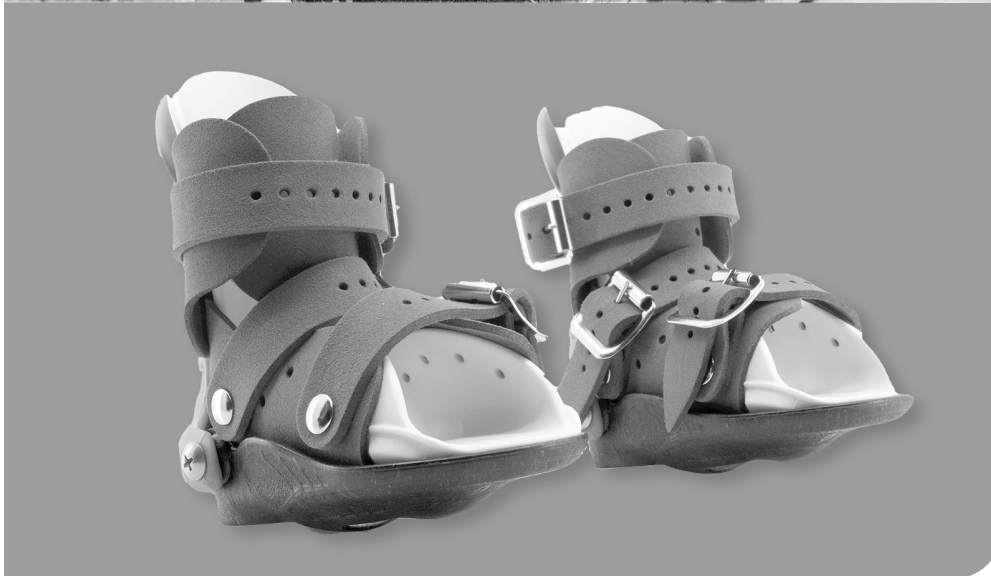




ORTHOPAEDICS



## Instructions for Use

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



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

Document MD-124  
Version 8.0  
January 2022



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



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

EN

## Table of Contents

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

## DISCLAIMER

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

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

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

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

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

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

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

Copyright © 2022 by MD Orthopaedics, Inc.

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

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

## TRADEMARKS

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

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

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

## 1 PREFACE

### 1.1 Intended Purpose

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

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

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

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

## 1.2 Target Patient Group and Intended Users

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

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

## 1.3 Clinical Benefits

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

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

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

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

## 1.4 Explanation of Safety Warnings



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



Indicates information considered important, but not hazard-related.

## 1.5 Retention Instructions

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

Follow all the instructions.

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

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

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

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

## 1.6 Obtaining Documentation and Information

### 1.6.1 Ordering Documentation

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

### 1.6.2 Other languages

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

### 1.6.3 Documentation Feedback

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

### 1.6.4 Support and service

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

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

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

### 1.6.5 Name and address of the manufacturer

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

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

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

## 2 DESCRIPTION OF THE PRODUCT

### 2.1 Intended Use and Reasonably Foreseeable Misuse

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

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

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

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

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


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

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

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

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

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

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

### 2.2 Sterilization State and Method

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

### 2.3 Summary of Safety and Clinical Performance


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


## 2.4 Technical Characteristics

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

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

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

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

 The Premie AFOs are permanently attached to an adjustable bar.

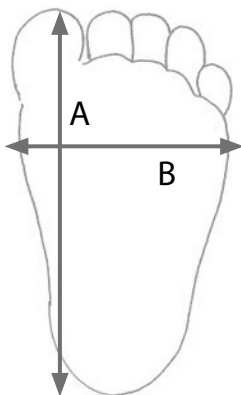
MD Orthopaedics' AFO Sizing Chart

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

Legacy European AFO Sizing Chart

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

Length and width measurement locations



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

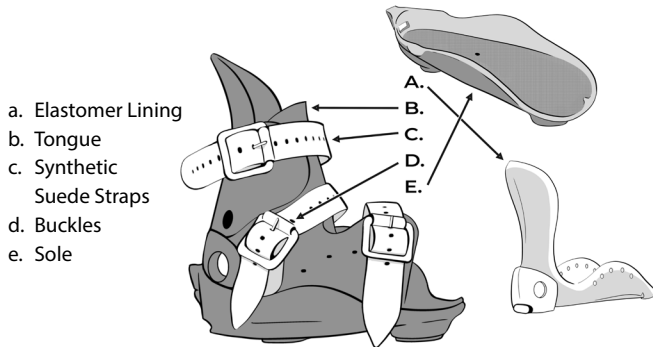
**When sizing, we recommend leaving 0.5-1.0 cm room for growth; i.e. a foot length of 9.0 cm would be a size 1. Please email us for sizing assistance at [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

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

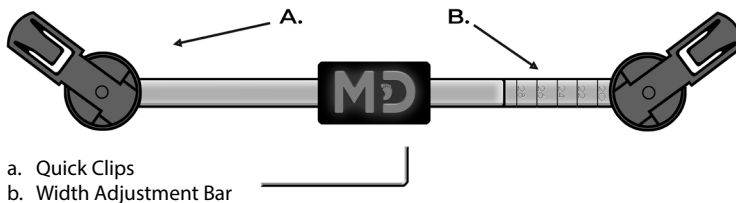
\*\*The **Ponseti® Abduction Bars** are available in 10 or 15° dorsiflexion.

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

#### 2.4.1 Mitchell Ponseti® Ankle Foot Orthotic



#### 2.4.2 Ponseti® Abduction Bar



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

### 3 SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

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

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

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

### 3.1 How to Use the Product Safely

#### 3.1.1 Technical life span and Warranty

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

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


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

#### 3.1.3 Product limitations and restrictions and contraindications

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

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

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

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

#### 3.1.5 Safety information regarding the use

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

#### 3.1.6 Safe Disposal

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

### 3.2 Potential Health Consequences

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

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



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

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

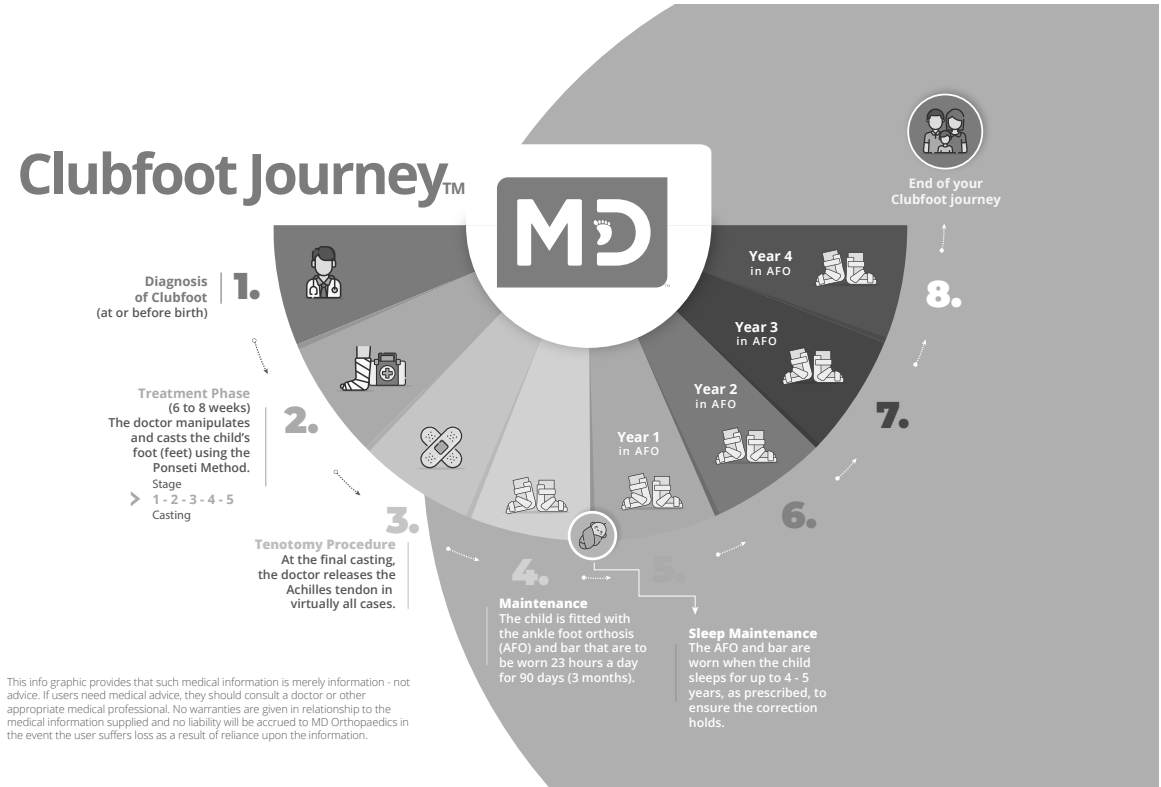
MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654  
USA

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

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

## 4 INSTRUCTIONS FOR USE

### 4.1 Clubfoot Treatment Overview



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

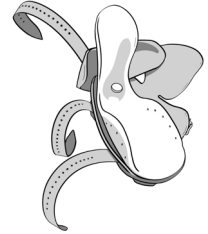
*No warranties are given in relationship to the medical information supplied and no liability will be accrued to MD Orthopaedics in the event the user suffers loss because of reliance upon the information provided in this infographic.*

## 4.2 Mitchell Ponseti® AFO



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

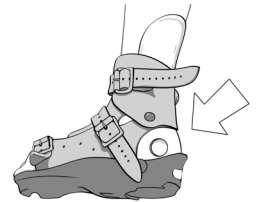
1. Open the AFO so all the suede straps are clear for inserting the foot. Buckles are designed to be placed to the inside of the foot. They may be positioned to the outside based on physician preference or individual convenience of application.



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



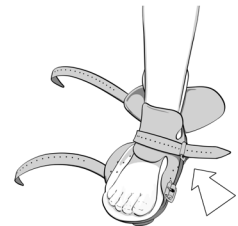
The exact position of the heel in the AFO will vary depending on the type and severity of the clubfoot. Forcing the heel into position can lead to sores, so check with your physician to verify the proper position.



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



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



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



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



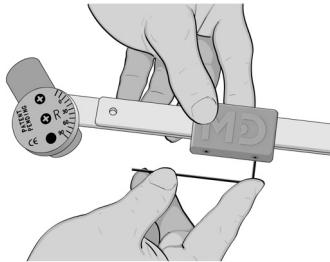
6. Once upper straps are tight and heel is securely in place, buckle the toe strap and retighten the other straps if needed.



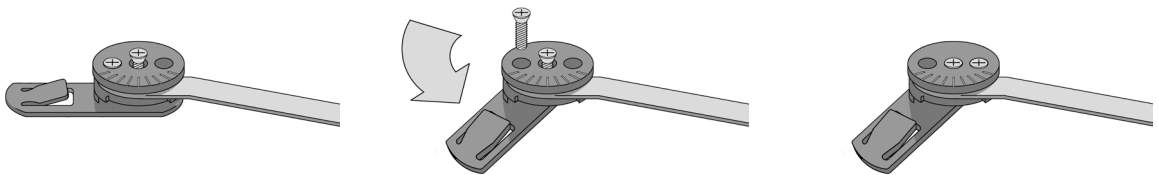
### 4.3 Ponseti® Abduction Bar

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

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



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



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

## 5 PREPARATION

### 5.1 How to Transport and Store the Product

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

## 6 MAINTENANCE

### 6.1 Reusing the Device


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

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

#### 6.1.1 Cleaning the device


To clean the device:

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

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

### 6.2 How to Inspect the Product

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

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

## 7 TROUBLESHOOTING

### 7.1 How to Identify and Solve Problems

#### 7.1.1 Troubleshooting by non-skilled persons

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















### 7.2 Frequently Asked Questions

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

## 8 GLOSSARY

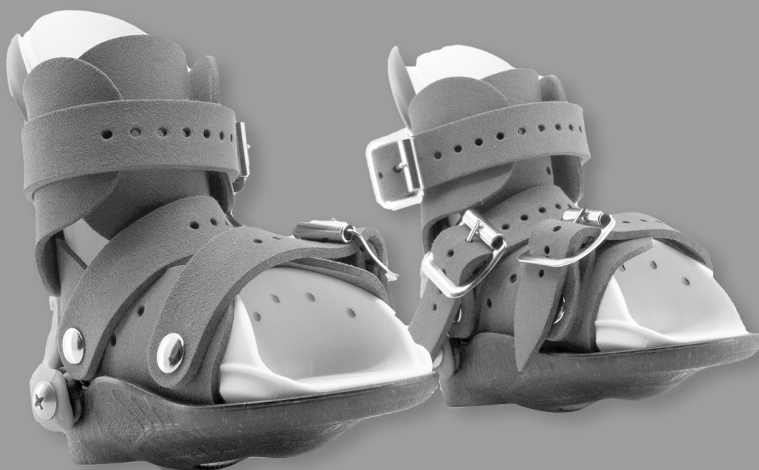
Term	Meaning
Ankle Foot Orthosis (AFO)	An AFO is a brace, usually made of plastic, that is worn on the lower leg and foot to support the ankle, hold the foot and ankle in the correct position
Casting	A procedure to keep the clubfoot in place after manipulation. Padding is wrapped around the foot, then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

## 9 ICON LEGEND

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



ORTHOPAEDICS



## Οδηγίες χρήσης

Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός Mitchell Ponseti® και  
ράβδος απαγωγής Ponseti®



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

Έγγραφο MD-124  
Έκδοση 8.0  
Ιανουάριος 2022



**Emergo Europe B.V.**  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
The Hague, Κάτω Χώρες



**MedEnvoy**  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM The Hague  
Κάτω Χώρες

## Πίνακας περιεχομένων

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ .....	15
ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ .....	15
<b>1 ΠΡΟΛΟΓΟΣ</b> .....	<b>15</b>
1.1 Σκοπός για τον οποίο προορίζεται .....	15
1.2 Ομάδα ασθενών-στόχος και χρήστες για τους οποίους προορίζεται .....	16
1.3 Κλινικά οφέλη .....	16
1.4 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων ασφάλειας .....	16
1.5 Οδηγίες διατήρησης .....	16
1.6 Παραλαβή του υλικού τεκμηρίωσης και των πληροφοριών .....	17
1.6.1 Παραγγελία του υλικού τεκμηρίωσης .....	17
1.6.2 Άλλες γλώσσες .....	17
1.6.3 Πληροφορίες σχολίων για το υλικό τεκμηρίωσης .....	17
1.6.4 Υποστήριξη και παροχή σέρβις .....	17
1.6.5 Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή .....	17
<b>2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b> .....	<b>17</b>
2.1 Χρήση για την οποία προορίζεται και εύλογα προβλεπόμενη εσφαλμένη χρήση .....	17
2.2 Κατάσταση και μέθοδος αποστείρωσης .....	18
2.3 Σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης .....	18
2.4 Τεχνικά χαρακτηριστικά .....	18
2.4.1 Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός Mitchell Ponseti® .....	20
2.4.2 Ράβδος απαγωγής Ponseti® .....	20
<b>3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ</b> .....	<b>20</b>
3.1 Πώς να χρησιμοποιήσετε το προϊόν με ασφάλεια .....	21
3.1.1 Τεχνική διάρκεια ζωής και Εγγύηση .....	21
3.1.2 Πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη χρήση για την οποία προορίζεται και την εύλογα προβλεπόμενη εσφαλμένη χρήση .....	21
3.1.3 Όρια, περιορισμοί και αντενδείξεις του προϊόντος .....	21
3.1.4 Πληροφορίες ασφάλειας κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σε συνδυασμό με άλλα τεχνολογικά προϊόντα .....	21
3.1.5 Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά τη χρήση .....	21
3.1.6 Ασφαλής απόρριψη .....	21
3.2 Δυνητικές συνέπειες στην υγεία .....	21
<b>4 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b> .....	<b>22</b>
4.1 Επισκόπηση της θεραπείας της ραιβοίπποποδίας .....	22
4.2 AFO Mitchell Ponseti® .....	23
4.3 Ράβδος απαγωγής Ponseti® .....	24
<b>5 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ</b> .....	<b>24</b>
5.1 Τρόπος μεταφοράς και φύλαξης του προϊόντος .....	24
<b>6 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ</b> .....	<b>24</b>
6.1 Επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος .....	24
6.1.1 Καθαρισμός του τεχνολογικού προϊόντος .....	25
6.2 Τρόπος επιθεώρησης του προϊόντος .....	25
<b>7 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ</b> .....	<b>25</b>
7.1 Πώς να εντοπίσετε και να επιλύσετε τα προβλήματα .....	25
7.1.1 Αντιμετώπιση προβλημάτων από μη εκπαιδευμένα άτομα .....	25
7.2 Συχνές ερωτήσεις .....	25
<b>8 ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ</b> .....	<b>26</b>
<b>9 ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΕΙΚΟΝΙΔΙΩΝ</b> .....	<b>27</b>



## 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 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 © 2022 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  
H.P.A.  
+1-877-766-7384  
[www.mdorthopaedics.com](http://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®** και η **ράβδος απαγωγής Ponseti®** είναι μια όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός, γνωστή επίσης και ως **κνηδεμόνας Mitchell Ponseti®**, η 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 κνηδεμόνας προορίζεται να αποτρέψει την υποτροπή (ιπποποδία και παραμόρφωση ραιβότητας της πτέρνας).

Ο **κνηδεμόνας 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.

Ο 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 εκπαιδευτεί στη μέθοδο Ponseti, νοσηλεύτες, βοηθοί ιατρού ή άλλοι αδειούχοι επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης, μπορεί 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 νυκτερινού 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®** και η **ράβδος απαγωγής Ponseti®** της MD Orthopaedics είναι σχεδιασμένα να φοριούνται από παιδί (ηλικίας ≤8 ετών) με ραιβοίπποποδία, μετά από την ολοκλήρωση του τμήματος 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®** και τη **ράβδο απαγωγής Ponseti®**.

## 1.3 Κλινικά οφέλη


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 νάρθηκων για τη σταδιακή μεταφορά του ποδιού στη σωστή θέση. Κάθε εβδομάδα ο νάρθηκας αφαιρείται, το άκρο πόδι υποβάλλεται σε χειρισμούς στην επόμενη θέση και εφαρμόζεται ένας νέος νάρθηκας. Η διαδικασία αυτή συνεχίζεται επί 6 έως 8 εβδομάδες.


Μετά από την περίοδο τοποθέτησης νάρθηκα, τα πόδια διατηρούνται στη σωστή θέση με έναν κηδεμόνα απαγωγής ποδός (Foot Abduction Brace, FAB). Ο κηδεμόνας αποτελείται από την όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός (AFO) και τη συνδεδεμένη ράβδο απαγωγής. Ο κηδεμόνας φοριέται τυπικά επί 23 ώρες την ημέρα επί τρεις μήνες και, στη συνέχεια, φοριέται κατά τη διάρκεια του νυκτερινού και του μεσημεριανού ύπνου επί έως 4-5 χρόνια ή όπως καθορίσει ο ιατρός, ώστε να διασφαλιστεί ότι η διόρθωση διατηρείται.

Με την κατάλληλη θεραπεία και την τήρηση του πρωτοκόλλου του κηδεμόνα που έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός, αναμένεται ότι οι περισσότερες περιπτώσεις ραιβοίπποποδίας θα έχουν διορθωθεί έως ότου το παιδί φθάσει στην ηλικία 4 ή 5 ετών.

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 θα πρέπει να παρέχονται αποκλειστικά από τον ιατρό ή άλλους ειδικευμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που αντιμετωπίζουν το παιδί σας. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία του παιδιού σας, είναι σημαντικό να συζητήσετε αυτές τις ερωτήσεις με τον κατάλληλο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

## 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

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

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες.

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.

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.

## 1.6 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](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Άλλες γλώσσες

Τα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης (IFU) διατίθενται και σε άλλες γλώσσες στον ιστότοπο [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 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 υποστήριξης. Μπορείτε επίσης να στείλετε σχόλια στην ηλεκτρονική διεύθυνση [info@mdorthopaedics.com](mailto: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](http://www.mdorthopaedics.com)

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

### 1.6.5 Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή

Το ακόλουθο φυσικό ή νομικό πρόσωπο κατασκευάζει το τεχνολογικό προϊόν, στο οποίο εφαρμόζεται αυτό το εγχειρίδιο χρήσης και η οποία είναι κατάλληλη για χρήση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι ο κατασκευαστής του τεχνολογικού προϊόντος:

Η **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός Mitchell Ponseti®** και η **ράβδος απαγωγής Ponseti®** κατασκευάζονται από την:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

Η.Π.Α.

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

+1-877-766-7384

## 2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 2.1 Χρήση για την οποία προορίζεται και εύλογα προβλεπόμενη εσφαλμένη χρήση

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

Ο **κηδεμόνας Mitchell Ponseti®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν έχει συνταγογραφηθεί από ιατρό που έχει εκπαιδευθεί στη μέθοδο Ponseti και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις συνταγογραφημένες οδηγίες.

Ο **κηδεμόνας Mitchell Ponseti®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία άλλης ορθοπεδικής πάθησης εκτός από την ραιβοίπποποδία, εκτός και εάν έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά από τον ιατρό ή τον ειδικό ορθώσεων.

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

- **Προσαρμοζόμενη ράβδος Ponseti®**
  - Διαθέσιμη σε 10 ή 15 μοίρες ραχιαίας κάμψης
- **Διάσελο προστασίας από πίεση:** Αυτό το μαλακό, άνετο διάσελο προστασίας από πίεση είναι επικολλημένο στον μεσαίο ιμάντα της **AFO Mitchell Ponseti®** ώστε να παρέχει επιπλέον ανακούφιση στις περιοχές πίεσης. Διατίθεται 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.
- **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 **τυλική AFO Mitchell Ponseti®** χρησιμοποιεί τη μέθοδο Ponseti για τη διόρθωση της ραιβοίπποποδίας. Το κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας 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 σπές παρατήρησης στο πίσω μέρος της AFO. Η AFO φοριέται συνδεδεμένη με τη **ράβδο απαγωγής Ponseti®**, σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο εφαρμογής κηδεμόνα Ponseti. Διατίθεται σε μεγέθη από πρόωρο βρέφος έως 12.

Η AFO *ανάσχεσης πελματιαίας κάμψης Mitchell Ponseti*<sup>®</sup>: Το αρθρωτό ανασχετικό πελματιαίας κάμψης 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**<sup>®</sup>, σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο εφαρμογής κηδεμόνα Ponseti. Διατίθεται σε μεγέθη από 00 έως 12.

Η AFO *ορθοστάτης δακτύλων Mitchell Ponseti*<sup>®</sup> έχει σχεδιαστεί ειδικά κατόπιν σύστασης από τον Dr. Ponseti για τη διατήρηση της κλινικά επιθυμητής ραχιαία 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**<sup>®</sup>, 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 ορθοστάτης δακτύλων όταν χρησιμοποιείται χωρίς τη **ράβδο απαγωγής Ponseti**<sup>®</sup>. Διατίθεται σε μεγέθη από 2 έως 11.

Η AFO *ανάσχεσης πελματιαίας κάμψης/ορθοστάτης δακτύλων Mitchell Ponseti*<sup>®</sup> είναι μια AFO διπλού σκοπού που υποστηρίζει τη μέθοδο Ponseti για τη θεραπεία της ραιβοίπποποδίας. Η AFO φοριέται συνδεδεμένη με τη **ράβδο απαγωγής Ponseti**<sup>®</sup>, 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 υπερκίνητική 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**<sup>®</sup>. Ο ορθοστάτης δακτύλων διατηρεί και τα δύο πόδια σε ραχιαία κάμψη 10 μοιρών κατά την ορθοστάτηση. Διατίθεται σε μεγέθη από 2 έως 11.

 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 εκπαιδευτείτε από τον ιατρό σας ή την κλινική ομάδα. Επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών για να λάβετε βοήθεια σχετικά με τον εντοπισμό πόρων εκπαίδευσης.

## 2.2 Κατάσταση και μέθοδος αποστείρωσης

Δεν εφαρμόζεται, καθώς ο **κηδεμόνας Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> δεν είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν.

## 2.3 Σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης

Ο **κηδεμόνας Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> είναι μια ένα μη εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I. Κατά συνέπεια, δεν απαιτείται η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης.

## 2.4 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Η **AFO Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> είναι σχεδιασμένη με μια μαλακή περιγεγραμμένη επένδυση από ελαστομερές ώστε να παρέχει ένα προστατευτικό μαξιλάρι και να συγκρατεί το πόδι του παιδιού στη θέση του. Οι μάντες και το σώμα είναι κατασκευασμένα από εύκαμπτο συνθετικό δέρμα ώστε να ταιριάζει στο σχήμα του άκρου ποδιού για μεγαλύτερη άνεση και σταθερότητα. Η AFO διαθέτει ανοίγματα στο πλάι για εξαερισμό και για να διατηρεί το πόδι δροσερό, καθώς και οπές παρατήρησης για τη σωστή τοποθέτηση της πτέρνας μέσα στην AFO.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι **απαραίτητη** η χρήση κάλτσας για την εξάλειψη της επαφής του δέρματος με το προϊόν.

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

⚠ Το μήκος του ποδιού πρέπει να μετράται από τη πτέρνα έως την άκρη του μεγάλου δακτύλου. Μην προσθέτετε χώρο για την ανάπτυξη, καθώς αυτό παρέχεται στον παρακάτω πίνακα.

📖 Οι AFO για τα πρόωρα βρέφη είναι μόνιμα συνδεδεμένες σε μια προσαρμοζόμενη ράβδο.

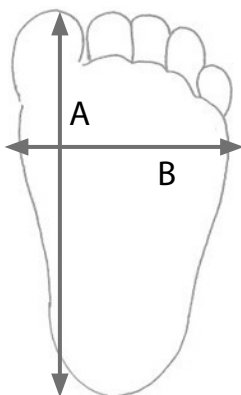
Διάγραμμα προσδιορισμού μεγέθους των AFO της MD Orthopaedics

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 υπαρχόντων 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



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

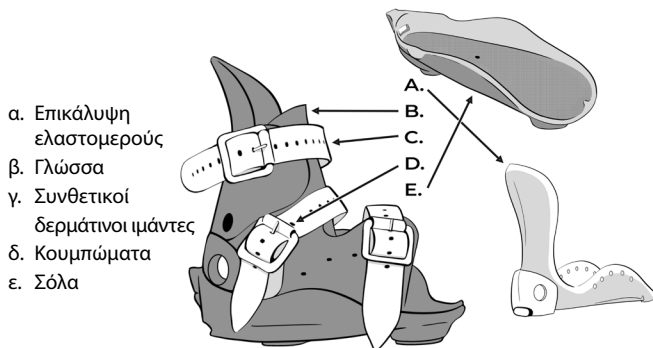
**Κατά τον προσδιορισμό του μεγέθους, συνιστούμε να αφήνετε περιθώριο 0,5-1,0 cm για την ανάπτυξη, π.χ. ένα μήκος ποδιού 9,0 cm θα είναι το μέγεθος 1. Μπορείτε να στείλετε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) για βοήθεια στον προσδιορισμό του μεγέθους.**

\*Τα μεγέθη P6-0 ή P5-0 των AFO Mitchell Ponseti® 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 έως 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.

\*\*Οι **ράβδοι απαγωγής Ponseti®** διατίθενται σε ραχιαία κάμψη 10 ή 15°.

\*\*\*Η **ράβδος απαγωγής Ponseti®**, το πολύ κοντό μέγεθος, μπορεί να αποκοπεί σε ελάχιστο μήκος έως και 11 cm, κατόπιν αιτήματος.

#### 2.4.1 Όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός Mitchell Ponseti®



#### 2.4.2 Ράβδος απαγωγής Ponseti®



- α. Κλιπ ταχείας εφαρμογής  
β. Ράβδος προσαρμογής εύρους

Περιλαμβάνεται επίσης ένα εξαγωνικό κλειδί για τη διενέργεια ρυθμίσεων στη ράβδο απαγωγής, όπως περιγράφονται στην ενότητα 4.3.

### 3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

Η ακατάλληλη εφαρμογή της AFO ή της ράβδου μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, πληγές ή φουσαλίδες.

Οι κάλτσες **είναι απαραίτητες** για να εξαλειφθεί η επαφή το προϊόντος με το δέρμα και για να αποφευχθεί ο ερεθισμός του δέρματος και ο σχηματισμός φουσαλίδων. Συνιστάται η χρήση διάσελων προστασίας από πίεση.

Συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας, το πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή την κλινική ομάδα εάν το παιδί αισθάνεται πόνο, έχει φουσαλίδες και πληγές ή εάν η AFO ολισθαίνει ορατά στο πόδι του παιδιού.

Μην κάμπτετε τη ράβδο και μην επιτρέπετε στο παιδί να βαδίζει με τη ράβδο συνδεδεμένη. Η κάμψη της ράβδου μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και να οδηγήσει σε θραύση κατά τη χρήση, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος που 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 φουσαλίδες.

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

### 3.1 Πώς να χρησιμοποιήσετε το προϊόν με ασφάλεια

#### 3.1.1 Τεχνική διάρκεια ζωής και Εγγύηση

- Κατά μέσο όρο, ο χρόνος ζωής κάθε AFO είναι 3-9 μήνες, ανάλογα με το ρυθμό ανάπτυξης του παιδιού. Καθώς ο ρυθμός ανάπτυξης του παιδιού επιβραδύνεται, αναμένεται μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.
- Οι ράβδοι είναι ρυθμιζόμενες και μπορούν να διαρκέσουν περισσότερο από ένα ζευγάρι AFO εάν το ρυθμιζόμενο πλάτος της ράβδου συνεχίζει να αντιστοιχεί στην απαίτηση πλάτους των ώμων. 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.
- Η εγγύηση του **κηδεμόνα Mitchell Ponseti®** είναι 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.

#### 3.1.2 Πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη χρήση για την οποία προορίζεται και την εύλογα προβλεπόμενη εσφαλμένη χρήση

- 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 ή την κλινική ομάδα εάν το παιδί αισθάνεται πόνο, έχει φυσαλίδες και πληγές ή εάν οι ορθώσεις δεν είναι σε καλή κατάσταση ή δεν εφαρμόζουν σωστά στο παιδί.
- Μην 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, προσπατήστε 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®**.

#### 3.1.3 Όρια, περιορισμοί και αντενδείξεις του προϊόντος

- Μην κάμπτετε τη ράβδο και μην επιτρέπετε στο παιδί να βαδίζει με τη ράβδο συνδεδεμένη. Η κάμψη της ράβδου μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και να οδηγήσει σε θραύση κατά τη χρήση, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε τον **κηδεμόνα Mitchell Ponseti®** εάν δεν είναι σε καλή κατάσταση ή εάν δεν εφαρμόζει σωστά στο παιδί.
- 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 μόνο σύμφωνα με τις συνταγογραφημένες οδηγίες.
- Ο **κηδεμόνας Mitchell Ponseti®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία άλλης ορθοπαιδικής πάθησης εκτός από τη ραιβοίπποπυα, εκτός και εάν έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά από τον ιατρό ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

#### 3.1.4 Πληροφορίες ασφάλειας κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σε συνδυασμό με άλλα τεχνολογικά προϊόντα

- Η **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός Mitchell Ponseti®** θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα ακόλουθα γνήσια παρελκόμενα και εξαρτήματα:
  - **Ράβδος απαγωγής Ponseti®**
  - **Διάσελο προστασίας από πίεση**
  - **Κάλυμμα ράβδου Ponseti®**



Η τροποποίηση του προϊόντος ή/και η διενέργεια μετατροπών μετά την αγορά θα ακυρώσουν την εγγύηση και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό.

#### 3.1.5 Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά τη χρήση

- Συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας ή την κλινική ομάδα εάν το παιδί αισθάνεται πόνο, έχει φυσαλίδες και πληγές ή εάν η AFO ολισθαίνει ορατά στο πόδι του παιδιού.
- Μην κάμπτετε τη ράβδο και μην επιτρέπετε στο παιδί να βαδίζει με τη ράβδο συνδεδεμένη. Η κάμψη της ράβδου μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και να οδηγήσει σε θραύση κατά τη χρήση, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

#### 3.1.6 Ασφαλής απορριψη

- Ο **κηδεμόνας Mitchell Ponseti®** και τα παρελκόμενα μπορούν να απορριφθούν στα συνήθη απορρίμματα. Κανένα από τα εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος δεν είναι ανακυκλώσιμο.

### 3.2 Δυνητικές συνέπειες στην υγεία

Είναι απαραίτητο ο κηδεμόνας να φοριέται 23 ώρες την ημέρα για τρεις μήνες και στη συνέχεια 12-14 ώρες την ημέρα (κατά τον μεσημεριανό και νυκτερινό ύπνο) επί 4-5 χρόνια ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

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 του δέρματος, πληγές ή φυσαλίδες.

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 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

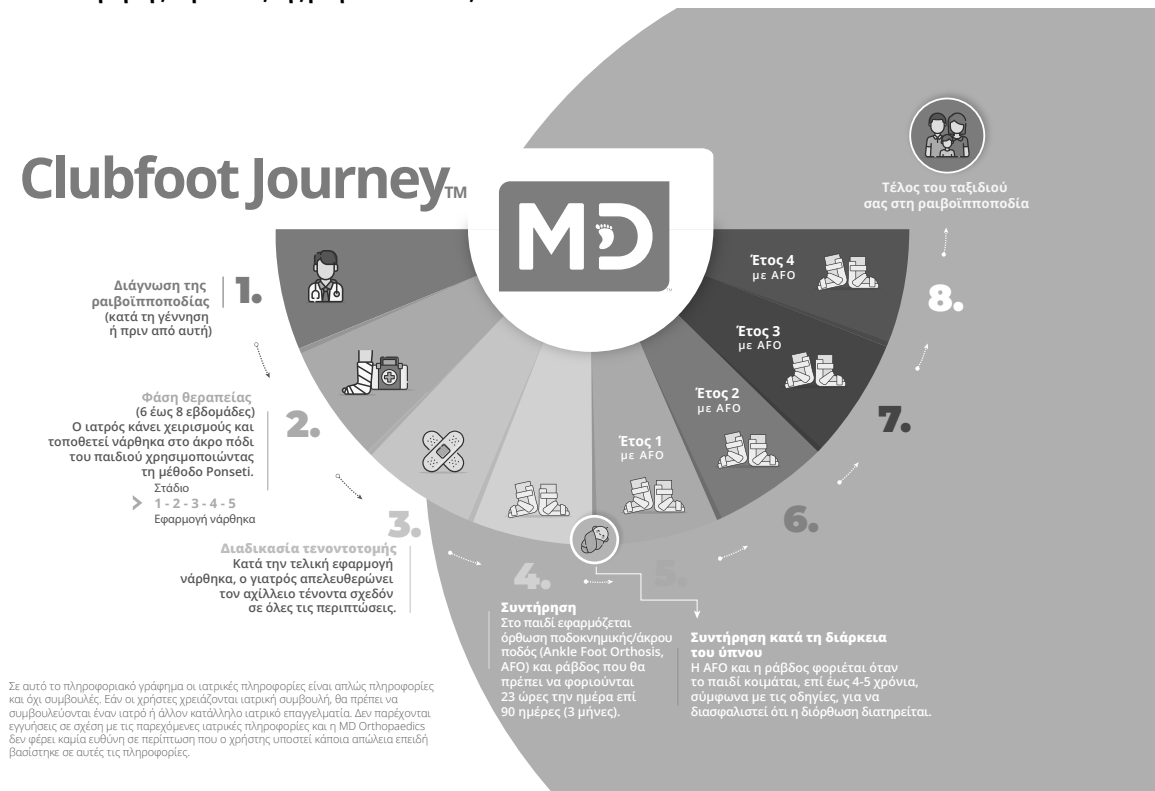
Η.Π.Α.

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

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

## 4 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 4.1 Επισκόπηση της θεραπείας της ραιβοίπποποδίας



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.

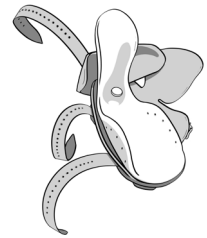


#### 4.2 AFO Mitchell Ponseti®



Πριν από κάθε χρήση επιθεωρήστε προσεκτικά την AFO. Μην 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.

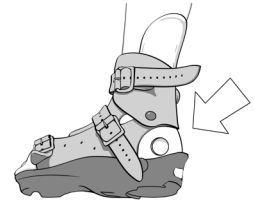
1. Ανοίξτε την AFO έτσι ώστε να απομακρυνθούν όλοι οι δερμάτινοι ιμάντες για την εισαγωγή του ποδιού. Τα κουμπώματα είναι σχεδιασμένα ώστε να τοποθετούνται στο εσωτερικό του ποδιού. Αυτά μπορούν να τοποθετηθούν στο εξωτερικό ανάλογα με την προτίμηση του ιατρού ή την κατά περίπτωση άνεση κατά την εφαρμογή.



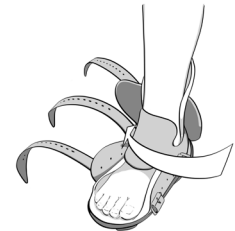
2. Κρατώντας το κάτω μέρος του ποδιού, σύρετε απαλά το πόδι στη θέση του έως ότου η πτέρνα σταθεροποιηθεί στο πίσω και κάτω μέρος της AFO. Απαιτείται η χρήση κάλτσας που καλύπτει το πόδι και την κνήμη ώστε να αποτρέπεται η επαφή του δέρματος με την AFO.



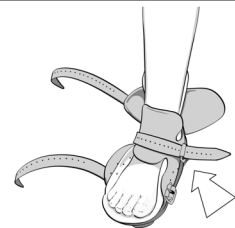
Η ακριβής θέση της πτέρνας στην AFO εξαρτάται ανάλογα με τον τύπο και τη βαρύτητα της ραιβοίτιποποδίας. Η εφαρμογή πίεσης για να έρθει η πτέρνα στη θέση της μπορεί να προκαλέσει πληγές, για αυτό απευθυνθείτε στον ιατρό σας για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση.



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.



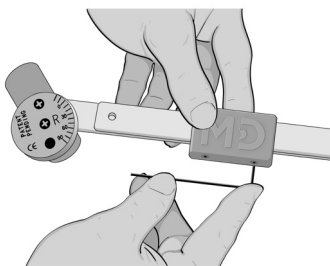
6. Αφού έχετε σφίξει τους επάνω ιμάντες και η πτέρνα έχει σταθεροποιηθεί στη θέση της, κουμπώστε τον ιμάντα των δακτύλων και σφίξτε ξανά τους άλλους ιμάντες, εάν είναι απαραίτητο.



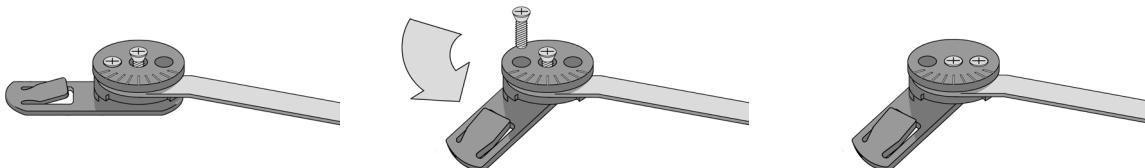
### 4.3 Ράβδος απαγωγής Ponseti®

Η ράβδος θα πρέπει να ρυθμιστεί έτσι ώστε το πλάτος της ράβδου να είναι ίσο, ή ακόμα και ελαφρά μεγαλύτερο, από το εύρος των ώμων του παιδιού. Μετρήστε το εύρος των ώμων του παιδιού από το εξωτερικό μέρος του αριστερού ώμου έως το εξωτερικό μέρος του δεξιού ώμου. 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.

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 κατασβίδι, 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 των AFO μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ» - όταν εφαρμόσουν σωστά θα ακουστεί ένα ηχητικό 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. Εάν εντοπιστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

## 5 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

### 5.1 Τρόπος μεταφοράς και φύλαξης του προϊόντος

Η **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός Mitchell Ponseti®** και η **ράβδος απαγωγής 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 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.

 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.

### 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 τον **κηδεμόνα απαγωγής Ponseti®** για την κατάλληλη εφαρμογή τους, για τυχόν κατασκευαστικά ελαττώματα και για τυχόν ζημιά.

 Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά την **όρθωση ποδοκνημικής/άκρου ποδός Mitchell Ponseti® (AFO)** και τη **ράβδο απαγωγής 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

#### 7.1.1 Αντιμετώπιση προβλημάτων από μη εκπαιδευμένα άτομα

Σφάλμα	Αιτία	Λύση
Το παιδί παρουσιάζει φυσαλίδες ή άλλη ζημιά στο δέρμα	Ακατάλληλη εφαρμογή ή/και χρήση	Επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σας
Θραύση της AFO (εντός 6 μηνών χρήσης)	Έλλειμμα κατά την κατασκευή ή πρόκληση ζημιάς κατά τη φυσιολογική χρήση	Επικοινωνήστε με το σημείο αγοράς
Θραύση της AFO (μετά από 6 μήνες χρήσης)	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 ρυθμισμένα 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 υποδειξει 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.

Ερώτηση	Απάντηση
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.
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.

## 8 ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

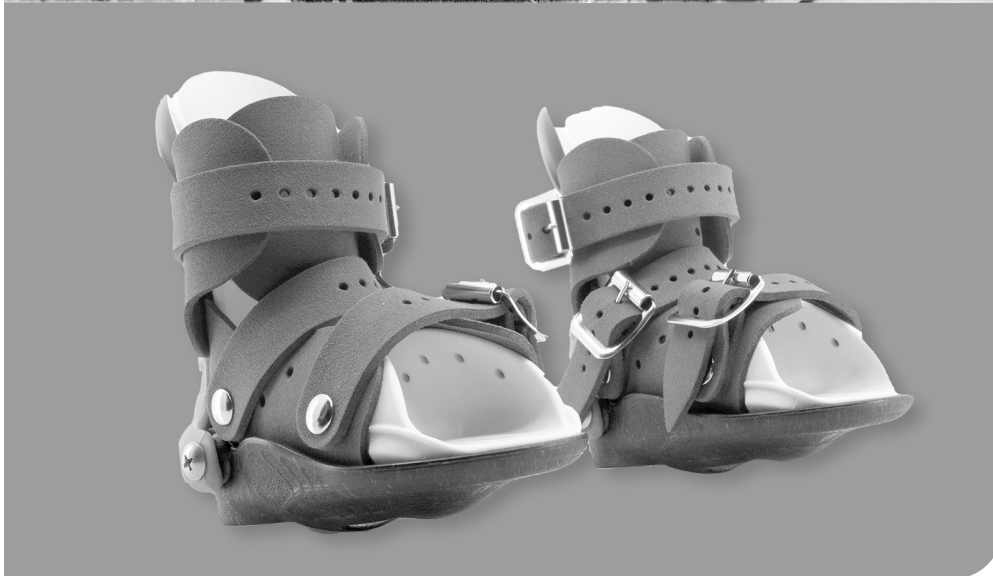
Όρος	Σημασία
Διάσελα προστασίας από πίεση	Ένα διάσελο προστασίας από πίεση είναι ένα κομμάτι μαλακού, εύκαμπτου ελαστικού που είναι επικολημένο στον μεσαίο ιμάντα της AFO για να παρέχει επιπλέον ανακούφιση από την πίεση του ιμάντα.
Ειδικός ορθώσεων	Ο ειδικός ορθώσεων είναι ένας επαγγελματίας υγείας που 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 νάρθηκων 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.
Ραχιαία κάμψη	Η ραχιαία κάμψη είναι η κάμψη του άκρου ποδός προς τα πάνω στο ύψος της ποδοκνημικής άρθρωσης.
Τενοντοτομή	Η απελευθέρωση του αχιλλείου τένοντα, γνωστή και ως τενοντοτομή, είναι μια χειρουργική διαδικασία κατά την οποία διενεργείται τομή διαμέσου του αχιλλείου τένοντα ώστε να επιτρέπεται η τελική ραχιαία κάμψη του άκρου ποδός. Η επέμβαση αυτή χρησιμοποιείται για τη διόρθωση της παραμόρφωσης ιπποποδίας που παρατηρείται στην ραιβοίπποποδία.

## 9 ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΕΙΚΟΝΙΔΙΩΝ

Εικονίδιο	Σημασία	Εικονίδιο	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 (E.E.) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]		Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



ORTHOPAEDICS



## Kasutusjuhend

### Mitchell Ponseti® labajala-hüppeliigese ortoos (AFO) ja Ponseti® abduktsioonilahas



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

Dokument MD-124  
Versioon 8.0  
Jaanuar 2022



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM, Haag  
Madalmaad

ET

## Sisukord

LAHTIÜTLUS .....	30
KAUBAMÄRGID .....	30
<b>1 EESSÖNA</b> .....	<b>30</b>
1.1 Ettenähtud kasutus .....	30
1.2 Patsiendirühmad ja ettenähtud kasutajad .....	31
1.3 Kliiniline kasu .....	31
1.4 Ohutushoiatuste seletus .....	31
1.5 Hoiundamisjuhised .....	31
1.6 Dokumentatsiooni ja informatsiooni hankimine .....	31
1.6.1 Dokumentatsiooni tellimine .....	31
1.6.2 Muud keeled .....	31
1.6.3 Tagasiside dokumentatsioonile .....	31
1.6.4 Tugi ja teenindus .....	31
1.6.5 Tootja nimi ja aadress .....	32
<b>2 TOOTE KIRJELDUS</b> .....	<b>32</b>
2.1 Ettenähtud kasutus ja mõistlikul määral ettenähtav väärkasutus .....	32
2.2 Steriliseerimisvajadus ja -meetod .....	32
2.3 Ohutuse ja kliinilise mõju kokkuvõte .....	32
2.4 Tehnilised andmed .....	33
2.4.1 Mitchell Ponseti® labajala-hüppeliigese ortoos .....	34
2.4.2 Ponseti® abduktsioonilahas .....	34
<b>3 OHUTUSJUHISED</b> .....	<b>34</b>
3.1 Kuidas toodet ohutult kasutada .....	35
3.1.1 Tehniline kasutusiga ja garantii .....	35
3.1.2 Ohutusteave ettenähtud kasutamise ja mõistlikult ettenähtava väärkasutuse korral .....	35
3.1.3 Tootega seotud piirangud ja vastunäidustused .....	35
3.1.4 Ohutusteave, kui seadet kasutatakse koos muude seadmetega .....	35
3.1.5 Ohutusteave kasutamise korral .....	35
3.1.6 Ohutu kasutusest kõrvaldamine .....	35
3.2 Võimalikud mõjud tervisele .....	35
<b>4 KASUTUSJUHISED</b> .....	<b>36</b>
4.1 Komppöia ravi ülevaade .....	36
4.2 Mitchell Ponseti® AFO .....	37
4.3 Ponseti® abduktsioonilahas .....	38
<b>5 ETTEVALMISTUS</b> .....	<b>38</b>
5.1 Kuidas toodet transportida ja hoida .....	38
<b>6 HOOLDUS</b> .....	<b>38</b>
6.1 Seadme taaskasutamine .....	38
6.1.1 Seadme puhastamine .....	39
6.2 Toote üle vaatamine .....	39
<b>7 VEAOTSING</b> .....	<b>39</b>
7.1 Kuidas probleeme tuvastada ja lahendada .....	39
7.1.1 Veaotsing väljaõppeta isikute poolt .....	39
7.2 Korduma kippuvad küsimused .....	39
<b>8 SÕNASTIK</b> .....	<b>40</b>
<b>9 TINGMÄRKIDE TÄHENDUSED</b> .....	<b>41</b>

## LAHTIÜTLUS

MD Orthopaedics ei anna ühtki kinnitust ega garantiid selle kasutusjuhendi kohta ning seadusega lubatud maksimummääras piirab oma vastutust igasuguse võimaliku kaudselt väljendatud garantiid suhtes sõnaselgelt üksnes selle kasutusjuhendi asendamisega teiseга. 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 tervishoiutöötaja. Kui teil on küsimusi oma lapse ravi kohta, siis tuleb neid arutada 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 katsamine 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 rakendusajal, tuleb järgida asjakohaseid juhiseid. Selle teabe mittejärgimine võib põhjustada vigastusi või seadmekahjustusi.

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 © 2022, MD Orthopaedics, Inc.

Kõik õigused kaitsitud. 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](http://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 ettevõtettenimedele, 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)** ja **Ponseti® abduktsioonilahas** ehk **Mitchell Ponseti® tugi** on labajala-hüppeliigese ortoos, mis on mõeldud kasutamiseks Ponseti ravimeetodis kaasasündinud komppöia (CTEV) korrigeerimiseks vastsündinutel 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 koolituse Ponseti komppöia ravimeetodi alal, ja seda kantakse tavaliselt kolm kuud pärast kipsi tegemist 23 tundi ööpäevas ning seejärel 4–5 aastat või kuni arst või tervishoiuteenuse osutaja ütleb, et seadet pole enam vaja, öösel ja uinaku ajal.

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

Muud Ponseti meetodi alal 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** on mõeldud kasutamiseks lastel vanuses ≤ 8 aastat, kellel on kaasasündinud kompööid, pärast ravi kipsimisperioodi lõppu.

See dokument on mõeldud **Mitchell Ponseti® labajala-hüppeliigese ortoosi (AFO)** ja **Ponseti® abduktsioonilahasega** ravi saava lapse arstile, ortoositehnikule, kliinilisele meeskonnale, vanematele ja perekondadele.

## 1.3 Kliiniline kasu

Ponseti meetod on kompööia mittekirurgiline ravimeetod, mille töötas välja dr Ignacio Ponseti. Meetod hõlmab õrna venitust ja kipsimist, et jalg järk-järgult õigesse asendisse viia. Kips võetakse iga nädal maha, jalg venitatakse ettevaatlikult järgmisesse asendisse ja kipsitakse uuesti. See protsess kestab 6 kuni 8 nädalat.

Pärast kipsimisperioodi hoitakse jalga õiges asendis labajala abduktsioonitoega (FAB). Tugi koosneb jalalaba-hüppeliigese ortoosist (AFO) ja ühendavast abduktsioonilahasest. Tuge tuleb harilikult kanda kolm kuud järjest 23 tundi ööpäevas ning seejärel päevase ja öise une ajal 4–5 aastat või arsti ettekirjutuse järgi, et tagada korrektsiooni püsimine.

Õige ravi ning arsti esitatud toetusjuhiste kinnipidamise korral on võimalik enamik kompööia juhtumeid korrigeerida ajaks, kui laps saab 4–5 aasta vanuseks.

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

## 1.4 Ohutushoiatuste seletus



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



Osutab tähtsale teabele, mis ei ole seotud ohtudega.

## 1.5 Hoiundamisjuhised

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

Järgige kõiki juhiseid.

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 käsitlemine või ohutusjuhiste eiramine. Sellistel juhtudel garantii tühistatakse.

See poliis/garantii ei ole edasiantav ja see 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.

## 1.6 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](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Muud keeled

Kasutusjuhendid on teistes keeltes saadaval aadressil [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Tagasiside dokumentatsioonile

Kui loete ettevõtte MD Orthopaedics tooteteavet internetist, on võimalik tugiteenuse veebisaidile märkusi sisestada. Märkusi võib saata ka aadressile [info@mdorthopaedics.com](mailto: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](http://www.mdorthopaedics.com)

+1 877 766 7384 või e-kiri aadressil [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

### 1.6.5 Tootja nimi ja aadress

Seadet, mille kohta käib see kasutusjuhend, mis sobib kasutamiseks Euroopa Liidus, toodab järgmine füüsiline või juriidiline isik:

**Mitchell Ponseti® labajala-hüppeliigese ortoosi ja Ponseti® abduktsioonilahast** toodab:

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

## 2 TOOTE KIRJELDUS

### 2.1 Ettenähtud kasutus ja mõistlikul määral ettenähtav väärkasutus

**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 retsepti kohaselt.

**Mitchell Ponseti® tuge** ei tohi kasutada ilma Ponseti meetodi kasutamise alase väljaõppe saanud arsti retseptita ja seda tohib kasutada üksnes retsepti kohaselt.

**Mitchell Ponseti® tuge** ei tohi kasutada ühegi muu ortopeedilise probleemi korrigeerimiseks peale komppöia, kui arst või ortoositehnik ei ole teistisi määranud.

**Mitchell Ponseti® labajala-hüppeliigese ortoosi** tohib kasutada üksnes koos järgmiste originaalvarukite ja -osadega.

#### • **Ponseti® reguleeritav lahas**

- o Saadaval kas 10- või 15-kraadise dorsifleksiooniga
- **Survepolster:** See pehme ja mugav survepolster kinnitub **Mitchell Ponseti® AFO** keskmise rihma külge, et pakkuda survealadele täiendavat leevendust. Saadaval väikeses ja suures suuruses. Väikest suurust on soovitatav kasutada koos AFO suurusega 0000-1; suurt suurust soovitakse kasutada koos suurusega 2-12.
- **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 liiki:

**Mitchell Ponseti® standard AFO** puhul kasutatakse komppöia korrigeerimiseks Ponseti meetodit. Meie patenteeritud süsteemil on mugavuse ja ravijärgimuse tagamiseks pehme vooder ning pehmed sünteetilisest nahast rihmad. Kanna asukoht on hõlpsasti näha läbi kahe vaateava AFO tagaküljel. AFO-t kantakse **Ponseti® abduktsioonilahase** külge kinnitatuna vastavalt standardsele Ponseti toe protokollile. Saadaval suurustes enneaegsest kuni 12.

**Mitchell Ponseti® plantaarfleksiooni pidurdav AFO:** Liigendatud plantaarfleksiooni pidur piirab plantaarfleksiooni jäiga dorsaalfleksiooniga, et säilitada jalalaba ettenähtud asend. Soovitatav kompleksse komppöia korral. See seade sobib hästi ka ülipainduvate jalgadega lastele, kuna see tagab, et jalga hoitakse alati neutraalses või dorsaalfleksiooni asendis. AFO-t kantakse **Ponseti® abduktsioonilahase** külge kinnitatuna vastavalt standardsele Ponseti toe protokollile. Saadaval suurustes 00 kuni 12.

**Mitchell Ponseti® varbakalluti AFO** disainiti spetsiaalselt dr. Ponseti soovitusel, et säilitada kliiniliselt soovitatav 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** külge kinnitatuna vastavalt standardsele Ponseti toe protokollile. Patsient peab saama iseseisvalt seista, et varbakalluti AFO mõju saaks avalduda, kui seda kasutatakse ilma **Ponseti® abduktsioonilahaseta**. Saadaval suurustes 2 kuni 11.

**Mitchell Ponseti® plantaarfleksiooni pidur/varbakalluti** on kaheotstarbeline AFO, mis toetab Ponseti meetodit komppöia ravimiseks. AFO-t kantakse **Ponseti® abduktsioonilahase** külge kinnitatuna vastavalt standardsele Ponseti toe protokollile. Plantaarfleksiooni pidur (PFS) on loodud selleks, et piirata struktuurselt mis tahes plantaarfleksiooni ning toimib eriti hästi hüpermobilse 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® abduktsioonilahaseta**. Varbakalluti hoiab mõlemat jalga seistes 10-kraadises dorsaalfleksioonis. Saadaval suurustes 2 kuni 11.

 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.

### 2.2 Steriliseerimisvajadus ja -meetod

Ei ole kohaldatav, sest **Mitchell Ponseti® tugi** ei ole steriilne toode.

### 2.3 Ohutuse ja kliinilise mõju kokkuvõte


**Mitchell Ponseti® tugi** on I klassi mitteimplanteeritav seade. Seetõttu ei ole ohutuse ja kliinilise mõju kokkuvõte nõutav.


## 2.4 Tehnilised andmed

**Mitchell Ponseti® AFO**-l 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 õhuauatud jala jahutamiseks ning vaateavad, mis aitavad hinnata kanna õiget asetust AFO-s.

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

**Ponseti® abduktsioonilahas** on kergesti reguleeritav olenevalt lapse õlgade laiusest. Kiirkiinnitusklambrid hõlbustavad lahase kinnitamist ja vajadusel AFO-de küljest eemaldamist.

 Labajala pikkust tuleb mõõta kannast kuni suure varba otsani. Ärge jätke kasvamisruumi, sest sellega on allolevas tabelis arvestatud.

 Enneaegsete laste AFO-d on püsivalt kinnitatud reguleeritava lahase külge.

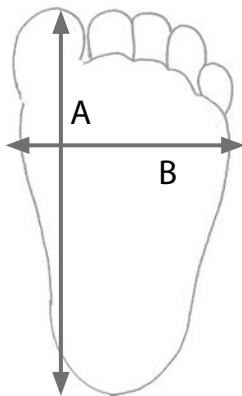
MD Orthopaedics AFO suurstabel

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 suurstabel

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

Pikkuse ja laiuse mõõtmise kohad



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

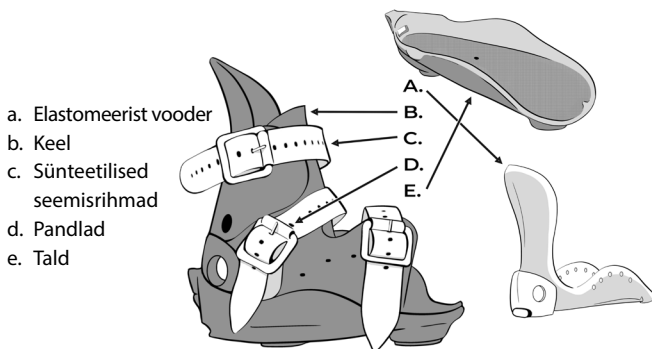
**Suuruse määramisel soovime jätta 0,5–1,0 cm kasvuruumi; st jala pikkus 9,0 cm oleks suurus 1. Suuruse määramisel abi saamiseks saatke meile e-kiri aadressil [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

\***Mitchell Ponseti®** 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 reguleeritakse vahemikus 15,0–20,0 cm, 1 cm sammuga. Enneaegse lapse lahast saab soovi korral lõigata minimaalselt 10 cm pikkuseks.

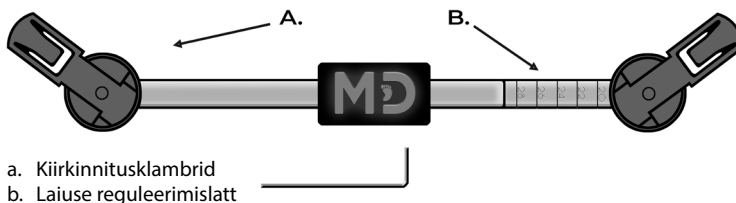
\*\***Ponseti® abduktsioonilahased** on saadaval 10 või 15° dorsaalfleksiooniga.

\*\*\***Ponseti® abduktsioonilahast** suuruses eriti lühike saab soovi korral lõigata minimaalselt kuni 11 cm pikkuseks.

#### 2.4.1 Mitchell Ponseti® labajala-hüppeliigese ortoos



#### 2.4.2 Ponseti® abduktsioonilahas



Tootega on kaasas kuuskantvõti abduktsioonilahase reguleerimiseks jaotises 4.3 kirjeldatu kohaselt.

### 3 OHUTUSJUHISED

Kasutage **Mitchell Ponseti® labajala-hüppeliigese ortoosi (AFO)** ja **Ponseti® abduktsioonilahast** ainult nende juhiste kohaselt ja teie arsti, tervishoiuteenuse osutaja või muu kliinilise meeskonna liikme juhiste kohaselt.

AFO või lahase ebaõige paigaldamine võib põhjustada nahaärritust, haavandeid ja villoid.

Sokkide kandmine on **kohustuslik**, et kõrvaldada naha kokkupuude tootega ning hoida ära nahaärritus ja villid. Soovitatavad on survepolstrid.

Pidage kohe nõu oma arsti, tervishoiuteenuse osutaja või kliinilise meeskonnaga, kui lapsel tekivad valu, villid või haavandid või kui AFO loksub lapse jalal nähtavalt.

Ärge painutage lahast ega laske lapsel koos lahasega kõndida. Lahase painutamine võib kahjustada selle ravitoimet, põhjustada purunemist ja kahjustada seeläbi patsienti.

**TÄHTIS!** 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 villoid.

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

### 3.1 Kuidas toodet ohutult kasutada

#### 3.1.1 Tehniline kasutusiga ja garantii

- Iga AFO peab vastu keskmiselt 3–9 kuud, olenevalt lapse kasvukiirusest. Kui lapse kasvukiirus aeglustub, on oodata pikemat kasutusaega.
- Lahased on reguleeritavad ja võivad kesta kauem kui üks paar AFO-sid, kui reguleeritav lahase laius vastab endiselt õlgade laiuse nõudele. Lahase laiust tuleb perioodiliselt kontrollida ja reguleerida nii, et see vastaks lapse õlgade laiusele või vastavalt arsti, ortoositehniku või tervishoiuteenuse osutaja soovitudele.
- **Mitchell Ponseti® toe** garantii on tavakasutusel üks aasta ja see kehtib ühel patsiendil mitmekordseks kasutamiseks. Tavakasutus on määratletud kui tavaline igapäevane kasutamine 365 päeva aastas.

#### 3.1.2 Ohutusteave ettenähtud kasutamise ja mõistlikult ettenähtava väärkasutuse korral

- Kasutage **Mitchell Ponseti® tuge** üksnes selle kasutusjuhendi ning oma arsti või kliinilise meeskonna teiste liikmete juhiste kohaselt.
- Pöörduge kohe arsti või kliinilise meeskonna poole, kui lapsel tekib valu, villid, haavandid või kui seade ei ole heas korras või ei sobi lapsele hästi.
- Ärge keerake reguleerimiskruvisid 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 pihtasaamise eest, kui laps seda kannab. Lahas on soovitatav katta **Ponseti® lahasekattega**.

#### 3.1.3 Tootega seotud piirangud ja vastunäidustused

- Ärge painutage lahast ega laske lapsel koos lahasega kõndida. Lahase painutamine võib kahjustada selle ravitoimet, põhjustada purunemist ja kahjustada seeläbi patsienti.
- Ärge kasutage **Mitchell Ponseti® tuge**, kui see ei ole heas korras või ei sobi lapsele hästi.
- **Mitchell Ponseti® tuge** ei tohi kasutada ilma Ponseti meetodi kasutamise alase väljaõppe saanud arsti või tervishoiuteenuse osutaja retseptita ja seda tohib kasutada üksnes retsepti kohaselt.
- **Mitchell Ponseti® tuge** ei tohi kasutada ühegi muu ortopeedilise probleemi korrigeerimiseks peale komppöia, kui arst või ortoositehnik ei ole teisiti määranud.

#### 3.1.4 Ohutusteave, kui seadet kasutatakse koos muude seadmetega

- **Mitchell Ponseti® labajala-hüppeliigese ortoosi** tohib kasutada üksnes koos järgmiste originaaltarvikute ja -osadega:
  - **Ponseti® abduktsioonilahas**
  - **Survepolster**
  - **Ponseti® lahasekate**



Toote muutmine ja/või järelturu modifikatsioonid tühistavad garantii ja võivad tekitada vigastusi.

#### 3.1.5 Ohutusteave kasutamise korral

- Pidage kohe nõu oma arsti või kliinilise meeskonnaga, kui lapsel tekib valu, villid või haavandid või kui AFO loksub lapse jalal nähtavalt.
- Ärge painutage lahast ega laske lapsel koos lahasega kõndida. Lahase painutamine võib kahjustada selle ravitoimet, põhjustada purunemist ja kahjustada seeläbi patsienti.

#### 3.1.6 Ohutu kasutusest kõrvaldamine

- **Mitchell Ponseti® toe** ja tarvikud võib visata olmejäätmete hulka. Ükski seadme komponent ei ole töödeldav.

### 3.2 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.

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 ville.

AFO väärkasutamine võib põhjustada komppöiadefekti taastumise või lapse jala vigastuse. Kui kasutajal ja/või patsiendil tekib mõni seadmega seotud ohujuhum, tuleb sellest teatada ettevõttele MD Orthopaedics, Inc ja selle 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

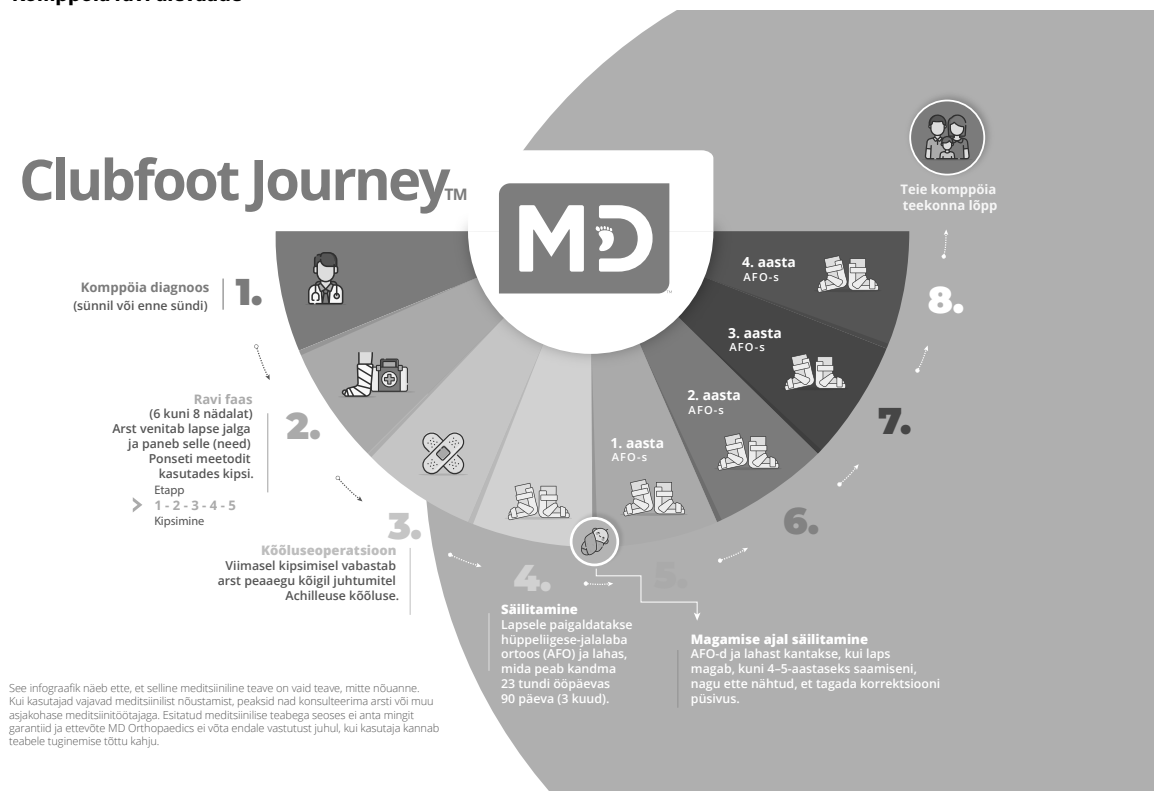
USA

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

+1 877 766 7384 või e-kiri aadressil [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 4 KASUTUSJUHISED

### 4.1 Kompööia ravi ülevaade



See infograafika annab teavet, mitte nõuandeid. Kui vajate meditsiinilist nõustamist, siis pidage nõu arsti või muu asjakohase meditsiinitöötajaga.

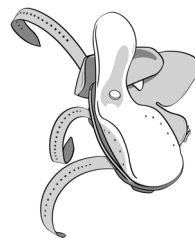
Esitatud meditsiinilise teabega seoses ei anta mingit garantiid ja MD Orthopaedics ei võta mingit vastutust juhul, kui kasutaja kannab kahjusid infograafikas esitatud teabele tuginemise tõttu.

## 4.2 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.

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.

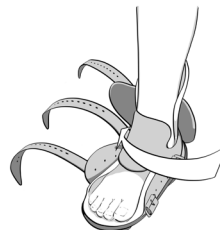


2. Hoidke sääre alumisest osast kinni ja libistage labajalg õrnalt paika, kuni kand asetseb kindlalt AFO tagakülje ja põhja vastas. Nahakontakti vältimiseks AFO-ga on vajalikud sokid, mis katavad labajalga ja sääre alaosa.

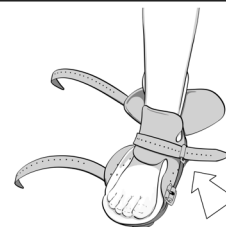
-  Kanna täpne asend AFO-s erineb olenevalt komppöia tüübist ja raskusastmest. Kanna jõuga asendisse surumine võib tekitada haavandeid, seega laske arstil asend üle kontrollida.




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 liigsest pingutamisest, sest see võib põhjustada nahaärritust ja haavandeid.



5. Vaadake AFO taga olevast kannavast sisse ja veenduge, et kand asetseks ideaalselt vastu AFO põhja ja tagaosas. 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 kannavast 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.



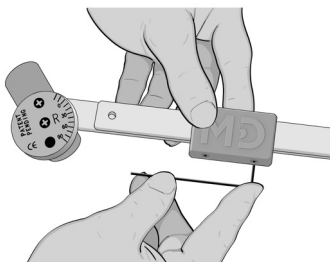
6. Kui ülemised rihmad on pingutatud ja kand on kindlalt paigas, kinnitage pandlaga varbarihm ning pingutage vajaduse korral üle teised rihmad.



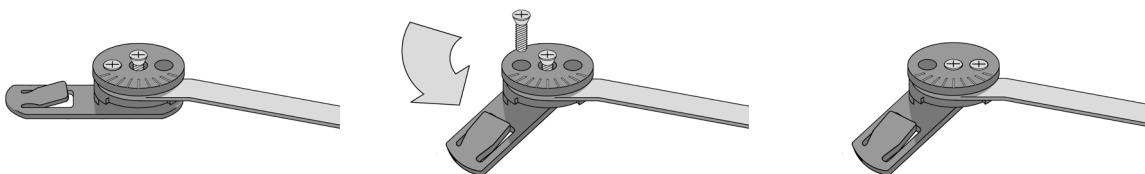
#### 4.3 Ponseti® abduktsioonilahas

Lahas tuleb paigaldada nii, et lahase laius võrduks lapse õlgade laiusega või oleks sellest veidi laiem. Mõõtke lapse õlgade laiust vasaku õla välisküljelt parema õlani. Reguleerige lahase pikkust mõõdetuna vasaku kannakatte keskmisest kruvist kuni parema kannakatte keskmise kruvini, nii et see oleks võrdne õla laiusega. Õlgade laiust on oluline regulaarselt mõõta ja ortoositehnik peab muudatused heaks kiitma.

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 – nende õigesti paigaldamisel kostab kuuldav klõps. Veenduge, et lahaselukk ja kiirkinnitusklambrid oleks paigas, tõmmates AFO-st ja veendudes, et see ei tule lahase küljest lahti. Kahjustuste leidmisel katkestage kasutamine ja võtke ühendust klienditeenindusega.

## 5 ETTEVALMISTUS

### 5.1 Kuidas toodet transportida ja hoida

**Mitchell Ponseti® jalalaba-hüppeliigese ortoos** ja **Ponseti® abduktsioonilahas** tarnitakse toatemperatuuril ja need ei 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 kasutustingimused hõlmavad **Mitchell Ponseti® toe** igapäevast kasutamist kuni 23 tundi ööpäevas või retsepti järgi.



### 6.1.1 Seadme puhastamine


#### Seadme puhastamine

1. Peske AFO-t kätsi või masinaga jahedas vees, kerge pesutsükli ja õrnatoimelise puhastusvahendiga.
2. Laske AFO-l enne kasutamist täielikult kuivada.
3. Enne kasutamist ei ole vaja pesta.

 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.

### 6.2 Toote üle vaatamine

**Mitchell Ponseti® jalalaba-hüppeliigese ortoos (AFO)** ja **Ponseti® abduktsioonilahas** tuleb iga kord enne lapse jalale asetamist üle vaadata, et see sobiks ning et sellel ei oleks tootmisviguga ega kahjustusi.

 Vaadake **Mitchell Ponseti® jalalaba-hüppeliigese ortoos (AFO)** ja **Ponseti® abduktsioonilahas** enne igat 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

#### 7.1.1 Veaoosing väljaõppeta isikute poolt

Viga	Põhjus	Lahendus
Lapsel tekivad villid või muud nahakahjustused	Halb istuvus ja/või vale kasutus	Võtke ühendust oma arsti või tervishoiutöötajaga
Katkine AFO (6 kasutuskuu jooksul)	Tootmisviga või kahjustus tavalisel kasutamisel	Võtke ühendust müügikohaga
Katkine AFO (pärast 6 kasutusküüd)	Kahjustatud tavalistel kasutustingimustel	Võtke ühendust müügikohaga
Katkine lahas, kiirkinnitusklamber, kannakate või lahaselukk	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 panna 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 ärvõtmisel. 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 kannavast 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.

## 8 SÖNASTIK

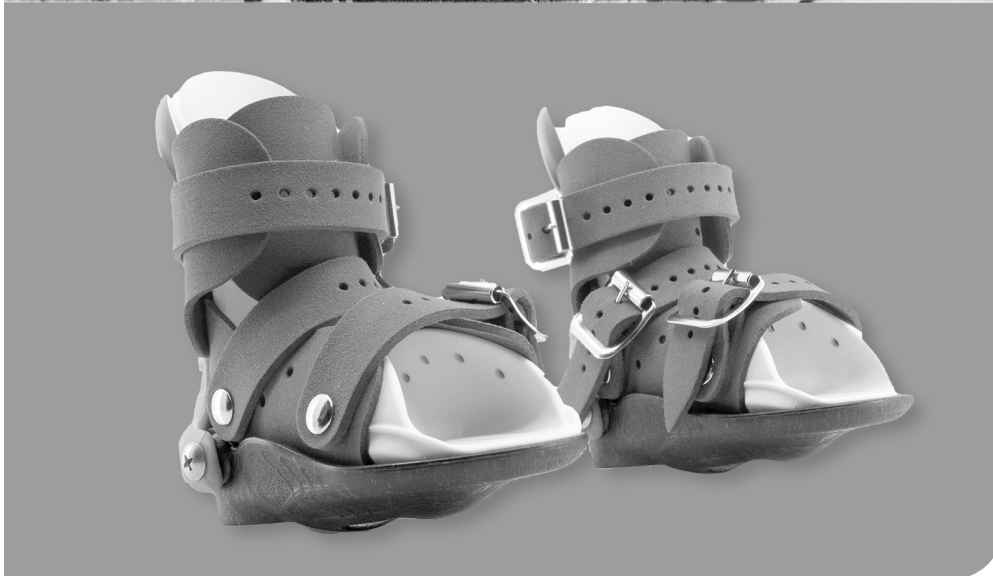
Termin	Tähendus
Dorsifleksioon	Dorsifleksioon on jalalaba pöördumine hüppeliigesest üles.
Jala abduktsioonilahas	Abduktsioon on liigutus, mis tõmbab struktuuri või kehaosa keha keskjoonest eemale. Abduktsioonilahas hoiab labajalga keskjoonega võrreldes õiges asendis.
Kipsimine	Protseduur komppöia õiges 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
	Vaata kasutusjuhendit		Elektroniline kasutusjuhend



ORTHOPAEDICS



## Használati utasítás

### Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis (AFO), valamint Ponseti® abdukciós sín



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

A dokumentum száma: MD-124  
8.0-s verzió  
2022. január



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
Hága, Hollandia



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Hága  
Hollandia

HU

## Tartalom

JOGI NYILATKOZAT .....	44
VÉDJEGYEK .....	44
<b>1 BEVEZETÉS .....</b>	<b>44</b>
1.1 Rendeltetésszerű használat.....	44
1.2 Betegcélcsoport és rendeltetésszerű felhasználók .....	45
1.3 Klinikai előnyök.....	45
1.4 A biztonsági figyelmeztetések magyarázata .....	45
1.5 Megőrzési utasítások.....	45
1.6 Dokumentáció és információ megszerzése .....	45
1.6.1 Dokumentáció rendelése.....	45
1.6.2 Egyéb nyelvek.....	45
1.6.3 Dokumentációs visszajelzés.....	45
1.6.4 Támogatás és szerviz.....	46
1.6.5 A gyártó neve és címe .....	46
<b>2 A TERMÉK LEÍRÁSA .....</b>	<b>46</b>
2.1 Rendeltetésszerű felhasználás és ésszerűen előrelátható helytelen felhasználás .....	46
2.2 Sterilizálási állapot és módszer .....	47
2.3 A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója .....	47
2.4 Műszaki jellemzők.....	47
2.4.1 Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis.....	49
2.4.2 Ponseti® abdukciós sín .....	49
<b>3 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK .....</b>	<b>49</b>
3.1 A termék biztonságos használata .....	49
3.1.1 Műszaki élettartam és garancia .....	49
3.1.2 A rendeltetésszerű felhasználásra és az ésszerűen előrelátható helytelen felhasználásra vonatkozó biztonsági információk.....	50
3.1.3 Termékkorlátozások, tilalmak és ellenjavallatok.....	50
3.1.4 Biztonsági információ, ha azt eszközt egyéb eszközökkel kombinációban használják.....	50
3.1.5 A használatra vonatkozó biztonsági információk .....	50
3.1.6 Biztonságos ártalmatlanítás.....	50
3.2 Esetleges egészségi következmények.....	50
<b>4 HASZNÁLATI UTASÍTÁS .....</b>	<b>51</b>
4.1 A dongaláb kezelésének áttekintése.....	51
4.2 Mitchell Ponseti® AFO.....	52
4.3 Ponseti® abdukciós sín .....	53
<b>5 ELŐKÉSZÍTÉS .....</b>	<b>53</b>
5.1 A termék szállítása és tárolása .....	53
<b>6 KARBANTARTÁS.....</b>	<b>53</b>
6.1 Az eszköz újrahhasználata .....	53
6.1.1 Az eszköz tisztítása.....	54
6.2 A termék ellenőrzése .....	54
<b>7 HIBAELHÁRÍTÁS .....</b>	<b>54</b>
7.1 A problémák azonosítása és megoldása .....	54
7.1.1 Nem képzett személyek által végzett hibaelhárítás .....	54
7.2 Gyakori kérdések.....	54
<b>8 SZÓJEGYZÉK.....</b>	<b>55</b>
<b>9 IKONOK MAGYARÁZATA.....</b>	<b>56</b>

## 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 másikra 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, képzett egészségügyi ellátó biztosítja. Amennyiben kérdése van gyermeke kezelésével kapcsolatban, fontos, hogy azokat a megfelelő egészségügyi ellátóval 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 alkalmasságának 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 megfelelés érdekében 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 rendeltetésszerű használatára, biztonságosságára és teljesítményére vonatkozóan.

Szerzői jog © 2022, 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](http://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 Rendeltetésszerű használat

A **Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis (Ankle Foot Orthosis, AFO)**, valamint a **Ponseti® abdukción sín** egy láb- és bokaortézis (más néven **Mitchell Ponseti® rögzítő**), amely rendeltetése szerint a veleszületett dongaláb (Congenital Talipes Equinovarus, CTEV) Ponseti kezelési módszerrel végzett korrekciójára használható csecsemőknél és legfeljebb nyolcéves gyermekeknél. A rögzítő célja a visszaesés megelőzése (a sarok equinus és varus deformációja).

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

A Ponseti-módszerben is jártas klinikai ortopédus segíthet az orvosnak vagy az egészségügyi szolgáltatónak 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 az **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)**, valamint a **Ponseti® abdukción sín** viselése (≤ 8 éves) dongalábú gyermekek számára javallott, miután a kezelés gipszeléses része befejeződött.

A jelen dokumentum az orvosok, ortopédusok, a klinikai személyzet részére, illetve a **Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézissel (AFO)**, valamint a **Ponseti® abdukción sín** végzett kezelésben részesülő gyermekek szüleinek és családjának szól.

## 1.3 Klinikai előnyök


A Ponseti-módszer egy nem műtéti kezelés eljárás dongaláb esetén, amelyet Dr. Ignacio Ponseti fejlesztett ki. A módszer óvatos mozgató és gipszelést alkalmaz, hogy a lábat fokozatosan a helyes pozícióba állítsa. A gipszet minden héten el kell távolítani, a lábat óvatosan a következő pozícióba kell mozdítani, és egy új gipszet kell felhelyezni. Ez az eljárás 6–8 hétig folytatódik.


A gipszelési időszak után a lábakat lábabdukción rögzítő (foot abduction brace, FAB) tartja a megfelelő pozícióban. A rögzítő a láb- és bokaortézisből (AFO), valamint az ahhoz csatlakozó abdukción sínből áll. A sánt általában naponta 23 órán át kell viselni három hónapon keresztül, majd éjszaka és pihenőidő során legfeljebb 4-5 évig, vagy az orvos által előírt ideig, a korrekció megtartásának biztosítása érdekében.

Megfelelő kezeléssel és az orvos által előírt rögzítő protokoll betartásával várhatóan a legtöbb dongaláb eset korrigálható, mire a gyermek eléri a 4-5 éves életkort.

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 végzett kezeléseket is – kizárólag az orvosnak vagy a gyermekét kezelő egyéb, képzett egészségügyi ellátónak kell biztosítania. Amennyiben kérdése van gyermeke kezelésével kapcsolatban, fontos, hogy azokat a megfelelő egészségügyi ellátóval beszélje meg.

## 1.4 A biztonsági figyelmeztetések magyarázata

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

 Fontosnak tartott, de nem veszéllyel kapcsolatos információt jelez.

## 1.5 Megőrzési utasítások

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

Kövesse az összes utasítást.

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.

Ez a szabályzat/jótállás nem átruházható, és kizárólag a normál elhasználódásra terjed ki. A termék megváltoztatása és az értékesítés 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.

## 1.6 Dokumentáció és információ megszerzése

### 1.6.1 Dokumentáció rendelése

További dokumentációt, felhasználói utasítást és műszaki információt kérhet az MD Orthopaedics vállalatától 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](http://www.mdorthopaedicsifu.com) weboldalon.

### 1.6.3 Dokumentációs visszajelzés

Ha az MD Orthopaedics termékdokumentációját az interneten olvassa, minden megjegyzést elküldhet a támogatást nyújtó weboldalon. A megjegyzéseket emellett 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](http://www.mdorthopaedics.com)

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

#### 1.6.5 A gyártó neve és címe

A következő természetes vagy jogi személy készíti a terméket, amelyre a jelen felhasználói kézikönyv vonatkozik, amely az Európai Unióban használható, és az eszköz gyártója:

A **Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis**, valamint a **Ponseti® abdukción sín** gyártója:

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

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

+1-877-766-7384

## 2 A TERMÉK LEÍRÁSA

### 2.1 Rendeltetészerű felhasználás és észszerűen előrelátható helytelen felhasználás

A **Mitchell Ponseti® rögzítő** egy I. osztályú orvostechnikai eszköz, amely kizárólag olyan gyermekeknél használható, akiknél a dongalábát a Ponseti-féle kezelési módszerrel korrigálják, és kizárólag a Ponseti-módszerben teljesen képzett orvos általi rendelvény alapján használható.

A **Mitchell Ponseti® rögzítő** nem használható a Ponseti-módszer terén képzett orvos elrendelése nélkül, és kizárólag az előírás szerint használható.

A **Mitchell Ponseti® rögzítő** kizárólag a dongaláb kezelésére használható, kivéve ha az orvos vagy ortopédus máshogy nem rendelkezik.

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

- **Ponseti® állítható sín**

- 10 vagy 15 fokos dorsalflexiós formában 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.

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

A talpi hajlítást megakadályozó **Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop AFO**: A tagolt 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, hogy a lábat mindig természetes vagy dorsalflexiós helyzetben tartsák. Az AFO-t a **Ponseti® abdukción sínhez** rögzítve kell viselni, a Ponseti szabványos rögzítési protokolljának megfelelően. 00-tól 12-es méretig kapható.

A lábujjak rögzítésére használt **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** 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** 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** 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 dongalábás 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** nélkül is képesek önállóan állni. A Toe Stilt álló testhelyzetben mindkét lábat 10 fokos dorsalflexiós helyzetben tartja. 2-estől 11-es méretig kapható.

 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.

## 2.2 Sterilizálási állapot és módszer

Nem alkalmazható, mivel a **Mitchell Ponseti® rögzítő** nem egy steril termék.

## 2.3 A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója

A **Mitchell Ponseti® rögzítő** egy I. osztályú, nem beültethető eszköz. Ezáltal nincs szükség a biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalójára.

## 2.4 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 sarokaljzaton lévő ablakok pedig segítik a sarok helyes elhelyezését az AFO-ban.

**MEGJEGYZÉS:** Zoknira szükség van, hogy elkerülje a bőr érintkezését a termékkel.

A **Ponseti® abdukción sánt** úgy alakították ki, hogy könnyen állítható legyen a gyermek vállszélességéhez. A gyorskapcsok segítségével a sín szükség szerint könnyen csatlakoztatható az AFO-ra, illetve könnyen eltávolítható róla.



A láb hosszát a saroktól a nagylábujj hegyéig kell mérni. Ne adjon hozzá plusz teret, ugyanis ezt az alábbi táblázat számításba veszi.



A koraszülött AFO-k tartósan egy állítható sínhez vannak rögzítve.

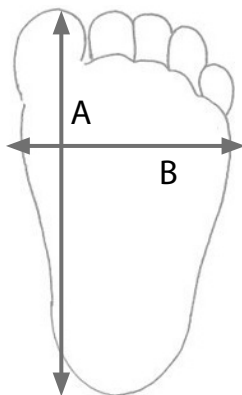
Az MD Orthopaedics AFO méret táblázata

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) Lábhossz (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



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

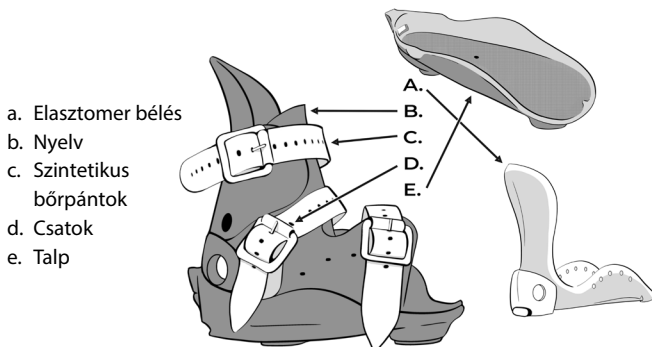
**A méretezésnél javasoljuk, hogy hagyjon 0,5-1,0 cm teret a lábnövekedéshez; azaz egy 9,0 cm-es láb hosszúság az 1-es méretnek felel meg. Kérjük, méretezéshez való segítségért írjon nekünk az [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) e-mail-címre.**

\*A **Mitchell Ponseti®** P6-0 vagy P5-0 méretű AFO-k tartósan rögzítve vannak a Premie 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 koraszülöttnél használt sín kérésre akár 10 cm-esre is vágható.

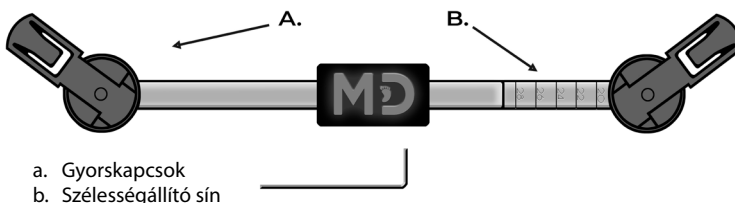
\*\*A **Ponseti® abdukciónsín**ek 10 vagy 15 fokos dorsalflexiónal kaphatók.

\*\*\*Az extra rövid méretű **Ponseti® abdukciónsín** kérésre akár 11 cm-esre is vágható.

## 2.4.1 Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis



## 2.4.2 Ponseti® abdukción sín



A csomagnak része egy imbuszkulcs (csavarkulcs) is, hogy az abdukción sánt a 4.3 szakaszban leírtak szerint lehessen állítani.

## 3 BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

A **Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis (AFO)**, valamint a **Ponseti® abdukción sánt** kizárólag ezeknek az utasításoknak, valamint a kezelőorvos, egészségügyi szolgáltatója vagy a klinikai személyzet egyéb tagja által elmondottaknak megfelelően használja.

Az AFO vagy a sín helytelen felhelyezése bőrirritációhoz, sebekhez és hólyagokhoz vezethet.

Zoknira **szükség van**, hogy elkerülje a bőr érintkezését a termékkel, valamint megelőzze a bőrirritációt és a hólyagokat. Nyomónyergek használata javasolt.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, egészségügyi szolgáltatóját vagy a klinikai személyzetet, ha gyermeke fájdalmat, hólyagokat vagy sebeket érzékel, valamint ha az AFO láthatóan csúszkál a gyermek lábán.

Ne hajlítsa meg a sánt, és ne hagyja, hogy gyermeke úgy sétáljon, hogy a sín csatlakoztatva van. A sín meghajlítása csökkentheti a terápiás értéket, és használati töréshez vezethet, ami a beteg sérülését okozhatja.

**FONTOS!** Győződjön meg arról, hogy a kötözési 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 termék használata előtt olvassa el és értse meg a jelen kézikönyvet és biztonsági utasításait. Ennek hiánya sérüléshez vezethet.

### 3.1 A termék biztonságos használata

#### 3.1.1 Műszaki élettartam és garancia

- Általánosságban egy AFO 3–9 hónapig hordható, a gyermek növekedési ütemétől függően. Ahogy a gyermeke növekedési üteme lelassul, hosszabb élettartamra lehet számítani.
- A sántek állíthatók, és egy pár AFO-nál tovább viselhetőek, ha az állítható sántszélesség továbbra is megfelel a vállszélesség szerinti követelményeknek. A sánt szélességét időnként ellenőrizni kell, és a gyermek vállszélességéhez, illetve a kezelőorvos, ortopédus vagy egészségügyi szolgáltató által ajánlottaknak megfelelően kell igazítani.
- A **Mitchell Ponseti® rögzítő** jótállása normál használat mellett egy év, és egy páciens többszöri használatára vonatkozik. A normál használat 365 napos/1 éves normál használatot jelent.

### 3.1.2 A rendeltetésszerű felhasználásra és az ésszerűen előrelátható helytelen felhasználásra vonatkozó biztonsági információk


- A **Mitchell Ponseti® rögzítőt** kizárólag a jelen utasításoknak és a kezelőorvos vagy a klinikai személyzet egyéb tagja által elmondottaknak megfelelően használja.
- Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a klinikai személyzetet, ha a gyermek fájdalmat, hólyagokat vagy sebeket érzékel, valamint ha nincs jó állapotban, vagy nem illeszkedik megfelelően a gyermekhez.
- 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 sínt egy **Ponseti® sínfedővel**.

### 3.1.3 Termékkorlátozások, tilalmak és ellenjavallatok

- Ne hajlítsa meg a sínt, és ne hagyja, hogy gyermeke úgy sétáljon, hogy a sín csatlakoztatva van. A sín meghajlítása csökkentheti a terápiás értéket, és használati töréshez vezethet, ami a beteg sérülését okozhatja.
- Ne használja a **Mitchell Ponseti® rögzítőt**, ha az nincs jó állapotban, vagy nem illeszkedik megfelelően a gyermekhez.
- A **Mitchell Ponseti® rögzítő** nem használható a Ponseti-módszerben képzett orvos 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.

### 3.1.4 Biztonsági információ, ha azt eszközt egyéb eszközökkel kombinációban használják

- A **Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis** kizárólag a következő eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel használható:
  - **Ponseti® abdukciós sín**
  - **Nyomónyereg**
  - **Ponseti® sínfedő**

 A termék megváltoztatása és/vagy értékesítés utáni módosítása érvényteleníti a jótállást, és sérüléshez vezethet.

### 3.1.5 A használatra vonatkozó biztonsági információk

- Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a klinikai személyzetet, ha gyermeke fájdalmat, hólyagokat vagy sebeket érzékel, valamint ha az AFO láthatóan csúszkál a gyermek lábán.
- Ne hajlítsa meg a sínt, és ne hagyja, hogy gyermeke úgy sétáljon, hogy a sín csatlakoztatva van. A sín meghajlítása csökkentheti a terápiás értéket, és használati töréshez vezethet, ami a beteg sérülését okozhatja.

### 3.1.6 Biztonságos ártalmatlanítás

- A **Mitchell Ponseti® rögzítő** a normál hulladékgyűjtőbe dobható. Az eszköz egyik alkatrésze sem újrahasznosítható.

### 3.2 Esetleges egészségi következmények

A sínt 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 által előírtak szerint.

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.

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 tagállamában kompetens 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

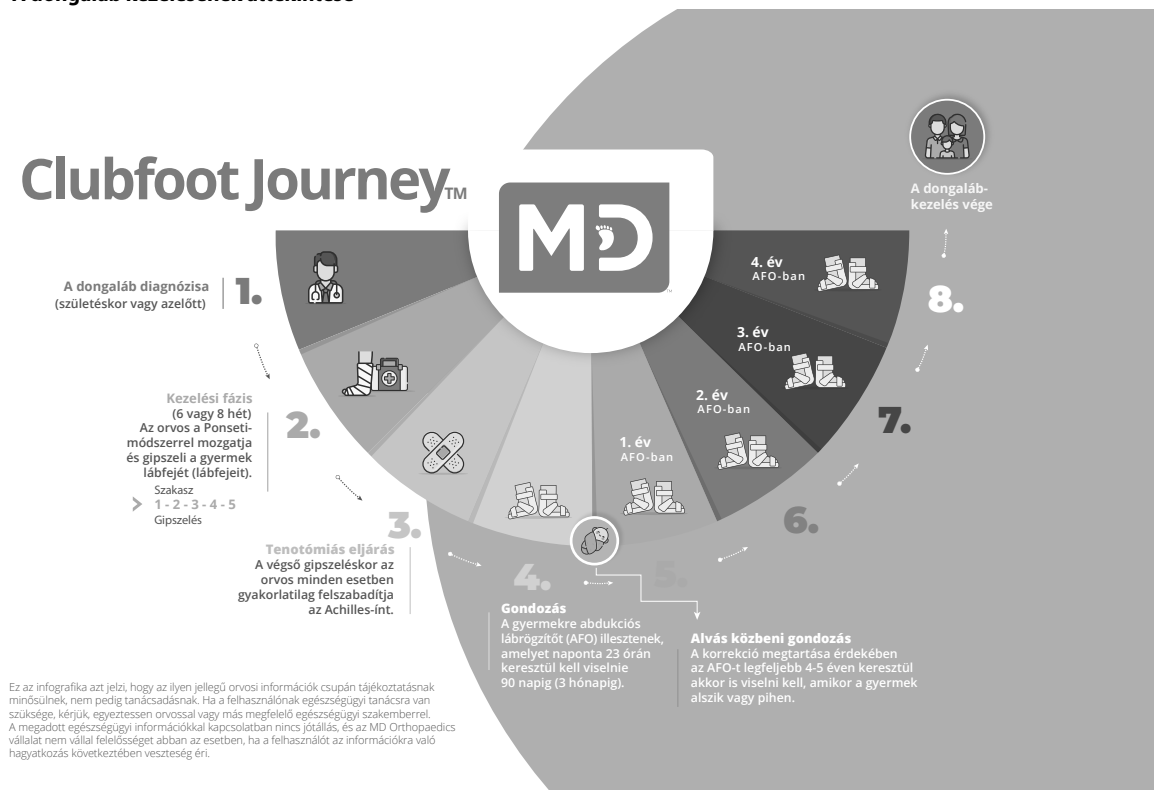
USA

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

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

## 4 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 4.1 A dongaláb kezelésének áttekintése



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

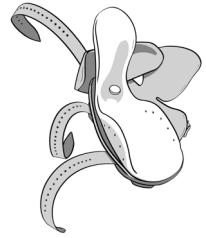
*A biztosított egészségügyi információkkal kapcsolatban nincs jótállás, és az MD Orthopaedics vállalat nem vállal felelősséget, ha a felhasználót veszteség éri, mert a jelen infografikán található információra hagyatkozott.*

## 4.2 Mitchell Ponseti® AFO



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

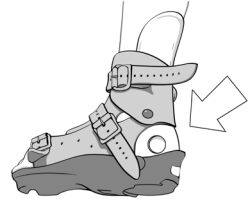
1. Nyissa ki az AFO-t, hogy az összes bőrpánt szabad legyen a láb behelyezéséhez. A csatokat a láb belsejéhez kell helyezni. A kezelőorvos preferenciája vagy az egyedi alkalmazási kényelem alapján kívülre is helyezhetők.



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.



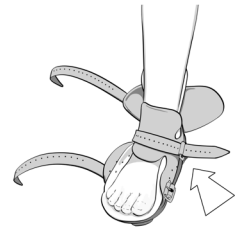
A sarok pontos helyzete az AFO-ban a dongaláb típusától és súlyosságától függően változhat. Ha a sarkat a helyére erőlteti, az sebekhez vezethet, ezért kérje meg kezelőorvosát, hogy ellenőrizze a megfelelő pozíciót.



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 ínátmetés 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.



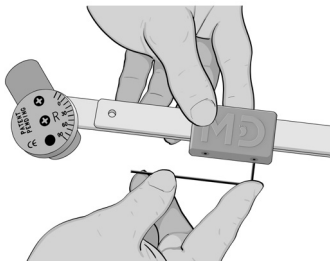
6. Miután a felső pántok szorosak, és a sarok biztonságosan a helyén van, csatolja be a lábujjpántot, és szükség esetén szorítsa meg újra a többi pántot.



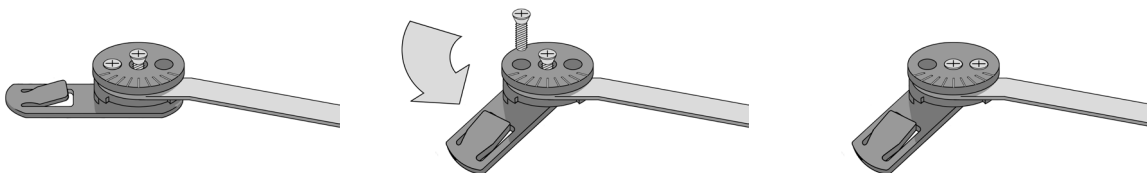
### 4.3 Ponseti® abdukciós sín

A sínt úgy kell beállítani, hogy a sín szélessége a gyermek vállának szélességével megegyező – vagy akár kissé szélesebb – legyen. Mérje meg a gyermek vállszélességét a bal váll külsejétől a jobb váll külsejéig. Állítsa be a sín hosszát a bal oldali sarokfedő középső csavarjától a jobb oldali sarokfedő középső csavarjáig mérve úgy, hogy az megegyezzen a vállszélesség mértékével. Fontos a vállszélesség rendszeres mérése, és az igazításokat az ortopédusnak kell jóváhagynia.

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 kapcsolót a kívánt fokjelzőhöz, hogy az abdukción (külső forgást) a kezelőorvos által meghatározott fokra állítsa. Helyezze be újra a külső csavart a megfelelő lyukba. Szorítsa meg mindkét csavart.



3. Helyezze a kapcsolót az AFO-k talpába, míg egy kattanást nem hall – a megfelelő rögzülést „kattanás” jelzi. 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. Károsodás esetén hagyja abba a használatot, és vegye fel a kapcsolatot a vevőszolgálattal.

## 5 ELŐKÉSZÍTÉS

### 5.1 A termék szállítása és tárolása

A Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézis, valamint a Ponseti® abdukciós sín 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 a Mitchell Ponseti® rögzítő napi alkalmazását és a naponta akár 23 órát 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.

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

### 6.2 A termék ellenőrzése

A **Mitchell Ponseti® láb- és bokaortézist (AFO)**, valamint a **Ponseti® abdukción 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)**, valamint a **Ponseti® abdukción sánt**. 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 HIBAELHÁRÍTÁS

### 7.1 A problémák azonosítása és megoldása

#### 7.1.1 Nem képzett személyek által végzett hibaelhárítás

Hiba	Ok	Megoldás
A gyermek bőrén hólyagok vagy egyéb sérülés alakul ki	Nem megfelelő illeszkedés és/vagy használat	Vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával vagy egészségügyi ellátójával
Törött AFO (6 hónapon belüli használat esetén)	Gyártási hiba vagy sérülés normál használat mellett	Vegye fel a kapcsolatot az értékesítési hellyel
Törött AFO (6 hónapon túli használat esetén)	Sérülés normál használat mellett	Vegye fel a kapcsolatot az értékesítési hellyel
Törött sín, gyorskapocs, sarokfedő vagy sánszár	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 állásélességéhez, illetve a kezelőorvos vagy ortopédus által ajánlottaknak megfelelően kell igazítani.



## 8 SZÓJEGYZÉK

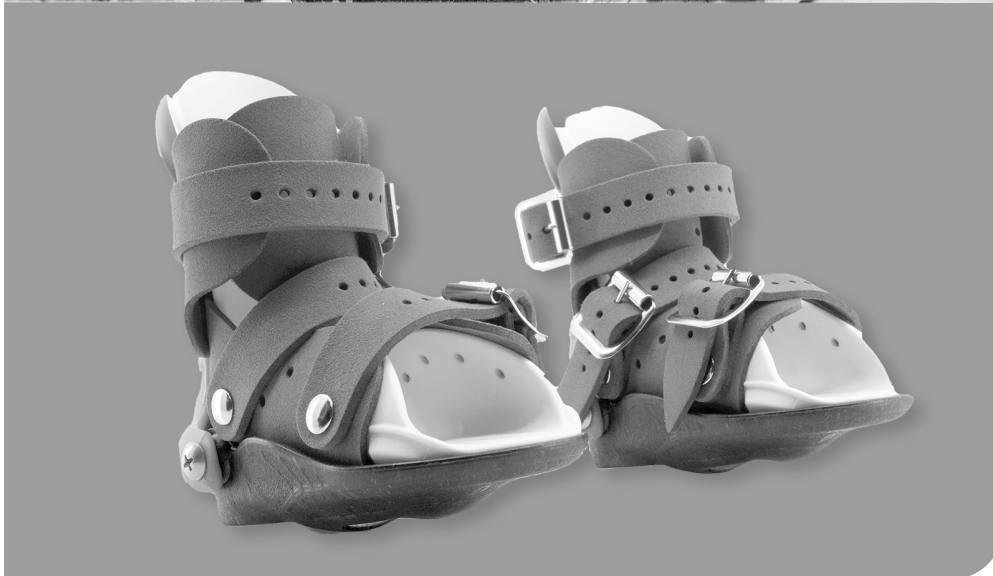
Kifejezés	Jelentés
Dongaláb (Talipes equinovarus)	A dongaláb (Talipes equinovarus) egy gyakori születési defektus, amely során a lábfej kifordul az alakjából vagy pozíciójából. Dongaláb esetén a lábfej kifordultnak tűnik, és akár úgy is látszódhat, hogy fejfel lefelé áll. Megjelenése ellenére a dongaláb 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 lábfejen is jelen lehet.
Gipszelés	Olyan eljárás, amellyel a dongaláb a helyén tartható mozgatás után. A lábfej köré béleelő anyagot tekernek, majd gipszet vagy üvegszál anyagot helyeznek rá, és a gipszet a helyére öntik.
Lábadukciós sín	Az abdukció egy olyan mozgás, amely egy képletet vagy egy testrészt a test középvonalától elhúz. Az abdukciós sín a középvonalhoz képest megfelelő helyzetben tartja a lábfejet.
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.
Nyomónyereg	A nyomónyereg egy puha, rugalmas gumidarab, amely 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 mozgatást 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 IKONOK MAGYARÁZATA

Ikon	Jelentés	Ikon	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
	Lásd a használati útmutatót		Elektronikus használati utasítás



ORTHOPAEDICS



## Naudojimo instrukcija

„Mitchell Ponseti®“ kulkšnies ir pėdos ortezas (KPO) bei  
„Ponseti®“ abdukcinis strypas



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

Dokumentas MD-124  
8.0 versija  
2022 m. sausis



„Emergo Europe B.V.“  
Prinsessegracht 20, 2514 AP,  
The Hague, The Netherlands  
(Nyderlandai)



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

## Turinys

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMO PAREIŠKIMAS .....	59
PREKIŲ ŽENKLAI .....	59
<b>1 ĮVADAS .....</b>	<b>59</b>
1.1 Paskirtis .....	59
1.2 Tikslinė pacientų grupė ir numatyti naudotojai .....	60
1.3 Klinikinė nauda .....	60
1.4 Saugos įspėjimų paaiškinimas .....	60
1.5 Saugojimo instrukcijos .....	60
1.6 Dokumentų ir informacijos gavimas .....	60
1.6.1 Dokumentų užsakymas .....	60
1.6.2 Kitos kalbos .....	60
1.6.3 Atsiliepimai apie dokumentaciją .....	60
1.6.4 Pagalba ir priežiūra .....	60
1.6.5 Gamintojo pavadinimas ir adresas .....	61
<b>2 GAMINIO APRAŠYMAS .....</b>	<b>61</b>
2.1 Paskirtis ir pagrindai numatomas netinkamas naudojimas .....	61
2.2 Sterilizavimo būseną ir metodus .....	61
2.3 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka .....	61
2.4 Techninės charakteristikos .....	62
2.4.1 „Mitchell Ponseti®“ kulkšnies ir pėdos ortezas .....	63
2.4.2 „Ponseti®“ abdukcinis strypas .....	63
<b>3 SAUGOS INSTRUKCIJOS .....</b>	<b>63</b>
3.1 Saugus gaminio naudojimas .....	64
3.1.1 Techninė tinkamumo naudoti trukmė ir garantija .....	64
3.1.2 Su paskirtimi ir pagrindais numatomu netinkamu naudojimu susijusi saugos informacija .....	64
3.1.3 Gaminio apribojimai bei suvaržymai ir kontraindikacijos .....	64
3.1.4 Saugos informacija, susijusi su prietaiso naudojimu kartu su kitais prietaisais .....	64
3.1.5 Su naudojimu susijusi saugos informacija .....	64
3.1.6 Saugus šalinimas .....	64
3.2 Galimos pasekmės sveikatai .....	64
<b>4 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS .....</b>	<b>65</b>
4.1 Šleivapėdystės gydymo apžvalga .....	65
4.2 „Mitchell Ponseti®“ KPO .....	66
4.3 „Ponseti®“ abdukcinis strypas .....	67
<b>5 PARUOŠIMAS .....</b>	<b>67</b>
5.1 Gaminio transportavimas ir laikymas .....	67
<b>6 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA .....</b>	<b>67</b>
6.1 Prietaiso pakartotinis naudojimas .....	67
6.1.1 Prietaiso valymas .....	68
6.2 Gaminio apžiūra .....	68
<b>7 PROBLEMŲ ŠALINIMAS .....</b>	<b>68</b>
7.1 Problemų identifikavimas ir sprendimas .....	68
7.1.1 Nekvalifikuotų asmenų atliekamas problemų šalinimas .....	68
7.2 Dažnai užduodami klausimai .....	68
<b>8 ŽODYNĖLIS .....</b>	<b>69</b>
<b>9 SUTARTINIAI ŽENKLAI .....</b>	<b>70</b>

## 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, būtina 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 bendrosius aprašymus ir (arba) technines efektyvumo charakteristikas. Šis dokumentas nepakeičia šių gaminių tinkamumo konkrečioms 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 įpareigosios 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.

Autoriaus teisės © 2022 m., „MD Orthopaedics, Inc.“

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](http://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 šiam vadove minimus bendrovės 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) bei „Ponseti“ abdukcinis strypas yra kulkšnies ir pėdos ortezas, dar žinomas kaip „Mitchell Ponseti“ įtvaras, skirtas naudoti įgimtai kūdikių ir ne vyresnių nei aštuonerių metų vaikų į vidų iškrypusiai „arklio pėdai“ (*Talipes equinovarus*) gydyti taikant Ponsečio gydymo metodą. Įtvaras skirtas apsaugoti nuo recidyvo (*equinus* ir *varus* tipų kulno deformacija).

„Mitchell Ponseti“ įtvarą paskiria naudoti gydytojas arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, išmokytas taikyti Ponsečio metodą šleivapėdystės gydymui, 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 nuspręs, kad prietaisas nebereikalingas.

Klinikinis ortotistas, taip pat išmokytas taikyti Ponsečio 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 Ponsečio metodą – slaugytojai, gydytojo padėjėjai ar kiti licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai – taip pat gali išmokyti tėvus tinkamai naudoti „Mitchell Ponseti“ įtvarą ir atlikti reikiamas tinkamumo ar dydžio korekcijas. Vaiko tėvai, šeimos nariai ar kiti globėjai privalo laikytis paskirto gydymo Ponsečio metodu režimo, kuris yra 23 valandas per dieną tris mėnesius, o tada nakties ir pokaičio miego metu 4–5 metus arba kol gydytojas nuspręs, kad prietaisas nebereikalingas.

## 1.2 Tikslinė pacientų grupė ir numatyti naudotojai

„MD Orthopaedics“ „Mitchell Ponseti“<sup>®</sup> kulkšnies ir pėdos ortezas (KPO) bei „Ponseti“<sup>®</sup> abdukcinis strypas yra pritaikyti dėvėti šleivapėdyse sergančiam ( $\leq 8$ ) metų amžiaus vaikui po to, kai užbaigiamas gydymas gipsuojant.

Šis dokumentas skirtas gydytojams, ortotistams, klinikinėms komandoms ir vaikų, kurie gydomi „Mitchell Ponseti“<sup>®</sup> kulkšnies ir pėdos ortezu (KPO) bei „Ponseti“<sup>®</sup> abdukciniu strypu, tėvams bei šeimos nariams.

## 1.3 Klinikinė nauda

Ponsečio metodas yra nechirurginis šleivapėdytės gydymo procesas, kurį sukūrė dr. Ignacijus Ponsetis. Taikant šį metodą naudojama švelni manipuliacija ir gipsavimas, siekiant laipsniškai perkelti pėdą į reikiamą padėtį. Kiekvieną savaitę gipso įtvaras nuimamas, koja atsargiai perkeliama į kitą padėtį ir uždedamas naujas gipso įtvaras. Šis procesas atliekamas 6–8 savaites.

Po gipsavimo etapo pėdos išlaikomos tinkamos padėties naudojant pėdos abdukcinį įtvarą (PAI). Įtvarą sudaro kulkšnies ir pėdos ortezas (KPO) bei jungiamasis abdukcinis strypas. Įtvaras įprastai dėvimas 23 valandas per parą tris mėnesius, o vėliau dėvimas nakties ir pokaičio miego metu iki 4–5 metų arba tiek laiko, kiek nurodė gydytojas, siekiant užtikrinti korekcijos patvarumą.

Taikant tinkamą gydymą ir laikantis gydytojo paskirto įtvarų dėvėjimo režimo, didžioji dalis šleivapėdytės atvejų galima ištaisyti iki kol vaikas pasiekia 4–5 metų amžių.

„MD Orthopaedics“ neteikia medicininio gydymo paslaugų ir (arba) konsultacijų. Informaciją apie medicininio gydymo pavojus ir naudą, įskaitant gydymą, kuris apima „MD Orthopaedics“ gaminių ir prieinamų alternatyvių gaminių naudojimą, turi teikti tik gydytojas ar kiti jūsų vaiką gydantys kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai. Jei jums kilo klausimų dėl jūsų vaiko gydymo, būtinai aptarkite juos su tinkamu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

## 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

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

Vadovaukitės visais nurodymais.

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

Įsitikinkite, 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.

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.

## 1.6 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](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Kitos kalbos

Naudojimo instrukcijas kitomis kalbomis galima rasti svetainėje [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Atsiliepimai apie dokumentaciją

Jei „MD Orthopaedics“ gaminių dokumentus skaitote internete, komentarus galite pateikti pagalbos svetainėje. Komentarus taip pat galima siųsti į [info@mdorthopaedics.com](mailto: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, susisiekite su:

„MD Orthopaedics, Inc.“

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

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

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

### 1.6.5 Gamintojo pavadinimas ir adresas

Toliau nurodytas fizinis ar juridinis asmuo sukūrė šį prietaisą, kuriam skirtas šis naudotojo vadovas ir kuris yra tinkamas naudoti Europos Sąjungoje, ir yra šio prietaiso gamintojas:

**„Mitchell Ponseti“ kulkšnies ir pėdos ortezo bei „Ponseti“ abdukcinio strypo gamintojas:**

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

## 2 GAMINIO APRAŠYMAS

### 2.1 Paskirtis ir pagrįstai numatomas netinkamas naudojimas

**„Mitchell Ponseti“ įtvaras** yra I klasės medicinos prietaisas, skirtas naudoti vaikams, kurių šleivapėdystė gydoma Poncečio metodu, ir tik paskyrus gydytojui, kuris visiškai išmokytas taikyti Poncečio metodą.

**„Mitchell Ponseti“ įtvaras** negali būti naudojamas nepaskyrus Poncečio metodą taikyti mokančiam gydytojui 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 ortotistas.

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

- **„Ponseti“ reguliuojamas strypas;**
  - o Galima įsigyti su 10 arba 15 laipsnių dorsifleksija.
- **Prispaudžiamoji pagalvėlė:** ši minkšta, patogi prispaudžiamoji pagalvėlė tvirtinama prie vidurinio **„Mitchell Ponseti“ KPO** dirželio, siekiant papildomai sumažinti dirželio spaudimą. Galimi dydžiai: mažas ir didelis. Mažą dydį rekomenduojama naudoti KPO 0000-1 dydžiams; didelį dydį rekomenduojama naudoti 2–12 dydžiams.
- **Strypo apdangalas:** šis minkštas strypo apdangalas suteikia jūsų vaikui apsaugą ir komfortą. Jį galima įsigyti mažo 12,7 cm (5") ir didelio dydžio 20,3 cm (8"), 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** pagal standartinį „Ponseti“ įtvarų dėvėjimo režimą. Galimi dydžiai – nuo „Priešlaikiniai“ iki 12.

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

**„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** pagal standartinį „Ponseti“ įtvarų dėvėjimo režimą. Tam, kad „Toe Stilt“ KPO turėtų poveikį nenaudojant **„Ponseti“ abdukcinio strypo**, pacientas turi stovėti savarankiškai. Galimi dydžiai – nuo 2 iki 11.

**„Mitchell Ponseti“ Plantar Flexion Stop / Toe Stilt** yra dvigubos paskirties KPO, kurį naudojant šleivapėdystės korekcijai taikomas Poncečio metodas. KPO tvirtinamas prie **„Ponseti“ abdukcinio 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 hiperмобиili arba koreguota netipinė / kompleksinė deformacija. Surinkimo metu PFS tvirtinamas ant standartinio KPO, tačiau jį galima pritaikyti ortotisto nuožiūra, siekiant patenkinti kiekvieno vaiko su šleivapėdyste dinaminius poreikius. „Toe Stilt“ skatina blauzdos apatinės dalies, Achilo sausgyslės ir plantarinės fascijos tempimą kūdikui, kuris gali stovėti savarankiškai, be **„Ponseti“ abdukcinio strypo**. Stovint „Toe Stilt“ užtikrina abiejų pėdų 10 laipsnių dorsifleksiją. Galimi dydžiai – nuo 2 iki 11.



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.

### 2.2 Sterilizavimo būseną ir metodus

Netaikoma, nes **„Mitchell Ponseti“ įtvaras** nėra sterilus gaminy.

### 2.3 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

**„Mitchell Ponseti“ įtvaras** yra I klasės neimplantuojamas prietaisas. Todėl saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka nereikalinga.

## 2.4 Techninės charakteristikos

„**Mitchell Ponseti**“ KPO konstrukcijoje naudojamas minkštas, kontūrinis elastomerinis pamušalas, kuris apsaugo vaiko pėdą ir palaiko jos padėtį. 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.

**PASTABA.** Siekiant apsaugoti odą nuo sąlyčio su gaminiu, **būтина** dėvėti kojines.

„**Ponseti**“ **abdukcinio strypo** konstrukcija leidžia jį lengvai sureguliuoti pagal vaiko pečių plotį. Spartieji spaustukai leidžia strypą lengvai uždėti ir nuimti nuo KPO pagal poreikį.



Pėdos ilgis turėtų būti matuojamas nuo kulno iki kojos nykščio galiuko. Nepalikite vietos augimui, nes toliau pateiktoje lentelėje į tai jau yra atsižvelgta.



„Priešlaikiniai“ KPO yra neatskiriami nuo reguliuojamo strypo.

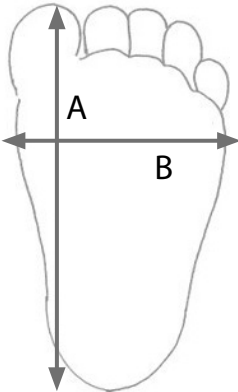
„MD Orthopaedics“ KPO dydžių lentelė

„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  
vietos



„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



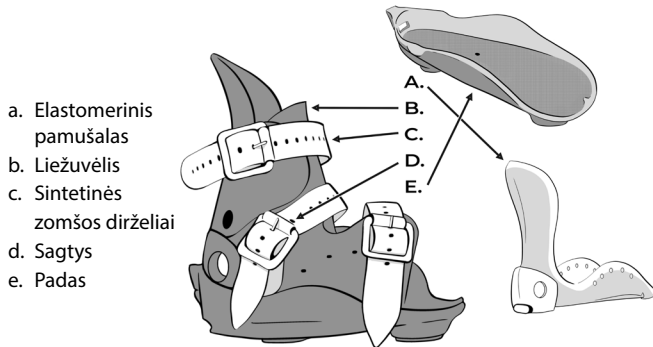
**Parenkant dydį rekomenduojame palikti 0,5–1,0 cm erdvės augimui, t. y., jei pėdos ilgis yra 9,0 cm, dydis bus 1. Dėl pagalbos parenkant dydį kreipkitės el. paštu [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

\* „**Mitchell Ponseti**“ KPO dydžiai P6-0 arba P5-0 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.

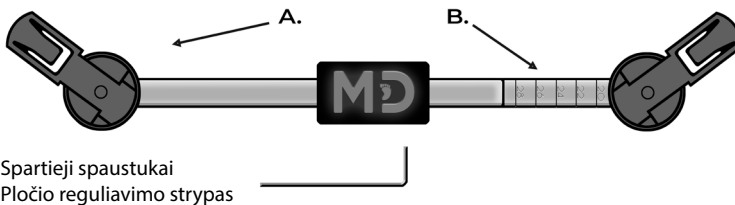
\*\* „**Ponseti**“ abdukciniai strypai gali turėti 10 arba 15° dorsifleksiją.

\*\*\* „**Ponseti**“ abdukcinių strypų dydis „itin trumpas strypas“ pagal užsakymą gali būti mažiausiai 11 cm.

#### 2.4.1 „**Mitchell Ponseti**“ kulkšnies ir pėdos ortezas



#### 2.4.2 „**Ponseti**“ abdukcinis strypas



Komplekte taip pat yra šešiakampis raktas (veržliaraktis), kuris skirtas abdukciniam strypui reguliuoti, kaip aprašyta 4.3 skyrelyje.

### 3 SAUGOS INSTRUKCIJOS

„**Mitchell Ponseti**“ kulkšnies ir pėdos ortezą (KPO) bei „**Ponseti**“ abdukcinį strypą naudokite tik vadovaudamiesi šiomis instrukcijomis ir pagal gydytojo, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo ar klinikinės komandos nario nurodymus.

Netinkamai uždėjus KPO ar strypą, gali pasireikšti odos dirginimas, atsirasti opų ir pūslių.

Siekiant apsaugoti odą nuo sąlyčio su gaminiu ir išvengti odos dirginimo bei pūslių, **būtina** dėvėti kojines. Rekomenduojamos prispaudžiamosios pagalvėlės.

Jei jūsų vaikui pasireiškė skausmas, atsirado pūslių, opų arba jei KPO slysta nuo vaiko pėdos, nedelsdami susisieki su gydytoju, sveikatos priežiūros paslaugų teikėju arba klinicine komanda.

Nesulenkite strypo ir neleiskite vaikui vaikščioti su uždėtu strypu. Sulenkus strypą gali būti prarasta jo gydomoji vertė ir jis gali sulūžti naudojimo metu. Sulūžęs strypas gali pakenkti pacientui.

**SVARBU.** 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.

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

### 3.1 Saugus gaminio naudojimas

#### 3.1.1 Techninė tinkamumo naudoti trukmė ir garantija

- Vienas 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 turėtų pakakti daugiau nei vienai KPO porai, jei reguliuojamas strypo plotis patenkina pečių pločio reikalavimą. Strypo plotį reikia periodiškai tikrinti ir koreguoti pagal vaiko pečių plotį arba vadovautis gydytojo, ortotisto arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo rekomendacijomis.
- **„Mitchell Ponseti“<sup>®</sup> įtvaro** garantija – vieneri metai, kai daugkartinio naudojimo prietaisas naudojamas įprastomis sąlygomis ir vienam pacientui. Naudojimas įprastomis sąlygomis yra įprastas kasdienis naudojimas 365 dienas per metus.

#### 3.1.2 Su paskirtimi ir pagrįstai numatomu netinkamu naudojimu susijusi saugos informacija

- **„Mitchell Ponseti“<sup>®</sup> įtvarą** naudokite tik vadovaudamiesi šiomis instrukcijomis ir pagal gydytojo ar klinikinės komandos nario nurodymus.
- Jei jūsų vaikui pasireiškė skausmas, pūslės, opos arba jei šių gaminių būklė prasta ir jie netinka vaikui, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar klinikinę komandą.
- Neperveržkite reguliavimo varžtų.
- Nenaudokite **„Mitchell Ponseti“<sup>®</sup> 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“<sup>®</sup> strypo apdangalu**.

#### 3.1.3 Gaminio apribojimai bei suvaržymai ir kontraindikacijos

- Nesulenkite strypo ir neleiskite vaikui vaikščioti su uždėtu strypu. Sulenkus strypą gali būti prarasta jo gydomoji vertė ir jis gali sulūžti naudojimo metu. Sulūžęs strypas gali pakenkti pacientui.
- Nenaudokite **„Mitchell Ponseti“<sup>®</sup> įtvaro**, jei jo būklė prasta arba jei jis netinka vaikui.
- **„Mitchell Ponseti“<sup>®</sup> įtvaras** negali būti naudojamas nepaskyrus Poncečio metodą taikyti mokančiam gydytojui arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui ir gali būti naudojamas tik pagal gydytojo nurodymus.
- **„Mitchell Ponseti“<sup>®</sup> 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.

#### 3.1.4 Saugos informacija, susijusi su prietaiso naudojimu kartu su kitais prietaisais

- **„Mitchell Ponseti“<sup>®</sup> kulkšnies ir pėdos ortezas** turi būti naudojamas tik su toliau išvardytais originaliais priedais ir komponentais:
  - **„Ponseti“<sup>®</sup> abdukcinis strypas;**
  - **Prispaudžiamoji pagalvėlė;**
  - **„Ponseti“<sup>®</sup> strypo apdangalas.**



Pakeitus gaminio konstrukciją ir (arba) modifikavus neoriginaliomis dalimis, garantija nebetaikoma ir kyla sužeidimo pavojus.

#### 3.1.5 Su naudojimu susijusi saugos informacija

- Jei jūsų vaikui pasireiškė skausmas, atsirado pūslių, opų arba jei KPO slysta nuo vaiko pėdos, nedelsdami susisiekite su gydytoju arba klinicine komanda.
- Nesulenkite strypo ir neleiskite vaikui vaikščioti su uždėtu strypu. Sulenkus strypą gali būti prarasta jo gydomoji vertė ir jis gali sulūžti naudojimo metu. Sulūžęs strypas gali pakenkti pacientui.

#### 3.1.6 Saugus šalinimas

- **„Mitchell Ponseti“<sup>®</sup> įtvarą** ir priedus galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Prietaiso komponentai nėra perdirbami.

#### 3.2 Galimos pasekmės sveikatai

Įtvarą 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.

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.

Dėl netinkamo KPO naudojimo 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 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

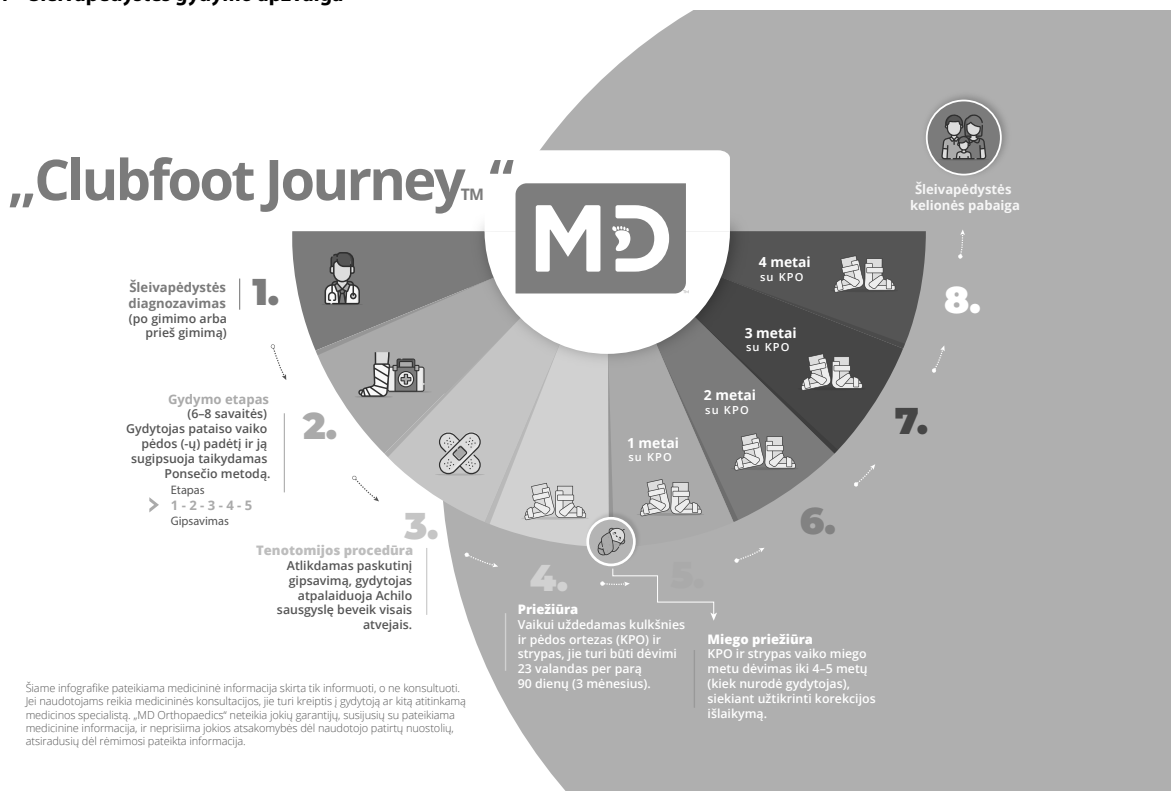
USA

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

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

## 4 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

### 4.1 Šleivapėdystės gydymo apžvalga



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

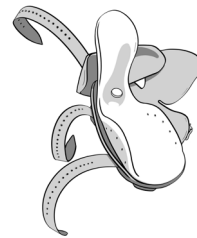
„MD Orthopaedics“ neteikia jokių garantijų, susijusių su pateikiama medicininė informacija, ir neprisiima jokios atsakomybės dėl naudotojo patirtų nuostolių, atsiradusių dėl rėmimosi šiame infografike pateikta informacija.

#### 4.2 „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.

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.



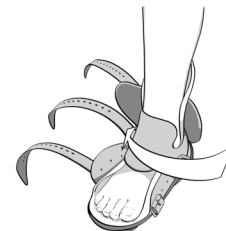
2. Laikydami apatinę kojos dalį, stumkite pėdą į vidų, kol kulnas atsirems į galinę ir apatinę KPO dalis. Siekiant išvengti odos sąlyčio su KPO, būtina dėvėti kojines.



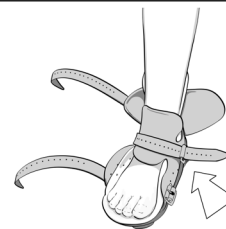
Tiksli kulno padėtis KPO skiriasi pagal šleivapėdystės tipą ir sunkumą. Jėga įstūmus kulną į vietą, gali atsirasti opų, todėl pasitarkite su gydytoju, kad patikrintumėte, ar padėtis tinkama.



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 kulkšnis 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.



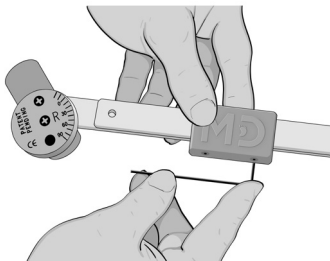
6. Kai viršutiniai dirželiai užveržti ir kulnas gerai įstatytas, priveržkite kojos pirštų dirželį ir prireikus dar kartą priveržkite kitus dirželius.



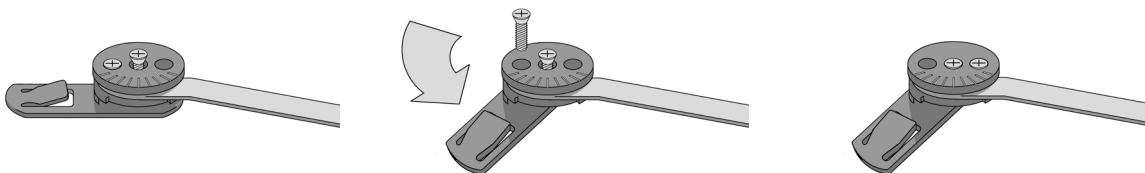
#### 4.3 „Ponseti“ abdukcinis strypas

Strypą reikia nustatyti taip, kad jo plotis būtų lygus vaiko pečių pločiui ar net šiek tiek didesnis. Išmatuokite vaiko pečių plotį nuo kairiojo peties išorės iki dešiniojo peties išorės. Sureguliuokite strypo ilgį, kad atstumas nuo kairiojo kulno užmosvos centrinio varžto iki dešiniojo kulno užmosvos centrinio varžto būtų lygus išmatuotam pečių pločiui. Svarbu reguliariai matuoti pečių plotį, o korekcijas turi patvirtinti ortotistas.

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



2. Atsuktuvu atlaisvinkite kulno užmosvos centrinį varžtą, išsukite 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 segtuką į KPO padą, kol išgirsite spragtelėjimą – spragtelėjimas pasigirsta jį tinkamai įstačius. Surinkę, patraukdami už KPO, patikrinkite, ar strypo užraktas ir spartieji spausťukai yra užfiksuoti, kad įsitikintumėte, jog jie neatsijungs nuo strypo. Jei aptikote pažeidimų, nebenaudokite ir kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.

## 5 PARUOŠIMAS

### 5.1 Gaminio transportavimas ir laikymas

„Mitchell Ponseti“ kulkšnies ir pėdos ortezas bei „Ponseti“ abdukcinis strypas gabenami kambario temperatūros ir šioms gaminiam 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 „Mitchell Ponseti“ įtvoro 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.

 Plaudami „**Mitchell Ponseti**“ kulkšnies ir pėdos ortezą, nenaudokite karšto vandens. Dėl to sintetinės zomšos dirželiai gali deformuotis, susitraukti, atsiskirti ar išsiluokniuoti. Nedžiiovinkite KPO mechaninėje džiovyklėje. Džiiovinkite tik oru.

### 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) bei „**Ponseti**“ abdukcinį 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

#### 7.1.1 Nekvalifikuotų asmenų atliekamas problemų šalinimas

Klauda	Priežastis	Sprendimas
Vaikiui atsirado pūslių ar kitų odos pažeidimų.	Netinkamas uždėjimas ir (arba) naudojimas.	Susisiekite su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.
Sulūžęs KPO (nenaudojus ilgiau nei 6 mėnesius).	Gamybos defektas arba pažeidimas dėl įprasto naudojimo.	Susisiekite su pardavėju.
Sulūžęs KPO (naudojus ilgiau nei 6 mėnesius).	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 sagtys 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 trimis 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.

## 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 kulکشnimi.
<i>Equinus</i>	<i>Equinus</i> yra sutrikimas, kai ribojamas kulکشnies 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.
Kulکشnės ir pėdos ortezas (KPO)	KPO yra paprastai iš plastiko gaminamas įtvaras, kuris dėvimas ant apatinės kojos dalies bei pėdos, prilaiko kulکشnį ir palaiko tinkamą pėdos bei kulکشnies padėtį.
Ortotistas	Ortotistas yra sveikatos priežiūros specialistas, gaminantis ir pritaikantis įtvarus ir ortezus žmonėms, kuriems reikia sutvirtinti tam tikras kūno dalis, susilpnėjusias po sužeidimo, ligos, esant nervų, raumenų ar kaulų veiklos sutrikimams.
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, lankščios 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 perpjaujama Achilo sausgyslė, siekiant užtikrinti galutinę pėdos dorsifleksiją. Procedūra naudojama siekiant ištaisyti <i>equinus</i> tipo šleivapėdystės defektą.

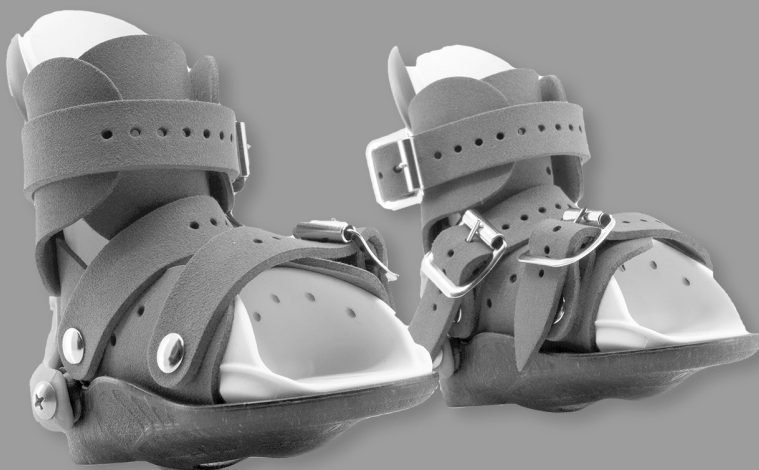
## 9 SUTARTINIAI ŽENKLAI

Piktograma	Reiškėmė	Piktograma	Reiškėmė
	Kulkėšnies ir pėdos ortezas (KPO)		Perspėjimas
	Igaliotasis 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
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Elektroninė naudojimo instrukcija





ORTHOPAEDICS



## Lietošanas instrukcija

### Mitchell Ponseti® potītes un pēdas ortoze (AFO) un Ponseti® abdukcijas stienis



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

Dokuments MD-124  
Versija 8.0  
2022. gada janvāris



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM The Hague  
Nīderlande

## Satura rādītājs

SAISTĪBU ATRUNA .....	73
PREČU ZĪMES .....	73
<b>1. PRIEKŠVārds</b> .....	<b>73</b>
1.1. Paredzētais nolūks .....	73
1.2. Pacientu mērķgrupa un paredzētie lietotāji .....	74
1.3. Klīniskie ieguvumi .....	74
1.4. Drošības brīdinājumu skaidrojums .....	74
1.5. Paturēšanas norādījumi .....	74
1.6. Dokumentācijas un informācijas iegūšana .....	74
1.6.1. Dokumentācijas pasūtīšana .....	74
1.6.2. Citas valodas .....	74
1.6.3. Atbildes par dokumentāciju .....	74
1.6.4. Atbalsts un apkalpošana .....	74
1.6.5. Ražotāja nosaukums un adrese .....	75
<b>2. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS</b> .....	<b>75</b>
2.1. Paredzētais lietojums un paredzamā nepareizā lietošana .....	75
2.2. Sterilizācijas stāvoklis un metode .....	75
2.3. Drošuma un klīniskās darbības efektivitātes kopsavilkums .....	75
2.4. Tehniskais raksturojums .....	76
2.4.1. Mitchell Ponseti® potītes un pēdas ortoze .....	77
2.4.2. Ponseti® abdukcijas stienis .....	77
<b>3. NORĀDĪJUMI PAR DROŠĪBU</b> .....	<b>77</b>
3.1. Kā droši lietot izstrādājumu .....	78
3.1.1. Tehniskās kalpošanas laiks un garantija .....	78
3.1.2. Drošības informācija saistībā ar paredzēto lietojumu un saprātīgi paredzamu nepareizu izmantošanu .....	78
3.1.3. Izstrādājuma ierobežojumi un kontrindikācijas .....	78
3.1.4. Informācija par drošību, ja ierīci izmanto kopā ar citām ierīcēm .....	78
3.1.5. Informācija par drošību attiecībā uz lietošanu .....	78
3.1.6. Droša likvidēšana .....	78
3.2. Iespējama ietekme uz veselību .....	78
<b>4. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA</b> .....	<b>79</b>
4.1. Stampas pēdas ārstēšanas pārskats .....	79
4.2. Mitchell Ponseti® AFO .....	80
4.3. Ponseti® abdukcijas stienis .....	81
<b>5. SAGATAVOŠANA</b> .....	<b>81</b>
5.1. Kā transportēt un glabāt izstrādājumu .....	81
<b>6. APKOPE</b> .....	<b>81</b>
6.1. Ierīces atkārtota lietošana .....	81
6.1.1. Ierīces tīrīšana .....	82
6.2. Kā pārbaudīt izstrādājumu .....	82
<b>7. PROBLĒMU NOVĒRŠANA</b> .....	<b>82</b>
7.1. Kā konstatēt un novērst problēmas .....	82
7.1.1. Problēmu novēršana, ko veic nekvalificētas personas .....	82
7.2. Bieži uzdotie jautājumi .....	82
<b>8. VĀRDNĪCA</b> .....	<b>83</b>
<b>9. IKONU SKAIDROJUMS</b> .....	<b>84</b>

## 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 atbilstošu 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 reklāmā 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 © 2022 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](http://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)** un **Ponseti®** **abdukcijas stienis** ir potītes un pēdas ortoze, kas pazīstama arī kā **Mitchell Ponseti®** **bandāža** un ir paredzēta izmantot ārstēšanā pēc Ponseti metodes, lai zīdaiņiem un bērniem, kuri nav vecāki par astoņu gadiem, koriģētu 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 apmācīts izmantot Ponseti metodi stampas pēdas ārstēšanai. Parasti bandāžu nēsā 23 stundas dienā trīs mēnešus pēc ārstēšanas posma ar šinu 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 arī 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 piegūlēšanu vai citām problēmām un kā noteikt, kad ir laiks pāriet uz nākamā izmēra ortozī.

Arī citi klīniskās komandas dalībnieki, kas ir apguvuši Ponseti metodi, – medmāsas, ārstu palīgi vai citi sertificēti veselības aprūpes speciālisti – var apmācīt vecākus, kā pareizi lietot **Mitchell Ponseti®** **bandāžu**, un, ja vajadzīgs, pielāgot tā 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 nākamos 4-5 gadus vai līdz brīdim, kad ārsts norāda, ka ierīce vairs nav nepieciešama.

## 1.2. Pacientu mērķgrupa un paredzētie lietotāji

MD Orthopaedics **Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> **potītes un pēdas ortozi (AFO)** un **Ponseti**<sup>®</sup> **abdukcijas stieni** paredzēts nēsāt (≤ 8 gadus vecam) bērnam ar stampas pēdu pēc tam, kad pabeigts ārstēšanas posms ar šinu.

Šis dokuments ir paredzēts ārstam, ortopēdam, klīniskajai komandai, vecākiem un ģimenēm, kuru bērni tiek ārstēti ar **Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> **potītes un pēdas ortozi (AFO)** un **Ponseti**<sup>®</sup> **abdukcijas stieni**.

## 1.3. Klīniskie ieguvumi

Ponseti metode ir neķirurģisks stampas pēdas ārstēšanas paņēmiens, ko izstrādājis Dr. Ignacio Ponseti (*Ignacio Ponseti*). Šajā metodē ar liegām manipulācijām un šinas uzlikšanu pēdu pakāpeniski pārvieto pareizajā stāvoklī. Katru nedēļu šinu noņem, pēdu uzmanīgi manipulē nākamajā stāvoklī un uzliek jaunu šinu. Šis process turpinās līdz 6-8 nedēļām.

Pēc ārstēšanas posma ar šinu pēdas pareizajā stāvoklī notur ar pēdas abdukcijas bandāžu (*Foot Abduction Brace, FAB*). Bandāža sastāv no potītes un pēdas ortozes (AFO) un savienojošā abdukcijas stieņa. Bandāžu parasti nēsā 23 stundas dienā trīs mēnešus, pēc tam nēsā nakti un snaudas laikā līdz pat 4-5 gadiem vai pēc ārsta norādījumiem, lai nodrošinātu korekcijas noturību.

Pareizi ārstējot un stingri ievērojot ārsta nozīmēto bandāžas nēsāšanas protokolu, paredzams, ka vairumā gadījumu stampas pēda ir koriģējama līdz laikam, kad bērns sasniedz 4 vai 5 gadu vecumu.

MD Orthopaedics nesniedz ārstēšanu un/vai konsultācijas. Informāciju par ārstnieciskās palīdzības, tostarp palīdzības, kas saistīta ar MD Orthopaedics izstrādājumu lietošanu, riskiem un ieguvumiem drīkst sniegt vienīgi ārsts vai citi kvalificēti veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji, kas ārstē jūsu bērnu. Ja jums ir jautājumi par jūsu bērna ārstēšanu, ir svarīgi, lai jūs tos pārrunātu ar atbilstošu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

## 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

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

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

Pārliecinieties, 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 izraisījis nepareiza rīcība vai norādījumu par drošību neievērošana. Šādos gadījumos garantija tiek anulēta.

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

## 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](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2. Citas valodas

Lietošanas instrukciju (IFU) rokasgrāmatas ir pieejamas citās valodās vietnē [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3. Atbildes par dokumentāciju

Ja lasāt MD Orthopaedics produkta dokumentāciju internetā, visus komentārus varat iesniegt atbalsta vietnē. Komentārus var sūtīt arī uz e-pastu [info@mdorthopaedics.com](mailto: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](http://www.mdorthopaedics.com)

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

### 1.6.5. Ražotāja nosaukums un adrese

Ierīci, uz kuru attiecas šī lietotāja rokasgrāmata un kas ir piemērota lietošanai Eiropas Savienībā, izgatavo tālāk norādītā fiziskā vai juridiskā persona, un tā ir ierīces ražotāja.

**Mitchell Ponseti® potītes un pēdas ortozes un Ponseti® abdukcijas stieņa** ražotājs:

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

## 2. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

### 2.1. Paredzētais lietojums un paredzamā nepareizā lietošana

**Mitchell Ponseti® bandāža** ir I klases medicīnas ierīce, kas paredzēta izmantošanai tikai bērniem, kuriem tiek koriģēta stampas pēda ar Ponseti ārstēšanas metodi, un tikai saskaņā ar tāda ārsta norādījumiem, kas ir pilnībā apguvis Ponseti metodi.

**Mitchell Ponseti® bandāžu** nedrīkst lietot, ja to nav izrakstījis ārsts, kurš ir apguvis Ponseti metodi, un to drīkst lietot tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem.

**Mitchell Ponseti® bandāžu** nedrīkst izmantot, lai ārstētu citas ortopēdiskas slimības, izņemot stampas pēdu, ja vien ārsts vai ortopēds nav norādījis citādi.

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

- **Ponseti® regulējams stienis**
  - Pieejams ar dorsifleksijas leņķi 10 vai 15 grādi
- **Spiediena paliktnis:** šo miksto, ērto spiediena paliktni piestiprina pie **Mitchell Ponseti® AFO** vidējās siksnas, lai papildus atvieglotu spiediena zonas. Pieejams mazs un liels izmērs. Mazo izmēru ieteicams lietot ar AFO 0000-1 izmēru, lielo izmēru ieteicams lietot ar AFO 2-12 izmēru.
- **Stieņa apvalks:** šis mikstais stieņa apvalks nodrošina aizsardzību un komfortu Jūsu bērnam, un tas ir pieejams mazā (12,7 cm, 5") un lielā (20,3 cm, 8") izmērā, rozā, gaiši zilā vai tumši zilā krāsā.

**Mitchell Ponseti® potītes un pēdas ortoze** ir pieejama šādos četros veidos.

**Mitchell Ponseti® standarta AFO** izmanto stampas pēdas Ponseti korekcijas metodi. 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 tiek nēsāta piestiprināta pie **Ponseti® abdukcijas stieņa** saskaņā ar standarta Ponseti bandāžas nēsāšanas protokolu. Pieejami izmēri no vismazākajiem, kuri piemēroti priekšlaicīgi dzimušiem bērniem, līdz 12.

**Mitchell Ponseti® plantārās fleksijas fiksatora AFO:** šarnīrveida plantārās fleksijas fiksators kontrolē pēdas locīšanos ar stingru dorsālo fleksiju, lai saglabātu 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 dorsālās fleksijas stāvoklī. AFO tiek nēsāta piestiprināta pie **Ponseti® abdukcijas stieņa** saskaņā ar standarta Ponseti bandāžas nēsāšanas protokolu. Pieejami izmēri no 00 līdz 12.

**Mitchell Ponseti® AFO ar kāju pirkstu pāli** tika īpaši izstrādāta pēc Dr. Ponseti ieteikuma, lai saglabātu klīniski vēlamo dorsālo fleksiju, 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 tiek nēsāta piestiprināta pie **Ponseti® abdukcijas stieņa** saskaņā ar standarta Ponseti bandāžas nēsāšanas protokolu. Pacientam jāspēj patstāvīgi stāvēt, lai AFO ar kāju pirkstu pāli būtu efektīva, ja to lieto bez **Ponseti® abdukcijas stieņa**. Pieejami izmēri no 2 līdz 11.

**Mitchell Ponseti® plantārās fleksijas fiksators/kāju pirkstu pālis** ir divējāda pielietojuma AFO, kas palīdz īstenot Ponseti stampas pēdas ārstēšanas metodi. AFO tiek nēsāta piestiprināta pie **Ponseti® abdukcijas stieņa** saskaņā ar standarta Ponseti bandāžas nēsāšanas protokolu. Plantārās fleksijas fiksators (PFS) ir paredzēts, lai strukturāli ierobežotu jebkādu plantāro fleksiju, un tas īpaši labi darbojas stampas pēdas gadījumos ar hipermobilitāti vai 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 veicina apakšējās ikrū daļas, Ahileja cīpslas un plantāro fasciju izstiepšanu mazuļiem, kuri var patstāvīgi stāvēt bez **Ponseti® abdukcijas stieņa**. Kāju pirkstu pālis notur abas kājas 10 grādu dorsālajā fleksijā stāvot. Pieejami izmēri no 2 līdz 11.



Lai efektīvi koriģētu bērna greizo kāju, ir ļoti būtiski apgūt pareizu bandāžas uzlikšanu un novērst ādas bojājumus. NELIETOJĒT šo ierīci, kamēr ārsts vai klīniskā komanda nav jūs apmācījis. Sazinieties ar klientu atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību apmācību resursu atrašanā.

### 2.2. Sterilizācijas stāvoklis un metode

Nav piemērojams, jo **Mitchell Ponseti® bandāža** nav sterils izstrādājums.

### 2.3. Drošuma un klīniskās darbības efektivitātes kopsavilkums


**Mitchell Ponseti® bandāža** ir I klases neimplantējama ierīce. Tāpēc drošuma un klīniskās darbības efektivitātes kopsavilkums nav nepieciešams.


## 2.4. Tehniskais raksturojums

**Mitchell Ponseti® AFO** ir izgatavota no miksta, konturēta elastomēra ieliktna, kas amortizē un notur bērna pēdu vietā. No elastīga sintētiskā zamša izgatavotas siksnas un korpusi atbilst pēdas formai, nodrošinot papildu ērtības un stabilitāti. AFO sānos ir atveres, kas nodrošina ventilāciju un uztur pēdu vēsumā, kā arī apskates atveres, kuri palīdz noteikt pareizu papēža novietojumu AFO.

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

**Ponseti® abdukcijas stienis** ir konstruēts tā, lai tas būtu viegli regulējams atbilstoši bērna plecu platumam. Ātri atbrivojamie fiksatori atvieglo stieņa piestiprināšanu AFO un noņemšanu no tās pēc nepieciešamības.

 Pēdas garums jāmēra no papēža līdz kājas iekšgaļam. Nepieskaitiet vietu augšanai, jo tas ir ņemts vērā nākamajā tabulā.

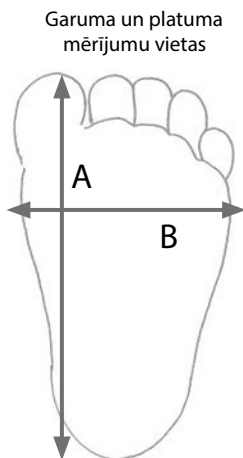
 Vismazākie AFO ir pastāvīgi piestiprināti pie regulējama stieņa.

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) Pēda 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



Ponseti® abdukcijas stieņu izmēri **	Minimālais platums (cm)	Maksimālais platums (cm)
Īpaši īss ***	17,3	25,0
Īss	20,0	30,0
Garš	23,5	37,8

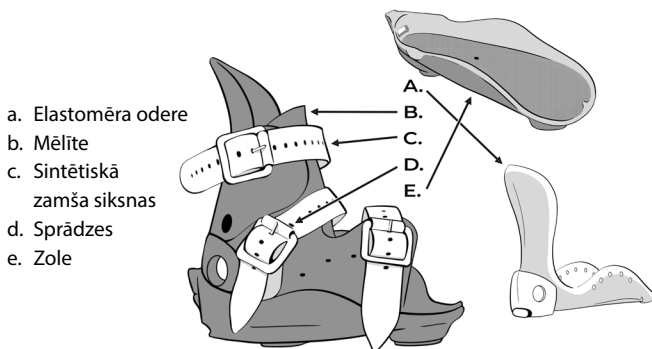
**Nosakot izmēru, iesakām atstāt 0,5-1,0 cm rezervi pēdas augšanai, t. i., ja pēdas garums ir 9,0 cm, tas būtu izmērs – 1. Lūdzu, rakstiet mums uz [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com), lai saņemtu palīdzību izmēra noteikšanā.**

\***Mitchell Ponseti**® P6-0 vai P5-0 izmēra AFO ir pastāvīgi piestiprināta vismazākā izmēra stienim, kas ir iepriekš iestatīts uz 10° dorsālo fleksiju un 60° abdukciju. Stieņa platums regulējas no 15,0 - 20,0 cm, ar soli 1 cm. Pēc pieprasījuma vismazāko izmēru stieni var samazināt līdz pat 10 cm.

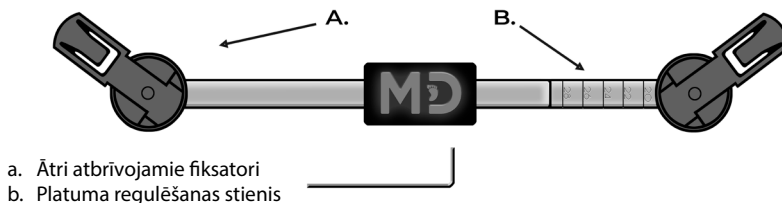
\*\***Ponseti**® abdukcijas stieņi ir pieejami ar 10 vai 15° dorsālo fleksiju.

\*\*\***Ponseti**® abdukcijas stieni, kas ir īpaši īsa izmēra, pēc pieprasījuma var samazināt līdz pat 11 cm.

#### 2.4.1. Mitchell Ponseti® potītes un pēdas ortoze



#### 2.4.2. Ponseti® abdukcijas stienis



Komplektā ir arī sešstūra atslēga (uzgriežņu atslēga), ar ko regulēt abdukcijas stieni, kā aprakstīts 4.3. sadaļā.

### 3. NORĀDĪJUMI PAR DROŠĪBU

Lietojiet **Mitchell Ponseti**® potītes un pēdas ortozi (AFO) un **Ponseti**® abdukcijas stieni tikai saskaņā ar šiem norādījumiem un atbilstoši ārsta, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja vai cita klīniskās komandas locekļa norādījumiem.

Ja AFO vai stieni uzliek nepareizi, var rasties ādas kairinājums, jēlumi un tulznas.

Ir **nepieciešams** valkāt zeķes, lai āda nesaskartos ar izstrādājumu un nerastos ādas kairinājums un tulznas. Ieteicams izmantot spiediena paliktņus.

Nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju vai klīnisko komandu, ja bērnam rodas sāpes, tulznas, čūlas vai ja AFO redzami slid uz bērna kājas.

Nesalieci stieni un neļaujiet bērniem staigāt, kad stienis ir piestiprināts. Ja stieni saliec, tas var apdraudēt terapeitisko nozīmi, un lietošanas laikā tas var sabojāties, un tādējādi radīt kaitējumu pacientam.

**SVARĪGI!** Apģērbšanas vietai jābūt labi apgaismotai, un tajā nedrīkst būt apstākļu, kas novērš uzmanību, lai AFO varētu uzlikt pareizi.

Ja AFO vai stieni uzliek nepareizi, var rasties ādas kairinājums, jēlumi un tulznas.

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

### 3.1. Kā droši lietot izstrādājumu

#### 3.1.1. Tehniskās kalpošanas laiks un garantija

- Vidēji katra AFO kalpo 3-9 mēnešus atkarībā no bērna augšanas ātruma. Bērna augšanas ātrumam palēninoties, paredzams ilgāks ortozes kalpošanas laiks.
- Stieņi ir regulējami un var kalpot vairāk nekā vienam ortožu pārim, ja regulējamais stieņa platums turpina atvieglot plecu platuma nodrošināšanu. Regulāri jāpārbauda un jāpielāgo stieņa platums, lai tas atbilstu bērna plecu platumam, vai pēc ārsta, ortopēda vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja ieteikuma.
- **Mitchell Ponseti® bandāžai** ir viena gada garantija normālas lietošanas apstākļos, tas ir paredzēts vienam pacientam daudzkārtējai lietošanai. Normāla lietošana ir definēta kā normāla diennakts lietošana 365 dienas gadā.

#### 3.1.2. Drošības informācija saistībā ar paredzēto lietojumu un saprātīgi paredzamu nepareizu izmantošanu

- Lietojiet **Mitchell Ponseti® bandāžu** tikai saskaņā ar šiem norādījumiem un atbilstoši ārsta vai cita klīniskās komandas locekļa norādījumiem.
- Ja bērnam ir sāpes, tūlznas, jēlumi vai ja ierīces nav labā stāvoklī vai pareizi neder bērnam, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai klīnisko komandu.
- Pārmērīgi nepievelciet regulēšanas skrūves.
- Neizmantojiet **Mitchell Ponseti® bandāžu**, ja tas 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**.

#### 3.1.3. Izstrādājuma ierobežojumi un kontraindikācijas

- Nesalieciet stieni un neļaujiet bērniem staigāt, kad stienis ir piestiprināts. Ja stieni saliec, tas var apdraudēt terapeitisko nozīmi, un lietošanas laikā tas var sabojāties, un tādējādi radīt kaitējumu pacientam.
- Neizmantojiet **Mitchell Ponseti® bandāžu**, ja tas nav labā stāvoklī vai neatbilst bērnam.
- **Mitchell Ponseti® bandāžu** nedrīkst lietot, ja to nav izrakstījis ārsts vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs, kurš ir apmācīts izmantot 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.

#### 3.1.4. Informācija par drošību, ja ierīci izmanto kopā ar citām ierīcēm

- **Mitchell Ponseti® potītes un pēdas ortoze** jāizmanto kopā tikai šādām oriģinālajiem piederumiem un sastāvdaļām.
  - **Ponseti® abdukcijas stienis**
  - **Spiediena paliktnis**
  - **Ponseti® stieņa apvalks**



Ja izstrādājumu pārtaisa un/vai pēc pārdošanas pārveido, garantija tiek anulēta, un var gūt traumu.

#### 3.1.5. Informācija par drošību attiecībā uz lietošanu

- Ja bērnam ir sāpes, tūlznas, jēlumi vai ja bērna pēda redzami slīd ortozē AFO, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai klīnisko komandu.
- Nesalieciet stieni un neļaujiet bērniem staigāt, kad stienis ir piestiprināts. Ja stieni saliec, tas var apdraudēt terapeitisko nozīmi, un lietošanas laikā tas var sabojāties, un tādējādi radīt kaitējumu pacientam.

#### 3.1.6. Droša likvidēšana

- **Mitchell Ponseti® bandāžu** un piederumus var izmest kopā ar parastajiem atkritumiem. Neviena ierīces sastāvdaļa nav otrreiz pārstrādājama.

#### 3.2. Iespējama ietekme uz veselību

Bandāža ir jāvalkā 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.

Vietai jābūt labi apgaismotai, un tajā nedrīkst būt apstākļu, kas novērš uzmanību, lai AFO varētu uzlikt pareizi. Ja AFO vai stieni uzliek nepareizi, var rasties ādas kairinājums, jēlumi un tūlznas.



Ja AFO lieto nepareizi, var būt stampas pēdas recidīvs vai bērns var gūt pēdas traumu. Ja lietotājam un/vai pacientam saistībā ar ierīci rodas kāds nopietns negadījums, par to jāziņo MD Orthopaedics, Inc. un tās 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

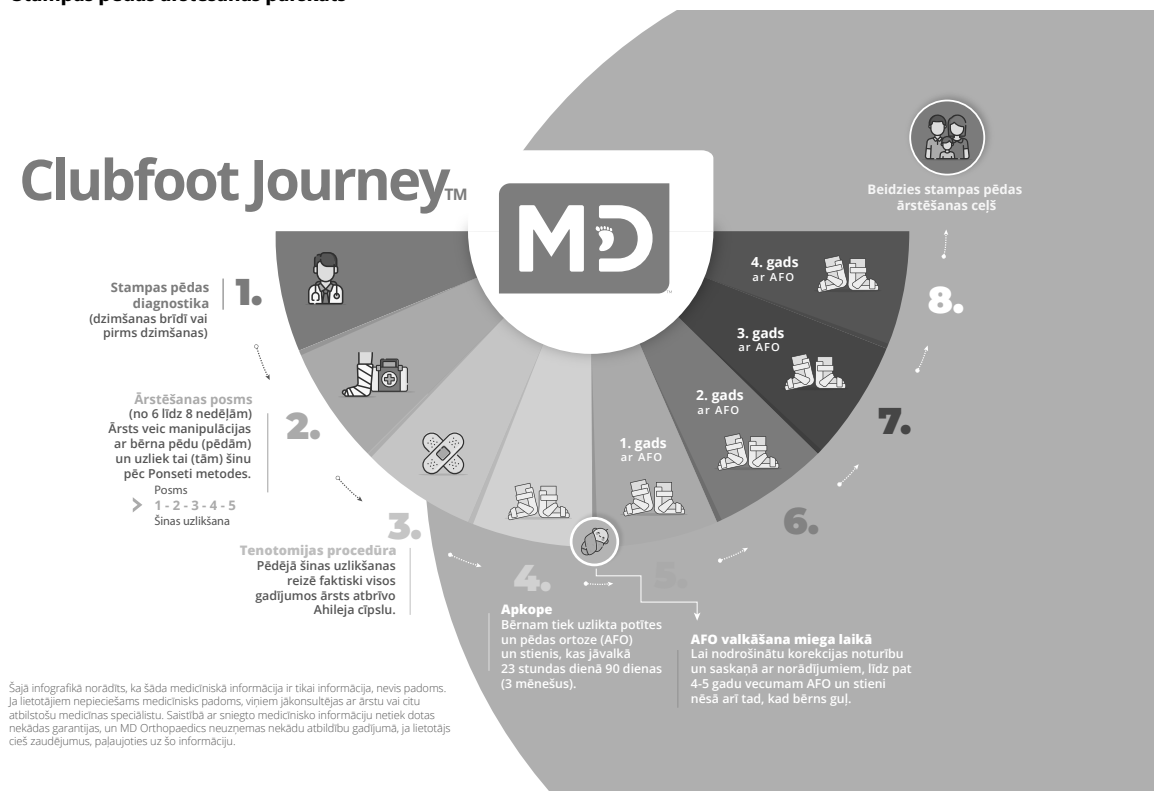
ASV

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

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

## 4. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA


### 4.1. Stampas pēdas ārstēšanas pārskats



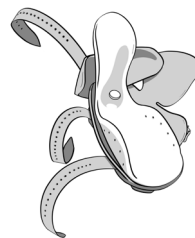
Šajā infografikā ir sniegta informācija, nevis padoms. Ja jums nepieciešama medicīniskā konsultācija, konsultējieties ar ārstu vai citu atbilstošu medicīnas speciālistu.

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


#### 4.2. Mitchell Ponseti® AFO

 Pirms katras lietošanas reizes rūpīgi pārbaudiet AFO. Nekādā gadījumā nelietojiet bojātu, salūzušu vai pareizi nedarbojošos AFO vai stieni, citādi bērns var gūt traumu un/vai ārstēšana var būt neefektīva. Kopā ar AFO vienmēr jāvalkā zeķes, lai novērstu tiešu saskari ar ādu.

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 apakšu. Lai novērstu ādas saskari ar AFO, nepieciešamas zeķes, kas nosedz pēdu un apakšstilbu.

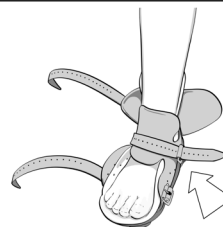
 Papēža precīzs novietojums ortozē AFO atšķirsies atbilstoši stampas pēdas veidam un smaguma pakāpei. Ja papēdi bīda vietā ar spēku, var rasties jēlumi, tāpēc jautājiet ārstam, lai pārbaudītu pareizu novietojumu.




3. Pavelciet mēlīti horizontāli potītei un ar īkšķi 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 papēdis sākotnēji var nespēt pieskarties AFO apakšai, taču laika gaitā tas pieskarsies. 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 savelk pārāk stingri, var rasties ādas kairinājums, jēlumi un samazināties bandāžas padevigums.



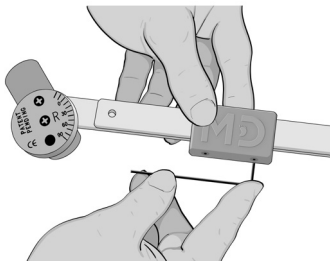
6. Kad augšējās siksnas ir cieši savilkta un papēdis ir nostiprināts vietā, ja nepieciešams, aizsprādzējiet pirkstu siksnu un vēlreiz savelciet pārējās siksnas.



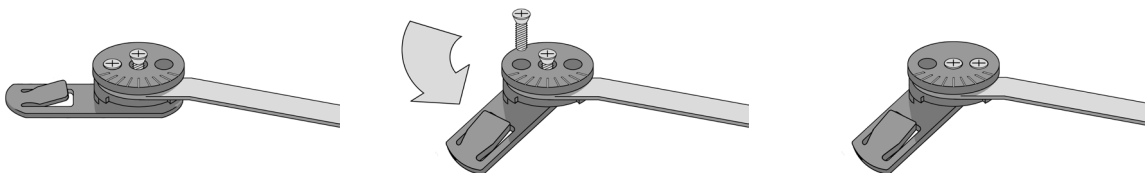
#### 4.3. Ponseti® abdukcijas stienis

Stienis jāneregulē tā, lai stieņa platums būtu vienāds ar vai pat mazliet platāks par bērna plecu platumu. Bērna plecu platumu mēriet no kreisā pleca ārpuses līdz labā pleca ārpusi. Neregulējiet stieņa garumu, mērot no kreisā papēža paliktņa centrālās skrūves līdz labā papēža paliktņa centrālajai skrūvei, lai tas būtu vienāds ar plecu platumu mērījumu. Ir svarīgi regulāri mērit plecu platumu, korekcijas ir jāapstiprina ortopēdam.

1. Ar komplektā esošo sešstūra atslēgu palaidiet vaļīgāk regulēšanas skrūves stieņa aizturī. Neregulējiet 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 līdz vēlamā lenķa rādītājam, lai iestatītu abdukciju (ārējo rotāciju), kā noteicis ārsts. Atbilstošā atverē ielieciet ārējo skrūvi. Pievelciet abas skrūves.



3. Fiksatoru ievietojiet AFO zolē, līdz sadzirdēsiet "klikšķi" – kad ortozes būs pareizi iegūlušas, atskanēs klikšķis. Pēc salikšanas pārbaudiet, vai stieņa aizturis un ātri atbrīvojami fiksatori ir saslēgušies, pavelkot AFO, lai tā neatvienotos no stieņa. Ja konstatējat bojājumu, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar klientu apkalpošanas centru.

### 5. SAGATAVOŠANA

#### 5.1. Kā transportēt un glabāt izstrādājumu

**Mitchell Ponseti® potītes un pēdas ortozī un Ponseti® abdukcijas stieni** pārvadā istabas temperatūrā, un īpaša rīcība transportēšanas vai uzglabāšanas laikā nav nepieciešama.

### 6. APKOPE

#### 6.1. Ierīces atkārtota lietošana


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

Normāla lietošana ietver **Mitchell Ponseti® bandāžas** uzlikšanu katru dienu un lietošanu 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 ar saudzīgas mazgāšanas programmu un vāju mazgāšanas līdzekli.
2. Pirms lietošanas nogaidiet, kamēr AFO pavisam izžūst.
3. Pirms lietošanas nav nepieciešams mazgāt.

 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.

### 6.2. Kā pārbaudīt izstrādājumu

Pirms ierīces uzlikšanas bērna pēdai katru reizi jāpārbauda, vai **Mitchell Ponseti® potītes un pēdas ortoze (AFO)** un **Ponseti® abdukcijas stienis** pareizi der, vai tam nav ražošanas defektu un bojājumu.

 Pirms katras lietošanas reizes rūpīgi pārbaudiet **Mitchell Ponseti® potītes un pēdas ortozi (AFO)** un **Ponseti® abdukcijas stieni**. Nekādā gadījumā nelietojiet bojātu, salūzušu vai pareizi nedarbojošos AFO vai stieni, citādi 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

#### 7.1.1. Problēmu novēršana, ko veic nekvalificētas personas

Kļūda	Cēlonis	Risinājums
Bērnam veidojas tūlznas vai citi ādas bojājumi	Nepareiza piegūlēšana un/vai lietošana	Sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.
Saplīsusi AFO (6 lietošanas mēnešos)	Ražošanas defekts vai bojāta normālas lietošanas gaitā	Sazinieties ar iegādes vietu.
Saplīsusi AFO (pēc 6 lietošanas mēnešiem)	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 būtu pēdas iekšpusē. Šī konstrukcijas iezīme paredzēta, lai vecākiem palīdzētu AFO uzvilšanā un novilkšanā. 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 stammas pēdas stāvoklis ir pilnībā koriģēts. Ja ārsts norāda, ka korekcija ir laba, iespējams, nav nepieciešams papēdi ar spēku nobīdīt AFO apakšā, citādi var rasties ādas kairinājums, sastiprinājuma radīts neērtums un samazināties bandāžas padevigums.
Cik ilgi kalpos katrs AFO pāris?	Vidēji AFO derēs 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?	Stienis ir regulējams, un tiem vajadzētu kalpot aptuveni vairāk nekā vienam AFO pārim. Stieņa platums periodiski jāpārbauda un jāneregulē atbilstoši bērna plecu platumam vai kā ieteicis ārsts vai tehniskais ortopēds.

## 8. VĀRDNĪCA

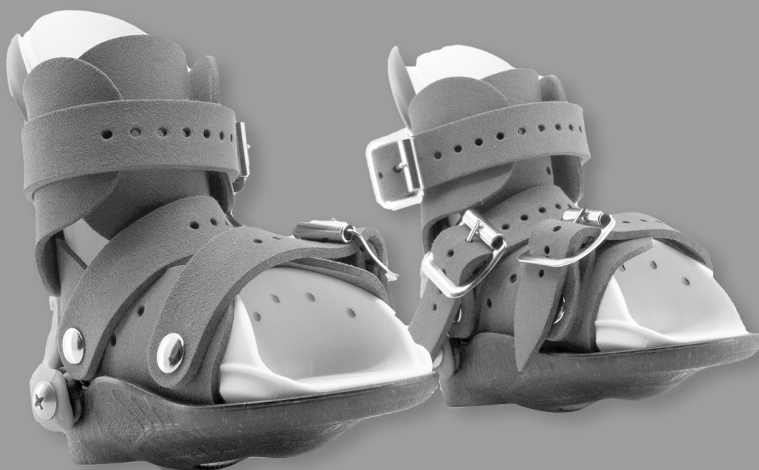
Termins	Skaidrojums
Dorsifleksija	Dorsifleksija ir pēdas liekums virzienā uz augšu no potītes.
Greizums ( <i>equinus</i> )	Greizums ir stāvoklis, kad pēdas locītavas saliekšana uz augšu ir ierobežota. Ja kādam ir pēdas greizums, viņam nav lokanības, lai pēdas virspusi paceltu kājas priekšpusē virzienā. 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 apakstilba un pēdas, lai atbalstītu potīti, 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, lai papildus mazinātu 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 koriģētu greizo deformāciju, kas novērojama stampas pēdas gadījumā.

## 9. IKONU SKAIDROJUMS

<b>Ikona</b>	<b>Skaidrojums</b>	<b>Ikona</b>	<b>Skaidrojums</b>
	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
	Skatīt lietošanas pamācību		Elektroniskā lietošanas instrukcija



ORTHOPAEDICS



## Instrucțiuni de utilizare

### Orteză gleznă-picior (OGP) Mitchell Ponseti® și bara de abducție Ponseti®



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

Document MD-124  
Versiunea 8.0  
Ianuarie 2022



**Emergo Europe B.V.**  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
Haga, Olanda



**MedEnvoy**  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Haga  
Olanda

RO

## Cuprins

DECLINARE DE RĂSPUNDERE .....	87
MĂRCI COMERCIALE .....	87
<b>1 PREFAȚĂ</b> .....	87
1.1 Destinația de utilizare .....	87
1.2 Grupul țintă de pacienți și utilizatorii vizați .....	88
1.3 Beneficii clinice .....	88
1.4 Explicația avertismentelor de siguranță .....	88
1.5 Instrucțiuni de păstrare .....	88
1.6 Obținerea documentelor și a informațiilor .....	88
1.6.1 Comandarea documentelor .....	88
1.6.2 Alte limbi .....	88
1.6.3 Feedback despre documentație .....	88
1.6.4 Asistență și service .....	89
1.6.5 Numele și adresa producătorului .....	89
<b>2 DESCRIEREA PRODUSULUI</b> .....	89
2.1 Destinația de utilizare și greșelile de utilizare care pot fi anticipate în mod rezonabil .....	89
2.2 Starea și metoda de sterilizare .....	90
2.3 Rezumat privind siguranța și performanțele clinice .....	90
2.4 Caracteristici tehnice .....	90
2.4.1 Orteza gleznă-picior Mitchell Ponseti® .....	92
2.4.2 Bara de abducție Ponseti® .....	92
<b>3 INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ</b> .....	92
3.1 Cum se utilizează produsul în siguranță .....	93
3.1.1 Durata de viață tehnică și garanție .....	93
3.1.2 Informații de siguranță legate de destinația de utilizare și de greșelile de utilizare care pot fi anticipate în mod rezonabil .....	93
3.1.3 Limitări, restricții și contraindicații ale produsului .....	93
3.1.4 Informații de siguranță pentru utilizarea dispozitivului în combinație cu alte dispozitive .....	93
3.1.5 Informații de siguranță privind utilizarea .....	93
3.1.6 Eliminarea în siguranță .....	93
3.2 Posibile consecințe asupra sănătății .....	93
<b>4 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> .....	94
4.1 Prezentare generală a tratamentului piciorului strâmb congenital .....	94
4.2 OGP Mitchell Ponseti® .....	95
4.3 Bara de abducție Ponseti® .....	96
<b>5 PREGĂTIREA</b> .....	96
5.1 Cum se transportă și se depozitează produsul .....	96
<b>6 ÎNTREȚINEREA</b> .....	96
6.1 Reutilizarea dispozitivului .....	96
6.1.1 Curățarea dispozitivului .....	97
6.2 Cum se examinează produsul .....	97
<b>7 DEPANARE</b> .....	97
7.1 Cum se identifică și cum se rezolvă problemele .....	97
7.1.1 Depanarea de către persoane necalificate .....	97
7.2 Întrebări frecvente .....	97
<b>8 GLOSAR</b> .....	98
<b>9 LEGENDA PICTOGRAMELOR</b> .....	99



## 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 cursul 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.

Drept de autor © 2022 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](http://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®** și **bara de abducție Ponseti®** reprezintă o orteză gleznă-picior, cunoscută și ca **aparatur ortopedic Mitchell Ponseti®**, 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. Aparatur ortopedic este destinat prevenirii recidivelor (deformarea varus equin a călcâiului).

**Aparatur ortopedic 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, instruit și în 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 ajustările 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®** și **bara de abducție Ponseti®** de la MD Orthopaedics sunt concepute pentru a fi purtate 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®**.

## 1.3 Beneficii clinice

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. În fiecare săptămână, ghipsul este îndepărtat, piciorul este manipulat cu atenție și adus în poziția următoare, după care este aplicat un nou ghips. Acest proces continuă timp de până la 6-8 săptămâni.

După perioada de imobilizare ghipsată, labele picioarelor sunt menținute în poziția corectă utilizând un aparat de abducție a labei piciorului (AA). Aparatul ortopedic este alcătuit din orteza gleznă-picior (OGP) și bara de abducție de conectare. Aparatul ortopedic este purtat de obicei 23 de ore pe zi, timp de trei luni, iar apoi este purtat noaptea și ori de câte ori copilul doarme, timp de până la 4-5 ani sau după cum este prescris de medic pentru a se asigura rezistența în timp a corecției.

Printr-un tratament adecvat și respectarea protocolului de recuperare cu ajutorul aparatului ortopedic prescris de medic este de așteptat ca majoritatea cazurilor de picior strâmb congenital să fie corectate până când copilul ajunge la vârsta de 4 sau 5 ani.

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, trebuie oferite exclusiv de către medic sau de către alți furnizori de servicii medicale calificați care vă tratează copilul. Dacă aveți întrebări despre tratamentul copilului dvs., este important pentru dvs. să discutați despre aceste întrebări cu furnizorul de servicii medicale adecvat.

## 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

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.

Urmați instrucțiunile.

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.

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.

## 1.6 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](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Alte limbi

Manualele cu instrucțiuni de utilizare sunt disponibile în alte limbi la adresa [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Feedback despre documentație

Dacă citiți documentația produsului MD Orthopaedics pe internet, pot fi trimise comentarii pe site-ul web de asistență. Comentariile pot fi trimise și la adresa de e-mail [info@mdorthopaedics.com](mailto: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](http://www.mdorthopaedics.com)

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

#### 1.6.5 Numele și adresa producătorului

Următoarea persoană fizică sau juridică face ca dispozitivul căruia i se aplică acest manual de utilizare să fie adecvat pentru utilizare în Uniunea Europeană și este producătorul dispozitivului:

**Orteza gleznă-picior (OGP) Mitchell Ponseti® și bara de abducție Ponseti®** sunt fabricate de:

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

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

+1-877-766-7384

## 2 DESCRIEREA PRODUSULUI

### 2.1 Destinația de utilizare și greșelile de utilizare care pot fi anticipate în mod rezonabil

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

**Aparatul ortopedic Mitchell Ponseti®** nu trebuie utilizat fără prescripție din partea unui medic instruit în ceea ce privește metoda Ponseti și va fi utilizat doar așa cum este prescris.

**Aparatul ortopedic Mitchell Ponseti®** nu trebuie utilizat pentru tratarea niciunei alte afecțiuni ortopedice, în afară de piciorul strâmb congenital, cu excepția cazului în care medicul sau tehnicianul ortezist prescrie altfel.

**Orteza gleznă-picior Mitchell Ponseti®** va fi utilizată numai cu următoarele accesorii și componente originale:

- **Bara ajustabilă Ponseti®**
  - Disponibilă cu 10 sau 15 grade de dorsiflexie
- **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.
- **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 de **bara de abducție Ponseti®** în conformitate cu protocolul standard de recuperare cu ajutorul aparatului ortopedic Ponseti. Disponibilă în mărimi începând de la „bebeluș prematur” până la 12.

OGP **Mitchell Ponseti® Plantar Flexion Stop:** Dispozitivul articular Plantar Flexion Stop limitează flexia plantară prin dorsiflexie rigidă pentru a menține poziția prescrisă a labei 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 este purtată atașată de **bara de abducție Ponseti®**, în conformitate cu protocolul standard de recuperare cu ajutorul aparatului ortopedic Ponseti. Disponibilă în mărimile de la 00 la 12.

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 laba piciorului să rămână flexibilă. 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 de **bara de abducție 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 aibă efect atunci când este utilizată fără **bara de abducție 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 de **bara de abducție 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 hipermobilă 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®**. 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.



Educația privind aplicarea corectă a aparatului ortopedic și rezolvarea problemelor legate de piele este esențială pentru a asigura corectarea efectivă 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.

## 2.2 Starea și metoda de sterilizare

Nu se aplică, deoarece **aparaturile ortopedice Mitchell Ponseti®** nu este un produs steril.

## 2.3 Rezumat privind siguranța și performanțele clinice

**Aparaturile ortopedice Mitchell Ponseti®** este un dispozitiv neimplantabil Clasa I. Prin urmare, nu este necesar un Rezumat privind siguranța și performanța clinică.

## 2.4 Caracteristici tehnice

**OGP Mitchell Ponseti®** a fost proiectată cu o căptușeală din elastomer moale, modelată, cu rol de amortizare și fixare în poziție a labei piciorului copilului. Curelele și corpul ortezei, fabricate dintr-o piele întoarsă sintetică, flexibilă, se mulează pe forma labei piciorului pentru mai mult confort și 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.

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

**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.

⚠ Lungimea labei piciorului trebuie măsurată de la călcâi până la vârful degetului mare. Nu lăsați spațiu de creștere, deoarece acest lucru este asigurat în tabelul de mai jos.

📖 Ortezele Prematur sunt atașate permanent la o bară reglabilă.

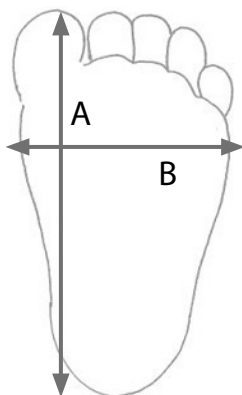
Tabel de mărimi OGP MD Orthopaedics

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



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

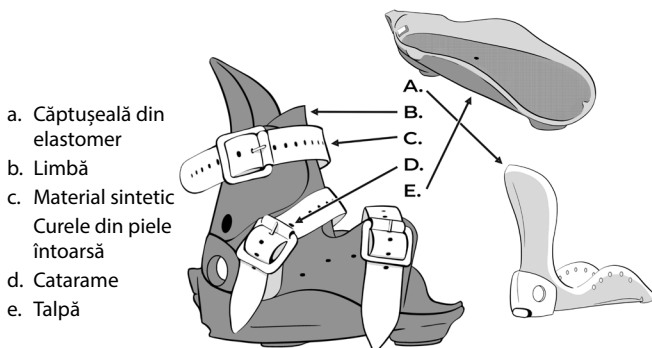
**La stabilirea mărimii, recomandăm să lăsați 0,5-1,0 cm spațiu de creștere; adică o lungime a labei piciorului de 9,0 cm ar fi mărimea 1. Vă rugăm să ne trimiteți un e-mail pentru asistență în ceea ce privește stabilirea mărimii, la adresa [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

\*Ortezele gleznă-picior **Mitchell Ponseti®** 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.

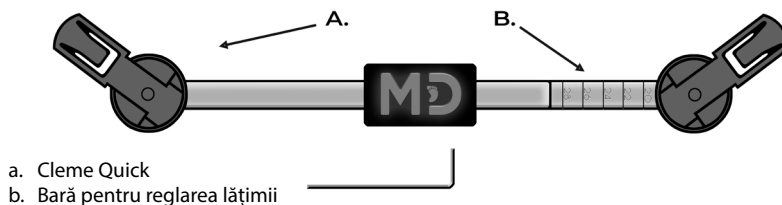
\*\***Barele de abducție Ponseti®** sunt disponibile cu dorsiflexie de 10° sau 15°.

\*\*\***Bara de abducție Ponseti®**, dimensiunea Extra scurtă poate fi redusă până la 11 cm, la cerere.

### 2.4.1 Orteza gleznă-picior Mitchell Ponseti®



### 2.4.2 Bara de abducție Ponseti®



Este inclusă și o cheie hexagonală (cheie fixă), pentru efectuarea de ajustări ale barei de abducție, după cum este descris în secțiunea 4.3.

## 3 INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Utilizați **orteza gleznă-picior (OGP) Mitchell Ponseti®** și **bara de abducție 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.

Aplicarea incorectă a OGP sau a barei poate duce la iritarea pielii și la apariția de răni și bășici.

Șosetele sunt **obligatorii** pentru a elimina contactul pielii cu produsul și pentru a preveni iritarea pielii și apariția de bășici. Se recomandă pernțele de protecție.

Consultați-vă imediat medicul, furnizorul de servicii medicale sau echipa clinică în cazul în care copilul prezintă durere, bășici, răni sau dacă se vede că OGP alunecă pe laba piciorului copilului.

Nu îndoiți bara și nu permiteți copiilor să meargă cu bara atașată. Îndoirea barei poate compromite valoarea terapeutică și poate duce la rupere în cursul utilizării, ceea ce poate provoca rănirea pacientului.

**IMPORTANT:** Asigurați-vă că zona de îmbrăcare 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.

**⚠ 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.**

### 3.1 Cum se utilizează produsul în siguranță

#### 3.1.1 Durata de viață tehnică și garanție

- 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 pot dura mai mult decât o pereche de OGP dacă lățimea barei reglabile continuă să satisfacă cerințele privind lățimea umerilor. Lățimea barei trebuie verificată și reglată periodic pentru a se potrivi cu lățimea umerilor copilului sau pentru a fi conformă cu recomandările medicului, ale tehnicianului ortezist sau ale furnizorului de servicii medicale.
- Garanția pentru **aparaturile 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.

#### 3.1.2 Informații de siguranță legate de destinația de utilizare și de greșelile de utilizare care pot fi anticipate în mod rezonabil

- 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 dacă copilul prezintă dureri, bășici, răni sau dacă aparatele nu sunt în stare bună sau dacă nu se potrivesc corect copilului.
- 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®**.

#### 3.1.3 Limitări, restricții și contraindicații ale produsului

- Nu îndoiți bara și nu permiteți copiilor să meargă cu bara atașată. Îndoirea barei poate compromite valoarea terapeutică și poate duce la rupere în cursul utilizării, ceea ce poate provoca rănirea pacientului.
- Nu utilizați **aparaturile ortopedice Mitchell Ponseti®** dacă aceasta nu este în stare bună sau dacă nu i se potrivește corect copilului.
- **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.

#### 3.1.4 Informații de siguranță pentru utilizarea dispozitivului în combinație cu alte dispozitive

- **Orteza gleznă-picior Mitchell Ponseti®** va fi utilizată numai cu următoarele accesorii și componente originale:
  - **Bara de abducție Ponseti®**
  - **Perniță de protecție**
  - **Husă de bară Ponseti®**



Modificarea produsului și/sau efectuarea de modificări ulterioare punerii pe piață vor anula garanția și pot duce la vătămare.

#### 3.1.5 Informații de siguranță privind utilizarea

- Consultați-vă imediat medicul sau echipa clinică în cazul în care copilul prezintă durere, bășici, răni sau dacă se vede că OGP alunecă pe laba piciorului copilului.
- Nu îndoiți bara și nu permiteți copiilor să meargă cu bara atașată. Îndoirea barei poate compromite valoarea terapeutică și poate duce la rupere în cursul utilizării, ceea ce poate provoca rănirea pacientului.

#### 3.1.6 Eliminarea în siguranță

- **Aparaturile ortopedice Mitchell Ponseti®** și accesoriile pot fi aruncate la coșul de gunoi, în mod obișnuit. Niciuna dintre componentele dispozitivului nu este reciclabilă.

### 3.2 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.

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.

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 autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

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

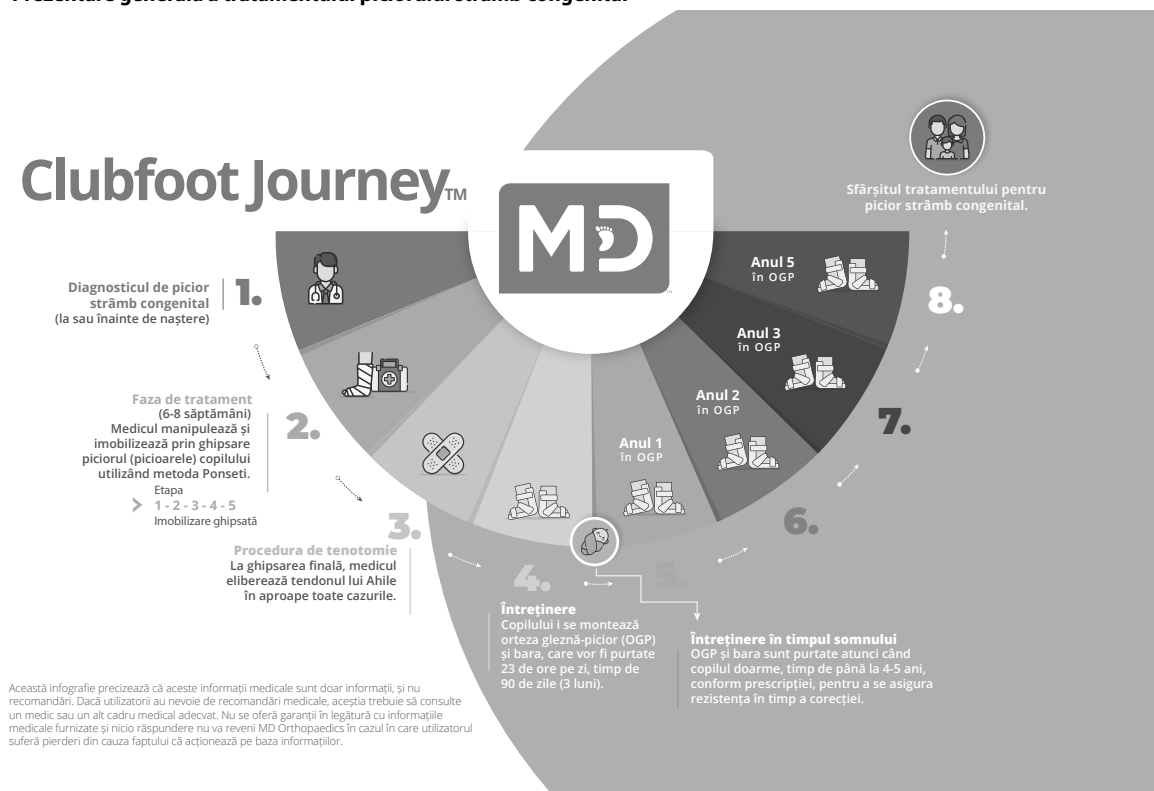
MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654  
SUA

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

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

## 4 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 4.1 Prezentare generală a tratamentului piciorului strâmb congenital



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.

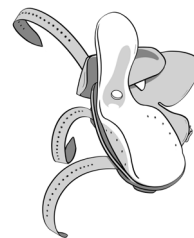


#### 4.2 OGP Mitchell Ponseti®



Examinați cu atenție OGP înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați niciodată 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.

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.



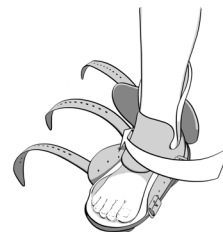
2. Ținând de partea inferioară a piciorului, introduceți ușor piciorul în poziție până când călcâiul este fixat de partea din spate și de partea inferioară a OGP. Sunt obligatorii șosetele care să acopere laba și partea inferioară a piciorului, pentru a preveni contactul pielii cu OGP.



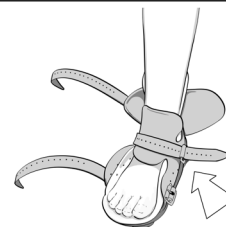
Poziția exactă a călcâiului în OGP va varia în funcție de tipul și severitatea piciorului strâmb congenital. Forțarea călcâiului în poziție poate cauza răni; de aceea, adresați-vă medicului dvs. pentru a confirma poziția corectă.



3. Trageți limba orizontal 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. Forțarea călcâiului în OGP și strângerea excesivă a curelei din mijloc poate duce la iritarea pielii, la răni și la reducerea complianței de imobilizare.



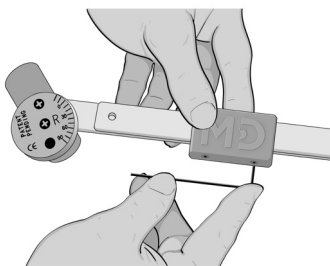
6. După ce sunt strânse curelele superioare și călcâiul este fixat bine, închideți catarama curelei de la degetul mare și strângeți din nou celelalte curele, dacă este cazul.



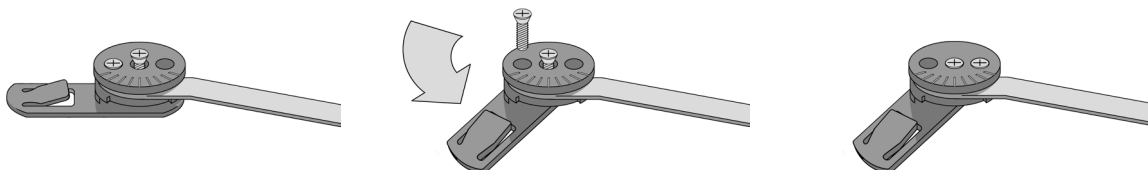
#### 4.3 Bara de abducție Ponseti®

Bara trebuie setată astfel încât lățimea barei să fie egală cu - sau chiar puțin mai mare decât - lățimea umerilor copilului. Măsurați lățimea umerilor copilului de la extremitatea exterioară a umărului stâng până la extremitatea exterioară a umărului drept. 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 ajustările trebuie aprobate de un tehnician ortezist.

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 clema în tălpile OGP până când auziți un „clic” - se va auzi un clic atunci când acestea sunt așezate corect. Verificați dacă dispozitivul de blocare al barei și clemele Quick Clips sunt cuplate atunci când sunt asamblate trăgând de OGP pentru a vă asigura că nu se desprinde de bară. Dacă se observă deteriorări, întrerupeți utilizarea și contactați Serviciul clienți.

## 5 PREGĂTIREA

### 5.1 Cum se transportă și se depozitează produsul

Orteza gleznă-picior Mitchell Ponseti® și bara de abducție 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 aparatului ortopedic 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.

 Nu utilizați apă fierbinte atunci când spălați **orteza 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. Uscați doar la aer.

### 6.2 Cum se examinează produsul

**Orteza 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 **orteza gleznă-picior (OGP) Mitchell Ponseti®** și **bara de abducție 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 ineficient. Contactați Serviciul clienți pentru asistență, dacă este necesar.

## 7 DEPANARE

### 7.1 Cum se identifică și cum se rezolvă problemele

#### 7.1.1 Depanarea de către persoane necalificate

Eroare	Cauză	Soluție
Copilul dezvoltă bășici sau alte leziuni ale pielii	Fixare și/sau utilizare incorectă	Contactați-vă medicul sau furnizorul de servicii medicale.
OGP ruptă (în mai puțin de 6 luni de utilizare)	Defect de fabricație sau deteriorată prin utilizare normală	Contactați punctul de cumpărare.
OGP ruptă (după 6 luni de utilizare)	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 specialiștilor 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 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.
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.

## 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.
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 PICTOGRAMELOR

Pictogramă	Explicație	Pictogramă	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
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Instrucțiuni de utilizare în format electronic



ORTHOPAEDICS



## Kullanma Talimatı

### Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO) ve Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu



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

Belge MD-124  
Versiyon 8.0  
Ocak 2022



**Emergo Europe B.V.**  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
Lahey, Hollanda



**MedEnvoy**  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Lahey  
Hollanda

## İçindekiler

RED BEYANI .....	102
TİCARİ MARKALAR .....	102
<b>1 ÖNSÖZ</b> .....	102
1.1 Kullanım Amacı .....	102
1.3 Klinik Faydalar.....	103
1.4 Güvenlik Uyarılarının Açıklaması.....	103
1.5 Kılavuz Bağlamında Kullanma Talimatı .....	103
1.6 Belge ve Bilgi Edinme .....	103
1.6.1 Belge İsteme .....	103
1.6.2 Diğer diller.....	103
1.6.3 Belge Geri Bildirimi .....	103
1.6.4 Destek ve hizmet .....	103
1.6.5 Üreticinin adı ve adresi .....	104
<b>2 ÜRÜNÜN TANIMI</b> .....	104
2.1 Kullanım Amacı ve Makul Şekilde Öngörülebilir Yanlış Kullanım .....	104
2.2 Sterilizasyon Durumu ve Yöntemi .....	105
2.3 Güvenlik ve Klinik Performans Özeti.....	105
2.4 Teknik Özellikler .....	105
2.4.1 Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi .....	106
2.4.2 Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu .....	106
<b>3 GÜVENLİK TALİMATI</b> .....	106
3.1 Ürünü Güvenli Şekilde Kullanma .....	107
3.1.1 Teknik Ömür ve Garanti .....	107
3.1.2 Kullanım amacı ve makul şekilde öngörülebilir yanlış kullanımla ilgili güvenlik bilgisi .....	107
3.1.3 Ürün sınırlamaları ve kısıtlamaları ve kontrendikasyonları.....	107
3.1.4 Cihazı diğer cihazlarla kombinasyon halinde kullanırken güvenlik bilgisi.....	107
3.1.5 Kullanımla ilgili güvenlik bilgileri .....	107
3.1.6 Güvenli Atma .....	107
3.2 Olası Sağlık Sonuçları .....	107
<b>4 KULLANMA TALİMATI</b> .....	108
4.1 Çarpık Ayak Tedavisine Genel Bakış .....	108
4.2 Mitchell Ponseti® AFO .....	109
4.3 Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu.....	110
<b>5 HAZIRLIK</b> .....	110
5.1 Ürünü Taşıma ve Saklama.....	110
<b>6 BAKIM</b> .....	110
6.1 Cihazı Tekrar Kullanma .....	110
6.1.1 Cihazı Temizleme .....	111
6.2 Ürünü İnceleme .....	111
<b>7 SORUN GİDERME</b> .....	111
7.1 Problemleri Tanımlama ve Çözme .....	111
7.1.1 Ehil olmayan kişilerce sorun giderme .....	111
7.2 Sık Sorulan Sorular .....	111
<b>8 SÖZLÜK</b> .....	112
<b>9 SİMGE YAZISI</b> .....	113

## 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 uygulamaya ve bu şekilde kullanımla ilgili olarak ürünlerin uygulama şekli 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 belirlenen sistem verileriyle uyumu sağlamaya yardımcı olmak için bileşenlerde tamirleri sadece üretici yapabilir.

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 © 2022 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](http://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 da bilinen **Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO)** ve **Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu** infantlarda ve sekiz yaş veya altındaki çocuklarda Konjenital Talipes Ekinovarusu düzeltmek için Ponseti Yöntemiyle tedavide kullanılması amaçlanmış bir ayak bileği ve ayak ortezidir (atel). 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)** ve **Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu** tedavinin alçılama kısmı tamamlandıktan sonra çarpık ayaklı çocuklar (≤8 yaş) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu belgenin **Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO)** ve **Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu** ile tedavi alan çocukların doktoru, ortez uzmanı, klinik ekibi, ebeveynleri ve ailesi tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

## 1.3 Klinik Faydalar

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 alçılmayı kullanır. Her hafta alçı çıkarılır ve ayak dikkatle sonraki pozisyona şekillendirilip yeni bir alçı uygulanır. Bu süreç 6 - 8 haftaya kadar sürer.

Alçılama döneminden sonra ayaklar bir ayak abdüksiyon ateli (FAB) kullanılarak doğru pozisyonda tutulur. Atel, Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO) ve bağlantıyı yapan abdüksiyon çubuğundan oluşur. Atel tipik olarak üç ay boyunca günde 23 saat ve sonra 4 - 5 yıla kadar veya bir doktorun düzeltmenin devam etmesini sağlamak üzere yazdığı şekilde geceleri ve uyuklarken kullanılır.

Doktorun yazdığı atel kullanma protokolüne uyum ve uygun tedaviyle çoğu çarpık ayak vakasının çocuğun 4 - 5 yaşına gelinceye kadar düzeltilmesi beklenir.

MD Orthopaedics tıbbi tedavi ve/veya öneri sağlamaz. MD Orthopaedics ürünlerinin kullanımıyla ilgili tedaviler dahil tıbbi tedavinin riskleri ve faydaları hakkında bilgi sadece çocuğunuzu tedavi eden doktorlar veya diğer sağlık bakımı sağlayıcıları tarafından sağlanmalıdır. Çocuğunuzun tedavisiyle ilgili bir sorunuz varsa bu soruları uygun sağlık bakımı sağlayıcısıyla görüşmeniz önemlidir.

## 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 Kılavuz Bağlamında Kullanma Talimatı

Bu ürünü kullanmadan önce bu kılavuz ve güvenlik talimatını okuyun ve anlayın. Buna uyulmaması yaralanmaya neden olabilir.

Tüm talimatı izleyin.

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.

Bu belge/garanti başkasına aktarılamaz ve sadece normal aşınma ve eskimeyi kapsar. Üründe değişiklik yapma ve/veya pazarlama sonrası modifikasyonlar yapma garantiyi geçersiz kılar. Lütfen bu belgede ana hatlarıyla verilmemiş problemler yaşarsanız bizimle irtibat kurun. Tipik olmayan durumlar o vakanın durumuna göre ele alınacaktır.

## 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.

### 1.6.3 Belge Geri Bildirimi

MD Orthopaedics ürün belgelerini internette okuyorsanız herhangi bir yorum destek web sitesine yazılabilir. Yorumlar info@mdorthopaedics.com adresine de gönderilebilir. Yorumlarınızı memnuniyetle karşılarız.

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

+1-877-766-7384 veya e-posta info@mdorthopaedics.com

### 1.6.5 Üreticinin adı ve adresi

Aşağıdaki doğal veya tüzel kişi bu kullanıcı kılavuzunun geçerli olduğu ve Avrupa Birliği'nde kullanıma uygun cihazı üretir ve cihazın üreticisidir:

**Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO)** ve **Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu** şu şirket tarafından üretilir:

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

## 2 ÜRÜNÜN TANIMI

### 2.1 Kullanım Amacı ve Makul Şekilde Öngörülebilir Yanlış Kullanım

**Mitchell Ponseti® Ateli** sadece çarpık ayağı Ponseti Yöntemiyle tedaviyle ve sadece Ponseti Yöntemi hakkında tam eğitilmiş bir doktor tarafından yazıldığı şekilde düzeltilmekte olan çocuklarda kullanılması amaçlanan bir Sınıf I tıbbi cihazdır.

**Mitchell Ponseti® Ateli** Ponseti Yöntemi konusunda eğitim almış bir doktorun reçetesi olmadan kullanılmamalıdır ve sadece yazıldığı şekilde kullanılmalıdır.

**Mitchell Ponseti® Ateli** bir doktor veya ortez uzmanı tarafından aksi şekilde yazılmadıkça çarpık ayak dışında bir ortopedik durumu tedavi etmek için kullanılmamalıdır.

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

- **Ponseti® Ayarlanabilir Çubuğu**
  - 10 veya 15 derece dorsifleksiyonla sağlanabilir
- **Basınç Eyeri:** Bu yumuşak ve rahat basınç eyeri basınç alanlarında ek rahatlama sağlamak üzere **Mitchell Ponseti® AFO** orta şeridinde tutturulur. Küçük ve büyük boylarda sağlanmaktadır. AFO 0000-1 büyüklüğüyle küçük boyun kullanılması önerilir; 2- 12 büyüklükleriyle büyük boyun kullanılması önerilir.
- **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** kısmına takılır. Prematüre ile 12 arasında büyüklüklerde sağlanmaktadır.

**Mitchell Ponseti® Plantar Fleksiyon Durdurucu AFO:** Menteşeli 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 hiperesnek ayakları olan çocuklar için faydalıdır. AFO, standart Ponseti atel kullanma protokolüne göre **Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu** kısmına takılır. 00 ile 12 arasında büyüklüklerde sağlanmaktadır.

**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** kısmına takılır. Ayak Başparmağı Sütunu AFO **Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu** olmadan kullanıldığında herhangi bir etkisinin olabilmesi için hastanın bağımsız olarak ayakta durabilmesi gerekir. 2 ile 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** kısmına takılır. Plantar Fleksiyon Durdurucu (PFS) yapısal olarak herhangi bir plantar fleksiyonu sınırlamak üzere tasarlanmıştır ve özellikle hiper mobil 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** olmadan bağımsız olarak ayakta durabilen yeni yürüyen çocukta gerilmesini destekler. Ayak Başparmağı Sütunu ayakta dururken her iki ayağı 10 derece dorsifleksiyon durumunda tutar. 2 ile 11 arasında büyüklüklerde sağlanmaktadır.

 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.

## 2.2 Sterilizasyon Durumu ve Yöntemi

Geçerli değil çünkü **Mitchell Ponseti® Ateli** steril bir ürün değildir.

## 2.3 Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

**Mitchell Ponseti® Ateli** bir Sınıf I, implante edilemez cihazdır. Bu nedenle Güvenlik ve Klinik Performans Özeti gerekli değildir.

## 2.4 Teknik Özellikler

**Mitchell Ponseti® AFO** çocuğun ayağını desteklemek ve yerinde tutmak için yumuşak ve şekillendirilmiş elastomerik bir astarla tasarlanmıştır. Eğilebilir bir sentetik süetden 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.

**NOT:** Ürünle cilt temasını ortadan kaldırmak için çoraplar **gereklidir**.

**Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu** çocuğun omuz genişliğine göre kolayca ayarlanabilir şekilde tasarlanmıştır. Hızlı Klipsler çubuğun gerektiği şekilde AFO ürününe takılmasını ve çıkarılmasını kolay hale getirir.

⚠️ Ayak uzunluğu topuktan ayak başparmağının ucuna kadar ölçülmelidir. Büyüme payı eklemeyin çünkü aşağıdaki tabloda bu göze alınmıştır.

📖 Prematüre AFO ürünleri bir ayarlanabilir çubuğa kalıcı olarak takılmıştır.

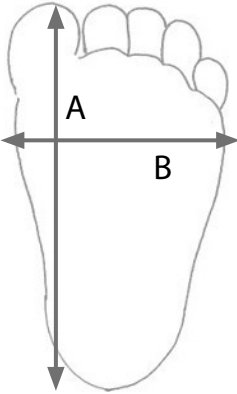
MD Orthopaedics AFO  
Büyüklik Belirleme Tablosu

Mitchell Ponseti® AFO Büyüklüğü	(A) Ayak Uzunluğu (cm)	(B) Ayak Genişliği (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  
Büyüklik 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 genişlik ölçümü konumları



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

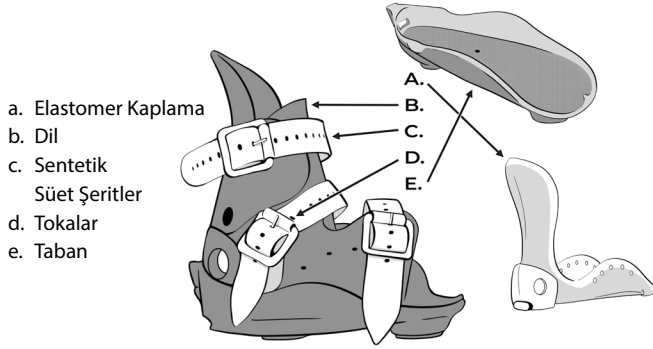
**Büyüklik belirleme sırasında ayağın büyümesi için 0,5 - 1,0 cm yer bırakmayı öneririz; yani 9,0 cm ayak uzunluğu 1 büyüklüğünde olacaktır. Lütfen büyüklik belirleme yardımı için [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) adresini kullanarak bize e-posta gönderin.**

\***Mitchell Ponseti®** P6-0 veya P5-0 büyüklüğünde 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.

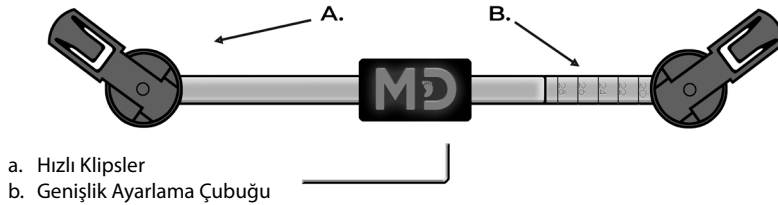
\*\***Ponseti® Abdüksiyon Çubukları** 10 veya 15° dorsifleksiyon durumunda sağlanmaktadır.

\*\*\***Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu**, Ekstra Kısa Çubuk büyüklüğü istek üzerine 11 cm'ye kadar küçüklüğe kesilebilir.

#### 2.4.1 Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi



#### 2.4.2 Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu



Ayrıca bölüm 4.3 içinde tanımlandığı şekilde abdüksiyon çubuğunda ayarlamalar yapmak için bir alyan anahtarı dahil edilmiştir.

### 3 GÜVENLİK TALIMATI

**Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi (AFO) ve Ponseti® Abdüksiyon Çubuğunu** sadece bu talimatla uyumlu olarak ve doktorunuz, sağlık bakımı sağlayıcınız veya klinik ekibin diğer üyesinin yönlendirdiği şekilde kullanın.

AFO veya çubuğun uygun olmayan uygulaması cilt tahrişi, yaralar ve kabarcıklara yol açabilir.

Ürünle cilt temasını ortadan kaldırmak ve cilt tahrişi ve kabarcıkları önlemek için çoraplar **gereklidir**. Basınç Eyerleri önerilir.

Çocukta ağrı, kabarcıklar veya yaralar gelişirse veya AFO görünür şekilde çocuğun ayağında kayıyorsa hemen doktorunuz, sağlık bakımı sağlayıcınız veya klinik ekiple irtibat kurun.

Çubuğu eğmeyin veya çocukların çubuk takılı olarak yürütmesine izin vermeyin. Çubuğun eğilmesi tedavi edici değeri olumsuz etkileyebilir ve kullanım sırasında kırılmaya yol açıp hastaya zarar verebilir.

**ÖNEMLİ:** 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.

**!** Bu ürünü kullanmadan önce bu kılavuz ve güvenlik talimatını okuyun ve anlayın. Buna uyulmaması yaralanmaya neden olabilir.

### 3.1 Ürünü Güvenli Şekilde Kullanma

#### 3.1.1 Teknik Ömür ve Garanti

- 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 omuz genişliği gereksinimi eğer ayarlanabilir çubuk genişliği yoluyla kolaylaştırılabilirse birden fazla AFO çifti boyunca gidebilirler. Çubuk genişliği periyodik olarak kontrol edilmeli ve çocuğun omuz genişliğiyle eşleşecek veya doktorunuz, ortez uzmanınız veya sağlık bakımı sağlayıcınızın önerdiği şekilde ayarlanmalıdır.
- **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.

#### 3.1.2 Kullanım amacı ve makul şekilde öngörülebilir yanlış kullanımla ilgili güvenlik bilgisi

- **Mitchell Ponseti® Atelini** sadece bu talimatla uyumlu olarak ve doktorunuz veya klinik ekibin diğer üyesinin yönlendirdiği şekilde kullanın.
- Çocukta ağrı, kabarcıklar veya yaralar gelişirse veya ürünler iyi durumda değilse veya çocuğa uyum doğru değilse hemen doktorunuz veya klinik ekiple irtibat kurun.
- 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 çarpmamasını sağlayın. Çubuğu bir **Ponseti® Çubuk Örtüsü** ile sarmak önerilir.

#### 3.1.3 Ürün sınırlamaları ve kısıtlamaları ve kontrendikasyonları

- Çubuğu eğmeyin veya çocukların çubuk takılı olarak yürümesine izin vermeyin. Çubuğun eğilmesi tedavi edici değeri olumsuz etkileyebilir ve kullanım sırasında kırılmaya yol açıp hastaya zarar verebilir.
- **Mitchell Ponseti® Ateli** ürününü eğer iyi durumda değilse veya çocuğa uyum doğru değilse kullanmayın.
- **Mitchell Ponseti® Ateli**, Ponseti Yöntemi konusunda eğitim almış bir doktor veya sağlık bakımı sağlayıcısının reçetesi olmadan kullanılmamalıdır ve sadece yazıldığı şekilde kullanılmalıdır.
- **Mitchell Ponseti® Ateli** bir doktor veya sağlık bakımı sağlayıcısı tarafından aksi şekilde yazılmadıkça çarpık ayak dışında bir ortopedik durumu tedavi etmek için kullanılmamalıdır.

#### 3.1.4 Cihazı diğer cihazlarla kombinasyon halinde kullanırken güvenlik bilgisi

- **Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi** sadece şu orijinal aksesuarlar ve bileşenlerle kullanılmalıdır:
  - **Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu**
  - **Basınç Eyeri**
  - **Ponseti® Çubuk Örtüsü**



Üründe değişiklik yapma ve/veya pazarlama sonrası modifikasyonlar yapma garantisi geçersiz kılar ve yaralanmaya neden olabilir.

#### 3.1.5 Kullanımla ilgili güvenlik bilgileri

- Çocukta ağrı, kabarcıklar veya yaralar gelişirse veya AFO görünür şekilde çocuğun ayağında kayıyorsa hemen doktorunuz veya klinik ekiple irtibat kurun.
- Çubuğu eğmeyin veya çocukların çubuk takılı olarak yürümesine izin vermeyin. Çubuğun eğilmesi tedavi edici değeri olumsuz etkileyebilir ve kullanım sırasında kırılmaya yol açıp hastaya zarar verebilir.

#### 3.1.6 Güvenli Atma

- **Mitchell Ponseti® Ateli** ve aksesuarları normal atıkla atılabilir. Cihazın hiçbir bileşeni geri dönüştüremez.

#### 3.2 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 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.

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 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

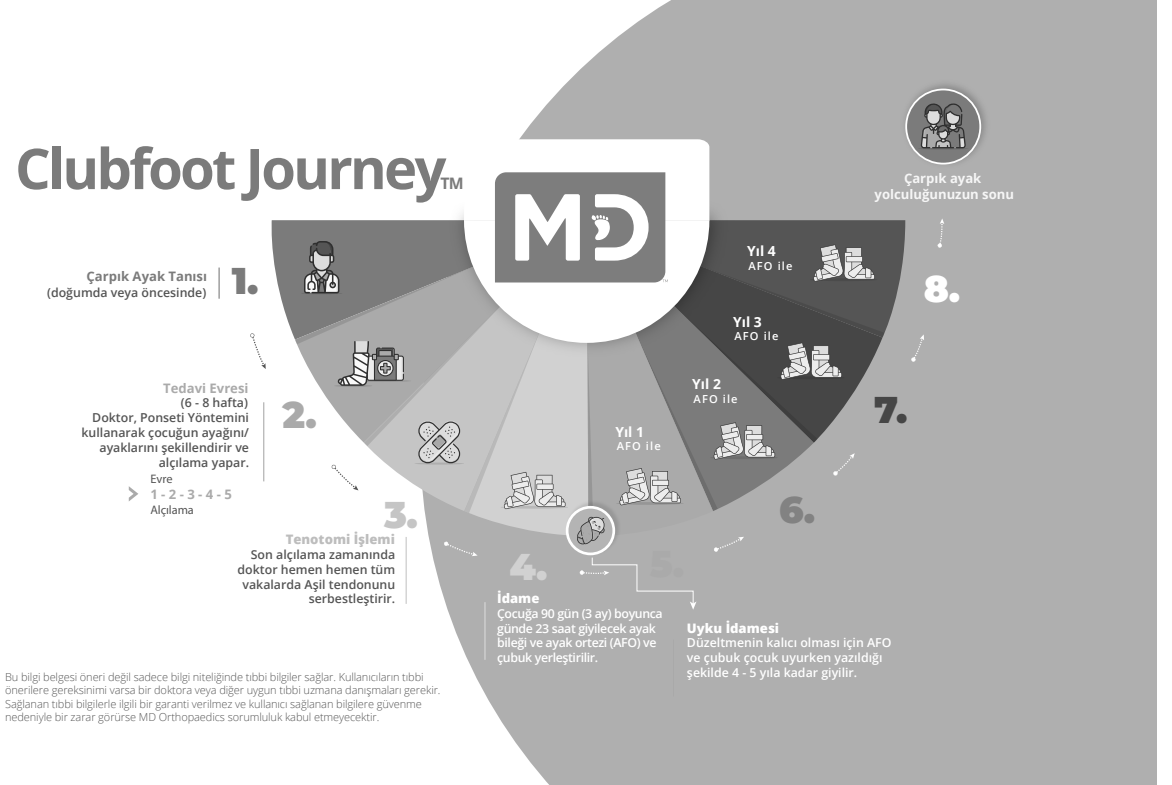
ABD

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

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

## 4 KULLANMA TALİMATI


### 4.1 Çarpık Ayak Tedavisine Genel Bakış



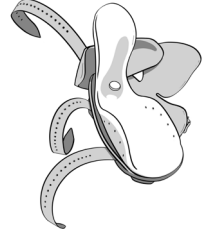
*Bu bilgi belgesi sadece bilgi sağlar ve öneriler vermez. Tıbbi yardıma gereksiniminiz varsa lütfen bir doktora veya diğer uygun tıbbi uzmana danışın.*

*Sağlanan tıbbi bilgilerle ilgili bir garanti verilmemez ve kullanıcı bu bilgi belgesinde sağlanan bilgilere güvenme nedeniyle bir zarar yaşarsa MD Orthopaedics sorumluluk kabul etmeyecektir.*


## 4.2 Mitchell Ponseti® AFO

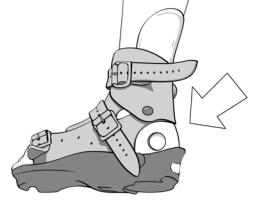
 AFO ürününü her kullanımdan önce dikkatle inceleyin. Asla hasarlı, kırık veya doğru çalışmayan bir AFO veya çubuğu kullanmayın yoksa çocuğunuza zarar verebilir ve/veya tedaviyi etkisiz hale getirebilir. Ciltle doğrudan teması önlemek için AFO ile daima çorap kullanın.

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.

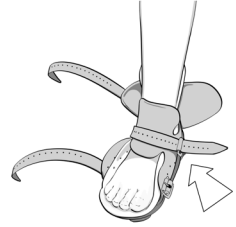
 AFO içinde topuğun tam konumu, çarpık ayak tipi ve şiddetine göre değişecektir. Topuğu konumuna zorlamak yaralara yol açabileceğinden uygun konumu doğrulamak için doktorunuza sorun.




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.

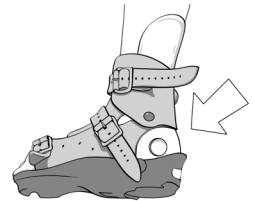


4. Orta şeridi yatay dil üzerinde sağlam bir şekilde tokalayın. Ayak şeridini sağlam bir şekilde tokalayın ama aşırı sıkı olmaya dikkat edin çünkü cilt tahrişi ve yaralara yol açabilir.



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.



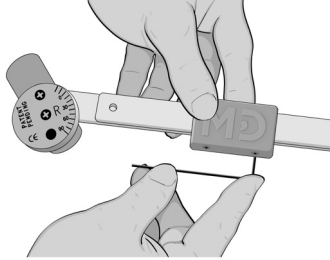
6. Üst şeritler sıkı ve topuk sağlamca yerinde olduğunda ayak parmağı şeridini tokalayın ve gerekirse diğer şeritleri tekrar sıkın.



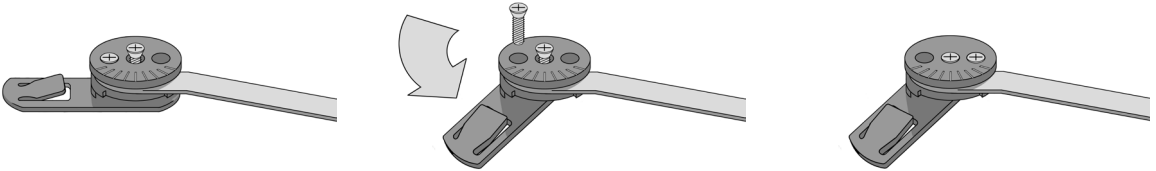
### 4.3 Ponseti® Abdüksiyon Çubuğu

Çubuk, çubuk genişliği çocuğun omuz genişliğine eşit ve hatta biraz daha geniş olacak şekilde ayarlanmalıdır. Çocuğun omuz genişliğini sol omzun dışından sağ omzun dışına kadar ölçün. Çubuk uzunluğunu sol topuk kapağının orta vidasından sağ topuk kapağının orta vidasına, omuz genişliği ölçümüne eşit olacak şekilde ayarlayın. Omuz genişliğini düzenli olarak ölçmek önemlidir ve ayarlamalar ortez uzmanı tarafından onaylanmalıdır.

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 - uygun şekilde oturduğunda duyulabilir bir tıklama olacaktır. Kurulduklarında çubuk kilidi ve Hızlı Klips kısımlarının geçtiğini, çubuktan ayrılmadığından emin olacak şekilde AFO ürününü çekerek doğrulayın. Bir hasar bulunursa kullanıma son verin ve Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

## 5 HAZIRLIK

### 5.1 Ürünü Taşıma ve Saklama

Mitchell Ponseti® Ayak Bileği ve Ayak Ortezi ve Ponseti® Abdüksiyon 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 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.



**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.

### 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)** ve **Ponseti® Abdüksiyon 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

#### 7.1.1 Ehil olmayan kişilerce sorun giderme

Hata	Neden	Çözüm
Çocuğun cildinde kabarcıklar veya başka hasar gelişir	Uygun olmayan uyum ve/veya kullanım	Doktorunuz veya sağlık bakımı sağlayıcınızla irtibat kurun
Kırık AFO (kullanıma başladıktan sonra 6 ay içinde)	Üretim kusuru veya normal kullanımla zarar görmüş	Satış nokتانızla irtibat kurun
Kırık AFO (kullanıma başladıktan 6 ay sonra)	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 müşterileri rahatlığı açısından tokaların ayak dış kısmına konmasına izin verirler. Tokaları dışarıda yönlendirmek performansını 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.

## 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 rahatlatma 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 SİMGE YAZISI

Simge	Anlamı	Simge	Anlamı
	Ayak Bileđi ve Ayak Ortezi (AFO)		Dikkat
	Avrupa Topluluđu'nda Yetkili Temsilci		Üretim tarihi
	Üretici		Kayıtlı ithalatçı
	Tek Hasta, Çoklu Kullanım		Steril deđildir
	Maddenin bir Tıbbi Cihaz olduđuna iřaret eder		Katalog numarası
	CE İřareti (Tıbbi Cihazlarla ilgili 5 Nisan 2017 tarihli konsey ve Avrupa Parlamentosu Düzlenmesi (EU) 2017/745 ile uyumludur)		Parti kodu
	Kullanma Talimatına Bařvurun		Elektronik Kullanma Talimatı