi asendamise teise. Peale selle jätab MD Orthopaedics endale õiguse seda publikatsiooni igal ajal muuta, ilma et sellega kaasneks kohustust kedagi sellest teavitada.

MD Orthopaedics kui toodete konstrueerija ja tootja ei paku meditsiinilist ravi ega nõuandeid. Teavet meditsiinilise ravi riskide ja kasu, sh ravi kohta, mis hõlmab ettevõtte MD Orthopaedics toodete kasutamist, samuti olemasolevate alternatiivide kohta, annab üksnes arst või muu tervishoiuteenuse osutaja. Kui teil on küsimusi oma lapse ravi kohta, tuleb neid arutada asjakohase tervishoiuteenuse osutajaga.

MD Orthopaedics ei garanteeri ega saagi garanteerida oma toodete kasutamise tulemusel saadavaid kindlaid tulemusi.

Selles dokumendis esitatud teave sisaldab käsitletud toodete üldkirjeldusi ja/või tehnilisi omadusi. See dokument ei ole mõeldud nende toodete sobivuse või töökindluse määramiseks konkreetseteks kasutusotstarveteks. Iga kasutaja kohustus on teha toodete asjakohane ja täielik riskianalüüs, hindamine ja katsetamine konkreetse rakendusala jaoks või kasutamiseks. Ei MD Orthopaedics ega ükski selle tütar-ega sidusettevõtte ei vastuta selles kasutusjuhendis esitatud info väärkasutuse eest. Kui teil on soovitusi paranduste või muudatuste kohta või kui te leiate kasutusjuhendis vigu, siis palun teavitage meid.

Seda toodet kasutades tuleb kinni pidada kõigist asjakohastest riiklikest, piirkondlikest ja kohalikest ohutusnõuetest. Ohutuse huvides ja dokumenteeritud süsteemiandmete ühilduvuse tagamiseks tohib komponente parandada vaid tootja.

Kui seadmeid kasutatakse tehniliste ohutusnõuetega rakendusala del, tuleb järgida asjakohaseid juhiseid. Selle teabe mittejärgimine võib põhjustada vigastusi või seadmehajustusi.

MD Orthopaedics on teinud kõik võimalikud pingutused, et ennetada olukordi, kus märgistus, kasutusjuhend, seadmete turuletoomine, kasutuselevõtt või reklaam kasutab teksti, nimesid, kaubamärke, pilte ja jooniseid või muid märke, mis võivad kasutajat või patsienti eksitada seoses seadme ettenähtud kasutuse, ohutuse ja funktsioonivõimega.

Autoriõigus © 2023, MD Orthopaedics, Inc.

Kõik õigused kaitstud. Ühtki väljaande osa ei tohi ilma avaldaja eelneva kirjaliku loata paljundada, levitada ega edasi anda mis tahes kujul, sh kopeerimistehniliste, salvestus- ega muude elektrooniliste ega mehaaniliste vahenditega. Loa saamiseks kirjutage avaldajale alltoodud aadressil.

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

+1 877 766 7384

www.mdorthopaedics.com

KAUBAMÄRGID

Mitchell Ponseti® ja **Ponseti®** on ettevõtte MD Orthopaedics registreeritud kaubamärgid.

MD Orthopaedics on teinud kõikvõimalikud pingutused, et esitada kaubamärgiteavet kasutusjuhendis mainitud ettevõtettenimed, toodete ja teenuste kohta. Allpool näidatud kaubamärgid on pärit eri allikatest. Kõik kaubamärgid on nende omanike vara.

Üldine märkus. Mõned selles kasutusjuhendis esitatud tootenimed on esitatud vaid identifitseerimise otstarbel ja võivad olla nende valdajate kaubamärgid.

1 EESSÕNA

1.1 Ettenähtud kasutus

MITCHELL PONSETI® labajala-hüppeliigese ortoos (AFO) koos **PONSETI® abduktsioonilahase** või **MITCHELL PONSETI® liigutuslahasega** ehk **MITCHELL PONSETI® tugi** on mõeldud kasutamiseks Ponseti ravimeetodis kaasasündinud komppöia (CTEV) korrigeerimiseks vastasündinutel ja kuni kaheksa-aastastel lastel. Tugi on mõeldud relapsi ennetamiseks (püstpöidasend (*equinus*) ja kanna *varus*-pööratus).

MITCHELL PONSETI® toe määrab arst või tervishoiuteenuse osutaja, kes on saanud Ponseti komppöia ravimeetodi alase väljaõppe, ja seda kantakse tavaliselt kolm kuud pärast kipsi tegemist 23 tundi ööpäevas ning seejärel magamise ajal 4–5 aastat või kuni arst või tervishoiuteenuse osutaja ütleb, et seadet pole enam vaja.

Kliiniline ortoositehnik, kes on saanud ka Ponseti meetodi alase väljaõppe, võib arsti või tervishoiuteenuse osutajat abistada lapsele õiges suuruses AFO valimisel. Ortoositehnik võib lapse vanematele ja perekonnale anda ka AFO õige kasutamise väljaõpet, selgitada, millised märgid võivad osutada vaele paigutusele või muudele probleemidele, ja seda, kuidas teha kindlaks, millal on õige aeg minna üle järgmisele suurusele.

Muud Ponseti meetodi alase väljaõppe saanud kliinilise meeskonna liikmed – õed, abiarstid või muud litsentsiga tervishoiutöötajad – võivad samuti vanematele õpetada, kuidas **MITCHELL PONSETI® tuge** õigesti kasutada, ja teha vajalikke muudatusi sobituses või suuruses.

Lapse vanemad, perekond või muud määratud hooldajad peavad vastutama, et ettenähtud Ponseti meetodi raviskeemi järgitakse kolm kuud järjest 23 tundi ööpäevas ning seejärel magamise ajal järgmised 4–5 aastat või kuni arst otsustab, et seadet ei ole enam vaja.

1.2 Patsiendirühmad ja ettenähtud kasutajad

Ettevõtte MD Orthopaedics **MITCHELL PONSETI® labajala-hüppeliigese ortoos (AFO)** ja **PONSETI® abduktsioonilahas** või **MITCHELL PONSETI® liigutuslahas** on mõeldud kasutamiseks kaasasündinud komppöiaga lastel vanuses ≤ 8 aastat pärast ravi kipsimisperioodi lõppu.

See dokument on mõeldud **MITCHELL PONSETI® labajala-hüppeliigese ortoosi (AFO)** ja **PONSETI® abduktsioonilahase** või **MITCHELL PONSETI® liigutuslahasega** ravi saava lapse arstile, ortoositehnikule, kliinilisele meeskonnale, vanematele ja perekondadele.

1.3 Kliiniline kasu

Ettevõtte MD Orthopaedics **MITCHELL PONSETI® tugi** (mis sisaldab **MITCHELL PONSETI® hüppeliigese-jalalaba ortoosi (AFO)** ja kas **PONSETI® abduktsioonilahast** või **MITCHELL PONSETI® liigutuslahast**) säilitab anatoomiliselt korrigeeritud komppöia deformatsiooni asendi kuni 4–5 aastaks pärast edukat ravi ja kipsimist dr Ignacio Ponseti kirjeldatud meetodil (Ponseti meetod) koos suhteliselt väikesel taastumise/retsidiivi ja/või kirurgilise sekkumise riskiga.

1.4 Ohutushoiatuste seletus



Hoiatus osutab väheohtlikule olukorrale, mille realiseerumine võib põhjustada kergeid või keskmisi vigastusi.



Osutab tähtsatele teabele, mis ei ole seotud ohtudega.

1.5 Hoiustamisjuhised ja garantii

Enne selle toote kasutamist tuleb kasutusjuhend ja ohutusjuhised tervenisti läbi lugeda ja neist aru saada. Muidu võivad tekkida vigastused.

Toodet tohivad kasutada üksnes isikud, kes on selle kasutusjuhendi täielikult läbi lugenud ja sellest aru saanud.

Kõik toodet kasutavad isikud peavad olema need hoiatused ja juhised läbi lugenud ning neid järgima.

Tootja ei vastuta materjalikahjustuste ega isikuvigastuste eest, mille põhjuseks on toote vale käsitsemine või ohutusjuhiste eiramine. Sellistel juhtudel garantii tühistatakse. **Mitchell Ponseti® toe** garantii on tavakasutusel üks aasta ja see on ühel patsiendil mitmekordseks kasutamiseks mõeldud seade. Tavakasutus on määratletud kui tavaline igapäevane kasutamine 365 päeva aastas.

See poliis/garantii ei ole edasiantav ja katab üksnes tavapärase kulumise. Toote ümberehitamine ja järelturu modifikatsioonid tühistavad garantii. Võtke meiega ühendust, kui teil tekivad probleemid, mida ei ole selles poliisis nimetatud. Ebatüüpiliste juhtumitega tegeletakse eraldi.

1.5.1 Tehniline kasutusiga

AFO peab vastu keskmiselt 3–9 kuud olenevalt lapse kasvukiirusest. Kui lapse kasvukiirus aeglustub, on oodata pikemat kasutusaja.

Lahased on reguleeritavad ja võivad kesta kauem kui üks paar AFO-sid. Lahase laiust tuleb korrapäraselt kontrollida ja reguleerida, nii et see vastaks lapse õlgade laiusele või vastavalt arsti, ortoositehniku või tervishoiuteenuse osutaja soovitudele.

1.5.2 Tagastamine/hüvitamine

Kui saadud toode on defektne või erineb tellitust, võtke kiire lahenduse leidmiseks ühendust klienditeeninduse või müüjaga.

Teabe saamiseks toote tagastamise ja hüvitamise kohta võtke ühendust järgmisel aadressil.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

+1 877 766 7384 või saatke e-kiri aadressil

info@mdorthopaedics.com

Kohandatud värviga AFO-de puhul tagasimakse ega vahetamine ei kohaldu, müügitehing on lõplik.

1.6 Dokumentatsiooni ja informatsiooni hankimine

1.6.1 Dokumentatsiooni tellimine

Lisadokumente, kasutusjuhendeid ja tehnilist teavet saab tellida ettevõtte MD Orthopaedics telefonilt +1 877 766 7384 või saates e-kirja aadressil info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Muud keeled

Kasutusjuhendid on teistes keeltes saadaval veebisaidil www.mdorthopaedicsifu.com (määrus (EL) 207/2012).

1.6.3 Tagasiside dokumentatsioonile

Kui loete ettevõtte MD Orthopaedics tootedokumentatsiooni internetis, võib kommentaarid esitada veebisaidil www.mdorthopaedics.com (määrus (EL) 207/2012) või saata aadressile info@mdorthopaedics.com. Täname teid kommentaaride eest.

1.6.4 Tugi ja teenindus

Küsimuste korral ja teabe, tehnilise abi või muude kasutusjuhiste saamiseks võtke meiega ühendust:

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

www.mdorthopaedics.com

+1 877 766 7384 või saatke e-kiri aadressile info@mdorthopaedics.com

2 TOOTE KIRJELDUS

MITCHELL PONSETI® tugi on I klassi meditsiiniseade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes lastel, kelle komppöida korrigeeritakse Ponseti ravimeetodil ja üksnes Ponseti meetodi kasutamise alase väljaõppe saanud arsti või tervishoiutöötaja ettekirjutuse kohaselt.

Enneaegse lapse lahas: suurusega P6-0 või P5-0 AFO-d on püsivalt kinnitatud enneaegse lapse lahase külge, mis on eelseadistatud 10° dorsaalfleksioonile ja 60° abduktsioonile. Lahase laiust saab reguleerida vahemikus 15,0–20,0 cm sammuga 1 cm. Enneaegse lapse lahase saab soovi korral lõigata minimaalselt 10 cm pikkuseks.

MITCHELL PONSETI® labajala-hüppeliigese ortoosi tohib kasutada üksnes koos järgmiste originaaltarvikute ja -osadega:

- **PONSETI® reguleeritav lahas:** reguleeritav lahas, mille saab kiirkinnitusklaambrite süsteemi abil hõlpsasti AFO külge kinnitada.
 - Saadaval kas 10- või 15-kraadise dorsifleksiooniga
 - Saadaval eriti lühikese, lühikese ja pikana
- **MITCHELL PONSETI® liigutuslahas:** dünaamiline lahas, mis võimaldab kummagi jala painutamist ja sirutamist, säilitades samal ajal jalalabade välisrotsiooni.
 - Saadaval kas 10- või 15-kraadise dorsifleksiooniga
 - Saadaval lühikese, keskmise ja pikana
- **Survepolster:** see pehme ja mugav survepolster kinnitub **MITCHELL PONSETI® AFO** keskmise rihma külge, et pakkuda survealadele täiendavat leevendust.
 - Saadaval väikeses ja suures suurus. Väikest suurust on soovitatav kasutada koos AFO suurusega 0000-1; suurt suurust soovitame kasutada koos suurusega 2-12.
- **MITCHELL PONSETI® sokid** on koos AFO-dega kasutamiseks mõeldud ühekihilised pehmest naturaalsest antibakteriaalsest niiskust imavast bambusmaterjalist sokid, millel on silikoonstopperid ja suure nähtavusega kand.
 - Saadaval suurustes 0 kuni 12.
- **Lahasekate:** see pehme lahasekate pakub teie lapsele kaitset ja mugavust ning on saadaval väikeses (5"/12,7 cm) ja suures (8"/20,3 cm) suuruses, roosat, helesinist või tumesinist värvi.



MITCHELL PONSETI® labajala-hüppeliigese ortoosi on saadaval nelja tüüpi.

MITCHELL PONSETI® standardse AFO puhul kasutatakse komppöia korrigeerimiseks Ponseti meetodit. Meie patenteeritud süsteemil on mugavuse ja ravijärgimise tagamiseks pehme vooder ning pehmed sünteetilisest nahast rihmad. Kanna asukoht on hõlpsasti näha läbi kahe vaateava AFO tagaküljel. AFO-t kantakse **PONSETI® abduktsioonilahase** või **MITCHELL PONSETI® liigutuslahase** külge kinnitatuna standardse Ponseti toe protokollile kohaselt. Saadaval suurustes enneaegsest kuni 12.

MITCHELL PONSETI® plantaarfleksiooni piduriga AFO piirab plantaarfleksiooni jäiga dorsaalfleksiooniga, et säilitada jalalaba ettenähtud asend. Soovitatav kompleksse komppöia korral. See seade sobib hästi ka ülipainduvate jalgadega lastele, kuna tagab, et jalga hoitakse alati neutraalses või dorsaalfleksiooni asendis. AFO-t kantakse **PONSETI® abduktsioonilahase** või **MITCHELL PONSETI® liigutuslahase** külge kinnitatuna vastavalt standardsele Ponseti toe protokollile. Saadaval suurustes 00 kuni 12. **MITCHELL PONSETI® liigutuslahas** sobib kasutamiseks suurustega 00 kuni 5.

MITCHELL PONSETI® varbakallutiga AFO töötati välja spetsiaalselt dr Ponseti soovitusel, et säilitada kliiniliselt soovitud dorsaalfleksioon, venitades Achilleuse kõõlust ja aidates hoida jalga painduvana. See saavutatakse AFO esiosa külge kinnitatud sisseehitatud kiilu paigaldamisega, mis hoiab seistes mõlemad jalad 10-kraadises dorsaalflekseeritud asendis. AFO-t kantakse **PONSETI® abduktsioonilahase** või **MITCHELL PONSETI® liigutuslahase** külge kinnitatuna standardse Ponseti toe protokollile kohaselt. Patsient peab suutma iseseisvalt seista, et varbakallutiga AFO mõju saaks avalduda, kui seda kasutatakse ilma **PONSETI® abduktsioonilahase** või **MITCHELL PONSETI® liigutuslahaseta**. Saadaval suurustes 2 kuni 11.

MITCHELL PONSETI® *plantaarfleksiooni pidur / varbakalluti* on kaheotstarbeline AFO, mis toetab Ponseti meetodit komppöia ravimiseks. AFO-t kantakse **PONSETI® abduktsioonilahase** või **MITCHELL PONSETI® liigutuslahase** külge kinnitatuna standardse Ponseti toe protokolliga kohaselt. Plantaarfleksiooni pidur (PFS) on loodud selleks, et piirata struktuurselt mis tahes plantaarfleksiooni, ning toimib eriti hästi hüpermobiilse või korrigeeritud ebatüüpilise/komplekse deformatsiooniga komppöia korral. PFS paigaldatakse monteerimisprotsessi ajal standardsele AFO-le, kuid see on disainitud nii, et ortoositehnik saaks seda vastavalt vajadusele sobitada, et rahuldada iga komppöiaga lapse dünaamilisi vajadusi. Varbakalluti soodustab sääre alumise osa, Achilleuse kõõluse ja plantaarfastsia venitamist väikelapsel, kes suudab seista iseseisvalt ilma **PONSETI® abduktsioonilahase** või **MITCHELL PONSETI® liigutuslahaseta**. Varbakalluti hoiab mõlemat jalga seistes 10-kraadises dorsaalfleksioonis. Saadaval suurustes 2 kuni 11. **MITCHELL PONSETI® liigutuslahas** sobib kasutamiseks suurustega 00 kuni 5.

-  Toe õige paigaldamise ja nahaprobleemide lahendamise alaste juhiste saamine on asendamatu, et tagada teie lapse komppöia efektiivne korrigeerimine. ÄRGE kasutage seda seadet, kui te ei ole saanud väljaõpet oma arstilt või kliiniliselt meeskonnalt. Väljaõppevõimalustega tutvumiseks võtke ühendust klienditoega.
-  Kõik tooted ei pruugi teie piirkonnas saadaval olla, lisateabe saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

3 Kompööia ravi ülevaade

Clubfoot Journey™



Teie kompööia teekonna lõpp

Kompööia diagnoos (sünnil või enne sündi) **1.**



2. Ravi faas (6 kuni 8 nädalat)
Arst venitab lapse jalga ja paneb selle (need) Ponseti meetodit kasutades kipsi.
Etapp
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Kipsimine



3. Kõõluseoperatsioon
Viimasel kipsimisel vabastab arst peaaegu kõigil juhtumitel Achilleuse kõõluse.



4. Säilitamine

Lapsele paigeldatakse hüppeliigese-jalalaba ortoos (AFO) ja lahask, mida peab kandma 23 tundi ööpäevas 90 päeva (3 kuud).

5. Magamise ajal säilitamine

AFO-d ja lahask kantakse, kui laps magab, kuni 4-5-aastaseks saamiseni, nagu ette nähtud, et tagada korrektsiooni püsivus.

6.

7.

8.



9.

10.

See infograafik näeb ette, et selline meditsiiniline teave on vaid teave, mitte nõuanne. Kui kasutajad vajavad meditsiinilist nõustamist, peaksid nad konsulteerima arsti või muu asjakohase meditsiinitöötajaga. Esitatud meditsiinilise teabega seoses ei anta mingit garantiid ja ettevõtte MD Orthopaedics ei võta endale vastutust juhul, kui kasutaja kannab teabele tuginemise tõttu kahju.

See infograafika annab teavet, mitte nõuandeid. Kui vajate meditsiinilist nõustamist, siis pidage nõu arsti või muu asjakohase meditsiinitöötajaga. Esitatud meditsiinilise teabega seoses ei anta mingit garantiid ja MD Orthopaedics ei võta mingit vastutust juhul, kui kasutaja kannab kahjusid infograafikas esitatud teabele tuginemise tõttu.

Tehnilised andmed

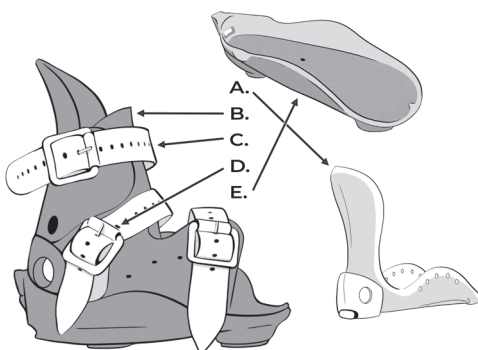
MITCHELL PONSETI® AFO-I on pehme ja kontuurne elastomeerne vooder, mis töötab polstrina ning hoiab lapse jalga paigal. Vormuvast sünteetilisest seemisest rihmad ja kest vastavad jala kujule ning lisavad mugavust ja stabiilsust. AFO külgedel on õhuaugud jala jahutamiseks ning vaateavad, mis aitavad hinnata kanna õiget asetust AFO-s.

Sokkide kandmine on **kohustuslik**, et kõrvaldada naha kokkupuude tootega.

PONSETI® abduktsioonilahase ja **MITCHELL PONSETI® liigutuslahase** kiirkiinnitusklastrid on seadud tehases 60-kraadise nurga alla ehk enim levinud kahepoolse kompööia seadistusele. See konfiguratsioon ei pruugi vastata teie arsti eelistatud kompööia seadistusele. Enne selle seadme kasutamist pidage nõu arsti, ortoositehniku, kliinilise meeskonna või tervishoiuteenuse osutajaga.

3.1 MITCHELL PONSETI® labajala-hüppeliigese ortoos

- a. Vooder
- b. Keel
- c. Rihmad
- d. Pandlad
- e. Tald



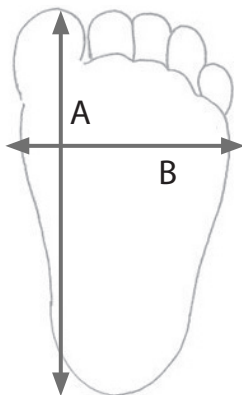
MD Orthopaedics AFO suurustabel

MITCHELL PONSETI® AFO suurus	(A) Labajala pikkus (cm)	(B) Labajala laius (cm)
P6-0	5,5 kuni 6,5	2,5 kuni 4,0
P5-0	5,8 kuni 6,9	3,0 kuni 4,5
0000	6,0 kuni 7,3	3,3 kuni 4,8
000	6,3 kuni 7,8	3,0 kuni 5,5
00	6,8 kuni 8,3	3,0 kuni 5,5
0	7,5 kuni 9,0	3,0 kuni 6,0
1	8,0 kuni 9,5	3,5 kuni 6,0
2	9,0 kuni 10,5	3,8 kuni 6,5
3	10,0 kuni 11,5	4,5 kuni 7,0
4	11,0 kuni 12,5	4,7 kuni 7,0
5	12,0 kuni 13,5	4,8 kuni 7,0
6	13,0 kuni 14,5	5,0 kuni 7,5
7	14,0 kuni 15,5	5,5 kuni 8,0
8	15,0 kuni 16,5	6,7 kuni 8,2
9	16,0 kuni 17,5	7,0 kuni 8,5
10	17,0 kuni 18,5	7,4 kuni 8,9
11	18,0 kuni 19,5	7,7 kuni 9,2
12	19,0 kuni 20,5	8,0 kuni 9,5

Olemasolev Euroopa AFO suurustabel

MITCHELL PONSETI® AFO suurus	(A) Labajala pikkus (mm)
P6-0 (Enneaegne 1)	60–62
P5-0 (Enneaegne 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


Pikkuse ja laiuse mõõtmise kohad



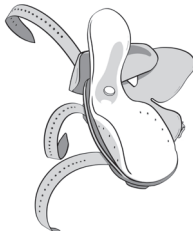
AFO sobitamisel on soovitatav valida suurus suuruste tabelis toodud parameetrite järgi. Suuruse määramisel abi saamiseks saatke meile e-kiri aadressil info@mdorthopaedics.com.

3.2 MITCHELL PONSETI® AFO


Kontrollige AFO-t hoolikalt enne igat kasutuskorda. Ärge kunagi kasutage AFO-t ega lahast, mis on kahjustatud, katki või ei tööta korralikult, sest see võib teie last vigastada ja/või muuta ravi ebatõhusaks. Kasutage AFO-ga koos alati sokke, et vältida otsekontakti nahaga.

 Tagage, et riietumisala oleks hästi valgustatud ja tähelepanu kõrvalejuhtivate esemeteta, et saaksite AFO õigesti paigaldada. AFO või lahase ebaõige paigaldamine võib põhjustada nahaärritust, haavandeid ja villi.

1. Tehke AFO lahti, nii et kõik seemisrihmad oleks jala sisestamiseks eest ära võetud. Pandlad on mõeldud käima jala siseküljele. Arsti või isikliku eelistuse korral võite need asetada ka välisküljele.



2. Hoidke sääre alumisest osast kinni ja libistage labajalg õrnalt paika, kuni kand asetseb kindlalt AFO tagakülje ja põhja vastas. Nahakontakti vältimiseks AFO-ga on vajalikud sokid, mis katavad labajalga ja sääre alaosa.

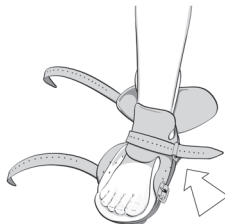
 Kanna täpne asend AFO-s erineb olenevalt komppöia tüübist ja raskusastmest. Kanna jõuga asendisse surumine võib tekitada haavandeid, seega laske arstil asend üle kontrollida.



3. Tõmmake keel horisontaals vastu hüppeliigest ja hoidke seda pöidlaga paigal. Jälgige, et keeles olev ava jääks hüppeliigese keskele, keskmise rihma kohale.



4. Kinnitage keskmine rihm pandlaga üle horisontaalkeele. Kinnitage hüppeliigese rihm pandlaga, aga hoiduge liigest pingutamisest, sest see võib põhjustada nahaärritust ja haavandeid.

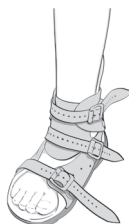


5. Vaadake AFO taga olevast kannaavast sisse ja veenduge, et kand asetseks ideaalselt vastu AFO põhja ja tagaosa. Pärast kõõluseoperatsiooni ja viimast kipsimist ei pruugi kand kohe AFO põhja ulatada, aga aja jooksul jõuab sinna. Kui te ei näe aknast kanda, kohendage keele ja keskmise rihma asendit nii, et kand oleks õiges asendis.

⚠ Mõnel juhul ei puutu kand vastu AFO põhja ja teistel juhtudel on kand kannaavast vaevu nähtav. Nendel keerukatel juhtudel toimub kanna langemine aja jooksul, juhul kui hüppeliigese liikuvus on piisav. Kanna AFO sisse surumine ja keskmise rihma liigne pingutamine võivad põhjustada nahaärritust, haavandeid ning toe kandmise mõju vähenemist.



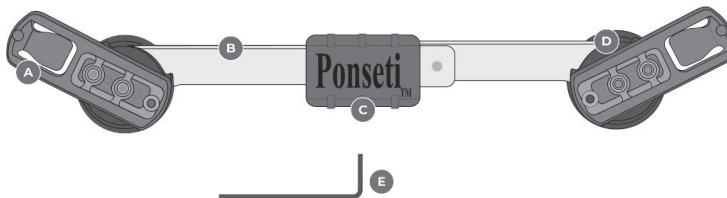
Kui ülemised rihmad on pingutatud ja kand on kindlalt paigas, kinnitage pandlaga varbarihm ning pingutage vajaduse korral üle teised rihmad.



3.3 PONSETI® abduktsioonilahas

PONSETI® abduktsioonilahas on kergesti reguleeritav lapse õlgade laiuse järgi. Kiirkinnitusklambrid hõlbustavad lahase kinnitamist ja vajadusel AFO-de küljest eemaldamist.

- A. Kiirkinnitusklamber
- B. Reguleeritav lahas
- C. Ponseti® lahase lukk
- D. Kannakate
- E. Kuuskantvõti

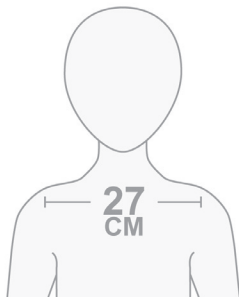


PONSETI® abduktsioonilahase suurus	Minimaalne laius (cm)	Maksimaalne laius (cm)
Eriti lühike	17,3	25,0
Lühike	20,0	30,0
Pikk	23,5	37,8

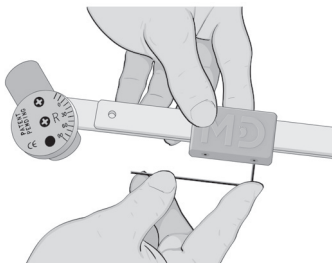
ⓘ **PONSETI® abduktsioonilahase** eriti lühikeses suuruses saab soovi korral lõigata minimaalselt kuni 11 cm pikkuseks.

Lahas tuleb paigaldada nii, et lahase laiuse võrduks lapse õlgade laiusega. Reguleerige lahase pikkust mõõdetuna vasaku kannakatte keskmisest kruvist kuni parema kannakatte keskmise kruvini, nii et see oleks võrdne öla laiusega.

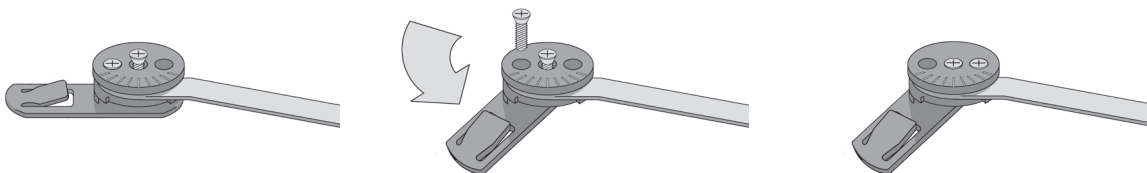
- I** Õlgade laiust on oluline regulaarselt mõõta ja ortoositehnik peab muudatused heaks kiitma. Mitchell Ponseti® abduktsioonilahase suuruse valimisel soovitame mõõta paremast õlavöötmet vasakuni, seistes näoga lapse poole (Ignacio Ponseti Foundationi soovitusel kohaselt). Laiuse õigsuses veendumiseks pöörduge Ponseti väljaõppega teenuseosutaja või ortoositehniku poole. Suuruse määramisel abi saamiseks saatke meile e-kiri aadressil info@mdorthopaedics.com.



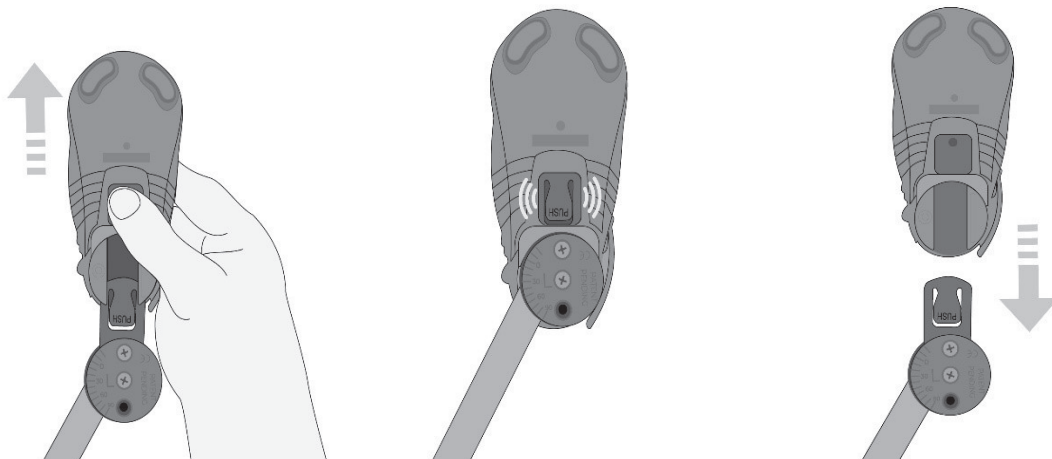
1. Lahase lukustuskruidide vabastamiseks kasutage kaasasolevat kuuskantvõtit. Reguleerige lahase laiust olenevalt lapse õlgade laiusest, kasutades juhikuna kannapesade keskmist kruvi. Keerake lahaseluku kruvid uuesti kinni.



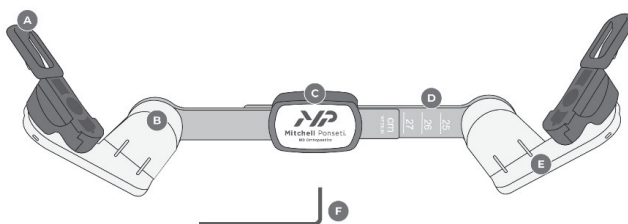
2. Vabastage kruvikeerajaga kannapesa keskmine kruvi ja eemaldage välimine kruvi. Keerake klamber soovitud kraadinäidule, et seadistada abduktsioon (välisrotatsioon) arsti määratu kohaselt. Pange välimine kruvi sobivasse auku tagasi. Pingutage mõlemat kruvi.



3. Pange klamber AFO talla sisse, kuni kuulete klõpsu. Veenduge, et lahaselukk ja kiirinnitusklambrid oleks paigas, tõmmates AFO-st ja veendudes, et see ei tule lahase küljest lahti. AFO eemaldamiseks lahase küljest vajutage tugevalt nuppu PUSH (Tõmba) ja tõmmake lahast tagasi, kuni see vabaneb. Kahjustuste leidmisel lõpetage kasutamine ja võtke ühendust klienditeenindusega.



3.4 MITCHELL PONSETI® liigutuslahas



- A. Kiirinnitusklamber
- B. Vedrukapsel
- C. Mitchell Ponseti® lahaselukk
- D. Reguleeritav lahas
- E. Õlg
- F. Kuuskantvõti

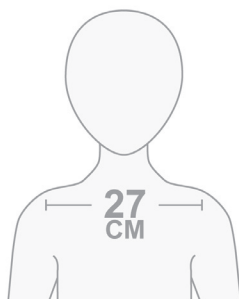
MITCHELL PONSETI® liigutuslahas	Minimaalne laius (cm)	Maksimaalne laius (cm)
Lühike	19,2	22,5
Keskmine	22,4	28
Pikk	27	37

MITCHELL PONSETI® liigutuslahasel on dünaamiline 90-kraadine liikumisulatus. Lapse loomulik asend ületab kergesti nõrga vedrupinge. 0-kraadises/neutraalses asendis on jalalaba 10- või 15-kraadises dorsaalfleksioonis tervishoiuteenuse osutaja eelistuse kohaselt.

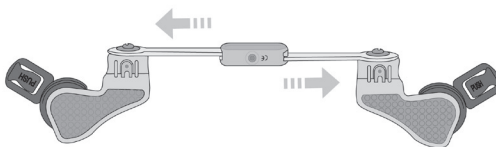
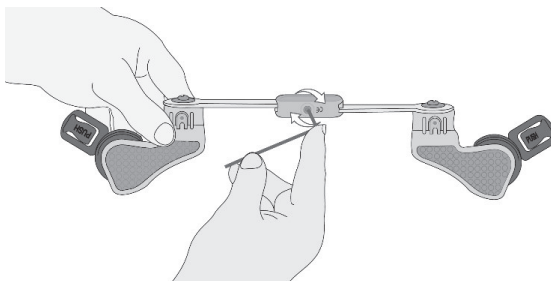


Lahas tuleb paigaldada nii, et lahase laius võrduks lapse õlgade laiusega.

- I** Õlgade laiust on oluline regulaarselt mõõta ja ortoositehnik peab muudatused heaks kiitma. **MITCHELL PONSETI® liigutuslahase** suuruse valimisel soovitame mõõta paremast õlavöötmest vasakuni, seistes näoga lapse poole (vastavalt Ignacio Ponseti Foundationi soovitusel). Laiuse õigsuses veendumiseks pöörduge Ponseti väljaõppega teenuseosutaja või ortoositehniku poole. Suuruse määramisel abi saamiseks saatke meile e-kiri aadressil info@mdorthopaedics.com.



1. Lahase lukustuskrivi lahtikeeramiseks kasutage kaasasolevat kuuskantvõtit. Reguleerige lahase laiust lapse õlgade laiuse järgi, kasutades lahasel olevat märgistust. Keerake lahaseluku lukustuskrivi uuesti kinni.

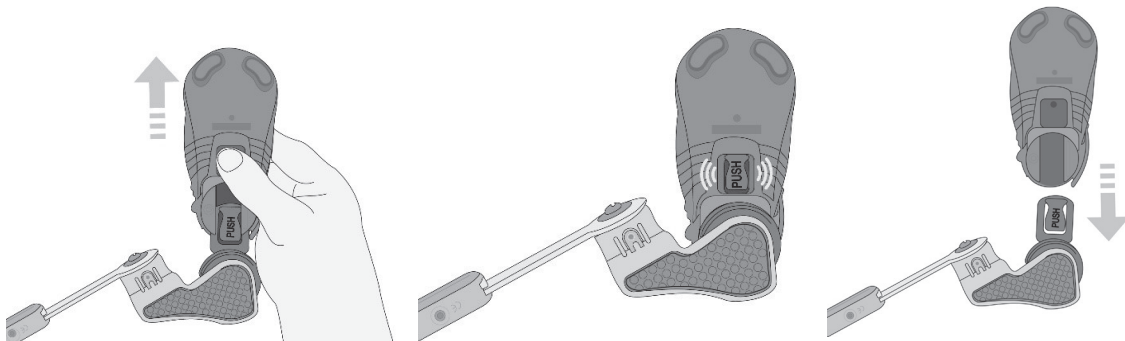


2. Keerake kruvi kruvikeeraja abil lahti, kuni saate kiirkinnitusklambrid pöörata. Keerake klamber soovitud kraadinäidule, et seadistada abduktsioon (välisrotatsioon) arsti määratu kohaselt. Keerake kruvi kinni. Korra te toimingut teise kiirkinnitusklambriga.



3. Pange klamber AFO talla sisse, kuni kuulete klõpsu. Veenduge, et kiirkinnitusklambrid oleksid paigas, tõmmates AFO-st ja veendudes, et see ei tule lahase küljest lahti. AFO eemaldamiseks lahase küljest vajutage tugevalt nuppu PUSH ja tõmmake lahast tagasi, kuni see vabaneb. Kahjustuste leidmisel lõpetage kasutamine ja võtke ühendust klienditeenindusega.

! Klambri sisestamisel AFO-sse veenduge, et see siseneks soontesse.



4 OHUTUSJUHISED

Kasutage **MITCHELL PONSETI® labajala-hüppeliigese ortoosi (AFO)**, **PONSETI® abduktsioonilahast** ja **MITCHELL PONSETI® liigutuslahast** ainult nende juhiste kohaselt ning oma arsti, tervishoiuteenuse osutaja või kliinilise meeskonna muu liikme juhiste kohaselt.

! Ettevaatusabinõud ja hoiatused

- Enne selle toote kasutamist tuleb kasutusjuhend ja ohutusjuhised tervenisti läbi lugeda ning neist aru saada. Muidu võivad tekkida vigastused.
- Kasutage **MITCHELL PONSETI® tuge** üksnes selle kasutusjuhendi ning oma arsti või kliinilise meeskonna muu liikme juhiste kohaselt.
- Pöörduge kohe arsti, kliinilise meeskonna või tervishoiuteenuse osutaja poole, kui lapsel tekivad valu, villid või haavandid, kui ta libiseb nähtavalt või kui seade ei ole heas korras või ei sobi lapsele hästi.
- Ärge painutage lahast ega laske lapsel koos lahasega kõndida. Lahase painutamine võib kahjustada selle ravitoimet, põhjustada purunemist ja vähendada seeläbi korrektsiooni. Paigaldatud lahasega kõndimisel on lapsel suur kukkumisoht ja see võib põhjustada toe purunemise, vähendades seeläbi korrektsiooni.

- Ärge keerake reguleerimiskruve liiga tugevalt kinni.
- Ärge kasutage **MITCHELL PONSETI® tuge**, kui see ei ole heas korras või ei sobi lapsele hästi.
- Kaitske oma last, iseenast ja oma mööblit lahasega pihntasaamise eest, kui laps seda kannab. Lahas on soovitatav katta **PONSETI® lahasekattega**.
- **MITCHELL PONSETI® tuge** ei tohi kasutada ilma Ponseti meetodi kasutamise alase väljaõppe saanud arsti või tervishoiuteenuse osutaja retseptita ja seda tohib kasutada üksnes ettekirjutuse kohaselt.
- **MITCHELL PONSETI® tuge** ei tohi kasutada ühegi muu ortopeedilise probleemi korrigeerimiseks peale komppöia, kui arst või tervishoiuteenuse osutaja ei ole teisiti määranud.
- Toote muutmise ja/või järelturu modifikatsioonid tühistavad garantii ning võivad tekitada vigastusi.
- Tagage, et riietumisala oleks hästi valgustatud ja tähelepanu kõrvalejuhtivate esemeteta, et saaksite AFO õigesti paigaldada.
- AFO või lahase ebaõige paigaldamine võib põhjustada nahaärritust, haavandeid ja villi.
- **MITCHELL PONSETI® tugi** sisaldab väikesi osi, mis võivad põhjustada lämbumisohu. Tagage nõuetekohane kokkupanek, et vältida lahtiste osade sattumist väikelaste käeulatusse.

4.1 Ohutu kasutusest kõrvaldamine

- **MITCHELL PONSETI® tugi** ja tarvikud tuleb kasutusest kõrvaldada kohalike, piirkondlike ja riiklike määruste kohaselt. Ükski seadme komponent ei ole töödeldav.

4.2 Võimalikud mõjud tervisele

Tuge tuleb kanda kolm kuud järjest 23 tundi ööpäevas ning seejärel 12–14 tundi ööpäevas (uinakute ajal ja öösiti) 4–5 aastat või arsti või tervishoiuteenuse osutaja juhiste kohaselt. AFO väärkasutamine võib põhjustada komppöiadefekti taastumise või lapse jala vigastuse. Kui kasutajal ja/või patsiendil tekib mõni seadmega seotud ohujuhtum, tuleb sellest teatada ettevõttele MD Orthopaedics, Inc. ning EL-i ja EMP liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Võtke ettevõttega MD Orthopaedics ühendust, kui teil tekivad probleemid, mida ei ole selles juhendis nimetatud.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

www.mdorthopaedics.com

+1 877 766 7384 või e-kiri aadressil info@mdorthopaedics.com

5 HOIUSTAMINE JA TRANSPORTIMINE

5.1 Kuidas toodet transportida ja hoida

MITCHELL PONSETI® jalalaba-hüppeliigese ortoos, **PONSETI® abduktsioonilahas** ja **MITCHELL PONSETI® liigutuslahas** tarnitakse toatemperatuuril ega vaja transpordil ega hoiustamisel eritingimusi.

6 HOOLDUS

6.1 Seadme taaskasutamine

Kõik osad on loodud kasutamiseks ühel patsiendil tavalistel kasutustingimustel ja arsti ettekirjutuse kohaselt.

Tavalised AFO kasutustingimused hõlmavad **MITCHELL PONSETI® toe** igapäevast kasutamist kuni 23 tundi ööpäevas või ettekirjutuse kohaselt.

6.1.1 Seadme puhastamine

Seadme puhastamine


1. Peske AFO-t käsitsi või masinaga jahedas vees, kerge pesutsükli ja õrnatoimelise puhastusvahendiga.
2. Laske AFO-l enne kasutamist täielikult kuivada.
3. Enne kasutamist ei ole vaja pesta.
4. **PONSETI® abduktsioonilahast** ja **MITCHELL PONSETI® liigutuslahast** võib puhastada õrnatoimelise pesuvahendi ja niiske lapi abil.

! Ärge kasutage **MITCHELL PONSETI® hüppeliigese-jalalaba ortoosi** pesemisel kuuma vett. Selle toimel võivad sünteetilised seemisrihmad väänduda, kokku tõmbuda, lahti tulla või nende kihid võivad eralduda. Ärge pange AFO-t mehaanilisse kuivatisse. Kuivatage ainult õhu käes.

! **PONSETI® abduktsioonilahast** ja **MITCHELL PONSETI® liigutuslahast** ei tohi vedelikku kasta.

6.2 Toote üle vaatamine

MITCHELL PONSETI® jalalaba-hüppeliigese ortoos (AFO) ja PONSETI® abduktsioonilahas tuleb iga kord enne lapse jalale asetamist üle vaadata, et need sobiksid ning et neil ei oleks tootmisvigu ega kahjustusi.

 Vaadake **MITCHELL PONSETI® jalalaba-hüppeliigese ortoos (AFO), PONSETI® abduktsioonilahas ja MITCHELL PONSETI® liigutuslahas** enne iga kasutuskorda hoolikalt üle. Ärge kunagi kasutage AFO-t ega lahast, mis on kahjustatud, katki või ei tööta korralikult, sest see võib teie last vigastada ja/või muuta ravi ebatõhusaks. Vajaduse korral võtke abi saamiseks ühendust klienditoega.

7 VEAOTSING

7.1 Kuidas probleeme tuvastada ja lahendada

Oht	Põhjus	Lahendus
Lapsel tekivad villid või muud nahakahjustused	Halb istuvus ja/või vale kasutus	Võtke ühendust oma arsti või tervishoiutöötajaga
Purunenud AFO	Tootmisviga või kahjustus tavalisel kasutamisel	Võtke ühendust müügikohaga
Purunenud AFO	Kahjustatud tavalistel kasutustingimustel	Võtke ühendust müügikohaga
Katkine lahas, kiirkinnituskamber, kannakate või lahaseluk	Kahjustatud tavalistel kasutustingimustel	Võtke ühendust müügikohaga
Ebaõige suurus (7 päeva jooksul alates vastuvõtmisest)	Suuruse määramise viga	Võtke ühendust müügikohaga

7.2 Korduma kippuvad küsimused















Küsimus	Vastus
Kas pannel käib jala sise- või välisküljele?	AFO on mõeldud kasutuseks nii, et pandlad asuvad jala siseküljel. Selle kujustuselemendi eesmärk on abistada vanemaid AFO-de jalgapanekul ja äravõtmisel. Ponseti eksperdid lubavad pandlaid asetada ka jala välisküljele, lähtudes professionaalsest eelistusest või kasutaja mugavusest. Pannalde väljapoole tõstmine ei muuda seadme kasutamist ega vigastusriski.
Sain äsja tellitud toote kätte ja AFO-d tunduvad olevat liiga suured / liiga väikesed. Kas mõni teine suurus oleks parem?	Võtke ühendust müügikohaga.
Lapse kand ei ole AFO põhjas. Kas midagi on valesti?	Kui kanda ei ole kannaavast näha, küsige arstilt üle, kas komppöid on täielikult korrigeeritud. Kui arst leiab, et korrigeerimine on õige, siis ei pruugi olla vajalik kanda AFO põhja suruda, sest see võib põhjustada nahaärritust, ebamugavust ja toe kandmise mõju vähenemist.
Kui kaua AFO-de paar kestab?	Keskmiselt peab üks AFO vastu 3–9 kuud. Mõned lapsed kasvavad kiiresti ja vajavad kolme kuu pärast uusi AFO-sid. Kui lapse kasvukiirus aeglustub, on oodata AFO pikemat kasutusaega.
Kui kaua lahas kestab?	Lahased on reguleeritavad ja kestavad eeldatavasti rohkem kui üks paar AFO-sid. Lahase laiust tuleb perioodiliselt kontrollida ja reguleerida, võttes arvesse lapse õlgade laiust või arsti/ortoositehniku soovitusi.
Kas vedrusid on võimalik reguleerida?	Vedrud on paika seadistatud ja neid ei tohi reguleerida.

Küsimus	Vastus
Kas laps saab PONSETI® abduktsioonilahasega kõndida?	Ponseti® abduktsioonilahasega ei ole lapsel soovitatav kõndida. Paigaldatud lahasega kõndimisel on lapsel suur kukkumisoht ja see võib põhjustada toe purunemise, vähendades seeläbi korrektsiooni.
Kas laps saab PONSETI® liigutuslahasega kõndida?	Ponseti® liigutuslahasega ei ole lapsel soovitatav kõndida. Paigaldatud lahasega kõndimisel on lapsel suur kukkumisoht ja see võib põhjustada toe purunemise, vähendades seeläbi korrektsiooni.

8 SÕNASTIK

Termin	Tähendus
Dorsifleksioon	Dorsifleksioon on jalalaba pöördumine hüppeliigesest üles.
Jala abduktsioonilahas	Abduktsioon on liigutus, mis tõmbab struktuuri või kehaosa keha keskjoonest eemale. Abduktsioonilahas hoiab labajalga keskjoonega võrreldes õiges asendis.
Kipsimine	Protseduur komppöia õiges asendis hoidmiseks pärast venitust. Jala ümber mässitakse polster, seejärel kantakse peale kips või klaaskiud ja vormitakse lahas paika.
Komppöid (<i>talipes equinovarus</i>)	Komppöid on levinud sünnidefekt, mille puhul labajalg on vormist või asendist välja väändunud. Komppöia puhul näib jalg väändunud ja võib isegi tunduda, nagu see oleks suunatud alt üles. Välimusest hoolimata ei põhjusta komppöid ise ebamugavust ega valu. Ravi on harilikult edukas ning hõlmab venitamist ja kipsimist (Ponseti meetod) või venitamist ja teipimist (Prantsuse meetod). Mõnikord läheb vaja operatsiooni.
Labajala-hüppeliigese ortoos (AFO)	AFO on jalatugi, harilikult plastist valmistatud, mida kantakse sääre alaosal ja labajalal hüppeliigese toetamiseks ning jalalaba ja hüppeliigese õiges asendis hoidmiseks.
Ortoositehnik	Ortoositehnik on tervishoiutöötaja, kes valmistab ja sobitab tugesid ja lahaseid (ortoose) inimestele, kes vajavad vigastuse, haiguse või närvide, lihaste või luude kõrvalekallete tõttu kehaosadele lisatuge.
Ponseti meetod	Ponseti meetod on komppöia mittekirurgiline ravimeetod, mille töötas välja dr Ignacio Ponseti. Meetod hõlmab õrna venitust ja kipsimist, et jalg järk-järgult õigesse asendisse viia.
Püstpöid (<i>equinus</i>)	<i>Equinus</i> on seisund, mille korral on hüppeliigese ülespidi liikuvus piiratud. <i>Equinus</i> 'e seisundi korral on jalalaba sääre eesosa suunas ülespainutamise võime puudulik. <i>Equinus</i> võib esineda ühel või mõlemal jalal.
Survepolstrid	Survepolstrid on pehmed ja painduvad kummitükid, mis kinnitatakse rihma surve täiendavaks leevendamiseks AFO keskmise riba külge.
Tenotoomia	Achilleuse kõõluse vabastamine ehk tenotoomia on kirurgiline protseduur, mis hõlmab kõõluse läbilõikamist labajala lõpliku dorsifleksiooni võimaldamiseks. Seda protseduuri kasutatakse komppöia korral esineva <i>equinus</i> 'e deformatsiooni korrigeerimiseks.

9 TINGMÄRKIDE TÄHENDUSED

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



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézis (AFO)

PONSETI® abdukciós sín

MITCHELL PONSETI® mozgatósín



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

A dokumentum száma: MD-124.1
9-es verzió
2023. április



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Hága
Hollandia

Tartalom

JOGI NYILATKOZAT.....	58
VÉDJEGYEK	58
1 BEVEZETÉS	58
1.1 Rendeltetésszerű használat.....	58
1.2 Betegcélcsoport és rendeltetésszerű felhasználók	59
1.3 Klinikai előnyök.....	59
1.4 A biztonsági figyelmeztetések magyarázata	59
1.5 Megőrzési utasítások és jótállás	59
1.5.1 Műszaki élettartam	59
1.5.2 Visszatérítések/visszafizetések	59
1.6 Dokumentáció és információ megszerzése	60
1.6.1 Dokumentáció rendelése	60
1.6.2 Egyéb nyelvek.....	60
1.6.3 Dokumentációs visszajelzés	60
1.6.4 Támogatás és szerviz.....	60
2 A TERMÉK LEÍRÁSA	60
3 A dongaláb kezelésének áttekintése.....	62
3.1 MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézis	63
3.2 MITCHELL PONSETI® AFO	64
3.3 PONSETI® abdukciós sín	65
3.4 Mitchell Ponseti® moztatósín.....	67
4 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK	70
4.1 Biztonságos ártalmatlanítás	71
4.2 Esetleges egészségi következmények	71
5 TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS	71
5.1 A termék szállítása és tárolása	71
6 KARBANTARTÁS.....	71
6.1 Az eszköz újrahasználata	71
6.1.1 Az eszköz tisztítása.....	71
6.2 A termék ellenőrzése	72
7 HIBAELHÁRÍTÁS	72
7.1 A problémák azonosítása és megoldása	72
7.2 Gyakori kérdések	72
8 SZÓJEGYZÉK.....	73
9 SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA	74

JOGI NYILATKOZÁS

Az MD Orthopaedics vállalat nem ad tájékoztatást és nem vállal jótállást erre a kézikönyvre vonatkozóan, valamint a törvény által megengedett maximális mértékben kifejezetten korlátozza a felelősségét minden jótállás megsértéséért, amely arra utalhat, hogy ezt a kézikönyvet egy másikkal cserélték. Továbbá az MD Orthopaedics vállalat fenntartja a jogot, hogy ezt a kiadványt bármikor módosítsa anélkül, hogy kötelezettséget vállalna arra, hogy bárkit is értesítsen a módosításról.

A termékek tervezőjeként és gyártójaként az MD Orthopaedics vállalat nem biztosít orvosi kezelést és/vagy tanácsot. Az orvosi kezelés kockázataival és előnyeivel kapcsolatos információkat – beleértve az MD Orthopaedics termékeinek használatával és a rendelkezésre álló alternatívákkal végzett kezeléseket is – kizárólag az orvos vagy egyéb egészségügyi szolgáltató biztosítja. Amennyiben kérdése van gyermeke kezelésével kapcsolatban, fontos, hogy azokat a megfelelő egészségügyi szolgáltatóval beszélje meg.

Az MD Orthopaedics nem biztosít és nem biztosíthat bizonyos eredményeket a termékei használatával kapcsolatban.

A jelen dokumentumban lévő információk általános leírást és/vagy műszaki jellemzést tartalmaznak az itt bemutatott termékek teljesítményéről. Ez a dokumentáció nem helyettesíti a termékek alkalmazásának vagy megbízhatóságának meghatározását specifikus felhasználói alkalmazásokhoz, és nem használható arra. A felhasználó feladata, hogy elvégezze a termék megfelelő és teljes kockázatelemzését, értékelését és ellenőrzését az adott specifikus alkalmazás vagy használat tekintetében. Sem az MD Orthopaedics vállalat, sem leányvállalatai nem felelősek az itt található információk nem megfelelő felhasználásáért. Amennyiben javítási vagy módosítási javaslatok vannak, vagy hibákat talált ebben a kiadványban, kérjük, tájékoztasson minket.

A termék használatakor minden vonatkozó állami, regionális és helyi biztonsági rendeletet be kell tartani. Biztonsági okokból, valamint a dokumentált rendszeradatoknak való megfelelésért a gyártó kizárólag a gyártó végezheti el az alkatrészek javítását.

Ha az eszközöket műszaki biztonsági követelményekkel rendelkező alkalmazásra használják, minden vonatkozó utasítást követni kell. Az információk be nem tartása sérüléshez vagy a berendezés károsodásához vezethet.

A MD Orthopaedics vállalat mindent megtett annak megelőzésére, hogy az eszközök címkézése, használati utasítása, rendelkezésre bocsátása, üzembe helyezése és reklámozása során olyan szöveget, védjegyeket, képeket és szimbolikus vagy egyéb jeleket használjon, amelyek félrevezethetik a felhasználót vagy a beteget a termék rendeltetészerű használatára, biztonságosságára és teljesítményére vonatkozóan.

Szerzői jog © 2023, MD Orthopaedics, Inc.

Minden jog fenntartva. A kiadó előzetes írásbeli engedélye nélkül a jelen kiadvány semmilyen része semmilyen formában vagy módon nem másolható, terjeszthető vagy továbbküldhető, beleértve a fénymásolást, rögzítést, illetve egyéb elektronikus vagy mechanikus módszereket. Engedélykérésért írjon a kiadónak az alábbi címre.

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

VÉDJEGYEK

A **Mitchell Ponseti®** és a **Ponseti®** az MD Orthopaedics bejegyzett védjegyei.

Az MD Orthopaedics vállalat mindent megtett, hogy védjegyekkel kapcsolatos információt biztosítson a jelen kézikönyvben szereplő cégnevekkel, termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatban. Az alábbi védjegyek különböző forrásokból származnak. Minden védjegy az adott tulajdonos tulajdonát képezi.

Általános megjegyzés: A kézikönyvben használt bizonyos terméknevek kizárólag azonosítási célból szerepelnek, és az adott cégek védjegyei lehetnek.

1 BEVEZETÉS

1.1 Rendeltetészerű használat

A **MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézis (Ankle Foot Orthosis, AFO)** a **PONSETI® abdukción sínnel** vagy a **MITCHELL PONSETI® mozgatósínnel MITCHELL PONSETI® rögzítő** néven ismert, amely rendeltetése szerint a veleszületett dongaláb (Congenital Talipes Equinovarus, CTEV) Ponseti kezelési módszerrel végzett korrekációjára használható csecsemőknél és legfeljebb nyolc éves gyermekeknél. A rögzítő célja a visszaesés megelőzése (a sarok equinus és varus deformitása).

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

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

A klinikai személyzetnek a Ponseti-módszerben jártas egyéb tagjai – ápolók, orvosasszisztensek vagy egyéb, engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek – szintén megtaníthatják a szülőket a **MITCHELL PONSETI® rögzítő** helyes használatára, és elvégezhetik a szükséges igazítást az illeszkedésre vagy méretezésre vonatkozóan.

A gyermek szülei, családja vagy egyéb kijelölt gondviselői felelősek az előírt Ponseti-módszer szerinti kezelés előírásának betartásáért: 23 óra naponta három hónapon keresztül, majd alvás és pihenőidő során a következő 4–5 évben, vagy amíg az orvos úgy nem rendelkezik, hogy a továbbiakban nincs szükség az eszközre.

1.2 Betegcélcsoport és rendeltetészerű felhasználók

Az MD Orthopaedics **MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézis (AFO)** és a **PONSETI® abdukción sín** vagy a **MITCHELL PONSETI® mozgatósín** viselése (≤ 8 éves) dongalábú gyermekek számára javallott, miután a kezelés gipszelés része befejeződött.

A jelen dokumentum az orvosok, ortopédusok, a klinikai személyzet részére, illetve a **MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézissel (AFO)** és a **PONSETI® abdukción sínnel** vagy a **MITCHELL PONSETI® mozgatósínnel** végzett kezelésben részesülő gyermekek szüleinek és családjának szól.

1.3 Klinikai előnyök

Az MD Orthopaedics **MITCHELL PONSETI® rögzítő** (amelynek része a **MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézis (AFO)** és vagy a **PONSETI® abdukción sín**, vagy a **MITCHELL PONSETI® mozgatósín**) a sikeres mozgatás és gipszelés után 4–5 évig megtartja az anatómiailag korrigált dongaláb deformitás pozícióját a Dr. Ignacio Ponseti által leírtak szerint (a Ponseti-módszer), és viszonylag alacsony a visszaesés/kiújulás és/vagy a műtéti beavatkozás kockázata.

1.4 A biztonsági figyelmeztetések magyarázata



A „Vigyázat!” alacsony szintű kockázattal járó veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kisebb vagy közepesen súlyos sérülést okozhat.



Fontosnak tartott, de nem veszéllyel kapcsolatos információt jelez.

1.5 Megőrzési utasítások és jótállás

A termék használata előtt olvassa el és értse meg a jelen kézikönyvet és biztonsági utasításait. Ennek hiánya sérüléshez vezethet.

A terméket csak olyan személy használhatja, aki teljesen elolvasta és megértette a jelen felhasználói kézikönyv tartalmát.

Győződjön meg arról, hogy a terméket használó összes személy elolvasta ezeket a figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint követi azokat.

A gyártó nem felelős az olyan anyagkárosodásokért és személyi sérülésekért, amelyeket a helytelen kezelés vagy a biztonsági utasítások be nem tartása okozott. Ilyen esetekben a jótállás érvényét veszti. A **Mitchell Ponseti® rögzítő** jótállása normál használat mellett egy év, és egy páciens többszöri használatára vonatkozik. A normál használat 365 napos/1 éves normál napi használatot jelent.

Ez a szabályzat/jótállás nem átruházható, és kizárólag a normál felhasználódásra terjed ki. A termék megváltoztatása és az értékesítési utáni módosítások érvénytelenítik a jótállást. Amennyiben a jelen szabályzat nem említett problémákat tapasztal, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot. A nem tipikus ügyeket eseti alapon kezeljük.

1.5.1 Műszaki élettartam

Általánosságban egy AFO 3–9 hónapig hordható, a gyermek növekedési ütemétől függően. Ahogy a gyermeke növekedési üteme lelassul, hosszabb élettartamra lehet számítani.

A sínek állíthatók, és tovább tarthatnak, mint egy pár AFO. A sín szélességét időnként ellenőrizni kell, és a gyermek válszélességéhez, illetve a kezelőorvos, ortopédus vagy egészségügyi szolgáltató által ajánlottaknak megfelelően kell igazítani.

1.5.2 Visszatérítések/visszafizetések

Ha a kapott termék sérült vagy nem a rendelteknek megfelelő, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal vagy az értékesítési hellyel gyors megoldás céljából.

A termék visszaküldésével és a visszatérítésekkel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot az alábbi elérhetőségekkel:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 vagy

info@mdorthopaedics.com

Az egyedi színű AFO-k esetén nincs lehetőség visszatérítésre vagy cserére. Minden vásárlás végleges.

1.6 Dokumentáció és információ megszerzése

1.6.1 Dokumentáció rendelése

További dokumentációt, felhasználói utasítást és műszaki információt kérhet az MD Orthopaedics vállalattól az 1-877-766-7384 telefonszámon vagy az info@mdorthopaedics.com e-mail-címen.

1.6.2 Egyéb nyelvek

A használati utasítás egyéb nyelveken is elérhető a www.mdorthopaedicsifu.com weboldalon (207/2012/EU rendelet).

1.6.3 Dokumentációs visszajelzés

Ha az MD Orthopaedics termék dokumentációját az interneten olvassa, az esetleges megjegyzéseket a www.mdorthopaedics.com címen küldheti el (207/2012/EU rendelet), vagy az info@mdorthopaedics.com e-mail-címre is elküldheti. Megjegyzéseit nagyra értékeljük!

1.6.4 Támogatás és szerviz

Kérdésekért, információkért, műszaki segítségért, valamint a felhasználói utasítások megrendelésért kérjük, vegye fel a kapcsolatot a következő elérhetőségen:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 vagy info@mdorthopaedics.com

2 A TERMÉK LEÍRÁSA

A **MITCHELL PONSETI® rögzítő** egy I. osztályú ortovetchnikai eszköz, amely kizárólag olyan gyermekeknek használható, akiknél a dongalábat a Ponseti-féle kezelési módszerrel korrigálják, és kizárólag a Ponseti-módszerben teljesen képzett orvos vagy egészségügyi szolgáltató általi rendelvény alapján használható.

Preemie sín: A P6-0 vagy P5-0 méretű AFO-k tartósan rögzítve vannak a Preemie sínhez, amely előre be van állítva 10 fokos dorsalflexióhoz és 60 fokos abdukciónhoz. A sín szélessége 15,0–20,0 cm között, 1 cm-es léptékben állítható. A Preemie sín kérésre akár 10 cm-esre is vágható.

A **MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézis** kizárólag a következő eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel használható:

- **PONSETI® állítható sín:** Állítható sín, amely könnyen kapcsolódik az AFO-ra a gyorskapcsos rendszer segítségével.
 - 10 vagy 15 fokos dorsalflexiós formában kapható
 - Extra rövid, rövid és hosszú változatban kapható
- **MITCHELL PONSETI® mozgatósín:** Dinamikus sín, amely lehetővé teszi a lábak flexióját és extenzióját, miközben fenntartja a lábfej kifelé irányuló rotációját.
 - 10 vagy 15 fokos dorsalflexiós formában kapható
 - Rövid, közepes és hosszú változatban kapható
- **Nyomónyereg:** Ez a puha, kényelmes nyomónyereg a **MITCHELL PONSETI® AFO** középső pántjához csatlakozik, hogy további nyomáscsökkentést biztosítson a nyomás alatt lévő területeken.
 - Kis és nagy méretben kapható. A kis méret a 0000-1-es, a nagy méret a 2-12-es AFO mérethez ajánlott.
- A **MITCHELL PONSETI® zokni** egyetlen rétegből álló zokni, amely az AFO-kkal együtt használható. Puha, természetes, antibakteriális, nedvszívó bambuszanyagból készül, valamint szilikon megfogókkal és jól látható sarokkal rendelkezik.
 - 0-stól 12-es méretig kapható.
- **Sínfedők:** Ez a puha sínfedő védelmet és kényelmet nyújt gyermeke számára, kis (12,7 cm [5 hüvelyk]) és nagy (20,3 cm [8 hüvelyk]) méretben, valamint rózsaszín, világoskék vagy sötétkék színben kapható.

A **MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézis** négyféle kivitelben kapható:

A **MITCHELL PONSETI® Standard** AFO a Ponseti-módszert alkalmazza a dongaláb korrekciójára. Szabadalmaztatott rendszerünk puha béléssel és műbőr pántokkal rendelkezik a kényelmes és a rugalmas viselés biztosítása érdekében. A sarok elhelyezkedése könnyen látható az AFO hátsó részén található két saroknyíláson keresztül. Az AFO-t a **PONSETI® abdukción sínhez** vagy a **MITCHELL PONSETI® mozgatósínhez** rögzítve kell viselni, a Ponseti szabványos rögzítési protokolljának megfelelően. Koraszülött mérettől 12-es méretig kapható.

A **MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop** AFO a lábfej előírt helyzetének fenntartása érdekében merev dorsalflexióval korlátozza a talp hajlítását. Komplex dongaláb esetén ajánlott. Ez az eszköz a hiperhajlékony lábú gyermekek számára is jó, mivel biztosítja a láb mindig természetes vagy dorsalflexiós helyzetben való tartását. Az AFO-t a **PONSETI® abdukción sínhez** vagy a **MITCHELL PONSETI® mozgatósínhez** rögzítve kell viselni, a Ponseti szabványos rögzítési protokolljának megfelelően. 00-tól 12-es méretig kapható. A **MITCHELL PONSETI® mozgatósín** a 00-stól az 5-ig terjedő méretekkel kompatibilis.

A **MITCHELL PONSETI® Toe Stilt** AFO-t kifejezetten Dr. Ponseti ajánlására tervezték, hogy az Achilles-ín nyújtásával és a láb rugalmasságának megőrzésével fenntartsa a klinikailag elvárt dorsalflexiót. Ezt úgy érik el, hogy az AFO elülső részéhez egy beépített éket helyeznek, amely álló testhelyzetben mindkét lábat 10 fokos dorsalflexiós helyzetben tartja. Az AFO-t a **PONSETI® abdukción sínhez** vagy a **MITCHELL PONSETI® mozgatósínhez** rögzítve kell viselni, a Ponseti szabványos rögzítési protokolljának megfelelően. A páciensnek képesnek kell lennie önállóan állni ahhoz, hogy a Toe Stilt AFO hatást tudjon kifejteni a **PONSETI® abdukción sín** vagy a **MITCHELL PONSETI® mozgatósín** használata nélkül. 2-estől 11-es méretig kapható.

A **MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop/Toe Stilt** egy kettős célú AFO, amely a Ponseti-módszert alkalmazza a dongaláb kezelésére. Az AFO-t a **PONSETI® abdukción sínhez** vagy a **MITCHELL PONSETI® mozgatósínhez** rögzítve kell viselni, a Ponseti szabványos rögzítési protokolljának megfelelően. A Plantar Flexion Stop (PFS) úgy lett kialakítva, hogy szerkezetileg korlátozza a talphajlítást, és különösen jól működik a hipermobilis vagy korrigált atipikus/komplex deformitású dongalábak esetében. A PFS-t az összeszerelési folyamat során a standard AFO-ra szerelik, de úgy tervezték, hogy az ortopédus szükség szerint testre szabja, hogy az megfeleljen az egyes dongalábba gyermekek dinamikusan változó igényeinek. A Toe Stilt az alsó vádli, az Achilles-ín és a talpi bőnye nyújtására ösztönzi azokat a kisgyermeket, akik a **PONSETI® abdukción sín** vagy a **MITCHELL PONSETI® mozgatósín** nélkül is képesek önállóan állni. A Toe Stilt álló testhelyzetben mindkét lábat 10 fokos dorsalflexiós helyzetben tartja. 2-estől 11-es méretig kapható. A **MITCHELL PONSETI® mozgatósín** a 00-stól az 5-ig terjedő méretekkel kompatibilis.

! A rögzítő helyes elhelyezésével és a bőrproblémák kezelésével kapcsolatos oktatás rendkívül fontos annak biztosítása érdekében, hogy gyermeke dongaláb-korrektúrája hatásos legyen. **KIZÁRÓLAG AZUTÁN HASZNÁLJA** ezt az eszközt, hogy arra kezelőorvosa vagy a klinikai személyzet megtanította. A képzési források felkutatásával kapcsolatos segítségért vegye fel a kapcsolatot a vevőszolgálattal.

! Lehetséges, hogy bizonyos termékek nem kaphatók az Ön régiójában. További információkért kérjük, forduljon a helyi forgalmazójához.

3 A dongaláb kezelésének áttekintése

Clubfoot Journey™



A dongaláb-kezelés vége

1. A dongaláb diagnózisa (születéskor vagy azelőtt)



2. Kezelési fázis (6 vagy 8 hét)
Az orvos a Ponseti-módszerrel mozgatja és gipszeli a gyermek lábfejét (lábfejeit).

Szakasz
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Gipszelés



3. Tenotómia eljárás
A végső gipszeléskor az orvos minden esetben gyakorlatilag felszabadítja az Achilles-ínt.



4. Gondozás
A gyermekekre abdukción lábrogzítót (AFO) illesztenek, amelyet naponta 23 órán keresztül kell viselnie 90 napig (3 hónapig).

5. Alvás közbeni gondozás
A korrekció megtartása érdekében az AFO-t legfeljebb 4-5 éven keresztül akkor is viselni kell, amikor a gyermek alszik vagy pihen.

6. 1. év AFO-ban

7. 2. év AFO-ban



8. 3. év AFO-ban

9. 4. év AFO-ban

Ez az infografika azt jelzi, hogy az ilyen jellegű orvosi információk csupán tájékoztatásnak minősülnek, nem pedig tanácsadásnak. Ha a felhasználónak egészségügyi tanácsra van szüksége, kérjük, egyeztessen orvossal vagy más megfelelő egészségügyi szakemberrel. A megadott egészségügyi információkkal kapcsolatban nincs jótállás, és az MD Orthopaedics vállalat nem vállal felelősséget abban az esetben, ha a felhasználót az információkra való hagyatkozás következtében veszteség éri.

Ez az infografika információt nyújt, nem pedig tanácsot. Ha egészségügyi tanácsra van szüksége, kérjük, egyeztessen egy orvossal vagy egyéb megfelelő egészségügyi szakemberrel.

A biztosított egészségügyi információkkal kapcsolatban nincs jótállás, és az MD Orthopaedics vállalat nem vállal felelősséget, ha a felhasználót veszteség éri, mert a jelen infografikán található információra hagyatkozott.

Műszaki jellemzők

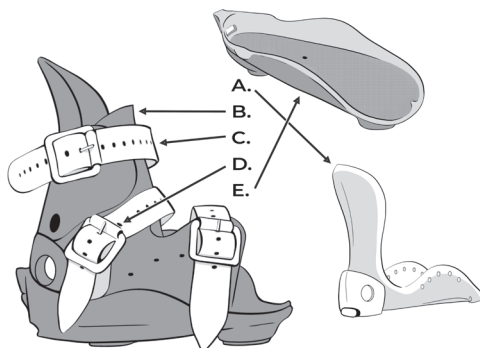
A **MITCHELL PONSETI® AFO** egy puha, kontúrozott elasztomer bélést tartalmaz, hogy kipárnázza és a helyén tartsa a gyermek lábát. A pántok és az alakítható szintetikus bőrből készült test alkalmazkodik a láb alakjához a további kényelem és stabilitás érdekében. Az AFO oldalán nyílások találhatók a további szellőzés és a láb hűtése érdekében, a sarokaljazaton lévő ablakok pedig segítik a sarok helyes elhelyezését az AFO-ban.

⚠ Zoknira szükség van, hogy elkerülje a bőr érintkezését a termékkel.

A **PONSETI® abdukción sínen** és a **MITCHELL PONSETI® mozgatósínen** lévő gyorskapcsok gyárilag 60 fokra vannak beállítva, ami a leggyakoribb beállítás kétoldali dongaláb esetén. Lehetséges, hogy ez a konfiguráció nem felel meg a kezelőorvosa által választott dongaláb-beállításnak. Az eszköz használata előtt kérjük, egyeztessen kezelőorvosával, ortopédusával, a klinikai személyzettel vagy az egészségügyi szolgáltatóval.

3.1 MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézis

- a. Betét
- b. Nyelv
- c. Pántok
- d. Csatok
- e. Talp



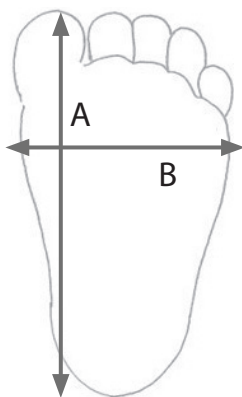
Az MD Orthopaedics AFO méret táblázata

MITCHELL PONSETI® AFO méret	(A) Lábhossz (cm)	(B) Lábszélesség (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

Hagyományos európai AFO méret táblázat

MITCHELL PONSETI® AFO méret	(A) Láb hossz (mm)
P6-0 (Koraszülött 1-es méret)	60–62
P5-0 (Koraszülött 2-es méret)	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

Hosszúság és szélesség méréseinek helyei



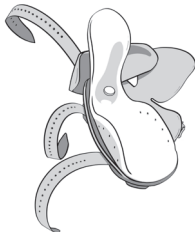
Az AFO illesztésekor ajánlott a méret táblázatban megadott méretezési paramétereken belül végezni a méretezést. Kérjük, méretezéshez való segítségért írjon nekünk az info@mdorthopaedics.com e-mail-címre.

3.2 MITCHELL PONSETI® AFO


Minden használat előtt figyelmesen ellenőrizze az AFO-t. Soha ne használjon sérült, törött vagy nem megfelelően működő AFO-t vagy sánt, ugyanis ezek megsérthetik gyermekét, és/vagy hatástalanná teszik a kezelést. Mindig használjon zoknit az AFO-val a bőrrel való közvetlen érintkezés megelőzése érdekében.

 Győződjön meg arról, hogy a terület megfelelően meg van világítva és zavaró tényezőktől mentes, hogy az AFO-t megfelelően helyezhesse fel. Az AFO vagy a sín helytelen felhelyezése bőrirritációhoz, sebekhez és hólyagokhoz vezethet.

1. Nyissa ki az AFO-t, hogy az összes bőrpánt szabad legyen a láb behelyezéséhez. A csatokat a láb belsejéhez kell helyezni. A kezelőorvos preferenciája vagy az egyedi alkalmazási kényelem alapján kívültre is helyezhetők.



2. A lábszárat megtartva óvatosan csúsztassa a lábat a helyére, amíg a sarok az AFO hátuljához és aljához nem illeszkedik. Az AFO-val való bőrérítkezés megelőzése érdekében a lábat és a lábszárat eltakaró zokni szükséges.

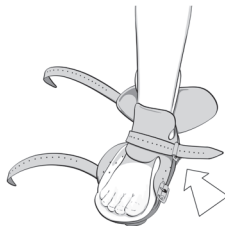
 A sarok pontos helyzete az AFO-ban a dongaláb típusától és súlyosságától függően változhat. Ha a sarkat a helyére erőlteti, az sebekhez vezethet, ezért kérje meg kezelőorvosát, hogy ellenőrizze a megfelelő pozíciót.



3. Húzza a nyelvet vízszintesen a boka felé, és hüvelykujja segítségével tartsa a helyén. Győződjön meg arról, hogy a nyelvben lévő lyuk a boka közepén van, a középső pánt felett.



4. A középső pántot szorosan csatolja a vízszintes nyelv fölé. Szorosan csatolja be a bokapántot, de ügyeljen, hogy ne szorítsa túl, az ugyanis bőrirritációhoz és sebekhez vezethet.



5. Nézzon be az AFO hátulján lévő saroknyílásoknál, és ellenőrizze, hogy a sarok ideálisan, az AFO aljánál és hátuljánál helyezkedik el. Kezdetben lehetséges, hogy a sarok nem ér le az AFO aljára az ínátmetzés és az utolsó gipszelés után, de idővel le fog. Ha nem látja a sarkat a saroknyílásokban, állítsa be ismét a nyelvet és a középső pántot, hogy a sarok megfelelő helyzetbe kerüljön.



Bizonyos esetekben a sarok nem ér le az AFO aljára, míg más esetekben a sarok alig látható a saroknyílásokon keresztül. Ezekben a nehézséget okozó esetekben a sarok idővel le fog érni, ha a bokamozgás megfelelő. Ha a sarkat az AFO-ba erőlteti, és túlszorítja a középső pántot, az bőrirritációhoz, sebekhez és csökkent rögzítési fegyelemhez vezethet.



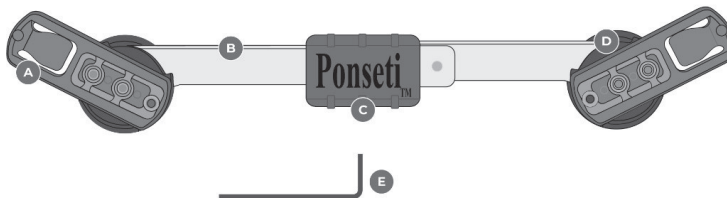
Miután a felső pántok szorosak, és a sarok biztonságosan a helyén van, csatolja be a lábujjpántot, és szükség esetén szorítsa meg újra a többi pántot.



3.3 PONSETI® abdukcións sín

A **PONSETI® abdukcións sín** úgy alakították ki, hogy könnyen állítható legyen a gyermek válszélességéhez. A gyorskapcsok segítségével a sín szükség szerint könnyen csatlakoztatható az AFO-ra, illetve könnyen eltávolítható róla.

- A. Gyorskapocs
- B. Állítható sín
- C. Ponseti® sínzár
- D. Sarokfedő
- E. Imbuszkulcs

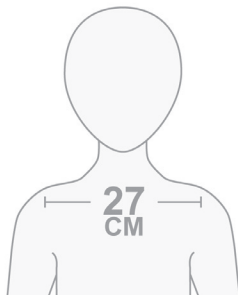


PONSETI® abdukcións sín-méret	Minimum szélesség (cm)	Maximum szélesség (cm)
Extra rövid	17,3	25,0
Rövid	20,0	30,0
Hosszú	23,5	37,8

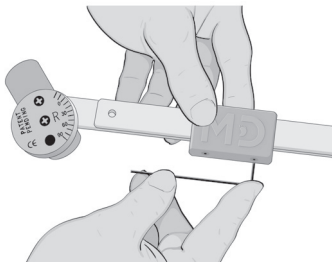
! Az extra rövid méretű **PONSETI® abdukcións sín** kérésre akár 11 cm-esre is vágható.

A sín úgy kell beállítani, hogy a sín szélessége a gyermek vállának szélességével megegyező legyen. Állítsa be a sín hosszát a bal oldali sarokfedő középű csavarjától a jobb oldali sarokfedő középű csavarjáig mérve úgy, hogy az megegyezzen a vállszélesség mértékével.

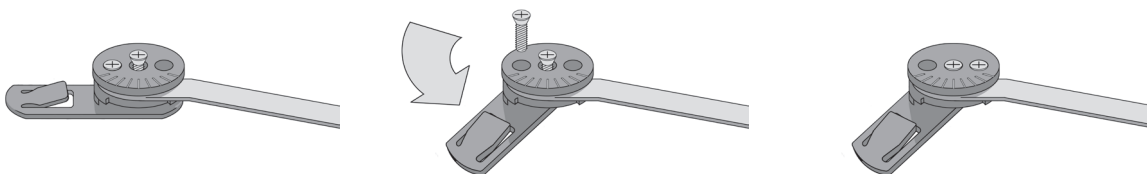
- I** Fontos a vállszélesség rendszeres mérése, és az igazításokat az ortopédusnak kell jóváhagynia. A Mitchell Ponseti® abdukciós sín méretezésekor azt javasoljuk, hogy a jobb válltól a bal vállig végezze a mérést gyermekével szembe fordulva (az Ignacio Ponseti Alapítvány által ajánlottak szerint). Egyeztessen Ponseti-módszerben képzett szolgáltatójával vagy ortopédusával, hogy megbizonyosodjon a megfelelő szélességről. Kérjük, méretezéshez való segítségért írjon nekünk az info@dorthopaedics.com e-mail-címre.



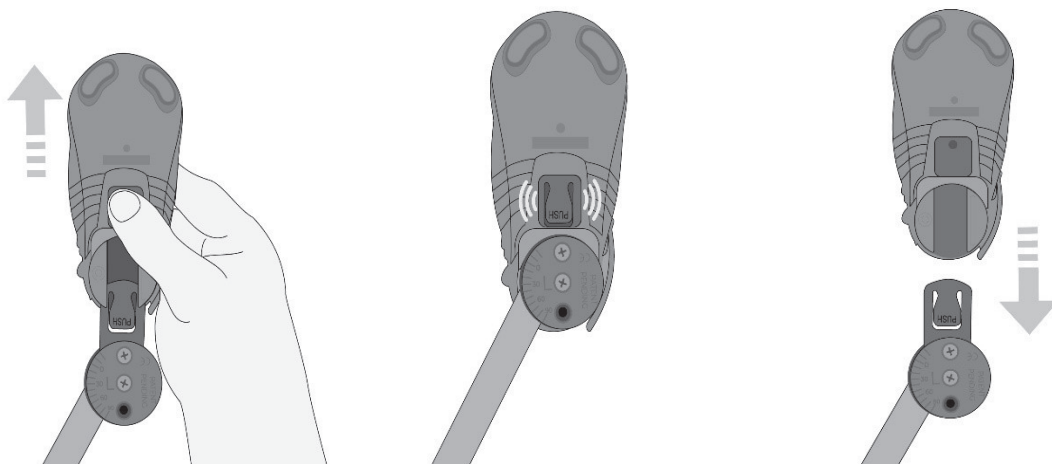
1. A mellékelt imbuszkulcs segítségével lazítsa meg a sínzárban lévő rögzítőcsavarokat. Igazítsa a sín szélességét a gyermek vállszélességéhez a sarokfedőkben lévő központi csavarok mint vezetők segítségével. Szorítsa meg újra a sínzárban lévő rögzítőcsavarokat.



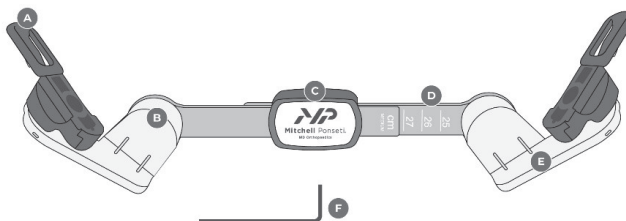
2. Csavarhúzó segítségével lazítsa meg a sarokfedő központi csavarját; távolítsa el a külső csavart. Forgassa a kapcsot a kívánt fokjelzőhöz, hogy az abdukciót (külső forgást) a kezelőorvos által meghatározott fokra állítsa. Helyezze be újra a külső csavart a megfelelő lyukba. Szorítsa meg mindkét csavart.



3. Helyezze be a kapcsot az AFO-k talpába, amíg egy „kattanást” nem hall. Ellenőrizze, hogy a sínzár és a gyorskapcsok csatlakoznak-e összeszerelve. Ehhez húzza meg az AFO-t annak biztosítása érdekében, hogy az nem válik le a sínről. Az AFO sínről való leválasztásához erősen nyomja meg a „PUSH” (NYOMJA MEG) gombot, miközben kifelé húzza a sánt, amíg ki nem csúszik. Károsodás esetén hagyja abba a használatot, és vegye fel a kapcsolatot a vevőszolgálattal.



3.4 Mitchell Ponseti® mozgatósin



- A. Gyorskapocs
- B. Rugótok
- C. Mitchell Ponseti® sínzár
- D. Állítható sín
- E. Kar
- F. Imbuszkulcs

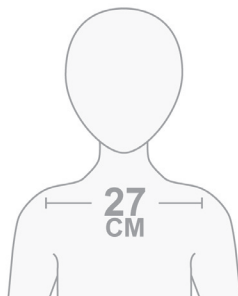
MITCHELL PONSETI® mozgatósin	Minimum szélesség (cm)	Maximum szélesség (cm)
Rövid	19,2	22,5
Közepes	22,4	28
Hosszú	27	37

A **MITCHELL PONSETI® mozgatósín** dinamikus tartománya 90 fok. Az enyhe rugófeszültséget gyermeke természetes elhelyezkedése könnyedén legyőzi. 0 fokos/semleges pozícióban a lábfejek 10 vagy 15 fokos dorsalflexióban vannak az egészségügyi szolgáltató preferenciája alapján.

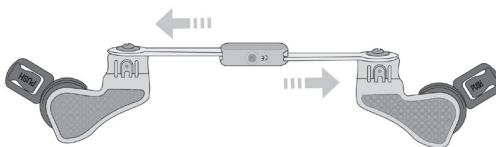
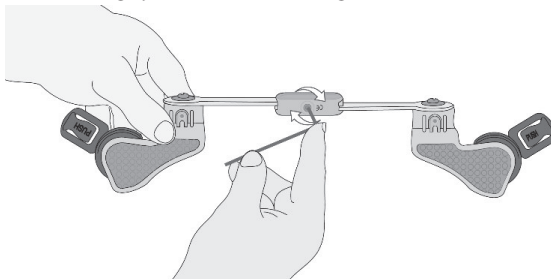


A sínt úgy kell beállítani, hogy a sín szélessége a gyermek vállának méreteivel megegyező legyen.

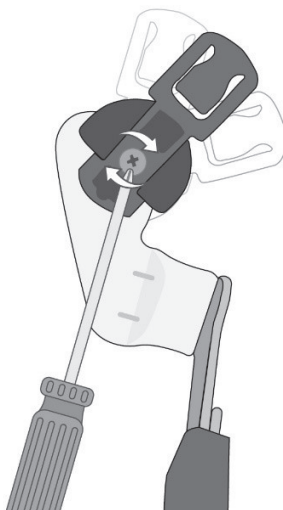
- !** Fontos a vállszélesség rendszeres mérése, és az igazításokat az ortopédusnak kell jóváhagynia. A **MITCHELL PONSETI® mozgatósín** méretezésekor azt javasoljuk, hogy a jobb válltól a bal vállig végezze a mérést gyermekével szembe fordulva (az Ignacio Ponseti Alapítvány által ajánlottak szerint). Egyeztessen Ponseti-módszerben képzett szolgáltatójával vagy ortopédusával, hogy megbizonyosodjon a megfelelő szélességről. Kérjük, méretezéshez való segítségért írjon nekünk az info@mdorthopaedics.com e-mail-címre.



1. A mellékelt imbuszkulcs segítségével lazítsa meg a sínzárban lévő rögzítőcsavart. Igazítsa a sín szélességét a gyermek vállszélességéhez a sínen lévő jelölés segítségével. Szorítsa meg újra a sínzárban lévő rögzítőcsavart.

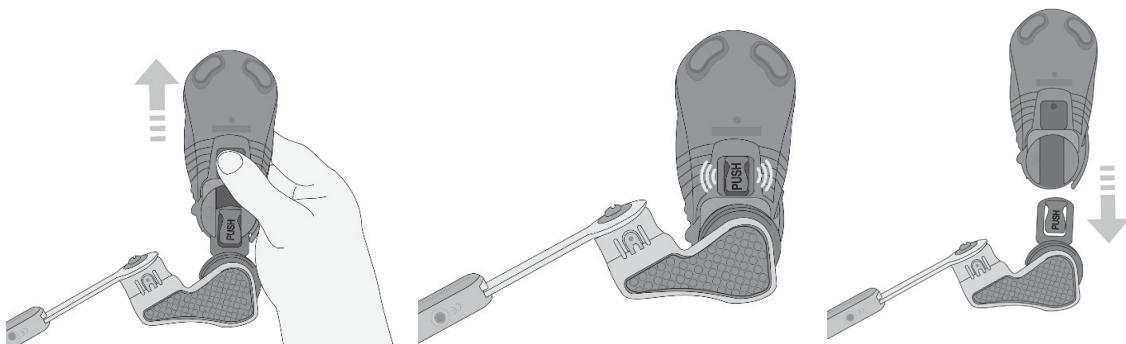


2. Egy csavarhúzó segítségével lazítsa meg a csavart, amíg el nem tudja fordítani a gyorskapcsot. Forgassa a kapcsot a kívánt fokjelzőhöz, hogy az abdukción (külső forgást) a kezelőorvos által meghatározott fokra állítsa. Szorítsa meg a csavart. Ismételje meg a folyamatot a másik gyorskapocs esetén.



3. Helyezze be a kapcsot az AFO-k talpába, amíg hallható „kattanást” nem hall. Ellenőrizze, hogy a gyorskapcsok csatlakoznak-e összeszerelve. Ehhez húzza meg az AFO-t annak biztosítása érdekében, hogy az nem válik le a sínről. Az AFO sínről való leválasztásához erősen nyomja meg a „PUSH” (NYOMJA MEG) gombot, miközben kifelé húzza a sánt, amíg ki nem csúszik. Károsodás esetén hagyja abba a használatot, és vegye fel a kapcsolatot a vevőszolgálattal.

! Amikor a kapcsot az AFO-ba helyezi, győződjön meg róla, hogy a barázdák illeszkednek.



4 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

A MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézist (AFO), a PONSETI® abdukcións sánt és a MITCHELL PONSETI® mozgatósánt kizárólag ezeknek az utasításoknak, valamint a kezelőorvosa, egészségügyi szolgáltatója vagy a klinikai személyzet egyéb tagja által elmondottaknak megfelelően használja.

! Óvintézkedések és figyelmeztetések:

- A termék használata előtt olvassa el és értse meg a jelen kézikönyvet és biztonsági utasításait. Ennek hiánya sérüléshez vezethet.
- A MITCHELL PONSETI® rögzítőt kizárólag a jelen utasításoknak és a kezelőorvos vagy a klinikai személyzet egyéb tagja által elmondottaknak megfelelően használja.
- Azonnal értesítse kezelőorvosát, a klinikai személyzetet vagy az egészségügyi szolgáltatót, ha a gyermek fájdalmat, hólyagokat vagy sebeket érez, láthatóan csúszkál, valamint ha nincs jó állapotban, vagy nem illeszkedik megfelelően a gyermekhez.

- Ne hajlítsa meg a sántét, és ne hagyja, hogy gyermeke úgy sétáljon, hogy a sín csatlakoztatva van. A sín elhajlása veszélyeztetheti a terápiás értéket, töréshez vezethet, és negatívan befolyásolhatja a korrekciót. A csatlakoztatott sántéval való sétálás az elesés magas kockázatának teszi ki a gyermeket, valamint a rögzítő eltöréséhez vezethet, ami negatívan befolyásolhatja a korrekciót.
- Ne szorítsa túl az állítócsavarokat.
- Ne használja a **MITCHELL PONSETI® rögzítőt**, ha az nincs jó állapotban, vagy nem illeszkedik megfelelően a gyermekhez.
- Figyeljen oda, hogy a sín ne üsse meg a gyermekét, önmagát és bútorait, amikor a gyermek viseli. Javasoljuk, hogy párnázza ki a sántét egy **PONSETI® sántédfedővel**.
- A **MITCHELL PONSETI® rögzítő** nem használható a Ponseti-módszerben képzett orvos vagy egészségügyi szolgáltató elrendelése nélkül, és kizárólag az előírás szerint használható.
- A **MITCHELL PONSETI® rögzítő** kizárólag a dongaláb kezelésére használható, kivéve ha az orvos vagy egészségügyi szolgáltató máshogy nem rendelkezik.
- A termék megváltoztatása és/vagy értékesítés utáni módosításai érvénytelenítik a jótállást, és sérüléshez vezethetnek.
- Győződjön meg arról, hogy az öltözködési terület megfelelően meg van világítva és zavaró tényezőktől mentes, hogy az AFO-t megfelelően helyezhesse fel.
- Az AFO vagy a sín helytelen felhelyezése bőrirritációhoz, sebekhez és hólyagokhoz vezethet.
- A **MITCHELL PONSETI® Brace** apró, fulladásveszélyes darabokat tartalmaz. A megfelelő összeszereléssel előzze meg, hogy kilazuljanak alkatrészek kisgyermek közelében.

4.1 Biztonságos ártalmatlanítás

- A **MITCHELL PONSETI® rögzítő** és a tartozékok a vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően ártalmatlaníthatók. Az eszköz egyik alkatrésze sem újrahasznosítható.

4.2 Esetleges egészségi következmények

A sántét naponta 23 órán át kell viselni három hónapon át, majd naponta 12–14 órán keresztül (pihenőidőben és éjszaka) 4–5 éven át vagy a kezelőorvos vagy egészségügyi szolgáltató által előírtak szerint. Az AFO helytelen használata a dongaláb defektus visszatéréséhez vagy a gyermek lábának sérüléséhez vezethet. Ha a felhasználó és/vagy a beteg az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt észlel, azt jelenteni kell az MD Orthopaedics, Inc. vállalatnak és a felhasználó és/vagy beteg európai uniós és európai gazdasági térségi tagállamában illetékes hatóságnak is.

Amennyiben a jelen szabályzatban nem említett problémákat tapasztal, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az MD Orthopaedics vállalattal.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

www.mdorthopaedics.com

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

5 TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

5.1 A termék szállítása és tárolása

A **MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézis**, a **Ponseti® abdukciós sín** és a **MITCHELL PONSETI® mozgatósín** szállítása szobahőmérsékleten történik, és nem igényel speciális kezelést szállítás vagy tárolás során.

6 KARBANTARTÁS

6.1 Az eszköz újrahasználata

Minden alkatrész egyetlen beteg által használható normál használati körülmények mellett, a kezelőorvos által előírtak szerint.

A normál használat magában foglalja az AFO és a **MITCHELL PONSETI® rögzítő** napi alkalmazását és a naponta akár 23 órán át történő vagy az előírtak szerinti használatot.

6.1.1 Az eszköz tisztítása

Az eszköz tisztítása:


1. Kézzel vagy géppel mossa ki az AFO-t hideg vízzel, kímélő programmal és enyhe tisztítószerrel.
2. Használat előtt hagyja az AFO-t teljesen levegőn megszáradni.
3. Használat előtt nem szükséges megmosni.
4. A **PONSETI® abdukciós sín** és a **MITCHELL PONSETI® mozgatósín** enyhe tisztítószerrel és nedves törlőkendővel megfelelően megtisztítható.

! A **MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézis** mosásakor ne használjon forró vizet. Ez a szintetikus bőrpántok elhajlásához, összehúzóerővesztéséhez, szétválásához vagy leszakadásához vezethet. Ne helyezze az AFO-t mechanikus szárítóba. Kizárólag levegőn szárítható.

! A **PONSETI® abdukciós sín** és a **MITCHELL PONSETI® mozgatósín** nem meríthető folyadékba.

6.2 A termék ellenőrzése

A **MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézist (AFO)**, valamint a **PONSETI® abdukciós sánt** minden alkalommal ellenőrizni kell a helyes illeszkedés, gyártási hiba és sérülés tekintetében, mielőtt az eszközt a gyermek lábára helyezik.

 Minden használat előtt figyelmesen ellenőrizze a **MITCHELL PONSETI® láb- és bokaortézist (AFO)**, a **PONSETI® abdukciós sánt** és a **MITCHELL PONSETI® mozgatósánt**. Soha ne használjon sérült, törött vagy nem megfelelően működő AFO-t vagy sánt, ugyanis ez a gyermeke sérüléséhez vezethet, és/vagy hatástalanná teheti a kezelést. Szükség esetén vegye fel a kapcsolatot a vevőszolgálattal.

7 HIBAEELHÁRÍTÁS

7.1 A problémák azonosítása és megoldása

Veszély	Ok	Megoldás
A gyermek bőrén hólyagok vagy egyéb sérülés alakul ki	Nem megfelelő illeszkedés és/vagy használat	Vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával vagy egészségügyi szolgáltatójával.
Törött AFO	Gyártási hiba vagy sérülés normál használat mellett	Vegye fel a kapcsolatot az értékesítési hellyel.
Törött AFO	Sérülés normál használat mellett	Vegye fel a kapcsolatot az értékesítési hellyel.
Törött sánt, gyorskapocs, sarokfedő vagy sínzár	Sérülés normál használat mellett	Vegye fel a kapcsolatot az értékesítési hellyel.
Helytelen méret (az átvételt követő 7 napon belül)	Méretezési hiba	Vegye fel a kapcsolatot az értékesítési hellyel.

7.2 Gyakori kérdések















Kérdés	Válasz
A csatokat a láb belső vagy külső részén kell elhelyezni?	Az AFO tervezése szerint a csatokat a láb belső részéhez kell állítani. Ez a kialakítás segít a szülőknek feltenni és lehúzni az AFO-kat. A Ponseti szakértők megengedik azt is, hogy a csatokat a láb külső részén helyezték el a szakmai preferencia vagy a vásárló kényelme alapján. Ha a csatokat kifelé helyezi el, az nem változtatja meg a teljesítményt, és nem jár sérülési kockázattal.
Megkaptam a rendelésem, és az AFO-k túl nagyok/ túl kicsinek tűnnek. Van más méret, amely megfelelőbb lenne?	Vegye fel a kapcsolatot az értékesítési hellyel.
A gyermek lába nem ér le az AFO-ban. Valami gond van?	Ha a sarok nem látható a saroknyílásokban, egyeztessen kezelőorvosával annak biztosítása érdekében, hogy a dongalábat teljesen korrigálják. Ha a kezelőorvos azt mondja, hogy a korrekció megfelelő, akkor nem feltétlen kell a sarkat leeróltetni az AFO-ba, ez ugyanis bőrirritációt, rögzítési kényelmetlenséget és csökkent rögzítési fegyelmet okozhat.
Mennyi ideig bírja egy pár AFO?	Egy AFO élettartama általában 3–9 hónap. Bizonyos gyermekek gyorsan nőnek, és három hónapon belül új AFO-ra lesz szükség. Ahogy a gyermeke növekedési üteme lelassul, hosszabb élettartamra lehet számítani minden AFO esetén.
Mennyi ideig bírja a sín?	A sínek állíthatók, és körülbelül tovább tartanak, mint egy pár AFO. A sín szélességét időnként ellenőrizni kell, és a gyermek vállszélességéhez, illetve a kezelőorvos vagy ortopédus által ajánlottaknak megfelelően kell igazítani.
Beállíthatom a rugókat?	A rugók be vannak állítva, és nem igazíthatók.

Kérdés	Válasz
Sétálhat a gyermek a PONSETI® abdukciós sínben ?	Nem ajánlott, hogy a gyermek a Ponseti® abdukciós sínben sétáljon. A csatlakoztatott sínnel való sétálás az elesés magas kockázatának teszi ki a gyermeket, valamint a rögzítő eltöréséhez vezethet, ami negatívan befolyásolhatja a korrekciót.
Sétálhat a gyermek a MITCHELL PONSETI® mozzgatósínben ?	Nem ajánlott, hogy a gyermek a Mitchell Ponseti® mozzgatósínben sétáljon. A csatlakoztatott sínnel való sétálás az elesés magas kockázatának teszi ki a gyermeket, valamint a rögzítő eltöréséhez vezethet, ami negatívan befolyásolhatja a korrekciót.

8 SZÓJEGYZÉK

Kifejezés	Jelentés
Dongaláb (Talipes equinovarus)	A dongaláb (Talipes equinovarus) egy gyakori születési defektus, amely során a lábfej kifordul az alakjából vagy pozíciójából. Dongaláb esetén a lábfej kifordultnak tűnik, és akár úgy is látszódnak, hogy fejfelé áll. Megjelenése ellenére a dongaláb önmagában nem okoz kellemetlenséget vagy fájdalmat. A kezelés általában sikeres, és része a nyújtás és gipszelés (Ponseti-módszer) vagy a nyújtás és ragasztás (francia módszer). Bizonyos esetekben műtétre lehet szükség.
Dorsalflexió	A dorsalflexió a lábfej felfelé történő behajlása a bokához képest.
Equinus	Az equinus egy olyan állapot, amelyben a bokaízület felfelé irányuló hajlító mozgása korlátozott. Equinus esetén az egyén nem rendelkezik azzal a hajlítási képességgel, hogy a lábfej tetejét a láb elülső része felé mozdítsa. Equinus az egyik vagy mindkét lábfejben is jelen lehet.
Gipszelés	Olyan eljárás, amellyel a dongaláb a helyén tartható mozzgatás után. A lábfej köré bélelő anyagot tekernek, majd gipszet vagy üvegszál anyagot helyeznek rá, és a gipszet a helyére öntik.
Láb- és bokaortézis (Ankle Foot Orthosis, AFO)	Az AFO egy műanyagból készült merevítő, amelyet a lábszáron és a lábfejen kell hordani a boka megtámasztása, valamint a lábfej és a boka helyes pozícióban tartása érdekében.
Lábabdukciós sín	Az abdukció egy olyan mozzgatás, amely egy képletet vagy egy testrészt a test középvonalától elhúz. Az abdukciós sín a középvonalhoz képest megfelelő helyzetben tartja a lábfejet.
Nyomónyereg	A nyomónyereg egy puha, rugalmas gumidarab, amelyet az AFO középső pántját csatlakoztatja, hogy további segítséget nyújtson a pánt által kifejtett nyomással szemben.
Ortopédus	Az ortopédus egy olyan egészségügyi szakember, aki rögzítőket és síneket (ortéziseket) készít és illeszt olyan emberekre, akiknek kiegészítő támasztásra van szükségük bizonyos testrészeikhez, amelyek sérülés, betegség, illetve ideg-, izom- vagy csontrendellenesség következtében meggyengültek.
Ponseti-módszer	A Ponseti-módszer egy nem műtéti kezelés eljárás dongaláb esetén, amelyet Dr. Ignacio Ponseti fejlesztett ki. A módszer óvatos mozzgatást és gipszelést alkalmaz, hogy a lábat fokozatosan a helyes pozícióba állítsa.
Tenotómia	Az Achilles-ín felszabadítása – amelyet tenotómiának is neveznek – egy műtéti eljárás, amely során átvágják az Achilles-ínt, hogy lehetővé tegyék a lábfej végső dorsalflexióját. Az eljárás a dongaláb esetén előforduló equinus deformitás korrekciójára szolgál.

9 SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

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



Mitchell Ponseti[®]

MD Orthopaedics

Naudojimo instrukcija

MITCHELL PONSETI[®] kulkšnies ir pėdos ortezas (KPO)

PONSETI[®] abdukcinis strypas

MITCHELL PONSETI[®] judėjimo strypas



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

Dokumentas MD-124.1
9 versija
2023 m. balandis



„Emergo Europe B.V.“
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands (Nyderlandai)



„MedEnvoy“
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague,
The Netherlands (Nyderlandai)

Turinys

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMO PAREIŠKIMAS	77
PREKIŲ ŽENKLAI	77
1 ĮVADAS	77
1.1 Paskirtis	77
1.2 Tikslinė pacientų grupė ir numatyti naudotojai	78
1.3 Klinikinė nauda	78
1.4 Saugos įspėjimų paaiškinimas	78
1.5 Saugojimo instrukcijos ir garantija	78
1.5.1 Techninė tinkamumo naudoti trukmė	78
1.5.2 Gaminio / pinigų grąžinimas	78
1.6 Dokumentų ir informacijos gavimas	78
1.6.1 Dokumentų užsakymas	78
1.6.2 Kitos kalbos	78
1.6.3 Atsiliepimai apie dokumentaciją	79
1.6.4 Pagalba ir priežiūra	79
2 GAMINIO APRAŠYMAS	79
3 Šleivapėdystės gydymo apžvalga	81
3.1 MITCHELL PONSETI® kulksnis ir pėdos ortezas	82
3.2 MITCHELL PONSETI® KPO	83
3.3 PONSETI® abdukcinis strypas	84
3.4 „Mitchell Ponseti®“ judėjimo strypas	86
4 SAUGOS INSTRUKCIJOS	89
4.1 Saugus šalinimas	90
4.2 Galimos pasekmės sveikatai	90
5 LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS	90
5.1 Gaminio transportavimas ir laikymas	90
6 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA	90
6.1 Prietaiso pakartotinis naudojimas	90
6.1.1 Prietaiso valymas	90
6.2 Gaminio apžiūra	91
7 PROBLEMŲ ŠALINIMAS	91
7.1 Problemų identifikavimas ir sprendimas	91
7.2 Dažnai užduodami klausimai	91
8 ŽODYNĖLIS	92
9 SUTARTINIAI SIMBOLIAI	93

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMO PAREIŠKIMAS

„MD Orthopaedics“ neteikia jokių pareiškimų ir garantijų dėl šio vadovo ir, kiek tai leidžia įstatymai, aiškiai riboja savo atsakomybę dėl bet kokios garantijos pažeidimo, kuris gali įvykti dėl šio vadovo pakeitimo kitu vadovu. Be to, įmonė „MD Orthopaedics“ pasilieka teisę koreguoti šį leidinį bet kuriuo metu ir neprivalo apie naują leidimą informuoti jokių asmenų.

Įmonė „MD Orthopaedics“ yra gaminių kūrėja ir gamintoja, todėl neteikia medicininio gydymo ir (arba) konsultacijų. Informaciją apie medicininio gydymo pavojus ir naudą, įskaitant gydymą, kuris apima „MD Orthopaedics“ gaminių ir priemonių alternatyvių gaminių naudojimą, teikia tik gydytojai ar kiti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai. Jei jums kilo klausimų dėl jūsų vaiko gydymo, būtinai aptarkite juos su tinkamu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

„MD Orthopaedics“ negali garantuoti ir negarantuoja tam tikrų rezultatų dėl šio gaminio naudojimo.

Šiame dokumente pateikiama informacija apima čia minimų gaminių bendruosius aprašymus ir (arba) technines efektyvumo charakteristikas. Šis dokumentas nepakeičia šių gaminių tinkamumo konkreitiems naudotojo poreikiams ir patikimumui nustatymo priemonių ir negali būti naudojamas šiuo tikslu. Naudotojas privalo atlikti atitinkamą ir išsamią gaminio rizikos analizę, vertinimą ir bandymus, atsižvelgdamas į susijusį gaminio taikymą ar naudojimą. Nei „MD Orthopaedics“, nei jos patrunuojamosios ar susijusios įmonės nebus atsakingos ar įpareigosos dėl netinkamo šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimo. Jei turite pasiūlymų, kaip patobulinti ar pakeisti informaciją, arba jei radote klaidų, informuokite mus.

Naudojant šį gaminį būtina laikytis visų taikomų šalies, regiono ir vietos saugos taisyklių. Saugos sumetimais ir siekiant užtikrinti atitiktį dokumente pateiktiems sistemoms duomenims, komponentų taisyms darbus gali atlikti tik gamintojas.

Kai naudojami prietaisai, kuriems taikomi techniniai saugos reikalavimai, būtina vadovautis susijusiomis instrukcijomis. Nesivadovaujant šia informacija, gali būti sužaloti asmenys arba sugadinta įranga.

„MD Orthopaedics“ ėmėsi visų reikiamų priemonių, kad prietaisų etiketėse, naudojimo instrukcijose ir prieinamumo, naudojimo pradžios bei reklaminėje informacijoje nebūtų naudojami pavadinimai, tekstas, prekių ženklai, paveikslai, metaforiniai ar kiti ženklai, dėl kurių naudotojas arba pacientas galėtų susidaryti klaidingą supratimą apie prietaiso paskirtį, saugą ir efektyvumą.

© „MD Orthopaedics, Inc.“, 2023.

Visos teisės saugomos. Draudžiama be išankstinio leidėjo leidimo atgaminti, platinti ar perduoti šį leidinį ar jo dalį bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis, įskaitant fotokopijavimą, įrašymą ar kitus elektroninius ar mechaninius metodus. Norėdami pateikti prašymą dėl leidimo, rašykite leidėjui toliau nurodytu adresu.

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

PREKIŲ ŽENKLAI

„Mitchell Ponseti“ ir „Ponseti“ yra registruotieji „MD Orthopaedics“ prekių ženklai.

„MD Orthopaedics“ ėmėsi visų reikiamų priemonių, kad pateiktų prekių ženklų informaciją apie šiame vadove minimus bendroves pavadinimus, gaminius ir paslaugas. Toliau pateikti prekių ženklai buvo paimti iš įvairių šaltinių. Visi prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

Bendrasis pranešimas: kai kurie šiame vadove minimi gaminių pavadinimai naudojami tik identifikavimo tikslais ir gali būti atitinkamų jų bendrovių prekių ženklai.

1 ĮVADAS

1.1 Paskirtis

MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezas (KPO) su **PONSETI® abdukciniu strypu** arba **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypu**, dar vadinamas **MITCHELL PONSETI® įtvary**, skirtas naudoti įgimtai kūdikių ir ne vyresnių nei aštuonerių metų vaikų į vidų iškrypusiai „arklio pėdai“ gydyti taikant Ponsetio gydymo metodą. Įtvarys skirtas apsaugoti nuo recidyvo (*equinus* ir *varus* tipų kulno deformacija).

MITCHELL PONSETI® įtvary paskiria naudoti gydytojas arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, išmokytas taikyti Ponsetio metodą šleivapėdystei gydyti; įprastai jis dėvimas 23 valandas per parą tris mėnesius po gipsavimo, o po to nakties ir pokaičio miego metu iki 4–5 metų arba kol gydytojas ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nuspręš, kad prietaisas nebereikalingas.

Klinikinis ortotistas, taip pat išmokytas taikyti Ponsetio metodą, gali gydytojui arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui padėti nustatyti vaikui tinkamą KPO dydį. Ortotistas taip pat gali išmokyti vaiko tėvus ir šeimos narius tinkamai uždėti KPO ant vaiko pėdos, papasakoti apie netinkamo uždėjimo ar kitų problemų požymius ir išmokyti nustatyti, kada galima pereiti prie kito dydžio.

Kiti klinikinės komandos nariai, išmokyti taikyti Ponsetio metodą – slaugytojai, gydytojo padėjėjai ar kiti licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai – taip pat gali išmokyti tėvus tinkamai naudoti **MITCHELL PONSETI® įtvary** ir atlikti reikiamas tinkamumo ar dydžio korekcijas.

Vaiko tėvai, šeimos nariai ar kiti globėjai privalo laikytis paskirto gydymo Ponsetio metodu režimo, kuris yra 23 valandas per dieną tris mėnesius, o po to nakties ir pokaičio miego metu 4–5 metus arba kol gydytojas nuspręš, kad prietaisas nebereikalingas.


1.2 Tikslinė pacientų grupė ir numatyti naudotojai


„MD Orthopaedics“ MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezas (KPO) su PONSETI® abdukciniu strypu arba MITCHELL PONSETI® judėjimo strypu yra pritaikytas dėvėti šleivapėdyse sergančiam ≤ 8 metų amžiaus vaikui po to, kai užbaigiamas gydymas gipsuojant. Šis dokumentas skirtas gydytojams, ortotistams, klinikinėms komandoms ir vaikų, kurie gydomi MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezu (KPO) su PONSETI® abdukciniu strypu arba MITCHELL PONSETI® judėjimo strypu, tėvams bei šeimos nariams.

1.3 Klinikinė nauda

„MD Orthopaedics“ MITCHELL PONSETI® įtvaras (apimantis MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezą (KPO) bei PONSETI® abdukcinį strypą arba MITCHELL PONSETI® judėjimo strypą) išlaiko anatomiškai koreguotos šleivapėdytės deformacijos padėtį iki 4–5 metų po sėkmingai atliktos manipuliacijos ir gipsavimo, kuriuos yra aprašęs dr. Ingacijus Ponsetis (Ponsečio metodas), su ganėtina maža recidyvo / pasikartojimo ir (arba) chirurginės intervencijos rizika.

1.4 Saugos įspėjimų paaiškinimas

 Perspėjimas nurodo mažo rizikos lygio pavojų, kuris, jei jo neišvengiama, gali sukelti nedidelį arba vidutinį sužalojimą.

 Nurodo svarbią, tačiau su pavojais nesusijusią informaciją.

1.5 Saugojimo instrukcijos ir garantija

Prieš naudodami šį gaminį, perskaitykite ir supraskite šį vadovą ir jame pateiktas saugos instrukcijas. Priešingu atveju kyla sužalojimo rizika.

Gaminį gali naudoti tik asmenys, kurie visiškai perskaitė ir suprato šio vadovo turinį.

Įsitinkinkite, kad kiekvienas asmuo, kuris naudoja gaminį, perskaitė šiuos įspėjimus bei instrukcijas ir jomis vadovaujasi.

Gamintojas neatsako už turto sugadinimo ar asmens sužalojimo atvejus, kurie įvyko dėl netinkamo naudojimo ar saugos instrukcijų nesilaikymo. Tokiais atvejais garantija netaikoma. „Mitchell Ponseti“® įtvaro garantija – vieni metai, kai daugkartinio naudojimo prietaisas naudojamas įprastomis sąlygomis ir vienam pacientui. Naudojimas įprastomis sąlygomis yra įprastas kasdienis naudojimas 365 dienas per metus.

Ši politika / garantija yra neperleidžiama ir apima tik įprastą nusidėvėjimą. Pakeitus gaminį arba modifikavus jį po įsigijimo, garantija nebetaikoma. Jei susidūrėte su šioje politikoje neaprašytais problemomis, susisiekite su mumis. Kiekvienas neįprastas atvejis bus tvarkomas atskirai.

1.5.1 Techninė tinkamumo naudoti trukmė

KPO vidutiniškai gali būti naudojamas 3–9 mėnesius, priklausomai nuo vaiko augimo greičio. Vaiko augimui lėtėjant, keitimą reikės atlikti praėjus daugiau laiko.

Strypai yra reguliuojami ir jų gali pakakti daugiau nei vienai KPO porai. Strypo plotį reikia periodiškai tikrinti ir koreguoti pagal vaiko pečių plotį arba vadovaujantis gydytojo, ortotisto arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo rekomendacijomis.

1.5.2 Gaminio / pinigų grąžinimas

Jei jūsų įsigyta prekė turi defektą arba yra ne tokia, kokią užsisakėte, susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba arba pardavėju, kad problema būtų greitai išspręsta.

Jei reikia informacijos apie gaminio grąžinimą ir pinigų susigrąžinimą, susisiekite su

„MD Orthopaedics, Inc.“

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 arba el. paštu

info@mdorthopaedics.com

Įsigyjant individualiai pasirinktos spalvos KPO, pinigai negražinami ir gaminys nekeičiamas; pardavimas yra galutinis.

1.6 Dokumentų ir informacijos gavimas

1.6.1 Dokumentų užsakymas

Papildomus dokumentus, naudotojo instrukcijas ir techninę informaciją galima užsisakyti paskambinus „MD Orthopaedics“ tel. 1-877-766-7384 arba el. paštu info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Kitos kalbos

Naudojimo instrukcijas kitomis kalbomis galima rasti svetainėje www.mdorthopaedicsifu.com (Reglamentas (ES) 207/2012).

1.6.3 Atsiliepimai apie dokumentaciją

Jei „MD Orthopaedics“ gaminio dokumentaciją skaitote internete, komentarus taip pat galima pateikti svetainėje www.mdorthopaedics.com (Reglamentas (ES) 207/2012) arba siųsti adresu info@mdorthopaedics.com. Mes vertiname jūsų komentarus.

1.6.4 Pagalba ir priežiūra

Jei jums kilo klausimų, prirėikė informacijos ar techninės pagalbos arba jei norite užsisakyti instrukcijas, susisiekiite su:

„MD Orthopaedics, Inc.“

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 arba el. paštu info@mdorthopaedics.com

2 GAMINIO APRAŠYMAS

MITCHELL PONSETI® įtvaras yra I klasės medicinos prietaisas, skirtas naudoti vaikams, kurių šleivapėdystė gydoma Poncečio metodu, ir tik paskyrus gydytojui arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui, kuris visiškai išmokytas taikyti Poncečio metodą.

„Priešlaikinių“ strypas: P6-0 arba P5-0 dydžių KPO yra neatskiriami nuo „priešlaikinių“ strypo, kuris yra iš anksto nustatytas 10° dorsifleksijai ir 60° abdukcijai. Strypo plotis reguliuojamas nuo 15,0 iki 20,0 cm, po 1 cm. „Priešlaikinių“ strypas pagal užsakymą gali būti mažiausiai 10 cm.

MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezas turi būti naudojamas tik su toliau išvardytais originaliais priedais ir komponentais:

- **PONSETI® reguliuojamas strypas:** reguliuojamas strypas, kurį galima lengvai pritvirtinti prie KPO naudojant sparčiųjų spausdukų sistemą.
 - o Galima įsigyti su 10 arba 15 laipsnių dorsifleksija
 - o Galima įsigyti itin trumpą, trumpą ir ilgą modelius
- **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypas:** dinaminis strypas, leidžiantis sulenkti ir ištiesti kiekvieną koją, išlaikant pėdos pasukimą į išorę.
 - o Galima įsigyti su 10 arba 15 laipsnių dorsifleksija
 - o Galima įsigyti trumpą, vidutinį ir ilgą modelius
- **Prispaudžiamoji pagalvėlė:** ši minkšta, patogi prispaudžiamoji pagalvėlė tvirtinama prie vidurinio **MITCHELL PONSETI® KPO** dirželio, siekiant papildomai sumažinti dirželio spaudimą.
 - o Galimi dydžiai: mažas ir didelis. Mažą dydį rekomenduojama naudoti KPO 0000–1 dydžiams; didelį dydį rekomenduojama naudoti 2–12 dydžiams.
- **MITCHELL PONSETI® kojines** yra vieno sluoksnio kojines, skirtos naudoti su KPO, pagamintos iš minkštos, natūralios antibakterinės, drėgmę šalinančios bambuko medžiagos ir turinčios silikonines juosteles bei gerai matomą kulną.
 - o Galimi dydžiai – nuo 0 iki 12.
- **Strypo apdangalas:** šis minkštas strypo apdangalas suteikia jūsų vaikui apsaugą ir komfortą. Jį galima įsigyti mažo (5 col.) ir didelio dydžio (8 col.), rožinės, šviesiai mėlynos arba tamsiai mėlynos spalvos.



MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezas gali būti keturių stilių:

MITCHELL PONSETI® Standard KPO šleivapėdystės korekcijai taiko Poncečio metodą. Mūsų patentuota sistema turi minkštą, komfortišką ir lengvai pritaikomą pamušalą bei minkštus sintetinės odos dirželius. Kulną galima lengvai pamatyti per dvi stebėjimo angas KPO gale. KPO tvirtinamas prie **PONSETI® abdukcinio strypo** arba **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypo** pagal standartinį „Ponseti“ įtvarų dėvėjimo režimą. Galimi dydžiai – nuo „Priešlaikiniai“ iki 12.

MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop KPO riboja plantarinę fleksiją naudojant kietąją dorsifleksiją, kuri užfiksuoja pėdą nurodytoje padėtyje. Rekomenduojama kompleksinei šleivapėdystei. Šis prietaisas taip pat tinka vaikams, kurių pėdos yra itin lanksčios, kadangi jis užtikrina, kad pėda visada būtų neutralioje arba dorsifleksijos padėtyje. KPO tvirtinamas prie **PONSETI® abdukcinio strypo** arba **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypo** pagal standartinį „Ponseti“ įtvarų dėvėjimo režimą. Galimi dydžiai – nuo 00 iki 12. **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypas** suderinamas su 00–5 dydžiais.

MITCHELL PONSETI® Toe Stilt KPO buvo specialiai sukurtas pagal dr. Poncečio rekomendaciją, siekiant užtikrinti kliniškai pageidaujamą dorsifleksiją tempiant Achilo sausgyslę ir padedant išsaugoti pėdos lankstumą. Tai užtikrinama KPO priekyje pritvirtintu integruotu pleištu, kuris stovint išlaiko abiejų pėdų 10 laipsnių dorsifleksiją. KPO tvirtinamas prie **PONSETI® abdukcinio strypo** arba **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypo** pagal standartinį „Ponseti“ įtvarų dėvėjimo režimą. Tam, kad „Toe Stilt“ KPO turėtų poveikį nenaudojant **PONSETI® abdukcinio strypo** arba **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypo**, pacientas turi stovėti savarankiškai. Galimi dydžiai – nuo 2 iki 11.

MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop/Toe Stilt yra dvigubos paskirties KPO, kurį naudojant taikomas Poncečio metodas šleivapėdystei gydyti. KPO tvirtinamas prie **PONSETI® abdukcinio strypo** arba **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypo** pagal standartinį „Ponseti“ įtvarų dėvėjimo režimą. „Plantar Flexion Stop“ (PFS) sukurtas struktūriškai apriboti bet kokią plantarinę fleksiją ir ypač padeda tais šleivapėdystės atvejais, kai yra hipermobili arba koreguota netipinė / kompleksinė deformacija. Surinkimo metu PFS tvirtinamas ant standartinio KPO, tačiau jį galima pritaikyti ortotisto nuožiūra, siekiant patenkinti kiekvieno vaiko su šleivapėdyste dinامينius poreikius. „Toe Stilt“ skatina blauzdos apatinės dalies, Achilo sausgyslės ir plantarinės fascijos tempimą kūdikiui, kuris gali stovėti savarankiškai, be **PONSETI® abdukcinio strypo** arba **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypo**. Stovint „Toe Stilt“ užtikrina abiejų pėdų 10 laipsnių dorsifleksiją. Galimi dydžiai – nuo 2 iki 11. **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypas** suderinamas su 00–5 dydžiais.

-  Siekiant užtikrinti vaiko šleivapėdystės korekcijos efektyvumą, būtinas mokymas apie tinkamą įtvaro uždėjimą ir odos problemų šalinimą. NENAUDOKITE šio prietaiso, jei jūsų neapmokė jūsų gydytojas ar klinikinė specialistų grupė. Prireikus informacijos, kaip rasti mokomosios medžiagos, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
-  Ne visi gaminiai gali būti prieinami jūsų regione, daugiau informacijos kreipkitės į savo vietinį platintoją.

3 Šleivapėdystės gydymo apžvalga

„Clubfoot Journey™“



Šleivapėdystės kelionės pabaiga

1. Šleivapėdystės diagnostavimas (po gimimo arba prieš gimimą)

2. Gydyimo etapas (6-8 savaitės)
Gydytojas pataiso vaiko pėdos (-ų) padėtį ir ją sugipsuoja taikydamas Ponsedžio metodą.

Etapas
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Gipsavimas

3. Tenotomijos procedūra
Atlikdamas paskutinį gipsavimą, gydytojas atpalaiduoja Achilo sausgyslę beveik visais atvejais.

4. Prižiūra
Vaikui uždedamas kulkšnies ir pėdos ortezas (KPO) ir strypas, jie turi būti dėvimi 23 valandas per parą 90 dienų (3 mėnesius).

5. Miego priežiūra
KPO ir strypas vaiko miego metu dėvimas iki 4-5 metų (kiek nurodė gydytojas), siekiant užtikrinti korekcijos išlaikymą.

Šiame infografike pateikiama medicininė informacija skirta tik informuoti, o ne konsultuoti. Jei naudotojams reikia medicininės konsultacijos, jie turi kreiptis į gydytoją ar kitą atitinkamą medicinos specialistą. „MD Orthopaedics“ neteikia jokių garantijų, susijusių su pateikiama medicinine informacija, ir neprisima jokios atsakomybės dėl naudotojo patirtų nuostolių, atsiradusių dėl rėmimosi pateikta informacija.

Šiame infografike pateikiama informacija, o ne patarimai. Jei jums reikia medicininės konsultacijos, kreipkitės į gydytoją ar kitą atitinkamą medicinos specialistą.

„MD Orthopaedics“ neteikia jokių garantijų, susijusių su pateikiama medicinine informacija, ir neprisima jokios atsakomybės dėl naudotojo patirtų nuostolių, atsiradusių dėl rėmimosi šiame infografike pateikta informacija.

Techninės charakteristikos

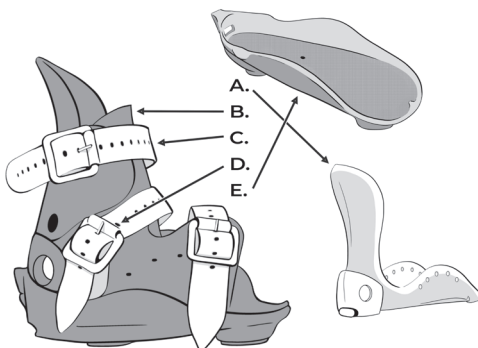
MITCHELL PONSETI® KPO konstrukcijoje naudojamas minkštas, kontūrinis elastomerinis pamušalas, kuris apsaugo vaiko pėdą ir prilaiko ją atitinkamoje padėtyje. Dirželiai ir korpusas pagaminti iš elastingos sintetinės zomšos, atitinkančios pėdos formą, kad įtvaras būtų patogesnis ir stabilesnis. KPO šone yra angos, kurios vėdina ir vėsina pėdą, o stebėjimo angos padeda nustatyti tinkamą kulno įstatymo vietą KPO.

⚠ Siekiant apsaugoti odą nuo sąlyčio su gaminiu, **būtina** dėvėti kojines.

Spartieji spaustukai, esantys ant **PONSETI® abdukcinio strypo** ir **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypo**, gamykloje nustatyti iki 60 laipsnių, kaip dažniausiai nustatoma esant abipusei šleivapėdystei. Ši konfigūracija gali neatitikti jūsų gydytojų pageidaujamo šleivapėdystės nustatymo. Prieš naudodami šį prietaisą, pasikonsultuokite su savo gydytoju, ortotistu, klinicine komanda arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

3.1 MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezas

- a. Pamušalas
- b. Liežuvelis
- c. Dirželiai
- d. Sagtys
- e. Padas



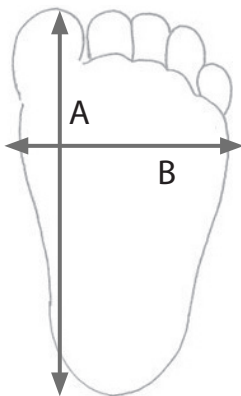
„MD Orthopaedics“ KPO dydžių lentelė

MITCHELL PONSETI® KPO dydis	(A) Pėdos ilgis (cm)	(B) Pėdos plotis (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

„Legacy European“ KPO dydžių lentelė

MITCHELL PONSETI® KPO dydis	(A) Pėdos ilgis (mm)
P6-0 („Priešlaikiniai 1“)	60–62
P5-0 („Priešlaikiniai 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


Ilgio ir pločio matavimo vietas



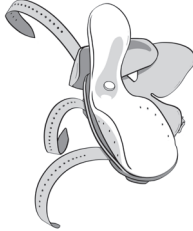
Pritaikant KPO, dydį rekomenduojama nustatyti pagal dydžių lentelės dydžio parametrus. Dėl pagalbos parenkant dydį kreipkitės el. paštu info@mdorthopaedics.com.

3.2 MITCHELL PONSETI® KPO


Atidžiai apžiūrėkite KPO prieš kiekvieną naudojimą. Niekada nenaudokite KPO ar strypo, jei jis pažeistas, sulūžęs arba veikia netinkamai, nes dėl to gali būti sužalotas vaikas ir (arba) gydymas gali būti neveiksmingas. Naudojant KPO visada būtina dėvėti kojines, siekiant išvengti tiesioginio sąlyčio su oda.

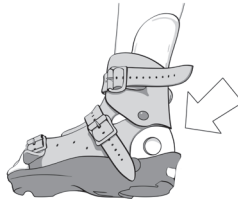
 Pasirūpinkite, kad sritis būtų gerai apšviesta ir be trukdžių, kad galėtumėte tinkamai uždėti KPO. Netinkamai uždėjus KPO ar strypą, gali pasireikšti odos dirginimas, atsirasti opų ir pūslių.

1. Atidarykite KPO, kad zomšiniai dirželiai netrukdytų įstatyti pėdą. Sagtys yra užsegamos vidinėje pėdos pusėje. Jas galima perkelti į išorinę pusę, jei taip nusprendžia gydytojas arba jei tai padeda patogiau uždėti prietaisą.



2. Laikydami apatinę kojos dalį, stumkite pėdą į vidų, kol kulnas atsirems į galinę ir apatinę KPO dalis. Siekiant išvengti odos sąlyčio su KPO, būtina dėvėti kojines.

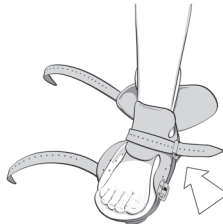
 Tiksliai kulno padėtis KPO skiriasi pagal šleivapėdystės tipą ir sunkumą. Jėga įstūmus kulną į vietą, gali atsirasti opų, todėl pasitarkite su gydytoju, kad patikrintumėte, ar padėtis tinkama.



3. Užlenkite liežuvėlį horizontaliai ant kulkšnies ir prilaikykite nykščiu. Pasirūpinkite, kad liežuvėlyje esanti anga būtų kulkšnies viduryje, virš vidurinio dirželio.



4. Užsekite vidurinį dirželį virš horizontaliojo liežuvėlio. Tvirtai užsekite kulkšnies dirželį, tačiau neperveržkite, nes dėl to gali būti dirginama oda ir atsirasti opų.



5. Pažiūrėkite per kulno stebėjimo angas, esančias galinėje KPO dalyje, kad įsitikintumėte, jog kulnas yra gerai atsirėmęs į padą ir galinę KPO dalį. Iš pradžių kulnas gali nepriglusti prie KPO pado dėl tenotomijos ir paskutinio gipsavimo, tačiau laikui bėgant priglus. Jei per stebėjimo angas kulno nesimato, pakoreguokite liežuvėlį ir vidurinį dirželį, kad kulno padėtis būtų tinkama.



Kai kuriais atvejais kulnas nesilies prie KPO pado, o kitais atvejais kulnas bus vos matomas per kulno stebėjimo angas. Tokiais sudėtingais atvejais kulnas laikui bėgant nusileis, jei kulšnis galės pakankamai judėti. Jėga įstūmus kulną į KPO ir per stipriai priveržus vidurinį dirželį, gali pasireikšti odos dirginimas, atsirasti opų ir suprastėti įtvoro naudojimo nurodymų laikymasis.



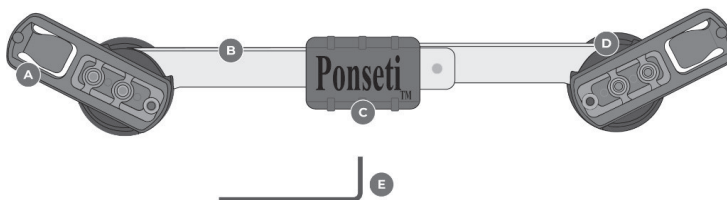
Kai viršutiniai dirželiai užveržti ir kulnas gerai įstatytas, priveržkite kojos pirštų dirželį ir prireikus dar kartą priveržkite kitus dirželius.



3.3 PONSETI® abdukcinis strypas

PONSETI® abdukcinio strypo konstrukcija leidžia jį lengvai sureguliuoti pagal vaiko pečių plotį. Spartieji spautukai leidžia strypą lengvai uždėti ir nuimti nuo KPO pagal poreikį.

- A. Spartusis spautukas
- B. Reguliuojamas strypas
- C. „Ponseti®“ strypo užraktas
- D. Kulno užmovas
- E. Šešiakampis raktas

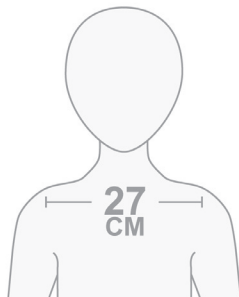


PONSETI® abdukcinio strypo dydis	Minimalus plotis (cm)	Maksimalus plotis (cm)
Itin trumpas	17,3	25,0
Trumpas	20,0	30,0
Ilgas	23,5	37,8

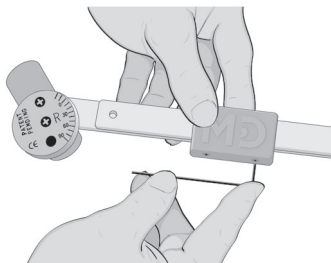
! Itin trumpo dydžio **PONSETI® abdukcinis strypas** pagal užsakymą gali būti mažiausiai 11 cm.

Strypą reikia nustatyti taip, kad jo plotis būtų lygus vaiko pečių pločiui. Sureguliuokite strypo ilgį, kad atstumas nuo kairiojo kulno užmovos centrinio varžto iki dešiniojo kulno užmovos centrinio varžto būtų lygus išmatuotam pečių pločiui.

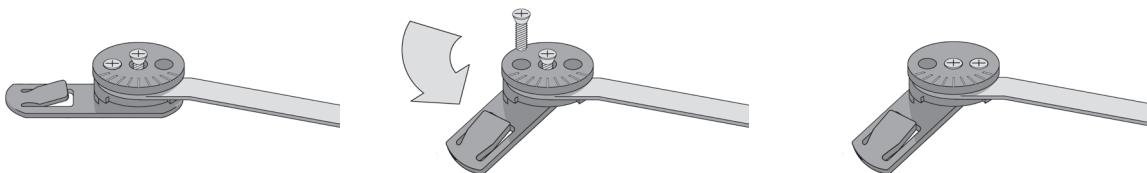
- I** Svarbu reguliariai matuoti pečių plotį, o korekcijas turi patvirtinti ortotistas. Renkantis „Mitchell Ponseti®“ abdukcinio strypo dydį, rekomenduojame matuoti nuo dešiniojo peties juostos iki kairiojo atsisukus į vaiką (kaip rekomenduoja Ignacijaus Poneščio fondas). Norėdami įsitikinti, kad plotis tinkamas, kreipkitės į Poneščio metodo išmokytą paslaugų teikėją arba savo ortotistą. Dėl pagalbos parenkant dydį kreipkitės el. paštu info@mdorthopaedics.com.



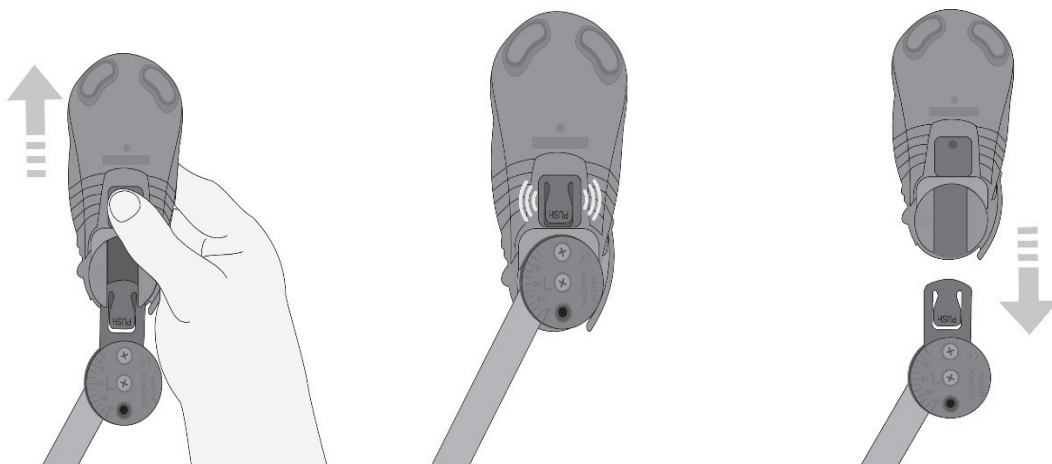
1. Naudokite pridėtą šešiakampį raktą strypo užrakto reguliavimo varžtams atlaisvinti. Naudodami kulno užmovos centrinį varžtą kaip gairę, sureguliuokite strypo plotį pagal vaiko pečių plotį. Vėl priveržkite strypo užrakte esančius reguliavimo varžtus.



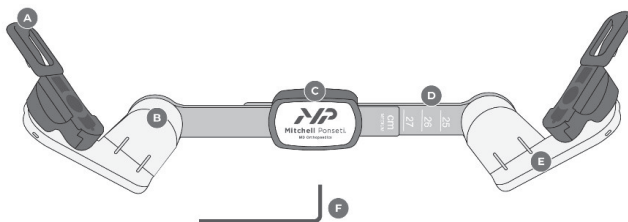
2. Atsuktuvu atlaisvinkite kulno užmovos centrinį varžtą, išukite išorinį varžtą. Pasukite segtuką iki norimos laipsnių žymos, kad nustatytumėte gydytojo nurodytą abdukcijos (pasukimo į išorę) laipsnį. Vėl įstatykite išorinį varžtą į reikiamą angą. Priveržkite abu varžtus.



3. Stumkite spaustuką į KPO padą, kol išgirsite spragtelėjimą. Surinkę, patraukdami už KPO, patikrinkite, ar strypo užraktas ir spartieji spaustukai yra užfiksuoti, kad įsitikintumėte, jog jie neatsijungs nuo strypo. Norėdami atskirti KPO nuo strypo, tvirtai paspauskite PUSH (stumti) ir traukite strypą atgal, kol jis atsilaisvins. Jei aptikote pažeidimų, nebenaudokite ir kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.



3.4 „Mitchell Ponseti®“ judėjimo strypas



- A. Spartusis spaustukas
- B. Spyruoklės kapsulė
- C. „Mitchell Ponseti®“ strypo užraktas
- D. Reguliuojamas strypas
- E. Svirtis
- F. Šešiakampis raktas

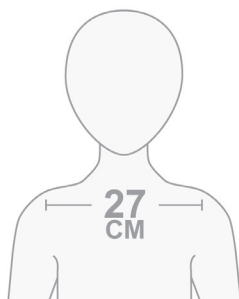
MITCHELL PONSETI® judėjimo strypas	Minimalus plotis (cm)	Maksimalus plotis (cm)
Trumpas	19,2	22,5
Vidutinis	22,4	28
Ilgas	27	37

MITCHELL PONSETI® judėjimo strypas pasižymi dinamiu 90 laipsnių diapazonu. Lengvą spyruoklės įtempimą nesunkiai įveiks jūsų vaiko natūrali padėtis. Esant 0 laipsnių / neutraliai padėčiai, pėda bus 10 arba 15 laipsnių dorsifleksijos padėtyje, atsižvelgiant į sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo pageidavimą.

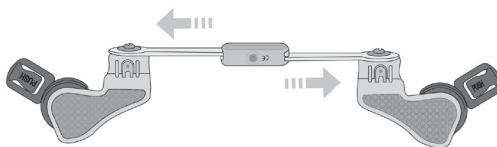
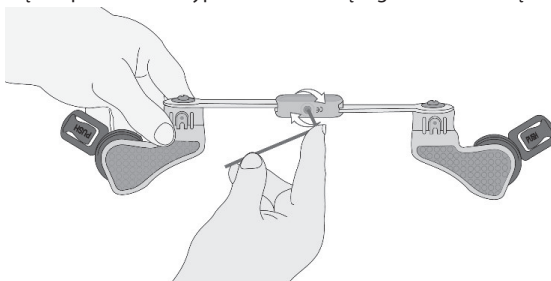


Strypą reikia nustatyti taip, kad jo plotis būtų lygus vaiko pečių matavimui.

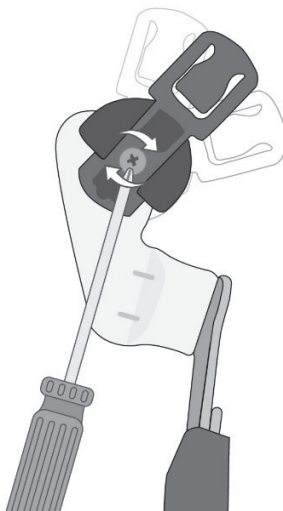
- ! Svarbu reguliariai matuoti pečių plotį, o korekcijas turi patvirtinti ortotistas. Renkantis **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypo** dydį, rekomenduojame matuoti nuo dešiniojo peties juostos iki kairiojo atsikusus į vaiką (kaip rekomenduoja Ingacijaus Poneščio fondas). Norėdami įsitikinti, kad plotis tinkamas, kreipkitės į Poneščio metodo išmokytą paslaugų teikėją arba savo ortotistą. Dėl pagalbos parenkant dydį kreipkitės el. paštu info@mdorthopaedics.com.



1. Naudokite pridėtą šešiakampį raktą strypo užrakto reguliavimo varžtui atlaisvinti. Naudodamiesi žyma ant strypo, sureguliuokite strypo plotį pagal vaiko pečių plotį. Vėl priveržkite strypo užrakto esantį reguliavimo varžtą.

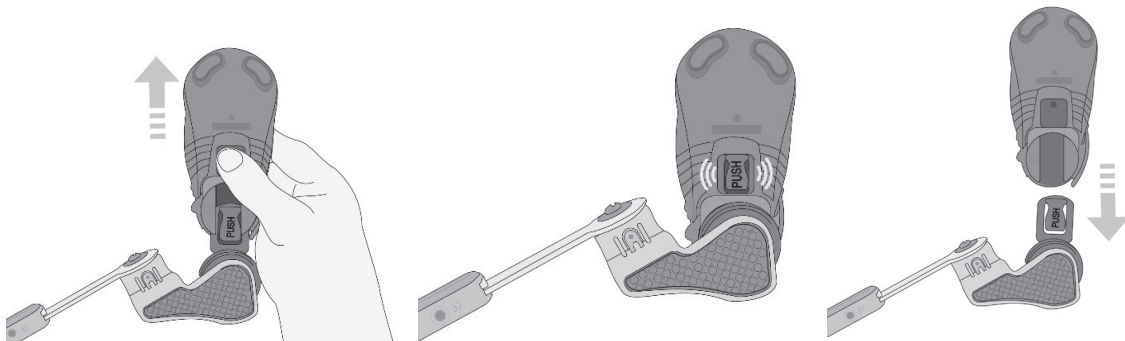


2. Atsuktuvu atlaisvinkite varžtą, kol galėsite pasukti spartųjį spaustuką. Pasukite segtuką iki norimos laipsnių žymos, kad nustatytumėte gydytojo nurodytą abdukcijos (pasukimo į išorę) laipsnį. Priveržkite varžtą. Pakartokite procesą su kitu sparčiuoju spaustuku.



3. Stumkite spaustuką į KPO padą, kol išgirsite spragtelėjimą. Surinkę, patraukdami už KPO patikrinkite, ar spartieji spaustukai yra užfiksuoti, kad įsitikintumėte, jog jie neatsijungs nuo strypo. Norėdami atskirti KPO nuo strypo, tvirtai paspauskite PUSH (stumti) ir traukite strypą atgal, kol jis atsilaisvins. Jei aptikote pažeidimų, nebenaudokite ir kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

! Stumdami spaustuką į KPO, įsitikinkite, kad grioveliai užfiksuoti.



4 SAUGOS INSTRUKCIJOS

MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezą (KPO), PONSETI® abdukcinį strypą ir MITCHELL PONSETI® judėjimo strypą naudokite tik vadovaudamiesi šiomis instrukcijomis ir pagal gydytojo, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo ar kito klinikinės komandos nario nurodymus.

! Atsargumo priemonės / perspėjimai ir įspėjimai

- Prieš naudodami šį gaminį, perskaitykite ir supraskite šį vadovą ir jame pateiktas saugos instrukcijas. Priešingu atveju kyla sužalojimo rizika.
- **MITCHELL PONSETI® įtvartą** naudokite tik vadovaudamiesi šiomis instrukcijomis ir pagal gydytojo ar kito klinikinės komandos nario nurodymus.
- Jei jūsų vaikui pasireiškė skausmas, pūslės, opos, akivaizdus slydimas nuo pėdos arba jei šių gaminių būklė prasta ir jie netinka vaikui, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, klinikinę komandą arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.
- Nesulenkite strypo ir neleiskite vaikui vaikščioti su uždėtu strypu. Sulenkus strypą, gali pablogėti jo terapinis veiksmingumas, jis gali lūžti ir tai gali neigiamai paveikti korekciją. Vaikui leidžiant vaikščioti su uždėtu strypu, jam kyla didelė apvirtimo rizika ir įtvaras gali sulūžti, o tai gali neigiamai paveikti korekciją.

- Neperveržkite reguliavimo varžtų.
- Nenaudokite **MITCHELL PONSETI® įtvaro**, jei jo būklė prasta arba jei jis netinka vaikui.
- Apsaugokite savo vaiką, save ir savo baldus nuo sutrenkimo strypu, kai jį dėvi vaikas. Rekomenduojama paminkštinti strypą **PONSETI® strypo apdangalu**.
- **MITCHELL PONSETI® įtvaras** negali būti naudojamas nepaskyrus Ponselio metodą taikyti mokančiam gydytojui arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui ir gali būti naudojamas tik pagal gydytojo nurodymus.
- **MITCHELL PONSETI® įtvaras** gali būti naudojamas tik šleivapėdystei gydyti – jo negalima naudoti kitiems ortopediniams sutrikimams gydyti, išskyrus atvejus, kai tai daryti nurodo gydytojas ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.
- Pakeitus gaminį arba modifikavus jį po įsigijimo, garantija nebetaikoma ir kyla sužeidimo pavojus.
- Pasirūpinkite, kad uždėjimo sritis būtų gerai apšviesta ir be trukdžių, jog galėtumėte tinkamai uždėti KPO.
- Netinkamai uždėjus KPO ar strypą, gali pasireikšti odos dirginimas, atsirasti opų ir pūslių.
- **MITCHELL PONSETI® įtvare** yra mažų dalių, kurios gali kelti užspringimo pavojų. Pasirūpinkite, kad įtvaras būtų tinkamai surinktas, kad aplink mažus vaikus nebūtų atsilaisvinusių dalių.

4.1 Saugus šalinimas

- **MITCHELL PONSETI® įtvara** ir priedus galima šalinti pagal taikomus vietinius, valstybinius ir federalinius reikalavimus. Prietaiso komponentai nėra perdirbami.

4.2 Galimos pasekmės sveikatai

Įtvara būtina dėvėti 23 valandas per parą tris mėnesius, o po to 12–14 valandų per parą (pokaičio ir nakties miego metu) 4–5 metus arba tiek, kiek paskyrė gydytojas ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas. Netinkamai naudojant KPO, gali įvykti šleivapėdystės defekto recidyvas arba gali būti sužalota vaiko pėda. Jei naudotojas ir (arba) pacientas patyrė bet kokį sunkių padarinių sukėlusį su šiuo prietaisu susijusį incidentą, apie jį būtina pranešti „MD Orthopaedics, Inc.“ ir tos ES ir EEE valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Jei susidūrėte su šioje politikoje neaprašytais problemomis, susisiekite su „MD Orthopaedics“.

„MD Orthopaedics, Inc.“

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 arba el. paštu info@mdorthopaedics.com

5 LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS

5.1 Gaminio transportavimas ir laikymas

MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezas, **PONSETI® abdukcinis strypas** ir **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypas** gabenami kambario temperatūros ir šiems gaminiams nereikalingos specialios sąlygos transportuojant ar laikant.

6 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

6.1 Prietaiso pakartotinis naudojimas.

Visos dalys pritaikytos naudoti vienam pacientui, kai prietaisas naudojamas įprastomis sąlygomis ir pagal gydytojo nurodymus.

Įprastas naudojimas apima KPO ir **MITCHELL PONSETI® įtvaro** uždėjimą kasdien ir naudojimą 23 valandas per parą arba pagal gydytojo nurodymus.

6.1.1 Prietaiso valymas

Norėdami nuvalyti prietaisą, atlikite toliau išvardytus veiksmus.


1. Rankomis arba skalbyklėje plaukite KPO vėsiu vandeniu, taikydami švelnų ciklą ir naudodami silpną ploviklį.
2. Prieš naudodami KPO, leiskite jam išdžiūti ore.
3. Prieš naudojimą nuplauti nebūtina.
4. **PONSETI® abdukcinį strypą** ir **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypą** galima tinkamai nuvalyti naudojant silpną ploviklį ir drėgną šluostę.

! Plaudami **MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezą**, nenaudokite karšto vandens. Dėl to sintetinės zomšos dirželiai gali deformuotis, susitraukti, atsiskirti ar išsisluoksniuoti. Nedžiovinkite KPO mechaninėje džiovyklėje. Džiovinkite tik oru.

! **PONSETI® abdukcinio strypo** ir **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypo** negalima merkti į skystį.

6.2 Gaminio apžiūra

MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezą (KPO) bei **PONSETI® abdukcinį strypą** prieš kiekvieną uždėjimą ant vaiko pėdų reikia patikrinti, ar jie tinkamai užsideda ir ar nėra gamybos defektų bei pažeidimų.

 Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai apžiūrėkite **MITCHELL PONSETI® kulkšnies ir pėdos ortezą (KPO)**, **PONSETI® abdukcinį strypą** ir **MITCHELL PONSETI® judėjimo strypą**. Niekada nenaudokite KPO arba strypo, jei jis pažeistas, sulūžęs arba veikia netinkamai, nes dėl to gali būti sužalotas vaikas ir (arba) gydymas gali būti neveiksmingas. Prireikus pagalbos, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

7 PROBLEMŲ ŠALINIMAS

7.1 Problemų identifikavimas ir sprendimas

Pavojus	Priežastis	Sprendimas
Vaikui atsirado pūslių ar kitų odos pažeidimų.	Netinkamas uždėjimas ir (arba) naudojimas.	Susisiekite su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.
Sulūžęs KPO.	Gamybos defektas arba pažeidimas dėl įprasto naudojimo.	Susisiekite su pardavėju.
Sulūžęs KPO.	Pažeidimas dėl įprasto naudojimo.	Susisiekite su pardavėju.
Sulūžęs strypas, spartusis segtukas, kulno užmova ar strypo užraktas.	Pažeidimas dėl įprasto naudojimo.	Susisiekite su pardavėju.
Netinkamas dydis (nuo gavimo nepraėjus 7 dienoms).	Dydžio parinkimo klaida.	Susisiekite su pardavėju.

7.2 Dažnai užduodami klausimai















Klausimas	Atsakymas
Ar sagtis turi būti nukreiptos į išorinę ar vidinę pėdos pusę?	Originalioje KPO konstrukcijoje sagtis yra vidinėje kojos pusėje. Ši konstrukcijos savybė padeda tėvams uždėti ir nuimti KPO. „Ponseti“ ekspertai leidžia sagtis naudoti išorinėje pėdos pusėje, jei tai rekomenduoja specialistas arba jei taip patogiau klientui. Sagčių pakreipimas į išorę neturi įtakos veiksmingumui ir nekelia sužalojimo rizikos.
Gavau užsakymą ir pastebėjau, kad KPO atrodo per didelis / per mažas. Ar galiu gauti kitą dydį, kuris tiktų geriau?	Susisiekite su pardavėju.
Vaiko kulnas ne iki galo įsistato į KPO. Ar tai problema?	Jei kulno nesimato per stebėjimo angas, pasitarkite su savo gydytoju, kad užtikrintumėte visišką šleivapėdystės korekciją. Jei gydytojas nustato, kad korekcija tinkama, gali nereikėti kulno jėga įstumti į KPO, nes dėl to gali pasireikšti odos dirginimas, įtvoro keliamas diskomfortas ir gali suprastėti įtvoro naudojimo nurodymų laikymasis.
Kiek laiko naudojama kiekviena KPO pora?	Vidutiniškai viena KPO pora gali būti naudojama 3–9 mėnesius. Kai kurie vaikai greitai auga, todėl jiems KPO reikės pakeisti nepraėjus trims mėnesiams. Vaiko augimui lėtėjant, kiekvienas KPO galės būti naudojamas ilgesnį laiką.
Kiek laiko strypas yra tinkamas naudoti?	Strypai yra reguliuojami ir jų turėtų pakakti maždaug daugiau nei vienai KPO porai. Strypo plotį reikia periodiškai tikrinti ir koreguoti pagal vaiko pečių plotį arba vadovautis gydytojo ar ortotisto rekomendacijomis.
Ar galiu reguliuoti spyruokles?	Spyruoklės yra nustatytos, jų reguliuoti negalima.

Klausimas	Atsakymas
Ar vaikas gali vaikščioti su uždėtu PONSETI® abdukciniu strypu ?	Nerekomenduojama leisti vaikui vaikščioti su uždėtu „ Ponseti® abdukciniu strypu “. Vaikui leidžiant vaikščioti su uždėtu strypu, jam kyla didelė apvartimo rizika ir įtvaras gali sulūžti, o tai gali neigiamai paveikti korekciją.
Ar vaikas gali vaikščioti su uždėtu MITCHELL PONSETI® judėjimo strypu ?	Nerekomenduojama leisti vaikui vaikščioti su uždėtu „ Mitchell Ponseti® judėjimo strypu “. Vaikui leidžiant vaikščioti su uždėtu strypu, jam kyla didelė apvartimo rizika ir įtvaras gali sulūžti, o tai gali neigiamai paveikti korekciją.

8 ŽODYNĖLIS

Terminas	Reikšmė
Abdukcinis pėdos įtvaras	Abdukcija yra judesys, kuriuo struktūra ar dalis atitraukiama tolyn nuo kūno vidurio linijos. Abdukcinis įtvaras palaiko tinkamą pėdos lygiavimą su vidurio linija.
Dorsifleksija	Dorsifleksija yra pėdos lenkimas į viršų ties kulkšnimi.
<i>Equinus</i>	<i>Equinus</i> yra sutrikimas, kai ribojamas kulkšnies sąnario lenkimo į viršų judesys. <i>Equinus</i> tipo defektą turintis asmuo dėl lankstumo nebuvimo negali palenkti pėdos kojos priekio link. <i>Equinus</i> defektas gali būti vienoje arba abiejose pėdose.
Gipsavimas	Procedūra, skirta pėdos su šleivapėdystės defektu padėčiai išlaikyti po manipuliavimo. Aplink pėdą apvyniojamas audinys, o tada užtepamas gipsas arba stiklo pluoštas, kuris galiausiai suformuojamas reikiamos formos.
Kulkšnies ir pėdos ortezas (KPO)	KPO yra paprastai iš plastiko gaminamas įtvaras, kuris dėvimas ant apatinės kojos dalies bei pėdos, prilaiko kulkšnį ir palaiko tinkamą pėdos bei kulkšnies padėtį.
Ortotistas	Ortotistas yra sveikatos priežiūros specialistas, kuris gamina ir uždeda įtvarus ir bandažus (ortezus) žmonėms, kuriems reikalinga papildoma atrama kūno dalims, kurios susilpnėjo dėl sužalojimo, ligos arba nervų, raumenų ar kaulų sutrikimų.
Ponsečio metodas	Ponsečio metodas yra nechirurginis šleivapėdystės gydymo procesas, kurį sukūrė dr. Ignacijus Ponsetis. Taikant šį metodą naudojama švelni manipuliacija ir gipsavimas, siekiant laipsniškai perkelti pėdą į reikiamą padėtį.
Prispaudžiamosios pagalvėlės	Prispaudžiamoji pagalvėlė yra minkštos, lanksčios gumos gabalėlis, kuris tvirtinamas prie vidurinio KPO dirželio, siekiant papildomai sumažinti dirželio spaudimą.
Šleivapėdystė (<i>Talipes equinovarus</i>)	Šleivapėdystė (<i>Talipes equinovarus</i>) yra dažnas apsigimimas, kuris pasižymi pasukta ir netinkamos padėties pėda. Turint šleivapėdystės defektą, koja atrodo pasukta ir net gali atrodyti apversta. Nepaisant išvaizdos, šleivapėdystė nesukelia diskomforto ar skausmo. Gydymas paprastai būna sėkmingas ir apima tempimą ir gipsavimą (Ponsečio metodas) arba tempimą ir bintavimą (prancūziškasis metodas). Kartais reikalinga chirurginė operacija.
Tenotomija	Achilo sausgyslės atpalaidavimas, taip pat žinomas kaip tenotomija, yra chirurginė procedūra, kurios metu perpjauinama Achilo sausgyslė, siekiant užtikrinti galutinę pėdos dorsifleksiją. Procedūra naudojama siekiant ištaisyti <i>equinus</i> tipo šleivapėdystės defektą.

9 SUTARTINIAI SIMBOLIAI

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



Mitchell Ponseti.

MD Orthopaedics

Lietošanas instrukcija

MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortoze (AFO)

PONSETI® abdukcijas stienis

MITCHELL PONSETI® kustību stienis



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

Dokuments MD-124.1
Versija 9
2023. gada aprīlis



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Nīderlande

Satura rādītājs

SAISTĪBU ATRUNA	96
PREČU ZĪMES	96
1. PRIEKŠVārDS	96
1.1. Paredzētais nolūks	96
1.2. Pacientu mērķgrupa un paredzētie lietotāji	97
1.3. Kliniskie ieguvumi	97
1.4. Drošības brīdinājumu skaidrojums	97
1.5. Paturēšanas norādījumi un garantija	97
1.5.1. Tehniskais darba mūžs	97
1.5.2. Izstrādājuma atgriešana/atmaksa	97
1.6. Dokumentācijas un informācijas iegūšana	97
1.6.1. Dokumentācijas pasūtīšana	97
1.6.2. Citas valodas	98
1.6.3. Atbildes par dokumentāciju	98
1.6.4. Atbalsts un apkalpošana	98
2. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS	98
3. Pārskats par stampas pēdas ārstēšanu	100
3.1. MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortoze	101
3.2. MITCHELL PONSETI® AFO	102
3.3. PONSETI® abdukcijas stienis	103
3.4. Mitchell Ponseti® kustību stienis	105
4. NORĀDĪJUMI PAR DROŠĪBU	108
4.1. Droša likvidēšana	109
4.2. Iespējama ietekme uz veselību	109
5. GLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA	109
5.1. Kā transportēt un glabāt izstrādājumu	109
6. APKOPE	109
6.1. Ierīces atkārtota lietošana	109
6.1.1. Ierīces tīrīšana	109
6.2. Kā pārbaudīt izstrādājumu	110
7. PROBLĒMU NOVĒRŠANA	110
7.1. Kā konstatēt un novērst problēmas	110
7.2. Bieži uzdotie jautājumi	110
8. VĀRDNĪCA	111
9. SIMBOLU SKAIDROJUMS	112

SAISTĪBU ATRUNA

MD Orthopaedics nesniedz nekādus apliecinājumus vai garantijas attiecībā uz šo rokasgrāmatu un, ciktāl likums to pieļauj, skaidri ierobežo savu atbildību par jebkādas garantijas nepildīšanu, kas var būt netieši norādīta saistībā ar šīs rokasgrāmatas aizstāšanu ar citu rokasgrāmatu. Turklāt MD Orthopaedics patur tiesības jebkurā laikā pārstrādāt šo izdevumu, neuzņemoties pienākumu informēt jebkuru personu par pārstrādāto izdevumu.

MD Orthopaedics kā izstrādājumu izstrādātājs un ražotājs nesniedz medicīnisku palīdzību un/vai konsultācijas. Informāciju par ārstnieciskās palīdzības, tostarp palīdzības, kas saistīta ar MD Orthopaedics izstrādājumu lietošanu, un citu pieejamo izvēles iespēju riskiem un ieguvumiem sniedz vienīgi ārsti vai citi veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji. Ja jums ir jautājumi par jūsu bērna ārstēšanu, ir svarīgi tos pārrunāt ar atbilstošo veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

MD Orthopaedics negarantē un nevar garantēt noteiktus rezultātus, kas izriet no tā izstrādājumu lietošanas.

Šajā dokumentācijā sniegtā informācija satur iekļauto izstrādājumu darbības efektivitātes vispārīgus aprakstus un/vai tehniskos raksturojumus. Šī dokumentācija nav paredzēta tam, lai aizstātu šo izstrādājumu piemērotības vai drošuma noteikšanu konkrētiem lietošanas veidiem, un to nedrīkst izmantot šādai noteikšanai. Lietotāja pienākums ir veikt atbilstošu un pilnīgu izstrādājumu risku analīzi, novērtēšanu un izmēģināšanu attiecībā uz attiecīgo konkrēto lietošanas veidu vai lietošanu. Ne MD Orthopaedics, ne kāda tā filiāle vai meitasuzņēmums neatbild vai neuzņemas saistības par šajā dokumentā iekļautās informācijas nepareizu izmantošanu. Ja jums ir kādi ierosinājumi uzlabojumiem vai labojumiem vai esat atradis kļūdas šajā izdevumā, lūdzam informēt mūs.

Lietojot šo izstrādājumu, jāievēro visi attiecīgie valsts, reģionālie un vietējie drošības noteikumi. Drošības apsvērumu dēļ un lai palīdzētu nodrošināt atbilstību dokumentētajiem sistēmas datiem, sastāvdaļas drīkst labot tikai ražotājs.

Ja ierīces izmanto tādiem lietošanas veidiem, kam ir spēkā tehniskās drošības prasības, jāievēro attiecīgie norādījumi. Ja šo informāciju neievēro, var gūt traumu vai sabojāt ierīci.

MD Orthopaedics ir darījis visu iespējamo, lai novērstu to, ka ierīču marķējumā, lietošanas pamācībā, piedāvājumā, nodošanā lietošanā un reklamā tiek izmantots teksts, nosaukumi, preču zīmes, attēli un grafiskas vai citas zīmes, kas lietotāju vai pacientu var maldināt par ierīces paredzēto nolūku, drošību un darbības efektivitāti.

Autortiesības © 2023 MD Orthopaedics, Inc.

Visas tiesības ir aizsargātas. Nevienam šī izdevuma daļu nedrīkst nekādā veidā vai ar nekādiem līdzekļiem atveidot, izplatīt vai pārsūtīt, tostarp fotokopējot, ierakstot vai ar citām elektroniskām vai mehāniskām metodēm, bez izdevēja iepriekšējas rakstiskas atļaujas. Lai pieprasītu atļauju, rakstiet izdevējam uz tālāk norādīto adresi.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

ASV

1-877-766-7384

www.mdorthopaedics.com

PREČU ZĪMES

Mitchell Ponseti® un **Ponseti®** ir MD Orthopaedics reģistrētas preču zīmes.

MD Orthopaedics ir darījis visu iespējamo, lai sniegtu informāciju par preču zīmēm attiecībā uz uzņēmumu nosaukumiem, izstrādājumiem un pakalpojumiem, kas ir minēti šajā rokasgrāmatā. Tālāk attēlotās preču zīmes iegūtas no dažādiem avotiem. Visas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Vispārējs paziņojums. Daži šajā rokasgrāmatā izmantotie izstrādājumu nosaukumi ir izmantoti tikai identificēšanas nolūkā un var būt to attiecīgo uzņēmumu preču zīmes.

1. PRIEKŠVĀRDS

1.1. Paredzētais nolūks

MITCHELL PONSETI® potītes un **pēdas ortoze (Ankle Foot Orthosis, AFO)** ar **PONSETI®** abdukcijas stieni un **MITCHELL PONSETI®** kustību stieni ir pazīstama kā **MITCHELL PONSETI®** bandāža, un tā ir paredzēta ārstēšanā, izmantojot Ponseti metodi, lai zidainiem un bērniem vecumā līdz astoņiem gadiem (ieskaitot) korigētu iedzimtu iekšupvērstu greizu pēdu (*Congenital Talipes Equinovarus, CTEV*). Bandāža ir paredzēta, lai novērstu recidīvu (papēža greizu (*equinus*) un iekšupvērstu (*varus*) deformāciju).

MITCHELL PONSETI® bandāžu izraksta ārsts vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs, kurš ir apguvis Ponseti metodi stampas pēdas ārstēšanai. Parasti bandāžu nēsā 23 stundas dienā trīs mēnešus pēc tam, kad ir nēsāta šina, un pēc tam nakts laikā un snaudas laikā 4–5 gadus vai līdz brīdim, kad ārsts vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs norāda, ka ierīce vairs nav nepieciešama.

Kliniskais tehniskais ortopēds, kas cita starpā ir apguvis Ponseti metodi, var palīdzēt ārstam vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam noteikt bērna AFO pareizo izmēru. Tehniskais ortopēds var arī apmācīt bērna vecākus un ģimenes locekļus, kā bērna pēdai pareizi uzlikt AFO, kādas norādes var liecināt par protēzes sliktu piegulēšanu vai citām problēmām un kā noteikt, kad ir laiks pāriet uz nākamā izmēra ortozī.

Ari citi kliniskās komandas dalībnieki, kas ir apguvuši Ponseti metodi, — medmāsas, ārstu palīgi vai citi sertificēti veselības aprūpes speciālisti — var apmācīt vecākus, kā pareizi lietot **MITCHELL PONSETI®** bandāžu, un, ja vajadzīgs, pielāgot tās novietojumu vai izmēru.

Bērna vecāki vai ģimenes locekļi, vai cits ieceltais aprūpētājs ir atbildīgs par to, lai tiktu stingri ievērots nozīmētais ārstēšanas režīms pēc Ponseti metodes 23 stundas dienā trīs mēnešus, pēc tam gulēšanas laikā un snaudas laikā nākamajos 4–5 gadus vai līdz brīdim, kad ārsts apstiprina, ka ierīce vairs nav nepieciešama.

1.2. Pacientu mērķgrupa un paredzētie lietotāji

MD Orthopaedics **MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortoze (AFO)** ar **PONSETI® abdukcijas stieni** vai **MITCHELL PONSETI® kustību stieni** paredzēta (≤ 8 gadus vecam) bērnam, kuram ir stampas pēda, un to paredzēts nēsāt pēc tam, kad pabeigts ārstēšanas posms ar šīnu.

Šajā dokumentā ietvertā informācija ir paredzēta ārstam, ortopēdam, klīniskajai komandai, vecākiem un ģimenēm, kuru bērni tiek ārstēti ar **MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortozi (AFO)** un **PONSETI® abdukcijas stieni** vai **MITCHELL PONSETI® kustību stieni**.

1.3. Klīniskie ieguvumi

MD Orthopaedics **MITCHELL PONSETI® bandāža** (kurā iekļauta **MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortoze (AFO)** un **PONSETI® abdukcijas stienis** vai **MITCHELL PONSETI® kustību stienis**) palīdz saglabāt anatomiski koriģētas stampas pēdas pozīciju 4–5 gadus pēc veiksmīgas manipulācijas un ārstēšanas ar šīnu. Šādā ārstēšanā izmanto Dr. Ignasio Ponseti aprakstīto metodi (Ponseti metodi), un tajā ir salīdzinoši zema recidīva/deformācijas atkārtošanās iespējamība, kā arī risks, ka būs vajadzīga ķirurģiska iejaukšanās.

1.4. Drošības brīdinājumu skaidrojums



Brīdinājums norāda uz apdraudējumu ar zemu riska pakāpi, kas, ja no tā neizvairās, var radīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus.



Norāda uz informāciju, kas uzskatāma par svarīgu, bet nav saistīta ar apdraudējumu.

1.5. Paturēšanas norādījumi un garantija

Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet un izprotiet šo rokasgrāmatu un tajā sniegtos norādījumus par drošību. Pretējā gadījumā var gūt traumu.

Izstrādājumu drīkst lietot tikai cilvēki, kas ir izlasījuši visu šo lietotāja rokasgrāmatu un pilnībā saprot tās saturu.

Pārlicinieties, ka ikviens cilvēks, kas izmanto šo izstrādājumu, ir izlasījis šos brīdinājumus un norādījumus un ievēro tos.

Ražotājs nav atbildīgs par materiālā kaitējuma vai miesas bojājuma gadījumiem, ko izraisījusi nepareiza rīcība vai norādījumu par drošību neievērošana. Šādos gadījumos garantija tiek anulēta. **Mitchell Ponseti® bandāžai** ir viena gada garantija normālas lietošanas apstākļos, lai viens pacients to lieto daudzkārtīgi. Normāla lietošana ir definēta kā normāla diennakts lietošana 365 dienas gadā.

Šī garantija nav nododama citiem un sedz tikai normālu nolietojumu. Ja izstrādājumu izmaina un pēc pārdošanas pārveido, garantija tiek anulēta. Ja rodas problēmas, kas šajā garantijā nav norādītas, sazinieties ar mums. Netipiskus jautājumus izskatīsim atsevišķi.

1.5.1. Tehniskais darba mūžs

Katra AFO vidēji kalpo 3–9 mēnešus atkarībā no bērna augšanas ātruma. Bērna augšanas ātrumam palēninoties, paredzams ilgāks ortozes kalpošanas laiks.

Stieni ir regulējami, un tiem vajadzētu kalpot vairāk nekā vienam AFO pārim. Regulāri jāpārbauda un jāpielāgo stieņa platums, lai tas atbilstu bērna plecu platumam, vai pēc ārsta, ortopēda vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja ieteikuma.

1.5.2. Izstrādājuma atgriešana/atmaksā

Ja saņemtā prece ir bojāta vai neatbilst pasūtījumam, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu vai vietu, kur to iegādājāties, lai ātri atrisinātu problēmu.

Lai saņemtu informāciju par izstrādājumu atgriešanu un naudas atmaksu, izmantojiet tālāk norādīto kontaktinformāciju

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

ASV

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 vai e-pasta adrese

info@mdorthopaedics.com

Par pielāgotas krāsas AFO nav iespējams saņemt naudas atmaksu, un tās netiek pieņemtas preču apmaiņai; visas izpārdošanas ir galigas.

1.6. Dokumentācijas un informācijas iegūšana

1.6.1. Dokumentācijas pasūtīšana

Papildu dokumentāciju, lietošanas instrukcijas un tehnisko informāciju var pasūtīt, zvanot uz MD Orthopaedics pa tālruni 1-877-766-7384 vai sūtīt e-pastu uz adresi info@mdorthopaedics.com.

1.6.2. Citas valodas

Lietošanas instrukciju rokasgrāmatas citās valodās ir pieejamas vietnē www.mdorthopaedicsifu.com (Regula (ES) 207/2012).

1.6.3. Atbildes par dokumentāciju

Ja MD Orthopaedics izstrādājumu dokumentāciju lasāt internetā, komentārus varat iesniegt vietnē www.mdorthopaedics.com (Regula (ES) 207/2012) vai arī, tos sūtīt uz e-pastu info@mdorthopaedics.com. Mēs augstu vērtējam jūsu komentārus.

1.6.4. Atbalsts un apkalpošana

Lai saņemtu atbildes uz jautājumiem, informāciju, tehnisko palīdzību vai lai pasūtītu norādījumus lietotājam, sazinieties ar mums.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

ASV

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 vai e-pasts info@mdorthopaedics.com

2. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

MITCHELL PONSETI® bandāža ir I klases medicīnas ierīce, ko paredzēts lietot vienīgi bērniem, kuriem, izmantojot Ponseti ārstēšanas metodi, tiek koriģēta stampas pēda, un to lieto tikai saskaņā ar tāda ārsta vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja norādījumiem, kurš ir pilnībā apguvis Ponseti metodi.

Stienis priekšlaicīgi dzimušiem bērniem: P6-0 vai P5-0 izmēra AFO ir pastāvīgi piestiprināta stieniem priekšlaicīgi dzimušiem bērniem, kas ir iepriekš iestatīts uz 10° dorsifleksiju un 60° abdukciju. Stieņa platumu iespējams regulēt 15,0–20,0 cm diapazonā pa 1 cm. Pēc pieprasījuma priekšlaicīgi dzimušiem bērniem paredzētā stieņa garumu var samazināt līdz pat 10 cm.

MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortoze jāizmanto kopā tikai ar tālāk norādītajiem oriģinālajiem piederumiem un sastāvdaļām.

- **PONSETI® regulējams stienis:** regulējams stienis, kuru var vienkārši nofiksēt uz AFO, izmantojot ātri atbrīvojamā fiksatora sistēmu.
 - Pieejams ar 10 vai 15 grādu dorsifleksijas leņķi.
 - Pieejamie garumi: īpaši īss, īss un garš.
- **MITCHELL PONSETI® kustību stienis:** dinamisks stienis, kas palīdz saliekt un izstiept katru kāju, vienlaikus saglabājot pēdu ārējo rotāciju.
 - Pieejams ar 10 vai 15 grādu dorsifleksijas leņķi.
 - Pieejamie garumi: īss, vidēji garš un garš.
- **Spiediena paliktnis:** šo miksto, ērto spiediena paliktni piestiprina pie **MITCHELL PONSETI® AFO**, lai papildus atvieglotu spiediena zonas.
 - Pieejamie izmēri: mazs un liels. Mazo izmēru ieteicams lietot ar AFO 0000-1 izmēru, lielo izmēru ieteicams lietot ar AFO 2-12 izmēru.
- **MITCHELL PONSETI® zeķes** ir viena slāņa zeķes, kuras paredzēts nēsāt kopā ar AFO; tās ir izgatavotas no miksta, dabiska, antibakteriāla, mitrumu izvadīša bambusa materiāla, kurā ir iestrādāti neslīdoši silikona punkti, un šīm zeķēm ir labi redzams papēdis.
 - Pieejamie izmēri: no 0 līdz 12.
- **Stieņa apvalks:** šis mikstais stieņa apvalks nodrošina aizsardzību un komfortu Jūsu bērnam, un tas ir pieejams mazā (5", 12,7 cm) un lielā (8", 20,3 cm) izmērā, rozā, gaiši zilā vai tumši zilā krāsā.

Ir pieejami šādi četri **MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortozes** veidi:

MITCHELL PONSETI® standarta AFO tiek izmantota stampas pēdas Ponseti korekcijas metodē. Mūsu patentētajai sistēmai ir miksta odere, kas nodrošina komfortu un atbilstību, kā arī mikstas sintētiskās ādas siksnas. Papēža atrašanās vietu var viegli redzēt caur diviem skata caurumiem AFO aizmugurē. AFO nēsā piestiprinātu pie **PONSETI® abdukcijas stieņa** vai **MITCHELL PONSETI® kustību stieņa**, ievērojot standarta Ponseti bandāžas nēsāšanas protokolu. Pieejami izmēri no vismazākajiem, kuri piemēroti priekšlaicīgi dzimušiem bērniem, līdz 12.

MITCHELL PONSETI® plantārās fleksijas fiksatora AFO kontrolē pēdas locīšanos ar stingru dorsifleksiju, palīdzot noturēt ārsta nozīmēto pēdas pozīciju. Ieteicams sarežģītas stampas pēdas gadījumā. Šī ierīce ir piemērota arī bērniem ar īpaši elastīgām pēdām, jo tā nodrošina, ka pēda vienmēr tiek noturēta neitrālā jeb dorsifleksijas stāvoklī. AFO nēsā piestiprinātu pie **PONSETI® abdukcijas stieņa** vai **MITCHELL PONSETI® kustību stieņa**, ievērojot standarta Ponseti bandāžas nēsāšanas protokolu. Pieejami izmēri no 00 līdz 12. **MITCHELL PONSETI® kustību stienis** ir saderīgs ar izmēriem no 00 līdz 5.

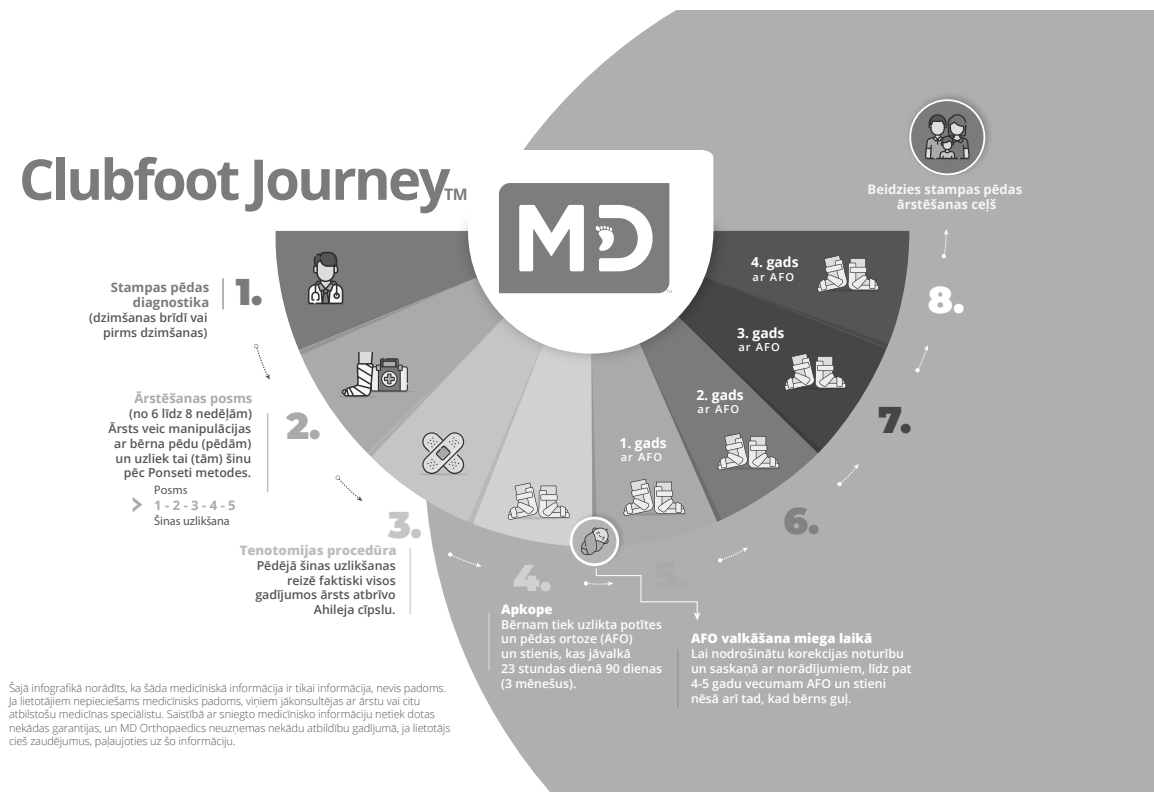
MITCHELL PONSETI® AFO ar kāju pirkstu pāli tika īpaši izstrādāta pēc Dr. Ponseti ieteikuma, lai saglabātu klīniski vēlamu dorsifleksiju, izstiepjot Ahileja cīpslu un palīdzot saglabāt pēdas elastību. Tas tiek panākts, ievietojot AFO priekšpusē iebūvētu ķīli, kas notur abas pēdas 10 grādu dorsālās fleksijas pozīcijā, pacientam stāvot. AFO nēsā piestiprinātu pie **PONSETI® abdukcijas stieņa** vai **MITCHELL PONSETI® kustību stieņa**, ievērojot standarta Ponseti bandāžas nēsāšanas protokolu. Ja AFO ar kāju pirkstu pāli lieto bez **PONSETI® abdukcijas stieņa** vai **MITCHELL PONSETI® kustību stieņa**, pacientam jāspēj patstāvīgi stāvēt, lai ārstēšana būtu efektīva. Pieejami izmēri no 2 līdz 11.

MITCHELL PONSETI® *plantārās fleksijas fiksators/kāju pirkstu pālis* ir divējāda pielietojuma AFO, ko izmanto Ponseti stampas pēdas ārstēšanas metodē. AFO nēsā piestiprinātu pie **PONSETI® abdukcijas stieņa** vai **MITCHELL PONSETI® kustību stieņa**, ievērojot standarta Ponseti bandāžas nēsāšanas protokolu. Plantārās fleksijas fiksators (PFS) strukturāli ierobežo jebkādu plantāro fleksiju, un tas ir sevišķi efektīvs stampas pēdas gadījumos ar hipermobilitāti vai, lai koriģētu netipisku/kompleksu deformāciju. Montāžas procesa laikā PFS tiek uzstādīts uz standarta AFO, taču tas ir izstrādāts tā, lai ortopēds pēc nepieciešamības to pielāgotu katra bērna stampas pēdas dinamiskajām vajadzībām. Kāju pirkstu pālis palīdz izstiept apakšējās ikru daļas, Ahileja cīpslas un plantāro fasciju mazulīiem, kuri var patstāvīgi stāvēt bez **PONSETI® abdukcijas stieņa** vai **MITCHELL PONSETI® kustību stieņa**. Kāju pirkstu pālis notur abas kājas 10 grādu dorsālajā fleksijā stāvot. Pieejami izmēri no 2 līdz 11. **MITCHELL PONSETI® kustību stienis** ir saderīgs ar izmēriem no 00 līdz 5.

! Lai efektīvi koriģētu bērna stampas pēdu, ir ļoti būtiski apgūt pareizu bandāžas uzlikšanu un novērst ādas bojājumus. **NELIETOJIET** šo ierīci, kamēr ārsts vai kliniskā komanda nav jūs apmācījusi. Sazinieties ar klientu atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību apmācību resursu atrašanā.

! Jūsu reģionā var nebūt pieejami visi izstrādājumi. Lai saņemtu plašāku informāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

3. Pārskats par stampas pēdas ārstēšanu



Šajā infografikā ir sniegta informācija, nevis padoms. Ja jums nepieciešama medicīniskā konsultācija, konsultējieties ar ārstu vai citu atbilstošu medicīnas speciālistu.

Netiek dotas nekādas garantijas par sniegto medicīnisko informāciju, un MD Orthopaedics netiek uzlikta nekāda atbildība, ja lietotājs cieš zaudējumu, palaužoties uz šajā infografikā sniegto informāciju.

Tehniskais raksturojums

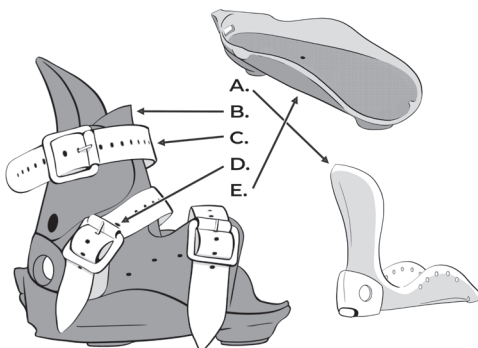
MITCHELL PONSETI® AFO ir izgatavota no mīksta, konturēta elastomēra ieliktnī, kas amortizē bērna pēdu un notur to vietā. No elastīga sintētiskā zamša izgatavotas siksnas un korpuss atbilst pēdas formai, nodrošinot papildu ērtības un stabilitāti. AFO sānos ir atveres, kas nodrošina ventilāciju un palīdz pēdai nesakarst, kā arī apskates atveres, ar kurām iespējams noteikt pareizu papēža novietojumu AFO.

! Ir **nepieciešams** valkāt zeķes, lai āda nesaskartos ar izstrādājumu.

PONSETI® abdukcijas stieņa un **MITCHELL PONSETI® kustību stieņa** ātri atbrīvojamie fiksatori rūpnīcā ir iestatīti uz 60 grādiem, kas ir biežāk izmantotais pēdas iestatījums bilaterālās stampas pēdas ārstēšanā. Šī konfigurācija var neatbilst ārsta izvēlētajam stampas pēdas iestatījumam. Pirms šīs ierīces lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ortopēdu, klīnisko komandu vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

3.1. MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortoze

- a. Ieliktnis
- b. Mēlīte
- c. Siksnas
- d. Sprādzes
- e. Zole

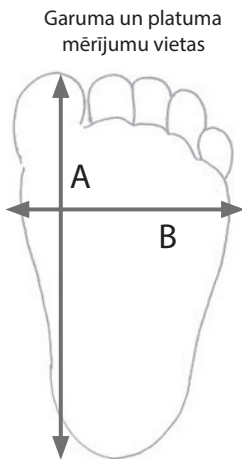


MD Orthopaedic AFO izmēru tabula

MITCHELL PONSETI® AFO izmērs	(A) Pēdas garums (cm)	(B) Pēdas platums (cm)
P6-0	no 5,5 līdz 6,5	no 2,5 līdz 4,0
P5-0	no 5,8 līdz 6,9	no 3,0 līdz 4,5
0000	no 6,0 līdz 7,3	no 3,3 līdz 4,8
000	no 6,3 līdz 7,8	no 3,0 līdz 5,5
00	no 6,8 līdz 8,3	no 3,0 līdz 5,5
0	no 7,5 līdz 9,0	no 3,0 līdz 6,0
1	no 8,0 līdz 9,5	no 3,5 līdz 6,0
2	no 9,0 līdz 10,5	no 3,8 līdz 6,5
3	no 10,0 līdz 11,5	no 4,5 līdz 7,0
4	no 11,0 līdz 12,5	no 4,7 līdz 7,0
5	no 12,0 līdz 13,5	no 4,8 līdz 7,0
6	no 13,0 līdz 14,5	no 5,0 līdz 7,5
7	no 14,0 līdz 15,5	no 5,5 līdz 8,0
8	no 15,0 līdz 16,5	no 6,7 līdz 8,2
9	no 16,0 līdz 17,5	no 7,0 līdz 8,5
10	no 17,0 līdz 18,5	no 7,4 līdz 8,9
11	no 18,0 līdz 19,5	no 7,7 līdz 9,2
12	no 19,0 līdz 20,5	no 8,0 līdz 9,5

Iepriekšējā Eiropas AFO izmēru diagramma


MITCHELL PONSETI® AFO izmērs	(A) Pēdas garums (mm)
P6-0 (vismazākais izmērs 1)	no 60 līdz 62
P5-0 (vismazākais izmērs 2)	no 63 līdz 66
0000	no 67 līdz 70
000	no 71 līdz 75
00	no 76 līdz 80
0	no 81 līdz 87
1	no 88 līdz 92
2	no 93 līdz 102
3	no 103 līdz 112
4	no 113 līdz 122
5	no 123 līdz 132
6	no 133 līdz 142
7	no 143 līdz 152
8	no 153 līdz 162
9	no 163 līdz 172
10	no 173 līdz 182
11	no 183 līdz 192
12	no 193 līdz 202



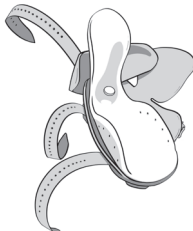
AFO mērīšanas laikā nosakot izmēru, ieteicams atsaukties uz izmēru tabulā norādītajiem izmēru parametriem. Lūdzu, rakstiet mums uz info@mdorthopaedics.com, lai saņemtu palīdzību izmēra noteikšanā.

3.2. MITCHELL PONSETI® AFO


Pirms katras lietošanas reizes rūpīgi pārbaudiet AFO. Nekādā gadījumā nelietojiet AFO vai stieni, kas ir bojāts, salūzis vai nedarbojas; pretējā gadījumā pastāv risks, ka bērns gūs traumu un/vai ārstēšana var būt neefektīva. AFO vienmēr ir jāvalkā kopā ar zeķēm, lai novērstu tiešu saskari ar ādu.

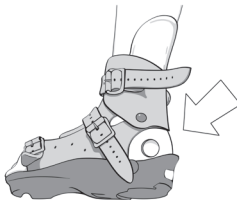
 Vietai jābūt labi apgaismotai, un tajā nedrīkst būt apstākļu, kas novērs uzmanību, lai AFO varētu uzlikt pareizi. Ja AFO vai stienis tiek uzlikts nepareizi, var rasties ādas kairinājums, jēlumi un tūlznas.

1. Atveriet AFO, lai visas zamša siksnas būtu vajā un varētu ievietot pēdu. Sprādzes paredzētas pēdas iekšpusē. Tās atbilstoši ārsta izvēlei vai individuālam lietošanas ērtumam var novietot ārpusē.



2. Turot apakšstilbu, uzmanīgi iebīdiet pēdu vietā, līdz papēdis droši atdurās pret AFO aizmuguri un apakššu. Lai novērstu ādas saskari ar AFO, nepieciešamas zeķes, kas nosedz pēdu un apakšstilbu.

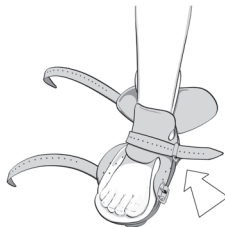
 Papēža precīzs novietojums ortozē AFO atšķirsies atbilstoši stampas pēdas veidam un smaguma pakāpei. Ja papēdi bīda vietā ar spēku, var rasties jēlumi, tāpēc jautājiet ārstam, lai pārbaudītu pareizu novietojumu.



3. Pavelciet mēlīti horizontāli potītei un ar ikšķi noturiet vietā. Atverei mēlītē jābūt potītes centrā virs vidējās siksnas.



4. Stingri aizsprādzējiet vidējo siksnu virs horizontālās mēlītes. Stingri aizsprādzējiet potītes siksnu, bet nesavelciet pārāk stingri, citādi var rasties ādas kairinājums un jēlumi.



5. Ieskatieties papēža apskates atverēs ortozes aizmugurē, lai pārliecinātos, ka papēdis ir ideāli novietots uz leju un AFO aizmugures daļā. Pēc tenotomijas un pēdējās šinas uzlikšanas reizes pastāv iespēja, ka sākumā ar papēdi nebūs iespējams pieskarties AFO apakšai, taču laika gaitā tas notiks. Ja papēdis apskates atverēs nav redzams, noregulējiet mēlīti un vidējo siksnu, lai papēdis būtu pareizi novietots.

! Dažos gadījumos papēdis nesaskaras ar AFO apakšdaļu, bet citos gadījumos papēdis ir tikko redzams caur apskates atverēm. Šādos sarežģītos gadījumos papēdis laika gaitā pazemināsies, ja vien potītes kustība būs atbilstoša. Ja papēdi bīda ortozē AFO ar spēku un vidējo siksnu savēl pārāk stingri, var rasties ādas kairinājums, jēlumi un samazināties bandāžas padevīgums.



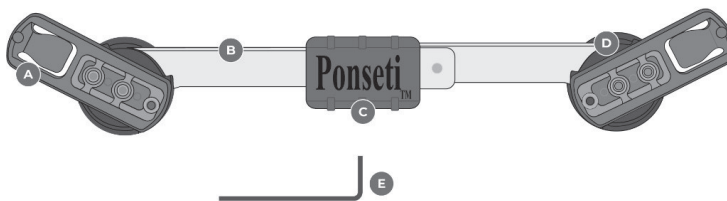
Kad augšējās siksnas ir cieši savilkta un papēdis ir nostiprināts vietā, ja nepieciešams, aizsprādzējiet pirkstu siksnu un vēlreiz savēlciet pārējās siksnas.



3.3. PONSETI® abdukcijas stienis

PONSETI® abdukcijas stienis ir konstruēts tā, lai to varētu regulēt atbilstoši bērna plecu platumam. Ātri atbrīvojami fiksatori atvieglo stieņa piestiprināšanu AFO un noņemšanu no tās pēc nepieciešamības.

- A Ātri atbrīvojamais fiksators
- B Regulējams stienis
- C Ponseti® stieņa aizturis
- D Papēža vāciņš
- E Sešstūra atslēga

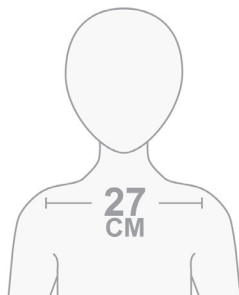


PONSETI® abdukcijas stieņa izmērs	Minimālais platums (cm)	Maksimālais platums (cm)
Īpaši īss	17,3	25,0
Īss	20,0	30,0
Garš	23,5	37,8

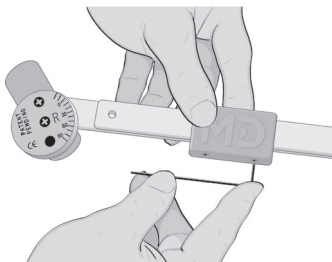
! Īpaši īsa izmēra **PONSETI® abdukcijas stieni** pēc pieprasījuma var samazināt līdz pat 11 cm.

Stienis jānoregulē tā, lai stieņa platums būtu vienāds ar bērna plecu platumu. Noregulējiet stieņa garumu, mērot no kreisā papēža paliktņa centrālās skrūves līdz labā papēža paliktņa centrālajai skrūvei, lai tas būtu vienāds ar plecu platuma mērījumu.

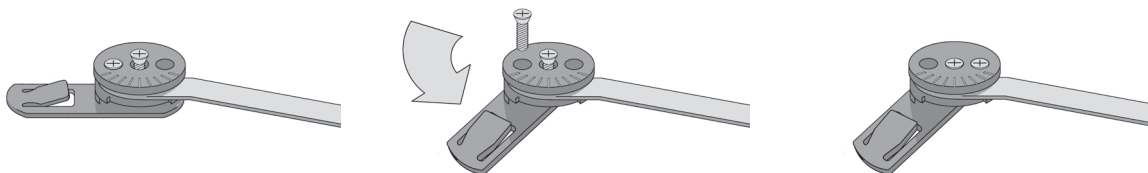
- I** Ir svarīgi regulāri mērit plecu platumu un korekcijas ir jāapstiprina ortopēdam. Nosakot Mitchell Ponseti® abdukcijas stieņa izmēru, mēs iesakām mērit no labā pleca joslas līdz kreisā pleca joslai ar skatu pret bērnu (šādu metodi iesaka Ignacio Ponseti fonds (*Ignacio Ponseti Foundation*)). Lai pārliecinātos, ka noregulētais platums ir pareizs, sazinieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju vai ortopēdu, kurš pārzina Ponseti metodi. Lūdzmu rakstiet mums uz info@mdorthopaedics.com, lai saņemtu palīdzību izmēra noteikšanā.



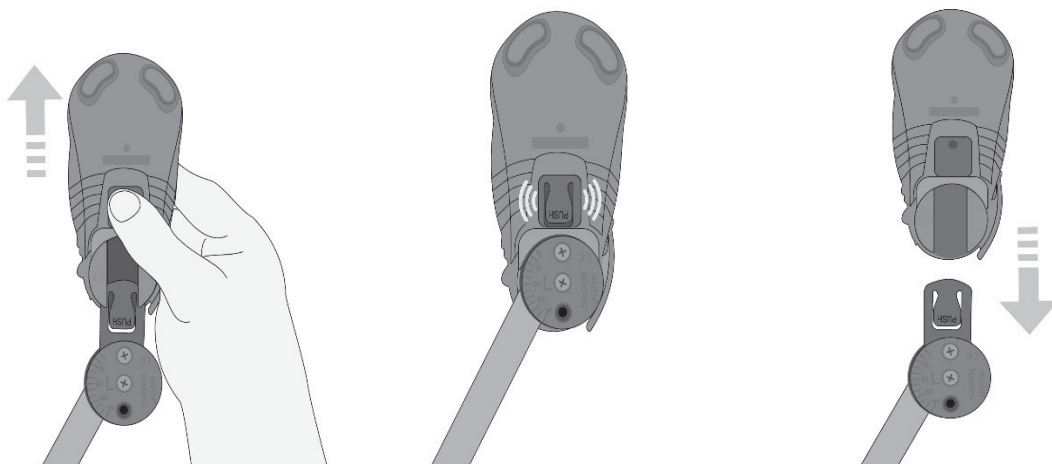
1. Ar komplektā esošo sešstūra atslēgu palaidiet vaļīgāk regulēšanas skrūves stieņa aizturī. Noregulējiet stieņa platumu atbilstoši bērna plecu platumam, kā vadierīci izmantojot centrālo skrūvi papēžu paliktņos. Pievelciet regulēšanas skrūves stieņa aizturī.



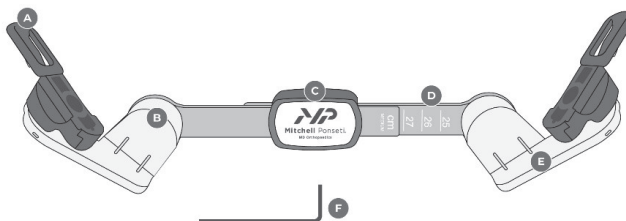
2. Ar skrūvgriezi palaidiet vaļīgāk papēža paliktņa centrālo skrūvi; izskrūvējiet ārējo skrūvi. Pagrieziet fiksatoru vēlamajā leņķī, lai iestatītu abdukciju (ārējo rotāciju) atbilstoši ārsta norādījumiem. Atbilstošā atverē ielieciet ārējo skrūvi. Pievelciet abas skrūves.



3. Ievietojiet fiksatoru AFO zolē, līdz ir dzirdams klikšķis. Pēc salikšanas pārbaudiet, vai stieņa aizturis un ātri atbrīvojami fiksatori ir saslēgušies; to iespējams izdarīt, pavelkot AFO, lai tā neatvienotos no stieņa. Lai AFO atvienotu no stieņa, stingri spiediet uz PUSH (SPIEST), vienlaikus atvelkot stieņa fiksatoru, līdz tas brīvi slid. Ja konstatējat bojājumu, pārtrauciet ierīci lietot un sazinieties ar klientu apkalpošanas centru.



3.4. Mitchell Ponseti® kustību stienis



- A Ātri atbrīvojamais fiksators
- B Atsperes kapsula
- C Mitchell Ponseti® stieņa aizturis
- D Regulējams stienis
- E Plecs
- F Seštūra atslēga

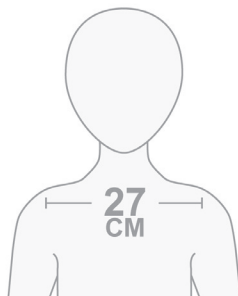
MITCHELL PONSETI® kustību stienis	Minimālais platums (cm)	Maksimālais platums (cm)
Īss	19,2	22,5
Vidējs	22,4	28
Garš	27	37

MITCHELL PONSETI® kustību stienim ir dinamisks 90 grādu diapazons. Jūsu bērna dabiskās ķermeņa pozas dēļ nelielu atsperes spriegojumu būs iespējams viegli pārvarēt. Atrodoties 0 grādu/neitrālā pozīcijā, pēdas būs 10 vai 15 grādu dorsifleksijas leņķī atkarībā no veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja izvēles.

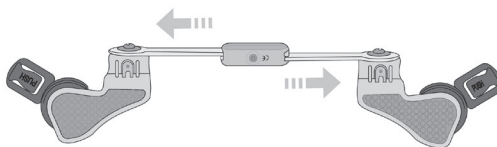
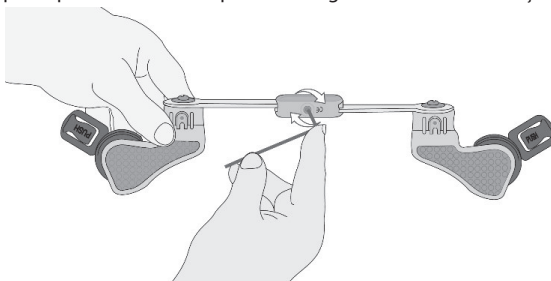


Stienis jānoregulē tā, lai stieņa platums būtu vienāds ar bērna plecu platumu.

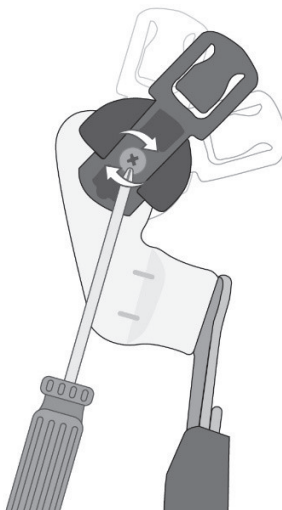
- I** Ir svarīgi regulāri mērīt plecu platumu un korekcijas ir jāapstiprina ortopēdam. Nosakot **MITCHELL PONSETI® kustību stieņa** izmēru, mēs iesakām mērīt no labā pleca joslas līdz kreisā pleca joslai ar skatu pret bērnu (šādu metodi iesaka Ignasio Ponseti fonds (*Ignacio Ponseti Foundation*)). Lai pārliecinātos, ka noregulētais platums ir pareizs, sazinieties ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju vai ortopēdu, kurš pārzina Ponseti metodi. Lūdzu, rakstiet mums uz info@mdorthopaedics.com, lai saņemtu palīdzību izmēra noteikšanā.



1. Ar komplektā esošo sešstūra atslēgu palaidiet vaļīgāk regulēšanas skrūvi stieņa aizturī. Izmantojot atzīmes uz stieņa, noregulējiet stieņa platumu atbilstoši bērna plecu platumam. Vēlreiz pievelciet regulēšanas skrūves stieņa aizturī.

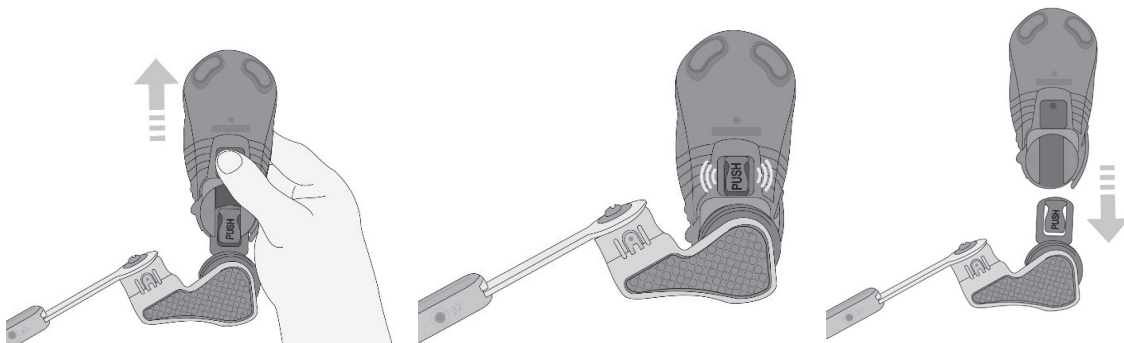


2. Izmantojot skrūvgriezi, atskrūvējiet skrūvi, līdz atbrīvojamo fiksatoru iespējams ātri pagriezt. Pagrieziet fiksatoru vēlāmajā leņķī, lai iestatītu abdukciju (ārējo rotāciju) atbilstoši ārsta norādījumiem. Pievelciet skrūvi. Atkārtojiet šo procesu ar otro ātri atbrīvojamo fiksatoru.



3. Ievietojiet fiksatoru AFO zolē, līdz ir dzirdams klikšķis. Pēc salikšanas pārbaudiet, vai ātri atbrīvojamie fiksatori ir saslēgušies, pavelkot AFO, lai tā neatvienotos no stieņa. Lai AFO atvienotu no stieņa, stingri spiediet uz PUSH (SPIEST), vienlaikus atvelkot stieņa fiksatoru, līdz tas brīvi slid. Ja konstatējat bojājumu, pārtrauciet lietot ierīci un sazinieties ar klientu apkalpošanas centru.

! Ievietojot fiksatoru AFO, nodrošiniet, lai rievas būtu nofiksētas.



4. NORĀDĪJUMI PAR DROŠĪBU

Lietojiet **MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortozi (AFO), PONSETI® abdukcijas stieni un MITCHELL PONSETI® kustību stieni** tikai saskaņā ar šiem norādījumiem un atbilstoši ārsta, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja vai cita klinikas darbinieka norādījumiem.

! Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

- Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet un izprotiet šo rokasgrāmatu un tajā sniegtos norādījumus par drošību. Pretējā gadījumā var gūt traumu.
- Lietojiet **MITCHELL PONSETI® bandāžu** tikai saskaņā ar šiem norādījumiem un atbilstoši ārsta vai cita klinikas darbinieka norādījumiem.
- Ja bērns jūt sāpes, viņam ir tūlznas, jēlumi vai ja ierīces nav labā stāvoklī, neder bērnam vai acimredzami slid nost, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, klinisko komandu vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

- Nesalieciet stieni un neļaujiet bērniem staigāt laikā, kamēr stienis ir piestiprināts. Liecot stieni, ārstnieciskais efekts var samazināties, kā arī var rasties lūzums un vēlāmā korekcija var nenotikt. Ja bērns staigā ar piestiprinātu stieni, viņš ir pakļauts liela kritiena riskam, kā arī bandāža var salūzt, tādējādi nelabvēlīgi ietekmējot korekcijas gaitu.
- Pārmērīgi nepievelciet regulēšanas skrūves.
- Neizmantojiet **MITCHELL PONSETI® bandāžu**, ja tā nav labā stāvoklī vai neatbilst bērnam.
- Kad bērns valkā stieni, sargiet bērnu, sevi un mēbeles no sitiena ar to. Stieni ieteicams polsterēt ar **PONSETI® stieņa apvalku**.
- **MITCHELL PONSETI® bandāžu** nedrīkst lietot, ja to nav izrakstījis ārsts vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs, kurš pārzina Ponseti metodi, un to drīkst lietot tikai saskaņā ar ārsta vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja norādījumiem.
- **MITCHELL PONSETI® bandāžu** nedrīkst izmantot, lai ārstētu citas ortopēdiskas slimības, izņemot stampas pēdu, ja vien ārsts vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs nav norādījis citādi.
- Ja izstrādājumu izmaina un/vai pēc pārdošanas pārveido, garantija tiek anulēta un pastāv risks, ka izstrādājuma lietotājs gūs traumu.
- Lai AFO uzvilktu pareizi, telpai, kurā tā tiek uzlikta, jābūt labi apgaismotai, un tajā nedrīkst būt nekas, kas novērs uzmanību.
- Ja AFO vai stieni uzliek nepareizi, var rasties ādas kairinājums, jēlumi un tulznas.
- **MITCHELL PONSETI® bandāža** satur mazas daļas, kuru dēļ iespējama aizrīšanās. Nodrošiniet, lai mazu bērnu tuvumā nebūtu nenostiprinātas bandāžas daļas.

4.1. Droša likvidēšana

- **MITCHELL PONSETI® bandāžu** un piederumus var likvidēt atbilstoši piemērojamajiem vietējiem, valsts un federālajiem noteikumiem. Neviens ierīces sastāvdaļa nav otrreiz pārstrādājama.

4.2. Iespējama ietekme uz veselību

Bandāža ir jānēsā 23 stundas dienā trīs mēnešus un pēc tam 12–14 stundas dienā (snaudas un nakts laikā) 4–5 gadus vai saskaņā ar ārsta vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja norādījumiem. Ja AFO lieto nepareizi, var rasties stampas pēdas recidīvs vai bērns var gūt pēdas traumu. Ja lietotājam un/vai pacientam saistībā ar ierīci rodas kāds nopietns negadījums, par to jāziņo uzņēmumam MD Orthopaedics, Inc. un tās ES un EEZ dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Ja rodas problēmas, kas šajā garantijā nav norādītas, sazinieties ar MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 ASV

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 vai e-pasts info@mdorthopaedics.com

5. GLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

5.1. Kā transportēt un glabāt izstrādājumu

MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortozi, PONSETI® abdukcijas stieni un MITCHELL PONSETI® kustību stieni pārvadā istabas temperatūrā, un īpašas darbības transportēšanas vai glabāšanas laikā nav jāveic.

6. APKOPE

6.1. Ierīces atkārtota lietošana

Visas daļas paredzēts lietot vienam pacientam normālas lietošanas apstākļos, kā nozīmējis ārsts.

Normālā lietojumā AFO un **MITCHELL PONSETI® bandāžu** uzliek katru dienu un to lieto līdz 23 stundām dienā vai atbilstoši ārsta norādījumiem.

6.1.1. Ierīces tīrīšana

Lai tīrītu ierīci, rīkojieties, kā norādīts tālāk.


1. Mazgājiet AFO ar rokām vai veļas mazgājamajā mašīnā vēsā ūdenī, izmantojot saudzīgas mazgāšanas programmu un vāju mazgāšanas līdzekli.
2. Lietojiet AFO tikai tad, kad tā ir pavisam izžuvusi.
3. Pirms lietošanas nav nepieciešams mazgāt.
4. **PONSETI® abdukcijas stieni un MITCHELL PONSETI® kustību stieni** var rūpīgi notīrīt, izmantojot saudzīgu mazgāšanas līdzekli un mitru lupatiņu.

! Nemazgājiet **MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortozi** karstā ūdenī. Citādi sintētiskā zamša siksnas var savīties, sarauties, atdalīties vai atslāņoties. Nelieciet AFO mehāniskā žāvētājā. Žāvējiet tikai gaisā.

! **PONSETI® abdukcijas stieni un MITCHELL PONSETI® kustību stieni** nedrīkst mērcēt.

6.2. Kā pārbaudīt izstrādājumu

Ik reizi, pirms ierīci piestiprināt bērna pēdai, pārbaudiet, vai **MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortoze (AFO)** un **PONSETI® abdukcijas stienis** pareizi pieguļ, vai tam nav ražošanas defektu un bojājumu.

 Pirms katras lietošanas reizes rūpīgi pārbaudiet **MITCHELL PONSETI® potītes un pēdas ortozi (AFO)**, **PONSETI® abdukcijas stieni** un **MITCHELL PONSETI® kustību stieni**. Nekādā gadījumā nelietojiet AFO vai stieni, kas ir bojāts, salūzis vai nedarbojas; pretējā gadījumā bērns var gūt traumu un/vai ārstēšana var būt neefektīva. Sazinieties ar klientu apkalpošanas centru, lai saņemtu palīdzību, ja nepieciešams.

7. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

7.1. Kā konstatēt un novērst problēmas

Bīstama situācija	Cēlonis	Risinājums
Bērnam veidojas tūlznas vai citi ādas bojājumi	Nepareiza piegūlšana un/vai lietošana	Sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.
Lauzta AFO	Ražošanas defekts vai bojāta normālas lietošanas gaitā	Sazinieties ar iegādes vietu.
Lauzta AFO	Bojāta normālas lietošanas gaitā	Sazinieties ar iegādes vietu.
Saplīsis stienis, ātri atbrīvojamais fiksators, papēža paliktņi vai stieņa bloķētājs	Bojāts normālas lietošanas gaitā	Sazinieties ar iegādes vietu.
Nepareizs izmērs (7 dienu laikā kopš saņemšanas)	Izmēra noteikšanas kļūda	Sazinieties ar iegādes vietu.

7.2. Bieži uzdotie jautājumi















Jautājums	Atbilde
Vai sprādzēm jābūt pēdas iekšpusē vai ārpusē?	AFO ir konstruēta tā, lai sprādzes atrastos pēdas iekšpusē. Šī daļa konstruēta tā, lai vecāki AFO varētu vieglāk uzvilkt un novilkt. Ponseti speciālisti atļauj sprādzes novietot pēdas ārpusē, ja speciālists tam dod priekšroku vai klientam tā ir ērtāk. Ja sprādzes novieto ārpusē, darbības efektivitāte nemainīsies un traumas risks neradīsies.
Es tikko saņēmu pasūtījumu, un šķiet, ka AFO ir par lielu/ mazu. Vai ir cits izmērs, kas derētu labāk?	Sazinieties ar iegādes vietu.
Bērna papēdis nav AFO apakšā. Vai kaut kas nav kārtībā?	Ja papēdis nav redzams apskates atverēs, konsultējieties ar savu ārstu, lai pārliecinātos, vai stampas pēdas stāvoklis ir pilnībā koriģēts. Ja ārsts norāda, ka korekcija ir laba, iespējams, nav vajadzības ar spēku papēdi nobīdīt AFO apakšā, jo pastāv risks, ka radīsies ādas kairinājums vai sastiprinājums radīs diskomfortu, kā arī var samazināties bandāžas padevīgums.
Cik ilgi kalpos katrs AFO pāris?	Caurmērā AFO ir iespējams lietot 3–9 mēnešus. Daži bērni aug ātri, un viņiem vajadzēs jaunu AFO trīs mēnešu laikā. Bērna augšanas ātrumam palēninoties, katrai AFO paredzams ilgāks kalpošanas laiks.
Cik ilgi kalpos stienis?	Stieņi ir regulējami, un tiem vajadzētu kalpot aptuveni vairāk nekā vienam AFO pārim. Stieņa platums periodiski jāpārbauda un jānoregulē atbilstoši bērna plecu platumam vai kā ieteicis ārsts vai tehniskais ortopēds.
Vai es varu pielāgot atsperes?	Atsperes ir iestatītas, un tās nedrīkst pielāgot.
Vai bērns var staigāt, ja viņam ir uzlikts PONSETI® abdukcijas stienis ?	Bērnam nav ieteicams staigāt ar uzliktu Ponseti® abdukcijas stieni . Ja bērns staigā ar piestiprinātu stieni, viņš ir pakļauts liela kritiena riskam, kā arī bandāža var salūzt, tādējādi nelabvēlīgi ietekmējot korekcijas gaitu.

Jautājums	Atbilde
Vai bērns var staigāt ar uzliktu MITCHELL PONSETI® kustību stieni ?	Bērnam nav ieteicams staigāt ar uzliktu Mitchell Ponseti® kustību stieni . Ja bērns staigā ar piestiprinātu stieni, viņš ir pakļauts lielam kritiena riskam, kā arī bandāža var salūzt, tādējādi nelabvēlīgi ietekmējot korekcijas gaitu.

8. VĀRDNĪCA

Termins	Skaidrojums
Dorsifleksija	Dorsifleksija ir pēdas liekums virzienā uz augšu no potītes.
Greizums (<i>equinus</i>)	Greizums ir stāvoklis, kad pēdas locītavas saliekšana uz augšu ir ierobežota. Ja kādam ir pēdas greizums, viņam nav lokanības, lai pēdas virspusi paceltu kājas priekšpusē virzienā. Greiza var būt viena vai abas pēdas.
Pēdas abdukcijas bandāža	Abdukcija ir kustība, kas kādu struktūru vai daļu velk prom no ķermeņa viduslīnijas. Abdukcijas bandāža pēdu notur pareizā salāgojumā pret viduslīniju.
Ponseti metode	Ponseti metode ir neķirurģisks stampas pēdas ārstēšanas paņēmieni, ko izstrādājis Dr. Ignacio Ponseti (<i>Ignacio Ponseti</i>). Šajā metodē ar liegām manipulācijām un šinas uzlikšanu pēdu pakāpeniski pārvieto pareizajā stāvoklī.
Potītes un pēdas ortoze (AFO)	AFO ir bandāža, ko parasti izgatavo no plastmasas un nēsā uz apakšstilba un pēdas, lai atbalstītu potīti un noturētu pēdu un potīti pareizā stāvoklī
Šinas uzlikšana	Procedūra stampas pēdas noturēšanai vietā pēc manipulācijas. Ap pēdu aptin polsterējumu, pēc tam uzliek ģipsi vai stikla šķiedru un izveido šinu.
Spiediena paliktņi	Spiediena paliktņi ir mīksts, elastīgs gumijas gabals, ko piestiprina AFO vidējai siksnai, tādējādi mazinot siksnas radīto spiedienu.
Stampas pēda (<i>talipes equinovarus</i>)	Stampas pēda (<i>talipes equinovarus</i>) ir izplatīts iedzimts defekts, kad pēdas forma ir sagriezta vai stāvoklis ir izgriezts. Stampas pēdas gadījumā pēda ir izgriezta un pat var izskatīties, it kā tā būtu ačgārni. Neraugoties uz izskatu, pati stampas pēda nerada neērtības vai sāpes. Ārstēšana parasti ir sekmīga un ietver stiepšanu un šinas uzlikšanu (Ponseti metode) vai stiepšanu un kinezioloģisko teipošanu (franču metode). Dažreiz ir nepieciešama ķirurģiska operācija.
Tehniskais ortopēds	Tehniskais ortopēds ir veselības aprūpes speciālists, kas izgatavo un pielāgo bandāžas un šinas (ortozes) cilvēkiem, kam traumas, slimības vai nervu, muskuļu vai kaulu darbības traucējumu novājinātām ķermeņa daļām nepieciešams papildu atbalsts.
Tenotomija	Ahileja cīpslas atbrīvošana, ko sauc arī par tenotomiju, ir ķirurģiska procedūra, kurā pārgriež Ahileja cīpslu, lai būtu iespējama pēdas galīgā dorsifleksija. Šo procedūru izmanto, lai korigētu greizo deformāciju, kas novērojama stampas pēdas gadījumā.

9. SIMBOLU SKAIDROJUMS

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



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Instrucțiuni de utilizare

Orteza gleznă-picior (OGP) MITCHELL PONSETI®

Bara de abducție PONSETI®

Bara de mișcare MITCHELL PONSETI®



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

Document MD-124.1
Versiunea 9
Aprilie 2023



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haga
Țările de Jos

Cuprins

DECLINARE DE RĂSPUNDERE	115
MĂRCI COMERCIALE	115
1 PREFAȚĂ	115
1.1 Destinația de utilizare	115
1.2 Grupul țintă de pacienți și utilizatorii vizați	116
1.3 Beneficii clinice	116
1.4 Explicația avertismentelor de siguranță	116
1.5 Instrucțiuni de păstrare și garanție.....	116
1.5.1 Durata de viață tehnică	116
1.5.2 Returnări/Rambursări	116
1.6 Obținerea documentelor și a informațiilor	117
1.6.1 Comandarea documentelor	117
1.6.2 Alte limbi	117
1.6.3 Feedback despre documentație	117
1.6.4 Asistență și service	117
2 DESCRIEREA PRODUSULUI	117
3 Prezentare generală a tratamentului piciorului strâmb congenital	119
3.1 Orteza gleznă-picior MITCHELL PONSETI®	120
3.2 OGP MITCHELL PONSETI®	121
3.3 Bara de abducție PONSETI®	122
3.4 Bara de mișcare MITCHELL PONSETI®	124
4 INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ	127
4.1 Eliminarea în siguranță	128
4.2 Posibile consecințe asupra sănătății	128
5 DEPOZITARE ȘI TRANSPORT	128
5.1 Cum se transportă și se depozitează produsul	128
6 ÎNTREȚINEREA	128
6.1 Reutilizarea dispozitivului	128
6.1.1 Curățarea dispozitivului	128
6.2 Cum se examinează produsul	129
7 DEPANARE	129
7.1 Cum se identifică și cum se rezolvă problemele	129
7.2 Întrebări frecvente	129
8 GLOSAR	130
9 LEGENDA SIMBOLURILOR	131

DECLINARE DE RĂSPUNDERE

MD Orthopaedics nu face declarații și nu oferă garanții cu privire la acest manual și, în cea mai mare măsură permisă de lege, își limitează în mod expres răspunderea pentru încălcarea oricărei garanții care ar putea fi implicată de înlocuirea acestui manual cu altul. De asemenea, MD Orthopaedics își rezervă dreptul de a revizui această publicație în orice moment, fără a avea vreo obligație de a notifica vreo persoană în legătură cu revizia.

În calitate de proiectant și producător al produselor, MD Orthopaedics nu oferă tratament și/sau recomandări medicale. Informațiile privind riscurile și beneficiile unui tratament medical, inclusiv ale tratamentului care presupune utilizarea produselor MD Orthopaedics și a alternativelor disponibile, sunt oferite exclusiv de către medici sau de către alți furnizori de servicii medicale. Dacă aveți întrebări despre tratamentul copilului dvs., este important să discutați despre aceste întrebări cu furnizorul de servicii medicale adecvat.

MD Orthopaedics nu garantează și nu poate garanta anumite rezultate în urma utilizării produselor sale.

Informațiile furnizate în această documentație conțin descrieri generale și/sau caracteristici tehnice ale performanței produselor la care se referă documentația. Această documentație nu este destinată și nu trebuie utilizată pentru a înlocui stabilirea adecvării sau fiabilității acestor produse pentru aplicații specifice ale utilizatorilor. Orice astfel de utilizator are datoria să efectueze analiza riscului, evaluarea și testarea adecvată și completă a produselor în ceea ce privește aplicația specifică relevantă sau utilizarea acestora. Nici MD Orthopaedics, și nici vreunul dintre afiliații sau vreuna dintre filialele sale nu vor fi răspunzători pentru utilizarea inadecvată a informațiilor conținute de acest document. Dacă aveți sugestii pentru îmbunătățiri sau modificări sau dacă ați identificat erori în această publicație, vă rugăm să ne anunțați.

În scopul utilizării acestui produs, trebuie respectate toate reglementările pertinente de stat, regionale și locale privind siguranța. Din motive de siguranță și pentru a asigura conformitatea cu datele documentate ale sistemului, numai producătorul va efectua reparații la părțile componente.

Atunci când dispozitivele sunt utilizate pentru aplicații cu cerințe tehnice de siguranță, trebuie respectate instrucțiunile relevante. Nerespectarea acestor informații poate duce la vătămare sau la deteriorarea echipamentului.

MD Orthopaedics a depus toate eforturile pentru a preveni ca etichetarea, instrucțiunile de utilizare, punerea la dispoziție, punerea în funcțiune și publicitatea dispozitivelor să utilizeze texte, denumiri, mărci comerciale, imagini și semne figurative sau de altă natură care pot induce în eroare utilizatorul sau pacientul cu privire la scopul preconizat, siguranța și performanța dispozitivului.

Drepturi de autor © 2023 MD Orthopaedics, Inc.

Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, distribuită sau transmisă sub nicio formă sau prin niciun mijloc, inclusiv prin fotocopiere, înregistrare sau alte metode electronice sau mecanice, fără permisiunea prealabilă scrisă a editorului. Pentru solicitări de permisiune, trimiteți o scrisoare editorului la adresa de mai jos.

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

MĂRCI COMERCIALE

Mitchell Ponseti® și **Ponseti®** sunt mărci comerciale înregistrate ale MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics a depus toate eforturile pentru a furniza informații legate de mărcile comerciale despre numele companiilor, produselor și serviciilor menționate în acest manual. Mărcile comerciale prezentate mai jos au fost derivate din diverse surse. Toate mărcile comerciale sunt proprietatea proprietarilor respectivi.

Notificare generală: Unele denumiri de produse utilizate în acest manual sunt utilizate doar în scopuri de identificare și pot fi mărci comerciale ale companiilor respective.

1 PREFAȚĂ

1.1 Destinația de utilizare

Orteza gleznă-picior (OGP) MITCHELL PONSETI®, împreună cu **bara de abducție PONSETI®** sau cu **bara de mișcare MITCHELLPONSETI®**, este cunoscută ca **aparatură ortopedică MITCHELL PONSETI®**, fiind destinată pentru utilizarea în cadrul metodei de tratament Ponseti pentru corectarea piciorului varus equin (PVE) congenital la sugari și la copii cu vârsta de până la opt ani, inclusiv. Aparatură ortopedică este destinată prevenirii recidivelor (deformarea varus equin a călcâiului).

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

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

Alți membri ai echipei clinice instruiți în ceea ce privește metoda Ponseti – asistenți medicali sau alte cadre medicale autorizate – pot instrui, de asemenea, părinții cu privire la utilizarea corectă a **aparaturii ortopedice MITCHELL PONSETI®** și pot face toate reglajele necesare în ceea ce privește reglarea sau dimensionarea.

Părinții sau familia copilului sau un alt îngrijitor alocat sunt răspunzători pentru respectarea regimului de tratament prin metoda Ponseti prescris, de 23 de ore pe zi timp de trei luni, iar apoi în timpul somnului de noapte sau ori de câte ori copilul doarme în următorii 4-5 ani sau până când medicul indică faptul că dispozitivul nu mai este necesar.

1.2 Grupul țintă de pacienți și utilizatorii vizați

Orteza gleznă-picior (OGP) MITCHELL PONSETI® de la MD Orthopaedics, împreună cu **bara de abducție PONSETI®** sau cu **bara de mișcare MITCHELL PONSETI®**, este concepută pentru a fi purtată de copii (cu vârsta de ≤ 8 ani) cu picior strâmb congenital după finalizarea părții de tratament care presupune imobilizarea ghipsată.

Acest document este destinat medicului, tehnicianului ortezist, echipei clinice, părinților și familiilor copiilor care primesc tratament cu **orteza gleznă-picior (OGP) MITCHELL PONSETI®** și **bara de abducție PONSETI®** sau **bara de mișcare MITCHELL PONSETI®**.

1.3 Beneficii clinice

Aparatul ortopedic MITCHELL PONSETI® de la MD Orthopaedics (care include **orteza gleznă-picior (OGP) MITCHELL PONSETI®** și **bara de abducție PONSETI®** sau **bara de mișcare MITCHELL PONSETI®**) păstrează poziția piciorului strâmb congenital cu deformare corectată din punct de vedere anatomic timp de până la 4-5 ani după manipularea și imobilizarea ghipsată cu succes, conform descrierii făcute de Dr. Ignacio Ponseti (Metoda Ponseti), cu risc relativ mic de recidivă/revinire și/sau intervenție chirurgicală.

1.4 Explicația avertismentelor de siguranță



Atenție indică un pericol cu un nivel scăzut de risc care, dacă nu este evitat, ar putea duce la vătămări minore sau moderate.



Indică informații considerate importante, dar care nu sunt legate de pericole.

1.5 Instrucțiuni de păstrare și garanție

Citiți și înțelegeți acest manual și instrucțiunile de siguranță cuprinse în acesta înainte de a utiliza acest produs. În caz contrar, se pot produce vătămări.

Produsul trebuie utilizat numai de către persoanele care au citit și au înțeles pe deplin conținutul acestui manual de utilizare.

Asigurați-vă că fiecare persoană care folosește produsul a citit aceste avertismente și instrucțiuni și le respectă.

Producătorul nu este răspunzător pentru cazurile de daune materiale sau vătămări corporale cauzate de manipularea incorectă sau nerespectarea instrucțiunilor de siguranță. În astfel de cazuri, garanția va fi anulată. Garanția pentru **aparaturii ortopedice Mitchell Ponseti®** este de un an în condiții normale de utilizare și pentru utilizare multiplă la un singur pacient. Utilizarea normală este definită ca utilizare zilnică normală timp de 365 de zile/an.

Această poliță/garanție este netransferabilă și acoperă numai uzura normală. Modificarea produsului și modificările ulterioare punerii pe piață vor anula garanția. Contactați-ne dacă aveți probleme care nu sunt prezentate în această garanție. Chestiunile atipice vor fi tratate de la caz la caz.

1.5.1 Durata de viață tehnică

În medie, fiecare OGP va dura 3-9 luni, în funcție de ritmul de creștere a copilului. Pe măsură ce ritmul de creștere a copilului încetinește, se poate aștepta o durată mai mare.

Barele sunt reglabile și este posibil să reziste, cu aproximație, mai mult decât o pereche de OGP. Lățimea barei trebuie verificată și reglată periodic pentru a se potrivi cu lățimea umerilor copilului sau conform recomandărilor medicului, ale tehnicianului ortezist sau ale furnizorului de servicii medicale.

1.5.2 Returnări/Rambursări

Dacă produsul pe care l-ați primit este defect sau altfel decât cel pe care l-ați comandat, vă rugăm să contactați serviciul clienți sau punctul de achiziție pentru o rezolvare rapidă.

Pentru informații despre returnarea produsului și rambursări, contactați

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654,

SUA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 sau e-mail

info@mdorthopaedics.com

Nu se vor efectua rambursări sau schimburi pentru OGP comandate special cu o anumită culoare; toate vânzările sunt finale.

1.6 Obținerea documentelor și a informațiilor

1.6.1 Comandarea documentelor

Se pot comanda documentație suplimentară, instrucțiuni de utilizare și informații tehnice apelând MD Orthopaedics la numărul de telefon 1-877-766-7384 sau utilizând adresa de e-mail info@mdorthopaedics.com.

1.6.2 Alte limbi

Manualele cu instrucțiuni de utilizare sunt disponibile în alte limbi la adresa www.mdorthopaedicsifu.com (Regulamentul (UE) 207/2012).

1.6.3 Feedback despre documentație

Dacă citiți documentația produsului MD Orthopaedics pe internet, orice comentarii pot fi transmise la adresa www.mdorthopaedics.com (Regulamentul (UE) 207/2012) sau comentariile pot fi trimise și la info@mdorthopaedics.com. Apreciem comentariile dvs.

1.6.4 Asistență și service

Pentru întrebări, informații, asistență tehnică sau pentru a comanda instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să contactați:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654,

SUA

www.mdorthopaedics.com

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

2 DESCRIEREA PRODUSULUI

Aparatul ortopedic MITCHELL PONSETI® este un dispozitiv medical de Clasa I destinat utilizării numai pentru copiii cu picior strâmb congenital corectat prin metoda de tratament Ponseti și numai conform prescripției unui medic sau unui furnizor de servicii medicale complet instruit în ceea ce privește metoda Ponseti.

Bara Prematur: Ortezele gleznă-picior mărimea P6-0 sau P5-0 sunt atașate permanent la o bară Prematur, care este presetată la dorsiflexie de 10° și abducție de 60°. Bara se reglează în lățime de la 15,0 până la 20,0 cm, în trepte de 1 cm. Bara Prematur poate fi redusă până la 10 cm, la cerere.

Orteza gleznă-picior MITCHELL PONSETI® va fi utilizată numai cu următoarele accesorii și componente originale:

- **Bara reglabilă PONSETI®:** Bară reglabilă care se fixează cu ușurință pe OGP prin sistemul de cleme Quick.
 - Disponibilă cu 10 sau 15 grade de dorsiflexie
 - Disponibilă cu dimensiunile „extra scurtă”, „scurtă” și „lungă”
- **Bara de mișcare MITCHELL PONSETI®:** O bară dinamică, care permite flexia și extensia fiecărui picior, menținând în același timp rotația externă a picioarelor.
 - Disponibilă cu 10 sau 15 grade de dorsiflexie
 - Disponibilă cu dimensiunile „scurtă”, „medie” și „lungă”
- **Perniță de protecție:** Această perniță de protecție moale, confortabilă, se atașează pe cureaua din mijloc a **OGP MITCHELL PONSETI®** pentru a asigura o reducere suplimentară a presiunii pe zonele afectate.
 - Disponibilă cu dimensiunile „mică” și „mare”. Dimensiunea „mică” este recomandată pentru utilizare cu OGP mărimea 0000-1; Dimensiunea „mare” este recomandată pentru utilizare cu mărimea 2-12.
- **Șosetele MITCHELL PONSETI®** sunt șosete cu un singur strat concepute pentru a fi utilizate cu OGP, folosind un material din bambus moale, natural, antibacterian, care absoarbe umezeala, care are mănere din silicon și un călcâi de înaltă vizibilitate.
 - Disponibile în mărimile de la 0 la 12.
- **Husă de bară:** Această husă de bară, moale, oferă protecție și confort copilului dvs. și este disponibilă cu dimensiunea „mică” (12,70 cm, 5”) și mare (20,30 cm, 8”), în culorile roz, albastru deschis sau albastru închis.



Orteza gleznă-picior MITCHELL PONSETI® este disponibilă în patru stiluri:

OGP MITCHELL PONSETI® Standard utilizează metoda Ponseti de corectare a piciorului strâmb congenital. Sistemul nostru brevetat are o căptușeală moale pentru confort și maleabilitate și curele moi din piele sintetică. Locația călcâiului poate fi văzută cu ușurință prin două orificii de vizualizare aflate în partea din spate a OGP. OGP se poartă atașată pe **bara de abducție PONSETI®** sau pe **bara de mișcare MITCHELL PONSETI®**, în conformitate cu protocolul standard de recuperare cu ajutorul aparatului ortopedic Ponseti. Disponibilă în mărimi începând de la „prematuur” până la 12.

OGP MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop limitează flexia plantară prin dorsiflexie rigidă pentru a menține poziția prescrisă a piciorului. Recomandat pentru piciorul strâmb congenital complex. Acest dispozitiv este bun și pentru copiii cu picioare hiperflexibile, deoarece asigură menținerea piciorului în permanență într-o poziție neutră sau în dorsiflexie. OGP se poartă atașată pe **bara de abducție PONSETI®** sau pe **bara de mișcare MITCHELL PONSETI®**, în conformitate cu protocolul standard de recuperare cu ajutorul aparatului ortopedic Ponseti. Disponibilă în mărimile de la 00 la 12. **Bara de mișcare MITCHELL PONSETI®** este compatibilă cu dimensiunile de la 00 până la 5.

OGP **MITCHELL PONSETI**[®] *Toe Stilt* a fost concepută special la recomandarea Dr. Ponseti pentru a menține dorsiflexia dorită din punct de vedere clinic prin întinderea tendonului lui Ahile, ajutând ca piciorul să rămână flexibil. Acest lucru se realizează prin poziționarea unei pene încorporate atașate la partea frontală a OGP, care menține ambele picioare într-o poziție de dorsiflexie de 10 grade în poziția „în picioare”. OGP se poartă atașată pe **bara de abducție PONSETI**[®] sau pe **bara de mișcare MITCHELL PONSETI**[®], în conformitate cu protocolul standard de recuperare cu ajutorul aparatului ortopedic Ponseti. Pacientul trebuie să poată sta în picioare singur pentru ca OGP *Toe Stilt* să fie eficientă atunci când este utilizată fără **bara de abducție PONSETI**[®] sau **bara de mișcare MITCHELL PONSETI**[®]. Disponibilă în mărimile de la 2 la 11.

MITCHELL PONSETI[®] *Plantar Flexion Stop/Toe Stilt* este o OGP cu dublu scop care sprijină metoda de tratament Ponseti pentru piciorul strâmb congenital. OGP se poartă atașată pe **bara de abducție PONSETI**[®] sau pe **bara de mișcare MITCHELL PONSETI**[®], în conformitate cu protocolul standard de recuperare cu ajutorul aparatului ortopedic Ponseti. Dispozitivul Plantar Flexion Stop (PFS) este conceput pentru a limita structural orice flexie plantară și funcționează deosebit de bine în cazurile de picior strâmb congenital cu deformare hiper mobilă sau atipică/complexă corectată. PFS este montat pe OGP standard în timpul procesului de asamblare, dar este conceput pentru a fi personalizat după necesități de către tehnicianul ortezist, pentru a satisface nevoile dinamice ale fiecărui copil cu picior strâmb congenital. Dispozitivul *Toe Stilt* încurajează întinderea părții inferioare a gambei, a tendonului lui Ahile și a fasciei plantare la copilul mic care poate sta în picioare singur fără **bara de abducție PONSETI**[®] sau **bara de mișcare MITCHELL PONSETI**[®]. Dispozitivul *Toe Stilt* ține ambele labe ale picioarelor în dorsiflexie de 10 grade în poziția „în picioare”. Disponibilă în mărimile de la 2 la 11. **Bara de mișcare MITCHELL PONSETI**[®] este compatibilă cu dimensiunile de la 00 până la 5.

-  Educația privind aplicarea corectă a aparatului ortopedic și rezolvarea problemelor legate de piele este esențială pentru a asigura corectarea eficientă a piciorului strâmb congenital al copilului. NU UTILIZAȚI acest dispozitiv fără a primi mai întâi instruire de la medicul dvs. sau de la echipa clinică. Contactați serviciul de asistență clienți pentru ajutor în ceea ce privește identificarea resurselor de instruire.
-  Este posibil ca nu toate produsele să fie disponibile în regiunea dvs.; vă rugăm să consultați distribuitorul local pentru mai multe informații.

3 Prezentare generală a tratamentului piciorului strâmb congenital

Clubfoot Journey™



1. Diagnosticul de picior strâmb congenital (la sau înainte de naștere)

2. Faza de tratament (6-8 săptămâni)
Medicul manipulează și imobilizează prin ghipsare piciorul (picioarele) copilului utilizând metoda Ponseti.

Etapă
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Imobilizare ghipsată

3. Procedura de tenotomie
La ghipsarea finală, medicul eliberează tendonul lui Ahile în aproape toate cazurile.

4. Întreținere
Copilului i se montează orteza gleznă-picior (OGP) și bara, care vor fi purtate 23 de ore pe zi, timp de 90 de zile (3 luni).

5. Întreținere în timpul somnului
OGP și bara sunt purtate atunci când copilul doarme, timp de până la 4-5 ani, conform prescripției, pentru a se asigura rezistența în timp a corecției.

8. Sfârșitul tratamentului pentru picior strâmb congenital.


Această infografie precizează că aceste informații medicale sunt doar informații, și nu recomandări. Dacă utilizatorii au nevoie de recomandări medicale, aceștia trebuie să consulte un medic sau un alt cadru medical adecvat. Nu se oferă garanții în legătură cu informațiile medicale furnizate și nicio răspundere nu va reveni MD Orthopaedics în cazul în care utilizatorul suferă pierderi din cauza faptului că acționează pe baza informațiilor.

Această infografie oferă informații - nu recomandări. Dacă aveți nevoie de recomandări medicale, consultați un medic sau un alt cadru medical adecvat.

Nu se oferă garanții în legătură cu informațiile medicale furnizate și nicio răspundere nu va reveni MD Orthopaedics în cazul în care utilizatorul suferă pierderi din cauza faptului că acționează pe baza informațiilor furnizate în această infografie.

Caracteristici tehnice

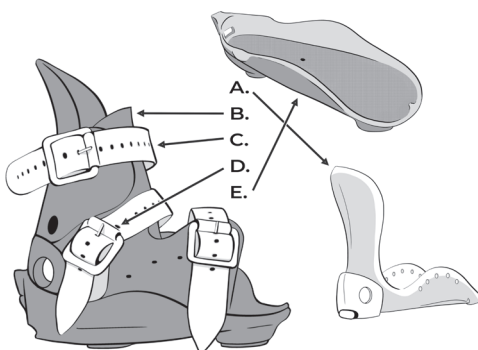
OGP MITCHELL PONSETI® a fost proiectată cu o căptușeală din elastomer moale, modelată, cu rol de amortizare și fixare în poziție a piciorului copilului. Curelele și corpul ortezei sunt fabricate dintr-o piele întoarsă sintetică, flexibilă, care se mulează pe forma labei piciorului pentru mai mult confort și mai multă stabilitate. OGP are deschideri laterale pentru a stimula ventilația și a ține răcoare piciorului și orificii de vizualizare pentru a facilita estimarea poziționării corecte a călcâiului în orteză.

 Este **obligatorie** purtarea de șosete pentru a elimina contactul pielii cu produsul.

Clemele Quick de pe **bara de abducție PONSETI®** și **bara de mișcare MITCHELL PONSETI®** au fost setate din fabrică la 60 de grade, cea mai obișnuită setare bilaterală pentru piciorul strâmb congenital. Este posibil ca această configurație să nu corespundă setării pentru piciorul strâmb congenital preferate de către medicul dvs. Vă rugăm să discutați cu medicul dvs., cu tehnicianul ortezist, cu echipa clinică sau cu furnizorul de servicii medicale înainte de a utiliza acest dispozitiv.

3.1 Orteza gleznă-picior MITCHELL PONSETI®

- a. Căptușeală
- b. Limbă
- c. Curele
- d. Cataramă
- e. Talpă



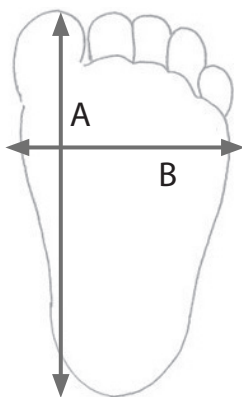
Tabel de mărimi OGP MD Orthopaedics

Mărimea OGP MITCHELL PONSETI®	(A) Lungimea labei piciorului (cm)	(B) Lățimea labei piciorului (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

Tabel de mărimi OGP europene preexistente

Mărimea OGP MITCHELL PONSETI®	(A) Lungimea labei piciorului (mm)
P6-0 (Prematur 1)	60-62
P5-0 (Prematur 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


Locațiile de măsurare a lungimii și lățimii



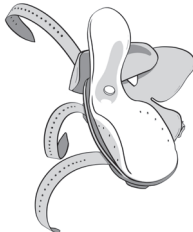
La montarea OGP se recomandă să reglați dimensiunea în parametrii de dimensionare din diagrama de dimensionare. Vă rugăm să ne trimiteți un e-mail pentru asistență în ceea ce privește stabilirea mărimii, la adresa info@mdorthopaedics.com.

3.2 OGP MITCHELL PONSETI®


Examinați cu atenție OGP înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați o OGP sau o bară deteriorată, ruptă sau care nu funcționează corect, deoarece acestea vă pot răni copilul și/sau pot face tratamentul inefficient. Folosiți întotdeauna șosete cu OGP pentru a preveni contactul direct cu pielea.

 Asigurați-vă că zona este bine iluminată și că nu există factori de distragere a atenției, pentru a vă asigura că aplicați OGP corect. Aplicarea incorectă a OGP sau a barei poate duce la iritarea pielii și la apariția de răni și bășici.

1. Deschideți OGP astfel încât toate curelele din piele întoarsă să fie pregătite pentru introducerea piciorului. Cataramele sunt proiectate pentru a fi poziționate pe partea interioară a labei piciorului. Acestea pot fi poziționate la exterior în funcție de preferința medicului sau de preferința individuală, pentru ușurința de aplicare.



2. Ținând de partea inferioară a piciorului, introduceți ușor piciorul în poziție până când călcâiul este fixat de partea din spate și de partea inferioară a OGP. Sunt obligatorii șosetele care să acopere laba și partea inferioară a piciorului, pentru a preveni contactul pielii cu OGP.

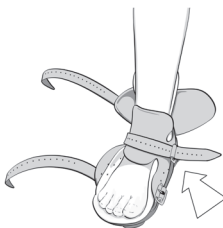
 Poziția exactă a călcâiului în OGP va varia în funcție de tipul și severitatea piciorului strâmb congenital. Forțarea călcâiului în poziție poate cauza răni; de aceea, adresați-vă medicului dvs. pentru a confirma poziția corectă.



3. Trageți limba orizontală peste gleznă și țineți-o în poziție cu degetul mare. Asigurați-vă că orificiul din limbă este poziționat în centrul gleznei, deasupra curelei din mijloc.



4. Închideți bine catarama curelei din mijloc peste limba orizontală. Închideți bine catarama curelei pentru gleznă, dar aveți grijă să nu strângeți excesiv, deoarece acest lucru poate duce la iritarea pielii și la apariția de răni.



5. Priviți prin orificiile de vizualizare de la călcâi, din partea din spate a OGP, pentru a vă asigura că poziționarea călcâiului este, în mod ideal, pe partea inferioară și pe cea din spate a OGP. Călcâiul s-ar putea să nu vină în contact, inițial, cu partea inferioară a OGP după tenotomie și ultima ghipsare, dar va veni în contact, în timp. Dacă nu vedeți călcâiul prin orificiile de vizualizare, reglați din nou limba și cureaua din mijloc, astfel încât călcâiul să fie poziționat corect.

⚠ În unele cazuri, călcâiul nu va atinge partea inferioară a OGP, iar în altele călcâiul va fi abia vizibil prin orificiile de vizualizare de la călcâi. În aceste cazuri problematice, călcâiul va coborî în timp, atâta timp cât mișcarea gleznei este adecvată. Fortărea călcâiului în OGP și strângerea excesivă a curelei din mijloc poate duce la iritarea pielii, la răni și la reducerea complianței de imobilizare.



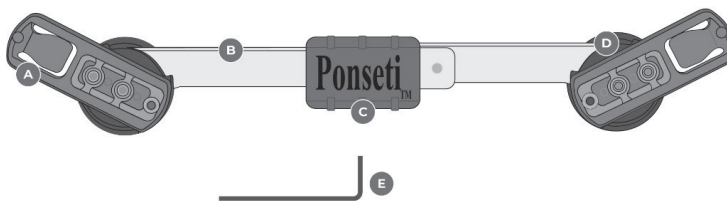
După ce sunt strânse curelele superioare și călcâiul este fixat bine, închideți catarama curelei de la degetul mare și strângeți din nou celelalte curele, dacă este cazul.



3.3 Bara de abducție PONSETI®

Bara de abducție PONSETI® a fost proiectată pentru a fi ușor reglabilă la lățimea umerilor copilului. Clemele Quick ușurează atașarea și îndepărtarea barei de pe OGP, după cum este necesar.

- A. Clemă Quick
- B. Bară reglabilă
- C. Dispozitiv de blocare a barei Ponseti®
- D. Capac de călcâi
- E. Cheie hexagonală

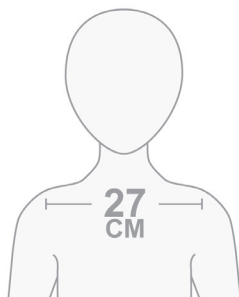


Dimensiunea barei de abducție PONSETI®	Lățime minimă (cm)	Lățime maximă (cm)
Extra scurtă	17,3	25,0
Scurtă	20,0	30,0
Lungă	23,5	37,8

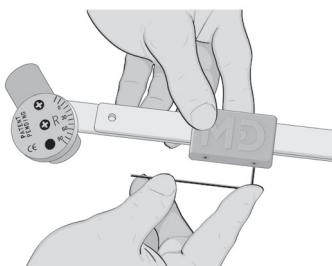
⚠ **Bara de abducție PONSETI®**, dimensiunea „Extra scurtă” poate fi redusă până la 11 cm, la cerere.

Bara trebuie setată astfel încât lățimea barei să fie egală cu lățimea umerilor copilului. Reglați lungimea barei, măsurând de la șurubul central al capacului călcâiului stâng până la șurubul central al capacului călcâiului drept, astfel încât să fie egală cu lățimea măsurată a umerilor.

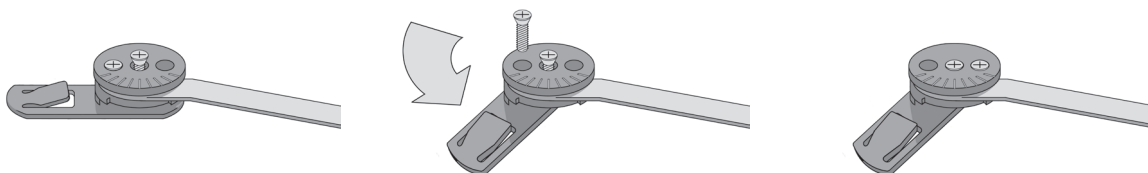
- !** Este important să măsurați lățimea umerilor în mod regulat, iar reglajele trebuie aprobate de un tehnician ortezist. Atunci când reglați dimensiunea barei de abducție Mitchell Ponseti®, vă recomandăm să măsurați începând de la centura scapulară dreaptă către stânga, stând cu fața la copil (după cum este recomandat de Fundația Ignacio Ponseti). Consultați furnizorul Ponseti instruit sau medicul ortezist pentru a vă asigura că lățimea măsurată de dvs. este corectă. Vă rugăm să ne trimiteți un e-mail pentru asistență în ceea ce privește stabilirea mărimii, la adresa info@mdorthopaedics.com.



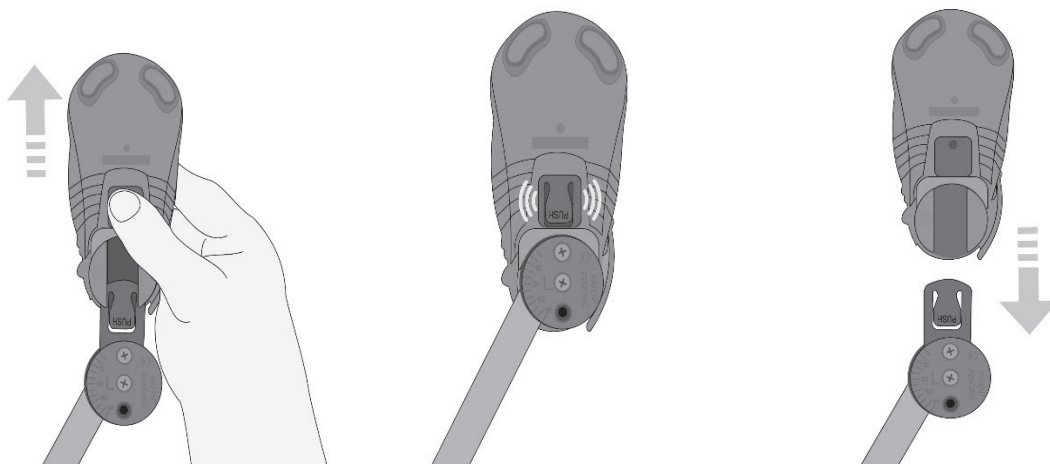
1. Utilizați cheia hexagonală inclusă pentru a slăbi șuruburile de fixare din dispozitivul de blocare al barei. Reglați lățimea barei la lățimea umerilor copilului, folosind șuruburile centrale din capacele călcâiului ca ghid. Strângeți din nou șuruburile de fixare din dispozitivul de blocare al barei.



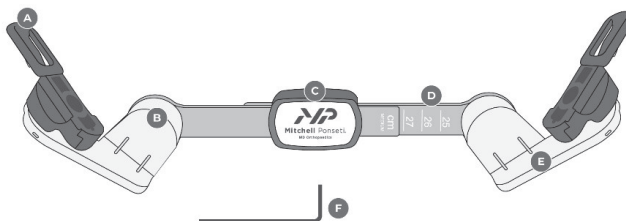
2. Folosind o șurubelniță, slăbiți șurubul central al capacului călcâiului; scoateți șurubul exterior. Rotiți clema la indicatorul de grad dorit pentru a seta abducția (rotația externă) așa cum a fost stabilită de medicul dvs. Reintroduceți șurubul exterior în orificiul corespunzător. Strângeți ambele șuruburi.



3. Introduceți cleva în talpa OGP până când auziți un „clic”. Verificați dacă dispozitivul de blocare al barei și clevele Quick Clips sunt cuplate atunci când sunt asamblate trăgând de OGP pentru a vă asigura că nu se desprinde de bară. Pentru a desprinde OGP de bară, apăsați ferm pe butonul „PUSH” (APĂSAȚI) în timp ce trageți înapoi de bară până când aceasta alunecă liber. Dacă se observă deteriorări, întrerupeți utilizarea și contactați Serviciul clienți.



3.4 Bara de mișcare MITCHELL PONSETI®



- A. Clevă Quick
- B. Capsulă cu arc
- C. Dispozitiv de blocare a barei Mitchell Ponseti®
- D. Bară reglabilă
- E. Braț
- F. Cheie hexagonală

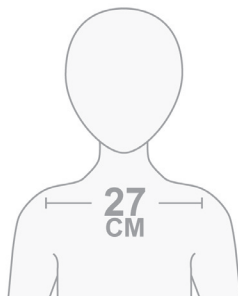
Bara de mișcare MITCHELL PONSETI®	Lățime minimă (cm)	Lățime maximă (cm)
Scurtă	19,2	22,5
Medie	22,4	28
Lungă	27	37

Bara de mișcare MITCHELL PONSETI® are un interval dinamic de 90 de grade. Tensiunea ușoară a arcului va fi neutralizată cu ușurință prin poziționarea naturală a copilului. Când se află la 0 grade/poziție neutră, picioarele vor fi în dorsiflexie de 10 sau 15 grade, în funcție de preferința furnizorului de servicii medicale.

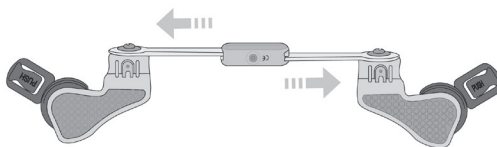
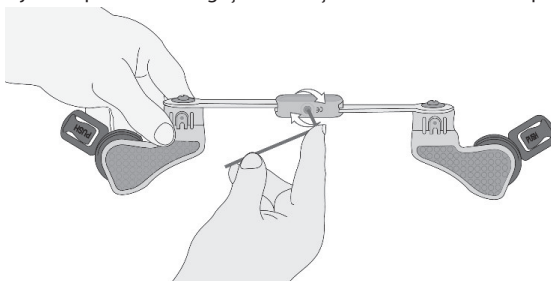


Bara trebuie setată astfel încât lățimea barei să fie egală cu lățimea măsurată a umerilor copilului.

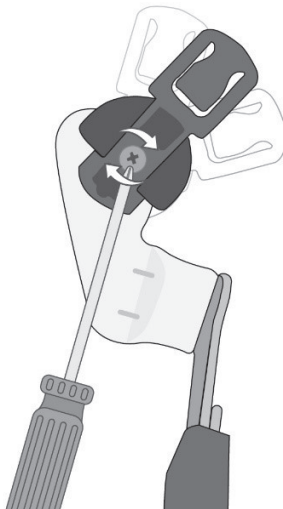
- I** Este important să măsurați lățimea umerilor în mod regulat, iar reglajele trebuie aprobate de un tehnician ortezist. Atunci când reglați dimensiunea **barei de mișcare Mitchell Ponseti®**, vă recomandăm să măsurați începând de la centura scapulară dreaptă către stânga, stând cu fața la copil (după cum este recomandat de Fundația Ignacio Ponseti). Consultați furnizorul Ponseti instruit sau medicul ortezist pentru a vă asigura că lățimea măsurată de dvs. este corectă. Vă rugăm să ne trimiteți un e-mail pentru asistență în ceea ce privește stabilirea mărimii, la adresa info@mdorthopaedics.com.



1. Utilizați cheia hexagonală inclusă pentru a slăbi șurubul de fixare din dispozitivul de blocare al barei. Reglați lățimea barei la lățimea umerilor copilului, folosind marcajele de pe bară. Strângeți din nou șurubul de fixare din dispozitivul de blocare al barei.

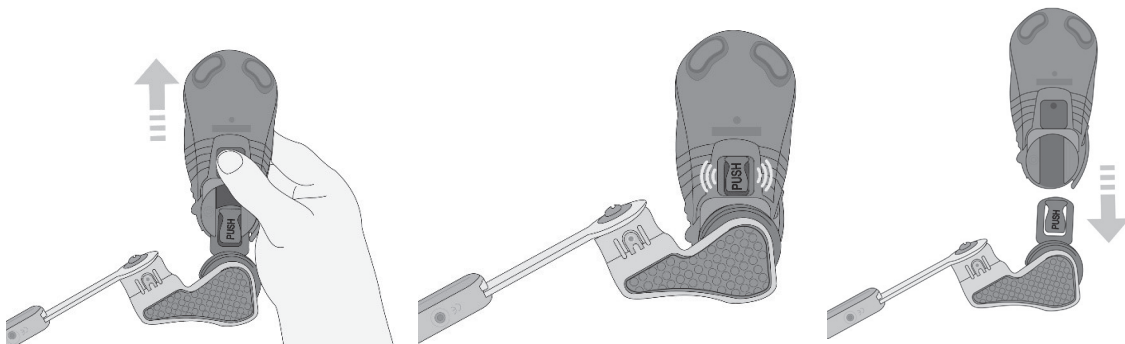


2. Folosind o șurubelniță, slăbiți șurubul până când puteți roti cleva Quick. Rotiți cleva la indicatorul de grad dorit pentru a seta abducția (rotația externă) așa cum a fost stabilită de medicul dvs. Strângeți șurubul. Repetați procesul cu o altă clemă Quick.



3. Introduceți cleva în talpa OGP până când auziți un „clac”. Verificați dacă clevile Quick sunt cuplate atunci când sunt asamblate trăgând de OGP pentru a vă asigura că nu se desprinde de bară. Pentru a desprinde OGP de bară, apăsați ferm pe butonul „PUSH” (APĂSAȚI) în timp ce trageți înapoi de bară până când aceasta alunecă liber. Dacă se observă deteriorări, întrerupeți utilizarea și contactați Serviciul clienți.

! Când introduceți cleva în OGP, asigurați-vă că sunt cuplate canelurile.



4 INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Utilizați Orteza gleznă-picior (OGP) MITCHELL PONSETI®, bara de abducție PONSETI® și bara de mișcare MITCHELL PONSETI® doar în conformitate cu aceste instrucțiuni și conform îndrumărilor medicului dvs., ale furnizorului de servicii medicale sau ale unui alt membru al echipei clinice.

! Precauții/atenționări și avertismente:

- Citiți și înțelegeți acest manual și instrucțiunile de siguranță cuprinse în acesta înainte de a utiliza acest produs. În caz contrar, se pot produce vătămări.
- Utilizați **aparaturile ortopedice MITCHELL PONSETI®** doar în conformitate cu aceste instrucțiuni și conform îndrumărilor medicului dvs. sau ale unui alt membru al echipei clinice.
- Consultați-vă imediat medicul sau echipa clinică sau furnizorul de servicii medicale dacă copilul prezintă dureri, bășici, răni, dacă alunecă în mod vizibil sau dacă aparatele nu sunt în stare bună sau dacă nu se potrivesc corect copilului.

- Nu îndoiiți bara și nu permiteți copiilor să meargă cu bara atașată. Îndoirea barei poate compromite valoarea terapeutică, poate duce la rupere și poate afecta negativ corectarea. Mersul cu bara atașată creează un risc mare de cădere pentru copil și poate provoca ruperea aparatului ortopedic, ceea ce ar putea afecta negativ corecția.
- Nu strângeți excesiv șuruburile de reglare.
- Nu utilizați **aparaturile ortopedice MITCHELL PONSETI®** dacă aceasta nu este în stare bună sau dacă nu i se potrivește corect copilului.
- Protejați-vă copilul, pe dvs. și mobilierul împotriva lovirii cu bara, în timp ce aceasta este purtată de copil. Se recomandă căptușirea barei cu o husă de bară **PONSETI®**.
- **Aparaturile ortopedice MITCHELL PONSETI®** nu trebuie utilizat fără prescripție din partea unui medic sau furnizor de servicii medicale instruit în ceea ce privește metoda Ponseti și trebuie utilizat doar așa cum este prescris.
- **Aparaturile ortopedice MITCHELL PONSETI®** nu trebuie utilizat pentru tratarea niciunei alte afecțiuni ortopedice, în afară de piciorul strâmb congenital, cu excepția cazului în care medicul sau furnizorul de servicii medicale prescrie altfel.
- Modificarea produsului și/sau efectuarea de modificări ulterioare punerii pe piață vor anula garanția și pot duce la vătămare.
- Asigurați-vă că zona de în care aplicați aparatul este bine iluminată și că nu există factori de distragere a atenției, pentru a vă asigura că aplicați OGP corect.
- Aplicarea incorectă a OGP sau a barei poate duce la iritarea pielii și la apariția de răni și bășici.
- **Aparaturile ortopedice MITCHELL PONSETI®** conține piese mici care pot prezenta risc de sufocare. Asigurați-vă că aparatul este asamblat corespunzător, pentru a nu exista în jurul copiilor mici piese care se pot detașa.

4.1 Eliminarea în siguranță

- **Aparaturile ortopedice MITCHELL PONSETI®** și accesoriile acestuia pot fi eliminate în conformitate cu reglementările locale, statale și federale aplicabile. Niciuna dintre componentele dispozitivului nu este reciclabilă.

4.2 Posibile consecințe asupra sănătății

Este necesar ca aparatul ortopedic să fie purtat 23 de ore pe zi timp de trei luni și apoi 12-14 ore pe zi (când copilul doarme, ziua și noaptea) timp de 4-5 ani sau conform indicațiilor medicului dvs. sau ale furnizorului de servicii medicale. Utilizarea incorectă a OGP poate duce la recidivarea piciorului strâmb congenital sau la rănirea piciorului copilului. Dacă un utilizator și/sau un pacient întâmpină un incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către MD Orthopaedics, Inc. și către autoritatea competentă a statului membru al UE și SEE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Contactați MD Orthopaedics dacă aveți probleme care nu sunt prezentate în această garanție.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 SUA

www.mdorthopaedics.com

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

5 DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

5.1 Cum se transportă și se depozitează produsul

Orteza gleznă-picior MITCHELL PONSETI®, bara de abducție PONSETI® și bara de mișcare MITCHELL PONSETI® sunt expediate la temperatura camerei și nu necesită manipulare specială în timpul transportului sau al depozitării.

6 ÎNTREȚINEREA

6.1 Reutilizarea dispozitivului

Toate piesele au fost proiectate pentru a fi utilizate de un singur pacient în condiții normale de utilizare și conform prescripției unui medic. Utilizarea normală include aplicarea zilnică a OGP și a **aparaturilor ortopedice MITCHELL PONSETI®** și utilizarea timp de până la 23 de ore pe zi sau conform prescripției.

6.1.1 Curățarea dispozitivului

Pentru a curăța dispozitivul:

1. Spălați OGP manual sau la mașină, cu apă rece, folosind un ciclu ușor și un detergent ușor.
2. Lăsați OGP să se usuce complet la aer înainte de utilizare.
3. Nu este necesară spălarea înainte de utilizare.
4. **Bara de abducție PONSETI® și bara de mișcare MITCHELL PONSETI®** pot fi curățate corespunzător folosind un detergent neagresiv și o cârpă umedă.

! Nu utilizați apă fierbinte atunci când spălați **ortza gleznă-picior MITCHELL PONSETI®**. Acest lucru poate provoca deformarea, micșorarea, separarea sau desprinderea straturilor curelelor din piele întoarsă sintetică. Nu introduceți OGP într-un uscător mecanic. Uscăți doar la aer.

! **Bara de abducție PONSETI®** și **bara de mișcare MITCHELL PONSETI®** nu trebuie scufundate în apă.

6.2 Cum se examinează produsul

Ortza gleznă-picior (OGP) MITCHELL PONSETI® și **bara de abducție PONSETI®** trebuie examinate de fiecare dată pentru a determina dacă sunt fixate corect, dacă au defecte de fabricație și dacă există deteriorări înainte de a poziționa dispozitivul pe picioarele copilului.

! Examinați cu atenție **ortza gleznă-picior (OGP) MITCHELL PONSETI®, bara de abducție PONSETI®** și **bara de mișcare MITCHELL PONSETI®** înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați niciodată o OGP sau o bară deteriorată, ruptă sau care nu funcționează corect, deoarece acest lucru poate răni copilul și/sau poate face tratamentul inefficient. Contactați Serviciul clienți pentru asistență, dacă este necesar.

7 DEPANARE

7.1 Cum se identifică și cum se rezolvă problemele

Riscuri	Cauză	Soluție
Copilul dezvoltă bășici sau alte leziuni ale pielii	Fixare și/sau utilizare incorectă	Contactați-vă medicul sau furnizorul de servicii medicale.
Ruperea OGP	Defect de fabricație sau deteriorată prin utilizare normală	Contactați punctul de cumpărare.
Ruperea OGP	Deteriorare prin utilizare normală	Contactați punctul de cumpărare.
Bară sau clemă Quick ruptă, capac de călcâi sau dispozitiv de blocare al barei rupt	Deteriorare prin utilizare normală	Contactați punctul de cumpărare.
Dimensiune incorectă (în termen de 7 zile de la primire)	Eroare de dimensionare	Contactați punctul de cumpărare.

7.2 Întrebări frecvente

Întrebare	Răspuns
Cataramele vin pe interiorul piciorului sau pe exteriorul piciorului?	OGP a fost concepută cu cataramele așezate pe interiorul piciorului. Această caracteristică de design este pentru a ajuta părinții la introducerea și scoaterea OGP. Experții Ponseti permit poziționarea cataramelor pe exteriorul piciorului în funcție de preferințele profesioniștilor sau ușurința de utilizare a clientului. Nu se va modifica performanța sau riscul de rănire prin orientarea cataramelor spre exterior.
Tocmai am primit comanda, iar OGP-urile par prea mari/ prea mici. Există o dimensiune diferită care ar funcționa mai bine?	Contactați punctul de cumpărare.
Călcâiul copilului nu atinge partea de jos a OGP. Este ceva în neregulă?	În cazul în care călcâiul nu este vizibil prin orificiile de vizualizare, consultați-vă medicul pentru a vă asigura de corectarea deplină a piciorului strâmb congenital. Dacă medicul indică faptul că corectarea este bună, este posibil să nu fie necesar să forțați călcâiul în jos în OGP, deoarece acest lucru poate duce la iritarea pielii, la disconfortul de imobilizare și la reducerea complianței de imobilizare.
Cât va dura fiecare pereche de OGP?	În medie, o OGP va dura 3-9 luni. Unii copii cresc rapid și vor avea nevoie de o nouă OGP după trei luni. Pe măsură ce ritmul de creștere a copilului încetinește, poate fi așteptată o durată mai mare a fiecărei OGP.















Întrebare	Răspuns
Cât va dura bara?	Barele sunt reglabile și ar trebui să reziste, cu aproximație, la mai mult de o pereche de OGP. Lățimea barei trebuie verificată și reglată periodic pentru a se potrivi cu lățimea umerilor copilului sau pentru a fi conformă cu recomandările medicului sau ale tehnicianului ortezist.
Pot regla arcurile?	Arcurile sunt setate și nu trebuie reglate.
Poate copilul să meargă cu bara de abducție PONSETI® ?	Nu este recomandat ca copilul să meargă cu bara de abducție PONSETI® . Mersul cu bara atașată creează un risc mare de cădere pentru copil și poate provoca ruperea aparatului ortopedic, ceea ce ar putea afecta negativ corecția.
Poate copilul să meargă cu bara de mișcare MITCHELL PONSETI® ?	Nu este recomandat ca copilul să meargă cu bara de mișcare Mitchell Ponseti® . Mersul cu bara atașată creează un risc mare de cădere pentru copil și poate provoca ruperea aparatului ortopedic, ceea ce ar putea afecta negativ corecția.

8 GLOSAR

Termen	Explicație
Aparat de abducție a labelor picioarelor	Abducția este o mișcare care îndepărtează o structură sau o parte de linia mediană a corpului. Un aparat de abducție păstrează laba piciorului aliniată corespunzător cu linia mediană.
Dorsiflexie	Dorsiflexia este îndoirea piciorului în sus, de la gleznă.
Equin	Piciorul equin este o afecțiune care face ca mișcarea de îndoire în sus a articulației gleznei să fie limitată. O persoană cu picior equin nu are flexibilitatea de a duce vârful piciorului către partea din față a piciorului. Afecțiunea poate fi prezentă la una sau la ambele labe ale piciorului.
Imobilizare ghipsată	O procedură de menținere a piciorului strâmb congenital în poziție după manipulare. Se înfășoară o căptușeală în jurul piciorului, iar apoi se aplică ghips sau plastic ranforsat cu fibră de sticlă și se modelează în poziția dorită.
Metoda Ponseti	Metoda Ponseti este o procedură nechirurgicală de tratament al piciorului strâmb congenital, dezvoltată de dr Ignacio Ponseti. Metoda utilizează o manipulare ușoară și imobilizarea ghipsată pentru a aduce treptat laba piciorului în poziția corectă.
Orteză gleznă-picior (OGP)	O OGP este un aparat ortopedic, de obicei din plastic, care se poartă pe partea inferioară a piciorului și pe laba piciorului pentru a susține glezna, pentru a menține laba piciorului și glezna în poziția corectă.
Ortezist	Un ortezist este un cadru medical care realizează și fixează aparate ortopedice și atele (orteze) pentru persoanele care au nevoie de sprijin suplimentar pentru anumite părți ale corpului care au fost slăbite de leziuni, boli sau afecțiuni ale nervilor, mușchilor sau oaselor.
Pernițe de protecție	O perniță de protecție este o bucată de cauciuc moale, flexibil, care se atașează pe cureaua din mijloc a OGP pentru a asigura o reducere suplimentară a presiunii curelei.
Piciorul strâmb congenital (varus equin)	Piciorul strâmb congenital (varus equin) este o malformație congenitală întâlnită frecvent, care face ca piciorul să fie răsucit și deformat sau într-o poziție anormală. Piciorul strâmb congenital este o afecțiune care face ca piciorul să pară răsucit și poate arăta chiar ca și cum ar fi răsturnat. În ciuda aspectului său, piciorul strâmb congenital în sine nu provoacă disconfort sau durere. Tratamentul are de obicei succes și include întinderea și imobilizarea ghipsată (metoda Ponseti) sau întinderea și bandajarea (metoda franceză). Uneori, este nevoie de o intervenție chirurgicală.

Termen	Explicație
Tenotomie	Eliberarea tendonului lui Ahile, cunoscută și sub numele de tenotomie, este o procedură chirurgicală care implică tăierea tendonului lui Ahile pentru a permite în final dorsiflexia piciorului. Procedura este utilizată pentru a corecta deformarea de picior equin prezentă în cazul afecțiunii piciorului strâmb congenital.

9 LEGENDA SIMBOLURILOR

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



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Kullanma Talimatı

MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO)

PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu

MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu



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

Belge MD-124.1
Versiyon 9
Nisan 2023



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Lahey
Hollanda

İçindekiler

RED BEYANI	134
TİCARİ MARKALAR	134
1 ÖNSÖZ.....	134
1.1 Kullanım Amacı	134
1.2 Hedef Hasta Grubu ve Amaçlanan Kullanıcılar	135
1.3 Klinik Faydalar	135
1.4 Güvenlik Uyarılarının Açıklaması.....	135
1.5 Tutma Talimatı ve Garanti.....	135
1.5.1 Teknik Ömür	135
1.5.2 İadeler/Ücret İadeleri	135
1.6 Belge ve Bilgi Edinme	135
1.6.1 Belge İsteme	135
1.6.2 Diğer diller.....	135
1.6.3 Belge Geri Bildirimi	136
1.6.4 Destek ve hizmet	136
2 ÜRÜNÜN TANIMI.....	136
3 Çarpık Ayak Tedavisine Genel Bakış	138
3.1 MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi.....	139
3.2 MITCHELL PONSETI® AFO.....	140
3.3 PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu.....	141
3.4 Mitchell Ponseti® Hareket Çubuğu	143
4 GÜVENLİK TALİMATI	146
4.1 Güvenli Atma	147
4.2 Olası Sağlık Sonuçları	147
5 SAKLAMA VE TAŞIMA	147
5.1 Ürünü Taşıma ve Saklama	147
6 BAKIM.....	147
6.1 Cihazı Tekrar Kullanma	147
6.1.1 Cihazı Temizleme	147
6.2 Ürünü İnceleme	148
7 SORUN GİDERME	148
7.1 Problemleri Tanımlama ve Çözme	148
7.2 Sık Sorulan Sorular	148
8 SÖZLÜK.....	149
9 SEMBOL YAZILARI	150

RED BEYANI

MD Orthopaedics bu kılavuzla ilgili herhangi bir beyanda bulunmaz veya garanti vermez ve bu kılavuzun yenisiyle değiştirilmesiyle ima edilen herhangi bir garanti ihlali için sorumluluğunu kanunun izin verdiği azami ölçüde açık olarak sınırlar. Ayrıca MD Orthopaedics bu yayını kişiye revizyonu haber verme yükümlülüğü olmadan herhangi bir zamanda gözden geçirme hakkını saklı tutar.

Ürünlerin tasarımcısı ve üreticisi olarak MD Orthopaedics tıbbi tedavi ve/veya öneri sağlamaz. MD Orthopaedics ürünlerinin ve mevcut alternatiflerin kullanımıyla ilgili tedaviler dahil tıbbi tedavinin riskleri ve faydaları hakkında bilgi sadece doktorlar veya diğer sağlık bakımı sağlayıcılar tarafından sağlanmaktadır. Çocuğunuzun tedavisiyle ilgili bir sorunuz varsa bu soruları uygun sağlık bakımı sağlayıcısı ile görüşmeniz önemlidir.

MD Orthopaedics, ürünlerinin kullanımı nedeniyle belirli sonuçları garanti etmez ve edemez.

Bu belgelerde bulunan bilgiler buradaki ürünlerin performansı için genel tanımlar ve/veya teknik özellikler içerir. Bu belgelerin bu ürünlerin belirli kullanıcı uygulamaları için uygunluğu veya güvenilirliğini belirlemenin yerini alması amaçlanmamıştır ve bu amaçla kullanılmamalıdır. İlgili belirli uygulama ve bu şekilde kullanımla ilgili olarak ürünlerin uygun şekilde ve tam bir risk analizi, değerlendirmesi ve testinin yapılması bu tür herhangi bir kullanıcının görevidir. Ne MD Orthopaedics ne de yan kuruluşları veya alt kuruluşları burada bulunan bilgilerin hatalı kullanımı açısından sorumlu veya yükümlü değildir. Bu yayın için bir geliştirme veya değişiklik öneriniz varsa veya bir hata bulduysanız lütfen bize haber verin.

Bu ürünü kullanırken tüm ilgili genel, bölgesel ve yerel güvenlik düzenlemeleri izlenmelidir. Güvenlik açısından ve belgelenen sistem verileriyle uyumu sağlamak yardımcı olmak için bileşenlerde tamirleri sadece üretici yapılabilir.

Cihazlar teknik güvenlik gereklilikleri olan uygulamalar için kullanıldığında ilgili talimat izlenmelidir. Bu bilginin izlenmemesi yaralanmaya veya ekipman hasarına neden olabilir.

MD Orthopaedics cihazlardaki etiketleme, kullanma talimatı, kullanıma sunma, hizmete sokma ve reklamların cihazın istenen amacı, güvenliği ve performansı ile ilgili olarak kullanıcı veya hastayı yanlış yönlendirebilecek herhangi bir metin, isim, ticari marka, resim ve şekil veya başka işaret içermesini önlemek için her türlü çabayı göstermiştir.

Telif Hakkı © 2023 MD Orthopaedics, Inc.

Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir kısmı yayıncının önceden yazılı onayı olmadan fotokopi çekme, kayıt veya başka elektronik veya mekanik yöntemler dahil olmak üzere herhangi bir şekilde veya herhangi bir yolla çoğaltılamaz, dağıtılamaz veya üretilemez. İzin istekleri için aşağıdaki adreste yayıncıya yazın.

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

TİCARİ MARKALAR

Mitchell Ponseti® ve **Ponseti®**, MD Orthopaedics'in tescilli ticari markalarıdır.

MD Orthopaedics bu kılavuzda bahsedilen şirket adları, ürünler ve hizmetler için ticari marka bilgisi sağlamak üzere her türlü çabayı göstermiştir. Aşağıda verilen ticari markalar çeşitli kaynaklardan alınmıştır. Tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin malıdır.

Genel Duyuru: Bu kılavuzda kullanılan bazı ürün adları sadece tanımlama amacıyla ve ilgili şirketlerinin ticari markaları olabilirler.

1 ÖNSÖZ

1.1 Kullanım Amacı

MITCHELL PONSETI® Ateli olarak bilinen **MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortesi (AFO)** ile **PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu** veya **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** ürününün sekiz yaş veya altındaki çocuklarda Konjenital Talipes Ekinovarusu düzeltmek için Ponseti tedavi yöntemiyle kullanılmaları amaçlanmıştır. Atelin nüksü önlemesi amaçlanmıştır (topuğun ekinus ve varus deformitesi).

MITCHELL PONSETI® Ateli çarpık ayak tedavisinde Ponseti Yöntemi konusunda eğitim almış bir doktor veya sağlık bakımı sağlayıcısı tarafından yazılacaktır ve tipik olarak alçılama sonrasında üç ay boyunca günde 23 saat ve sonra 4 - 5 yıl boyunca veya doktor veya sağlık bakımı sağlayıcısı artık cihazın gerekmediğini belirtinceye kadar uykuda ve uyuklarken kullanılır.

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

Ponseti yöntemi konusunda eğitim almış diğer klinik ekip üyeleri – hemşireler, doktor yardımcıları veya diğer lisanslı sağlık bakımı uzmanları – yine ebeveynleri **MITCHELL PONSETI® Ateli** ürününün uygun kullanımı konusunda eğitebilir ve uyum veya büyüklük belirleme açısından herhangi bir gerekli ayarlamayı yapabilir.

Çocuğun ebeveynleri veya ailesi veya diğer belirlenmiş bakıcı yazılan Ponseti yöntemiyle tedavi rejimine üç ay boyunca günde 23 saat ve sonraki 4 - 5 yıl boyunca veya doktor artık cihazın gerekmediğini belirtinceye kadar uykuda ve uyuklarken uymaktan sorumludur.

1.2 Hedef Hasta Grubu ve Amaçlanan Kullanıcılar

MD Orthopaedics MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO) ile PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu veya MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu ürünleri tedavinin alçılama kısmı tamamlandıktan sonra çarpık ayaklı çocuklar (≤8 yaş) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu belgenin MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO) ile PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu veya MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu ile tedavi alan çocukların doktoru, ortez uzmanı, klinik ekibi, ebeveynleri ve ailesi tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

1.3 Klinik Faydalar

MD Orthopaedics MITCHELL PONSETI® Ateli (MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO) ile PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu veya MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu içerir) Dr. Ignacio Ponseti tarafından tanımlandığı şekilde (Ponseti Yöntemi), başarılı manipülasyon ve alçılama sonrasında nispeten düşük bir relaps/nüks riski ve/veya cerrahi girişim riskiyle anatomik olarak düzeltilen çarpık ayak deformitesinin pozisyonunu 4 - 5 yıl boyunca korur.

1.4 Güvenlik Uyarılarının Açıklaması



Dikkat, eğer kaçınılmazsa hafif veya orta derecede yaralanmayla sonuçlanabilecek düşük bir risk seviyesi olan bir tehlikeye işaret eder.



Önemli olduğu düşünülen ama tehlikeyle ilgili olmayan bilgiye işaret eder.

1.5 Tutma Talimatı ve Garanti

Bu ürünü kullanmadan önce bu kılavuz ve güvenlik talimatını okuyun ve anlayın. Buna uyulmaması yaralanmaya neden olabilir.

Ürün sadece bu kullanıcı kılavuzunun içeriğini tamamen okuyup anlamış kişilerce kullanılabilir.

Ürünü kullanan herkesin bu uyarıları ve talimatı okuyup izlediğinden emin olun.

Doğru olmayan muamele veya güvenlik talimatına uymama nedeniyle oluşan malzeme hasarı veya kişisel yaralanma durumlarından üretici sorumlu değildir. Böyle durumlarda garanti geçersiz olacaktır. Mitchell Ponseti® Atelinin garantisi normal kullanım altında bir yıldır ve tek hastada çoklu kullanım içindir. Normal kullanım yılın 365 gününde Normal Günlük Kullanım olarak tanımlanır.

Bu belge/garanti başkasına aktarılamaz ve sadece normal aşınma ve eskimeyi kapsar. Üründe değişiklik yapma ve/veya pazarlama sonrası modifikasyonlar yapma garantisi geçersiz kılar. Lütfen bu belgede ana hatlarıyla verilmemiş problemler yaşarsanız bizimle irtibat kurun. Tipik olmayan durumlar o vakanın durumuna göre ele alınacaktır.

1.5.1 Teknik Ömür

Ortalama olarak her AFO ürünü çocuğun büyüme hızına bağlı olarak 3 - 9 ay gider. Çocuğun büyüme hızı azaldıkça ürünün daha uzun süre gitmesi beklenebilir.

Çubuklar ayarlanabilir ve birden fazla AFO çifti boyunca gitmeleri mümkündür. Çubuk genişliği periyodik olarak kontrol edilmeli ve çocuğun omuz genişliğiyle eşleşecek veya doktorunuz, ortez uzmanınız veya sağlık bakımı sağlayıcınızın önerdiği şekilde ayarlanmalıdır.

1.5.2 İadeler/Ücret İadeleri

Satın aldığımız ürün kusurluysa veya sipariş ettiğiniz gibi değilse lütfen sorunun hızla çözülmesi için müşteri hizmetleri veya satış noktanızla irtibat kurun.

Ürünleri iade etme ve ücret iadesi hakkında bilgi için lütfen şurayla irtibat kurun:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

ABD

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 veya e-posta

info@mdorthopaedics.com

Özel Renkli AFO'lar için herhangi bir ücret iadesi veya değişiklik yapılmayacaktır; tüm satışlar kesindir.

1.6 Belge ve Bilgi Edinme

1.6.1 Belge İsteme

Ek belgeler, kullanıcı talimatı ve teknik bilgiler 1-877-766-7384 numarasından MD Orthopaedics aranarak veya info@mdorthopaedics.com adresine e-posta gönderilerek sipariş edilebilir.

1.6.2 Diğer diller

Kullanma Talimatı kılavuzları www.mdorthopaedicsifu.com adresinde diğer dillerde mevcuttur (Yönetmelik (AB) 207/2012).

1.6.3 Belge Geri Bildirimi

MD Orthopaedics ürün belgelerini internette okuyorsanız herhangi bir yorum www.mdorthopaedics.com sitesine gönderilebilir (Yönetmelik (AB) 207/2012) veya yorumlar info@mdorthopaedics.com adresine de gönderilebilir. Yorumlarınızı memnuniyetle karşılız.

1.6.4 Destek ve hizmet

Sorular, bilgi, teknik yardım almak veya kullanıcı talimatı sipariş etmek için lütfen irtibat kurun:

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

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 veya e-posta info@mdorthopaedics.com

2 ÜRÜNÜN TANIMI

MITCHELL PONSETI® Ateli sadece çarpık ayağı Ponseti Yöntemiyle tedaviye ve sadece Ponseti Yöntemi hakkında tam eğitimli bir sağlık bakımı sağlayıcı tarafından yazıldığı şekilde düzeltilmekte olan çocuklarda kullanılması amaçlanan bir Sınıf I tıbbi cihazdır.

Prematüre Çubuğu: Büyüklük P6-0 veya P5-0 AFO'lar 10° dorsifleksiyon ve 60° abdüksiyona önceden ayarlanmış bir Prematüre Çubuğuna kalıcı olarak takılmıştır. Çubuğun genişliği 1 cm kademelerle 15,0 - 20,0 cm olarak ayarlanır. Prematüre Çubuğu istek üzerine 10 cm'ye kadar küçüklükte kesilebilir.

MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi sadece şu orijinal aksesuarlar ve bileşenlerle kullanılmalıdır:

- **PONSETI® Ayarlanabilir Çubuğu:** AFO üzerine hızlı klips sistemiyle kolayca takılabilen ayarlanabilir çubuk.
 - 10 veya 15 derece dorsifleksiyonla sağlanabilir
 - Ekstra Kısa, Kısa ve Uzun olarak sağlanabilir
- **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu:** Ayakların harici rotasyonu sürdürürken her bacağın fleksiyon ve ekstansiyonunu mümkün kılan dinamik bir çubuk.
 - 10 veya 15 derece dorsifleksiyonla sağlanabilir
 - Kısa, Orta ve Uzun olarak sağlanabilir
- **Basınç Eyeri:** Bu yumuşak ve rahat basınç eyeri basınç alanlarında ek rahatlama sağlamak üzere **MITCHELL PONSETI® AFO** orta şeridine tutturulur.
 - Küçük ve büyük boylarda sağlanmaktadır. AFO 0000 - 1 büyüklüğüyle küçük boyun kullanılması önerilir; 2 - 12 büyüklükleriyle büyük boyun kullanılması önerilir.
- **MITCHELL PONSETI® Çorapları** silikon tutacaklar ve yüksek görünürlüğe sahip bir topuk kısmı olan ve yumuşak, doğal antibakteriyel, nem emici bambu materyali kullanılan, AFO'larla kullanılmak üzere tasarlanmış tek tabakalı bir çoraptır.
 - 0 ile 12 arasında büyüklüklerde sağlanmaktadır.
- **Çubuk Örtüsü:** Bu yumuşak çubuk örtüsü çocuğunuza koruma ve rahatlık sağlar ve küçük (5 inç (12,7 cm)) ve büyük (8 inç (20,3 cm)) boylarda pembe, açık mavi veya koyu mavi olarak sağlanmaktadır.



MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi dört tarzda sağlanmaktadır:

MITCHELL PONSETI® Standart AFO çarpık ayak düzeltme için Ponseti Yöntemini kullanır. Patentli sistemimiz konfor ve uyum için yumuşak bir kaplama ve yumuşak sentetik deri şeritler kullanır. Topuğun konumu AFO arkasındaki iki görüntüleme deliği içinden kolayca görülebilir. AFO, standart Ponseti atel kullanma protokolüne göre **PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu** veya **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** kısmına takılı olarak kullanılır. Prematüre ile 12 arasında büyüklüklerde sağlanmaktadır.

MITCHELL PONSETI® Plantar Fleksiyon Durdurucu ayağın yazılan pozisyonunu sürdürmek üzere plantar fleksiyonu katı dorsifleksiyon ile sınırlar. Karmaşık çarpık ayak vakaları için önerilir. Bu cihaz ayrıca ayağın daima nötr veya dorsifleksiyon pozisyonunda tutulmasını sağladığından hiper esnek ayakları olan çocuklar için faydalıdır. AFO, standart Ponseti atel kullanma protokolüne göre **PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu** veya **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** kısmına takılır. 00 ile 12 arasında büyüklüklerde sağlanmaktadır. **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** 00 ile 5 arasında büyüklüklerle uyumludur.

MITCHELL PONSETI® Ayak Başparmağı Sütunu Dr. Ponseti'nin önerisiyle özellikle Aşil tendonunu esneterek ve ayağın esnek kalmasına yardımcı olarak klinik olarak istenen dorsifleksiyonu sürdürmek üzere tasarlanmıştır. Bu durum AFO ön kısmına yerleştirilen ve ayakta dururken her iki ayağı 10 derece dorsifleksiyon yapmış pozisyonda tutan bir entegre kamanın yerleştirilmesi yoluyla elde edilir. AFO, standart Ponseti atel kullanma protokolüne göre **PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu** veya **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** kısmına takılı olarak kullanılır. Ayak Başparmağı Sütunu AFO ürünü **PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu** veya **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** olmadan kullanıldığında herhangi bir etkisinin olabilmesi için hastanın bağımsız olarak ayakta durabilmesi gerekir. 2 ila 11 arasında büyüklüklerde sağlanmaktadır.

MITCHELL PONSETI® Plantar Fleksiyon Durdurucu/Ayak Başparmağı Sütunu çarpık ayağı tedavi etmek için Ponseti Yöntemini destekleyen ikili amaçlı bir AFO ürünüdür. AFO, standart Ponseti atel kullanma protokolüne göre **PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu** veya **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** kısmına takılır. Plantar Fleksiyon Durdurucu (PFS) yapısal olarak herhangi bir plantar fleksiyonu sınırlamak üzere tasarlanmıştır ve özellikle hipermobil veya düzeltilmiş atipik/kompleks deformitesi olan çarpık ayak vakalarında faydalıdır. PFS, kurulum sürecinde standart AFO üzerine monte edilir ama her çarpık ayak hastası çocuğun dinamik gereksinimlerini karşılamak üzere ortez uzmanı tarafından gerektiği şekilde özel olarak yerleştirilmesi tasarlanmıştır. Ayak Başparmak Sütunu alt baldır, Aşil tendonu ve plantar fasyanın **PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu** veya **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** olmadan bağımsız olarak ayakta durabilen yeni yürüyen çocukta gerilmesini destekler. Ayak Başparmağı Sütunu ayakta dururken her iki ayağı 10 derece dorsifleksiyon durumunda tutar. 2 ila 11 arasında büyüklüklerde sağlanmaktadır. **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** 00 ile 5 arasında büyüklüklerle uyumludur.

-  Çocuğunuzun çarpık ayak düzeltmesinin etkili olması için atelin uygun şekilde uygulanması ve cilt sorunlarıyla ilgili sorun giderme konusunda eğitim çok önemlidir. Bu cihazı önce doktorunuz veya klinik ekipten eğitim almadan KULLANMAYIN. Eğitim kaynaklarını saptama konusunda yardım için Müşteri Desteği ile irtibat kurun.
-  Tüm ürünler bölgenizde bulunmayabilir; daha fazla bilgi için lütfen yerel distribütörünüze danışın.

3 Çarpık Ayak Tedavisine Genel Bakış

Clubfoot Journey™

MD

Çarpık Ayak Tanısı
(doğumda veya öncesinde) **1.**

Tedavi Evresi
(6 - 8 hafta)
Doktor, Ponseti Yöntemini
kullanarak çocuğun ayağını/
ayaklarını şekillendirir ve
ağçılama yapar.
Evre
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Ağçılama **2.**

3.
Tenotomi İşlemi
Son ağçılama zamanında
doktor hemen hemen tüm
vakalarda Aşil tendonunu
serbestleştirir.

4.
İdame
Çocuğa 90 gün (3 ay) boyunca
günde 23 saat giyilecek ayak
bileği ve ayak ortezi (AFO) ve
çubuk yerleştirilir.

5.
Uyku İdamesi
Düzeltilmenin kalıcı olması için AFO
ve çubuk çocuk uyurken yazıldığı
şekilde 4 - 5 yıla kadar giyilir.

Çarpık ayak
yolculuğunun sonu **8.**

Bu bilgi belgesi öneri değil sadece bilgi niteliğinde tıbbi bilgiler sağlar. Kullanıcıların tıbbi önerilere gereksinimi varsa bir doktora veya diğer uygun tıbbi uzmana danışmaları gerekir. Sağlanan tıbbi bilgilerle ilgili bir garanti verilmez ve kullanıcı sağlanan bilgilere güvenme nedeniyle bir zarar görürse MD Orthopaedics sorumluluk kabul etmeyecektir.

Bu bilgi belgesi sadece bilgi sağlar ve öneriler vermez. Tıbbi yardıma gereksiniminiz varsa lütfen bir doktora veya diğer uygun tıbbi uzmana danışın.

Sağlanan tıbbi bilgilerle ilgili bir garanti verilmez ve kullanıcı bu bilgi belgesinde sağlanan bilgilere güvenme nedeniyle bir zarar yaşarsa MD Orthopaedics sorumluluk kabul etmeyecektir.

Teknik Özellikler

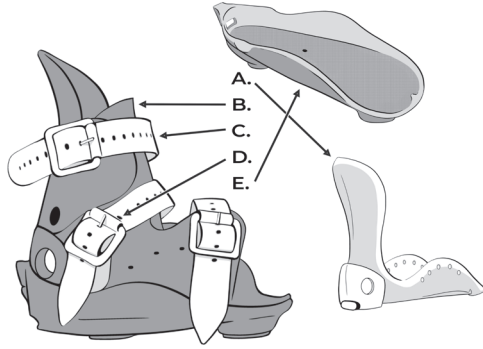
MITCHELL PONSETI® AFO çocuğun ayağını desteklemek ve yerinde tutmak için yumuşak ve şekillendirilmiş elastomerik bir astarla tasarlanmıştır. Eğilebilir bir sentetik süetten üretilmiş şeritler ve gövde, ek konfor ve stabilite açısından ayak şekline uyum sağlar. AFO ürününün havalandırma sağlamak ve ayağı serin tutmak için yanlarda açıklıkları ve AFO içinde topuğun uygun şekilde yerleştirilmesini değerlendirmek için görüntüleme delikleri vardır.

⚠ Ürünle cilt temasını ortadan kaldırmak için çoraplar **gereklidir**.

PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu ve **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** üzerindeki Hızlı Klipsler fabrikada en sık kullanılan bilateral çarpık ayak ayarı olan 60 dereceye ayarlanmıştır. Bu konfigürasyon doktorunuzun tercih ettiği çarpık ayak ayarına karşılık gelmeyebilir. Lütfen bu cihazı kullanmadan önce doktorunuz, ortez uzmanınız, klinik ekibiniz veya sağlık bakımı sağlayıcınızla konuşun.

3.1 MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi

- a. Astar
- b. Dil
- c. Şeritler
- d. Tokalar
- e. Taban



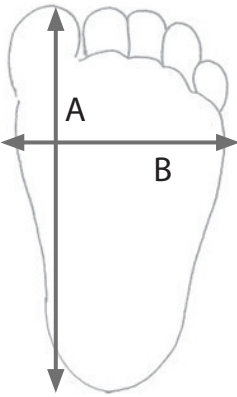
MD Orthopaedics AFO Büyüklük Belirleme Tablosu

MITCHELL PONSETI® AFO Büyüklüğü	(A) Ayak Uzunluğu (cm)	(B) Ayak Geniřliđi (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

Eski Avrupa AFO Büyüklük Belirleme Tablosu

MITCHELL PONSETI® AFO Büyüklüğü	(A) Ayak Uzunluğu (mm)
P6-0 (Prematüre 1)	60 - 62
P5-0 (Prematüre 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

Uzunluk ve geniřlik ölçümü konumları



AFO büyüklüğünü belirlerken büyüklüğün büyüklük belirleme tablosundaki büyüklük belirleme parametreleri dahilinde belirlenmesi önerilir. Lütfen büyüklük belirleme yardımı için info@mdorthopaedics.com adresini kullanarak bize e-posta gönderin.

3.2 MITCHELL PONSETI® AFO

AFO ürününü her kullanımdan önce dikkatle inceleyin. Asla hasarlı, kırık veya doğru çalışmayan bir AFO veya çubuğu kullanmayın yoksa çocuğunuza zarar verebilir ve/veya tedaviyi etkisiz hale getirebilir. Ciltle doğrudan teması önlemek için AFO ile daima çorap kullanın.

⚠️ AFO ürününü uygun şekilde uyguladığınızdan emin olmak için alanın iyi aydınlatılmış ve dikkat dağıtacak şeylerden arındırılmış olmasını sağlayın. AFO veya çubuğun uygun olmayan uygulaması cilt tahrişi, yaralar ve kabarcıklara yol açabilir.

1. AFO ürününü tüm süet şeritler ayağı yerleştirme için açıkta olacak şekilde açın. Tokalar ayağın iç kısmına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Doktorun tercihi veya kişinin uygulama rahatlığı temelinde dışarıda konumlandırılabilirler.



2. Alt bacağı tutarken topuk AFO ürününün altı ve arkasında sabit duruma gelinceye kadar ayağı yavaşça kaydırın. AFO ile cilt temasını önlemek için ayak ve alt bacağı örten çoraplar gereklidir.

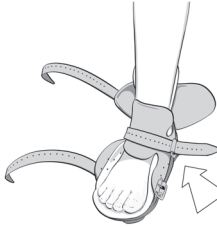
⚠️ AFO içinde topuğun tam konumu, çarpık ayak tipi ve şiddetine göre değişecektir. Topuğu konumuna zorlamak yaralara yol açabileceğinden uygun konumu doğrulamak için doktorunuza sorun.



3. Dil kısmını ayak bileğine karşı yatay olarak çekin ve başparmağınızla yerinde tutun. Dil kısmındaki deliğin ayak bileğinin ortasında, orta şerit üzerinde yer aldığından emin olun.



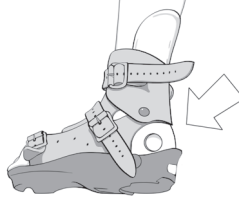
4. Orta şeridi yatay dil üzerinde sağlam bir şekilde tokalayın. Ayak şeridini sağlam bir şekilde tokalayın ama aşırı sıkılamaya dikkat edin çünkü cilt tahrişi ve yaralara yol açabilir.



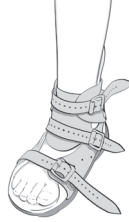
5. AFO arkasındaki topuk görüntüleme delikleri içinden bakıp topuğun ideal bir şekilde AFO içinde aşağıda ve arkaya doğru olmasını sağlayın. Topuk, tenotomi ve en son alçılama sonrasında başlangıçta AFO alt kısmına temas edemeyebilir ama zamanla edecektir. Görüntüleme deliklerinde topuğu görmezseniz dil ve orta şeridi topuk uygun şekilde konumlanacak biçimde tekrar ayarlayın.



Bazı durumlarda topuk AFO ürününün altına dokunmazken diğerlerinde topuk görüntüleme delikleri içinden ancak zorla görülebilir. Bu zor durumlarda ayak bileği hareketi yeterli olduğu sürece topuk zamanla aşağıya doğru inecektir. Topuğun AFO içine zorlanması ve orta şeridin fazla sıkılması cilt tahrişine, yaralara ve atel kullanımı uyumunun azalmasına neden olabilir.



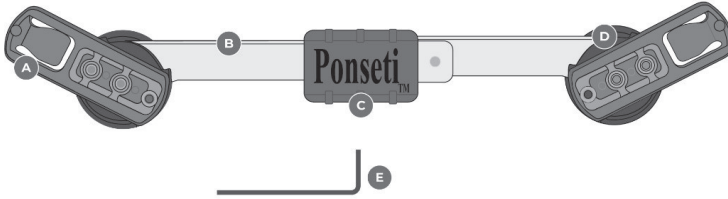
Üst şeritler sıkı ve topuk sağlamca yerinde olduğunda ayak parmağı şeridini tokalayın ve gerekirse diğer şeritleri tekrar sıkın.



3.3 PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu

PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu çocuğun omuz genişliğine göre kolayca ayarlanabilir şekilde tasarlanmıştır. Hızlı Klipsler çubuğun gerektiği şekilde AFO ürününe takılmasını ve çıkarılmasını kolay hale getirir.

- A. Hızlı Klips
- B. Ayarlanabilir çubuk
- C. Ponseti® Çubuk Kilidi
- D. Topuk Kapağı
- E. Alyan Anahtarı

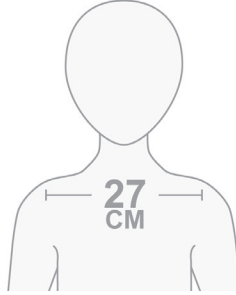


PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu Büyüklüğü	Minimum Genişlik (cm)	Maksimum Genişlik (cm)
Ekstra Kısa	17,3	25,0
Kısa	20,0	30,0
Uzun	23,5	37,8

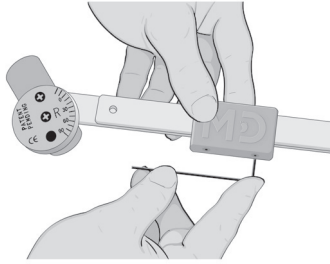
! **PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu**, Ekstra Kısa Çubuk büyüklüğü istek üzerine 11 cm'ye kadar küçüklüğe kesilebilir.

Çubuk, çubuk genişliği çocuğun omuz genişliğine eşit olacak şekilde ayarlanmalıdır. Çubuk uzunluğunu sol topuk kapağının orta vidasından sağ topuk kapağının orta vidasına, omuz genişliği ölçümüne eşit olacak şekilde ayarlayın.

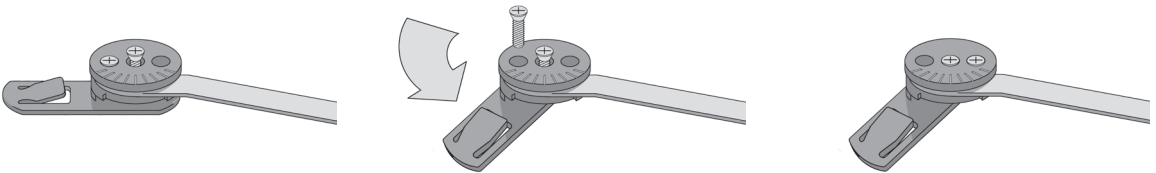
- 1** Omuz genişliğini düzenli olarak ölçmek önemlidir ve ayarlamalar ortez uzmanı tarafından onaylanmalıdır. Mitchell Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu büyüklüğünü belirlerken hastaya doğru bakarken sağ omuz kısmından sola doğru ölçmenizi öneririz (Ignacio Ponseti Vakfı tarafından önerildiği şekilde). Genişliğinizin doğru olduğundan emin olmak üzere Ponseti eğitilmiş sağlık çalışanınız veya ortez uzmanınızla konuşun. Lütfen büyüklük belirleme yardımı için info@mdorthopaedics.com adresini kullanarak bize e-posta gönderin.



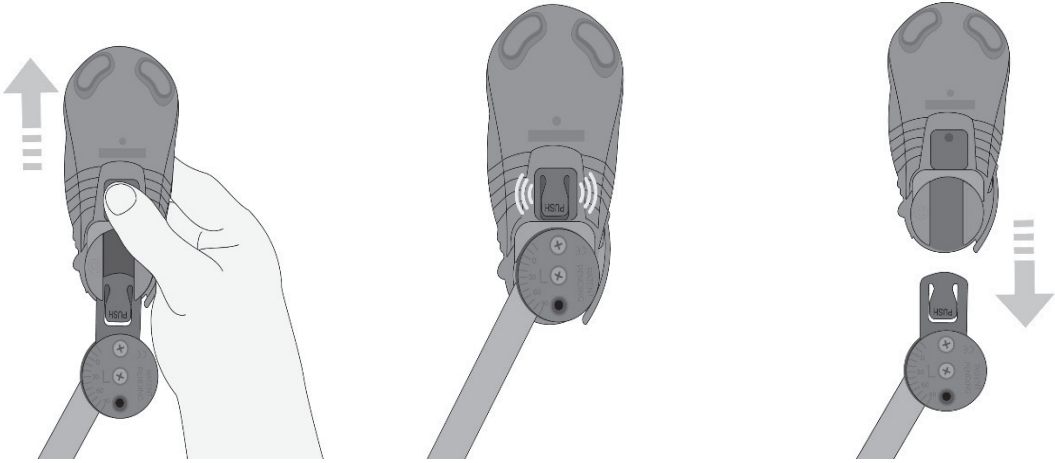
1. Çubuk kilidinde ayar vidalarını gevşetmek için sağlanan alyan anahtarını kullanın. Topuk kapaklarındaki orta vidayı bir kılavuz olarak kullanarak çubuk genişliğini çocuğun omuz genişliğine ayarlayın. Çubuk kilidinde ayar vidalarını tekrar sıkın.



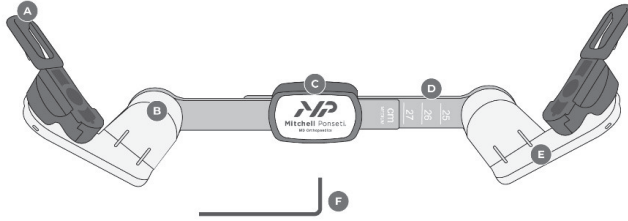
2. Bir tornavida kullanarak topuk kapağının orta vidasını gevşetin; dış vidayı çıkarın. Klipsi doktorunuzun belirlediği şekilde abdüksiyonu (dış rotasyon) ayarlamak için istenen derece göstergesine çevirin. Dış vidayı uygun deliğe tekrar yerleştirin. Her iki vidayı sıkın.



3. Klipsi AFO ürününün tabanına bir "tıklama" duyuncaya kadar yerleştirin. Kurulduklarında çubuk kilidi ve Hızlı Klips kısımlarının geçtiğini, çubuktan ayrılmadığından emin olacak şekilde AFO ürününü çekerek doğrulayın. AFO ürününü Çubuktan ayırmak için çubuğu serbest duruma kayıncaya kadar geriye doğru çekerken "PUSH" (İTİNİZ) kısmını sıkıca ittirin. Bir hasar bulunursa kullanıma son verin ve Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.



3.4 Mitchell Ponseti® Hareket Çubuğu



- A. Hızlı Klips
- B. Yaylı Kapsül
- C. Mitchell Ponseti® Çubuk Kilidi
- D. Ayarlanabilir Çubuk
- E. Kol
- F. Alyan Anahtarı

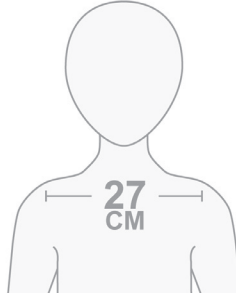
MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu	Minimum Genişlik (cm)	Maksimum Genişlik (cm)
Kısa	19,2	22,5
Orta	22,4	28
Uzun	27	37

MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğunun dinamik aralığı 90 derecedir. Hafif yay gerilimi çocuğunuzun doğal pozisyon almasıyla kolayca aşılacaktır. 0 derece/nötr pozisyondayken ayaklar sağlık bakımı sağlayıcının tercihi temelinde 10 veya 15 derece dorsifleksiyonda olacaktır.

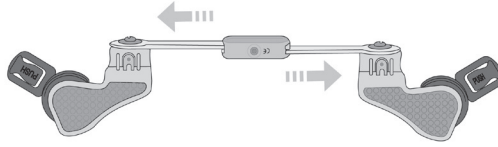
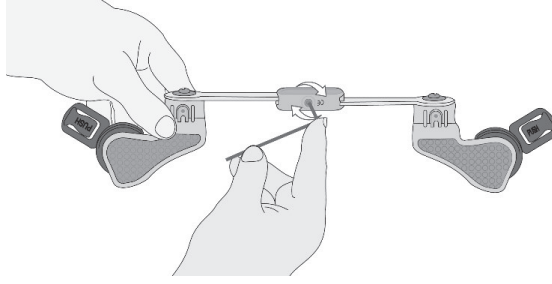


Çubuk, çubuk genişliği çocuğun omuz ölçülerine eşit olacak şekilde ayarlanmalıdır.

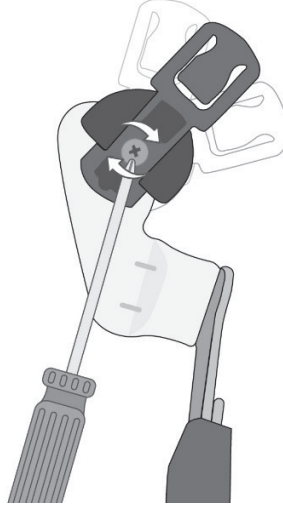
- I** Omuz genişliğini düzenli olarak ölçmek önemlidir ve ayarlamalar ortez uzmanı tarafından onaylanmalıdır. **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** büyüklüğünü belirlerken hastaya doğru bakarken sağ omuz kısmından sola doğru ölçmenizi öneririz (Ignacio Ponseti Vakfı tarafından önerildiği şekilde). Genişliğinizin doğru olduğundan emin olmak üzere Ponseti eğitilmiş sağlayıcınız veya ortez uzmanınızla konuşun. Lütfen büyüklük belirleme yardımı için info@mdorthopaedics.com adresini kullanarak bize e-posta gönderin.



1. Çubuk kilidinde ayar vidasını gevşetmek için sağlanan alyan anahtarını kullanın. Çubuktaki işareti kullanarak çubuk genişliğini çocuğun omuz genişliğine ayarlayın. Çubuk kilidinde ayar vidasını tekrar sıkın.

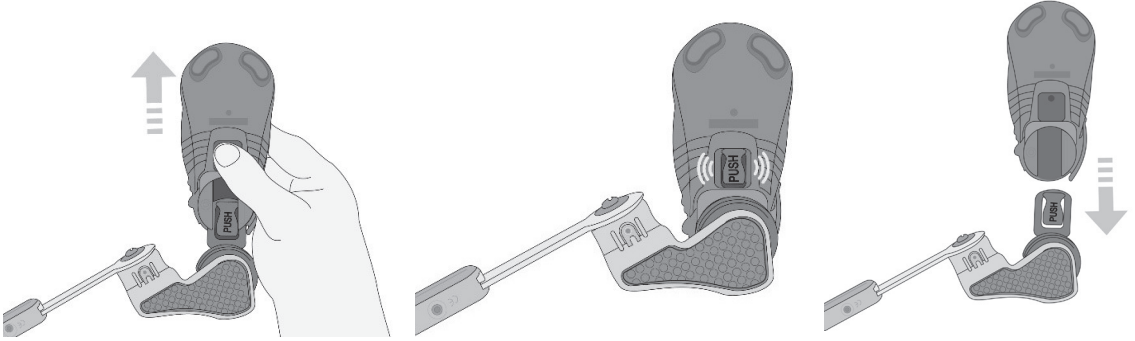


2. Bir tornavida kullanarak vidayı hızlı klipsi döndürebilinceye kadar gevşetin. Klipsi doktorunuzun belirlediği şekilde abdüksiyonu (dış rotasyon) ayarlamak için istenen derece göstergesine çevirin. Vidayı sıkın. İşlemi diğer hızlı klipsle tekrarlayın.



3. Klipsi AFO'ların tabanına bir "tıklama" duyuncaya kadar yerleştirin. Kurulduklarında Hızlı Klipsin geçtiğini, çubuktan ayrılmadığından emin olacak şekilde AFO ürününü çekerek doğrulayın. AFO ürününü Çubuktan ayırmak için çubuğu serbest duruma kayıncaya kadar geriye doğru çekerken "PUSH" (İTİNİZ) kısmını sıkıca ittirin. Bir hasar bulunursa kullanıma son verin ve Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

! Klipsi AFO kısmına yerleştirirken olukların geçtiğinden emin olun.



4 GÜVENLİK TALİMATI

MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO), PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu ve MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğunu sadece bu talimatla uyumlu olarak ve doktorunuz, sağlık bakımı sağlayıcınız veya klinik ekibin diğer üyesinin yönlendirdiği şekilde kullanın.

⚠️ Önlemler/Dikkat Edilecek Noktalar ve Uyarılar:

- Bu ürünü kullanmadan önce bu kılavuz ve güvenlik talimatını okuyun ve anlayın. Buna uyulmaması yaralanmaya neden olabilir.
- **MITCHELL PONSETI® Atelini** sadece bu talimatla uyumlu olarak ve doktorunuz veya klinik ekibin diğer üyesinin yönlendirdiği şekilde kullanın.
- Çocukta ağrı, kabarcıklar veya yaralar veya görünür kayma gelişirse veya iyi durumda değilse veya çocuğa uyum doğru değilse hemen doktorunuz, klinik ekibiniz veya sağlık bakımı sağlayıcınızla irtibat kurun.
- Çubuğu eğmeyin veya çocukların çubuk takılı olarak yürütmesine izin vermeyin. Çubuğun eğilmesi tedavi edici değeri olumsuz etkileyebilir, kırılmaya yol açabilir ve düzeltmeyi olumsuz etkileyebilir. Çubuk takılıyken yürümek çocukta yüksek bir düşme riski oluşturur ve düzeltmeyi olumsuz etkileyebilecek şekilde atelin kırılmasına neden olabilir.

- Ayarlama vidalarını aşırı sıkmayın.
- **MITCHELL PONSETI® Ateli** ürününü eğer iyi durumda değilse veya çocuğa uyum doğru değilse kullanmayın.
- Çocuk ürünü giyerken çubuğun çocuğunuz, kendiniz ve mobilyalarınıza çarpmasını sağlayın. Çubuğu bir **PONSETI® Çubuk Örtüsü** ile sarmak önerilir.
- **MITCHELL PONSETI® Ateli** Ponseti Yöntemi konusunda eğitim almış bir doktorun reçetesi olmadan kullanılmamalıdır ve sadece yazıldığı şekilde kullanılmalıdır.
- **MITCHELL PONSETI® Ateli** bir doktor veya sağlık bakımı sağlayıcı tarafından aksi şekilde yazılmadıkça çarpık ayak dışında bir ortopedik durumu tedavi etmek için kullanılmamalıdır.
- Üründe değişiklik yapma ve/veya pazarlama sonrası modifikasyonlar yapma garantiyi geçersiz kılar ve yaralanmaya neden olabilir.
- AFO ürününü uygun şekilde uyguladığınızdan emin olmak için giydirme alanının iyi aydınlatılmış ve dikkat dağıtacak şeylerden arındırılmış olmasını sağlayın.
- AFO veya çubuğun uygun olmayan uygulaması cilt tahrişi, yaralar ve kabarcıklara yol açabilir.
- **MITCHELL PONSETI® Ateli** bir boğulma tehlikesi oluşturabilecek küçük parçalar içerir. Küçük çocuklar etrafında ayrı bileşenleri önlemek üzere uygun kurulumu sağlayın.

4.1 Güvenli Atma

- **MITCHELL PONSETI® Ateli** ve aksesuarları geçerli yerel, bölgesel ve ulusal düzenlemelere göre atılabilir. Cihazın hiçbir bileşeni geri dönüştürülemez.

4.2 Olası Sağlık Sonuçları

Atelin üç ay boyunca günde 23 saat ve sonra 4 - 5 yıl boyunca günde 12 - 14 saat (uyuklarken ve geceleri) veya doktorunuzun veya sağlık bakımı sağlayıcınızın yönlendirdiği şekilde kullanılması gereklidir. AFO ürününün hatalı kullanımı çarpık ayak kusurunun tekrarlamasına veya çocuğun ayağının zarar görmesine neden olabilir. Bir kullanıcı ve/veya hasta cihazla ilgili olarak oluşan herhangi bir ciddi olay yaşarsa bu durum MD Orthopaedics, Inc. şirketine ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB ve AEA Üye Devlet yetkili makamına bildirilmelidir.

Lütfen bu belgede ana hatlarıyla verilmemiş problemler yaşarsanız MD Orthopaedics ile irtibat kurun.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 ABD

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 veya e-posta info@mdorthopaedics.com

5 SAKLAMA VE TAŞIMA

5.1 Ürünü Taşıma ve Saklama

MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi, **PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu** ve **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** oda sıcaklığında gönderilir ve taşıma veya saklama sırasında özel bir muamele gerektirmez.

6 BAKIM

6.1 Cihazı Tekrar Kullanma

Tüm parçalar normal kullanım koşulları altında ve bir doktorun yazıldığı şekilde tek bir hasta tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Normal kullanım AFO ve **MITCHELL PONSETI® Ateli** ürününün gündelik uygulamasını ve günde 23 saate kadar veya yazıldığı şekilde kullanılmasını içerir.

6.1.1 Cihazı Temizleme

Cihazı temizlemek için:

1. AFO ürününü soğuk su ve yumuşak bir deterjan kullanarak elde veya hafif bir döngüde makinede yıkayın.
2. Kullanımdan önce AFO ürününün havayla tamamen kurumasını bekleyin.
3. Kullanmadan önce yıkamaya gerek yoktur.
4. **PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu** ve **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** hafif bir deterjan ve nemli bir bez kullanılarak uygun şekilde temizlenebilir.

! **MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi** ürününü yıkarken sıcak su kullanmayın. Bu işlem sentetik süet şeritlerin şeklinin bozulmasına, küçülmesine, ayrılmasına veya soyulmasına neden olabilir. AFO ürününü mekanik bir kurutucuya koymayın. Sadece havayla kurutun.

! **PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu** ve **MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu** sıvıya batırılmamalıdır.

6.2 Ürünü İnceleme

MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO) ve PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu çocuğun ayağına yerleştirilmeden önce her seferinde uygun uyum, üretim kusuru ve hasar açısından incelenmelidir.

⚠ MITCHELL PONSETI® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO), PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu ve MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğunu her kullanımdan önce dikkatle inceleyin. Asla hasarlı, kırık veya doğru çalışmayan bir AFO veya çubuğu kullanmayın yoksa çocuğunuza zarar verebilir ve/veya tedaviyi etkisiz hale getirebilir. Gerekirse destek için Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

7 SORUN GİDERME

7.1 Problemleri Tanımlama ve Çözme

Tehlike	Neden	Çözüm
Çocuğun cildinde kabarcıklar veya başka hasar gelişir	Uygun olmayan uyum ve/veya kullanım	Doktorunuz veya sağlık bakımı sağlayıcınızla irtibat kurun.
Kırık AFO	Üretim kusuru veya normal kullanımla zarar görmüş	Satış nokتانızla irtibat kurun.
Kırık AFO	Normal kullanımla zarar görmüş	Satış nokتانızla irtibat kurun.
Kırılmış Çubuk, Hızlı Klips, Topuk Kapağı veya Çubuk Kilidi	Normal kullanımla zarar görmüş	Satış nokتانızla irtibat kurun.
Yanlış Büyüklük (alındıktan sonra 7 gün içinde)	Büyüklük Belirleme Hatası	Satış nokتانızla irtibat kurun.

7.2 Sık Sorulan Sorular















Soru	Yanıt
Tokalar ayak iç kısmına mı ayak dış kısmına mı konur?	AFO, tokalar ayak iç kısmına konacak şekilde tasarlanmıştır. Bu tasarım özelliği ebeveynlere AFO yerleştirilmesi ve çıkarılmasında yardımcı olmak içindir. Ponseti uzmanları kendi mesleki deneyimleri veya müşteri rahatlığı açısından tokaların ayak dış kısmına konmasına izin verirler. Tokaları dışarıda yönlendirmek performansı veya yaralanma riskini değiştirmeyecektir.
Siparişim yeni geldi ve AFO fazla büyük/fazla küçük gibi. Daha iyi olacak farklı bir büyüklük var mı?	Satış nokتانızla irtibat kurun.
Çocuğun topuğu AFO içinde aşağıda değil. Yanlış bir şey var mı?	Eğer görüntüleme delikleri içinde topuk görünür değilse çarpık ayağın tam olarak düzeltildiğinden emin olmak için doktorunuza danışın. Eğer doktor düzeltmenin iyi olduğunu söylese topuğu AFO içinde zorlamak gerekemeyebilir çünkü bu durum cilt tahrişi, atel rahatsızlığı ve azalmış atel uyumuna neden olabilir.
Her AFO çifti ne kadar gider?	Ortalama olarak bir AFO 3 - 9 ay gider. Bazı çocuklar hızlı büyür ve üç ay içinde yeni AFO ürünleri gerekecektir. Çocuğun büyüme hızı azaldıkça her AFO ürününün daha uzun süre gitmesi beklenebilir.
Çubuk ne kadar gider?	Çubuklar ayarlanabilir ve birden fazla AFO çifti kullanımı kadar gitmeleri beklenir. Çubuk genişliği periyodik olarak kontrol edilmeli ve çocuğun omuz genişliğiyle eşleşecek veya doktorunuz veya ortez uzmanınızın önerdiği şekilde ayarlanmalıdır.
Yayları ayarlayabilir miyim?	Yaylar ayarlıdır ve ayarlanmamaları gerekir.

Soru	Yanıt
Bir çocuk PONSETI® Abdüksiyon Çubuğu ile yürüyebilir mi?	Çocuğun Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu ile yürümesi önerilmez. Çubuk takılıken yürümek çocukta yüksek bir düşme riski oluşturur ve düzeltmeyi olumsuz etkileyebilecek şekilde atelin kırılmasına neden olabilir.
Bir çocuk MITCHELL PONSETI® Hareket Çubuğu ile yürüyebilir mi?	Çocuğun Mitchell Ponseti® Hareket Çubuğu ile yürümesi önerilmez. Çubuk takılıken yürümek çocukta yüksek bir düşme riski oluşturur ve düzeltmeyi olumsuz etkileyebilecek şekilde atelin kırılmasına neden olabilir.

8 SÖZLÜK

Terim	Anlamı
Alçılama	Düzeltilme sonrasında çarpık ayağı yerinde tutmak için bir işlem. Ayak etrafına koruyucu malzeme konur ve sonra alçı veya fiberglas uygulanır ve alçının yerinde sertleşmesi beklenir.
Ayak Abdüksiyonu Ateli	Abdüksiyon, yapıyı veya kısmı vücudun orta hattından uzağa doğru çeken bir harektir. Bir abdüksiyon ateli ayağı orta hatla uygun hizalanmış şekilde tutar.
Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO)	Bir AFO ayak bileğini desteklemek ve ayağı ve ayak bileğini doğru pozisyonda tutmak için alt bacak ve ayak üzerine takılan ve genellikle plastikten üretilmiş bir ateldir.
Basınç Eyerleri	Bir basınç eyeri şerit basıncından ek rahatlama sağlamak üzere AFO orta şeridine tutturulan bir yumuşak ve esnek lastik parçasıdır.
Çarpık ayak (talipes ekinovarus)	Çarpık ayak (Talipes ekinovarus) ayağın şekli veya konumunun bükülüp değiştiği, sık görülen bir doğumsal kusurdur. Çarpık ayak durumunda ayak bükülmüş gibidir ve ters gibi bile durabilir. Görünümüne rağmen çarpık ayak herhangi bir rahatsızlık veya ağrıya yol açmaz. Tedavi genellikle başarılıdır ve germe ve alçılama (Ponseti Yöntemi) veya germe ve bantlama (Fransız yöntemi) kullanılabilir. Bazen ameliyat gerekir.
Dorsifleksiyon	Dorsifleksiyon ayağın ayak bileğinden yukarı yönde hareketidir.
Ekinus	Ekinus ayak bileği eklemının yukarı eğilme hareketinin sınırlı olduğu bir durumdur. Ekinus durumu olan bir kişi ayağın üst kısmını bacağın ön tarafına doğru getirecek esnekliğe sahip değildir. Ekinus bir ayakta veya her iki ayakta olabilir.
Ortez uzmanı	Bir ortez uzmanı yaralanma, hastalık veya sinir, kas veya kemik hastalıkları nedeniyle zayıflamış vücut kısımlarına ek destek gereken kişiler için ateller ve ortezler yapan ve yerleştiren bir sağlık bakımı uzmanıdır.
Ponseti Yöntemi	Ponseti Yöntemi Dr. Ignacio Ponseti tarafından geliştirilen, cerrahi olmayan bir çarpık ayak tedavi sürecidir. Yöntem ayağı kademeli olarak doğru pozisyona getirmek için hafif şekillendirme ve alçılama kullanır.
Tenotomi	Tenotomi olarak da bilinen Aşil tendonu serbest bırakma ayağın son dorsifleksiyonunu mümkün kılmak üzere Aşil tendonunun kesilmesiyle ilgili bir cerrahi işlemdir. İşlem, çarpık ayakta görülen ekinus deformitesini düzeltmek için kullanılır.

9 SEMBOL YAZILARI

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



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

Part No: IFU MD-124.1 REV 10 Env. ID: M8087 (4JE) Prod. # 04J-449-01

Reference: Instructions for Use - Eastern Europe, April 2023 PO # Artwork Ticket

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

Ink Color(s): BLACK - 1/1

One-Sided / Two-sided Booklet Page Count: 152 Revision Date: 03/26/24

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

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

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

2. Please check appropriate box:

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

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

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

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

I take full responsibility for the approved artwork.

Name (printed) _____

Signed _____ Date _____

Comments:

Artist: JSW CSR: KGO