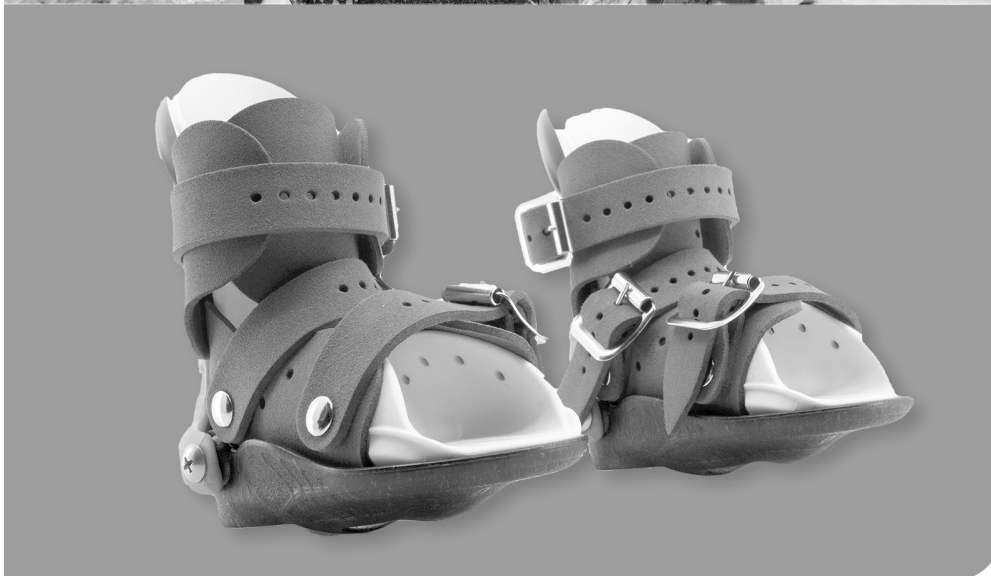




ORTHOPAEDICS



## 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.

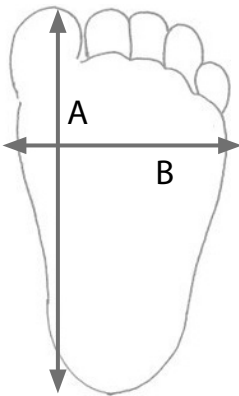
MD Orthopaedics' AFO Sizing Chart

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

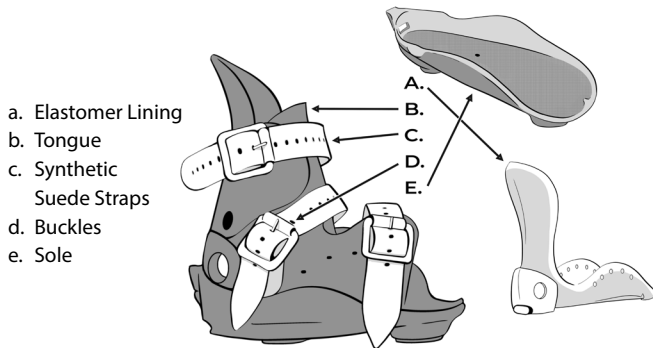
**When sizing, we recommend leaving 0.5-1.0 cm room for growth; i.e. a foot length of 9.0 cm would be a size 1. Please email us for sizing assistance at [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

\*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.

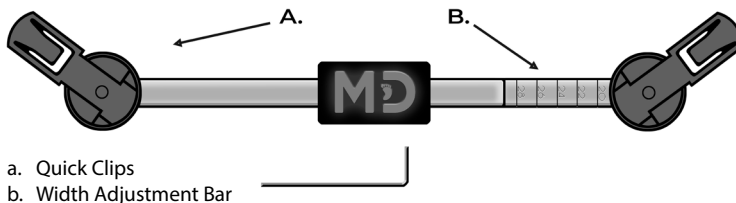
\*\*The **Ponseti**® **Abduction Bars** are available in 10 or 15° dorsiflexion.

\*\*\*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.

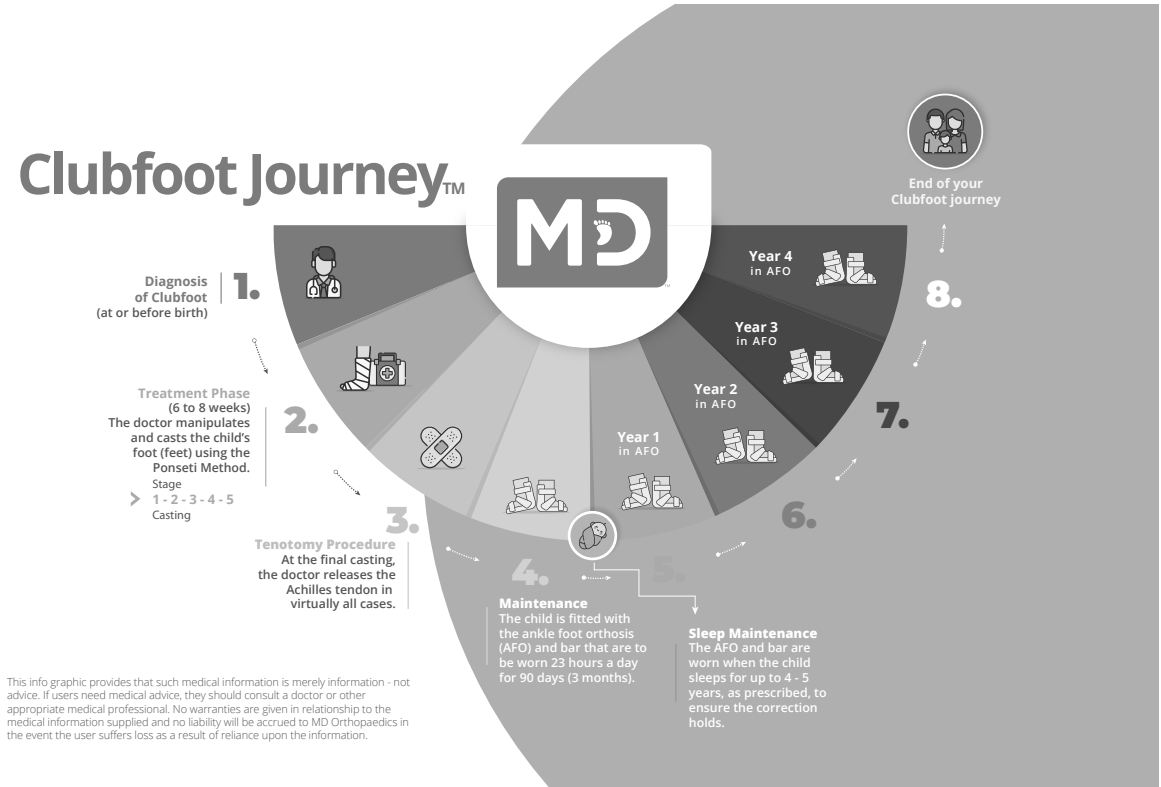
MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654  
USA

[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.*

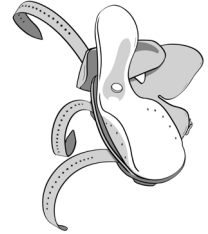
*No warranties are given in relationship to the medical information supplied and no liability will be accrued to MD Orthopaedics in the event the user suffers loss because of reliance upon the information provided in this infographic.*

## 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.

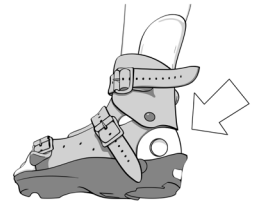
1. Open the AFO so all the suede straps are clear for inserting the foot. Buckles are designed to be placed to the inside of the foot. They may be positioned to the outside based on physician preference or individual convenience of application.



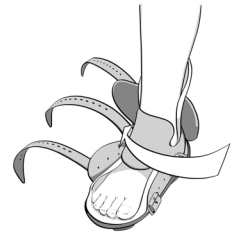
2. Holding the lower leg, gently slide the foot into place until the heel is secure against the back and bottom of the AFO. Socks that cover the foot and lower leg are required to prevent skin contact with the AFO.



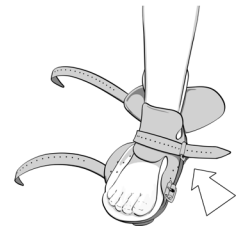
The exact position of the heel in the AFO will vary depending on the type and severity of the clubfoot. Forcing the heel into position can lead to sores, so check with your physician to verify the proper position.



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.



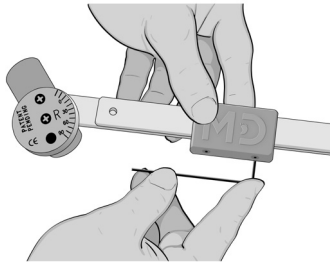
6. Once upper straps are tight and heel is securely in place, buckle the toe strap and retighten the other straps if needed.



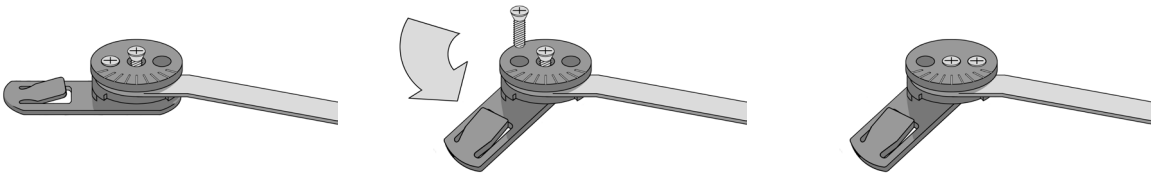
### 4.3 Ponseti® Abduction Bar

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

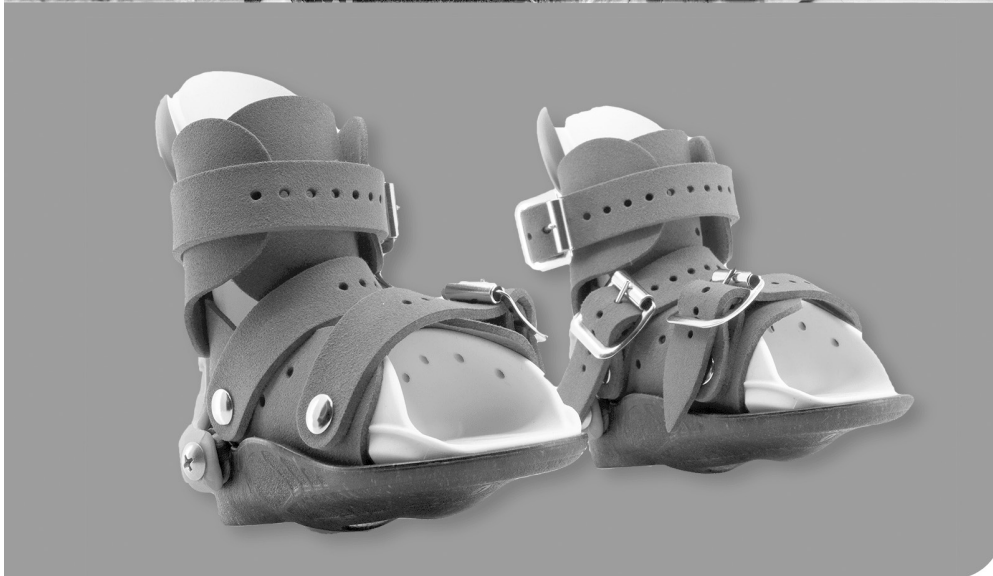
Term	Meaning
Ankle Foot Orthosis (AFO)	An AFO is a brace, usually made of plastic, that is worn on the lower leg and foot to support the ankle, hold the foot and ankle in the correct position
Casting	A procedure to keep the clubfoot in place after manipulation. Padding is wrapped around the foot, then 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



## Brugsanvisning

### Mitchell Ponseti® ankel-fodortose (AFO) og Ponseti® abduktionsskinne



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

Dokument MD-124  
Version 8.0  
Januar 2022



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Haag  
Holland

DA

## Indholdsfortegnelse

ANSVARSRFRASKRIVELSE .....	15
VAREMÆRKER.....	15
<b>1 FORORD.....</b>	<b>15</b>
1.1 Tilsigtet formål.....	15
1.2 Patientmålgruppe og tilsigtede brugere.....	16
1.3 Kliniske fordele.....	16
1.4 Forklaring af sikkerhedsadvarsler .....	16
1.5 Retentionsanvisninger.....	16
1.6 Indhentning af dokumentation og information.....	16
1.6.1 Bestilling af dokumentation.....	16
1.6.2 Andre sprog .....	16
1.6.3 Feedback på dokumentation .....	16
1.6.4 Support og service.....	17
1.6.5 Producentens navn og adresse .....	17
<b>2 BESKRIVELSE AF PRODUKTET .....</b>	<b>17</b>
2.1 Tilsigtet anvendelse og rimeligt forudsigelig forkert brug .....	17
2.2 Steriliseringstilstand og -metode.....	18
2.3 Resumé af sikkerhedsmæssig og klinisk ydeevne.....	18
2.4 Tekniske karakteristika.....	18
2.4.1 Mitchell Ponseti® ankel-fodortose.....	19
2.4.2 Ponseti® abduktionsskinne.....	19
<b>3 SIKKERHEDSANVISNINGER .....</b>	<b>19</b>
3.1 Sådan anvendes produktet sikkert.....	20
3.1.1 Teknisk levetid og garanti.....	20
3.1.2 Sikkerhedsinformation, der er relateret til den tilsigtede anvendelse og rimeligt forudsigelig forkert brug.....	20
3.1.3 Begrænsninger, restriktioner og kontraindikationer for produktet .....	20
3.1.4 Sikkerhedsoplysninger ved anvendelse af denne anordning i kombination med andet udstyr .....	20
3.1.5 Sikkerhedsoplysninger vedrørende anvendelsen .....	20
3.1.6 Sikker bortskaffelse .....	20
3.2 Potentielle sundhedsvirkninger.....	20
<b>4 BRUGSANVISNING.....</b>	<b>21</b>
4.1 Oversigt over klumpfodbehandlingen .....	21
4.2 Mitchell Ponseti® AFO.....	22
4.3 Ponseti® abduktionsskinne .....	23
<b>5 FORBEREDELSE.....</b>	<b>23</b>
5.1 Transport og opbevaring af produktet.....	23
<b>6 VEDLIGEHOLDELSE.....</b>	<b>23</b>
6.1 Genbrug af anordningen .....	23
6.1.1 Rengøring af anordningen.....	23
6.2 Eftersyn af produktet.....	23
<b>7 FEJLFINDING .....</b>	<b>24</b>
7.1 Identifikation og løsning af problemer.....	24
7.1.1 Fejlfinding for uerfarne personer .....	24
7.2 Ofte stillede spørgsmål.....	24
<b>8 ORDLISTE .....</b>	<b>25</b>
<b>9 IKONFORKLARING .....</b>	<b>26</b>



## ANSVARSRASKRIVELSE

MD Orthopaedics fremsætter ingen påstande eller garantier med hensyn til denne manual og begrænser udtrykkeligt i det maksimale omfang det er tilladt ved lov deres erstatningsansvar for brud på en hvilken som helst garanti, der eventuelt antydes ved erstatning af denne manual med en anden. MD Orthopaedics forbeholder sig desuden retten til at revidere denne publikation på et hvilket som helst tidspunkt, uden at det udløser en forpligtelse til at underrette nogen som helst personer om revisionen.

Som designer og fremstiller af produkter yder MD Orthopaedics ikke behandling og/eller rådgivning. Information om fordele og risici ved medicinsk behandling, inklusive behandling, der indebærer anvendelse af MD Orthopaedics produkter og tilgængelige alternativer, ydes udelukkende af læger eller andre sundhedspersoner. Hvis du har spørgsmål vedrørende dit barns behandling, er det vigtigt at drøfte disse spørgsmål med den relevante sundhedsperson.

MD Orthopaedics garanterer ikke og kan ikke garantere bestemte resultater af anvendelse af deres produkter.

Oplysningerne, der findes i denne dokumentation, indeholder generelle beskrivelser og/eller tekniske ydeevnekaraktistika for de heri indeholdte produkter. Denne dokumentation er ikke tiltænkt som en erstatning for og må ikke anvendes til bestemmelse af disse produkters egnethed eller pålidelighed til specifikke brugerapplikationer. Enhver sådan bruger har pligt til at udføre en relevant og fuldstændig risikoanalyse, evaluering og testning af produkter med hensyn til den relevante specifikke applikation eller anvendelse deraf. Hverken MD Orthopaedics eller nogen af deres tilknyttede selskaber eller datterselskaber kan holdes ansvarlige eller erstatningspligtige for forkert brug af de heri indeholdte oplysninger. Hvis du har forslag til forbedringer eller rettelser eller har fundet fejl i denne publikation, bedes du underrette os.

Alle relevante statslige, regionale og lokale sikkerhedsbestemmelser skal overholdes under anvendelsen af dette produkt. Af sikkerhedsårsager og som en hjælp til sikring af overensstemmelse med dokumenterede systemdata er det kun producenten, der må foretage reparationer på komponenterne.

Når anordningerne anvendes til applikationer med tekniske sikkerhedskrav, skal de relevante anvisninger følges. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre personskade eller udstyrsskade.

MD Orthopaedics har gjort sig alle bestræbelser for at forebygge, at anordningernes mærkning, brugsanvisning, tilgængeliggørelse, ibrugtagning og markedsføring anvender tekst, navne, varemærker, billeder og figurative tegn eller andre tegn, der kan vildlede brugeren eller patienten, hvad angår anordningens tilsigtede formål, sikkerhed og ydeevne.

Copyright © 2022 MD Orthopaedics, Inc.

Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne publikation må reproduceres, distribueres eller transmitteres i nogen form eller på nogen måde, herunder fotokopiering, optagelse eller andre elektroniske eller mekaniske metoder uden udgiverens forudgående skriftlige tilladelse. Anmodninger om tilladelse sendes skriftligt til nedenstående adresse.

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

## VAREMÆRKER

**Mitchell Ponseti**® og **Ponseti**® er registrerede varemærker, der tilhører MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics har gjort sig alle bestræbelser for at give oplysninger om virksomhedsnavne, produkter og tjenesteydelser, der er nævnt i denne manual. Varemærker, der er vist i det følgende stammer fra forskellige kilder. Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.

Generel bemærkning: Visse produktnavne, der anvendes i denne manual, anvendes kun til identifikationsformål og kan være varemærker, der tilhører deres respektive virksomheder.

## 1 FORORD

### 1.1 Tilsigtet formål

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

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

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

Andre medlemmer af det kliniske team, der er trænet i Ponseti-metoden – sygeplejersker, fysioterapeuter eller andre autoriserede sundhedspersoner – kan også træne forældre i korrekt brug af **Mitchell Ponseti® skinnen** og foretage eventuelle nødvendige justeringer i pasform eller størrelse.

Barnets forældre eller familie eller en anden omsorgsperson har ansvaret for at overholde Ponseti-metodens ordinerede behandlingsregime på 23 timer om dagen i tre måneder, derefter under natte- og middagssovning i de næste 4-5 år, eller indtil lægen angiver, at der ikke er behov for anordningen længere.

## 1.2 Patientmålgruppe og tilsigtede brugere

MD Orthopaedics **Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen (AFO)** og **Ponseti® abduktionsskinnen** er beregnet til at blive båret af et barn med klumpfod i alderen ≤ 8 år, efter at behandlingsdelen med gips er afsluttet.

Dette dokument er tiltænkt læger, bandagister, kliniske teams, forældre og familier til børn, der får behandling med **Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen (AFO)** og **Ponseti® abduktionsskinnen**.

## 1.3 Kliniske fordele

Ponseti-metoden er en ikke-kirurgisk behandlingsproces for klumpfod, der er udviklet af dr. Ignacio Ponseti. Metoden anvender nænsom manipulation og gipsning til gradvist at sætte foden på plads. Hver uge, når gipsen tages af, manipuleres foden omhyggeligt til den næste position, og der sættes ny gips på. Denne proces fortsætter i op til 6 til 8 uger.

Efter gipsningsperioden holdes fødderne i den korrekte position ved hjælp af en fodabduktionsskinne (FAB). Skinnen består af ankel-fodortosen (AFO) og den tilsluttede abduktionsskinne. Skinnen bæres typisk i 23 timer om dagen i tre måneder og derefter om natten og under middagssovningen i op til 4-5 år eller efter lægens anvisninger for at sikre, at korrektionen holder.

Med korrekt behandling og overholdelse af den skinneprotokol, som lægen ordinerer, forventes det, at de fleste tilfælde af klumpfod kan korrigeres, inden barnet bliver 4 eller 5 år gammelt.

MD Orthopaedics yder ikke behandling og/eller rådgivning. Information om fordele og risici ved medicinsk behandling, inklusive behandling, der indebærer anvendelse af MD Orthopaedics-produkter, skal udelukkende ydes af lægen eller andre uddannede sundhedspersoner, der behandler dit barn. Hvis du har spørgsmål vedrørende dit barns behandling, er det vigtigt, at du drøfter disse spørgsmål med den relevante sundhedsperson.

## 1.4 Forklaring af sikkerhedsadvarsler



Forsigtig angiver en fare med et lavt risikoniveau, som, hvis den ikke undgås, kan medføre ubetydelig eller moderat personskaade.



Angiver oplysninger, der betragtes som vigtige, men ikke farerelaterede.

## 1.5 Retentionsanvisninger

Du skal læse og forstå denne manual og dens sikkerhedsanvisninger, før du anvender dette produkt. Hvis du ikke gør det, kan det medføre personskaade.

Følg alle anvisningerne.

Produktet må kun anvendes af personer, der har læst denne brugervejledning og forstår dens indhold fuldt ud.

Sørg for, at alle personer, der anvender produktet, har læst disse advarsler og anvisninger og følger dem.

Producenten er ikke erstatningspligtig i tilfælde af tingskaade eller personskaade, der skyldes forkert håndtering eller manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne. I sådanne tilfælde vil garantien være ugyldig.

Denne politik/garanti kan ikke overdrages og dækker udelukkende normal slitage. Ændring af produktet og modifikationer foretaget efter markedsføring vil ugyldiggøre garantien. Kontakt os, hvis du oplever problemer, der ikke er beskrevet i denne politik. Atypiske anliggender vil blive behandlet individuelt.

## 1.6 Indhentning af dokumentation og information

### 1.6.1 Bestilling af dokumentation

Yderligere dokumentation, brugsanvisninger og teknisk information kan bestilles ved at ringe til MD Orthopaedics på +1-877-766-7384 eller sende en e-mail til [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Andre sprog

Brugsanvisninger er tilgængelige på andre sprog på [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Feedback på dokumentation

Hvis du læser MD Orthopaedics-produktdokumentationen på internettet, kan eventuelle kommentarer indsendes på supportwebsiden. Kommentarer kan også sendes til [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Vi sætter pris på dine kommentarer.

#### 1.6.4 Support og service

For spørgsmål, information, teknisk assistance eller bestilling af brugervejledninger, kan du kontakte:

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

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

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

#### 1.6.5 Producentens navn og adresse

Følgende fysiske eller juridiske person gør den anordning, som denne brugervejledning gælder for, egnet til anvendelse i Den Europæiske Union og er producenten af anordningen:

**Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen og Ponseti® abduktionsskinnen** fremstilles af:

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

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

+1-877-766-7384

## 2 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

### 2.1 Tilsigtet anvendelse og rimeligt forudsigtelig forkert brug

**Mitchell Ponseti® skinnen** er klasse I-medicinsk udstyr, der kun er beregnet til anvendelse hos børn, hvis klumpfod korrigeres ved behandling med Ponseti-metoden, og kun som anvist af en læge, der er fuldt ud trænet i Ponseti-metoden.

**Mitchell Ponseti® skinnen** må ikke anvendes uden ordination fra en læge, der er trænet i Ponseti-metoden, og den må kun anvendes som anvist.

**Mitchell Ponseti® skinnen** må ikke anvendes til at behandle andre ortopædiske tilstande end klumpfod, medmindre andet anvises af lægen eller bandagisten.

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

- **Ponseti® indstillelig skinne**
  - Fås med enten 10 eller 15 graders dorsifleksion.
- **Trykpude:** Denne bløde, behagelige trykpude sættes på **Mitchell Ponseti® AFO**'ens midterste rem for at give ekstra aflastning på trykzoner. Fås i lille og stor størrelse. Den lille størrelse anbefales til brug med AFO størrelse 0000-1. Den store størrelse anbefales til brug med størrelse 2-12.
- **Skinnebetræk:** Dette bløde skinnebetræk giver beskyttelse og komfort for dit barn og fås i størrelsen lille (12,7 cm (5 tommer)) og stor (20,3 cm (8 tommer)) i lyseblå eller mørkeblå.


Der findes fire typer **Mitchell Ponseti® ankel-fodortose**:

**Mitchell Ponseti® standard AFO** bruger Ponseti-metoden til korrektion af klumpfod. Vores patentbeskyttede system omfatter et blødt indlæg, der giver komfort og eftergiveness, og bløde syntetiske lædderremme. Hælens placering kan let ses gennem to inspektionsåbninger bag på AFO'en. AFO'en bæres påsat **Ponseti® abduktionsskinnen** i henhold til Ponseti-skinnens standardprotokol. Fås i størrelserne præmatur til 12.

**Mitchell Ponseti® plantarfleksionsstop-tåløft-AFO**'en: Det leddelte plantarfleksionsstop begrænser plantarfleksion med rigid dorsifleksion for at opretholde den anviste fodstilling. Anbefales ved kompleks klumpfod. Denne anordning er også god til børn med hypermobile fødder, da den sørger for, at foden altid holdes i en neutral eller dorsiflekteret stilling. AFO'en bæres påsat **Ponseti® abduktionsskinnen** i henhold til Ponseti-skinnens standardprotokol. Fås i størrelserne 00 til 12.

**Mitchell Ponseti® tåløfts-AFO**'en er specialdesignet på anbefaling af dr. Ponseti for at opretholde den klinisk ønskelige dorsifleksion ved at udstrække akillesenen og hjælpe med at holde foden fleksibel. Dette opnås ved at påsætte en indbygget kile foran på AFO'en, hvilket holder begge fødder 10 grader dorsiflekteret i stående stilling. AFO'en bæres påsat **Ponseti® abduktionsskinnen** i henhold til Ponseti-skinnens standardprotokol. Patienten skal være i stand til at stå selv, for at tåløfts-AFO'en har nogen virkning, når den anvendes uden **Ponseti® abduktionsskinnen**. Fås i størrelserne 2 til 11.

**Mitchell Ponseti® plantarfleksionsstop/tåløft** er en kombineret AFO, der understøtter Ponseti-metoden til behandling af klumpfod. AFO'en bæres påsat **Ponseti® abduktionsskinnen** i henhold til Ponseti-skinnens standardprotokol. Plantarfleksionsstopet (PFS) er designet til strukturelt at begrænse plantarfleksion, og virker specielt godt i klumpfodstilfælde med hypermobil eller korrigeret atypisk/kompleks deformitet. PFS monteres standard-AFO'en under samlingsprocessen, men det er beregnet til at skulle specialtilpasses af bandagisten efter behov for at imødekomme behovet hos hvert enkelt barn med klumpfod. Tåløftet medvirker til, at det nederste af læggen, akillesenen og plantarfascien udstrækkes hos små børn, der kan stå selv uden **Ponseti® abduktionsskinnen**. Tåløftet holder begge fødder i 10 graders dorsifleksion i stående stilling. Fås i størrelserne 2 til 11.

 Uddannelse i korrekt skinnepåsætning og fejlfinding af hudproblemer er kritisk for at sikre, at dit barns klumpfodskorrektion er effektiv. Du MÅ IKKE bruge denne anordning uden først at have modtaget træning hos din læge eller dit kliniske team. Kontakt kundesupport for at få hjælp til at finde træningsressourcer.

## 2.2 Steriliseringstilstand og -metode

Ikke relevant, da **Mitchell Ponseti® skinnen** ikke er et sterilt produkt.

## 2.3 Resumé af sikkerhedsmæssig og klinisk ydeevne

**Mitchell Ponseti® skinnen** er ikke-implantabelt klasse I-udstyr. Et resumé af sikkerhedsmæssig og klinisk ydeevne er derfor ikke nødvendigt.

## 2.4 Tekniske karakteristika

**Mitchell Ponseti® AFO** er designet med et blødt, kontureret elastomerindlæg for at trykflaste barnets fod og holde den på plads. Remmene og hoveddelen er fremstillet af forbart syntetisk ruskind, som former sig efter foden og giver ekstra komfort og stabilitet. AFO'en har åbninger på siden for at give ventilation og holde foden afkølet og inspektionsåbninger som en hjælp til at vurdere korrekt placering af hælen i AFO'en.

**BEMÆRK:** Strømper er **nødvendige** for at eliminere hudkontakt med produktet.

**Ponseti® abduktionsskinne** er designet til nemt at kunne indstilles efter barnets skulderbredde. Quick-klipsene gør det nemt at sætte skinnen på og tage den af AFO'en efter behov.



Fodens længde skal måles fra hælen til spidsen af storetåen. Der skal ikke tilføjes plads til at vokse i, da det er indregnet i nedenstående tabel.



Præmatur-AFO'erne er fastgjort permanent på en indstillelig skinne.

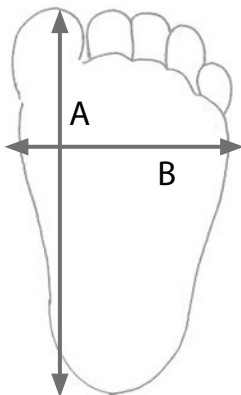
Størrelsesskema for  
MD Orthopaedics AFO

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

Skema over tidligere anvendte  
europæiske AFO-størrelser

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

Længde- og  
breddemålingssteder



Ponseti® abduktionsskinnestørrelse**	Minimumsbredde (cm)	Maksimumsbredde (cm)
Ekstra kort***	17,3	25,0
Kort	20,0	30,0
Lang	23,5	37,8

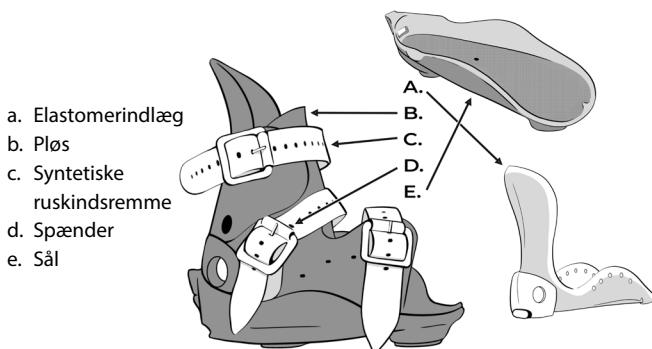
**Ved bestemmelse af størrelse anbefaler vi at indregne 0,5-1,0 cm til vækst, dvs. en fodlængde på 9,0 cm ville være størrelse 1. Send en e-mail til [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) for at få hjælp med størrelsesbestemmelse.**

\***Mitchell Ponseti®** størrelse P6-0 eller P5-0 AFO'er er permanent påsat en præmatur-skinne, som er forudindstillet til 10° dorsifleksion og 60° abduktion. Skinnen kan justeres 15,0-20,0 cm i bredden, i trin på 1 cm. Præmatur-skinnen kan reduceres helt ned til 10 cm efter anmodning.

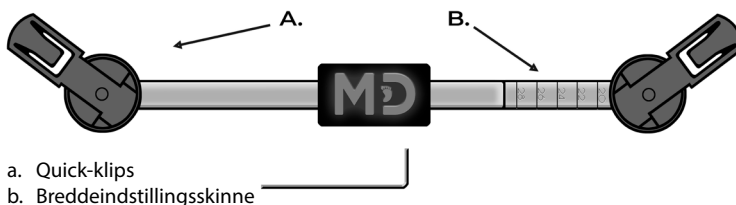
\*\***Ponseti® abduktionsskinner** fås i 10 eller 15° dorsifleksion.

\*\*\***Ponseti® abduktionsskinnen**, skinnestørrelse ekstra kort, kan reduceres helt ned til 11 cm efter anmodning.

#### 2.4.1 Mitchell Ponseti® ankel-fodortose



#### 2.4.2 Ponseti® abduktionsskinne



Der medfølger en unbrakonøgle til at foretage justeringer af abduktionsskinnen som beskrevet i afsnit 4.3.

### 3 SIKKERHEDSANVISNINGER

**Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen (AFO)** og **Ponseti® abduktionsskinnen** må kun anvendes i overensstemmelse med disse anvisninger og som anvist af din læge, en anden sundhedsperson eller et andet medlem af det kliniske team.

Forkert påsætning af AFO'en eller skinnen kan medføre hudirritation, sår og vabler.

Strømper er **nødvendige** for at eliminere hudkontakt med produktet og forebygge hudirritation og vabler. Trykpuder anbefales.

Tal straks med din læge, en anden sundhedsperson eller det kliniske team, hvis barnet oplever smerte, vabler eller sår, eller hvis AFO'en synligt skrider på barnets fod.

Bøj ikke skinnen, og lad ikke børn gå med skinnen påsat. Bøjning af skinnen kan ødelægge den terapeutiske værdi og medføre brud, mens den er brug, hvilket kan forårsage skade på patienten.

**VIGTIGT:** Sørg for, at påklædningsstedet er godt oplyst og uforstyrret for at sikre, at du sætter AFO'en rigtigt på. Forkert påsætning af AFO'en eller skinnen kan medføre hudirritation, sår og vabler.

 **Du skal læse og forstå denne manual og dens sikkerhedsanvisninger, før du anvender dette produkt. Hvis du ikke gør det, kan det medføre personskade.**

### 3.1 Sådan anvendes produktet sikkert

#### 3.1.1 Teknisk levetid og garanti

- Hver AFO vil i gennemsnit holde 3-9 måneder, afhængigt af barnets væksthastighed. Efterhånden som barnets væksthastighed falder, kan der forventes mere tid.
- Skinnerne er indstillelige og kan holde til flere end ét par AFO'er, hvis den indstillelige skinnebredden fortsat svarer til kravet til skulderbredde. Skinnebredden skal kontrolleres periodisk og indstilles, så den svarer til barnets skulderbredde eller som anbefalet af din læge, bandagisten eller en anden sundhedsperson.
- Garantien på **Mitchell Ponseti® skinnen** er ét år under normal brug og omfatter flergangsbrug til en enkelt patient. Normal brug defineres som normal daglig brug 365 dage/år.

#### 3.1.2 Sikkerhedsinformation, der er relateret til den tilsigtede anvendelse og rimeligt forudsigelig forkert brug

- **Mitchell Ponseti® skinnen** må kun anvendes i overensstemmelse med disse anvisninger og som anvist af din læge eller et andet medlem af det kliniske team.
- Tal straks med din læge eller dit kliniske team, hvis barnet oplever smerte, vabler eller sår, eller hvis udstyret ikke er i god stand eller ikke passer korrekt til barnet.
- Stram ikke indstillingsskruerne for meget.
- Brug ikke **Mitchell Ponseti® skinnen**, hvis den ikke er i god stand eller ikke passer korrekt til barnet.
- Beskyt dit barn, dig selv og dine møbler mod at blive ramt af skinnen, mens barnet har den på. Det anbefales at polstre skinnen med et **Ponseti® skinnetræk**.

#### 3.1.3 Begrænsninger, restriktioner og kontraindikationer for produktet

- Bøj ikke skinnen, og lad ikke børn gå med skinnen påsat. Bøjning af skinnen kan ødelægge den terapeutiske værdi og medføre brud, mens den er brug, hvilket kan forårsage skade på patienten.
- Brug ikke **Mitchell Ponseti® skinnen**, hvis den ikke er i god stand eller ikke passer korrekt til barnet.
- **Mitchell Ponseti® skinnen** må ikke anvendes uden ordination fra en læge eller en anden sundhedsperson, der er trænet i Ponseti-metoden, og den må kun anvendes som anvist.
- **Mitchell Ponseti® skinnen** må ikke anvendes til at behandle andre ortopædiske tilstande end klumpfod, medmindre andet anvises af lægen eller en anden sundhedspersonen.

#### 3.1.4 Sikkerhedsoplysninger ved anvendelse af denne anordning i kombination med andet udstyr

- **Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen** må kun anvendes med følgende originaltilbehør og -komponenter:
  - **Ponseti® abduktionsskinne**
  - **Trykpude**
  - **Ponseti® skinnetræk**

 Ændring af produktet og/eller modificering efter markedsføring vil ugyldiggøre garantien og kan medføre personskade.

#### 3.1.5 Sikkerhedsoplysninger vedrørende anvendelsen

- Tal straks med din læge eller det kliniske team, hvis barnet oplever smerte, vabler eller sår, eller hvis AFO'en synligt skrider på barnets fod.
- Bøj ikke skinnen, og lad ikke børn gå med skinnen påsat. Bøjning af skinnen kan ødelægge den terapeutiske værdi og medføre brud, mens den er brug, hvilket kan forårsage skade på patienten.

#### 3.1.6 Sikker bortskaffelse

- **Mitchell Ponseti® skinne** og tilbehør kan bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald. Ingen af anordningens komponenter er genanvendelige.

### 3.2 Potentielle sundhedsvirkninger

Det er nødvendigt, at barnet har skinnen på 23 timer om dagen i tre måneder og derefter 12-14 timer om dagen (middags- og nattesøvn) i 4-5 år eller som anvist af din læge eller en anden sundhedsperson.

Sørg for, at påklædningsstedet er godt oplyst og uforstyrret for at sikre, at du sætter AFO'en rigtigt på. Forkert påsætning af AFO'en eller skinnen kan medføre hudirritation, sår og vabler.

Forkert brug af AFO'en kan medføre tilbagefald af klumpfodsdefekten eller skade på barnets fod. Hvis brugeren og/eller patienten oplever en eller flere alvorlige hændelser i forbindelse med denne anordning, skal det indberettes til MD Orthopaedics, Inc. og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Kontakt MD Orthopaedics, hvis du oplever problemer, der ikke er beskrevet i denne politik.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

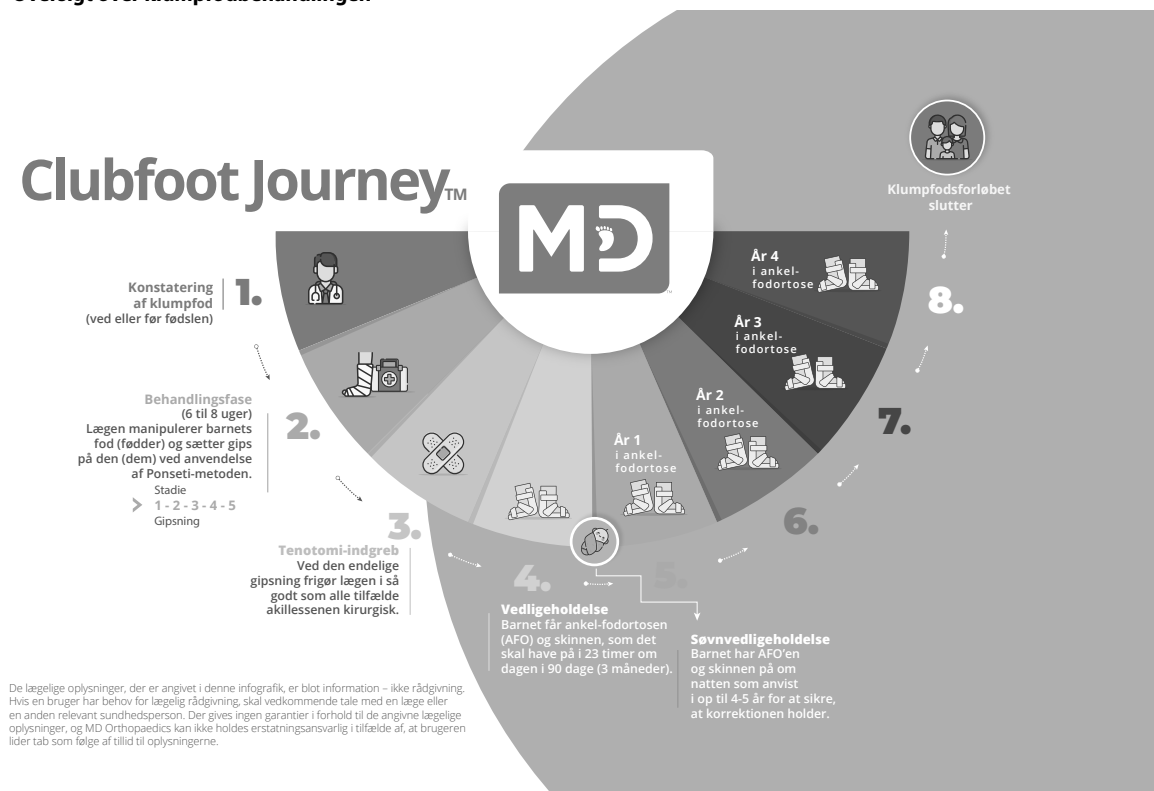
USA

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

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

## 4 BRUGSANVISNING

### 4.1 Oversigt over klumpfodbehandlingen



Denne infografik indeholder oplysninger – ikke rådgivning. Hvis du har behov for lægelig rådgivning, skal du tale med en læge eller en anden relevant sundhedsperson.

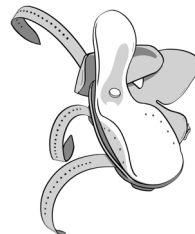
Der gives ingen garantier i forhold til de angivne lægelige oplysninger, og MD Orthopaedics kan ikke holdes erstatningsansvarlig i tilfælde af, at brugeren lider tab som følge af tillid til de oplysninger, der er angivet i denne infografik.

## 4.2 Mitchell Ponseti® AFO



Efterse AFO'en omhyggeligt før hver brug. Brug aldrig en AFO eller skinne, der er beskadiget, i stykker eller ikke fungerer korrekt, da det kan skade dit barn og/eller gøre behandlingen ineffektiv. Brug altid strømper i AFO'en for at forebygge direkte kontakt med huden.

1. Åbn AFO'en, så alle ruskindsbåndene er af vejen, og der er plads til at sætte foden i. Spænderne er designet til at sidde på fodens inderside. De kan placeres på ydersiden efter lægens skøn, eller efter hvad der er mest bekvemt for den enkelte.



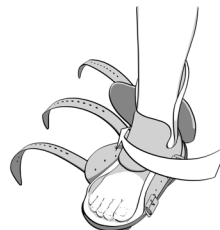
2. Tag fat om læggen, og skub forsigtigt foden på plads, indtil hælen sidder godt fast mod AFO'ens bund og bagside. Strømper, der dækker foden og læggen, er påkrævet for at forebygge hudkontakt med AFO'en.



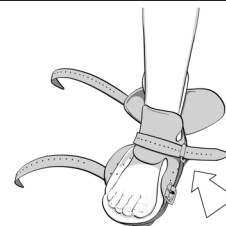
Hælen nøjagtige position i AFO'en vil variere alt efter klumpfodens type og sværhedsgrad. Hvis hælen tvinges på plads, kan det give sår, så rådfør dig med din læge for at bekræfte den korrekte position.



3. Træk pløsen vandret mod anklen, og hold den på plads med din tommelfinger. Sørg for, at hullet i pløsen sidder midt på anklen over den midterste rem.



4. Spænd den midterste rem godt fast over den vandrette pløs. Spænd ankelremmen godt, men pas på ikke at stramme for hårdt, da det kan medføre hudirritation og sår.



5. Se igennem inspektionsåbningerne bag på AFO'en for at sikre, at hælen ideelt sidder helt nede og tilbage i AFO'en. Hælen kan muligvis ikke indledningsvis berøre AFO'ens bund efter tenotomien og den sidste gipsning, men det vil den kunne med tiden. Hvis du ikke ser hælen i inspektionsåbningerne, skal du justere pløsen og den midterste rem igen, så hælen sidder rigtigt.



I nogle tilfælde vil hælen ikke berøre AFO'ens bund, og i andre vil hælen knap nok være synlig gennem inspektionsåbningerne. I disse udfordrende tilfælde vil hælen synke ned med tiden, så længe der er tilstrækkelig bevægelighed i anklen. Hvis hælen tvinges ned i AFO'en, og den midterste rem strammes for hårdt, kan det medføre hudirritation, sår og reduceret anvendelse af skinnen.



6. Når de øverste remme er strammet, og hælen sidder fast, hvor den skal, spændes tåremmen, og de andre remme strammes efter, hvis det er nødvendigt.

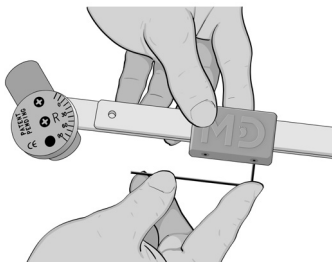




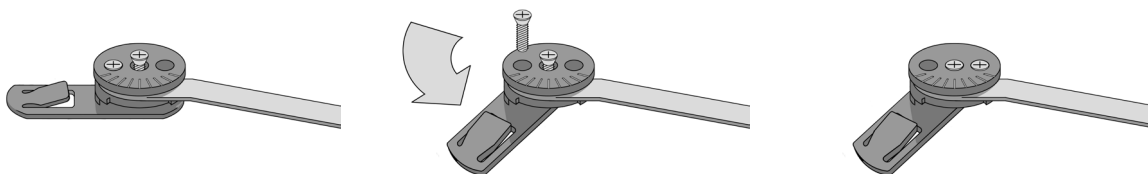
### 4.3 Ponseti® abduktionsskinne

Skinnen skal indstilles, så skinnens bredde er lig med – eller endda en smule bredere end – barnets skulderbredde. Mål barnets skulderbredde fra venstre skulders yderside til højre skulders yderside. Indstil skinnens længde ved at måle fra midterskruen i venstre hælkappe til midterskruen i højre hælkappe, så den er lig med den målte skulderbredde. Det er vigtigt at måle skulderbredden regelmæssigt, og indstillinger skal godkendes af bandagisten.

1. Brug den medfølgende unbrakonøgle til at løsne sætskruerne i skinnelåsen. Indstil skinnens bredde efter barnets skulderbredde ved at bruge midterskruen i hælapperne som rettesnor. Stram sætskruerne i skinnelåsen igen.



2. Løsn hælappens midterskrue med en skruetrækker, og fjern den yderste skrue. Drej klipsen til den ønskede gradindikator for at indstille den abduktion (udadrotation), som lægen har bestemt. Sæt den yderste skrue i det relevante hul igen. Stram begge skrue.



3. Sæt klipsen i AFO'en, indtil du hører et "klik". Der lyder et klik, når delene er samlet korrekt. Bekræft, at skinnelåsen og Quick-klipsene griber ind i hinanden, når de er samlet, ved at trække i AFO'en for at sikre, at den ikke kobles fra skinnen. Hvis der opdages en skade, skal brugen indstilles og kundeservice kontaktes.

## 5 FORBEREDELSE

### 5.1 Transport og opbevaring af produktet

**Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen** og **Ponseti® abduktionsskinnen** forsendes ved stuetemperatur og kræver ingen særlig håndtering under transport og opbevaring.

## 6 VEDLIGEHOLDELSE


### 6.1 Genbrug af anordningen

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

#### 6.1.1 Rengøring af anordningen


Sådan rengøres anordningen:

1. Vask AFO'en i hånden eller i vaskemaskine med koldt vand, et skånsomt vaskeprogram og et mildt vaskemiddel.
2. Lad AFO'en lufttørre fuldstændigt før brug.
3. Vask er ikke nødvendig før brug.

 Brug ikke varmt vand til vask af **Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen**. Det kan få de syntetiske ruskindesremme til at gå ud af form, krympe, gå fra hinanden eller flække. AFO'en må ikke tørretumbles. Den må kun lufttørres.

### 6.2 Eftersyn af produktet

**Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen (AFO)** og **Ponseti® abduktionsskinnen** skal efterses hver gang for korrekt pasform, produktionsfejlf og skade, før anordningen anbringes på barnets fødder.

 Eftersø omhyggeligt **Mitchell Ponseti® ankel-fodortosen (AFO)** og **Ponseti® abduktionsskinnen** før hver brug. Brug aldrig en AFO eller skinne, der er beskadiget, i stykker eller ikke fungerer korrekt, da det kan skade dit barn og/eller gøre behandlingen ineffektiv. Kontakt kundeservice, hvis du har brug for support.

## 7 FEJLFINDING

### 7.1 Identifikation og løsning af problemer

#### 7.1.1 Fejlfinding for uerfarne personer

Fejl	Årsag	Løsning
Barnet får vabler eller andre skader på huden	Forkert pasform og/eller brug	Kontakt din læge eller behandler.
AFO'en er i stykker (inden for 6 måneders brug)	Produktionsfejl eller beskadigelse ved normal brug	Kontakt din forhandler.
AFO'en er i stykker (efter 6 måneders brug)	Beskadiget ved normal brug	Kontakt din forhandler.
Skinnen, Quick-klipsen, hælkappen eller skinnelåsen er i stykker	Beskadiget ved normal brug	Kontakt din forhandler.
Forkert størrelse (inden for 7 dage efter modtagelsen)	Fejl i størrelsesbestemmelsen	Kontakt din forhandler.















#### 7.2 Ofte stillede spørgsmål

Spørgsmål	Svar
Skal spænderne sidde på indersiden af foden eller på ydersiden af foden?	AFO'en er designet, så spænderne sidder på indersiden af foden. Formålet med dette design er at gøre det lettere for forældrene at sætte AFO'erne på og tage dem af. Ponseti-eksperter tillader dog placering af spænderne på ydersiden af foden baseret på et fagligt skøn eller kundens ønsker. Hverken ydeevnen eller risikoen for skader ændres ved, at spænderne vendes udad.
Jeg har lige modtaget min ordre, og AFO'erne ser ud til at være for store/for små. Er der en anden størrelse, der ville virke bedre?	Kontakt din forhandler.
Barnets hæl er ikke nede i AFO'en. Er der noget galt?	Hvis hælen ikke er synlig i inspektionsåbningerne, skal du tale med din læge for at sikre, at klumpfoden er blevet rettet fuldstændigt. Hvis lægen siger, at korrektionen er god, er det ikke sikkert, at det er nødvendigt at tvinge hælen ned i AFO'en, da det kan medføre hudirritation, ubehag ved skinnen og reduceret brug af skinnen.
Hvor længe holder de enkelte par AFO'er?	En AFO holder i gennemsnit i 3-9 måneder. Nogle børn vokser hurtigt og vil få behov for en ny AFO inden tre måneder. Efterhånden som barnets væksthastighed falder, kan den enkelte AFO forventes at holde længere.
Hvor længe vil skinnen holde?	Skinnerne er indstillelige og bør holde til flere end ét par AFO'er. Skinnebredden skal kontrolleres periodisk og indstilles, så den svarer til barnets skulderbredde eller som anbefalet af din læge eller bandagist.

## 8 ORDLISTE

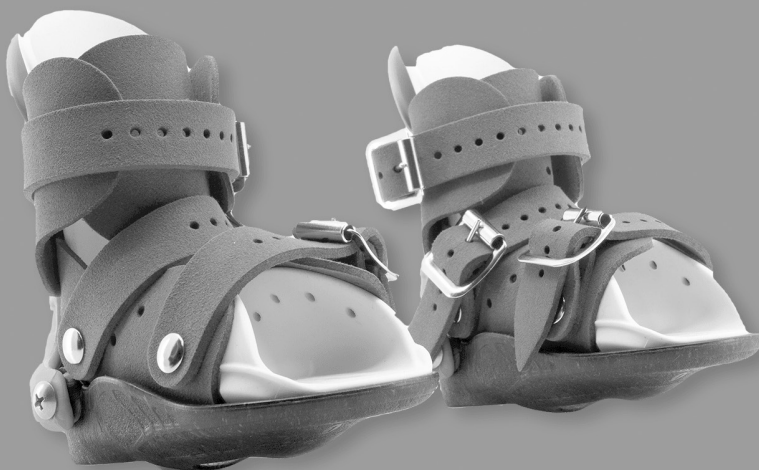
Ord	Betydning
Ankel-fodortose (AFO)	En AFO er en skinne, der som regel er fremstillet af plast, som bæres på læggen og foden for at støtte anklen og holde foden og anklen i den korrekte position.
Bandagist	En bandagist er en sundhedsuddannet person, der fremstiller og tilpasser skinner (ortoser) til personer med behov for øget støtte til kropsdele, der er blevet svækket af tilskadekomst, sygdom eller nerve-, muskel- eller knoglelidelser.
Dorsifleksion	Dorsifleksion er opadgående bøjning af foden fra anklen.
Equinus	Equinus er en tilstand, hvor den opadgående bøjning af ankelledet er begrænset. En person med equinus mangler den bøjelighed, der fører fodens overside op mod forsiden af benet. Equinus kan forekomme i den ene fod eller dem begge.
Fodabduktionsskinne	Abduktion er en bevægelse, der trækker en kropsdel væk fra kroppens midtlinje. En abduktionsskinne retter foden ind, så den sidder korrekt i forhold til kroppens midtlinje.
Gipsning	En procedure til at holde klumpfoden på plads efter manipulation. Der vikles polstring omkring foden, hvorefter der sættes gips eller fiberglas på, som modelleres på plads.
Klumpfod (talipes equinovarus)	Klumpfod (talipes equinovarus) er en almindelig fødselsdefekt, hvor foden er vredet ud af form eller position. Ved klumpfod ser foden forvredet ud og kan endda se ud som den vender på hovedet. På trods af udseendet forårsager selve klumpfoden ikke ubehag eller smerte. Behandlingen er som regel vellykket og indbefatter stræk og gipsbehandling (Ponseti-metoden) eller stræk og tapebehandling (fransk metode). Sommetider er der behov for en operation.
Ponseti-metode	Ponseti-metoden er en ikke-kirurgisk behandlingsproces for klumpfod, der er udviklet af dr. Ignacio Ponseti. Metoden anvender skånsom manipulation og gipsning til gradvist at sætte foden på plads.
Tenotomi	En frigørelse af akillessenen, også kaldet en tenotomi, er et kirurgisk indgreb, der indebærer overskæring af akillessenen for at muliggøre endelig dorsifleksion af foden. Indgrebet anvendes til at korrigere den equinusdeformitet, der ses ved klumpfod.
Trykpuder	En trykpude er et stykke blød, fleksibel gummi, der kan sættes på AFO'ens midterste rem for at give ekstra aflastning fra remmens tryk.

## 9 IKONFORKLARING

Ikon	Betydning	Ikon	Betydning
	Ankel-fodortose (AFO)		Forsigtig
	Autoriseret repræsentant i EU		Produktionsdato
	Producent		Registreret importør
	Enkeltpatient-, flerpatientbrug		Ikke-steril
	Angiver, at varen er medicinsk udstyr		Katalognummer
	CE-mærke (i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr)		Batch-kode
	Læs brugsanvisningen		Elektronisk brugsanvisning



ORTHOPAEDICS



## Käyttöohjeet

### Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi (AFO) ja Ponseti®-loitonnuustanko



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

Asiakirja MD-124  
Versio 8.0  
Tammikuu 2022



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Haag  
Alankomaat

## Sisällysluettelo

VASTUUVAPAUCLAUSEKE	29
TAVARAMERKIT	29
<b>1 JOHDANTO</b>	<b>29</b>
1.1 Käyttötarkoitus	29
1.2 Kohdepotilasryhmä ja käyttötarkoituksen mukaiset käyttäjät	30
1.3 Kliiniset hyödyt	30
1.4 Turvallisuusvaroitusten selitykset	30
1.5 Ohjeiden noudattaminen	30
1.6 Asiakirjojen ja tietojen hankkiminen	30
1.6.1 Asiakirjojen tilaaminen	30
1.6.2 Muut kielet	30
1.6.3 Asiakirjoja koskeva palaute	30
1.6.4 Tuki ja huolto	30
1.6.5 Valmistajan nimi ja osoite	31
<b>2. TUOTEKUVAUS</b>	<b>31</b>
2.1 Käyttötarkoitus ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö	31
2.2 Steriliiys ja sterilointimenetelmä	32
2.3 Tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä	32
2.4 Tekniset ominaisuudet	32
2.4.1 Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi	33
2.4.2 Ponseti®-loitonnustanko	33
<b>3 TURVALLISUUSOHJEET</b>	<b>33</b>
3.1 Tuotteen turvallinen käyttö	34
3.1.1 Tekninen käyttöikä ja takuu	34
3.1.2 Käyttötarkoitukseen ja kohtuudella ennakoitavissa olevaan väärinkäyttöön liittyvät turvallisuustiedot	34
3.1.3 Tuotetta koskevat rajoitukset ja vasta-aiheet	34
3.1.4 Turvallisuustiedot käytettäessä laitetta yhdessä muiden laitteiden kanssa	34
3.1.5 Käyttöä koskevat turvallisuustiedot	34
3.1.6 Hävittäminen turvallisesti	34
3.2 Mahdolliset terveysseuraukset	34
<b>4 KÄYTTÖOHJEET</b>	<b>35</b>
4.1 Kampurajalkahoidon yleiskuva	35
4.2 Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi	36
4.3 Ponseti®-loitonnustanko	37
<b>5 VALMISTELU</b>	<b>37</b>
5.1 Tuotteen kuljetus ja varastointi	37
<b>6 YLLÄPITO</b>	<b>37</b>
6.1 Laitteen uudelleenkäyttö	37
6.1.1 Laitteen puhdistaminen	38
6.2 Tuotteen tarkistaminen	38
<b>7 VIANETSINTÄ</b>	<b>38</b>
7.1 Ongelmien havaitseminen ja ratkaiseminen	38
7.1.1 Vianetsintä – maallikot	38
7.2 Usein kysyttyä	38
<b>8 SANASTO</b>	<b>39</b>
<b>9 KUVAKKEIDEN SELITYKSET</b>	<b>40</b>

## VASTUUVAPAUCLAUSEKE

MD Orthopaedics ei esitä mitään väitteitä tai myönnä mitään takuita tähän käyttöoppaaseen ja lain sallimissa rajoissa nimenomaisesti rajoittaa vastuunsa minkään sellaisen takuun rikkomisesta, joka saattaa viitata tämän käyttöoppaan korvaamiseen toisella. MD Orthopaedics pidättää myös oikeuden muuttaa tätä julkaisua milloin tahansa ilman, että sen täytyy ilmoittaa kellekään tästä muutoksesta.

MD Orthopaedics on tuotteiden suunnittelija ja valmistaja, eikä se tarjoa lääketieteellisiä hoitoja ja/tai neuvoja. Tietoja lääketieteellisen hoidon, myös hoidon, jossa käytetään MD Orthopaedicsin tuotteita, riskeistä ja hyödyistä ja saatavilla olevista hoitovaihtoehdoista antavat yksinomaan lääkärit ja muut terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat. Jos sinulla on kysyttävää lapsesi hoidosta, on tärkeää keskustella näistä kysymyksistä asianmukaisen terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan kanssa.

MD Orthopaedics ei takaa, eikä voi taata, tiettyjä tuloksia sen tuotteiden käytöstä.

Tämän asiakirjan tiedot ovat sen sisältämien tuotteiden yleiskuvauksia ja/tai niiden suorituskyvyn teknisiä tietoja. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata näiden tuotteiden sopivuuden tai luotettavuuden määrittämistä tiettyihin käyttötarkoituksiin eikä sitä saa käyttää tällaiseen. Tällaisen käyttäjän velvollisuus on tehdä asianmukainen ja täydellinen riskianalyysi, arviointi ja tuotteiden testaus niiden asianmukaisen tietyn käyttötarkoituksen ja käytön suhteen. MD Orthopaedics tai sen tytäryhtiöt eivät ole vastuussa tässä esitettyjen tietojen väärinkäytöstä. Jos sinulla on parannus- tai korjausohdotuksia tai löydät julkaisusta virheitä, ole ystävällinen ja ilmoita siitä meille.

Tämän tuotteen käytössä on noudatettava kaikkia asianmukaisia kansallisia, alueellisia ja paikallisia turvallisuusmääräyksiä. Turvallisuusyistyistä ja dokumentoitujen järjestelmätietojen varmistamiseksi vain valmistaja saa tehdä korjauksia osiin.

Asianmukaisia ohjeita on noudatettava, jos laitteita käytetään käyttötarkoituksiin, joihin liittyy teknisiä turvallisuusvaatimuksia. Näiden tietojen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vamman tai laiteen vaurioitumisen.

MD Orthopaedics on pyrkinyt kaikin tavoin siihen, ettei laitteiden tuotemerkinnöissä, käyttöohjeissa, saatavuudessa, käyttöön ottamisessa ja mainostamisessa käytetä sellaisia ilmaisuja, nimityksiä, tavaramerkkejä eikä kuvallisia tai muita merkkejä, jotka saattaisivat johtaa käyttäjää tai potilasta harhaan laitteen aiotun käyttötarkoituksen, turvallisuuden tai suorituskyvyn suhteen.

Copyright © 2022 MD Orthopaedics, Inc.

Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän julkaisun mitään osaa ei saa jäljentää, jakaa tai levittää missään muodossa tai millään tavoin, mukaan lukien valokopiointi, nauhoitus tai muut elektroniset tai mekaaniset menetelmät, ilman julkaisijan etukäteen myöntämää kirjallista lupaa. Lupapyyntöissä kirjoita julkaisijalle alla olevaan osoitteeseen.

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

## TAVARAMERKIT

**Mitchell Ponseti®** ja **Ponseti®** ovat MD Orthopaedics -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

MD Orthopaedics on tehnyt kaikkensa ilmoittaakseen tässä käyttöoppaassa mainittujen yhtiöiden nimien, tuotteiden ja palvelujen tavaramerkkitiedot. Alla esitetyt tavaramerkit ovat peräisin eri lähteistä. Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yleinen huomautus: Joitakin tässä käyttöoppaassa käytettyjä tuotenimiä on käytetty vain tunnistamiseen, ja ne saattavat olla vastaavien yhtiöiden tavaramerkkejä.

## 1 JOHDANTO

### 1.1 Käyttötarkoitus

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi (AFO)** ja **Ponseti®-loitonnustanko**, on nilkan ja jalkaterän ortoosi, jota kutsutaan myös **Mitchell Ponseti® -tankokengiksi** ja joka on tarkoitettu synnyntänsä kamurajalan (talipes equinovarus) hoitoon Ponseti-menetelmällä enintään 8-vuotiaille vauvoille ja lapsille. Tankokenkien tarkoituksena on estää jalkaterän ja nilkan virheasennon uusiutuminen.

**Mitchell Ponseti® -tankokengät** määrää lääkäri tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja, joka on perehtynyt kamurajalan hoitoon Ponseti-menetelmällä. Sitä käytetään yleensä 23 tuntia vuorokaudessa kolmen kuukauden ajan kipsausten jälkeen ja tämän jälkeen yö- ja päiväuniaikaan noin 4–5 vuoden ajan tai kunnes lääkäri tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja ilmoittaa, ettei laitetta enää tarvita.

Ponseti-menetelmään perehtynyt apuvälineteknikko voi auttaa lääkäriä tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajaa lapselle sopivan nilkka-jalkateräortoosin koon valinnassa. Apuvälineteknikko voi myös opastaa lapsen vanhempia ja perhettä nilkka-jalkateräortoosin pukemisessa lapsen jalkaan, huonoon istuvuuteen tai muihin ongelmiin viittaavista merkeistä ja siitä, milloin on aika siirtyä seuraavaan kokoon.

Myös muut Ponseti-menetelmään perehtyneet hoitotiimin jäsenet – sairaanhoitajat tai muut laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt – voivat opastaa vanhempia **Mitchell Ponseti® -tankokenkien** oikeassa käytössä ja tehdä tarpeellisia istuvuuden tai koon muutoksia.

Lapsen vanhemmat tai perhe tai muu nimetty hoitaja ovat vastuussa sitoutumisesta lääkärin määräämään Ponseti-menetelmän mukaiseen hoitoon 23 tuntia vuorokaudessa kolmen kuukauden ajan ja sitten yö- ja päiväuniaikaan seuraavan 4–5 vuoden ajan tai kunnes lääkäri ilmoittaa, ettei laitetta enää tarvita.

## 1.2 Kohdepotilasryhmä ja käyttötarkoituksen mukaiset käyttäjät

MD Orthopaedicsin **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi (AFO)** ja **Ponseti®-loitonnuustanko** on tarkoitettu ≤ 8 vuoden ikäisille lapsille, joilla on kumpurajalka, sen jälkeen kun hoidon kipsausosuus on saatu loppuun.

Tämä asiakirja on tarkoitettu niiden lasten lääkäreille, apuvälineteknikoille, hoitotiimeille, vanhemmille ja perheille, joiden hoidossa käytetään **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosia (AFO)** ja **Ponseti®-loitonnuustankoa**.

## 1.3 Kliiniset hyödyt

Ponseti-menetelmä on ei-kirurginen kumpurajalan hoitomenetelmä, jonka on kehittänyt professori Ignacio Ponseti. Menetelmässä jalkaterää siirretään vähitellen oikeaan asentoon varovaisella manipulaatiolla ja kipsauksella. Viikoittain kipsi poistetaan, jalka manipuloidaan varovasti uuteen asentoon ja jalka kipsataan uudelleen. Tätä menettelyä jatketaan noin 6–8 viikon ajan.

Kipsausjakson jälkeen jalat pidetään oikeassa asennossa tankokenkien avulla. Tankokengät muodostuvat nilkka-jalkateräortoosista (AFO) ja niitä yhdistävästä loitonnuustangosta. Tankokenkiä käytetään yleensä 23 tuntia vuorokaudessa kolmen kuukauden ajan ja sen jälkeen öisin ja päiväuniaikaan noin 4–5 vuoden ajan tai lääkärin määräyksen mukaisesti, jotta varmistetaan korjatun asennon pitävyys.

Oikealla hoidolla ja sitoutumisella lääkärin määräämään tankokenkähoitoon useimpien kumpurajalkatapausten odotetaan korjautuvan 4–5 ikävuoteen mennessä.

MD Orthopaedics ei tarjoa lääketieteellisiä hoitoja ja/tai neuvoja. Tietoja lääketieteellisen hoidon, myös hoidon, jossa käytetään MD Orthopaedicsin tuotteita, riskeistä ja hyödyistä antavat yksinomaan lasta hoitavat lääkärit tai muut terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat. Jos sinulla on kysyttävää lapsesi hoidosta, on tärkeää keskustella näistä kysymyksistä asianmukaisen terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan kanssa.

## 1.4 Turvallisuusvaroitusten selitykset



Huomio ilmoittaa pienen riskitason vaaran, joka voi aiheuttaa vähäisen tai kohtalaisen vamman, jos sitä ei vältetä.



Osoittaa tiedot, joiden katsotaan olevan tärkeitä mutta jotka eivät liity vaaraan.

## 1.5 Ohjeiden noudattaminen

Tämä käyttöopas ja siinä olevat turvallisuusohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen tuotteen käyttöä. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vamman.

Kaikkia ohjeita on noudatettava.

Tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat huolellisesti lukeneet ja sisäistäneet tämän käyttöoppaan sisällön.

Varmista, että kaikki henkilöt, jotka käyttävät tuotetta, ovat lukeneet nämä varoitukset ja ohjeet ja että he noudattavat niitä.

Valmistaja ei ole vastuussa materiaalivaurioista tai henkilövahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käsittelystä tai turvallisuusohjeiden noudattamatta jättämisestä. Tällaisissa tapauksissa takuu mitätöityy.

Tämä takuu ei ole siirrettävissä, ja se kattaa vain normaalin kulumisen. Tuotteen muuttaminen ja myynnin jälkeiset muutokset mitätöivät takuun. Ota meihin yhteyttä, jos ilmenee ongelmia, joita ei ole näissä ehdoissa esitetty. Epätavalliset ongelmat käsitellään tapauskohtaisesti.

## 1.6 Asiakirjojen ja tietojen hankkiminen

### 1.6.1 Asiakirjojen tilaaminen

Ylimääräisiä asiakirjoja, käyttöohjeita ja teknisiä tietoja on mahdollista tilata soittamalla MD Orthopaedics -yhtiöön numeroon +1 877 766 7384 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Muut kielet

Käyttöohjeita on saatavana muunkielisinä sivustolla [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Asiakirjoja koskeva palaute

Jos luet MD Orthopaedicsin tuoteasiakirjoja verkossa, voit lähettää mahdolliset kommentit verkkotukeen. Kommentit voi lähettää myös osoitteeseen [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Kommentit ovat tervetulleita.

### 1.6.4 Tuki ja huolto

Jos sinulla on kysyttävää, tarvitset tietoa tai teknistä apua tai haluat tilata käyttöohjeita, ota yhteys:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

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

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



### 1.6.5 Valmistajan nimi ja osoite

Seuraava luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö on tehnyt tämän laitteen, johon tässä käyttöoppaassa viitataan, sopivaksi käytettäväksi Euroopan unionissa ja on laitteen valmistaja:

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosin ja Ponseti®-loitonnustangon** on valmistanut:

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

## 2. TUOTEKUVAUS

### 2.1 Käyttötarkoitus ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö

**Mitchell Ponseti® -tankokengät** on luokan I lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu vain lapsille, joiden kumpurajalkaa hoidetaan Ponseti-menetelmällä, ja vain Ponseti-menetelmään perehtyneen lääkärin määräyksestä.

**Mitchell Ponseti® -tankokenkiä** ei saa käyttää ilman Ponseti-menetelmään perehtyneen lääkärin määräystä, ja niitä saa käyttää vain määrärauksen mukaisesti.

**Mitchell Ponseti® -tankokenkiä** ei saa käyttää minkään muun ortopedisen sairauden hoitoon, ellei lääkäri tai apuvälineteknikko ole toisin määrännyt.

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

- **Ponseti®-loitonnustanko**
  - Saatavana joko 10 tai 15 asteen dorsifleksiolla.
- **Painetyyny:** Pehmeä, mukavantuntuinen painetyyny kiinnitetään **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosin** keskiremmiin, jossa se vähentää painealueille kohdistuvaa painetta. Saatavana pieni ja iso koko. Pientä kokoa suositellaan nilkka-jalkateräortoosille, joiden koko on 0000–1; suurta kokoa suositellaan kokoihin 2–12.
- **Tangonsuoja:** Pehmeä tangonsuoja tarjoaa suojaa ja mukavuutta lapselle. Saatavana on pieni koko (5 tuumaa / 12,7 cm) ja suuri koko (8 tuumaa / 20,3 cm) vaaleanpunaisena, vaaleansinisenä tai tummansinisenä.

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosia** on saatavana neljää eri mallia:

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosin** standardissa mallissa käytetään Ponsetin menetelmää kumpurajalan hoitoon. Patentoidussa järjestelmässä on pehmeä sisäosa, joka parantaa käyttökomfortia ja hoitomyönteisyyttä, sekä tekonahasta valmistetut pehmeät remmit. Kantapään asento näkyy helposti nilkka-jalkateräortoosin takana olevan kahden katseluaukon läpi. Nilkka-jalkateräortoosia käytetään **Ponseti®-loitonnustankoon** kiinnitettynä tavanomaisen Ponseti-tankokenkämenetelmän mukaisesti. Saatavana keskoskoosta kokoon 12 asti.

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi** plantaarifleksion pysäyttimellä: Nivelletty plantaarifleksion pysäytin rajoittaa plantaarifleksiota jäykän dorsifleksion avulla ja pitää jalan määrättyssä asennossa. Suositellaan kompleksin kumpurajalan hoitoon. Laite sopii hyvin myös lapsille, joilla on ylitaipuisat jalat, sillä laite mahdollistaa jalan pysymisen neutraalissa asennossa tai dorsifleksiassa. Nilkka-jalkateräortoosia käytetään **Ponseti®-loitonnustankoon** kiinnitettynä tavanomaisen Ponseti-tankokenkämenetelmän mukaisesti. Saatavana koosta 00 kokoon 12 asti.

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi** varvaskiilalla on suunniteltu professori Ponsetin suosituksen mukaisesti pitämään kliinisesti toivottu dorsifleksio venyttämällä akillesjäntettä ja auttamalla pitämään jalka taipuisana. Tämä saavutetaan nilkka-jalkateräortoosin etuosan kiinnitetyn sisäänrakennetun kiilan avulla, joka pitää molemmat jalat 10 asteen dorsifleksiassa lapsen seistessä. Nilkka-jalkateräortoosia käytetään **Ponseti®-loitonnustankoon** kiinnitettynä tavanomaisen Ponseti-tankokenkämenetelmän mukaisesti. Lapsen on pystyttävä seisomaan itsenäisesti, jotta korotetulla varvaskiilalla varustetusta nilkka-jalkateräortoosista on hyötyä, kun sitä käytetään ilman **Ponseti®-loitonnustankoa**. Saatavana koosta 2 kokoon 11 asti.

**Mitchell Ponseti®** plantaarifleksion pysäyttimellä / varvaskiilalla on kaksitoiminen nilkka-jalkateräortoosi, joka tukee Ponseti-menetelmää kumpurajalan hoidossa. Nilkka-jalkateräortoosia käytetään **Ponseti®-loitonnustankoon** kiinnitettynä tavanomaisen Ponseti-tankokenkämenetelmän mukaisesti. Plantaarifleksion pysäytin (*Plantar Flexion Stop*, PFS) on suunniteltu siten, että se rajoittaa rakenteellisesti plantaarifleksiota ja toimii erityisen hyvin kumpurajalan hypermobiliiteettitapauksissa tai epätyypillisen/kompleksin epämuodostuman hoidossa. PFS kiinnitetään vakiomuotoiseen nilkka-jalkateräortoosiin kokoonpanovaiheessa, mutta apuvälineteknikko soveltaa sen tarvittaessa yksilöllisesti kunkin kumpurajalkalapsen dynaamisten tarpeiden mukaisesti. Korotettu varvaskiila edistää pohkeen alaosan, akillesjänteen ja plantaarifaskian venymistä leikki-ikäisellä lapsella, joka pystyy seisomaan ilman **Ponseti®-loitonnustankoa**. Varvaskiila pitää kummatkin jalat 10 asteen dorsifleksiassa lapsen seistessä. Saatavana koosta 2 kokoon 11 asti.



Tankokenkien asianmukaista käyttöä koskeva opastus ja iho-ongelmien selvittäminen on erittäin tärkeää, jotta varmistetaan lapsen kumpurajalan tehokas hoito. Tätä laitetta EI SAA KÄYTTÄÄ ennen lääkärin tai hoitotiimin antamaa opastusta. Ota yhteys asiastakueen, jos tarvitset apua paikallisen opastuksen järjestämisessä.

## 2.2 Steriiliys ja sterilointimenetelmä

Ei koske tätä tuotetta, sillä **Mitchell Ponseti® -tankokengät** eivät ole steriili tuote.

## 2.3 Tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

**Mitchell Ponseti® -tankokengät** ovat luokan I ei-implantoitava laite. Siten tiivistelmää laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä ei vaadita.

## 2.4 Tekniset ominaisuudet

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosissa** on pehmeä, muotoiltu elastomeerinen sisäosa, joka pehmustaa ja pitää lapsen jalan paikoillaan. Remmit ja runko on tehty taipuisasta synteettisestä mokkanahasta, joka mukailee jalan muotoa lisäten käyttömukavuutta ja vakautta. Nilkka-jalkateräortoosin sivuissa olevat aukot mahdollistavat tuuletuksen ja auttavat pitämään jalat viileinä, ja takana olevat katseluaukot auttavat arvioimaan kantapään oikean asennon nilkka-jalkateräortoosissa.

**HUOMAA:** Sukkia **on käytettävä**, jotta vältetään ihokosketus tuotteen kanssa.

**Ponseti®-loitonustanko** on helppo säätää lapsen hartioiden leveydelle. Pikaliittimien avulla tanko on helppo kiinnittää ja irrottaa nilkka-jalkateräortoosista tarpeen mukaan.

⚠️ Jalan pituus on mitattava kantapäästä isovarpaan päähän. Kasvuvaraa ei lisätä, sillä tämä on huomioitu alla olevassa taulukossa.

📏 Keskuskoon nilkka-jalkateräortoosit on kiinnitetty säädettävään tankoon pysyvästi.

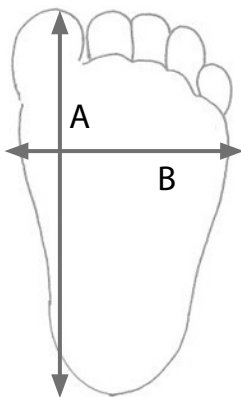
MD Orthopaedicsin nilkka-jalkateräortoosien kokotaulukko

Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosin koko	(A) Jalan pituus (cm)	(B) Jalan leveys (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

Eurooppalaisen käytännön mukainen nilkka-jalkateräortoosien kokotaulukko

Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosin koko	(A) Jalan pituus (mm)
P6-0 (Keskonen 1)	60–62
P5-0 (Keskonen 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

Pituuden ja leveyden mittauskohdat



Ponseti®-loitonnustangon koko**	Vähimmäisleveys (cm)	Enimmäisleveys (cm)
Erittäin lyhyt***	17,3	25,0
Lyhyt	20,0	30,0
Pitkä	23,5	37,8

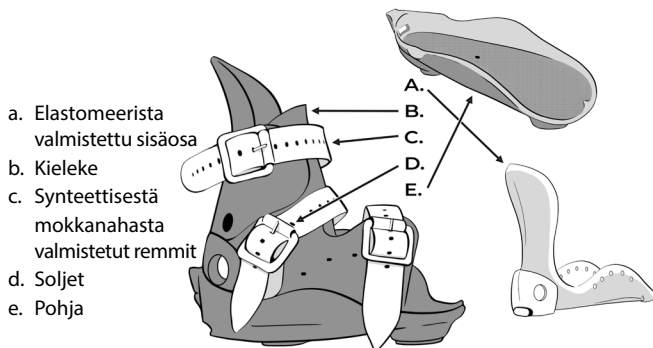
**Kokoa määritettäessä suosittelemme jättämään 0,5–1,0 cm kasvuvaraa eli 9,0 cm:n pituinen jalkaan sopisi koko 1. Saat apua koonmääritykseen lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

\***Mitchell Ponseti®** -nilkka-jalkateräortoosin koot P6-0 ja P5-0 on kiinnitetty pysyvästi keskostankoon, johon on asetettu ennalta 10 asteen dorsifleksio ja 60 asteen loitonnuks. Tangon leveydeksi voidaan säätää 15,0–20,0 cm 1 cm:n välein. Keskostanko voidaan lyhentää pyynnöstä jopa vain 10 cm:n pituiseksi.

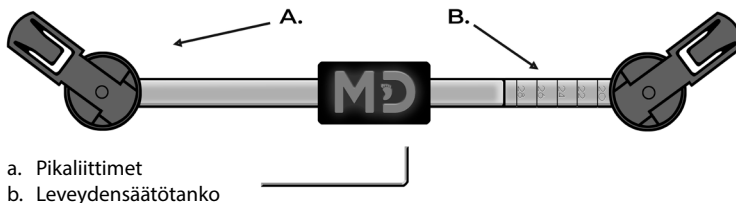
\*\***Ponseti®-loitonnustankoja** on saatavana 10 tai 15 asteen dorsifleksiolla.

\*\*\*Erittäin lyhyt **Ponseti®-loitonnustanko** voidaan lyhentää pyynnöstä jopa vain 11 cm:n pituiseksi.

#### 2.4.1 Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi



#### 2.4.2 Ponseti®-loitonnustanko



Tuotteen mukana tulee myös kuusiokoloavain (vääntötyökalu), jonka avulla loitonnuksankoa voidaan säätää kohdassa 4.3 kuvatulla tavalla.

### 3 TURVALLISUUSOHJEET

Käytä **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosia (AFO)** ja **Ponseti®-loitonnustankoa** vain näiden ohjeiden sekä lääkärin, terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan tai muun hoitotiimin antamien ohjeiden mukaisesti.

Nilkka-jalkateräortoosin tai tangon virheellinen asetus voi aiheuttaa ihoärsytystä, haavaumia tai rakkuloita.

Sukkia **on käytettävä**, jotta vältetään ihokosketus tuotteen kanssa ja estetään ihoärsytys ja rakkulat. Painetyynyjen käyttäminen suositellaan.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, terveydenhuoltopalvelujen tarjoajaan tai hoitotiimiin, jos lapsella on kipuja, rakkuloita tai haavaumia tai jos nilkka-jalkateräortoosi näyttää luisuvan lapsen jalassa.

Älä taivuta tankoa tai anna lapsen kävellä tanko kiinnitettynä. Tangon taivuttaminen voi heikentää hoitoarvoa ja aiheuttaa tangon rikkoutumisen käytössä, mikä voi aiheuttaa potilasvahingon.

**TÄRKEÄÄ:** Varmista, että pukemisaalue on valaistu hyvin ja ettei häiriötekijöitä ole, jotta varmistetaan nilkka-jalkateräortoosin kunnollinen asetus. Nilkka-jalkateräortoosin tai tangon virheellinen asetus voi aiheuttaa ihoärsytystä, haavaumia tai rakkuloita.



**Tämä käyttöopas ja siinä olevat turvallisuusohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen tuotteen käyttöä. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vamman.**

### 3.1 Tuotteen turvallinen käyttö

#### 3.1.1 Tekninen käyttöikä ja takuu

- Kukin nilkka-jalkateräortoosi kestää keskimäärin 3–9 kuukautta lapsen kasvunopeudesta riippuen. Kun lapsen kasvunopeus hidastuu, käyttöiän voidaan odottaa olevan pitempi.
- Tangot ovat säädettäviä, joten ne saattavat sopia useampaan kuin yhteen tankokenkäpariin, kunhan säädettävän tangon leveys on edelleen hartiavälin leveyden mukainen. Tangon leveys on tarkistettava säännöllisesti ja säädettävä lapsen hartiavälin leveyden mukaiseksi tai lääkärin, apuvälineteknikon tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan suositusten mukaisesti.
- **Mitchell Ponseti®-tankokenkien** takuu on yksi vuosi normaalikäytössä, ja ne on tarkoitettu yhdelle potilaalle toistuvaan käyttöön. Normaalkäytön määritelmänä on normaali päivittäinen käyttö 365 päivää vuodessa.

#### 3.1.2 Käyttötarkoitukseen ja kohtuudella ennakoitavissa olevaan väärinkäyttöön liittyvät turvallisuustiedot

- Käytä **Mitchell Ponseti® -tankokenkiä** vain näiden ohjeiden sekä lääkärin tai muun hoitotiimin antamien ohjeiden mukaisesti.
- Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hoitotiimiin, jos lapsella on kipuja, rakkuloita tai haavaumia tai jos nilkka-jalkateräortoosi ei ole hyvässä kunnossa tai se ei istu kunnolla lapselle.
- Älä kiristä säätöruuveja liian tiukalle.
- Älä käytä **Mitchell Ponseti® -tankokenkiä**, jos ne eivät ole hyvässä kunnossa eivätkä istu kunnolla lapselle.
- Suojaa lastasi, itseäsi ja huonekaluja tangon kolhimiselta, kun se on lapsella käytössä. Tanko on suositeltavaa pehmustaa **Ponseti®-tangonsuojalla**.

#### 3.1.3 Tuotetta koskevat rajoitukset ja vasta-aiheet

- Älä taivuta tankoa tai anna lapsen kävellä tanko kiinnitettynä. Tangon taivuttaminen voi heikentää hoitoarvoa ja aiheuttaa tangon rikkoutumisen käytössä, mikä voi aiheuttaa potilasvahingon.
- Älä käytä **Mitchell Ponseti® -tankokenkiä**, jos ne eivät ole hyvässä kunnossa eivätkä istu kunnolla lapselle.
- **Mitchell Ponseti® -tankokenkiä** ei saa käyttää ilman Ponseti-menetelmään perehtyneen lääkärin tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan määräystä, ja niitä saa käyttää vain määräyksen mukaisesti.
- **Mitchell Ponseti® -tankokenkiä** ei saa käyttää minkään muun ortopedisen sairauden hoitoon, ellei lääkäri tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja ole toisin määrännyt.

#### 3.1.4 Turvallisuustiedot käytettäessä laitetta yhdessä muiden laitteiden kanssa

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



Tuotteen muuttaminen ja/tai myynnin jälkeiset muutokset mitätöivät takuun ja voivat aiheuttaa vamman.

#### 3.1.5 Käyttöä koskevat turvallisuustiedot

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hoitotiimiin, jos lapsella on kipuja, rakkuloita tai haavaumia tai jos nilkka-jalkateräortoosi näyttää luisuvan lapsen jalassa.
- Älä taivuta tankoa tai anna lapsen kävellä tanko kiinnitettynä. Tangon taivuttaminen voi heikentää hoitoarvoa ja aiheuttaa tangon rikkoutumisen käytössä, mikä voi aiheuttaa potilasvahingon.

#### 3.1.6 Hävittäminen turvallisesti

- **Mitchell Ponseti® -tankokengät** voidaan hävittää normaalin jätteen mukana. Mikään laitteen osista ei ole kierrätettävä.

### 3.2 Mahdolliset terveyseuraukset

Tankokenkiä on tarpeen käyttää 23 tuntia vuorokaudessa kolmen kuukauden ajan ja sen jälkeen 12–14 tuntia vuorokaudessa (päiväuni ja yöaikaan) 4–5 vuoden ajan tai lääkärin tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.

Varmista, että pukemisaalue on valaistu hyvin ja ettei häiriötekijöitä ole, jotta varmistetaan nilkka-jalkateräortoosin kunnollinen asetus. Nilkka-jalkateräortoosin tai tangon virheellinen asetus voi aiheuttaa ihoärsytystä, haavaumia tai rakkuloita.

Nilkka-jalkateräortoosiin virheellinen käyttö voi johtaa kumpurajalan uusiutumiseen tai lapsen jalan vaurioon. Jos käyttäjälle tai potilaille aiheutuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava MD Orthopaedics, Inc. -yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas on.

Ota yhteyttä MD Orthopaedicsiin, jos ilmenee ongelmia, joita ei ole näissä ohjeissa esitetty.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

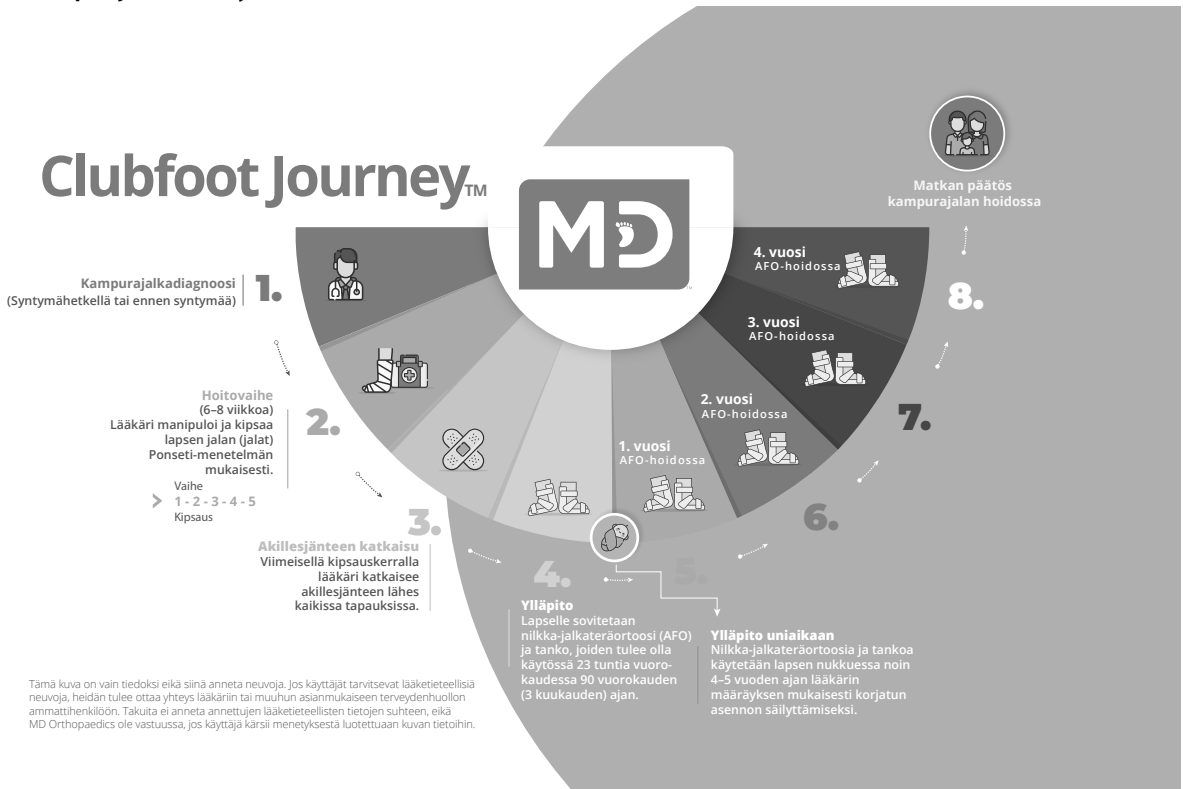
USA

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

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

## 4 KÄYTTÖOHJEET

### 4.1 Kumpurajalkahoidon yleiskuva



Tämä kuva on vain tiedoksi eikä siinä anneta neuvoja. Jos tarvitset lääketieteellisiä neuvoja, ota yhteys lääkäriin tai muuhun asianmukaiseen terveydenhuollon ammattihenkilöön.

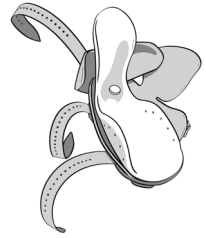
Takuita ei anneta annettujen lääketieteellisten tietojen suhteen, eikä MD Orthopaedics ole vastuussa, jos käyttäjä kärsii menetyksestä luotettuaan kuvan tietoihin.

#### 4.2 Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi



Tarkista nilkka-jalkateräortoosi huolellisesti aina ennen käyttöä. Älä koskaan käytä nilkka-jalkateräortoosia tai tankoa, jos se on vaurioitunut, rikki tai se ei toimi kunnolla, sillä lapsellesi voi aiheutua vamma ja/tai hoito voi olla tehoton. Käytä aina sukkia nilkka-jalkateräortoosin kanssa, jotta vältetään suora ihokosketus.

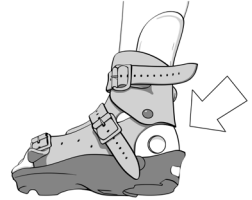
1. Avaa nilkka-jalkateräortoosi niin, että kaikki mokkanahkaremmit ovat pois tieltä ja jalka voidaan työntää sisään. Soljet on suunniteltu asetettavaksi jalan sisäsyrylälle. Ne voidaan asettaa ulkosyrylälle lääkärin mieltymyksen tai yksilöllisen käyttökäytännön perusteella.



2. Pidä kiinni säärestä ja työnnä jalka paikalleen, kunnes kantapää on tukevasti paikallaan nilkka-jalkateräortoosin takaosaa ja pohjaa vasten. Jalan ja säären peittäviä sukkia on käytettävä, jotta estetään ihokosketus nilkka-jalkateräortoosin kanssa.



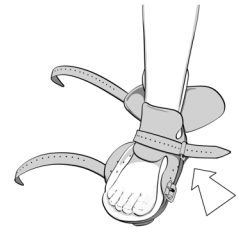
Kantapään tarkka asento nilkka-jalkateräortoosissa riippuu kumpurajalan tyypistä ja vaikeusasteesta. Kantapään pakottaminen tiettyyn asentoon voi aiheuttaa haavaumia, joten tarkista lääkäriltä oikea asento.



3. Vedä kieleke vaakasuorasti nilkkaa vasten ja pidä peukalolla paikallaan. Varmista, että kielekkeessä oleva reikä on nilkan keskellä keskiremmin yläpuolella.



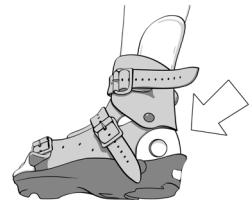
4. Kiinnitä keskiremmin tukevasti vaakasuorassa olevan kielekkeen päälle. Kiinnitä nilkkaremmi tukevasti, mutta varo kiristämästä sitä liian tiukalle, sillä tämä voi aiheuttaa ihoärsytystä ja haavaumia.



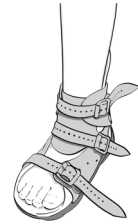
5. Katso nilkka-jalkateräortoosin takana olevien katseluaukkojen läpi ja varmista, että kantapää on alhaalla ja nilkka-jalkateräortoosin takaosaa vasten. Kantapää ei välttämättä pysty koskettamaan nilkka-jalkateräortoosin pohjaa heti janteen katkaisun ja viimeisen kipsaushoidon jälkeen, mutta ajan myötä se koskettaa. Jos et näe kantapäätä katseluaukoista, säädä kieleke ja keskiremmin uudelleen niin, että kantapää on asetettu kunnolla.



Joissakin tapauksissa kantapää ei kosketa nilkka-jalkateräortoosin pohjaa tai se tuskin näkyy kannan katseluaukoista. Näissä haastavissa tapauksissa kantapää laskeutuu ajan myötä, kunhan nilkan liike on riittävä. Kantapään pakottaminen nilkka-jalkateräortoosiin ja keskiremmin kiristäminen liian tiukalle voivat aiheuttaa ihoärsytystä ja haavaumia sekä vähentää tankokenkähoidon hoitomyöntyvyyttä.



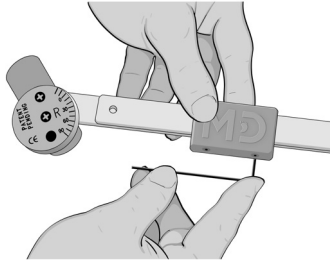
6. Kun yläremmit on kiristetty ja kantapää on tukevasti paikallaan, kiinnitä varvasremmi ja kiristä muut remmit tarvittaessa uudelleen.



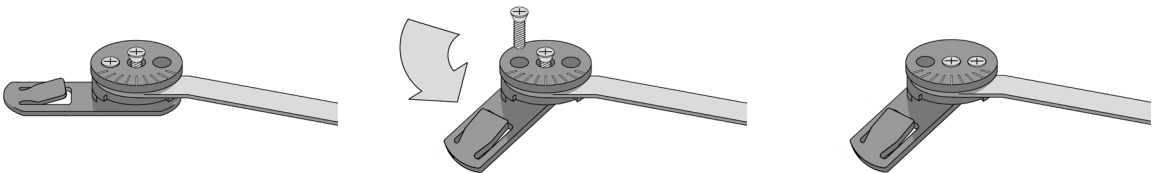
### 4.3 Ponseti®-loitonnustanko

Tanko on asetettava siten, että sen leveys vastaa lapsen hartiavälin leveyttä tai se voi olla jopa hieman lapsen hartiaväliä leveämpi. Mittaa lapsen hartiavälin leveys vasemman olkapään ulkosyrjästä oikean olkapään ulkosyrjään. Säädä tangon pituus mittaamalla vasemman kantakapselin keskiruuvista oikean kantakapselin keskiruuviin niin, että se vastaa hartiavälin leveyden mittaustulosta. Hartiavälin leveyden säännöllinen mittaus on tärkeää, ja apuvälineteknikon on hyväksyttävä säädöt.

1. Käytä tuotteen mukana tullutta kuusiokoloavainta tangon lukitsimen ruuvien löysäämiseen. Säädä tangon leveys lapsen hartiavälin leveydeksi käyttäen kantakapselin keskiruuvia ohjaimena. Kiristä tangon lukitsimen ruuvit uudelleen.



2. Löysää kantakapselin keskiruuvi ruuvinväntimellä. Irrota ulompi ruuvi. Kierrä liitin haluttuun astemerkkiin lääkärin määräämän loittonuksen (uloskierron) asettamiseksi. Aseta ulompi ruuvi takaisin reikäänsä. Kiristä kumpikin ruuvi.



3. Työnnä liitintä nilkka-jalkateräortoosin pohjaan, kunnes kuuluu "naksahdus" – pohjien ollessa kunnolla paikoillaan kuuluu naksahdus. Varmista, että tangon lukitsin ja pikaliittimet ovat kunnolla kiinni vetämällä nilkka-jalkateräortoosista. Varmista, ettei se irtoa tangosta. Jos havaitset vaurion, lopeta käyttö ja ota yhteys asiakaspalveluun.

## 5 VALMISTELU

### 5.1 Tuotteen kuljetus ja varastointi

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi** ja **Ponseti®-loitonnustanko** toimitetaan huoneenlämmössä, eivätkä ne vaadi erityistä käsittelyä kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

## 6 YLLÄPITO

### 6.1 Laitteen uudelleenkäyttö


Kaikki osat on suunniteltu käytettäväksi yhdelle potilaalle normaaleissa käyttöolosuhteissa lääkärin määräyksen mukaisesti.

Normaali käyttö tarkoittaa **Ponseti®-tankokenkien** päivittäistä käyttöä enintään 23 tuntia vuorokaudessa tai lääkärin määräyksen mukaisesti.

### 6.1.1 Laitteen puhdistaminen


#### Laitteen puhdistus:

1. Pese nilkka-jalkateräortoosi käsin tai koneessa haalealla vedellä hellävaraisella ohjelmalla miedolla pesuaineella.
2. Anna nilkka-jalkateräortoosin ilmakeuhua kokonaan ennen käyttöä.
3. Nilkka-jalkateräortoosia ei tarvitse pestä ennen käyttöä.

 **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi** ei saa pestä kuumalla vedellä, sillä synteettisestä mokkanahasta valmistetut remmit voivat vääntyä, kutistua, irrota tai halkeilla. Nilkka-jalkateräortoosia ei saa laittaa mekaaniseen kuivauslaitteeseen. Anna vain kuivua ilmassa.

### 6.2 Tuotteen tarkistaminen

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi (AFO)** ja **Ponseti®-loitonustanko** on tarkistettava oikean istuvuuden, valmistusvikojen ja vaurioiden varalta joka kerta ennen laitteen asettamista lapsen jalkoihin.

 Tarkista **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi (AFO)** ja **Ponseti®-loitonustanko** huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa. Älä koskaan käytä nilkka-jalkateräortoosia tai tankoa, jos se on vaurioitunut, rikki tai se ei toimi kunnolla, sillä lapsellesi voi aiheutua vamma ja/tai hoito voi olla tehoton. Ota tarvittaessa yhteys asiakaspalveluun.

## 7 VIANETSINTÄ

### 7.1 Ongelmien havaitseminen ja ratkaiseminen

#### 7.1.1 Vianetsintä – maallikot

Virhe	Syy	Ratkaisu
Lapselle tulee rakkuloita tai muita vaurioita ihoon	Huono istuvuus tai virheellinen käyttö	Ota yhteys lääkäriin tai terveydenhuolto-palvelujen tarjoajaan.
Rikkinäinen nilkka-jalkateräortoosi (alle 6 kuukauden käytön jälkeen)	Valmistusvika tai vaurio normaalissa käytössä	Ota yhteys myyntipaikkaan.
Rikkinäinen nilkka-jalkateräortoosi (yli 6 kuukauden käytön jälkeen)	Vaurio normaalissa käytössä	Ota yhteys myyntipaikkaan.
Rikkinäinen tanko, pikaliitin, kantakapseli tai tangon lukitsin	Vaurio normaalissa käytössä	Ota yhteys myyntipaikkaan.
Väärä koko (7 päivän kuluessa tuotteen vastaanotosta)	Virheellinen koonmääritys	Ota yhteys myyntipaikkaan.

### 7.2 Usein kysyttyä

Kysymys	Vastaus
Laitetaanko soljet jalan sisäsyrylle vai jalan ulkosyrylle?	Nilkka-jalkateräortoosi on suunniteltu siten, että soljet asetetaan jalan sisäsyrylle. Tämä käyttöominaisuus auttaa vanhempia nilkka-jalkateräortoosin pukemisessa ja riisumisessa. Ponseti-asiantuntijat sallivat solkien asettamisen jalan ulkosyrylle ammattihenkilön mieltymyksen tai yksilöllisen käyttömukavuuden perusteella. Solkien suuntaaminen ulospäin ei muuta laitteen suorituskykyä tai aiheuta vammautumiseriskiä.
Sain juuri tilaukseni, mutta nilkka-jalkateräortoosi vaikuttaa liian suurelta / liian pieneltä. Onko jotain sopivampaa kokoa?	Ota yhteys myyntipaikkaan.
Lapsen kantapää ei laskeudu alas nilkka-jalkateräortoosissa. Onko jokin vialla?	Jos kantapää ei näy katseluaukoista, tarkista lääkäriiltä, onko kumpurajalka korjautunut täysin. Jos lääkäri ilmoittaa, että korjattu asento on hyvä, kantapää ei ehkä tarvitse pakottaa alas nilkka-jalkateräortoosin, sillä tämä voi aiheuttaa ihoärsytystä ja haavaumia sekä vähentää tankokenkähoidon hoitomyöntyvyyttä.

















Kysymys	Vastaus
Kuinka kauan kukin nilkka-jalkateräortoosipari kestää?	Nilkka-jalkateräortoosi kestää keskimäärin 3–9 kuukautta. Jotkut lapset kasvavat nopeammin, jolloin tarvitaan uusi nilkka-jalkateräortoosi kolmessa kuukaudessa. Kun lapsen kasvunopeus hidastuu, nilkka-jalkateräortoosin käyttöä voidaan odottaa olevan pitempi.
Kuinka kauan tanko kestää?	Tangot ovat säädettäviä, ja niiden pitäisi kestää useamman kuin yhden tankokenkäparin. Tangon leveys on tarkistettava säännöllisesti ja säädettävä lapsen hartiavälin leveyden mukaiseksi tai lääkärin tai apuvälineteknikon suositusten mukaisesti.

## 8 SANASTO

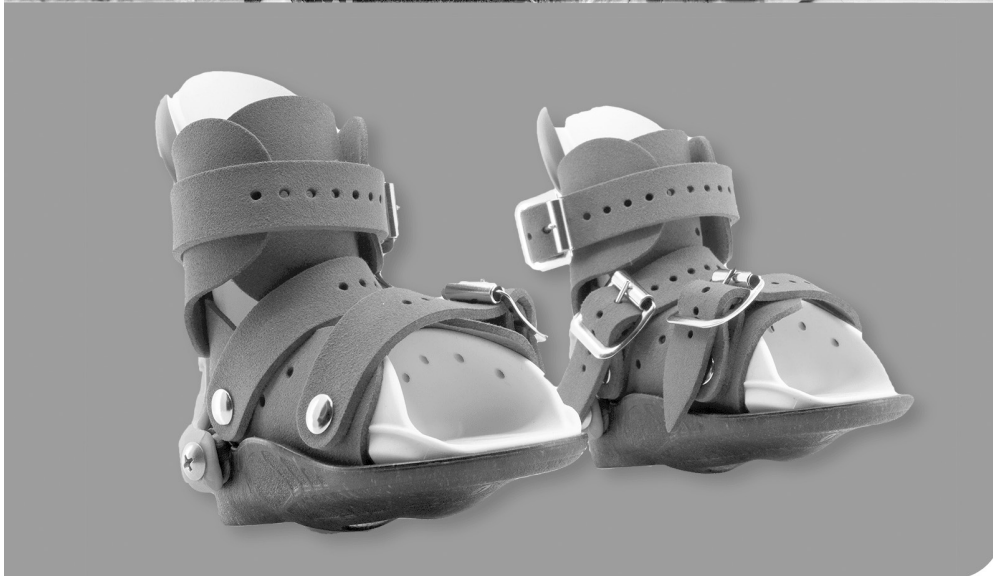
Termi	Merkitys
Apuvälineteknikko	Apuvälineteknikko on terveydenhuollon ammattihenkilö, joka valmistaa ja sovittaa tukia tai lastoja (ortooseja) ihmisille, jotka tarvitsevat lisätukea kehon osille, jotka ovat heikentyneet vamman, sairauden tai hermo-, lihas- tai luuvaurioiden takia.
Dorsifleksio	Dorsifleksio tarkoittaa jalkaterän koukistamista nilkasta ylöspäin.
Jalan loitonnustanko	Loitonnus eli abduktio on liike, joka vetää jotain kehon rakennetta tai osaa pois päin kehon keskiviivasta. Loitonnustanko pitää jalan oikeassa asennossa keskiviivaan nähden.
Jänteen katkaisu	Akillesjänteen katkaisu eli tenotomia on leikkaustoimenpide, jossa akillesjänne leikataan, mikä mahdollistaa jalan dorsifleksion. Toimenpidettä käytetään kumpurajalkaan liittyvän pystyjalan korjaamisessa.
Kampurajalka (talipes equinovarus)	Kampurajalka (talipes equinovarus) on yleinen synnynnäinen poikkeavuus, jossa jalka on muodoltaan tai asennoltaan vääntynyt. Kampurajalka näyttää vääntyneeltä ja joskus jopa siltä kuin se olisi ylösalaisin. Ulkonäöstään huolimatta kampurajalka itsessään ei aiheuta epämukavuutta tai kipua. Hoito yleensä onnistuu, ja se voi olla joko venytys- ja kipsaushoitoa (Ponseti-menetelmä) tai venytys- ja teippaushoitoa (ranskalainen menetelmä). Joskus tarvitaan leikkausta.
Kipsaus	Toimenpide, jolla kumpurajalka pidetään paikallaan manipulaation jälkeen. Jalan ympärille kääritään pehmuste, jonka päälle levitetään kipsiä tai lasikuitua ja kipsi muovaillaan paikalleen.
Nilkka-jalkateräortoosi (AFO)	Nilkka-jalkateräortoosi (Ankle Foot Orthosis, AFO) on yleensä muovista valmistettu tuki, jota käytetään sääressä ja jalkaterässä tukemassa nilkkaa ja pitämässä jalkaterää ja nilkkaa oikeassa asennossa.
Painetyyny	Painetyyny on pehmeä ja taipuisa kumipala, joka kiinnitetään nilkka-jalkateräortoosin keskiremmiin, jossa se vähentää remmistä aiheutuvaa painetta.
Ponseti-menetelmä	Ponseti-menetelmä on ei-kirurginen kumpurajalan hoitomenetelmä, jonka on kehittänyt professori Ignacio Ponseti. Menetelmässä jalkaterää siirretään vähitellen oikeaan asentoon varovaisella manipulaatiolla ja kipsauksella.
Pystyjalka	Pystyjalka on poikkeavuus, jossa nilkkanivel taipuu rajallisesti ylöspäin. Pystyjalka estää taivuttamasta jalanselkää kohti säärtä. Pystyjalka voi olla joko vain toisessa tai kummassakin jalassa.

## 9 KUVAKKEIDEN SELITYKSET

Kuvake	Merkitys	Kuvake	Merkitys
	Nilkka-jalkateräortoosi (AFO)		Huomio
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja		Rekisteröity maahantuoja
	Yhdelle potilaalle toistuvaan käyttöön		Epästeriili
	Osoittaa tuotteen olevan lääkinnällinen laite		Luettelonumero
	CE-merkintä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen [EU] 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, mukainen)		Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet		Sähköiset käyttöohjeet



ORTHOPAEDICS



# Notkunarleiðbeiningar

**Mitchell Ponseti® ökklaspelka (Ankle Foot Orthosis, AFO)  
og Ponseti® fráfærslustöng (Abduction Bar)**



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

Skjal MD-124  
Útgáfa 8.0  
Janúar 2022



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM The Hague  
Holland

## Efnisskrá

FYRIRVARI.....	43
VÖRUMERKI .....	43
<b>1 INNGANGUR.....</b>	<b>43</b>
1.1 Fyrirhugaður tilgangur.....	43
1.2 Markhópur sjúklinga og fyrirhugaðir notendur .....	44
1.3 Klínískur ávinningur.....	44
1.4 Útskýring á öryggisviðvörðunum .....	44
1.5 Notkun handbókarinnar .....	44
1.6 Hvernig hægt er að nálgast gögn og upplýsingar.....	44
1.6.1 Pöntunargögn.....	44
1.6.2 Önnur tungumál.....	44
1.6.3 Endurgjöf á upplýsingar .....	44
1.6.4 Stuðningur og þjónusta.....	44
1.6.5 Nafn og heimilisfang framleiðanda .....	45
<b>2 LÝSING Á VÖRUNNI .....</b>	<b>45</b>
2.1 Fyrirhuguð notkun og fyrirsjáanleg misnotkun.....	45
2.2 Sæfingarástand og aðferð.....	46
2.3 Yfirlit yfir öryggi og klínísk afköst .....	46
2.4 Tæknilegir eiginleikar.....	46
2.4.1 Mitchell Ponseti® ökklaspelka .....	47
2.4.2 Ponseti® fráfærslustöng.....	47
<b>3 ÖRYGGISLEIÐBEININGAR.....</b>	<b>47</b>
3.1 Hvernig nota á vöruna á öruggan hátt.....	48
3.1.1 Tæknilegur endingartími og ábyrgð .....	48
3.1.2 Öryggisupplýsingar sem tengjast fyrirhugaðri notkun og sanngjarnri fyrirsjáanlegri misnotkun.....	48
3.1.3 Takmarkanir á notkun vörunnar og frábendingar .....	48
3.1.4 Öryggisupplýsingar þegar tækið er notað ásamt öðrum tækjum.....	48
3.1.5 Öryggisupplýsingar varðandi notkunina .....	48
3.1.6 Örugg förgun.....	48
3.2 Hugsanlegar heilsufarslegar afleiðingar .....	48
<b>4 NOTKUNARLEIÐBEININGAR .....</b>	<b>49</b>
4.1 Yfirlit yfir meðferð á klumbufæti .....	49
4.2 Mitchell Ponseti® ökklaspelka.....	50
4.3 Ponseti® fráfærslustöng .....	51
<b>5 UNDIRBÚNINGUR .....</b>	<b>51</b>
5.1 Hvernig flytja og geyma á vöruna .....	51
<b>6 VIÐHALD .....</b>	<b>51</b>
6.1 Endurnýting tækisins .....	51
6.1.1 Hreinsun tækisins .....	52
6.2 Hvernig skoða á vöruna.....	52
<b>7 ÚRRÆÐALEIT .....</b>	<b>52</b>
7.1 Hvernig á að greina og leysa vandamál.....	52
7.1.1 Úrræðaleit fyrir einstaklinga sem ekki eru faglærðir.....	52
7.2 Algengar spurningar.....	52
<b>8 ORÐALISTI.....</b>	<b>53</b>
<b>9 MERKING TÁKNA .....</b>	<b>54</b>

## FYRIRVARI

MD Orthopaedics ber ekkert fyrirvar eða ábyrgð hvað varðar þessa handbók og, að því marki sem leyflegt er samkvæmt lögum, takmarkar gagngert skaðabótaskyldu sína á rofi á ábyrgð sem kann að felast í því að skipta þessari handbók út fyrir aðra. Ennfremur áskilur MD Orthopaedics sér rétt til þess að endurskoða þessa útgáfu hvenær sem er, án þess að bera skyldu til þess að tilkynna neinum aðila um endurskoðunina.

Sem hönnuður og framleiðandi vara veitir MD Orthopaedics ekki lækni meðferð og/eða ráðgjöf. Upplýsingar um áhættu og ávinning af lækni meðferð, þar með talið meðferð sem felur í sér notkun á vörum MD Orthopaedics og öðrum tiltækum valkostum, eru eingöngu veittar af læknum eða öðrum heilbrigðisstarfsmönnum. Ef þú hefur spurningar um meðferð barnsins þíns er mikilvægt að ræða þessar spurningar við viðeigandi heilbrigðisstarfsmann.

MD Orthopaedics ábyrgist ekki og getur ekki ábyrgst tiltekinn árangur af notkun vara sinna.

Upplýsingarnar sem gefnar eru í þessum skjölum innihalda almennar lýsingar og/eða tæknilysingar á afköstum varanna sem hér er að finna. Þessum skjölum er ekki ætlað koma í staðinn fyrir og á ekki að nota til að ákvarða hæfi eða áreiðanleika varanna við sértæka notkun. Það er skylda hvers og eins notanda að framkvæma viðeigandi og fullkomna áhættugreiningu, mat og prófanir á vörunum með tilliti til viðkomandi sértækrar notkunar. Hvorki MD Orthopaedics, hlutdeildarfélag þess eða dótturfyrirtæki skulu bera ábyrgð eða vera skaðabótaskyld vegna misnotkunar á upplýsingunum sem hér er að finna. Ef þú hefur einhverjar tillögur til úrbóta eða breytinga eða hefur fundið villur í þessu riti, vinsamlegast láttu okkur vita.

Fylgja skal öllum opinberum, svæðisbundnum og staðbundnum öryggisreglugerðum við notkun vörunnar. Af öryggisástæðum og til að tryggja að farið sé eftir skjalfestum kerfisgögnum, skulu viðgerðir á íhlutum eingöngu vera í höndum framleiðanda.

Við notkun á tækjum þar sem til staðar eru tæknilegar öryggiskröfur, verður að fylgja viðeigandi leiðbeiningum. Sé ekki farið eftir þessum upplýsingum, getur það valdið meiðslum eða tjóni á búnaði.

MD Orthopaedics hefur lagt sig fram um að koma í veg fyrir að merkingar, notkunarleiðbeiningar, aðgengi, upplýsingar og auglýsingar á tækjum noti texta, nöfn, vörumerki, myndir, tákn eða önnur merki sem geta villt um fyrir notandanum eða sjúklingnum varðandi fyrirhugaðan tilgang, öryggi og afköst tækisins.

Útgáfuréttur © 2022 MD Orthopaedics, Inc.

Allur réttur áskilinn. Ekki má afrita, dreifa eða senda neinn hluta þessarar útgáfu á neinu formi eða með neinum hætti, þar með talið með ljósrítun, upptöku eða öðrum rafrænum eða vélrænum aðferðum, án undangengings skriflegs leyfis útgefanda. Til að óska eftir leyfi, skal skrifa útgefanda á heimilisfangið hér að neðan.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

+1-877-766-7384

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

## VÖRUMERKI

**Mitchell Ponseti®** og **Ponseti®** eru skrásett vörumerki MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics hefur lagt sig fram um að veita vörumerkjaupplýsingar um nöfn fyrirtækja, vörur og þjónustu sem getið er um í þessari handbók. Vörumerki sem sýnd eru hér að neðan voru fengin úr ýmsum áttum. Öll vörumerki eru eign viðkomandi eigenda.

Almennar tilkynningar: Sum vöruheiti sem notuð eru í þessari handbók eru eingöngu notuð til auðkenningar og geta verið vörumerki viðkomandi fyrirtækja.

## 1 INNGANGUR

### 1.1 Fyrirhugaður tilgangur

**Mitchell Ponseti® ökklaspelkan (AFO)** og **Ponseti® fráfræslustöngin** eru stoðtæki fyrir ökkla og fót, einnig þekkt sem **Mitchell Ponseti® spelka**, sem ætluð eru til notkunar við Ponseti-aðferðina til að leiðrétta meðfæddan tá- og inngengan klumbufót (Talipes Equinovarus, CTEV) hjá ungbörnum og börnum átta ára og yngri. Spelkan er ætluð til að koma í veg fyrir bakslag (hestfót [equinus]) eða inngenga aflögun [varus deformity] hælansins.

Læknir eða heilbrigðisstarfsmaður sem hefur fengið þjálfun í Ponseti-aðferðinni við meðferð á klumbufæti skal ávísar **Mitchell Ponseti® spelkuni** vegna meðferðar við klumbufæti, sem er yfirleitt notuð í 23 klukkustundir á dag í þrjá mánuði eftir gífsun og síðan á nóttunni og á meðan barnið blundar í allt að 4-5 ár eða þar til læknirinn eða heilbrigðisstarfsmaður lætur vita að ekki sé lengur þörf á tækinu.

Klínískur stoðtækjafraeðingur sem einnig hefur fengið þjálfun í Ponseti-aðferðinni, getur aðstoðað lækninn eða heilbrigðisstarfsmann við að ákvarða rétta stærð á ökklaspelkuni fyrir barnið. Stoðtækjafraeðingurinn gæti einnig þjálfað foreldra barnsins og fjölskyldur í að setja ökklaspelkuna á réttan hátt á fætur barnsins, upplýst þau um hvaða vísbendingar geti bent til þess að spelkan passi illa og hvernig ákvarða skuli að tímabært sé að skipta yfir í næstu stærð.

Aðrir meðlimir klíníka teymisins sem fengið hafa þjálfun í Ponseti-aðferðinni - hjúkrunarfræðingar, aðstoðarmenn lækna eða aðrir löggildir heilbrigðisstarfsmenn - geta einnig þjálfað foreldra í rétri notkun **Mitchell Ponseti® spelkunnar** og gert allar nauðsynlegar breytingar á stærð spelkunnar og því hvernig hún passar.

Foreldrar barnsins, fjölskylda eða annar tilnefndur umsjónarmaður er ábyrgur fyrir því að fylgja ávísaðri meðferðaráætlun Ponseti-aðferðarinnar í 23 klukkustundir á dag í þrjá mánuði, síðan á meðan barnið sefur eða blundar næstu 4-5 árin eða þar til lækningin lætur vita að ekki sé lengur þörf á tækinu.

## 1.2 Markhópur sjúklunga og fyrirhugaðir notendur

**Mitchell Ponseti® ökklaspelkan (AFO)** og **Ponseti® fráfærslustöngin** frá MD Orthopaedics eru hannaðar fyrir börn (≤8 ára) með klumbufót eftir að gifshluta meðferðarinnar er lokið.

Þetta skjal er ætlað læknum, stoðtækjafræðingum, klínísku teymi, foreldrum og fjölskyldum barna sem eru í meðferð með **Mitchell Ponseti® ökklaspelku (AFO)** og **Ponseti® fráfærslustöng**.

## 1.3 Klínískur ávinningur


Ponseti-aðferðin er meðferðarferli án skurðaðgerðar við klumbufæti sem þróað var af dr. Ignacio Ponseti. Aðferðin felst í varfærinni tilfærslu og gífsun til að færa fótinn smám saman í rétta stöðu. Í hverri viku er gífsið fjarlægð, fóturinn færður varlega í næstu stöðu og nýtt gífs sett á. Þetta ferli heldur áfram í allt að 6 til 8 vikur.


Eftir gífstímabilið er fótunum haldið í réttri stöðu með því að nota fráfærsluspelku (FAB). Spelkan samanstendur af ökklaspelku (AFO) og tengdu fráfærslustönginni. Spelkan er venjulega notuð í 23 klukkustundir á dag í þrjá mánuði og síðan á nóttunni og á meðan barnið blundar í allt að 4-5 ár eða samkvæmt fyrirætlunum lækis til að tryggja að lagfæringin haldist.

Með réttri meðhöndlun og ef farið er eftir spelkunaráætluninni sem lækningin ávísaði, er gert ráð fyrir að flest tilvik klumbufótur hafi verið lagfærð þegar barnið nær 4 eða 5 ára aldri.

MD Orthopaedics veitir ekki lækni meðferð og/eða ráðleggingar. Eingöngu lækningin eða aðrir löggiltir heilbrigðisstarfsmenn sem meðhöndla barnið eiga að gefa upplýsingar um áhættu og ávinning af lækni meðferð, þar á meðal meðferð sem felur í sér notkun á vörum MD Orthopaedics. Ef þú hefur spurningar um meðferð barnsins, er mikilvægt að þú ræðir þessar spurningar við viðeigandi heilbrigðisstarfsmann.

## 1.4 Útskýring á öryggisviðvörðunum

 Varúð gefur til kynna lágmarks áhættu sem gæti valdið minniháttar eða miðlungsmiklum meiðslum ef ekki er komist hjá henni.

 Gefur til kynna upplýsingar sem eru taldar mikilvægar en tengjast ekki áhættu.

## 1.5 Notkun handbókarinnar

Þú þarft að hafa lesið og skilið handbókina og öryggisleiðbeiningar hennar áður en þú notar vöruna. Sé það ekki gert, getur það valdið meiðslum.

Farðu eftir öllum leiðbeiningum.

Eingöngu einstaklingar sem hafa lesið og skilið að fullu innihald notendahandbókarinnar mega nota vöruna.

Tryggðu að allir einstaklingar sem nota vöruna hafi lesið þessar viðvaranir og leiðbeiningar og fari eftir þeim.

Framleiðandinn er ekki ábyrgur fyrir efnislegum skemmdum eða meiðslum á fólki af völdum rangrar meðhöndlunar eða ef ekki er farið eftir öryggisleiðbeiningunum. Í slíkum tilvikum fellur ábyrgðin niður.

Þessi ábyrgð/trygging er ekki framseljanleg og nær eingöngu yfir venjulegt slit. Sé vörinni breytt eftir markaðssetningu fellur ábyrgðin niður. Vinsamlegast hafðu samband ef upp koma vandamál sem ekki er lýst í ábyrgðinni. Övenjuleg mál verða meðhöndluð í hverju tilviki fyrir sig.

## 1.6 Hvernig hægt er að nálgast gögn og upplýsingar

### 1.6.1 Pöntunargögn

Hægt er að panta viðbótargögn, notendaleiðbeiningar og tækniupplýsingar með því að hringja í MD Orthopaedics í síma +1-877-766-7384 eða senda tölvupóst á [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Önnur tungumál

Handbækur með notkunarleiðbeiningum eru fáanlegar á öðrum tungumálum á [www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com).

### 1.6.3 Endurgjöf á upplýsingar

Ef þú ert að lesa upplýsingar um vörur MD Orthopaedics á netinu, getur þú sent athugasemdir á stuðningsvefinn. Einnig má senda athugasemdir á [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Við erum þakklát fyrir athugasemdir þínar.

### 1.6.4 Stuðningur og þjónusta

Til að fá svör við spurningum, upplýsingar, tækniástoð eða til að panta notendaleiðbeiningar má hafa samband við:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

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

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

### 1.6.5 Nafn og heimilisfang framleiðanda

Eftirfarandi einstaklingur eða lögaðili gerir tækið, sem notendahandbókin gildir fyrir, hentugt til notkunar innan Evrópusambandsins og er framleiðandi tækisins:

**Mitchell Ponseti® ökklaþpelkan (AFO)** og **Ponseti® fráfarerslustöngin** eru framleiddar af:

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

## 2 LÝSING Á VÖRUNNI

### 2.1 Fyrirhuguð notkun og fyrirsjáanleg misnotkun

**Mitchell Ponseti® spelkan** er lækningatæki í flokki I sem eingöngu er ætlað til notkunar hjá börnum þegar verið er að lagfæra klumbufót með Ponseti-aðferðinni, og eingöngu samkvæmt ávisun læknis sem hefur fengið fulla þjálfun í Ponseti-aðferðinni.

**Mitchell Ponseti® spelkuna** má ekki nota nema samkvæmt ávisun læknis sem fengið hefur þjálfun í Ponseti-aðferðinni og skal eingöngu nota samkvæmt fyrirætlum.

**Mitchell Ponseti® spelkuna** má ekki nota til að meðhöndla aðra bæklunarsjúkdóma en klumbufót nema læknirinn eða stoðtækjafraeðingurinn hafi mælt fyrir um annað.

**Mitchell Ponseti® ökklaþpelkuna** má eingöngu nota með eftirfarandi upprunalegum fylgihlutum og íhlutum:

- **Ponseti® stillanleg stöng**
  - Fáanleg með 10 eða 15 gráðu aftursveigju.
- **Þrýstingssöðull:** Þessi mjúki, þægilegi þrýstingssöðull er festur við miðjuól **Mitchell Ponseti® ökklaþpelkunnar** til að draga enn frekar úr þrýstingi frá ólinni. Fáanlegir í lítilli og stórrí stærð. Mælt er með lítilli stærð til notkunar með ökklaþpelkum í stærð 0000-1, mælt er með stórrí stærð til notkunar með stærð 2-12.
- **Stangarhlíf:** Þessi mjúka stangarhlíf veitir vernd og eykur þægindi barnsins og er fáanlegt í lítilli stærð (5 tommur/12,7 cm) og stórrí stærð (8 tommur/20,3 cm) í bleikum, ljósbláum eða dökkbláum lit.


**Mitchell Ponseti® ökklaþpelkan** er fáanleg í fjórum útgáfum:

**Mitchell Ponseti®** staðlaða (*Standard*) ökklaþpelkan notar Ponseti-aðferðina til að leiðrétta klumbufót. Einkaleyfisbundna kerfið okkar hefur mjúka föðringu til að auka þægindi og sveigjanleika, mjúkar gervileðurólar. Auðvelt er að sjá staðsetningu hælans í gegnum tvö göt aftan á ökklaþpelkunni. Við notkun er ökklaþpelkan fest við **Ponseti® fráfarerslustöngina** í samræmi við stöðluðu Ponseti aðferðarlýsinguna um spelkun. Fáanlegt í stærðunum fyrirburi til 12.

**Mitchell Ponseti®** ökklaþpelka með *stöðvun fyrir iljarbeygingu (Plantar Flexion Stop)*: Liðskipta stöðvunin fyrir iljarbeygingu takmarkar iljarbeygingu með stífri aftursveigju til að viðhalda ráðlagðri stöðu fótans. Mælt með fyrir flókinn klumbufót. Tækið hentar einnig börnum með of sveigjanlega fætur þar sem það tryggir að fóturinn sé alltaf skorðaður í hlutlausri eða afturbeygðri stöðu. Við notkun er ökklaþpelkan fest við **Ponseti® fráfarerslustöngina** í samræmi við stöðluðu Ponseti aðferðarlýsinguna um spelkun. Fáanleg í stærðunum 00 til 12.

**Mitchell Ponseti®** ökklaþpelkan með *tástólpa (Toe Stilt)* var sérhönnuð samkvæmt leiðbeiningum dr. Ponseti til að viðhalda klínískt æskilegri aftursveigju með því að teygja á hásininni og hjálpa til við að halda fætinum sveigjanlegum. Þessu er náð fram með því að koma fyrir innbyggðum fleyg sem festur er framan á ökklaþpelkuna sem heldur báðum fótum í 10 gráðu afturbeygðri stöðu þegar staðið er. Við notkun er ökklaþpelkan fest við **Ponseti® fráfarerslustöngina** í samræmi við stöðluðu Ponseti aðferðarlýsinguna um spelkun. Sjúklingurinn verður að geta staðið óstuddur til þess að tástólpa ökklaþpelkan hafi einhver áhrif þegar hún er notuð án **Ponseti® fráfarerslustangarinnar**. Fáanleg í stærðunum 2 til 11.

**Mitchell Ponseti®** ökklaþpelkan með *stöðvun fyrir iljarbeygingu/tástólpa* er ökklaþpelka með tvískiptum tilgangi sem styður Ponseti-aðferðina til meðferðar á klumbufæti. Við notkun er ökklaþpelkan fest við **Ponseti® fráfarerslustöngina** í samræmi við stöðluðu Ponseti aðferðarlýsinguna um spelkun. Stöðvunin fyrir iljarbeygingu (*Plantar Flexion Stop, PFS*) er hönnuð til þess að takmarka hvers kyns iljarbeygingu og virkar sérstaklega vel þegar um er að ræða klumbufót með ofhreyfanleika eða lagfærða óvenjulega/flókna aflögun. Stöðvunin fyrir iljarbeygingu er fest á stöðluðu ökklaþpelkuna í samsetningarferlinu en er hönnuð þannig að stoðtækjafraeðingur geti sérsniðið hana eftir þörfum til að mæta hreyfþörfum hvers barns með klumbufót. Tástólpinn yfir undir teygju í neðri hluta kálfa, hásin og vöðvafelli iljar hjá smábörnum sem geta staðið óstudd án **Ponseti® fráfarerslustangarinnar**. Tástólpinn heldur báðum fótum í 10 gráðu aftursveigju þegar staðið er. Fáanleg í stærðunum 2 til 11.

 Fræðsla um rétta notkun spelkunnar og úrræðaleit vegna húðvandamála er mikilvæg til að tryggja að lagfæringin á fæti barnsins sé árangursrík. EKKI NOTA tækið án þess að hafa fengið þjálfun frá lækninum eða klíníska teyminu. Hafðu samband við þjónustudeild til að fá aðstoð við að finna þjálfunarræði.

## 2.2 Sæfingarástand og aðferð

Á ekki við, þar sem **Mitchell Ponseti® spelkan** er ekki sæfð vara.

## 2.3 Yfirlit yfir öryggi og klínísk afköst

**Mitchell Ponseti® spelkan** er óigræðanlegt tæki í flokki I. Því er yfirlit yfir öryggi og klínísk afköst ekki nauðsynlegt.

## 2.4 Tæknilegir eiginleikar

**Mitchell Ponseti® ökklasspelkan** var hönnuð með mjúku, útlínusniðnu, teygjanlegu fóðri til bólstrunar og til að halda fæti barnsins á réttum stað. Ólarnar og yfirbyggingin sem gerð er úr teygjanlegu gervirúskinni lagar sig að lögun fótans til að auka þægindi og stöðugleika. Ökklasspelkan er með op á hliðinni til að auka loftun og halda fætinum köldum, og annað op á hælum sem hjálpar til við að meta rétta staðsetningu hælsins í ökklasspelkunnni.

**ATHUGID:** Sokkar eru **nauðsynlegir** til að takmarka snertingu húðarinnar við vöruna.

**Ponseti® fráfærslustöngin** var hönnuð þannig að auðvelt væri að stilla hana eftir axlarbreidd barnsins. Hraðlosunarklemmurnar auðvelda festingu og losun stangarinnar frá spelkunnni eftir þörfum.

⚠ Mæla skal lengd fótans frá hæl að enda stóru täär. Ekki bæta við rými til vaxtar þar sem því hefur verið bætt við í töflunni hér að neðan.

📖 Ökklasspelkan fyrir fyrirbura er varanlega fest við stillanlega stöng.

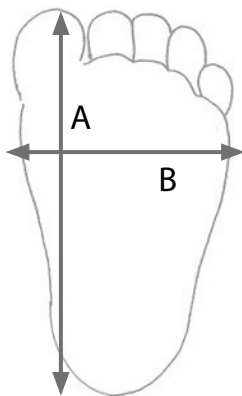
Stærðartafla MD Orthopaedics  
fyrir ökklasspelkur

Stærð <b>Mitchell Ponseti® spelku</b>	(A) Lengd fótár (cm)	(B) Breidd fótár (cm)
P6-0 *	5,5 til 6,5	2,5 til 4,0
P5-0 *	5,8 til 6,9	3,0 til 4,5
0000	6,0 til 7,3	3,3 til 4,8
000	6,3 til 7,8	3,0 til 5,5
00	6,8 til 8,3	3,0 til 5,5
0	7,5 til 9,0	3,0 til 6,0
1	8,0 til 9,5	3,5 til 6,0
2	9,0 til 10,5	3,8 til 6,5
3	10,0 til 11,5	4,5 til 7,0
4	11,0 til 12,5	4,7 til 7,0
5	12,0 til 13,5	4,8 til 7,0
6	13,0 til 14,5	5,0 til 7,5
7	14,0 til 15,5	5,5 til 8,0
8	15,0 til 16,5	6,7 til 8,2
9	16,0 til 17,5	7,0 til 8,5
10	17,0 til 18,5	7,4 til 8,9
11	18,0 til 19,5	7,7 til 9,2
12	19,0 til 20,5	8,0 til 9,5

Stærðartafla Legacy European fyrir  
ökklasspelkur

Stærð <b>Mitchell Ponseti® spelku</b>	(A) Lengd fótár (mm)
P6-0 (fyrirburi 1)	60 til 62
P5-0 (fyrirburi 2)	63 til 66
0000	67 til 70
000	71 til 75
00	76 til 80
0	81 til 87
1	88 til 92
2	93 til 102
3	103 til 112
4	113 til 122
5	123 til 132
6	133 til 142
7	143 til 152
8	153 til 162
9	163 til 172
10	173 til 182
11	183 til 192
12	193 til 202

Lengdar- og breiddarmæling  
staðsetningar



Stærð <b>Ponseti® fráfærslustangar**</b>	Lágmarksbreidd (cm)	Hámaksbreidd (cm)
Mjög stutt ***	17,3	25,0
Stutt	20,0	30,0
Löng	23,5	37,8



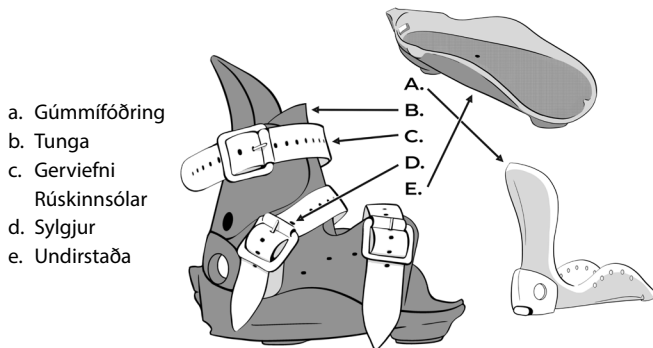
**Við stærðargreiningu mælum við með því að bætt sé við 0,5-1,0 cm fyrir vöxt; þ.e.a.s. lengd fótar sem nemur 9,0 cm væri stærð 1. Sendið okkur tölvupóst á [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com) til að fá aðstoð við stærðargreiningu.**

\***Mitchell Ponseti**® ökklaspelkur í stærðum P6-0 eða P5-0 AFO eru varanlega festar við fyrirburastöng (Premie Bar), sem er forstillt á 10° aftursveigju og 60° fráfærslu. Hægt er að stilla stöngina í breidd frá 15,0-20,0 cm, í 1 cm þrepum. Fyrirburastöngina má minnka niður allt að 10 cm, sé þess óskað.

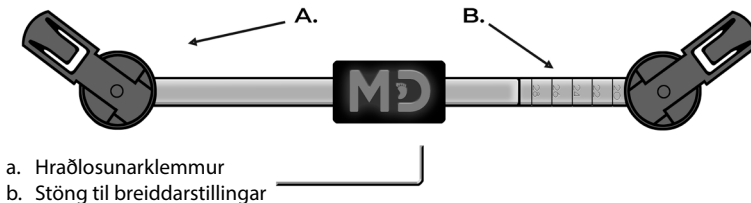
\*\***Ponseti**® fráfærslustangirnar eru fánlegar með 10 eða 15° aftursveigju.

\*\*\***Ponseti**® fráfærslustöngina í stærðinni mjög stutt stöng má minnka niður allt að 11 cm, sé þess óskað.

#### 2.4.1 Mitchell Ponseti® ökklaspelka



#### 2.4.2 Ponseti® fráfærslustöng



Sexkantur (skiptilykill) er einnig innifalinn til að stilla fráfærslustöngina eins og lýst er í kafla 4.3.

### 3 ÖRYGGISLEIÐBEININGAR

Eingöngu má nota **Mitchell Ponseti**® ökklaspelkuna (AFO) og **Ponseti**® fráfærslustöngina samkvæmt þessum leiðbeiningum og samkvæmt fyrirmælum læknsins eða annars meðlms í klíniska teyminu.

Sé ökklaspelkunn eða stönginni komið rangt fyrir getur það valdið ertingu í húð, sárum og blöðrum.

Sokkar eru **nauðsynlegir** til að draga úr snertingu húðarinnar við vöruna og koma í veg fyrir ertingu og blöðrur í húð. Mælt er með þrýstingssöðlum.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn, heilbrigðisstarfsmann eða klíniska teymið ef barnið fær verki, blöðrur, sár eða ef ökklaspelkan rennur sýnilega til á fæti barnsins.

Ekki beygja stöngina eða leyfa börnum að ganga með stöngina áfasta. Beyging stangarinnar getur dregið úr árangri meðferðarinnar og valdið rofi á meðferð, sem getur valdið sjúklingnum skaða.

**MIKLIVÆGT:** Tryggðu að umhverfið sé vel upplýst og án truflana til að tryggja að þú komir ökklaspelkunn rétt fyrir. Sé ökklaspelkunn eða stönginni komið rangt fyrir getur það valdið ertingu í húð, sárum og blöðrum.

**!** Þú þarft að hafa lesið og skilið handbókina og öryggisleiðbeiningar hennar áður en þú notar vöruna. Sé það ekki gert, getur það valdið meiðslum.

### 3.1 Hvernig nota á vöruna á öruggan hátt

#### 3.1.1 Tæknilegur endingartími og ábyrgð

- Að meðaltali mun hver ökklaspelka endast í 3-9 mánuði, allt eftir vaxtarhraða barnsins. Þegar hægist á vaxtarhraða barnsins má gera ráð fyrir lengri tíma.
- Stanginar eru stillanlegar og geta enst lengur en hvert par af ökklaspelkum ef breidd stillanlegu stangarinnar uppfyllir áfram kröfuna um axlarbreidd. Breidd stangarinnar skal athuguð reglulega og stillt þannig að hún passi við axlarbreidd barnsins eða samkvæmt ráðleggingum læknisins, stoðtækjafræðingsins eða heilbrigðisstarfsmanns.
- Ábyrgð **Mitchell Ponseti® spelkunnar** er eitt ár við venjulega notkun og hún er fjölnota fyrir einn sjúkling. Venjuleg notkun er skilgreind sem venjuleg dagleg notkun í 365 daga/ár.

#### 3.1.2 Öryggisupplýsingar sem tengjast fyrirhugaðri notkun og sanngjarnri fyrirjáanlegri misnotkun

- Eingöngu má nota **Mitchell Ponseti® spelkuna** samkvæmt þessum leiðbeiningum og samkvæmt fyrirmælum læknisins eða annars meðlímis í klíniska teyminu.
- Hafðu tafarlaust samband við lækinn eða klíniska teymið ef barnið fær verki, blöðrur, sár eða ef spelkurnar eru ekki í góðu ástandi eða passa barninu ekki rétt.
- Ekki herða stilliskrúfurnar of mikið.
- Ekki má nota **Mitchell Ponseti® spelkuna** ef hún er ekki í góðu ástandi eða passar barninu ekki rétt.
- Verndaðu barnið, sjálfa/n þig og húsgögnin fyrir stönginni þegar barnið er með spelkuna. Mælt er með því að fóðra stöngina með **Ponseti® stangarhlíf**.

#### 3.1.3 Takmarkanir á notkun vörunnar og frábendingar

- Ekki beygja stöngina eða leyfa börnum að ganga með stöngina áfasta. Beyging stangarinnar getur dregið úr árangri meðferðarinnar og valdið rofi á meðferð, sem getur valdið sjúklingnum skaða.
- Ekki má nota **Mitchell Ponseti® spelkuna** ef hún er ekki í góðu ástandi eða passar barninu ekki rétt.
- **Mitchell Ponseti® spelkuna** má ekki nota án ávísunar læknis eða heilbrigðisstarfsmanns sem fengið hefur þjálfun í Ponseti-aðferðinni og skal eingöngu nota eins og mælt er fyrir um.
- **Mitchell Ponseti® spelkuna** má ekki nota til að meðhöndla aðra bæklunarsjúkdóma en klumbufót nema lækirinn eða heilbrigðisstarfsmaður hafi mælt fyrir um annað.

#### 3.1.4 Öryggisupplýsingar þegar tækið er notað ásamt öðrum tækjum

- **Mitchell Ponseti® ökklaspelkuna** má eingöngu nota með eftirfarandi upprunalegum fylgihlutum og íhlutum:
  - **Ponseti® fráfærslustöng**
  - **Þrýstingsstöðull**
  - **Ponseti® stangarhlíf**



Breytingar á vörunni eftir markaðssetningu ógildir ábyrgðina og getur valdið meiðslum.

#### 3.1.5 Öryggisupplýsingar varðandi notkunina

- Hafðu tafarlaust samband við lækinn eða klíniska teymið ef barnið finnur verkjum, blöðrum, sárum eða ef ökklaspelkan rennur sýnilega til á fæti barnsins.
- Ekki beygja stöngina eða leyfa börnum að ganga með stöngina áfasta. Beyging stangarinnar getur dregið úr árangri meðferðarinnar og valdið rofi á meðferð, sem getur valdið sjúklingnum skaða.

#### 3.1.6 Örugg förgun

- **Mitchell Ponseti® spelkunn** og fylgihlutur má farga með venjulegu sorpi. Enginn íhlutur tækisins er endurvinnanlegur.

#### 3.2 Hugsanlegar heilsufarslegar afleiðingar

Nauðsynlegt er að spelkan sé notuð í 23 klukkustundir á dag í þrjú mánuði og síðan í 12-14 klukkustundir á dag (á meðan barnið blundar og á næturnar) í 4-5 ár eða samkvæmt fyrirmælum læknisins eða heilbrigðisstarfsmanns.

Tryggðu að umhverfið sé vel upplýst og án truflana til að tryggja að þú komir ökklaspelkunn rétt fyrir. Sé ökklaspelkunn eða stönginni komið rangt fyrir getur það valdið ertingu í húð, sárum og blöðrum.

Röng notkun ökklasspelkunnar getur valdið endurkomu klumbufótans eða meiðslum á fæti barnsins. Ef notandi og/eða sjúklingur upplifir alvarleg atvik vegna notkunar tækisins skal tilkynna það til MD Orthopaedics, Inc. ásamt lögbæru yfirvaldi í því aðildarríki sem notandinn og/eða sjúklingur hefur búsetu.

Vinsamlegast hafðu samband við MD Orthopaedics ef upp koma vandamál sem ekki er lýst í ábyrgðinni.

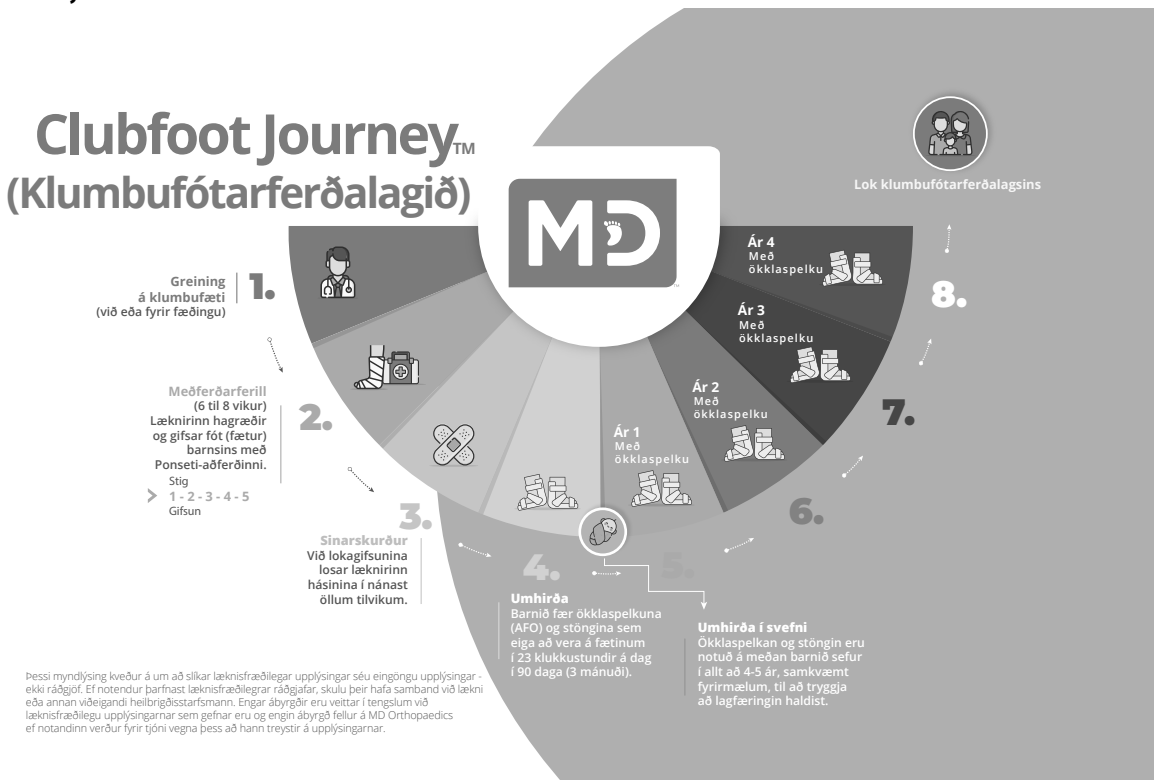
MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654  
USA

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

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

## 4 NOTKUNARLEIÐBEININGAR

### 4.1 Yfirlit yfir meðferð á klumbufæti



Þessi myndlýsing veitir upplýsingar - ekki ráðleggingar. Ef þú þarfnast læknisfræðilegrar ráðgjafar, vinsamlegast hafðu samband við lækni eða annan viðeigandi heilbrigðisstarfsmann.

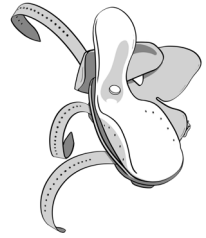
Engar ábyrgðir eru veittar í tengslum við læknisfræðilegu upplýsingarnar sem gefnar eru og engin ábyrgð fellur á MD Orthopaedics ef notandinn verður fyrir tjóni vegna þess að hann treystir á upplýsingarnar sem gefnar eru í þessari myndlýsingu.

## 4.2 Mitchell Ponseti® ökklaspelka



Skóðuðu ökklaspelkuna vandlega fyrir hverja notkun. Notaðu aldrei ökklaspelku eða stöng sem er skemmd, brotin eða virkar ekki rétt, þar sem það getur skaðað barnið og/eða gert meðferðina árangurslausu. Notaðu alltaf sokka með ökklaspelkuni til að koma í veg fyrir beina snertingu við húðina.

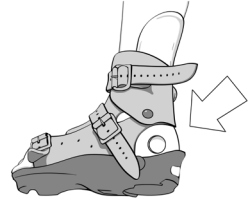
1. Opnaðu ökklaspelkuna svo að rúskinnssólarnar séu ekki fyrir þegar fóturinn er settur í spelkuna. Sylgjurnar eru hannaðar til að vera staðsettar á innanverðum fætinum. Þær geta verið staðsettar að utanverðu samkvæmt ákvörðun læknisins eða einstaklingsbundnu notagildi.



2. Haltu neðst í fótinn og renndu honum varlega á réttan stað þar til hællinn liggur þétt upp við bakhlið og botn ökklaspelkunnar. Sokkar sem hylja fótinn og neðri hluta fótleggins eru nauðsynlegir til að koma í veg fyrir snertingu húðarinnar við ökklaspelkuna.



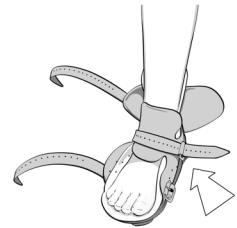
Nákvæm staðsetning hælsins í ökklaspelkuni er breytileg eftir gerð og alvarleika klumbufótans. Ef hællinn er þvingaður í tiltekna stöðu getur það valdið sárum, því skaltu leita til læknisins til að staðfesta rétta staðsetningu.



3. Dragðu tunguna lárétt að ökklanum og haltu henni á réttum stað með þumalfingrinum. Tryggðu að gatið á tungunni sé stillt í miðju ökkkans, fyrir ofan miðjuólina.



4. Spennu miðjuólina tryggilega yfir láréttu tunguna. Spennu ökklaólina tryggilega en gættu þess að herða hana ekki of mikið, þar sem það getur valdið ertingu og sárum í húð.



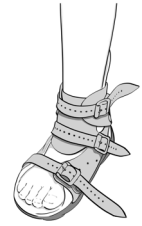
5. Líttu í gegnum hælopin aftan á ökklaspelkuni til að tryggja að hællinn sé helst alveg ofan í botni og upp við bakhlið ökklaspelkunnar. Hugsanlegt er að hællinn snerti ekki botn ökklaspelkunnar eftir sinarskurðinn og síðustu gifsun, en mun gera það með tímanum. Ef þú sérð ekki hællinn í opunum, skaltu stilla tunguna og miðjuólina betur svo að hællinn sé rétt staðsettur.



Í sumum tilvikum snertir hællinn ekki botn ökklaspelkunnar og í öðrum tilvikum er hællinn vart sýnilegur í gegnum hælopin. Í þessum krefjandi tilvikum mun hællinn síga með tímanum, svo framarlega sem hreyfing ökkkans sé fullnægjandi. Ef hællinn er þvingaður í ökklaspelkuna og miðjuólin er hert of mikið, getur það valdið ertingu í húð, sárum og minnkuðum stuðningi.



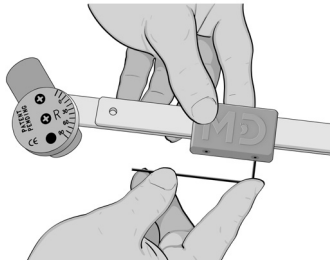
6. Þegar efri ólarnar hafa verið hertar og hællinn situr tryggilega á réttum stað, skaltu herða táólinu og herða hinar ólarnar betur ef þörf krefur.



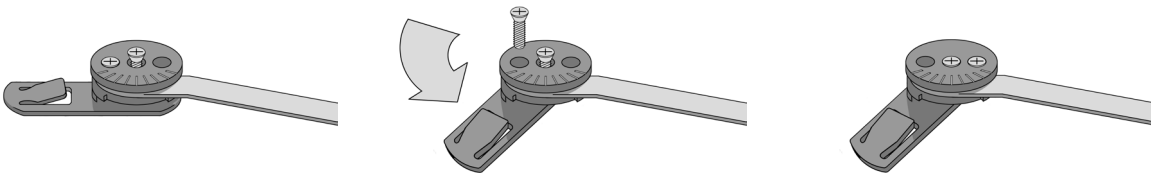
### 4.3 Ponseti® fráferslustöng

Stöngin á vera stillt þannig að breidd stangarinnar sé jöfn - eða jafnvel aðeins breiðari en - axlarbreidd barnsins. Mældu axlarbreidd barnsins frá utanverðri vinstri öxl að utanverðri hægri öxl. Stilltu lengd stangarinnar og mældu frá miðskrúfunni á vinstri hækkanum að miðskrúfunni á hægri hækkanum svo að hún sé jöfn axlarbreiddarmælingunni. Mikilvægt er að mæla axlarbreiddina reglulega og stoðtækjafræðingur skal samþykka allar stillingar.

1. Notaðu meðfylgjandi sexkant til að losa stilliskrúfurnar í stangarlásnum. Stilltu breidd stangarinnar að axlarbreidd barnsins með því að nota miðjuskrúfuna í hækköppunum sem leiðarvísi. Hertu aftur stilliskrúfurnar í stangarlásnum.



2. Notaðu skrufjárn til að losa miðjuskrúfuna á hækkanum, fjarlægðu ytri skrúfuna. Snúðu klemmunni að viðkomandi vísi til að stilla fráfersluna (ytri snúninginn) samkvæmt ákvörðun læknisins. Settu ytri skrúfuna aftur í viðeigandi holu. Hertu báðar skrúfurnar.



3. Settu klemmu í sóla ökklasspelkunnar þar til þú heyrir „smell“ - greinilegur smellur heyrir þegar hún er rétt staðsett. Gakktu úr skugga um að stangarlásinn og skyndiklemmurnar séu tengdar þegar þær eru settar saman með því að toga í ökklasspelkuna, til að tryggja að þær losni ekki frá stönginni. Ef skemmdir koma í ljós skaltu hætta notkun spelkunnar og hafa samband við þjónustuver.

## 5 UNDIRBÚNINGUR

### 5.1 Hvernig flytja og geyma á vöruna

**Mitchell Ponseti® ökklasspelkan** og **Ponseti® fráferslustöngin** eru fluttar við stofuhita og þurfa enga sérstaka meðhöndlun við flutning eða geymslu.

## 6 VIÐHALD

### 6.1 Endurnýting tækisins


Allir hlutar voru hannaðir til notkunar hjá einum sjúklingi við venjuleg notkunarskilyrði og samkvæmt ávísun læknis.

Venjuleg notkun nær til daglegrar notkunar á **Mitchell Ponseti® spelkuni** og notkunar í allt að 23 klukkustundir á dag, eða samkvæmt ávísun.

### 6.1.1 Hreinsun tækisins


#### Til að hreinsa tækið:

1. Þvoðu ökklasspelkuna í höndunum eða í þvottavél með köldu vatni, léttri hringrás og mildu þvottaefni.
2. Látið ökklasspelkuna loftþorna að fullu fyrir notkun.
3. Þarf ekki að þvo fyrir notkun.

 Ekki nota heitt vatn við þvott á **Mitchell Ponseti® ökklasspelkuni**. Það getur valdið því að ólarnar sem eru úr gervírúskinni verpst, dragist saman, aðskiljist eða lagskiptist. Ekki setja ökklasspelkuna í þurrkara. Loftþurrkið eingöngu.

### 6.2 Hvernig skoða á vöruna

Skoða á **Mitchell Ponseti® ökklasspelkuna (AFO)** og **Ponseti fráfræslustöngina** í hvert skipti með tilliti til þess hvort hún passi rétt, framleiðslugalla og skemmda áður en tækið er sett á fót barnsins.

 Skoðið **Mitchell Ponseti® ökklasspelkuna (AFO)** og **Ponseti® fráfræslustöngina** vandlega fyrir hverja notkun. Notið aldrei fráfræsluspelku eða stöng sem eru skemmdar, brotnar eða sem virka ekki rétt, þar sem það getur skaðað barnið og/eða valdið því að meðferðin ber ekki árangur. Hafðu samband við þjónustudeild til að fá aðstoð ef þörf krefur.

## 7 ÚRRÆÐALEIT

### 7.1 Hvernig á að greina og leysa vandamál

#### 7.1.1 Úrræðaleit fyrir einstaklinga sem ekki eru faglærðir

Villa	Orsök	Lausn
Barn fær blöðrur eða aðrar skemmdir á húð	Varan passar ekki rétt og/eða er notuð á rangan hátt	Hafðu samband við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann.
Biluð ökklasspelka (eftir innan við 6 mánaða notkun)	Framleiðslugalli eða skemmdir eftir venjulegra notkun	Hafðu samband við sölustaðinn.
Biluð ökklasspelka (eftir 6 mánaða notkun)	Skemmdir eftir venjulega notkun	Hafðu samband við sölustaðinn.
Brotin stöng, skyndiklemma, hækappi eða stangarlás	Skemmdir eftir venjulega notkun	Hafðu samband við sölustaðinn.
Röng stærð (innan 7 daga frá móttöku)	Stærðarvilla	Hafðu samband við sölustaðinn.















### 7.2 Algengar spurningar

Spurning	Svar
Eiga sylgjurnar að vera á innanverðum eða utanverðum fætinum?	Ökklasspelkan var hönnuð þannig að sylgjurnar séu á innanverðum fætinum. Þessi hönnunarþáttur er til að aðstoða foreldra við að setja ökklasspelkuna á og taka hana af. Sérfræðingar Ponseti leyfa sylgjur á utanverðum fæti, byggt á faglegum óskum eða ef það hentar viðskiptavininum betur. Það mun ekki breyta afköstum eða auka hættu á meiðslum með því að beygja sylgjurnar út á við.
Ég var að fá pöntunina mína og ökklasspelkan virðist vera of stór/lítill. Er til önnur stærð sem myndi virka betur?	Hafðu samband við sölustaðinn.
Hæll barnsins fer ekki alveg ofan í ökklasspelkuna. Er eitthvað að?	Ef hællinn er ekki sýnilegur í opunum skaltu hafa samband við lækinn, til að tryggja að klumbufóturinn hafi verið lagfærður að fullu. Ef lækinn segir að lagfæringin hafi tekist vel, getur verið að ekki sé nauðsynlegt að þvinga hælinn niður í ökklasspelkuna þar sem það getur valdið ertingu í húð, óþægindum vegna spelkunnar og dregið úr stuðningi.
Hversu lengi munu hvert par af ökklasspelkum endast?	Að meðaltali mun hver ökklasspelka endast í 3-9 mánuði. Sum börn stækka hratt og þurfa að fá nýja ökklasspelku eftir þrjú mánuði. Þegar hægist á vaxtarhraða barnsins má gera ráð fyrir að hægt sé að nota ökklasspelkuna lengur.
Hversu lengi mun stöngin endast?	Stangirnar eru stillanlegar og ættu að endast fyrir fleiri en eitt par af ökklasspelkum. Breidd stangarinnar skal athuguð reglulega og stillt þannig að hún passi við axlarbreidd barnsins eða samkvæmt ráðleggingum lækisins eða stoðtækjafræðingsins.

## 8 ORÐALISTI

Hugtak	Þýðing
Aftursveigja (dorsiflexion)	Aftursveigja er sveiging fótans upp á við, frá ökklanum.
Fráfærsluspelka	Fráfærsla er hreyfing sem dregur form eða hluta frá miðlínu líkamans. Fráfærslustöng heldur fætinum í réttri stöðu miðað við miðlíununa.
Gifsun	Aðferð til að halda fætinum á réttum stað eftir tilfærslu. Bólstrunarefni er vafið utan um fótinn, síðan er gifs eða trefjaplást sett á og það mótað á réttan stað.
Hestfótur (equinus)	Hestfótur er ástand þar sem beygjuhreyfing ökkliðarins er takmörkuð. Einstakling með hestfót skortir sveigjanleika til að teygja efsta hluta fótans í átt að framanverðum fótleggnum. Hestfótur getur komið fyrir í öðrum eða báðum fótum.
Klumbufótur (Talipes Equinovarus)	Klumbufótur (Talipes Equinovarus) er algengur fæðingargalli þar sem fóturinn er snúinn og hefur ekki rétta lögun eða staðsetningu. Þegar um er að ræða klumbufót virðist fóturinn vera snúinn og getur jafnvel virst vera á hvolfi. Þrátt fyrir útlitið veldur klumbufóturinn engum óþægindum eða verkjum. Meðferð er venjulega árangursrík og felur í sér teygjur og gifsun (Ponseti aðferð) eða teygjur og teipingu (frönsk aðferð). Stundum er skurðaðgerð nauðsynleg.
Ökklaspelka (AFO)	Ökklaspelka er spelka, venjulega úr plasti, sem sett er á neðri hluta fótleggjarins og fótinn til að styðja við ökklan og halda fætinum og ökklanum í réttri stöðu.
Ponseti aðferð	Ponseti-aðferðin er meðferðarferli án skurðaðgerðar við klumbufæti sem þróað var af dr. Ignacio Ponseti. Aðferðin felst í varfærinni tilfærslu og gifsun til að færa fótinn smám saman í rétta stöðu.
Sinarskurður (tenotomy)	Losun á hásin, sem einnig er þekkt sem sinarskurður, er skurðaðgerð sem felur í sér að skera í gegnum hásinina til að ná fram aftursveigju í fætinum. Aðferðin er notuð til að lagfæra hestfótinn sem er til staðar við klumbufót.
Stoðtækjafæðingur	Stoðtækjafæðingur er heilbrigðisstarfsmaður sem býr til spelkur (stoðtæki) fyrir fólk sem þarfnast aukins stuðnings við líkamshluta sem hafa orðið veikari vegna meiðsla, sjúkdóma eða truflana í taugum, vöðvum eða beinum.
Þrýstingssöðlar	Þrýstingssöðull er mjúkt, sveigjanlegt gúmmistykki sem fest er við miðjuól ökklaspelkunnar til að draga úr þrýstingi frá ólinni.

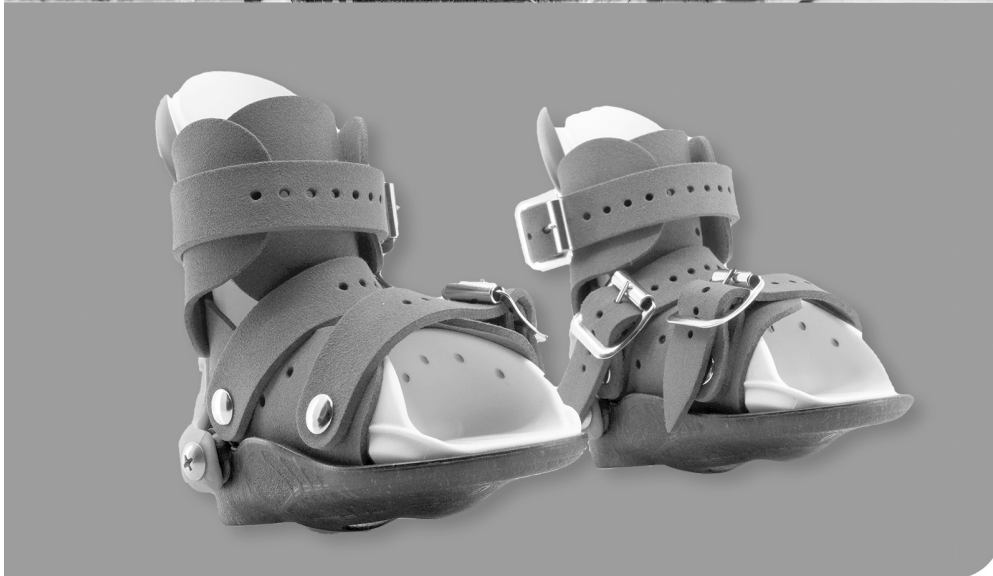
## 9 MERKING TÁKNA

Tákn	Þýðing	Tákn	Þýðing
	Ökklaspelka (AFO)		Varúð
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu		Framleiðsludagsetning
	Framleiðandi		Innflytjandi
	Einn sjúklingur, fjölnota		Ósæft
	Gefur til kynna að hlutur sé lækningatæki		Vörulistanúmer
	CE-merking (í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki)		Lotunúmer
	Kynnið ykkur notkunarleiðbeiningar		Rafrænar notkunarleiðbeiningar





ORTHOPAEDICS



# Bruksanvisning

## Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose (AFO) og Ponseti® abduksjonsskinne



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

Dokument MD-124  
Versjon 8.0  
Januar 2022



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Haag  
Nederland

NO

## Innholdsfortegnelse

ANSVARFRASKRIVELSE .....	57
VAREMERKER .....	57
<b>1 FORORD</b> .....	<b>57</b>
1.1 Tiltent formål .....	57
1.2 Målpasientgruppe og tiltente brukere .....	58
1.3 Klinisk nytte .....	58
1.4 Forklaring av sikkerhetsadvarsler .....	58
1.5 Bevaringsinstruksjoner .....	58
1.6 Tilgang til dokumentasjon og informasjon .....	58
1.6.1 Bestille dokumentasjon .....	58
1.6.2 Andre språk .....	58
1.6.3 Tilbakemelding på dokumentasjon .....	58
1.6.4 Støtte og service .....	58
1.6.5 Produsentens navn og adresse .....	59
<b>2 BESKRIVELSE AV PRODUKTET</b> .....	<b>59</b>
2.1 Tiltent bruk og rimelig forutsigbart misbruk .....	59
2.2 Steriliseringstilstand og -metode .....	59
2.3 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse .....	59
2.4 Tekniske egenskaper .....	60
2.4.1 Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose .....	61
2.4.2 Ponseti® abduksjonsskinne .....	61
<b>3 SIKKERHETSINSTRUKSJONER</b> .....	<b>61</b>
3.1 Sikker bruk av produktet .....	62
3.1.1 Teknisk levetid og garanti .....	62
3.1.2 Sikkerhetsinformasjon vedrørende tiltent bruk og rimelig forutsigbar misbruk .....	62
3.1.3 Produktbegrensninger og -restriksjoner og kontraindikasjoner .....	62
3.1.4 Sikkerhetsinformasjon ved bruk av enheten i kombinasjon med andre enheter .....	62
3.1.5 Sikkerhetsinformasjon vedrørende bruk .....	62
3.1.6 Trygg kassering .....	62
3.2 Potensielle helsekonsekvenser .....	62
<b>4 BRUKSANVISNING</b> .....	<b>63</b>
4.1 Oversikt over klumfotbehandlingen .....	63
4.2 Mitchell Ponseti® AFO .....	64
4.3 Ponseti® abduksjonsskinne .....	65
<b>5 KLARGJØRING</b> .....	<b>65</b>
5.1 Transport og oppbevaring av produktet .....	65
<b>6 VEDLIKEHOLD</b> .....	<b>65</b>
6.1 Gjenbruk av enheten .....	65
6.1.1 Rengjøring av enheten .....	65
6.2 Inspeksjon av produktet .....	65
<b>7 FEILSØKING</b> .....	<b>66</b>
7.1 Identifisere og løse problemer .....	66
7.1.1 Feilsøking av ufaglærte personer .....	66
7.2 Vanlige spørsmål .....	66
<b>8 ORDLISTE</b> .....	<b>67</b>
<b>9 SYMBOLFORKLARING</b> .....	<b>68</b>

## ANSVARSRASKRIVELSE

MD Orthopaedics gir ingen fremstillinger eller garantier med hensyn til denne håndboken og begrenser uttrykkelig, i den grad loven tillater det, sitt erstatningsansvar for brudd på eventuell underforstått garanti ved utskiftning av denne håndboken med en annen. Videre forbeholder MD Orthopaedics seg retten til å endre denne utgivelsen når som helst uten å måtte varsle noen om endringen.

Som designer og produsent av produkter gir ikke MD Orthopaedics medisinsk behandling og/eller råd. Informasjon om risikoene og nytten ved medisinsk behandling, inkludert behandling som involverer bruk av produkter fra MD Orthopaedics og tilgjengelige alternativer, gis kun av leger eller annet helsepersonell. Hvis du har spørsmål om barnets behandling, er det viktig å ta opp disse spørsmålene med det aktuelle helsepersonellet.

MD Orthopaedics vil ikke, og kan ikke, garantere bestemte resultater som følge av bruk av produktene deres.

Informasjonen i dette dokumentet inneholder generelle beskrivelser og/eller tekniske egenskaper for ytelsen til produktene som omtales. Dette dokumentet er ikke ment som en erstatning for og skal ikke brukes til å fastslå egnetheten eller påliteligheten til disse produktene for spesifikke bruksområder. Det er brukerens ansvar å utføre egnet og fullstendig risikoanalyse, evaluering og testing av produktene med hensyn til det relevante bruksområdet eller bruken. Verken MD Orthopaedics eller noen tilknyttede selskaper eller datterselskaper skal være ansvarlig eller erstatningsansvarlig for misbruk av informasjonen i dette dokumentet. Gi oss beskjed hvis du har forslag til forbedringer eller endringer eller har funnet feil i denne utgivelsen.

Alle gjeldende statlige, regionale og lokale sikkerhetsforskrifter må følges ved bruk av dette produktet. Av sikkerhetsårsaker og for å overholde dokumenterte systemdata skal kun produsenten utføre reparasjon på komponentene.

Når enhetene brukes på områder med tekniske sikkerhetskrav, må de relevante instruksjonene følges. Manglende overholdelse av slik informasjon kan føre til personskade eller skade på utstyr.

MD Orthopaedics har gjort alt for å unngå at merkingen, bruksanvisningen, tilgjengeliggjøringen, idriftsettingen og annonseringen av enhetene bruker tekst, navn, varemerker, bilder og illustrerende eller andre tegn som kan villedde brukeren eller pasienten når det gjelder enhetens tiltenkte formål, sikkerhet og ytelse.

Copyright © 2022 – MD Orthopaedics, Inc.

Med enerett. Ingen del av denne utgivelsen kan reproduseres, distribueres eller overføres i noen form eller på noen måte, inkludert fotokopiering, innspilling eller andre elektroniske eller mekaniske metoder, uten skriftlig forhåndstillatelse fra utgiveren. For å be om tillatelse kan du skrive til utgiveren på adressen nedenfor.

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

## VAREMERKER

**Mitchell Ponseti®** og **Ponseti®** er registrerte varemerker som tilhører MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics har gjort alt for å oppgi varemerkeinformasjon om selskapsnavn, produkter og tjenester som nevnes i denne håndboken. Varemerker som vises nedenfor, er hentet fra forskjellige kilder. Alle varemerker tilhører sine respektive eiere.

Generell merknad: Noen av produktnavnene som brukes i denne håndboken, brukes kun for identifiseringsformål og kan være varemerker som tilhører de respektive selskapene.

## 1 FORORD

### 1.1 Tiltenkt formål

**Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortosen (AFO)** og **Ponseti® abduksjonsskinnen** er en ankel-fot-ortose, også kalt **Mitchell Ponseti® støtte**, ment for bruk i Ponseti-behandlingsmetoden for korleksjon av medfødt talipes equinovarus (CTEV) hos spedbarn og barn åtte år eller yngre. Støtten har til hensikt å forhindre tilbakefall (equinus- og varus-deformitet i hælen).

**Mitchell Ponseti® støtten** skal foreskrives av lege eller helsepersonell opplært i Ponseti-metoden for behandling av klumpfot, og brukes som regel i 23 timer i døgnet i tre måneder etter gipsing og deretter om natten og ved blunder i 4–5 år eller til legen eller helsepersonellet gir beskjed om at enheten ikke lenger trengs.

En klinisk ortopediingeniør, som også er opplært i Ponseti-metoden, kan assistere legen eller helsepersonellet med å fastslå riktig AFO-størrelse for barnet. Ortopediingeniøren kan også lære barnets foreldre og familiemedlemmer hvordan man skal sette AFO-en på barnets fot, hva som kan tyde på dårlig passform eller andre problemer, og hvordan man avgjør om det er på tide å gå til neste størrelse.

Andre medlemmer av det kliniske teamet med opplæring i Ponseti-metoden – sykepleiere, legeassistenter eller annet lisensiert helsepersonell – kan også lære foreldrene riktig bruk av **Mitchell Ponseti® støtten** og utføre nødvendige justeringer i passform eller størrelse.

Barnets foreldre eller familie eller annen utpekt omsorgsperson er ansvarlig for å følge den foreskrevne Ponseti-behandlingsmetoden i 23 timer om dagen i tre måneder, og deretter under sovetid og under blunder i de neste 4–5 årene eller til legen gir beskjed om at enheten ikke lenger trengs.

## 1.2 Målpasientgruppe og tiltenkte brukere

MD Orthopaedics **Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortosen (AFO)** og **Ponseti® abduksjonsskinnen** er laget for å brukes av et barn (≤ 8 år) med klumpfot etter at behandlingsfasen med gipsing er fullført.

Dette dokumentet er ment for legen, ortopediingeniøren, det kliniske teamet, foreldrene og familien til barn som får behandling med **Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortosen (AFO)** og **Ponseti® abduksjonsskinnen**.

## 1.3 Klinisk nytte

Ponseti-metoden er en ikke-kirurgisk prosess for behandling av klumpfot, utviklet av dr. Ignacio Ponseti. Metoden benytter skånsom manipulasjon og gipsing for å bevege foten gradvis til riktig posisjon. Hver uke fjernes gipsen, foten manipuleres forsiktig til neste posisjon, og ny gips settes på. Denne prosessen fortsetter i opptil 6 til 8 uker.

Etter perioden med gipsing holdes føttene i riktig posisjon med en fotabduksjonsstøtte (FAB). Støtten består av ankel-fot-ortosen (AFO) og den forbindende abduksjonsskinnen. Støtten brukes som regel i 23 timer i døgnet i tre måneder, og deretter om natten og ved blunder i opptil 4–5 år eller som foreskrevet av legen for å sikre at korreksjonen holder seg.

Med riktig behandling og etterlevelse av støtteprotokollen som foreskrives av legen, er det forventet at de fleste tilfeller av klumpfot kan korrigeres innen barnet fyller 4 eller 5 år.

MD Orthopaedics gir ikke medisinsk behandling og/eller råd. Informasjon om risikoene og nytten ved medisinsk behandling, inkludert behandling som involverer bruk av produkter fra MD Orthopaedics, skal gis kun av leger eller annet helsepersonell som behandler barnet ditt. Hvis du har spørsmål om barnets behandling, er det viktig å ta opp disse spørsmålene med det aktuelle helsepersonellet.

## 1.4 Forklaring av sikkerhetsadvarsler



Forsiktig indikerer en fare med et lavt risikonivå som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderate personskader.



Indikerer informasjon som anses som viktig, men ikke farerelatert.

## 1.5 Bevaringsinstruksjoner

Les og forstå denne håndboken og sikkerhetsinstruksjonene i den før bruk av dette produktet. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til personskade.

Følg alle instruksjonene.

Produktet skal kun brukes av personer som har lest og forstått innholdet i denne brukerhåndboken.

Sørg for at alle som bruker produktet, har lest disse advarslene og instruksjonene og overholder dem.

Produsenten er ikke ansvarlig for tilfeller av materiell skade eller personskade forårsaket av feil håndtering eller manglende overholdelse av sikkerhetsinstruksjonene. I slike tilfeller ugyldiggjøres garantien.

Disse retningslinjene / denne garantien er ikke overførbar og dekker kun normal slitasje. Endring av produktet og modifikasjoner etter markeds lansering vil ugyldiggjøre garantien. Kontakt oss hvis du får problemer som ikke er nevnt i disse retningslinjene. Atypiske saker håndteres ut fra det enkelte tilfellet.

## 1.6 Tilgang til dokumentasjon og informasjon

### 1.6.1 Bestille dokumentasjon

Ytterligere dokumentasjon, brukerinstruksjoner og teknisk informasjon kan bestilles ved å ringe MD Orthopaedics på +1-877-766-7384 eller sende e-post til [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Andre språk

Bruksanvisninger er tilgjengelige på andre språk på [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Tilbakemelding på dokumentasjon

Hvis du leser produktokumentasjon fra MD Orthopaedics på Internett, kan du sende inn eventuelle kommentarer på brukerstøttesiden. Kommentarer kan også sendes til [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Vi setter pris på kommentarene dine.

### 1.6.4 Støtte og service

For spørsmål, informasjon eller teknisk støtte, eller hvis du vil bestille brukerinstruksjoner, kontakt:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

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

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

### 1.6.5 Produsentens navn og adresse

Den følgende naturlige eller juridiske personen lager enheten som denne brukerhåndboken angår, og som egnet for bruk i EU, og er produsenten av enheten:

**Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortosen** og **Ponseti® abduksjonsskinnen** er produsert av:

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

## 2 BESKRIVELSE AV PRODUKTET

### 2.1 Tiltenkt bruk og rimelig forutsigbart misbruk

**Mitchell Ponseti® støtten** er en medisinsk enhet i klasse I for bruk kun på barn med klumpfot som korrigeres med Ponseti-behandlingsmetoden, og kun som foreskrevet av en lege som er fullt opplært i Ponseti-metoden.

**Mitchell Ponseti® støtten** skal ikke brukes uten forskrivning fra en lege opplært i Ponseti-metoden, og skal kun brukes som foreskrevet.

**Mitchell Ponseti® støtten** skal ikke brukes til å behandle noen annen ortopedisk tilstand enn klumpfot, med mindre det foreskrives av legen eller ortopediingeniøren.

**Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortosen** skal kun brukes med det følgende opprinnelige tilbehøret og komponentene:

- **Ponseti® justerbar skinne**
  - Tilgjengelig med enten 10 eller 15 grader dorsalfleksjon.
- **Trykksal:** Denne myke, komfortable trykksalen festes til den midtre stroppen på **Mitchell Ponseti® AFO**-en for å gi ytterligere avlastning i trykkområder. Tilgjengelig i liten og stor størrelse. Liten størrelse anbefales for bruk med AFO-størrelse 0000-1. Stor størrelse anbefales for bruk med størrelse 2-12.
- **Skinnetrekk:** Dette myke skinnetrekket gir beskyttelse og komfort for barnet, og er tilgjengelig i størrelsene liten (12,7 cm / 5 tommer) og stor (20,3 cm / 8 tommer), i rosa, lys blå eller mørk blå.


**Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortosen** er tilgjengelig i fire stiler:

**Mitchell Ponseti® standard** AFO bruker Ponseti-metoden for korreksjon av klumpfot. Vårt patenterte system har et mykt innlegg for komfort som letter etterlevelsen av behandlingen, samt myke stropper av kunstlær. Hælens plassering kan enkelt ses gjennom to innsynshull på baksiden av AFO-en. AFO-en brukes mens den er festet til **Ponseti® abduksjonsskinnen** i tråd med standardprotokollen for støttebehandling med Ponseti. Tilgjengelig i størrelsene Prematur til 12.

**Mitchell Ponseti® AFO med plantarfleksjonsstopper:** Den leddelte plantarfleksjonsstopperen begrenser plantarfleksjon gjennom rigid dorsalfleksjon for å opprettholde fotens foreskrevne posisjon. Anbefalt for kompleks klumpfot. Denne enheten er også nyttig for barn med hyperfleksible føtter, da den sikrer at foten alltid holdes i en nøytral eller dorsalflektert posisjon. AFO-en brukes mens den er festet til **Ponseti® abduksjonsskinnen** i tråd med standardprotokollen for støttebehandling med Ponseti. Tilgjengelig i størrelsene 00 til 12.

**Mitchell Ponseti® AFO-en med tåstylte** er spesielt utformet på anbefaling fra Dr. Ponseti for å opprettholde klinisk ønsket dorsalfleksjon ved å strekke akillesenen og bidra til å holde foten fleksibel. Dette oppnås med en innbygd kile festet til fremsiden av AFO-en, som holder begge føttene i en dorsalflektert posisjon på 10 grader når man står. AFO-en brukes mens den er festet til **Ponseti® abduksjonsskinnen** i tråd med standardprotokollen for støttebehandling med Ponseti. Pasienten må kunne stå uten hjelp for at AFO-en med tåstylte skal ha noen virkning når den brukes uten **Ponseti® abduksjonsskinnen**. Tilgjengelig i størrelsene 2 til 11.

**Mitchell Ponseti® AFO-en med plantarfleksjonsstopper/tåstylte** er en AFO med dobbeltfunksjon som støtter Ponseti-metoden for behandling av klumpfot. AFO-en brukes mens den er festet til **Ponseti® abduksjonsskinnen** i tråd med standardprotokollen for støttebehandling med Ponseti. Plantarfleksjonsstopperen (PFS) er utformet for å begrense strukturelt enhver plantarfleksjon og fungerer spesielt godt i tilfeller av klumpfot med hypermobil eller korrigeret atypisk/kompleks deformitet. PFS-en monteres på den standard AFO-en under monteringsprosessen, men er laget for å kunne spesialtilpasses etter behov av ortopediingeniøren for å oppfylle de dynamiske behovene til hvert enkelt barn med klumpfot. Tåstylten fremmer strekking av nedre legg, akillesene og plantarfascie hos småbarn som kan stå på egen hånd uten **Ponseti® abduksjonsskinnen**. Tåstylten holder begge føttene i 10 grader dorsalfleksjon når man står. Tilgjengelig i størrelsene 2 til 11.

 Opplæring i riktig påsetting av støtten og oppmerksomhet på hudproblemer er viktig for å sikre at barnets klumpfotkorreksjon er effektiv. IKKE bruk denne enheten uten først å få opplæring fra legen eller det kliniske teamet. Kontakt kundestøtte for hjelp til å finne opplæringsressurser.

### 2.2 Steriliseringstilstand og -metode

Ikke aktuelt, da **Mitchell Ponseti® støtten** ikke er et sterilt produkt.

### 2.3 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse


**Mitchell Ponseti® støtten** er en ikke-implanterbar enhet i klasse I. Derfor er det ikke nødvendig med et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse.


## 2.4 Tekniske egenskaper

**Mitchell Ponseti® AFO** er utformet med et mykt, konturert elastomerinnlegg som støtter og holder barnets fot på plass. Stropper og en hoveddel laget av føyelig kunstlær former seg etter fotens fasong for økt komfort og stabilitet. AFO-en har åpninger i siden for å gi lufting og holde foten kjølig, og innsynshull for å veilede riktig plassering av hælen i AFO.

**MERK:** Sokker er **påkrevd** for å unngå hudkontakt med produktet.

**Ponseti® abduksjonsskinne** er laget for enkelt å kunne justeres til barnets skulderbredde. Hurtigklemmene gjør det lett å feste og fjerne skinnen fra AFO-ene ved behov.

 Lengden på foten skal måles fra hælen til tuppen av stortåen. Ikke legg til ekstra rom for vekst, da dette allerede er medregnet i tabellen nedenfor.

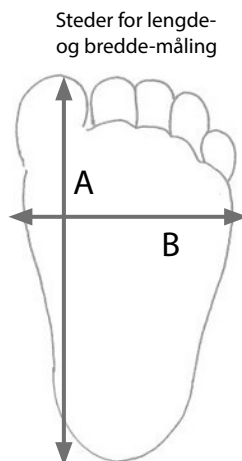
 AFO-ene for Prematur er permanent festet til en justerbar skinne.

MD Orthopaedics' AFO-størrelsestabell

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

Etablert europeisk AFO-størrelsestabell

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



Størrelse for Ponseti® abduksjonsskinne**	Minimumsbredde (cm)	Maksimumsbredde (cm)
Ekstra kort***	17,3	25,0
Kort	20,0	30,0
Lang	23,5	37,8

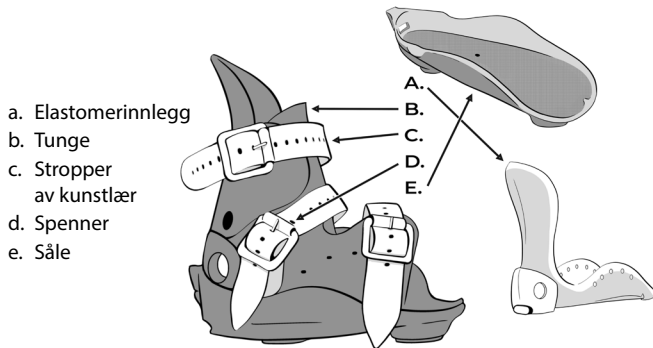
**Ved bestemmelse av størrelse anbefaler vi å gi rom for 0,5–1,0 cm med vekst, dvs. at en fotlengde på 9,0 cm er størrelse 1. For hjelp med bestemmelse av størrelse kan du sende en e-post til [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

\***Mitchell Ponseti**® AFO-er i størrelsen P6-0 eller P5-0 er permanent festet til en Prematur-skinne, som er forhåndsinnstilt til 10° dorsalfleksjon og 60° abduksjon. Skinnen justeres i bredde fra 15,0–20,0 cm, i trinn på 1 cm. Prematur-skinnen kan på forespørsel beskjæres helt ned til 10 cm.

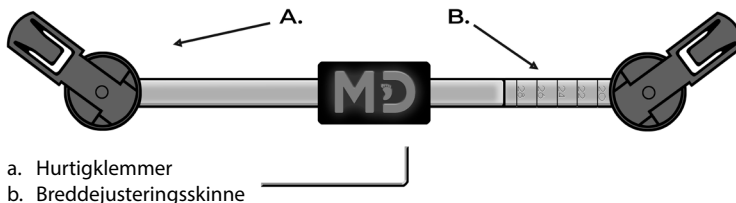
\*\***Ponseti**® abduksjonsskinnene er tilgjengelig i 10° eller 15° dorsalfleksjon.

\*\*\***Ponseti**® abduksjonsskinnen i størrelsen Ekstra kort skinne kan på forespørsel beskjæres helt ned til 11 cm.

#### 2.4.1 Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose



#### 2.4.2 Ponseti® abduksjonsskinne



En sekskantnøkkel følger også med, for å justere abduksjonsskinnen som beskrevet i avsnitt 4.3.

### 3 SIKKERHETSINSTRUKSJONER

**Mitchell Ponseti**® ankel-fot-ortosen (AFO) og **Ponseti**® abduksjonsskinnen skal kun brukes i samsvar med disse instruksjonene og som anvist av legen, helsepersonellet eller annet medlem av det kliniske teamet.

Feil påsetting av AFO-en eller skinnen kan føre til hudirritasjon, sår og blommer.

Sokker er **påkrevd** for å unngå hudkontakt med produktet og forhindre hudirritasjon og blommer. Trykksaler anbefales.

Snakk med legen, helsepersonellet eller det kliniske teamet umiddelbart dersom barnet får smerter, blommer eller sår, eller dersom det er tydelig at AFO-en sitter løst på barnets fot.

Ikke bøy skinnen eller la barnet gå med skinnen festet. Hvis skinnen bøyes, kan det gå ut over den terapeutiske verdien og føre til at den brekker under bruk, noe som kan skade pasienten.

**VIKTIG:** Kontroller at påkledningsområdet er godt belyst og fritt for distraksjoner, for å sikre at du setter på AFO-en riktig. Feil påsetting av AFO-en eller skinnen kan føre til hudirritasjon, sår og blommer.

**⚠ Les og forstå denne håndboken og sikkerhetsinstruksjonene i den før bruk av dette produktet. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til personskade.**

### 3.1 Sikker bruk av produktet

#### 3.1.1 Teknisk levetid og garanti

- Hver AFO varer i gjennomsnitt 3–9 måneder, avhengig av hvor raskt barnet vokser. Dette tidsrommet kan forventes å øke etter hvert som barnet vokser langsommere.
- Skinnene er justerbare og kan vare gjennom mer enn ett par med AFO-er såfremt den justerbare skinnebredden fremdeles opprettholder kravet til skulderbredde. Skinnebredden skal jevnlig kontrolleres og justeres for å passe til barnets skulderbredde eller som anbefalt av legen, ortopediingeniøren eller helsepersonellet.
- Garantien på **Mitchell Ponseti® støtten** er ett år ved normal bruk, og dekker flergangsbruk på én pasient. Normal bruk er definert som normal daglig bruk i 365 dager per år.

#### 3.1.2 Sikkerhetsinformasjon vedrørende tiltenkt bruk og rimelig forutsigbar misbruk

- **Mitchell Ponseti® støtten** skal kun brukes i samsvar med disse instruksjonene og som anvist av legen eller annet medlem av det kliniske teamet.
- Snakk med legen eller det kliniske teamet umiddelbart dersom barnet får smerter, blemmer eller sår, eller dersom enheten ikke er i god stand eller ikke passer riktig til barnet.
- Ikke stram justeringskruene for mye.
- Ikke bruk **Mitchell Ponseti® støtten** hvis den ikke er i god stand eller ikke passer riktig til barnet.
- Beskytt barnet, deg selv og møbler mot slag fra skinnen når barnet har den på. Det anbefales å polstre skinnen med et **Ponseti® skinnetrekk**.

#### 3.1.3 Produktbegrensninger og -restriksjoner og kontraindikasjoner

- Ikke bøy skinnen eller la barnet gå med skinnen festet. Hvis skinnen bøyes, kan det gå ut over den terapeutiske verdien og føre til at den brykker under bruk, noe som kan skade pasienten.
- Ikke bruk **Mitchell Ponseti® støtten** hvis den ikke er i god stand eller ikke passer riktig til barnet.
- **Mitchell Ponseti® støtten** skal ikke brukes uten forskrivning fra en lege eller helsepersonell opplært i Ponseti-metoden, og skal kun brukes som foreskrevet.
- **Mitchell Ponseti® støtten** skal ikke brukes til å behandle noen annen ortopedisk tilstand enn klumpfot, med mindre det foreskrives av legen eller helsepersonellet.

#### 3.1.4 Sikkerhetsinformasjon ved bruk av enheten i kombinasjon med andre enheter

- **Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortosen** skal kun brukes med det følgende opprinnelige tilbehøret og komponentene:
  - **Ponseti® abduksjonsskinne**
  - **Trykksal**
  - **Ponseti® skinnetrekk**



Endring av produktet og/eller modifikasjoner etter markeds lansering vil ugyldiggjøre garantien og kan føre til personskaide.

#### 3.1.5 Sikkerhetsinformasjon vedrørende bruk

- Snakk med legen eller det kliniske teamet umiddelbart dersom barnet får smerter, blemmer eller sår, eller dersom det er tydelig at AFO-en sitter løst på barnets fot.
- Ikke bøy skinnen eller la barnet gå med skinnen festet. Hvis skinnen bøyes, kan det gå ut over den terapeutiske verdien og føre til at den brykker under bruk, noe som kan skade pasienten.

#### 3.1.6 Trygg kassering

- **Mitchell Ponseti® støtten** og tilbehøret kan kasseres som vanlig avfall. Ingen av komponentene til enheten kan resirkuleres.

#### 3.2 Potensielle helsekonsekvenser

Støtten må brukes 23 timer i døgnet i tre måneder og deretter 12–14 timer om dagen (blunder og om natten) i 4–5 år eller som anvist av legen eller helsepersonellet.

Kontroller at området er godt belyst og fritt for distraksjoner, for å sikre at du setter på AFO-en riktig. Feil påsetting av AFO-en eller skinnen kan føre til hudirritasjon, sår og blemmer.



Feil bruk av AFO-en kan føre til tilbakefall av klumpfotdefekten eller skade på barnets fot. Hvis en bruker og/eller pasient opplever en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, skal dette meldes til MD Orthopaedics, Inc. og de kompetente myndighetene i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

Kontakt MD Orthopaedics hvis du får problemer som ikke er nevnt i disse retningslinjene.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

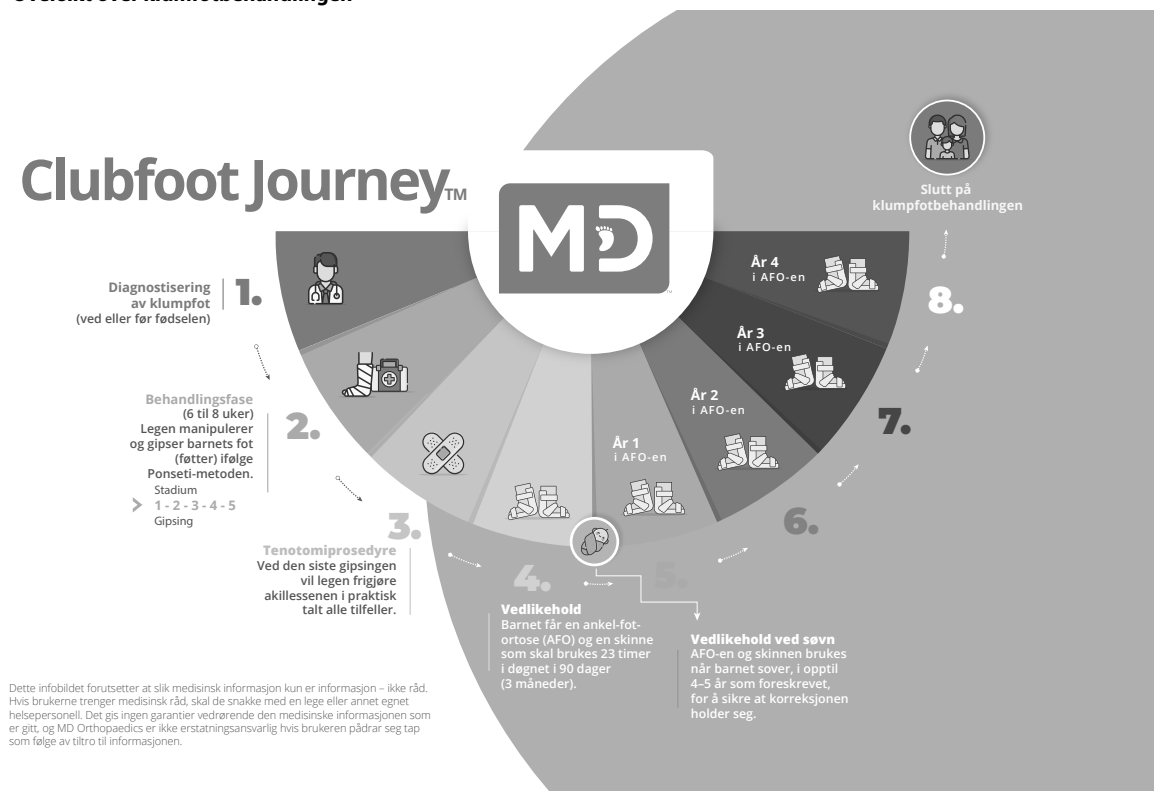
USA

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

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

## 4 BRUKSANVISNING

### 4.1 Oversikt over klumpfotbehandlingen



*Dette infobildet gir informasjon – ikke råd. Hvis du trenger medisinsk råd, skal du snakke med en lege eller annet egnet helsepersonell.*

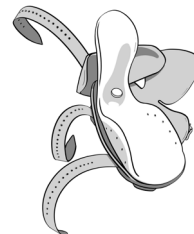
*Det gis ingen garantier vedrørende den medisinske informasjonen som er gitt, og MD Orthopaedics er ikke erstatningsansvarlig hvis brukeren pådrar seg tap som følge av tiltro til informasjonen gitt i dette infobildet.*

## 4.2 Mitchell Ponseti® AFO



Inspiser AFO-en nøye før hver bruk. Bruk aldri en AFO eller skinne som er skadet, ødelagt eller ikke fungerer som den skal, da dette kan skade barnet og/eller gjøre behandlingen ineffektiv. Bruk alltid sokker med AFO-en, for å unngå direkte kontakt med huden.

1. Åpne AFO-en slik at alle kunstlærstroppene er klare til innsetting av foten. Spennene er laget for å plasseres mot innsiden av foten. De kan imidlertid plasseres på utsiden basert på legens preferanse eller av personlige praktiske årsaker knyttet til påsetting.



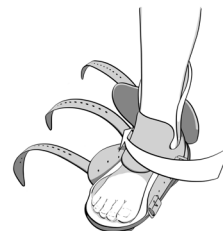
2. Hold leggen og skyv foten skånsomt på plass til hælen er forsvarlig plassert mot baksiden og bunnen av AFO-en. Sokker som dekker foten og leggen er påkrevd for å unngå hudkontakt med AFO-en.



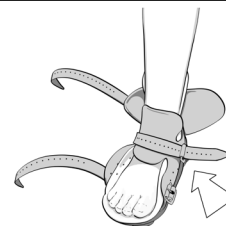
Den nøyaktige posisjonen til hælen i AFO-en vil variere etter klumpfotens type og alvorlighetsgrad. Det å tvinge hælen i posisjon kan føre til sår, så hør med legen for å bekrefte riktig posisjon.



3. Trekk tungen horisontalt mot ankelen og hold den på plass med tommelen. Sørg for at hullet i tungen er stilt på midten av ankelen, over den midtre stroppen.



4. Spenn den midtre stroppen forsvarlig fast over den horisontale tungen. Spenn ankelstroppen forsvarlig fast, men unngå å stramme for mye, da det kan føre til hudirritasjon og sår.



5. Se gjennom hælinnsynshullene på baksiden av AFO-en for å sikre at hælen er ideelt nede og mot baksiden av AFO-en. Til å begynne med kan det hende at hælen ikke kommer i kontakt med bunnen på AFO-en etter tenotomi og siste gipsing, men den vil gjøre det over tid. Hvis du ikke ser hælen i innsynshullene, må du igjen justere tungen og den midtre stroppen slik at hælen plasseres riktig.



I noen tilfeller vil hælen ikke berøre bunnen på AFO-en, og i andre tilfeller vil hælen være så vidt synlig gjennom hælinnsynshullene. I disse utfordrende tilfellene vil hælen falle ned over tid så lenge ankelbevegelsen er tilstrekkelig. Det å tvinge hælen inn i AFO-en og stramme den midtre stroppen for mye kan føre til hudirritasjon, sår og redusert etterlevelse av støttebehandlingen.



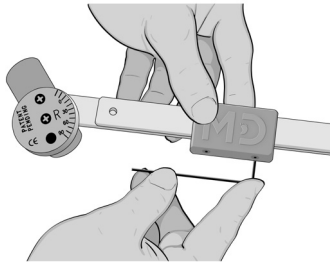
6. Når de øvre stroppene er stramme og hælen er forsvarlig på plass, skal du spenne fast tåstroppen og etterstramme de andre stroppene hvis det trengs.



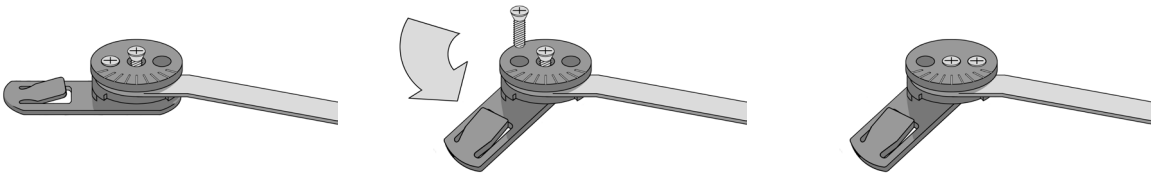
### 4.3 Ponseti® abduksjonsskinne

Skinnen skal stilles slik at bredden på skinnen er lik – eller litt bredere enn – barnets skulderbredde. Mål barnets skulderbredde fra utsiden av venstre skulder til utsiden av høyre skulder. Juster lengden på skinnen, målt fra den midtre skruen på den vestre hælkapen til den midtre skruen på den høyre hælkapen, slik at den er lik skulderbreddemålingen. Det er viktig å måle skulderbredden regelmessig, og justeringer skal godkjennes av en ortopedingeniør.

1. Bruk den medfølgende sekskantnøkkelen til å løse stilleskruene i skinnelåsen. Juster bredden på skinnen i forhold til barnets skulderbredde, og bruk den midtre skruen i hælkapen som veiledning. Stram stilleskruene i skinnelåsen.



2. Bruk en skrutrekker til å løsne den midtre skruen i hælkapen, og fjern den ytre skruen. Roter klemmen til ønsket gradindikator for å stille inn abduksjon (ekstern rotasjon) som bestemt av legen. Sett den ytre skruen tilbake i det riktige hullet. Stram begge skruene.



3. Sett klemmen inn i sålen på AFO-en til du hører et «klikk» – det skal være et hørbart klikk når den er riktig plassert. Etter montering skal det kontrolleres at skinnelåsen og hurtigklemmene er innkoblet, ved å trekke i AFO-en for å sikre at den ikke kobles fra skinnen. Hvis skade oppdages, skal du ta enheten ut av bruk og kontakte kundeservice.

## 5 KLARGJØRING

### 5.1 Transport og oppbevaring av produktet

**Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortosen** og **Ponseti® abduksjonsskinnen** forsendes ved romtemperatur og krever ingen spesiell håndtering under transport eller oppbevaring.

## 6 VEDLIKEHOLD

### 6.1 Gjenbruk av enheten


Alle delene er laget for å brukes av én pasient under normale bruksforhold og som foreskrevet av en lege.

Normal bruk inkluderer daglig påsetting av **Mitchell Ponseti® støtten** og bruk i opptil 23 timer i døgnet, eller som foreskrevet.

#### 6.1.1 Rengjøring av enheten


Slik rengjøres enheten:

1. Hånd- eller maskinvask AFO-en med kaldt vann, et skånsomt program og et mildt vaskemiddel.
2. La AFO-en lufttørke helt før bruk.
3. Det er ikke nødvendig å vaske enheten før bruk.

 Ikke bruk varmt vann ved vask av **Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortosen**. Det kan føre til at kunstlæstroppene blir vridd, krymper, skiller seg eller delamineres. Ikke legg AFO-en i en tørkemaskin. Skal kun lufttørkes.

### 6.2 Inspeksjon av produktet

**Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortosen (AFO)** og **Ponseti® abduksjonsskinnen** skal inspiseres hver gang med henblikk på riktig passform, produksjonsfeil og skade før enheten plasseres på barnets føtter.

 Inspiser **Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortosen (AFO)** og **Ponseti® abduksjonsskinnen** nøye før hver bruk. Bruk aldri en AFO eller skinne som er skadet, ødelagt eller ikke fungerer som den skal, da dette kan skade barnet og/eller gjøre behandlingen ineffektiv. Kontakt kundeservice for støtte om nødvendig.

## 7 FEILSØKING

### 7.1 Identifisere og løse problemer

#### 7.1.1 Feilsøking av ufaglærte personer

Feil	Årsak	Løsning
Barnet får blemmer eller annen hudskade	Feil passform og/eller bruk	Kontakt legen eller helsepersonellet.
Ødelagt AFO (innen 6 måneder med bruk)	Produksjonsfeil eller skadet gjennom normal bruk	Kontakt stedet hvor du kjøpte enheten.
Ødelagt AFO (etter 6 måneder med bruk)	Skadet gjennom normal bruk	Kontakt stedet hvor du kjøpte enheten.
Ødelagt skinne, hurtigklemme, hælkappe eller skinnelås	Skadet gjennom normal bruk	Kontakt stedet hvor du kjøpte enheten.
Feil størrelse (innen 7 dager etter mottak)	Feil størrelse valgt	Kontakt stedet hvor du kjøpte enheten.















### 7.2 Vanlige spørsmål

Spørsmål	Svar
Skal spennene være på innsiden eller utsiden av foten?	AFO-en er utformet for å ha spennene på innsiden av foten. Denne designen gjør det lettere for foreldre å sette på og ta av AFO-en. Ponseti-eksperter tillater imidlertid at spennene plasseres på utsiden av foten, basert på fagpersonens preferanse eller av praktiske årsaker for kunden. Det å rette spennene utad vil ikke endre ytelsen eller risikoen for skade.
Jeg mottok nettopp bestillingen min, og AFO-ene ser for store/små ut. Finnes det en annen størrelse som kanskje fungerer bedre?	Kontakt stedet hvor du kjøpte enheten.
Barnets hæl er ikke nede i AFO-en. Er noe galt?	Hvis hælen ikke er synlig i innsynshullene, skal du snakke med legen for å sikre at klumpfoten korrigeres fullstendig. Hvis legen indikerer at korreksjonen er god, er det kanskje ikke nødvendig å tvinge hælen ned i AFO-en, da dette kan føre til hudirritasjon, ubehag i støtten og redusert etterlevelse av støttebehandlingen.
Hvor lenge varer et par med AFO-er?	En AFO varer i gjennomsnitt 3–9 måneder. Noen barn vokser raskt og må få nye AFO-er før det har gått tre måneder. Mer tid kan forventes fra hver AFO etter hvert som barnet vokser langsommere.
Hvor lenge varer skinnen?	Skinnene er justerbare og skal vare gjennom ca. mer enn ett par med AFO-er. Skinnbredden skal jevnlig kontrolleres og justeres for å passe til barnets skulderbredde eller som anbefalt av legen eller ortopedingeniøren.

## 8 ORDLISTE

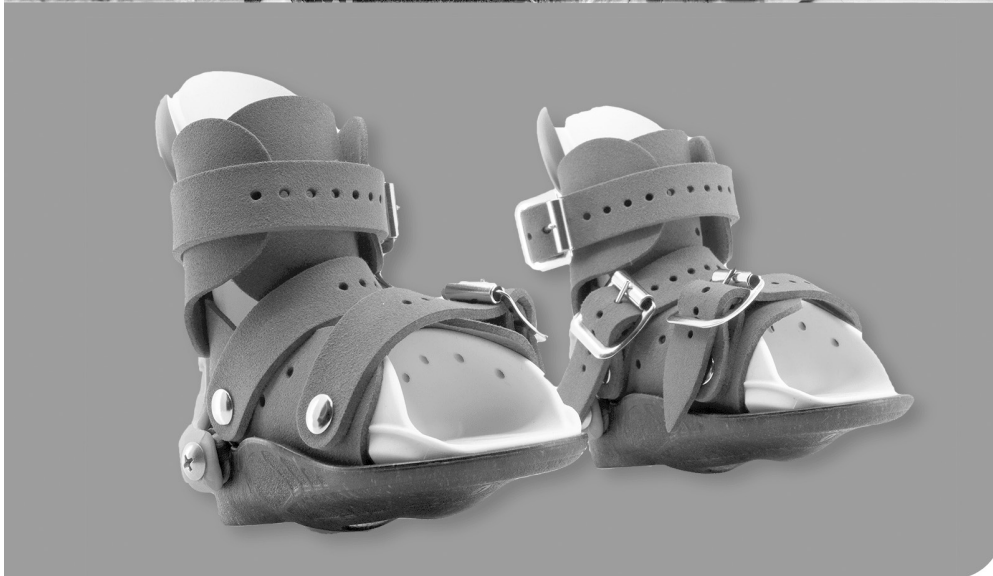
Begrep	Betydning
Ankel-fot-ortose (AFO)	En AFO er en støtte, vanligvis laget av plast, som brukes på leggen og foten for å støtte ankelen og holde foten og ankelen i riktig posisjon.
Dorsalfleksjon	Dorsalfleksjon er bøyning av foten i oppad retning, fra ankelen.
Equinus	Equinus er en tilstand hvor oppad bøyning av ankelleddet er begrenset. Personer med equinus mangler fleksibiliteten til å bevege toppen av foten mot fremsiden av beinet. Equinus kan forekomme i én eller begge føttene.
Fotabduksjonsstøtte	Abduksjon er en bevegelse som trekker en struktur eller del vekk fra kroppens midtlinje. En abduksjonsstøtte holder foten riktig justert i forhold til midtlinjen.
Gipsing	En prosedyre for å holde klumpfoten på plass etter manipulasjon. Polstring vikles rundt foten, gips eller fiberglass påføres, og gipsbandasjen formes på plass.
Klumpfot (talipes equinovarus)	Klumpfot (talipes equinovarus) er en vanlig fødselsskade hvor foten er vridd ut av form eller posisjon. Ved klumpfot ser foten vridd ut, og det kan også se ut som om den er opp ned. Til tross for utseendet forårsaker ikke selve klumpfoten ubehag eller smerter. Behandling lykkes som regel, og inkluderer strekking og gipsing (Ponseti-metoden) eller strekking og taping (fransk metode). I noen tilfeller er kirurgi nødvendig.
Ortopediingeniør	En ortopediingeniør er en helsearbeider som lager og tilpasser støtter og skinner (ortoser) for de som trenger ekstra støtte for kroppsdeler som har blitt svekket av skade, sykdom eller lidelser i nerver, muskler eller ben.
Ponseti-metoden	Ponseti-metoden er en ikke-kirurgisk prosess for behandling av klumpfot, utviklet av dr. Ignacio Ponseti. Metoden benytter skånsom manipulasjon og gipsing for å bevege foten gradvis til riktig posisjon.
Tenotomi	En frigjøring av akillessenen, også kjent som tenotomi, er en kirurgisk prosedyre som involverer å skjære gjennom akillessenen for å muliggjøre endelig dorsalfleksjon av foten. Prosedyren brukes til å korrigere equinus-deformiteten ved klumpfot.
Trykksaler	En trykksal er et stykke myk, fleksibel skumgummi som festes til den midtre stroppen på AFO-en for å gi ytterligere avlastning fra trykket som påføres av stroppen.

## 9 SYMBOLFORKLARING

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Ankel-fot-ortose (AFO)		Forsiktig
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Produksjonsdato
	Produsent		Registrert importør
	Til flergangsbruk på én pasient		Ikke-steril
	Indikerer at artikkelen er en medisinsk enhet		Katalognummer
	CE-merke (i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 fra 5. april 2017 angående medisinske enheter)		Partinummer
	Les bruksanvisningen		Elektronisk bruksanvisning



ORTHOPAEDICS



## Bruksanvisning

### Mitchell Ponseti® fotledsortos och Ponseti® abduktionskena



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

Dokument MD-124  
Version 8.0  
Januari 2022



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Haag  
Nederländerna

## Innehållsförteckning

FRISKRIVNINGSKLAUSUL .....	71
VARUMÄRKEN .....	71
<b>1 FÖRORD</b> .....	<b>71</b>
1.1 Syfte .....	71
1.2 Patientmålgrupp och avsedda användare .....	72
1.3 Kliniska fördelar .....	72
1.4 Förklaring av varningar rörande säkerhet .....	72
1.5 Följ bruksanvisningen .....	72
1.6 Beställa dokumentation och information .....	72
1.6.1 Beställa dokumentation .....	72
1.6.2 Andra språk .....	72
1.6.3 Återkoppling om dokumentation .....	72
1.6.4 Support och service .....	72
1.6.5 Tillverkarens namn och adress .....	73
<b>2 BESKRIVNING AV PRODUKTEN</b> .....	<b>73</b>
2.1 Avsedd användning och rimligen förutsebar felanvändning .....	73
2.2 Steriltillstånd och steriliseringsmetod .....	73
2.3 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda .....	73
2.4 Tekniska egenskaper .....	74
2.4.1 Mitchell Ponseti® fotledsortos .....	75
2.4.2 Ponseti® abduktionsskena .....	75
<b>3 SÄKERHETSANVISNINGAR</b> .....	<b>75</b>
3.1 Säker användning av produkten .....	76
3.1.1 Teknisk livslängd och garanti .....	76
3.1.2 Säkerhetsinformation avseende avsedd användning och rimligt förutsebar felanvändning .....	76
3.1.3 Begränsningar och kontraindikationer för produkten .....	76
3.1.4 Säkerhetsinformation avseende användning av produkten tillsammans med andra produkter .....	76
3.1.5 Säkerhetsinformation avseende användning .....	76
3.1.6 Säker bortskaffning .....	76
3.2 Potentiella hälsoeffekter .....	76
<b>4 BRUKSANVISNING</b> .....	<b>77</b>
4.1 Behandling av klumpfot – översikt .....	77
4.2 Mitchell Ponseti® fotledsortos .....	78
4.3 Ponseti® abduktionsskena .....	79
<b>5 FÖRBEREDELSE</b> .....	<b>79</b>
5.1 Transport och förvaring av produkten .....	79
<b>6 UNDERHÅLL</b> .....	<b>79</b>
6.1 Återanvända produkten .....	79
6.1.1 Rengöra produkten .....	80
6.2 Inspektera produkten .....	80
<b>7 FELSÖKNING</b> .....	<b>80</b>
7.1 Identifiera och lösa problem .....	80
7.1.1 Felsökning utförd av ej utbildade personer .....	80
7.2 Vanliga frågor och svar .....	80
<b>8 ORDLISTA</b> .....	<b>81</b>
<b>9 FÖRKLARING AV SYMBOLER</b> .....	<b>82</b>



## FRISKRIVNINGSKLAUSUL

MD Orthopaedics gör inga utfästelser och lämnar inga garantier med avseende på denna handbok och, i den utsträckning som lagen tillåter, begränsar uttryckligen sitt ansvar vad gäller brott mot någon garanti som kan impliceras av att denna handbok byts ut mot en annan. MD Orthopaedics förbehåller sig dessutom rätten att när som helst revidera denna publikation utan någon skyldighet att meddela någon person om revisionen ifråga.

Som designer och tillverkare av produkter tillhandahåller MD Orthopaedics inte någon medicinsk behandling och/eller rådgivning. Information om riskerna och fördelarna med medicinsk behandling, inklusive behandling som innefattar användning av MD Orthopaedics produkter och tillgängliga alternativ tillhandahålls endast av läkare eller annan vårdpersonal. Om du har frågor om ditt barns behandling är det viktigt att du diskuterar dessa frågor med lämplig vårdpersonal.

MD Orthopaedics garanterar inte och kan inte garantera något visst resultat av användningen av dess produkter.

Informationen i detta dokument innehåller allmänna beskrivningar och/eller beskrivningar av tekniska egenskaper vad gäller funktionen hos de produkter som omtalas häri. Detta dokument är inte avsett att ersätta och ska inte användas för en bestämning av dessa produkters lämplighet eller tillförlitlighet för specifika användartillämpningar. Varje sådan användare måste själv göra en lämplig och fullständig riskanalys, utvärdering och testning av produkterna med avseende på den relevanta specifika tillämpningen eller användningen av produkterna. Varken MD Orthopaedics eller någon av dess filialer eller dotterbolag ska hållas ansvarigt för felaktig användning av informationen häri. Kontakta oss om du har några förslag till förbättringar eller ändringar, eller har hittat fel i denna skrift.

Alla gällande statliga, regionala och lokala säkerhetsbestämmelser måste iakttas vid användning av denna produkt. Av säkerhetsskäl och för att säkerställa överensstämmelse med dokumenterade systemdata får endast tillverkaren utföra reparationer av komponenter.

När produkter används för applikationer med tekniska säkerhetskrav måste de relevanta anvisningarna följas. Underlåtenhet att följa denna information kan resultera i personskada eller skada på utrustning.

MD Orthopaedics har gjort alla ansträngningar för att förhindra att text, namn, varumärken, bilder och figurer eller annan information som kan vilseleda användaren eller patienten avseende produktens avsedda syfte, säkerhet och prestanda används i produktens märkning, bruksanvisning, eller för tillgängliggörande och användning eller reklam för produkterna.

Copyright © 2022 MD Orthopaedics, Inc.

Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras, distribueras eller överföras i någon form eller med någon metod, inklusive fotokopiering, inspelning eller andra elektroniska eller mekaniska metoder, utan föregående skriftligt tillstånd från utgivaren. Skriv till utgivaren på nedanstående adress för att begära tillstånd.

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

## VARUMÄRKEN

**Mitchell Ponseti**® och **Ponseti**® är registrerade varumärken som tillhör MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics har gjort alla ansträngningar för att tillhandahålla varumärkesinformation om företagsnamn, produkter och tjänster som nämns i denna handbok. Varumärken som anges nedan härrör från olika källor. Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.

Generellt meddelande: Vissa produktnamn som används i denna handbok används endast i identifieringssyfte och kan vara varumärken som tillhör respektive företag.

## 1 FÖRORD

### 1.1 Syfte

**Mitchell Ponseti**® fotledsortos och **Ponseti**® abduktionsskena är en fotledsortos, även kallad **Mitchell Ponseti**®-ortos, avsedd att användas för Ponseti-metoden för behandling och korrigerande av den medfödda deformiteten klumpfot (pes equinovarus adductus congenita, PEVA) hos spädbarn och barn högst åtta år gamla. Ortosen är avsedd att förhindra återfall (equinus- och varusställning i hälen).

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

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

Andra medlemmar av vårdteamet utbildade i Ponseti-metoden – sjuksköterskor eller annan legitimerad vårdpersonal – kan också undervisa föräldrarna i rätt användning av **Mitchell Ponseti**®-ortosen och göra nödvändiga justeringar av passform eller storlek.

Barnets föräldrar eller familj eller annan utsedd vårdgivare ansvarar för att den ordinerade behandlingsregimen för Ponseti-metoden följs under 23 timmar per dygn de tre första månaderna och därefter natttid och under sovstunder under de nästföljande 4–5 åren eller tills läkaren bedömer att ortosen inte längre behövs.

## 1.2 Patientmålgrupp och avsedda användare

MD Orthopaedics **Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> **fotledsortos** och **Ponseti**<sup>®</sup> **abduktionsskena** är konstruerade för att bäras av ett barn, högst 8 år gammalt, med klumpfot efter att gipsningsdelen av behandlingen är genomförd.

Detta dokument är avsett för läkare, ortosspecialister, vårdteam, föräldrar och familjer till barn som får behandling med **Mitchell Ponseti**<sup>®</sup> **fotledsortos** och **Ponseti**<sup>®</sup> **abduktionsskena**.

## 1.3 Kliniska fördelar

Ponseti-metoden är en icke-kirurgisk behandlingsmetod för klumpfot som utvecklades av dr Ignacio Ponseti. Metoden utnyttjar varsam manipulering och gipsning för att gradvis korrigera felställningen i foten. Varje vecka tas gipset av, foten manipuleras försiktigt till nästa position och ett nytt gips läggs på. Detta förfarande fortsätter under upp till 6 eller 8 veckor.

Efter gipsningsperioden hålls fötterna i rätt ställning med hjälp av en fotabduktionsortos. Ortosen består av fotledsortosen och den sammankopplande abduktionsskenan. Ortosen bärs vanligen 23 timmar om dygnet under tre månader, och därefter nattetid och under sovstunder på dagen i upp till 4–5 år eller enligt läkarens ordination, för att säkerställa att korrektionen kvarstår.

Med korrekt behandling och efterlevnad av den ortosregim som läkaren ordinerar förväntas de flesta fall av klumpfot kunna vara korrigerade när barnet blivit 4 eller 5 år.

MD Orthopaedics tillhandahåller inte någon medicinsk behandling och/eller rådgivning. Information om riskerna och fördelarna med medicinsk behandling, inklusive behandling som innefattar användning av MD Orthopaedics produkter, ska endast tillhandahållas av läkare eller annan behörig vårdpersonal som behandlar ditt barn. Om du har frågor om ditt barns behandling är det viktigt att du diskuterar dessa frågor med lämplig vårdpersonal.

## 1.4 Förklaring av varningar rörande säkerhet



Försiktighet anger en fara med låg risknivå som, om den inte undviks, kan leda till en lindrig eller måttlig skada.



Anger information som anses viktig men inte är förknippad med fara.

## 1.5 Följ bruksanvisningen

Läs och förstå denna bruksanvisning och dess säkerhetsanvisningar innan du använder den här produkten. Om denna anvisning inte följs kan personskada uppstå.

Följ samtliga instruktioner.

Produkten får endast användas av personer som har läst och förstår hela innehållet i denna bruksanvisning.

Säkerställ att varje person som använder produkten har läst dessa varningar och instruktioner och följer dem.

Tillverkaren ansvarar inte för fall av materiell skada eller personskada orsakad av felaktig hantering eller av att säkerhetsanvisningarna inte följts. I sådana fall upphör garantin att gälla.

Denna policy/garanti kan inte överföras och täcker endast normalt slitage. Ändring av produkten och modifieringar efter att produkten marknadsförts medför att garantin upphör att gälla. Kontakta oss om du får något problem som inte beskrivs i denna skrift. Atypiska frågor kommer att hanteras från fall till fall.

## 1.6 Beställa dokumentation och information

### 1.6.1 Beställa dokumentation

Ytterligare dokumentation, anvisningar för användare och teknisk information kan beställas genom att ringa till MD Orthopaedics på +1 877 766 7384, eller genom att skicka e-post till [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Andra språk

Bruksanvisningar finns tillgängliga på andra språk, på [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com).

### 1.6.3 Återkoppling om dokumentation

Om du läser MD Orthopaedics produktokumentation på Internet kan du lämna kommentarer på supportwebbsidan. Kommentarer kan också skickas till [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Vi uppskattar dina kommentarer.

### 1.6.4 Support och service

För frågor, information, teknisk hjälp eller för att beställa bruksanvisningar, kontakta:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

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

Ring +1 877 766 7384 eller skicka e-post till [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

### 1.6.5 Tillverkarens namn och adress

Följande fysiska eller juridiska person tillverkar produkten som denna bruksanvisning avser, lämplig för användning inom Europeiska Unionen, och är tillverkaren av produkten:

**Mitchell Ponseti® fotledsortos** och **Ponseti® abduktionsskena** tillverkas av:

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

## 2 BESKRIVNING AV PRODUKTEN

### 2.1 Avsedd användning och rimligen förutsebar felanvändning

**Mitchell Ponseti®-ortosen** är en klass I medicinteknisk produkt som endast är avsedd att användas på barn vars klumpfot behandlas för korrigerande enligt Ponseti-metoden, och endast enligt ordination av en läkare som är fullt utbildad i Ponseti-metoden.

**Mitchell Ponseti®-ortosen** får inte användas utan ordination av en läkare som är utbildad i Ponseti-metoden och får endast användas enligt läkarens föreskrifter.

**Mitchell Ponseti®-ortosen** får inte användas för att behandla något annat ortopediskt tillstånd än klumpfot, såvida inte annat föreskrivs av läkare eller ortosspecialist.

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

- **Ponseti® justerbar skena**
  - Fås med antingen 10 eller 15 graders dorsalflexion.
- **Tryckskydd:** Detta mjuka och bekväma tryckskydd sätts fast på **Mitchell Ponseti®-fotledsortosens** mellanrem för att ge ytterligare avlastning för områden som utsätts för tryck. Fås i liten och stor storlek. Liten storlek rekommenderas för användning med fotledsortoser av storlek 0000-1; stor storlek rekommenderas för användning med fotledsortoser av storlek 2–12.
- **Skenskydd:** Detta mjuka skenskydd ger barnet skydd och komfort och fås i storlekarna litet (12,7 cm, 5 tum) och stort (20,3, 8 tum), i färgerna rosa, ljusblått och mörkblått.


**Mitchell Ponseti® fotledsortos** fås i fyra olika utformningar:

**Mitchell Ponseti® fotledsortos, standard** används för korrigerande av klumpfot enligt Ponseti-metoden. Vårt patenterade system har ett mjukt foder för komfort och följsamhet, samt mjuka remmar av syntetiskt läder. Hälens placering kan lätt ses genom två titthål på fotledsortosens baksida. Fotledsortosen bärs ansluten till **Ponseti® abduktionsskena** enligt standardprotokollet för Ponseti-ortos. Fås i storlekarna prematur t.o.m. 12.

**Mitchell Ponseti® fotledsortos med plantarflexionsstopp:** Det ledade plantarflexionsstoppet begränsar plantarflexion med rigid dorsalflexion så att fotens föreskrivna position bibehålls. Rekommenderas vid komplex klumpfot. Denna produkt lämpar sig också för barn med hyperflexibla fötter, eftersom den säkerställer att foten alltid hålls i en neutral eller dorsalflektad position. Fotledsortosen bärs ansluten till **Ponseti® abduktionsskena** enligt standardprotokollet för Ponseti-ortos. Fås i storlekarna 00 t.o.m. 12.

**Mitchell Ponseti® fotledsortos med täplatå** har utformats särskilt på rekommendation av dr. Ponseti, för att upprätthålla en kliniskt önskvärd dorsalflexion genom att sträcka akillessenan och hjälpa till att hålla foten rörlig. Detta uppnås med hjälp av en inbyggd kil på framsidan av fotledsortosen, som håller båda fötterna i en dorsalflektad position på 10 grader i stående. Fotledsortosen bärs ansluten till **Ponseti® abduktionsskena** enligt standardprotokollet för Ponseti-ortos. Patienten måste kunna stå självständigt för att fotledsortosen med täplatå ska få någon effekt när den används utan **Ponseti® abduktionsskena**. Fås i storlekarna 2 t.o.m. 11.

**Mitchell Ponseti® fotledsortos med plantarflexionsstopp/täplatå** är en fotledsortos med dubbelfunktion som stödjer Ponseti-metoden för behandling av klumpfot. Fotledsortosen bärs ansluten till **Ponseti® abduktionsskena** enligt standardprotokollet för Ponseti-ortos. Plantarflexionsstoppet (PFS) är utformat för att strukturellt begränsa all plantarflexion och fungerar särskilt väl i fall av klumpfot med hypermobil eller korrigerad atypisk/complex deformitet. Plantarflexionsstoppet monteras på standardfotledsortosen under monteringsförberedandet men är utformat för att efter behov specialanpassas av ortosspecialisten för att uppfylla de dynamiska behoven hos varje barn med klumpfot. Täplatån främjar sträckning av det nedre underbenet, akillessenan och plantarfascian hos små barn som kan stå självständigt utan **Ponseti® abduktionsskena**. Täplatån håller båda fötterna i 10 graders dorsalflexion i stående. Fås i storlekarna 2 t.o.m. 11.

 Utbildning i korrekt applicering av ortosen och felsökning av hudproblem är avgörande för att säkerställa att ditt barns klumpfotkorrigerande fungerar effektivt. ANVÄND INTE denna produkt utan att först ha fått undervisning av er läkare eller ett vårddteam. Kontakta kundsupporten för hjälp med att hitta utbildningsresurser.

### 2.2 Steriltillstånd och steriliseringsmetod

Ej tillämpligt eftersom **Mitchell Ponseti®-ortosen** inte är en steril produkt.

### 2.3 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

**Mitchell Ponseti®-ortosen** är en klass I, icke-implanterbar medicinteknisk produkt. Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda krävs därför ej.

## 2.4 Tekniska egenskaper

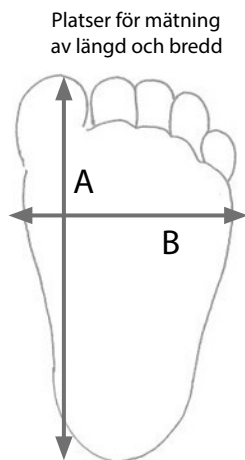
**Mitchell Ponseti® fotledsortos** är konstruerad med en mjuk, konturerad elastomerinsats för att polstra och hålla barnets fot på plats. Remmarna och huvuddelen, tillverkade av syntetisk mocka, formar sig efter fotens form för ökad komfort och stabilitet. Fotledsortosen har öppningar på sidan för att lufta och hålla foten sval samt titthål för att göra det lättare att se om hälen är korrekt placerad i fotledsortosen.

**OBS!** Strumpor **måste användas** för att eliminera kontakt mellan huden och produkten.

**Ponseti® abduktionsskena** har utformats för att enkelt kunna ställas in enligt barnets axelbredd. Snabbklämmorna underlättar festsättning och avtagning av skenan vid/från fotledsortoserna efter behov.

⚠ Fotens längd ska mätas från hälen till stortåns spets. Lägg inte till någon tillväxtmån, eftersom detta redan är inräknat i tabellen nedan.

📖 Fotledsortoserna för prematura barn är permanent festsatta på en justerbar skena.



Storlekstabell för MD Orthopaedics fotledsortos

Storlek, <b>Mitchell Ponseti® fotledsortos</b>	(A) Fotens längd (mm)	(B) Fotens bredd (mm)
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

Storlekstabell för fotledsortos, europeisk

Storlek, <b>Mitchell Ponseti® fotledsortos</b>	(A) Fotens längd (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

Storlek, <b>Ponseti® abduktionsskena**</b>	Minsta bredd (cm)	Största bredd (cm)
Extra kort***	17,3	25,0
Kort	20,0	30,0
Lång	23,5	37,8

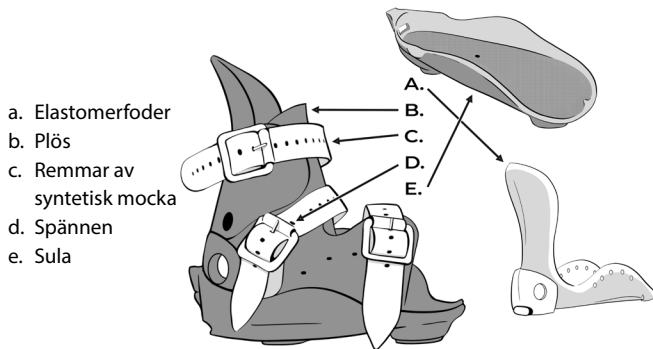
Vid bestämning av storlek rekommenderar vi ett tillägg på 0,5–1,0 cm för tillväxt; en fotlängd på 9,0 cm skulle t.ex. motsvara storlek 1. Skicka ett e-postmeddelande till oss för hjälp med bedömning av storlek, till [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

\***Mitchell Ponseti**® fotledsortoser av storlek P6-0 eller P5-0 är permanent fästade vid en skena för prematura barn, som är förinställd på 10° dorsalflexion och 60° abduktion. Skenans bredd kan justeras från 15,0 till 20,0 cm, i steg om 1 cm. Prematurskenan kan på begäran kapas ned till så kort som 10 cm.

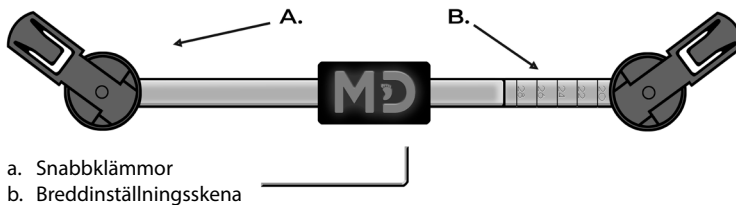
\*\***Ponseti**® abduktionsskenor fås med 10° eller 15° dorsalflexion.

\*\*\***Ponseti**® abduktionsskena, storlek Extra kort, kan på begäran kapas ned till så kort som 11 cm.

#### 2.4.1 Mitchell Ponseti® fotledsortos



#### 2.4.2 Ponseti® abduktionsskena



En sexkantnyckel medföljer också, för justeringar av abduktionsskenan enligt beskrivningen i avsnitt 4.3.

### 3 SÄKERHETSANVISNINGAR

**Mitchell Ponseti**® fotledsortos och **Ponseti**® abduktionsskena får endast användas i enlighet med dessa anvisningar och anvisningarna från er läkare eller annan vårdpersonal/medlem av vårdteamet.

Felaktig applicering av fotledsortosen eller skenan kan leda till hudirritation, sår och blåsor.

Strumpor **måste användas** för att eliminera kontakt mellan huden och produkten och förhindra hudirritation och blåsor. Tryckskydd rekommenderas.

Kontakta omedelbart läkaren, annan vårdpersonal eller vårdteamet om barnet får smärtor, blåsor eller sår, eller om fotledsortosen ses glida av från barnets fot.

Böj inte skenan och låt inte barnet gå med skenan ansluten. Böjning av skenan kan äventyra dess terapeutiska värde och leda till att skenan bryts under användningen, vilket kan skada patienten.

**VIKTIGT!** Se till att rummet där ortosen placeras på barnet är väl upplyst och fritt från distraktioner för att säkerställa att du applicerar fotledsortosen på rätt sätt. Felaktig applicering av fotledsortosen eller skenan kan leda till hudirritation, sår och blåsor.

**⚠ Läs och förstå denna bruksanvisning och dess säkerhetsanvisningar innan du använder den här produkten. Om denna anvisning inte följs kan personskada uppstå.**

### 3.1 Säker användning av produkten

#### 3.1.1 Teknisk livslängd och garanti

- Varje fotledsortos kan i genomsnitt användas i 3–9 månader, beroende på hur snabbt barnet växer. Efterhand som barnets tillväxttakt blir långsammare kan längre tid mellan utbytena förväntas.
- Skenorna är justerbara och kan eventuellt användas till mer än ett par fotledsortoser, förutsatt att den justerbara skenans bredd fortfarande kan ställas in enligt kraven vad gäller barnets axelbredd. Skenans bredd ska kontrolleras regelbundet och justeras så att den överensstämmer med barnets axelbredd, eller har den bredd som rekommenderats av er läkare, ortosspecialist eller annan vårdpersonal.
- Garantin för **Mitchell Ponseti®-ortosen** gäller i ett år vid normal användning, och gäller för användning flera gånger till en patient. Normal användning definieras såsom normal daglig användning varje dag, året runt.

#### 3.1.2 Säkerhetsinformation avseende avsedd användning och rimligt förutsebar felanvändning

- **Mitchell Ponseti®-ortosen** ska endast användas i enlighet med dessa anvisningar och anvisningarna från er läkare eller annan medlem av vårdteamet.
- Kontakta läkaren eller vårdteamet omedelbart om barnet får smärtor, blåsor eller sår, eller om fotledsortoserna inte är i gott skick eller inte passar korrekt till barnet.
- Dra inte åt justeringskruvorna för hårt.
- **Mitchell Ponseti®-ortosen** får inte användas om den inte är i gott skick eller inte passar korrekt till barnet.
- Skydda ditt barn, dig själv och dina möbler från att träffas av skenan när barnet bär den. Det rekommenderas att polstra skenan med ett **Ponseti® skenskydd**.

#### 3.1.3 Begränsningar och kontraindikationer för produkten

- Böj inte skenan och låt inte barnet gå med skenan ansluten. Böjning av skenan kan äventyra dess terapeutiska värde och leda till att skenan bryts under användningen, vilket kan skada patienten.
- **Mitchell Ponseti®-ortosen** får inte användas om den inte är i gott skick eller inte passar korrekt till barnet.
- **Mitchell Ponseti®-ortosen** får inte användas utan ordination av en läkare eller annan vårdpersonal som är utbildad i Ponseti-metoden och får endast användas så som ordinerat.
- **Mitchell Ponseti®-ortosen** får inte användas för att behandla något annat ortopediskt tillstånd än klumpfot, såvida inte annat föreskrivs av läkaren eller annan vårdpersonal.

#### 3.1.4 Säkerhetsinformation avseende användning av produkten tillsammans med andra produkter

- **Mitchell Ponseti® fotledsortos** får endast användas med följande originaltillbehör och -komponenter:
  - **Ponseti® abduktionsskena**
  - **Tryckskydd**
  - **Ponseti® skenskydd**



Ändring av produkten och/eller modifieringar som utförs efter att produkten marknadsförts medför att garantin upphör att gälla och kan leda till skador.

#### 3.1.5 Säkerhetsinformation avseende användning

- Kontakta läkaren eller vårdteamet omedelbart om barnet får smärtor, blåsor eller sår, eller om fotledsortosen ses glida av från barnets fot.
- Böj inte skenan och låt inte barnet gå med skenan ansluten. Böjning av skenan kan äventyra dess terapeutiska värde och leda till att skenan bryts under användningen, vilket kan skada patienten.

#### 3.1.6 Säker bortskaffning

- **Mitchell Ponseti®-ortosen** och tillbehören kan kastas bland vanliga sopor. Ingen av produktens komponenter är återvinningsbara.

### 3.2 Potentiella hälsoeffekter

Det är nödvändigt att ortosen bärs 23 timmar om dygnet i tre månader och därefter 12–14 timmar om dygnet (sovstunder och natttid) i 4–5 år eller enligt anvisningar från läkaren eller annan vårdpersonal.

Se till att rummet är väl upplyst och fritt från distraktioner för att säkerställa att du applicerar fotledsortosen på rätt sätt. Felaktig applicering av fotledsortosen eller skenan kan leda till hudirritation, sår och blåsor.

Felaktig användning av fotledsortosen kan medföra att klumpfotsfelställningen kommer tillbaka, eller till att barnets fot skadas. Om en användare och/eller patient upplever någon allvarlig incident relaterad till produkten ska händelsen rapporteras till MD Orthopaedics, Inc. och till tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten befinner sig.

Kontakta MD Orthopaedics om du får något problem som inte beskrivs i denna skrift.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

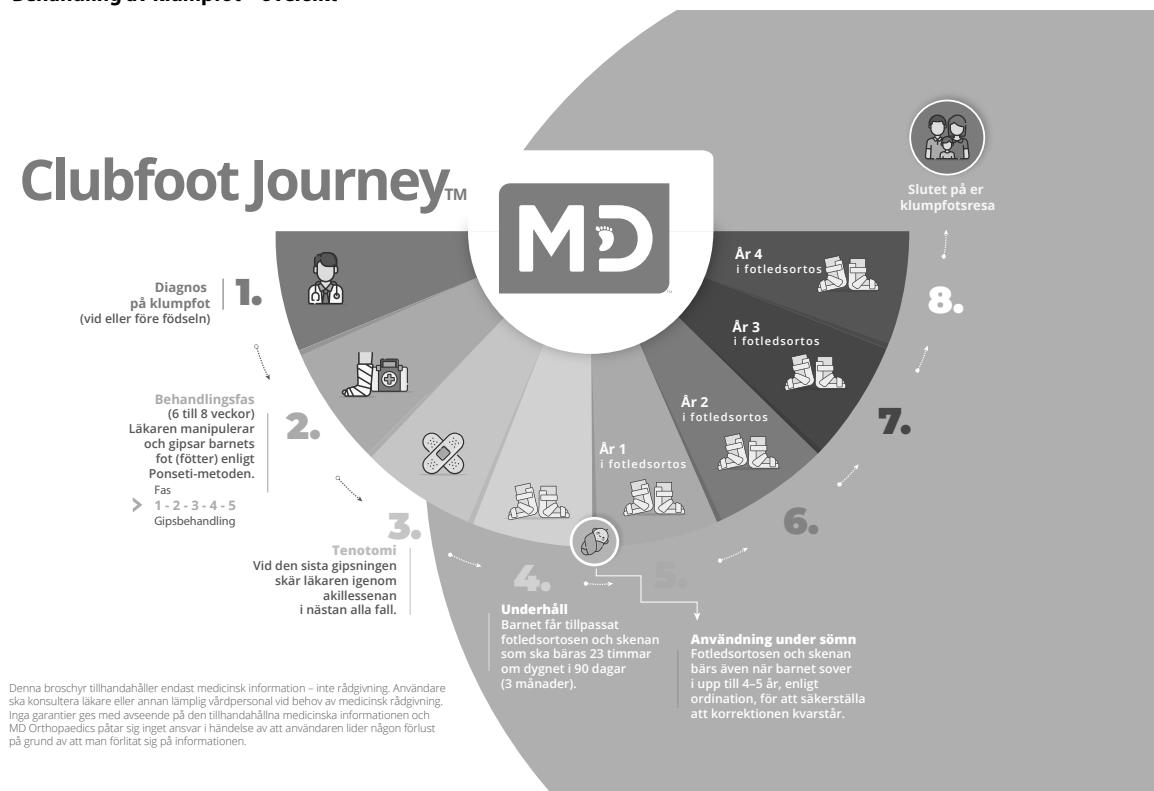
USA

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

Ring +1 877 766 7384 eller skicka e-post till [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 4 BRUKSANVISNING


### 4.1 Behandling av klumpfot – översikt



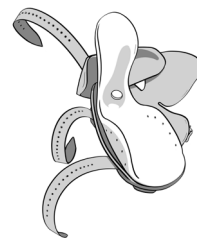
*Denna broschyr tillhandahåller information – inte rådgivning. Kontakta läkare eller annan lämplig vårdpersonal om du behöver medicinsk rådgivning.*

*Inga garantier ges med avseende på den tillhandahållna medicinska informationen och MD Orthopaedics påtar sig inget ansvar i händelse av att användaren lider någon förlust på grund av att man förlitat sig på informationen i denna skrift.*


## 4.2 Mitchell Ponseti® fotledsortos

 Inspektera fotledsortosen noga före varje användning. Använd aldrig en fotledsortos eller skena som är skadad, trasig eller inte fungerar korrekt, eftersom dessa kan skada ditt barn och/eller göra behandlingen ineffektiv. Strumpor ska alltid användas med fotledsortosen för att förhindra direkt hudkontakt.

1. Öppna fotledsortosen så att alla mockaremmarna är ur vägen och foten kan sättas in. Spännena är utformade för att vara placerade på fotens insida. De kan placeras på utsidan, baserat på vad läkaren föredrar eller vad användaren tycker är mest praktiskt.

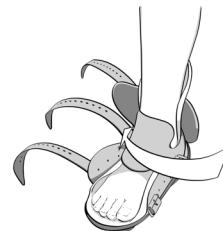


2. Håll i underbenet och för varsamt in foten på plats tills hälen sitter stadigt mot fotledsortosens bakre och undre del. Strumpor som täcker foten och underbenet måste användas för att förhindra kontakt mellan huden och fotledsortosen.

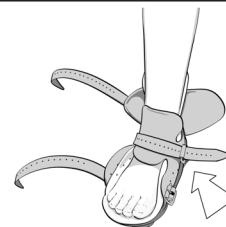
 Hälen exakta position i fotledsortosen varierar beroende på klumpfotens typ och svårighetsgrad. Att tvinga hälen på plats kan orsaka sår, så tala med läkaren för att bekräfta vilken position som är rätt.




3. Dra plösen i vågrät riktning över fotleden och håll den på plats med hjälp av tummen. Se noga till att hålet i plösen sitter mitt över fotleden, ovanför mellanremmen.



4. Spänn fast mellanremmen så att den sitter stadigt över den vågräta plösen. Spänn fast fotledsremmen ordentligt men var noga med att inte dra åt den för hårt eftersom detta kan leda till hudirritation och sår.



5. Se genom titthålen för hälen på fotledsortosens baksida och säkerställ att hälen är nedförd och sitter korrekt mot fotledsortosens bakre del. Det är inte säkert att hälen till att börja med kan komma ned så att den får kontakt med botten i fotledsortosen efter en tenotomi eller den sista gipsbehandlingen, men så småningom kommer det att gå. Om du inte ser hälen i titthålen, justera plösen och mellanremmen på nytt så att hälen sitter rätt.

 I vissa fall kan hälen inte komma ner till fotledsortosens botten, och i andra fall är hälen knappt synlig genom titthålen för hälen. I dessa fall kommer hälen att sjunka ned med tiden, så länge rörelseförmågan i fotleden är tillräcklig. Att tvinga ner hälen i fotledsortosen och dra åt mellanremmen för hårt kan leda till hudirritation och sår, och till att barnet inte vill använda ortosen.





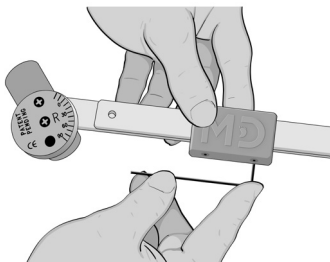
6. När de övre remmarna är åtdragna och hälen sitter säkert på plats, sätt fast tåremmen med spännet och dra åt de övriga remmarna igen om det behövs.



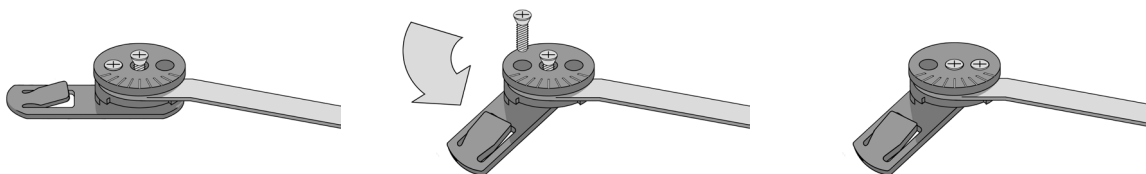
### 4.3 Ponseti® abduktionsskena

Skenan ska ställas in så att dess bredd är lika med – eller något större än – barnets axelbredd. Mät barnets axelbredd från vänster axels utsida till höger axels utsida. Justera skenans längd genom att mäta från mittskruven på vänster hälskydd till mittskruven på höger hälskydd, så att längden är lika med axelbredden. Det är viktigt att mäta axelbredden regelbundet och justeringar bör godkännas av en ortospecialist.

1. Använd den medföljande sexkantnyckeln till att lossa inställningsskruvarna i skenlåset. Använd mittskruven i hälskydden som guide till att justera skenans bredd så att den är lika med barnets axelbredd. Dra åt inställningsskruvarna i skenlåset igen.



2. Använd en skruvmejsel till att lossa mittskruven i hälskyddet; ta ut ytterskruven. Vrid klämman till önskad gradmarkering för att ställa in abduktionen (utåtrotationen) enligt läkarens föreskrifter. Sätt tillbaka ytterskruven i dess hål. Dra åt båda skruvarna.



3. Sätt in klämman i sulan på fotledsortosen tills du hör ett "klick" – när klicket hörs är klämman insatt ordentligt. Bekräfta att skenlåset och snabbklämmorna är ordentligt insatta efter monteringen genom att dra i fotledsortosen för att säkerställa att den inte lossnar från skenan. Om skada upptäcks, sluta att använda produkten och kontakta kundtjänsten.

## 5 FÖRBEREDELSE

### 5.1 Transport och förvaring av produkten

**Mitchell Ponseti® fotledsortos** och **Ponseti® abduktionsskena** ska transporteras vid rumstemperatur och kräver ingen särskild hantering vid transport eller förvaring.

## 6 UNDERHÅLL

### 6.1 Återanvända produkten

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

### 6.1.1 Rengöra produkten


#### Så här rengör du produkten:

1. Tvätta fotledsortosen i svalt vatten med ett mildt tvättmedel, för hand eller i tvättmaskin på skonprogram.
2. Låt fotledsortosen torka fullständigt före användning.
3. Den behöver inte tvättas före användning.

 Använd inte hett vatten när du tvättar **Mitchell Ponseti® fotledsortos**. Detta kan göra att remmarna av syntetisk mocka förvrids, krymper, separerar eller delamineras. Fotledsortosen får inte torkas i torktumlare eller torkskåp. Den ska endast lufttorka.

### 6.2 Inspektera produkten

**Mitchell Ponseti® fotledsortos** och **Ponseti® abduktionskena** ska inspekteras vid varje användningstillfälle, med avseende på korrekt passform, tillverkningsdefekter och skador innan produkten placeras på barnets fötter.

 Inspektera **Mitchell Ponseti® fotledsortos** och **Ponseti® abduktionskena** noga före varje användning. Använd aldrig en fotledsortos eller skena som är skadad, trasig eller inte fungerar korrekt, eftersom detta kan skada ditt barn och/eller göra behandlingen ineffektiv. Kontakta kundtjänsten vid behov för att få support.

## 7 FELSÖKNING

### 7.1 Identifiera och lösa problem

#### 7.1.1 Felsökning utförd av ej utbildade personer

Fel	Orsak	Lösning
Barnet får blåsor eller andra hudskador	Felaktig passning och/eller användning	Kontakta er läkare eller sjuksköterska.
Trasig fotledsortos (inom 6 månaders användning)	Tillverkningsdefekt eller skada på grund av normal användning	Kontakta försäljningsenheten.
Trasig fotledsortos (efter 6 månaders användning)	Skada på grund av normal användning	Kontakta försäljningsenheten.
Trasig skena, snabbklämma, hälskydd eller skenlås	Skada på grund av normal användning	Kontakta försäljningsenheten.
Felaktig storlek (inom 7 dagar efter mottagandet)	Felaktig storleksmätning	Kontakta försäljningsenheten.

### 7.2 Vanliga frågor och svar















Fråga	Svar
Ska spännena sitta på fotens insida eller utsida?	Fotledsortosen har utformats så att spännena sitter på fotens insida. Denna designfunktion är avsedd att underlätta för föräldrarna att sätta på och ta av fotledsortosen. Ponseti-experten tillåter att spännena placeras på fotens utsida, baserat på vad vårdpersonalen föredrar eller vad som är mest praktiskt för kunden. Funktionen eller skaderisken påverkas inte av att spännena riktas utåt.
Jag har just fått min beställning, men fotledsortoserna verkar vara för stora/för små. Finns det en annan storlek som skulle fungera bättre?	Kontakta försäljningsenheten.
Barnets häl går inte ner i fotledsortosen. Är det något som är fel?	Om hälen inte är synlig i tithälen, tala med läkaren för att säkerställa att klumpfoten är helt korrigerad. Om läkaren meddelar att korrektionen är bra är det eventuellt inte nödvändigt att tvinga ned hälen i fotledsortosen, eftersom detta kan medföra hudirritation och att ortosen känns obekvämt och göra barnet mindre benäget att vilja använda ortosen.

Fråga	Svar
Hur länge kan man använda ett par fotledsortoser?	En fotledsortos kan i genomsnitt användas under 3–9 månader. Vissa barn växer fort och behöver nya fotledsortoser inom tre månader. Efterhand som barnets tillväxttakt blir långsammare kan varje fotledsortos användas under en längre tid.
Hur länge kan skenan användas?	Skenorna är justerbara och bör kunna användas till mer än ett par fotledsortoser. Skenans bredd ska kontrolleras regelbundet och justeras så att den överensstämmer med barnets axelbredd, eller har den bredd som rekommenderats av er läkare eller ortosspecialist.

## 8 ORDLISTA

Term	Betydelse
Dorsalflexion	Dorsalflexion är flexion (böjning) av foten i riktning uppåt, från fotleden.
Equinusställning	Equinusställning är ett tillstånd där uppåtböjning i fotleden är begränsad. En person med equinusställning saknar den flexibilitet som krävs för att böja upp fotens översida i riktning mot underbenets framsida. Equinusställning kan förekomma i båda fötterna.
Fotabduktionsortos	Abduktion är en rörelse som för en struktur eller del i riktning bort från kroppens medellinje. En abduktionsortos håller foten korrekt inriktad i förhållande till medellinjen.
Fotledsortos	En fotledsortos är en ortos, vanligen tillverkad av plast, som bärs på underbenet och foten för att stödja fotleden och hålla foten och fotleden i rätt position.
Gipsbehandling	Ett förfarande för att hålla klumpfoten i rätt läge efter manipulering. Polstring lindas runt foten varefter gips eller fiberglas påförs och gipset formas på plats.
Klumpfot (pes equinovarus adductus congenita, PEVA)	Klumpfot (pes equinovarus adductus congenita, PEVA) är en vanlig medfödd missbildning där foten är vriden i en onormal form och har en felställning. Vid klumpfot ser foten vriden ut, och kan till och med se ut som om den vore upp och ned. Trots utseendet orsakar klumpfot i sig inte något obehag eller några smärtor. Behandlingen är vanligen framgångsrik och innefattar tånjning och gipsning (Ponseti-metoden) eller tånjning och bandagering (franska metoden). Ibland kan kirurgi krävas.
Ortospecialist	En ortospecialist är en vårdpersonal som tillverkar och tillpassar ortoser och skenor för personer som behöver extra stöd för kroppsdelar som har försvagats av skada, sjukdom eller störningar i nerver, muskler eller ben.
Ponseti-metoden	Ponseti-metoden är en icke-kirurgisk behandlingsmetod för klumpfot som utvecklades av dr Ignacio Ponseti. Metoden utnyttjar varsam manipulering och gipsning för att gradvis korrigera felställningen i foten.
Tenotomi	En tenotomi av akillessenan är ett kirurgiskt ingrepp som innebär att man skär igenom akillessenan för att möjliggöra slutlig dorsalflexion av foten. Ingreppet används för att korrigera den equinusfelställning som ses vid klumpfot.
Tryckskydd	Ett tryckskydd är ett stycke mjukt, flexibelt gummi som sätts fast på fotledsortosens mellanrem för att ge ytterligare avlastning från remtrycket.

## 9 FÖRKLARING AV SYMBOLER

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