



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Instructions for Use

MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthosis (AFO)

PONSETI® Abduction Bar

MITCHELL PONSETI® Move Bar



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

Document MD-124.2
Version 10
March 2024



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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Table of Contents

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

DISCLAIMER

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

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

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

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

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

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

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

Copyright © 2023 by MD Orthopaedics, Inc.

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

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

TRADEMARKS

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

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

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

1 PREFACE

1.1 Intended Purpose

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

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

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

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

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

1.2 Target Patient Group and Intended Users


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

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

1.3 Clinical Benefits

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

1.4 Explanation of Safety Warnings

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

 Indicates information considered important, but not hazard-related.

1.5 Retention Instructions & Warranty

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

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

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

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

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

1.5.1 Technical Life Span

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

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

1.5.2 Returns/Refunds

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

For information on returning product and refunds, please contact

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 or e-mail

info@mdorthopaedics.com

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

1.6 Obtaining Documentation and Information

1.6.1 Ordering Documentation

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

1.6.2 Other languages

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

1.6.3 Documentation Feedback

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

1.6.4 Support and service

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

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

2 DESCRIPTION OF THE PRODUCT

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

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

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

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


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

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

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

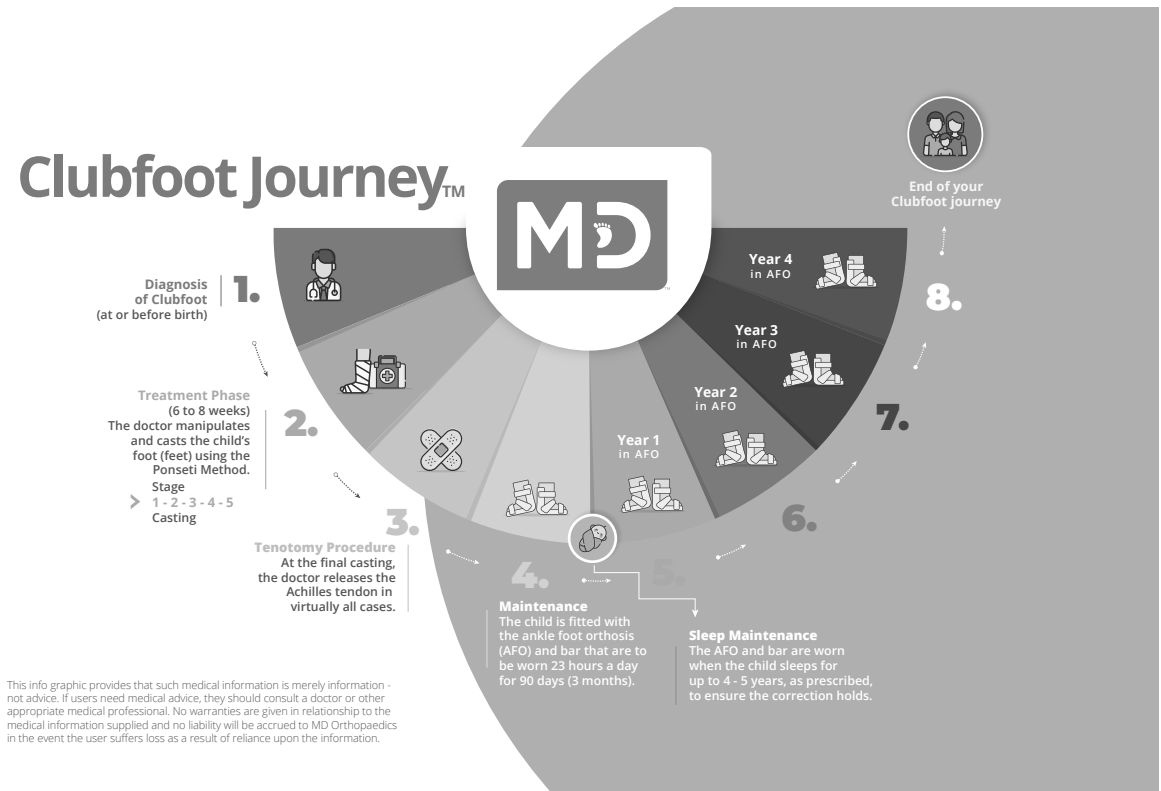
The **MITCHELL PONSETI® Toe Stilt** AFO was specifically designed by recommendation of Dr. Ponseti to maintain clinically desirable dorsiflexion by stretching the Achilles tendon and helping to keep the foot flexible. This is achieved by the placement of a built in wedge attached to the front of the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

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

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

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

3 Clubfoot Treatment Overview




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

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

Technical Characteristics

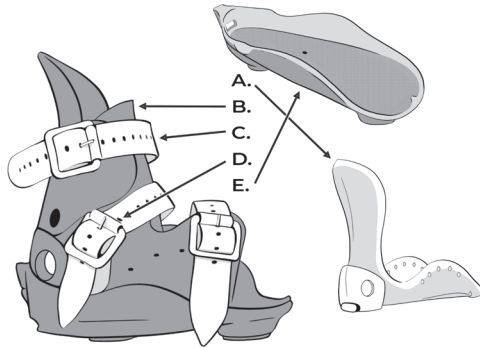
The **MITCHELL PONSETI® AFO** was designed with a soft, contoured elastomeric liner to cushion and hold the child's foot in place. Straps and a body made from a ductile synthetic suede that conforms to the shape of the foot for added comfort and stability. The AFO has the openings on the side to add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

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

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

3.1 MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthotic

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



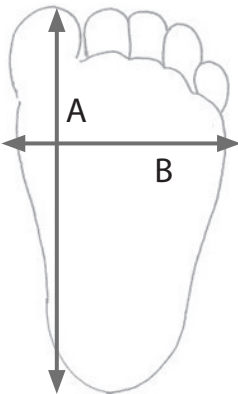
MD Orthopaedics' AFO Sizing Chart

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

Legacy European AFO Sizing Chart

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


Length and width measurement locations



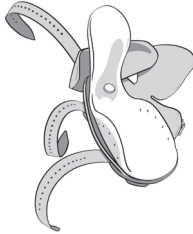
When fitting the AFO it is recommended to size within the sizing parameters of the sizing chart. Please email us for sizing assistance at info@mdorthopaedics.com.

3.2 MITCHELL PONSETI® AFO


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

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

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



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

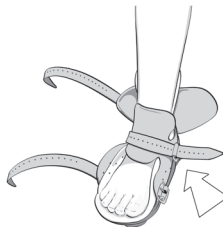
 The exact position of the heel in the AFO will vary depending on the type and severity of the clubfoot. Forcing the heel into position can lead to sores, so check with your physician to verify the proper position.




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



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



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

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



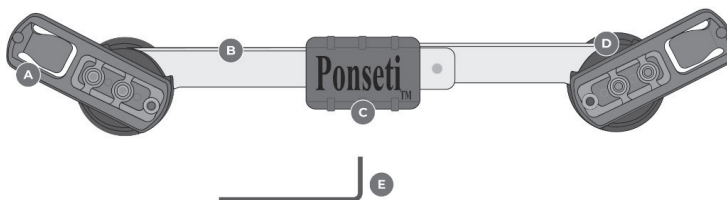
Once upper straps are tight and heel is securely in place, buckle the toe strap and retighten the other straps if needed.



3.3 PONSETI® Abduction Bar

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

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

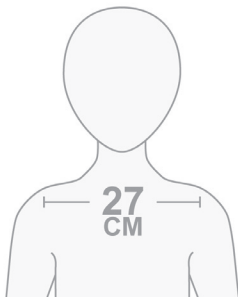


PONSETI® Abduction Bar Size	Minimum Width (cm)	Maximum Width (cm)
Extra Short	17.3	25.0
Short	20.0	30.0
Long	23.5	37.8

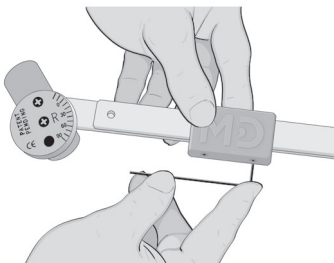
 The **PONSETI® Abduction Bar**, size Extra Short Bar can be cut down as small as 11 cm, upon request.

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

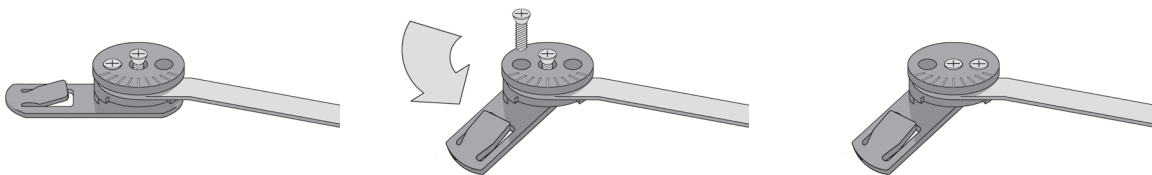
- I** It is important to measure the shoulder width regularly and adjustments should be approved by orthotist. When sizing the Mitchell Ponseti® Abduction Bar, we recommend measuring from the right shoulder girdle to the left as you face the child (as recommended by the Ignacio Ponseti Foundation). See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



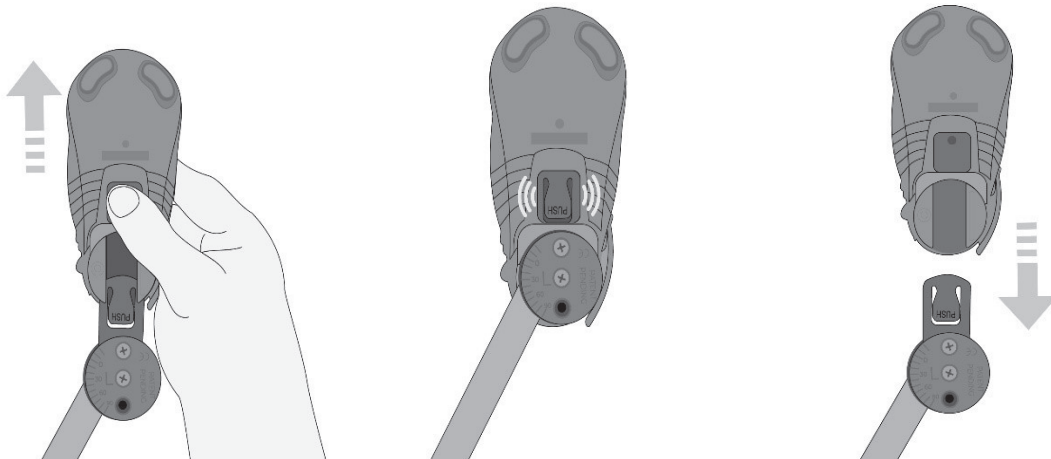
1. Use the enclosed hex key to loosen set screws in bar lock. Adjust the width of the bar to the child's shoulder width, using the center screw in the heel caps as a guide. Re-tighten the set screws in the bar lock.



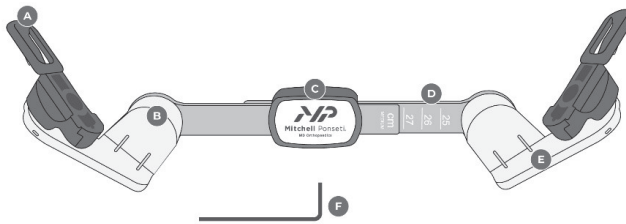
2. Using a screwdriver, loosen center screw of heel cap; remove outer screw. Rotate clip to desired degree indicator to set abduction (external rotation) as determined by your physician. Re-insert outer screw into appropriate hole. Tighten both screws.



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



3.4 Mitchell Ponseti® Move Bar



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

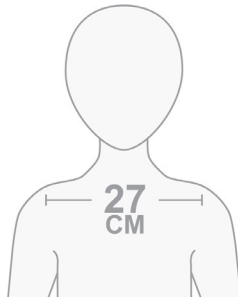
MITCHELL PONSETI® Move Bar	Minimum Width (cm)	Maximum Width (cm)
Short	19.2	22.5
Medium	22.4	28
Long	27	37

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

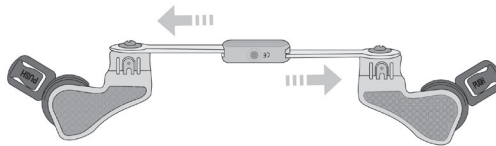
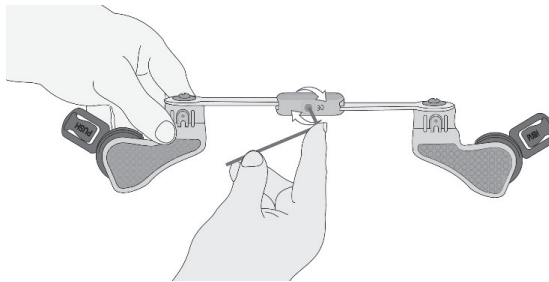


The bar should be set so that the width of the bar is equal to the measurements of the child's shoulders.

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



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

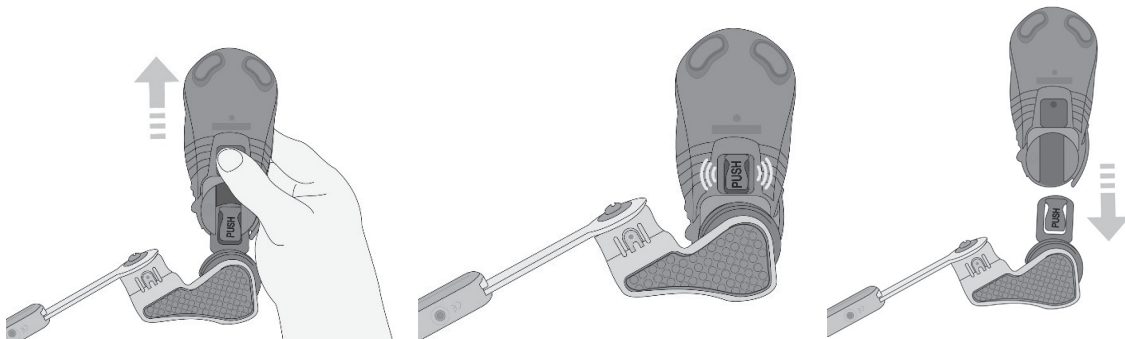


2. Using a screwdriver, loosen screw until able to turn the quick clip. Rotate clip to desired degree indicator to set abduction (external rotation) as determined by your physician. Tighten screw. Repeat process with other quick clip.



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

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



4 SAFETY INSTRUCTIONS

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

! Precautions/Cautions and Warnings:

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

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

4.1 Safe Disposal

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

4.2 Potential Health Consequences

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

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

www.mdorthopaedics.com

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

5 STORAGE AND TRANSPORT

5.1 How to Transport and Store the Product

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

6 MAINTENANCE



6.1 Reusing the Device

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

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


6.1.1 Cleaning the device

To clean the device:

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

6.2 How to Inspect the Product

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

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

7 TROUBLESHOOTING

7.1 How to Identify and Solve Problems

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















7.2 Frequently Asked Questions

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

8 GLOSSARY

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

9 SYMBOL LEGEND

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



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Brugsanvisning

MITCHELL PONSETI® ankel-fodortose (AFO)

PONSETI® abduktionskinne

MITCHELL PONSETI® flytteskinne



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

Dokument MD-124.2
Version 9
April 2023



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



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Holland

Indholdsfortegnelse

ANSVARSRASKRIVELSE	20
VAREMÆRKER.....	20
1 FORORD.....	20
1.1 Tilsigtet formål.....	20
1.2 Patientmålgruppe og tilsigtede brugere.....	21
1.3 Kliniske fordele.....	21
1.4 Forklaring af sikkerhedsadvarsler	21
1.5 Retentionsanvisninger og garanti.....	21
1.5.1 Teknisk levetid.....	21
1.5.2 Returnering/Refusion	21
1.6 Indhentning af dokumentation og information.....	22
1.6.1 Bestilling af dokumentation.....	22
1.6.2 Andre sprog	22
1.6.3 Feedback på dokumentation	22
1.6.4 Support og service.....	22
2 BESKRIVELSE AF PRODUKTET	22
3 Oversigt over klumpfodbehandlingen.....	24
3.1 MITCHELL PONSETI® ankel-fodortose	25
3.2 MITCHELL PONSETI® AFO.....	26
3.3 PONSETI® abduktionsskinne.....	27
3.4 Mitchell Ponseti® flytteskinne	30
4 SIKKERHEDSANVISNINGER.....	32
4.1 Sikker bortskaffelse.....	33
4.2 Potentielle sundhedsvirkninger.....	33
5 OPBEVARING OG TRANSPORT.....	33
5.1 Transport og opbevaring af produktet.....	33
6 VEDLIGEHOLDELSE.....	33
6.1 Genbrug af anordningen	33
6.1.1 Rengøring af anordningen.....	33
6.2 Eftersyn af produktet.....	33
7 FEJLFINDING	34
7.1 Identifikation og løsning af problemer.....	34
7.2 Ofte stillede spørgsmål.....	34
8 ORDLISTE	35
9 SYMBOLFORKLARING.....	36

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 ved den 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 © 2023 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

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) med **PONSETI® abduktionsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** også kaldet **MITCHELL PONSETI® skinnen**, 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)** med **PONSETI® abduktionsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** 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)** med **PONSETI® abduktionsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen**.

1.3 Kliniske fordele

MD Orthopaedics **MITCHELL PONSETI® skinnen** (der omfatter **MITCHELL PONSETI® ankel-fodortosen (AFO)** og enten **PONSETI® abduktionsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen**) bevarer positionen for den anatomisk korrigerede klumpfodsdeformitet i op til 4-5 år efter en vellykket manipulation og gipsning som beskrevet af dr. Ignacio Ponseti (Ponseti-metoden) med en relativt lav risiko for tilbagefald/recidiv og/eller kirurgisk indgreb.

1.4 Forklaring af sikkerhedsadvarsler



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



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

1.5 Retentionsanvisninger og garanti

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

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 tingskade eller personskade, der skyldes forkert håndtering eller manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne. I sådanne tilfælde vil garantien være ugyldig. Garantien på **Mitchell Ponseti® skinnen** er ét år under normal brug og omfatter flegangsbrug til en enkelt patient. Normal brug defineres som normal daglig brug 365 dage/år.

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 anlægninger vil blive behandlet individuelt.

1.5.1 Teknisk levetid

Hver AFO vil i gennemsnit holde 3-9 måneder, afhængigt af barnets væksthastighed. Efterhånden som barnets væksthastighed falder, kan der forventes mere tid.

Skinneerne er indstillelige og kan 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, bandagisten eller en anden sundhedsperson.

1.5.2 Returnering/Refusion

Hvis den vare, du har modtaget, er defekt eller ikke er, som du har bestilt, bedes du kontakte kundeservice eller indkøbsstedet for at få en hurtig løsning.

For oplysninger om returnering af produkter og refusioner bedes du kontakte

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 eller skriv til

info@mdorthopaedics.com

Der ydes ikke tilbagebetaling eller ombytning for AFO'er i specialfarver. Alt salg er endeligt.

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.

1.6.2 Andre sprog

Brugsanvisninger på andre sprog er tilgængelige på www.mdorthopaedicsifu.com (forordning (EU) 207/2012).

1.6.3 Feedback på dokumentation

Hvis du læser MD Orthopaedics' produktdokumentation på internettet, kan eventuelle kommentarer indsendes på www.mdorthopaedics.com (forordning (EU) 207/2012), eller der kan også sendes kommentarer til 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

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

2 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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 eller en sundhedsperson, der er fuldt ud trænet i Ponseti-metoden.

Præmatur-skinne: AFO'er i størrelse P6-0 eller P5-0 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.

MITCHELL PONSETI® ankel-fodortosen må kun anvendes med følgende originaltilbehør og -komponenter:

- **PONSETI® indstillelig skinne:** Indstillelig skinne, der nemt kan sættes på AFO'en med Quick-klipssystemet.
 - Fås med enten 10 eller 15 graders dorsifleksion
 - Fås i ekstra kort, kort og lang
- **MITCHELL PONSETI® flytteskinne:** En dynamisk skinne, der giver mulighed for fleksion og ekstension af hvert ben, samtidig med at der opretholdes ekstern rotation af fødderne.
 - Fås med enten 10 eller 15 graders dorsifleksion
 - Fås i kort, medium og lang
- **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.
- **MITCHELL PONSETI® strømper** er en enkeltlagsstrømpe beregnet til brug med AFO'er, der er fremstillet af et blødt, naturligt antibakterielt, fugttransporterende bambusmateriale med silikonegreb og en hæl med høj synlighed.
 - Fås i størrelserne 0 til 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 lyserød, lyseblå eller mørkeblå.



Der findes fire typer **MITCHELL PONSETI® ankel-fodortoser**:

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

MITCHELL PONSETI® AFO'en med 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** eller **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** i henhold til Ponseti-skinneens standardprotokol. Fås i størrelserne 00 til 12. **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** er kompatibel med størrelserne 00 til 5.

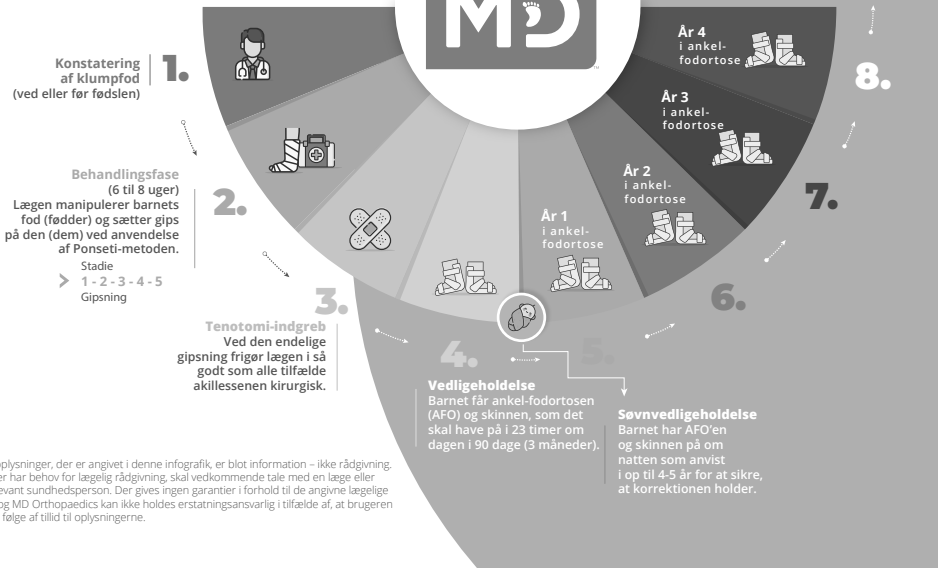
MITCHELL PONSETI® tåløfts-AFO'en er specialdesignet på anbefaling af dr. Ponseti for at opretholde den klinisk ønskelige dorsifleksion ved at udstrække akillessenen og hjælpe med at holde foden fleksibel. Dette opnås ved at påsætte en indbygget kile foran på AFO'en, hvilket holder begge fødder 10 grader dorsiflekteret i stående stilling. AFO'en bæres påsat **PONSETI® abduktionsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** i henhold til Ponseti-skinnsens standardprotokol. Patienten skal være i stand til at stå selv, for at tåløfts-AFO'en har nogen virkning, når den anvendes uden **PONSETI® abduktionsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen**. 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** eller **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** i henhold til Ponseti-skinnsens 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, akillessenen og plantarfascien udstrækkes hos små børn, der kan stå selv uden **PONSETI® abduktionsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen**. Tåløftet holder begge fødder i 10 graders dorsifleksion i stående stilling. Fås i størrelserne 2 til 11. **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** er kompatibel med størrelserne 00 til 5.

-  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.
-  Alle produkter er måske ikke tilgængelige i dit område, så kontakt din lokale forhandler for at få flere oplysninger.

3 Oversigt over klumpfodbehandlingen

Clubfoot Journey™



De lægelige oplysninger, der er angivet i denne infografik, er blot information – ikke rådgivning. Hvis en bruger har behov for lægelig rådgivning, skal vedkommende 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 oplysningerne.

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.

Tekniske karakteristika

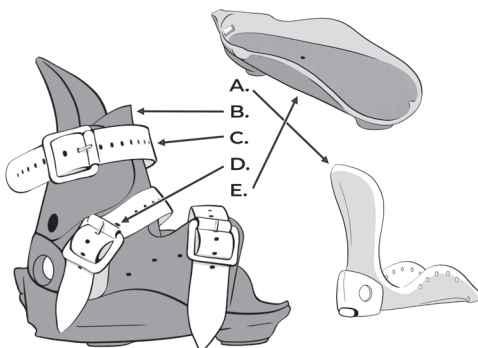
MITCHELL PONSETI® AFO'en er designet med et blødt, kontureret elastomerindlæg for at trykflaste barnets fod og holde den på plads. Remmene og hoveddelen er fremstillet af formbart syntetisk ruskind, som former sig efter foden og giver ekstra komfort og stabilitet. AFO'en har åbninger på siden for at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

⚠ Strømper er **nødvendige** for at eliminere hudkontakt med produktet.

Quick-klipsene på **PONSETI® abduktionsskinnen** og **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** er fabriksindstillet til 60 grader, som er den mest almindelige bilaterale klumpfodsindstilling. Denne konfiguration svarer muligvis ikke til din læges foretrukne klumpfodsindstilling. Tal med din læge, din ortopæd, dit kliniske team eller din sundhedsperson, før du bruger denne anordning.

3.1 MITCHELL PONSETI® ankel-fodortose

- a. Indlæg
- b. Pløs
- c. Remme
- d. Spænder
- e. Sål

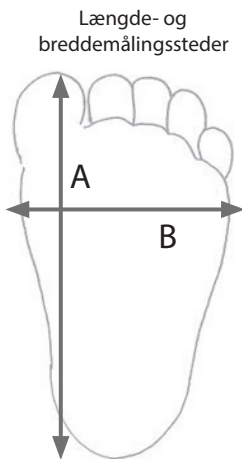


Størrelsesskema for MD Orthopaedics AFO

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



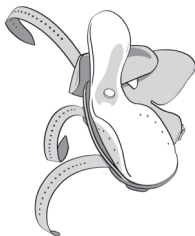
Når du tilpasser AFO'en, anbefales det, at du tilpasser størrelsen inden for størrelsesparametrene i størrelsesskemaet. Send en e-mail til info@mdorthopaedics.com for at få hjælp med størrelsesbestemmelse.

3.2 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.

 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.

1. Åbn AFO'en, så alle ruskindsremmene 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.

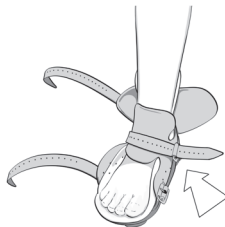
 Hælens nøjagtige position i AFO'en vil variere alt efter klumpfodens type og sværhedsgrad. Hvis hælen tvinges på plads, kan det give sår, så rådfør dig med din læge for at bekræfte den korrekte position.



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.

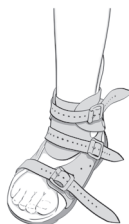


5. Se igennem inspektionsåbningerne bag på AFO'en for at sikre, at hælen ideelt sidder helt nede og tilbage i AFO'en. Hælen kan muligvis ikke indledningsvis berøre AFO'ens bund efter tenotomien og den sidste gipsning, men det vil den kunne med tiden. Hvis du ikke ser hælen i inspektionsåbningerne, skal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



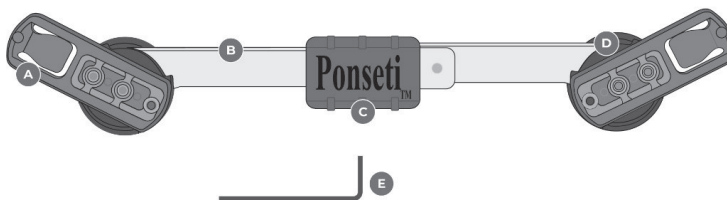
Når de øverste remme er strammet, og hælen sidder fast, hvor den skal, spændes tåremmen, og de andre remme strammes efter, hvis det er nødvendigt.



3.3 PONSETI® abduktionsskinne

PONSETI® abduktionsskinnen 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.

- A. Quick-klips
- B. Indstillelig skinne
- C. Ponseti® skinnelås
- D. Hælkappe
- E. Unbrakonøgle

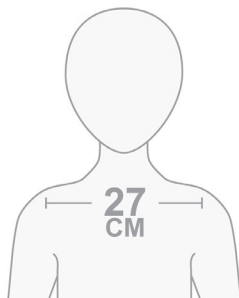


Størrelser for PONSETI® abduktionsskinner	Minimumsbredde (cm)	Maksimumsbredde (cm)
Ekstra kort	17,3	25,0
Kort	20,0	30,0
Lang	23,5	37,8

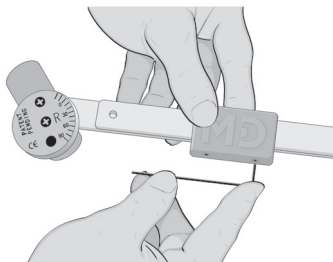
⚠ **PONSETI® abduktionsskinnen**, skinnestørrelse ekstra kort, kan reduceres helt ned til 11 cm efter anmodning.

Skinnen skal indstilles, så skinnebredden er lig med barnets skulderbredde. Indstil skinnens længde ved at måle fra midterskruen i venstre hælkappe til midterskruen i højre hælkappe, så den er lig med den målte skulderbredde.

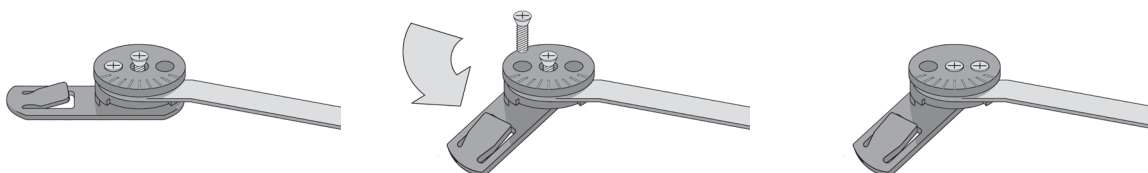
- I** Det er vigtigt at måle skulderbredden regelmæssigt, og indstillinger skal godkendes af bandagisten. Ved størrelsesbestemmelse af Mitchell Ponseti® abduktionsskinnen anbefaler vi at måle fra højre skulder mod venstre, mens du står med ansigtet mod barnet (som anbefalet af Ignacio Ponseti Foundation). Kontakt din Ponseti-uddannede udbyder eller din ortopæd for at sikre dig, at din bredde er korrekt. Send en e-mail til info@mdorthopaedics.com for at få hjælp med størrelsesbestemmelse.



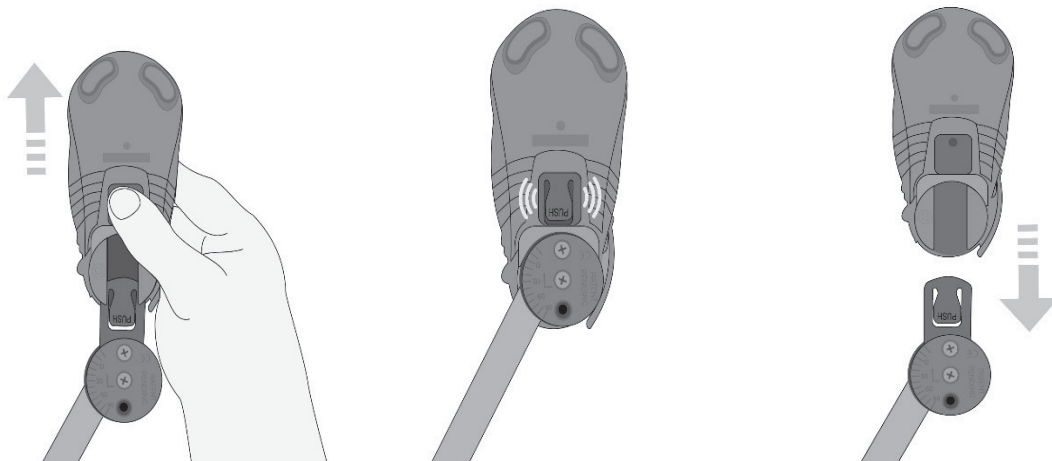
1. Brug den medfølgende unbrakonøgle til at løsne sætskruerne i skinnelåsen. Indstil skinnens bredde efter barnets skulderbredde ved at bruge midterskruen i hælkapperne som rettesnor. Stram sætskruerne i skinnelåsen igen.



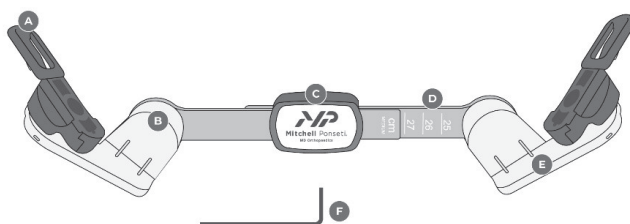
2. Løsn hæl cappens midterskrue med en skruetrækker, og fjern den yderste skrue. Drej klipsen til den ønskede gradindikator for at indstille den abduktion (udadrotation), som lægen har bestemt. Sæt den yderste skrue i det relevante hul igen. Stram begge skruer.



3. Sæt klipsen i AFO'en, indtil du hører et "klik". 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. Afmonter AFO'en fra skinnen ved at trykke fast på "PUSH" (TRYK), mens du trækker tilbage i skinnen, indtil den glider fri. Hvis der opdages en skade, skal brugen indstilles og kundeservice kontaktes.



3.4 Mitchell Ponseti® flytteskinne



- A. Quick-klips
- B. Fjederkammer
- C. Mitchell Ponseti® skinnelås
- D. Indstillelig skinne
- E. Arm
- F. Unbrakonøgle

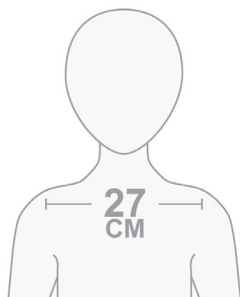
MITCHELL PONSETI® flytteskinne	Minimumsbredde (cm)	Maksimumsbredde (cm)
Kort	19,2	22,5
Medium	22,4	28
Lang	27	37

MITCHELL PONSETI® flytteskinnen har et dynamisk område på 90 grader. Den milde fjederspænding vil nemt blive overvundet af dit barns naturlige positionering. I 0-graders/neutral position vil fødderne være i 10 eller 15 graders dorsalfleksion, afhængigt af sundhedspersonalets præference.

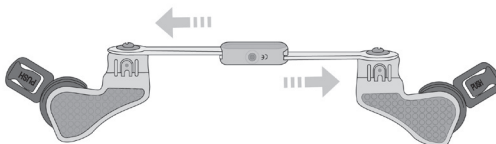
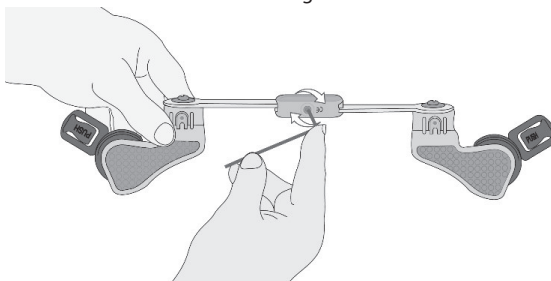


Skinnen skal indstilles, så skinnebredden er lig med barnets skuldermå.

! Det er vigtigt at måle skulderbredden regelmæssigt, og indstillinger skal godkendes af bandagisten. Ved størrelsesbestemmelse af **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** anbefaler vi, at du måler fra højre skulder mod venstre, mens du står med ansigtet mod barnet (som anbefalet af Ignacio Ponseti Foundation). Kontakt din Ponseti-uddannede udbyder eller din ortopæd for at sikre dig, at din bredde er korrekt. Send en e-mail til info@mdorthopaedics.com for at få hjælp med størrelsesbestemmelse.



1. Brug den medfølgende unbrakonøgle til at løsne sætskruen i skinnelåsen. Indstil skinnebredden efter barnets skulderbredde ved hjælp af markeringen på skinnen. Stram sætskruen i skinnelåsen igen.

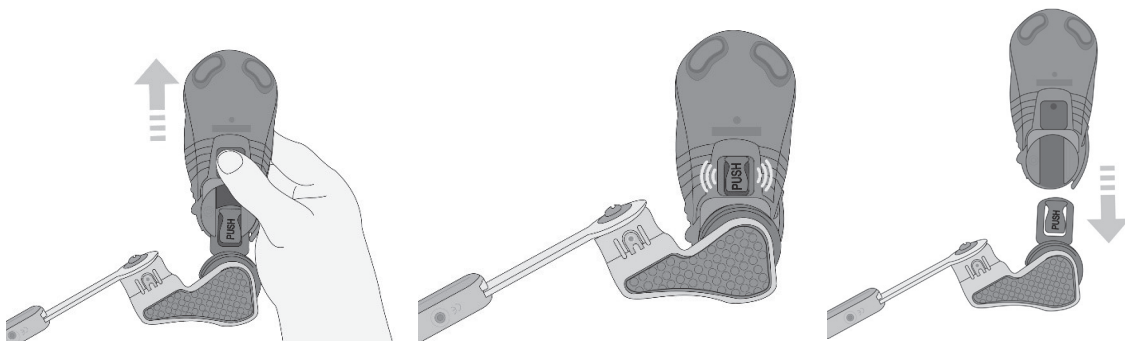


2. Brug en skruetrækker til at løsne skruen, indtil du kan dreje Quick-klipsen. Drej klipsen til den ønskede gradindikator for at indstille den abduktion (udadrotation), som lægen har bestemt. Spænd skruen. Gentag processen med andre Quick-klips.



3. Sæt klipsen i AFO'ens sål, indtil du hører et "klik". Bekræft, at 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. Afmonter AFO'en fra skinnen ved at trykke fast på "PUSH" (TRYK), mens du trækker tilbage i skinnen, indtil den glider fri. Hvis der opdages en skade, skal brugen indstilles og kundeservice kontaktes.

! Når du indsætter klipsen i AFO'en, skal du sørge for, at rillerne går i indgreb.



4 SIKKERHEDSANVISNINGER

MITCHELL PONSETI® ankel-fodortosen (AOF), PONSETI® abduktionsskinen og MITCHELL PONSETI® flytteskinen må kun anvendes i overensstemmelse med disse anvisninger og som anvist af din læge, sundhedspersonalet eller et andet medlem af det kliniske team.

! Forholdsregler/forsigtighedsregler og advarsler:

- Du skal læse og forstå denne manual og dens sikkerhedsanvisninger, før du anvender dette produkt. Hvis du ikke gør det, kan det medføre personskade.
- **MITCHELL PONSETI® skinen** 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, det kliniske team eller sundhedspersonalet, hvis barnet oplever smerte, vabler eller sår, synligt skrider eller hvis udstyret ikke er i god stand eller ikke passer korrekt til barnet.
- Bøj ikke skinen, og lad ikke børn gå med skinen påsat. Bøjning af skinen kan ødelægge den terapeutiske værdi, medføre brud og have en negativ indvirkning på korrektionen. Hvis barnet går med skinen påsat, er der stor risiko for at falde, og det kan medføre brud på skinen, hvilket kan have en negativ indvirkning på korrektionen.

- 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® skinnebetræk**.
- **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 sundhedsperson.
- Ændring af produktet og/eller modificering efter markedsføring vil ugyldiggøre garantien og kan medføre personskaade.
- 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.
- **MITCHELL PONSETI® skinnen** indeholder små stykker, der kan udgøre en kvælningfare. Sørg for korrekt montering for at undgå løse komponenter i nærheden af små børn.

4.1 Sikker bortskaffelse

- **MITCHELL PONSETI® skinnen** og tilbehøret kan bortskaffes i overensstemmelse med gældende kommunale, regionale og nationale bestemmelser. Ingen af anordningens komponenter er genanvendelige.

4.2 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. 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 EU- og EEA-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

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

5 OPBEVARING OG TRANSPORT

5.1 Transport og opbevaring af produktet

MITCHELL PONSETI® ankel-fodortosen, **PONSETI® abduktionsskinnen** og **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** 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 brug omfatter daglig anvendelse af AFO'en og **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.
4. **PONSETI® abduktionsskinnen** og **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** kan rengøres korrekt med et mildt rengøringsmiddel og en fugtig klud.

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

! **PONSETI® abduktionsskinnen** og **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** må ikke lægges i væske.

6.2 Eftersyn af produktet

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

! Eftersø omhyggeligt **MITCHELL PONSETI® ankel-fodortosen (AFO)**, **PONSETI® abduktionsskinnen** og **MITCHELL PONSETI® flytteskinnen** 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

Fare	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	Produktionsfejl eller beskadigelse ved normal brug	Kontakt din forhandler
AFO'en er i stykker	Beskadiget ved normal brug	Kontakt din forhandler
Skinnen, Quick-klipsen, hælappen 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.
Kan jeg justere fjedrene?	Fjedrene er indstillet og skal ikke justeres.
Kan barnet gå i PONSETI® abduktionsskinnen ?	Det anbefales ikke, at barnet går i Ponseti® abduktionsskinnen . Hvis barnet går med skinnen påsat, er der stor risiko for at falde, og det kan medføre brud på skinnen, hvilket kan have en negativ indvirkning på korrektionen.
Kan barnet gå i MITCHELL PONSETI® flytteskinnen ?	Det anbefales ikke, at barnet går i Mitchell Ponseti® flytteskinnen . Hvis barnet går med skinnen påsat, er der stor risiko for at falde, og det kan medføre brud på skinnen, hvilket kan have en negativ indvirkning på korrektionen.

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 SYMBOLFORKLARING

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Ankel-fodortose (AFO)		Forsigtig
	Autoriseret repræsentant i EU		Produktionsdato
	Producent		Importer of record (IOR)
	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
	Angiver oplysninger, der betragtes som vigtige, men ikke farerelaterede		Elektronisk brugsanvisning



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Käyttöohjeet

MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosi (AFO)

PONSETI®-loitonnustanko

MITCHELL PONSETI® -liiketanko



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

Asiakirja MD-124.2
Versio 9
Huhtikuu 2023



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



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Alankomaat

Sisällysluettelo

VASTUUVAPAUCLAUSEKE	39
TAVARAMERKIT	39
1 JOHDANTO	39
1.1 Käyttötarkoitus.....	39
1.2 Kohdepotilasryhmä ja käyttötarkoituksen mukaiset käyttäjät	40
1.3 Kliiniset hyödyt.....	40
1.4 Turvallisuusvaroitusten selitykset	40
1.5 Ohjeiden noudattaminen ja takuu.....	40
1.5.1 Tekninen käyttöikä.....	40
1.5.2 Palautukset/hyvitykset	40
1.6 Asiakirjojen ja tietojen hankkiminen	41
1.6.1 Asiakirjojen tilaaminen.....	41
1.6.2 Muut kielet	41
1.6.3 Asiakirjoja koskeva palaute.....	41
1.6.4 Tuki ja huolto.....	41
2 TUOTEKUVAUS	41
3 Kampurajalkahoidon yleiskuva	43
3.1 MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosi.....	44
3.2 MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosi.....	45
3.3 PONSETI®-loitonustanko.....	46
3.4 Mitchell Ponseti® -liiketanko.....	49
4 TURVALLISUUSOHJEET	51
4.1 Hävittäminen turvallisesti.....	52
4.2 Mahdolliset terveysseuraukset.....	52
5 SÄILYTYS JA KULJETUS	52
5.1 Tuotteen kuljetus ja varastointi.....	52
6 YLLÄPITO	52
6.1 Laitteen uudelleenkäyttö	52
6.1.1 Laitteen puhdistaminen	52
6.2 Tuotteen tarkistaminen	53
7 VIANETSINTÄ	53
7.1 Ongelmien havaitseminen ja ratkaiseminen	53
7.2 Usein kysyttyä	53
8 SANASTO.....	54
9 SYMBOLIEN SELITYKSET	55

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 korjausehdotuksia tai löydät julkaisusta virheitä, ole ystävällinen ja ilmoita siitä meille.

Tämän tuotteen käytössä on noudatettava kaikkia asianmukaisia kansallisia, alueellisia ja paikallisia turvallisuusmääräyksiä. Turvallisuusyistä 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 laitteen vaurioitumisen.

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

Copyright © 2023 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

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-jalkateräortoosia yhdessä **PONSETI**®-loitonmustangon tai **MITCHELL PONSETI**® -liiketangon kanssa kutsutaan **MITCHELL PONSETI**® -tankokengiksi, ja ne on tarkoitettu synnyntäisen kumpurajalan (talipes equinovarus) hoitoon Ponseti-menettelmällä vauvoille tai enintään 8-vuotiaille lapsille. Tankokenkien tarkoituksena on estää jalkaterän ja nilkan virheasennon uusiutuminen.

MITCHELL PONSETI® -tankokengät määrää lääkäri tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja, joka on perehtynyt kumpurajalan hoitoon Ponseti-menettelmällä. Niitä 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-menettelmään 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-menettelmään 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 päiväuniikaan 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** yhdessä **PONSETI®-loitonustangon** tai **MITCHELL PONSETI® -liiketangon** kanssa on tarkoitettu ≤ 8 vuoden ikäisille lapsille, joilla on kampuajalka, sen jälkeen kun hoidon kipsausosuuksuus on saatu loppuun.

Tämä asiakirja on tarkoitettu niiden lasten lääkäreille, apuvälineteknikoille, hoitotiimeille, vanhemmille ja perheille, joiden hoidossa käytetään **MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosi** yhdessä **PONSETI®-loitonustangon** tai **MITCHELL PONSETI® -liiketangon** kanssa.

1.3 Kliiniset hyödyt

MD Orthopaedicsin **MITCHELL PONSETI® -tankokengät** (joihin kuuluu **MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosi** ja joko **PONSETI®-loitonustanko** tai **MITCHELL PONSETI® -liiketanko**) säilyttävät anatomisesti korjatun kampuajalan asennon enintään 4–5 vuoden ajan, kun käytetään tohtori Ignacio Ponsetin kuvaamaa onnistunutta manipulaatiota ja kipsausta (Ponseti-menetelmää). Toimenpiteeseen liittyvä uusiutumisen tai kirurgisen intervention vaara on suhteellisen pieni.

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 ja takuu

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

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 materiaali- tai henkilövahingoista tai henkilövahingoista, jotka johtuvat virheellisestä käsittelystä tai turvallisuusohjeiden noudattamatta jättämisestä. Tällaisissa tapauksissa takuu mitätöityy. **Mitchell Ponseti® -tankokenkien** takuu on yksi vuosi normaalkäytössä, ja ne on tarkoitettu yhdelle potilaalle toistuvaan käyttöön. Normaalkäytön määritelmänä on normaali päivittäinen käyttö 365 päivää vuodessa.

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.

1.5.1 Tekninen käyttöikä

Kukin nilkka-jalkateräortoosi kestää keskimäärin 3–9 kuukautta lapsen kasvunopeudesta riippuen. Kun lapsen kasvunopeus hidastuu, käyttöikä voidaan odottaa olevan pitempi.

Tangot ovat säädettäviä, ja ne saattavat kestää useamman kuin yhden nilkka-jalkateräortoosiparin. Tangon leveys on tarkistettava säännöllisesti ja säädettävä lapsen hartiavälin leveyden mukaiseksi tai lääkärin, apuvälineteknikon tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan suositusten mukaisesti.

1.5.2 Palautukset/hyvitykset

Jos saamasi tavara on viallinen tai ei vastaa tilaustasi, ota yhteys asiakaspalveluun tai ostopaikkaan asian nopeaa ratkaisemista varten.

Tuotteen palauttamista ja hyvityksiä koskevia tietoja saat ottamalla yhteyttä seuraavin tavoin:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

+1 877 766 7384 tai sähköposti

info@mdorthopaedics.com

Nilkka-jalkateräortooseja, joiden väri on mukautettu, ei vaihdeta eikä niistä anneta hyvitystä. Kaikki ostot ovat lopullisia.

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.

1.6.2 Muut kielet

Käyttöohjeita on saatavana muunkielisinä sivustolla www.mdorthopaedicsifu.com (asetus (EU) 207/2012).

1.6.3 Asiakirjoja koskeva palaute

Jos luet MD Orthopaedicsin tuotedokumentteja internetissä, voit lähettää mahdollisia kommentteja sivustolla www.mdorthopaedics.com (asetus (EU) 207/2012) tai myös sähköpostiosoitteeseen 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

+1 877 766 7384 tai sähköposti info@mdorthopaedics.com

2 TUOTEKUVAUS

MITCHELL PONSETI® -tankokengät ovat luokan I lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu vain lapsille, joiden kumpurajalkaa hoidetaan Ponseti-menetelmällä, ja vain Ponseti-menetelmään perehtyneen lääkärin tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan määräämänä.

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

MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosia saa käyttää vain seuraavien alkuperäisten lisävarusteiden ja osien kanssa:

- **Säädettävä PONSETI®-tanko:** säädettävä tanko, joka on helppo kiinnittää nilkka-jalkateräortoosiin pikaliitinjärjestelmällä.
 - Saatavana joko 10 tai 15 asteen dorsifleksiolla.
 - Saatavana erittäin lyhyenä, lyhyenä ja pitkänä.
- **MITCHELL PONSETI® -liiketanko:** dynaaminen tanko, joka mahdollistaa kummankin jalan taivutuksen ja ojennuksen säilyttäen jalkaterien uloskierron.
 - Saatavana joko 10 tai 15 asteen dorsifleksiolla.
 - Saatavana lyhyenä, keskipitkinä ja pitkänä.
- **Painetyyny:** Pehmeä, mukavan tuntuinen painetyyny kiinnitetään **MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosin** keskiremmiin, jossa se vähentää painealueille kohdistuvaa painetta.
 - Saatavana pienenä ja suurena kokona. Pientä kokoa suositellaan nilkka-jalkateräortooseille, joiden koko on 0000–1; suurta kokoa suositellaan kokoihin 2–12.
- **MITCHELL PONSETI® -sukat** ovat yksikerroksiset sukat, jotka on suunniteltu käytettäväksi nilkka-jalkateräortoosin kanssa ja joissa käytetään pehmeää, luonnollista antibakteerista ja kosteutta siirtävää bambumateriaalia, jossa on silikoninen tartuntapinta ja näkyvä kantapää.
 - Saatavana koosta 0 kokoon 12 asti.
- **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 tavanomaisessa mallissa käytetään Ponsetin menetelmää kumpurajalan hoitoon. Patentoidussa järjestelmässä on pehmeä sisäosa, joka parantaa käyttömukavuutta ja hoitomyöntyvyyttä, sekä tekonahasta valmistetut pehmeät remmit. Kantapään asento näkyy helposti nilkka-jalkateräortoosin takana olevan kahden katseluaukon läpi. Nilkka-jalkateräortoosia käytetään **PONSETI®-loitonnostankoon** tai **MITCHELL PONSETI® -liiketankoon** kiinnitettyinä tavanomaisen Ponseti-tankokenkämenetelmän mukaisesti. Saatavana keskoskoosta kokoon 12 asti.

Nivelletyllä plantaarifleksion pysäyttimellä varustettu **MITCHELL PONSETI®** -nilkka-jalkateräortoosi 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 dorsifleksiossa. Nilkka-jalkateräortoosia käytetään **PONSETI®-loitonustankoon** tai **MITCHELL PONSETI® -liiketankoon** kiinnitettynä tavanomaisen Ponseti-tankokenkämenetelmän mukaisesti. Saatavana koosta 00 kokoon 12 asti. **MITCHELL PONSETI® -liiketanko** on yhteensopiva koken 00–5 kanssa.

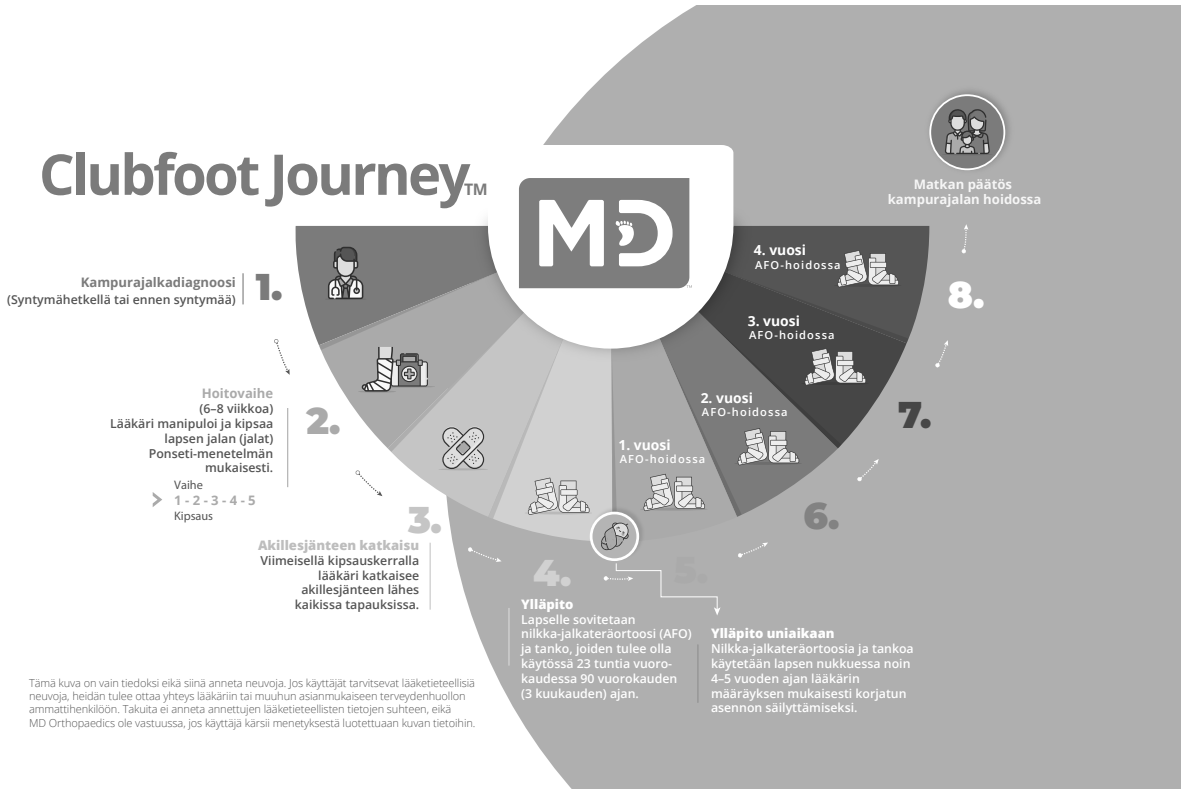
Varvaskiilalla varustettu **MITCHELL PONSETI®** -nilkka-jalkateräortoosi on suunniteltu professori Ponsetin suosituksen mukaisesti pitämään kliinisesti toivottu dorsifleksio venyttämällä akillesjännettä ja auttamalla pitämään jalka taipuisana. Tämä saavutetaan nilkka-jalkateräortoosin etuosaan kiinnitetyn sisäänrakennetun kiilan avulla, joka pitää molemmat jalat 10 asteen dorsifleksiossa lapsen seistessä. Nilkka-jalkateräortoosia käytetään **PONSETI®-loitonustankoon** tai **MITCHELL PONSETI® -liiketankoon** kiinnitettynä tavanomaisen Ponseti-tankokenkämenetelmän mukaisesti. Potilaan on pystyttävä seisomaan itsenäisesti, jotta varvaskiilalla varustetusta nilkka-jalkateräortoosista on hyötyä, kun sitä käytetään ilman **PONSETI®-loitonustankoa** tai **MITCHELL PONSETI® -liiketankoa**. Saatavana koosta 2 kokoon 11 asti.

Plantaarifleksion pysäyttimellä / varvaskiilalla varustettu **MITCHELL PONSETI®** on kaksitoiminen nilkka-jalkateräortoosi, joka tukee Ponseti-menetelmää kumpurajalan hoidossa. Nilkka-jalkateräortoosia käytetään **PONSETI®-loitonustankoon** tai **MITCHELL PONSETI® -liiketankoon** 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 sovitaa sen tarvittaessa yksilöllisesti kunkin kumpurajalkalapsen dynaamisten tarpeiden mukaisesti. Varvaskiila edistää pohkeen alaosan, akillesjänteen ja plantaarifaskian venymistä leikki-ikäisellä lapsella, joka pystyy seisomaan ilman **PONSETI®-loitonustankoa** tai **MITCHELL PONSETI® -liiketankoa**. Varvaskiila pitää kummatkin jalat 10 asteen dorsifleksiossa lapsen seistessä. Saatavana koosta 2 kokoon 11 asti. **MITCHELL PONSETI® -liiketanko** on yhteensopiva koken 00–5 kanssa.

! 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 asiakastukeen, jos tarvitset apua paikallisen opastuksen järjestämisessä.

! Kaikkia tuotteita ei välttämättä ole saatavilla alueellasi. Pyydä lisätietoja paikalliselta jälleenmyyjältäsi.

3 Kampurajalkahoidon 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.

Tekniset ominaisuudet

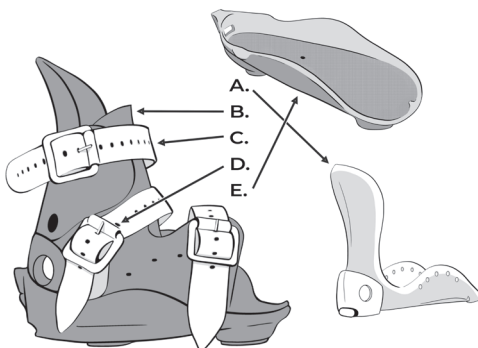
MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosissa on pehmeä, muotoiltu elastomeerinen sisäosa, joka pehmustaa ja pitää lapsen jalan paikoillaan. Remmit ja runko on tehty taipuisasta synteettisestä mokkanahasta, joka mukailee jalan muotoa lisäten käyttömukavuutta ja vakautta. Nilkka-jalkateräortoosin sivuissa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

⚠ Sukkia **on käytettävä**, jotta vältetään ihokosketus tuotteen kanssa.

PONSETI®-loitonnuustangon ja **MITCHELL PONSETI® -liiketangon** pikaliittimet on asetettu tehtaalla 60 asteeseen, joka on yleisin molemminpuolisen kampurajalan asetus. Tämä konfiguraatio ei välttämättä vastaa lääkärisi suosimaa kampurajalan asetusta. Keskustele lääkärin, apuvälineteknikon, hoitotiimin tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan kanssa ennen tämän laitteen käyttöä.

3.1 MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosi

- a. Sisäosa
- b. Kieleke
- c. Remmit
- d. Soljet
- e. Pohja



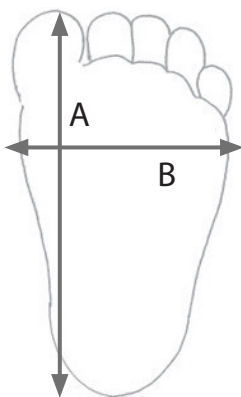
MD Orthopaedicsin nilkka-jalkateräortoosien kokotaulukko

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



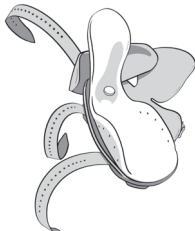
Nilkka-jalkateräortoosia sovitettaessa on suositeltavaa noudattaa kokotaulukon kokoparametreja. Saat apua koonmääritykseen lähettämällä sähköpostia osoitteeseen info@mdorthopaedics.com.

3.2 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.

⚠ Varmista, että pukemisalue 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.

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

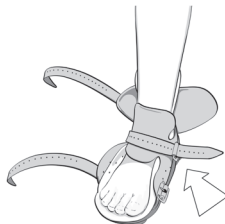
⚠ Kantapään tarkka asento nilkka-jalkateräortoosissa riippuu kampurajalan tyypistä ja vaikeusasteesta. Kantapään pakottaminen tiettyyn asentoon voi aiheuttaa haavaumia, joten tarkista lääkäriltä oikea asento.



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 jänteen katkaisun ja viimeisen kipsaushoidon jälkeen, mutta ajan myötä se koskettaa. Jos et näe kantapäätä katseluaukoista, säädä kieleke ja keskiremmi 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.



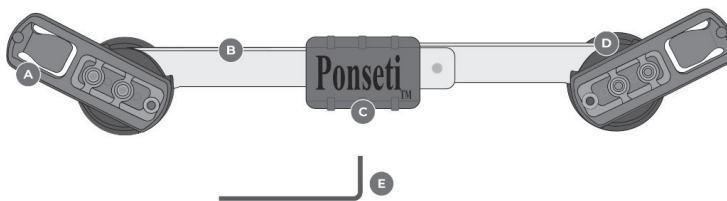
Kun yläremmit on kiristetty ja kantapää on tukevasti paikallaan, kiinnitä varvasremmi ja kiristä muut remmit tarvittaessa uudelleen.



3.3 PONSETI®-loitonnustanko

PONSETI®-loitonnustanko on helppo säätää lapsen hartioiden leveydelle. Pikaliittimien avulla tanko on helppo kiinnittää ja irrottaa nilkka-jalkateräortooseista tarpeen mukaan.

- A. Pikaliitin
- B. Säädettävä tanko
- C. Ponseti®-tangon lukitsin
- D. Kantakapseli
- E. Kuusiokoloavain

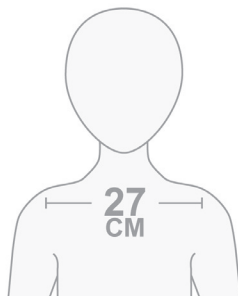


PONSETI®-loitonnustangon koot	Vähimmäisleveys (cm)	Enimmäisleveys (cm)
Erittäin lyhyt	17,3	25,0
Lyhyt	20,0	30,0
Pitkä	23,5	37,8

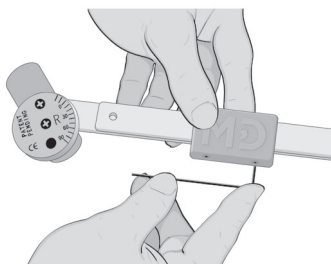
! Erittäin lyhyt **PONSETI®-loitonnustanko** voidaan lyhentää pyynnöstä jopa vain 11 cm:n pituiseksi.

Tanko on asetettava siten, että sen leveys vastaa lapsen hartiavälin leveyttä. Säädä tangon pituus mittaamalla vasemman kantakapselin keskiruuvista oikean kantakapselin keskiruuviin niin, että se vastaa hartiavälin leveyden mittaustulosta.

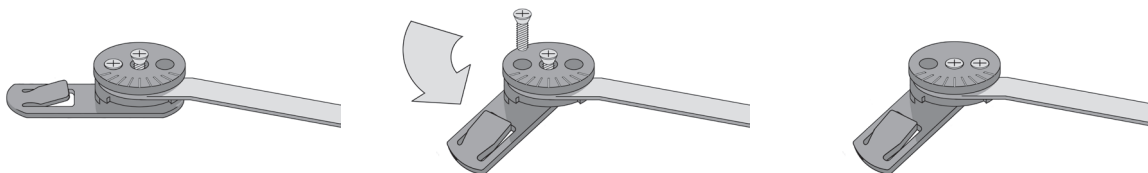
- I** Hartiavälin leveyden säännöllinen mittaus on tärkeää, ja apuvälineteknikon on hyväksyttävä säädöt. Mitchell Ponseti® -loitonnuksen mitoituksessa suosittelemme mittaamista oikeasta hartiakaaresta vasempaan ollessasi kasvot lapsen päin (Ignacio Ponseti Foundationin suosituksen mukaisesti). Pyydä Ponseti-koulutuksen saanutta terveydenhuoltopalvelujen tarjoajaa tai apuvälineteknikkoa varmistamaan, että leveytesi on oikea. Saat apua koonmäärittämiseen lähettämällä sähköpostia osoitteeseen info@mdorthopaedics.com.



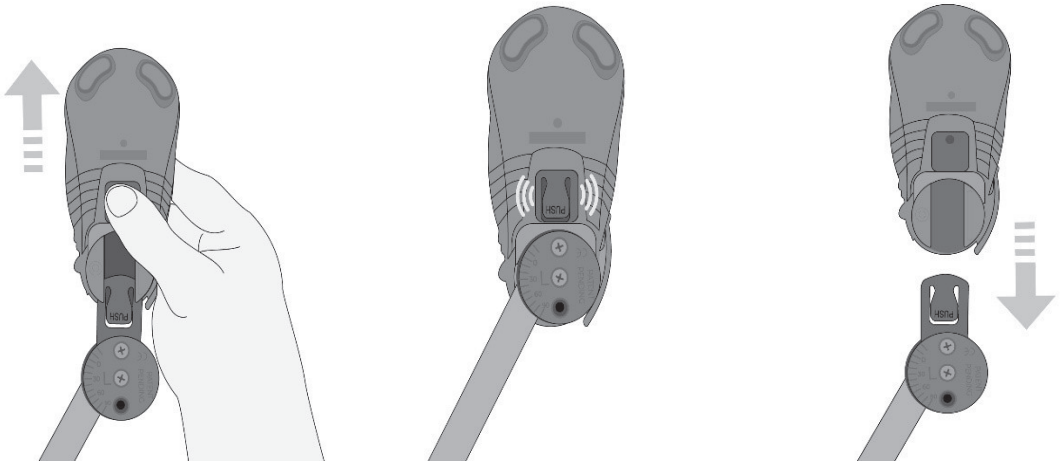
1. Käytä tuotteen mukana tullutta kuusiokoloavainta tangon lukitsimen ruuvien löysäämiseen. Säädä tangon leveys lapsen hartiavälin leveydeksi käyttäen kantakapselin keskiruuvia ohjaimena. Kiristä tangon lukitsimen ruuvit uudelleen.



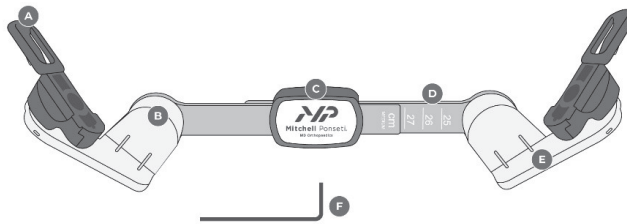
2. Löysää kantakapselin keskiruuvi ruuvinvääntimellä. Irrota ulompi ruuvi. Kierrä liitin haluttuun astemerkkiin lääkärin määräämän loitonnuksen (uloskierron) asettamiseksi. Aseta ulompi ruuvi takaisin reikäänsä. Kiristä kumpikin ruuvi.



3. Työnnä liitin nilkka-jalkateräortoosin pohjaan niin, että kuuluu naksaus. Varmista, että tangon lukitsin ja pikaliittimet ovat kunnolla kiinni vetämällä nilkka-jalkateräortoosista. Varmista, ettei se irtoa tangosta. Nilkka-jalkateräortoosi irrotetaan tangosta painamalla lujasti PUSH (paina) -painiketta ja vetämällä samalla tankoa taaksepäin, kunnes se liikuu irti. Jos havaitset vaurion, lopeta käyttö ja ota yhteys asiakaspalveluun.



3.4 Mitchell Ponseti® -liiketanko



- A. Pikaliitin
- B. Jousikapseli
- C. Mitchell Ponseti® -tangon lukitsin
- D. Säädettävä tanko
- E. Varsi
- F. Kuusiokoloavain

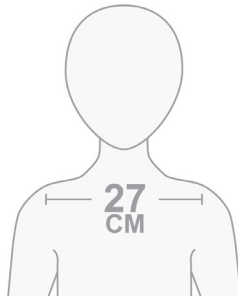
MITCHELL PONSETI® -liiketanko	Vähimmäisleveys (cm)	Enimmäisleveys (cm)
Lyhyt	19,2	22,5
Keskikoko	22,4	28
Pitkä	27	37

MITCHELL PONSETI® -liiketangon dynaaminen alue on 90 astetta. Lapsen luonnollinen asento voittaa helposti lievän jousijännityksen. 0 asteen asennossa / neutraaliasennossa jalat ovat 10 tai 15 asteen dorsifleksiossa terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan valinnan mukaan.

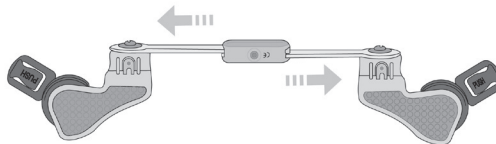
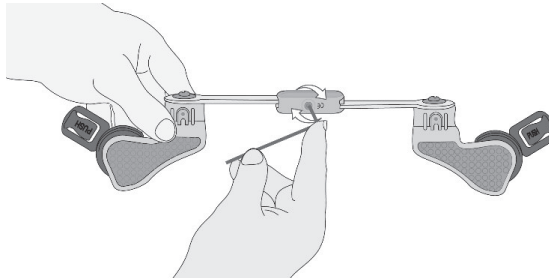


Tanko on asetettava siten, että sen leveys vastaa lapsen hartiavälin leveyttä.

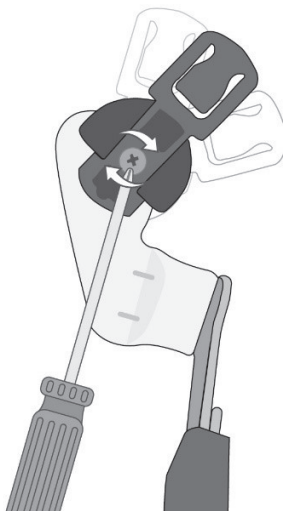
- ! Hartiavälin leveyden säännöllinen mittaus on tärkeää, ja apuvälineteknikon on hyväksyttävä säädöt. **MITCHELL PONSETI® -loitonnuustangon** mitoituksessa suosittelemme mittaamista oikeasta hartiakaaresta vasempaan oltaessa kasvat lapseen päin (Ignacio Ponseti Foundationin suosituksen mukaisesti). Pyydä Ponseti-koulutuksen saanutta terveydenhuoltopalvelujen tarjoajaa tai apuvälineteknikkoa varmistamaan, että leveytesi on oikea. Saat apua koonmäärittäykseen lähettämällä sähköpostia osoitteeseen info@mdorthopaedics.com.



1. Käytä tuotteen mukana tullutta kuusiokoloavainta tangon lukitsimen ruuvin löysäämiseen. Säädä tangon leveys lapsen hartiavälin levyiseksi käyttäen apuna tangossa olevaa merkkiä. Kiristä tangon lukitsimen ruuvi uudelleen.

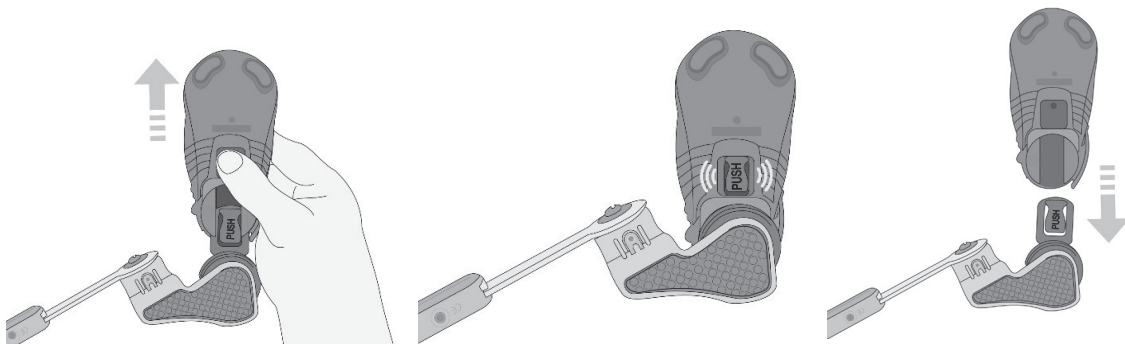


2. Löysää ruuvia ruuvitaltalla, kunnes voit kääntää pikaliitintä. Kierrä liitin haluttuun astemerkkiin lääkärin määräämän loitonnuksen (uloskierron) asettamiseksi. Kiristä ruuvi. Toista sama toiselle pikaliittimelle.



3. Työnnä liitin nilkka-jalkateräortoosiin pohjaan niin, että kuuluu naksaus. Varmista, että asennetut pikaliittimet ovat kunnolla kiinni, vetämällä nilkka-jalkateräortoosista. Varmista, ettei se irtoa tangosta. Nilkka-jalkateräortoosi irrotetaan tangosta painamalla lujasti PUSH (paina) -painiketta ja vetämällä samalla tankoa taaksepäin, kunnes se liukuu irti. Jos havaitset vaurion, lopeta käyttö ja ota yhteys asiakaspalveluun.

! Kun työnnät liitintä nilkka-jalkateräortoosiin, varmista, että urat kytkeytyvät.



4 TURVALLISUUSOHJEET

Käytä MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosia, PONSETI®-loitonnuks tankoa ja MITCHELL PONSETI® -liiketankoa vain näiden ohjeiden sekä lääkärin, terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan tai muun hoitotiimin antamien ohjeiden mukaisesti.

! Varoimet, huomautukset ja varoitukset:

- Tämä käyttöopas ja siinä olevat turvallisuusohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen tuotteen käyttöä. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vamman.
- Käytä MITCHELL PONSETI® -tankokenkiä vain näiden ohjeiden sekä lääkärin tai muun hoitotiimin antamien ohjeiden mukaisesti.
- Ota välittömästi yhteys lääkäriin, hoitotiimiin tai hoitopalvelujen tarjoajaan, jos lapsella on kipuja, rakkuloita tai haavaumia tai jos nilkka-jalkateräortoosi näyttää luisuvan tai ei ole hyvässä kunnossa tai ei istu kunnolla lapselle.
- Älä taivuta tankoa tai anna lapsen kävellä tanko kiinnitettynä. Tangon taivuttaminen voi heikentää hoitoarvoa, aiheuttaa tangon rikkoutumisen ja vaikuttaa haitallisesti korjaukseen. Kävely tanko kiinnitettynä aiheuttaa lapselle suuren kaatumisriskin ja voi aiheuttaa tankokenkien rikkoutumisen, joka voi vaikuttaa haitallisesti korjaukseen.

- Älä kiristä säätöruuveja liikaa.
- 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**.
- **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 kuin kumpurajalan hoitoon, ellei lääkäri tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja ole toisin määrännyt.
- Tuotteen muuttaminen tai myynnin jälkeiset muutokset mitätöivät takuun ja voivat aiheuttaa vamman.
- Varmista, että pukemialue 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.
- **MITCHELL PONSETI® -tankokengät** sisältävät pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Varmista, että ne on koottu asianmukaisesti, jotta niistä ei irtoa osia, kun lähettyvillä on pieniä lapsia.

4.1 Hävittäminen turvallisesti

- **MITCHELL PONSETI® -tankokengät** ja lisävarusteet voidaan hävittää sovellettavien paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Mikään laitteen osista ei ole kierrätettävä.

4.2 Mahdolliset terveysseuraukset

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. Nilkka-jalkateräortoosin virheellinen käyttö voi johtaa kumpurajalan uusiutumiseen tai lapsen jalan vaurioon. Jos käyttäjälle tai potilaalle aiheutuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava MD Orthopaedics, Inc. -yhtiölle ja EU:n ja ETA:n 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

+1 877 766 7384 tai sähköposti info@mdorthopaedics.com

5 SÄILYTYS JA KULJETUS

5.1 Tuotteen kuljetus ja varastointi

MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosi, **PONSETI®-loitonustanko** ja **MITCHELL PONSETI® -liiketankotoimitetaan** 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 nilkka-jalkateräortoosin ja **MITCHELL 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.
4. **PONSETI®-loitonustanko** ja **MITCHELL PONSETI® -liiketanko** voidaan puhdistaa miedolla pesuaineella ja kostealla liinalla.

! **MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosia** ei saa pestä kuumalla vedellä, sillä synteettisestä mokkanahasta valmistetut remmit voivat väänntyä, kutistua, irrota tai halkeilla. Nilkka-jalkateräortoosia ei saa laittaa mekaaniseen kuivauslaitteeseen. Anna vain kuivua ilmassa.

! **PONSETI®-loitonustankoa** ja **MITCHELL PONSETI® -liiketankoa** ei saa upottaa nesteisiin.

6.2 Tuotteen tarkistaminen

MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosi ja **PONSETI®-loitonnuustanko** on tarkistettava oikean istuvuuden, valmistusvikojen ja vaurioiden varalta joka kerta ennen laitteen asettamista lapsen jalkoihin.

 Tarkista **MITCHELL PONSETI® -nilkka-jalkateräortoosi**, **PONSETI®-loitonnuustanko** ja **MITCHELL PONSETI® -liiketanko** 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

Vaara	Syy	Ratkaisu
Lapselle tulee rakkuloita tai muita vaurioita ihoon	Huono istuvuus tai virheellinen käyttö	Ota yhteys lääkäriin tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajaan.
Rikkinäinen nilkka-jalkateräortoosi	Valmistusvika tai vaurio normaalissa käytössä	Ota yhteys myyntipaikkaan.
Rikkinäinen nilkka-jalkateräortoosi	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 kysytyä

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 vammautumisriskiä.
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 lääkäritä, onko kumpurajalka korjautunut täysin. Jos lääkäri ilmoittaa, että korjattu asento on hyvä, kantapää ei ehkä tarvitse pakottaa alas nilkka-jalkateräortoosiin, sillä tämä voi aiheuttaa ihoärsytystä ja haavaumia sekä vähentää tankokenkähoidon hoitomyöntyvyyttä.
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 hartiavälän leveyden mukaiseksi tai lääkärin tai apuvälineteknikon suositusten mukaisesti.
Voinko säätää jousia?	Jouset on asetettu, eikä niitä pidä säätää.
Voiko lapsi kävellä PONSETI®-loitonnuustanko kiinnitettyinä?	Ei ole suositeltavaa, että lapsi kävelisi Ponseti®-loitonnuustanko kiinnitettyinä. Kävely tanko kiinnitettyinä aiheuttaa lapselle suuren kaatumisriskin ja voi aiheuttaa tankokenkien rikkoutumisen, joka voi vaikuttaa haitallisesti korjaukseen.
Voiko lapsi kävellä MITCHELL PONSETI® -liiketanko kiinnitettyinä?	Ei ole suositeltavaa, että lapsi kävelisi Mitchell Ponseti® -liiketanko kiinnitettyinä. Kävely tanko kiinnitettyinä aiheuttaa lapselle suuren kaatumisriskin ja voi aiheuttaa tankokenkien rikkoutumisen, joka voi vaikuttaa haitallisesti korjaukseen.

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 kampurajalka pidetään paikallaan manipulaation jälkeen. Jalan ympärille kääritään pehmuste, jonka päälle levitetään kipsiä tai lasikuitua ja kipsi muovailaan 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-jalkateräortoosiin 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 SYMBOLIEN SELITYKSET

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



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Notkunarleiðbeiningar

MITCHELL PONSETI® ökklaspelka (AFO)

PONSETI® fráferslustöng

MITCHELL PONSETI® færslustöng



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

Skjal MD-124.2
Útgáfa 9
Apríl 2023



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



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Holland

Efnisskrá

FYRIRVARI	58
VÖRUMERKI	58
1 INNGANGUR	58
1.1 Fyrirhugaður tilgangur	58
1.2 Markhópur sjúklinga og fyrirhugaðir notendur	59
1.3 Klínískur ávinningur	59
1.4 Útskýring á öryggisviðvörðunum	59
1.5 Notkun handbókarinnar og ábyrgð	59
1.5.1 Tæknilegur endingartími	59
1.5.2 Skil/endurgreiðsla	59
1.6 Hvernig hægt er að nálgast gögn og upplýsingar	60
1.6.1 Pöntunargögn	60
1.6.2 Önnur tungumál	60
1.6.3 Endurgjöf á upplýsingar	60
1.6.4 Stuðningur og þjónusta	60
2 LÝSING Á VÖRUNNI	60
3 Yfirlit yfir meðferð á klumbufæti	62
3.1 MITCHELL PONSETI® ökklaspelka	63
3.2 MITCHELL PONSETI® ökklaspelka	64
3.3 PONSETI® fráferslustöng	65
3.4 Mitchell Ponseti® færslustöng	68
4 ÖRYGGISLEIÐBEININGAR	70
4.1 Örugg förgun	71
4.2 Hugsanlegar heilsufarslegar afleiðingar	71
5 GEYMSLA OG FLUTNINGUR	71
5.1 Hvernig flytja og geyma á vöruna	71
6 VIÐHALD	71
6.1 Endurnýting tækisins	71
6.1.1 Hreinsun tækisins	71
6.2 Hvernig skoða á vöruna	72
7 ÚRRÆÐALEIT	72
7.1 Hvernig á að greina og leysa vandamál	72
7.2 Algengar spurningar	72
8 ORÐALISTI	73
9 SKÝRINGAR Á TÁKNUM	74

FYRIRVARI

MD Orthopaedics ber ekkert fyrirvar eða ábyrgð hvað varðar þessa handbók og, að því marki sem leyfilegt 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.

Höfundarréttur © 2023 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 ljósritun, upptöku eða öðrum rafrænum eða vélrænum aðferðum, án undangengins 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

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 vörueiti 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® fráferslustöngin** eða **MITCHELL PONSETI® færslustöngin** eru þekkt sem **MITCHELL PONSETI® spelka** og eru ætluð til notkunar við Ponseti-aðferðina til að leiðrétta meðfæddan tá- og inngengan klumbufót (Congenital Talipes Equinovarus, CTEV) hjá ungbörnum og börnum átta ára og yngri. Spelkan er ætluð til að koma í veg fyrir bakslag (hestfót [equinus] eða innngenga aflögum [varus deformity] hælslins).

Læknir eða heilbrigðisstarfsmaður sem hefur fengið þjálfun í Ponseti-aðferðinni til að meðhöndla klumbufót skal ávísa **MITCHELL PONSETI® spelkuni** vegna meðferðar við klumbufæti, sem er yfirleitt notuð í 23 klukkustundir á dag í þrjá mánuði eftir gífun 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 stoðtækjafræðingur sem einnig hefur fengið þjálfun í Ponseti-aðferðinni, getur aðstoðað lækninn eða heilbrigðisstarfsmann við að ákvarða rétta stærð á ökklaspelkuni fyrir barnið. Stoðtækjafræðingurinn 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 klíniska teymisins sem fengið hafa þjálfun í Ponseti-aðferðinni - hjúkrunarfræðingar, aðstoðarmenn lækna eða aðrir löggildir heilbrigðisstarfsmenn - geta einnig þjálfað foreldra í réttari 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 þrjú mánuði, síðan á meðan barnið sefur eða blundar næstu 4-5 árin eða þar til lækni-rinn lætur vita að ekki sé lengur þörf á tækinu.

1.2 Markhópur sjúklinga og fyrirhugaðir notendur

MITCHELL PONSETI® ökklaspelkan (AFO) og **PONSETI® fráfræslustöngin** eða **MITCHELL PONSETI® færslustöngin** frá MD Orthopaedics eru hannaðar fyrir börn (≤8 ára) með klumbufót eftir að gifshluta meðferðarinnar er lokið.

Þetta skjal er ætlað læknum, stoðtækjafraeðingum, klínisku teymi, foreldrum og fjölskyldum barna sem eru í meðferð með **MITCHELL PONSETI® ökklaspelku (AFO)** með **PONSETI® fráfræslustöng** eða **MITCHELL PONSETI® færslustöng**.

1.3 Klínískur ávinningur

MITCHELL PONSETI® spelkan frá MD Orthopaedics (sem inniheldur **MITCHELL PONSETI® ökklaspelku (AFO)**) og annaðhvort **PONSETI® fráfræslustöng** eða **MITCHELL PONSETI® færslustöng**) viðheldur stöðu leiðréttis klumbufótar í allt að 4-5 ár eftir árangursríka meðhöndlun og gífson eins og lýst er af dr. Ignacio Ponseti (Ponseti-aðferðin) með tiltölulega lítilli hættu á bakslagi/endingurkomu og/eða þörf á skurðaðgerð.

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 og ábyrgð

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

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. 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.

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

1.5.1 Tæknilegur endingartími

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.

Stangirnar eru stillanlegar og kunna að endast fyrir fleiri en eitt par af ökklaspelkum. Breidd stangarinnar skal athuguð reglulega og stillt þannig að hún passi við axlarbreidd barnsins eða samkvæmt ráðleggingum læknisins, stoðtækjafraeðingsins eða heilbrigðisstarfsmanns.

1.5.2 Skil/endingreiðsla

Ef varan sem þú færð er gölluð eða ekki eins og þú pantaðir skaltu hafa samband við notendapjónustu eða sölustaðinn til að leysa fljótt úr því.

Til að fá upplýsingar um skil á vörum og endingreiðslu skal hafa samband við

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 eða netfang

info@mdorthopaedics.com

Ekki er hægt að skipta ökklaspelkum í sérsniðnum lit né fá þær endingreiddar; öll kaup eru endanleg.

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.

1.6.2 Önnur tungumál

Handbækur með notkunarleiðbeiningum eru fáanlegar á öðrum tungumálum á www.mdorthopaedics.com (reglugerð (ESB) 207/2012).

1.6.3 Endurgjöf á upplýsingar

Ef þú ert að lesa upplýsingar um vörur MD Orthopaedics á netinu getur þú sent athugasemdir á www.mdorthopaedics.com (reglugerð (ESB) 207/2012) og einnig er hægt að senda athugasemdir á 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

1-877-766-7384 eða tölvupóstur info@mdorthopaedics.com

2 LÝSING Á VÖRUNNI

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 ávísun læknis eða heilbrigðisstarfsmanns sem hefur fengið fulla þjálfun í Ponseti-aðferðinni.

Fyrirburastöng: Stærðir 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.

MITCHELL PONSETI® ökklaspelkuna má eingöngu nota með eftirfarandi upprunalegum fylgihlutum og íhlutum:

- **PONSETI® stillanleg stöng:** Stillanleg stöng sem auðvelt er að festa á ökklaspelkuna með hraðlosunarklemmukerfinu.
 - Fáanleg með 10 eða 15 gráðu aftursveigju
 - Fáanleg mjög stutt, stutt og löng
- **MITCHELL PONSETI® færslustöng:** Sveigjanleg stöng sem býður upp á að hægt sé að beygja og rétta úr hvorum fæti á meðan ytri snúningi fóta er haldið.
 - Fáanleg með 10 eða 15 gráðu aftursveigju
 - Fáanleg stutt, meðallöng og löng
- **Þrýstingsstöðull:** Þessi mjúki, þægilegi þrýstingsstöðull er festur við miðjuól **MITCHELL PONSETI® ökklaspelkunnar** til að draga enn frekar úr þrýstingi frá ólinni.
 - Fáanlegir í lítilli og stórrí stærð. Mælt er með lítilli stærð til notkunar með ökklaspelkum í stærð 0000-1, mælt er með stórrí stærð til notkunar með stærð 2-12.
- **MITCHELL PONSETI® sokkar** eru einfaldir sokkar sem hannaðir voru fyrir notkun með ökklaspelkum og eru úr mjúku, náttúrulega sýkladrepandi bambusefni sem hrindir frá sér raka og eru með silikongrip og áberandi hæl.
 - Fáanlegir í stærðum 0 til 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® ökklaspelkan er fáanleg í fjórum útgáfum:

MITCHELL PONSETI® staðlaða ökklaspelkan 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 ökklaspelkunni. Við notkun er ökklaspelkan fest við **PONSETI® fráfærslustöngina** eða **MITCHELL PONSETI® færslustöngina** í samræmi við staðlaða Ponseti-aðferð. Fáanlegt í stærðunum fyrirburi til 12.

MITCHELL PONSETI® ökklaspelkan með *stöðvun 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 ökklaspelkan fest við **PONSETI® fráfærslustöngina** eða **MITCHELL PONSETI® færslustöngina** í samræmi við stöðluðu Ponseti aðferðarlýsinguna um spelkan. Fáanleg í stærðunum 00 til 12. **MITCHELL PONSETI® færslustöngin** er samhæf stærðum 00 til 5.

MITCHELL PONSETI® ökklaspelkan 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 ökklaspelkuna sem heldur báðum fótum í 10 gráðu afturbeygðri stöðu þegar staðið er. Við notkun er ökklaspelkan fest við **PONSETI**® **fráfærslustöngina** eða **MITCHELL PONSETI**® **færslustöngina** í samræmi við staðlaða Ponseti-aðferð. Sjúklingurinn verður að geta staðið óstuddur til þess að ökklaspelkan með tástólpa hafi einhver áhrif þegar hún er notuð án **PONSETI**® **fráfærslustangarinnar** eða **MITCHELL PONSETI**® **færslustangarinnar**. Fáanleg í stærðunum 2 til 11.

MITCHELL PONSETI® ökklaspelkan með *stöðvun fyrir iljarbeygingu/tástólpa* er ökklaspelka með tvískiptum tilgangi sem styður Ponseti-aðferðina til meðferðar á klumbufæti. Við notkun er ökklaspelkan fest við **PONSETI**® **fráfærslustöngina** eða **MITCHELL PONSETI**® **færslustöngina** í samræmi við staðlaða Ponseti-aðferð. 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 ökklaspelkuna í samsetningarferlinu en er hönnuð þannig að stoðtækjafræðingur geti sérsníðið hana eftir þörfum til að mæta hreyfiþörfum hvers barns með klumbufót. Tástólpinn ýtir undir teygju í neðri hluta kálfa, hásin og vöðvafelli iljar hjá smábörnum sem geta staðið óstudd án **PONSETI**® **fráfærslustangarinnar** eða **MITCHELL PONSETI**® **færslustangarinnar**. Tástólpinn heldur báðum fótum í 10 gráðu aftursveigju þegar staðið er. Fáanleg í stærðunum 2 til 11. **MITCHELL PONSETI**® **færslustöngin** er samhæf stærðum 00 til 5.

! 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 læknum eða klíniska teyminu. Hafðu samband við þjónustudeild til að fá aðstoð við að finna þjálfunarúrræði.

! Ekki er víst að allar vöru séu í boði á þínu svæði, frekari upplýsingar má fá hjá dreifingaraðila.

3 Yfirlit yfir meðferð á klumbufæti

Clubfoot Journey™ (Klumbufótarferðalagið)



Lok klumbufótarferðalagsins

1. Greining á klumbufæti
(við eða fyrir fæðingu)

2. Meðferðarferill
(6 til 8 vikur)
Læknirinn hagræðir og gífsar fót (fætur) barnsins með Ponseti-áferðinni.
Stig
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Gífsun

3. Sínarskurður
Við lokagífsunina losar læknirinn hásinina í nánast öllum tilvikum.

4. Umhírða
Barnið fær ökklaþelkuna (AFO) og stöngina sem eiga að vera á fætinum í 23 klukkustundir á dag í 90 daga (3 mánuði).

Umhírða í svefni
Ökklaþelkan og stöngin eru notuð á meðan barnið sefur í allt að 4-5 ár, samkvæmt fyrirmælum, til að tryggja að lagfæringin haldist.

Þessi myndlýsing kveður á um að slíkar læknisfræðilegar upplýsingar séu eingöngu upplýsingar - ekki ráðgjöf. Ef notendur þarfnast læknisfræðilegrar ráðgjafar, skulu þeir hafa 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.

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.

Tæknilegir eiginleikar

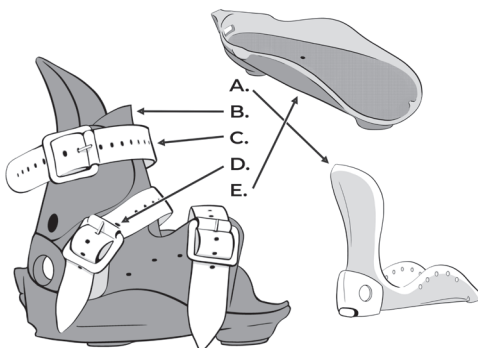
MITCHELL PONSETI® ökklaþelkan var hönnuð með mjúku, útlínusniðnu, teygjanlegu föðri til bólstrunar og til að halda fæti barnsins á réttum stað. Ólarnar og yfirbyggingin sem gerð er úr teygjanlegu gervírúskinni lagar sig að lögun fótans til að auka þægindi og stöðugleika. Ökklaþelkan er með op á hliðinni til að auka loftun og halda fætinum köldum, og annað op á hælum sem hjálpar til við að meta rétta staðsetningu hælsins í ökklaþelkunni.

⚠ Sokkar eru nauðsynlegir til að takmarka snertingu húðarinnar við vöruna.

Hraðlosunarklemmurnar á **PONSETI® fráfræslustönginni** og **MITCHELL PONSETI® færslustönginni** koma frá framleiðanda stilltar í 60 gráður, algengustu tvíhliða klumbufótarstillinguna. Þessi stilling samsvarar ef til vill ekki valinni klumbufótarstillingu læknisins. Ræddu við lækni, stoðtækjafæðinginn, klíniska teymið eða heilbrigðisstarfsmann áður en varan er notuð.

3.1 MITCHELL PONSETI® ökklaspelka

- a. Fóður
- b. Tunga
- c. Ólar
- d. Sylgjur
- e. Undirstaða



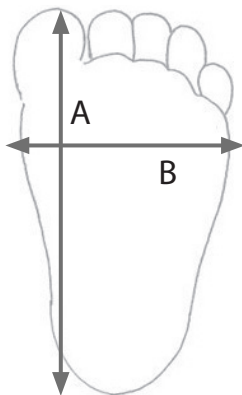
Stærðartafla MD Orthopaedics fyrir ökklaspelkur

Stærð MITCHELL PONSETI® spelku	(A) Lengd fótar (cm)	(B) Breidd fótar (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 ökklaspelkur

Stærð MITCHELL PONSETI® spelku	(A) Lengd Fótur (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



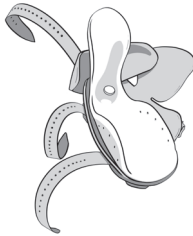
Þegar fundin er rétt stærð af ökklaspelku er mælt með að finna stærð innan stærðarbreyta stærðartöflunnar. Sendið okkur tölvupóst á info@mdorthopaedics.com til að fá aðstoð við stærðargreiningu.

3.2 MITCHELL PONSETI® ökklaspelka


Skóðu 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.

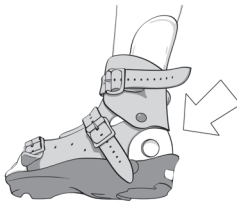
 Tryggðu að umhverfið sé vel upplýst og án truflana til að tryggja að þú komir ökklaspelkuni rétt fyrir. Sé ökklaspelkuni eða stönginni komið rangt fyrir getur það valdið ertingu í húð, sárum og blöðrum.

1. Opnaðu ökklaspelkuna svo að rúskinnsólarnar 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 fótleggsins eru nauðsynlegir til að koma í veg fyrir snertingu húðarinnar við ökklaspelkuna.

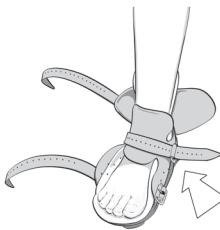
 Nákvæm staðsetning hælsins í ökklaspelkuni er breytileg eftir gerð og alvarleika klumbufótarins. Ef hællinn er þvingaður í tiltekna stöðu getur það valdið sárum, því skaltu leita til læknisins til að staðfesta rétta staðsetningu.



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

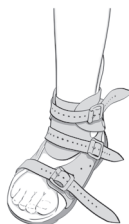


5. Líttu í gegnum hælopin aftan á ökklaspelkunnni til að tryggja að hællinn sé helst alveg ofan í botni og upp við bakhlið ökklaspelkunnar. Hugsanlegt er að hællinn snerti ekki botn ökklaspelkunnar eftir sinarskurðinn og síðustu gífsun, en mun gera það með tímanum. Ef þú sérð ekki hællinn í opunum, skaltu 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 ökkllans sé fullnægjandi. Ef hællinn er þvingaður í ökklaspelkuna og miðjuólin er hert of mikið, getur það valdið ertingu í húð, sárum og minnkuðum stuðningi.



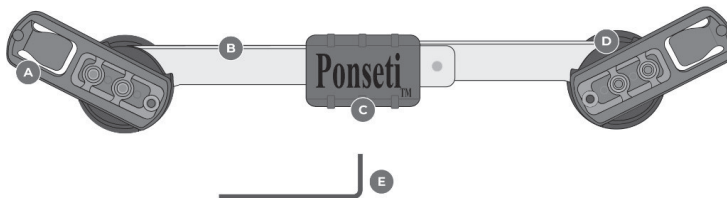
Þegar efri ólarnar hafa verið hertar og hællinn situr tryggilega á réttum stað, skaltu herða tálolina og herða hinar ólarnar betur ef þörf krefur.



3.3 PONSETI® fráfærslustöng

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

- A. Hraðlosunarklemma
- B. Stillanleg stöng
- C. Ponseti® stangarlás
- D. Hælkappi
- E. Sexkantur

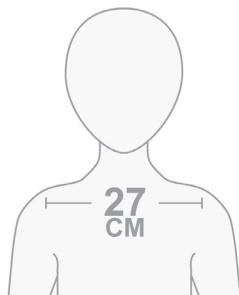


Stærð PONSETI® fráfærslustangar	Lágmarksbreidd (cm)	Hámarksbreidd (cm)
Mjög stutt	17,3	25,0
Stutt	20,0	30,0
Löng	23,5	37,8

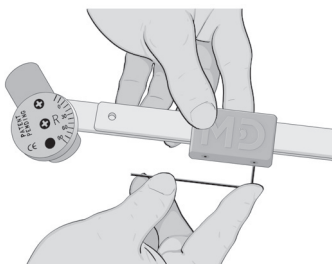
ⓘ **PONSETI® fráfærslustöngina** í stærðinni „mjög stutt stöng“ má minnka niður allt að 11 cm, sé þess óskað.

Stöngin skal vera stillt þannig að breidd stangarinnar sé jöfn axlarbreidd barnsins. Stilltu lengd stangarinnar og mældu frá miðskrúfunni á vinstri hælkappanum að miðskrúfunni á hægri hælkappanum svo að hún sé jöfn axlarbreiddarmælingunni.

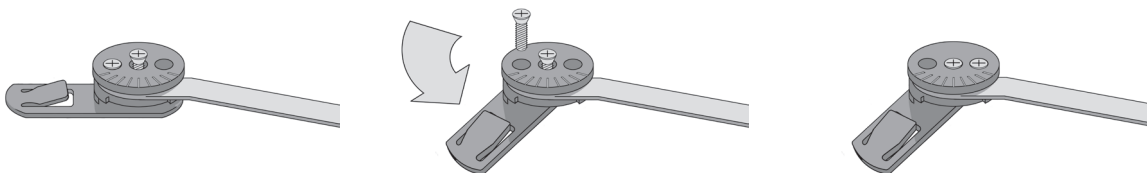
- I** Mikilvægt er að mæla axlarbreiddina reglulega og stoðtækjafræðingur skal samþykka allar stillingar. Þegar stærð Mitchell Ponseti® fráferslustangarinnar er mæld er ráðlagt að mæla frá hægri axlargrind til þeirrar vinstri þegar þú stendur fyrir framan barnið (eins og Ignacio Ponseti stofnunin mælir með). Ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmann sem hefur fengið þjálfun í Ponseti-aðferðinni eða stoðtækjafræðinginn til að ganga úr skugga um að breiddin sé rétt. Sendið okkur tölvupóst á info@mdorthopaedics.com til að fá aðstoð við stærðargreiningu.



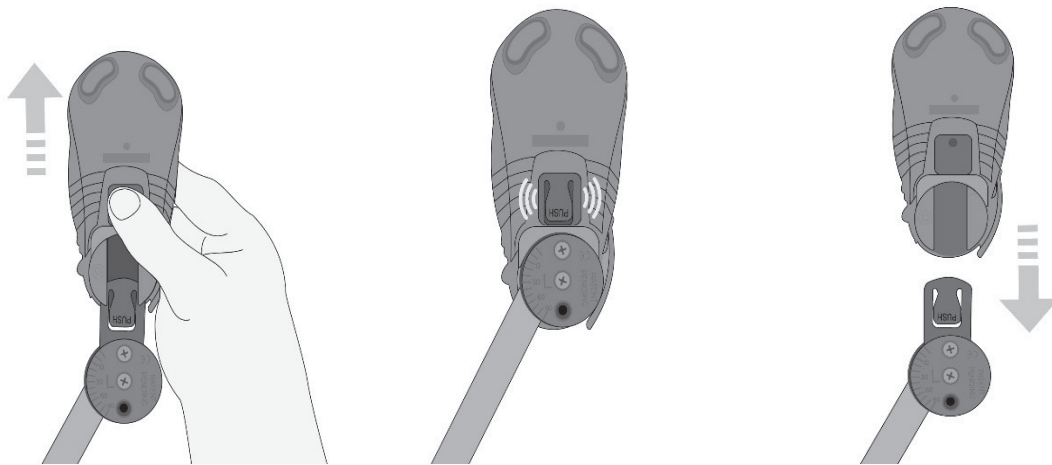
1. Notaðu meðfylgjandi sexkant til að losa stilliskrúfurnar í stangarlásnum. Stilltu breidd stangarinnar að axlabreidd barnsins með því að nota miðjuskrúfuna í hælköppunum sem leiðarvísi. Hertu aftur stilliskrúfurnar í stangarlásnum.



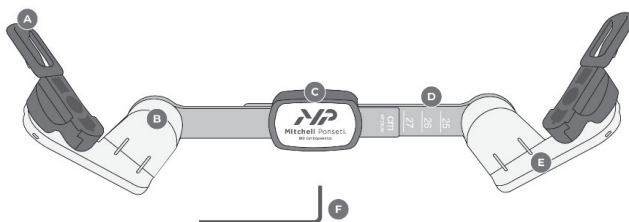
2. Notaðu skrufjárn til að losa miðjuskrúfuna á hælkappanum, fjarlægðu ytri skrufuna. Snúðu klemmunni að viðkomandi vísi til að stilla fráfersluna (ytri snúninginn) samkvæmt ákvörðun læknisins. Settu ytri skrufuna aftur í viðeigandi holu. Hertu báðar skrufurnar.



3. Settu klemmu í sóla ökklaspelkunnar þar til „smellur“ heyrst. Gakktu úr skugga um að stangarlásinn og skyndiklemmurnar séu tengdar þegar þær eru settar saman með því að toga í ökklaspelkuna, til að tryggja að þær losni ekki frá stönginni. Til að losa ökklaspelkuna frá stönginni skaltu ýta fast á „PUSH“ (ýta) og toga í stöngina þar til hún losnar. Ef skemmdir koma í ljós skaltu hætta notkun spelkunnar og hafa samband við þjónustuver.



3.4 Mitchell Ponseti® færslustöng



- A. Hraðlosunarklemma
- B. Gormhylki
- C. Mitchell Ponseti® stangarlás
- D. Stillanleg stöng
- E. Armur
- F. Sexkantur

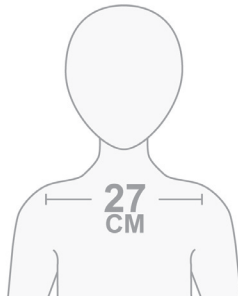
MITCHELL PONSETI® færslustöng	Lágmarksbreidd (cm)	Hámarksbreidd (cm)
Stutt	19,2	22,5
Meðallöng	22,4	28
Löng	27	37

MITCHELL PONSETI® færslustöngin getur hreyfst um 90 gráður. Náttúruleg staða barnsins vinnur auðveldlega bug á vægu gormspennunni. Þegar stöngin er stillt á 0 gráður/hlutlausu stöðu eru fæturnir í 10 eða 15 gráðu aftursveigju, eftir því hvað heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur metið réttast.

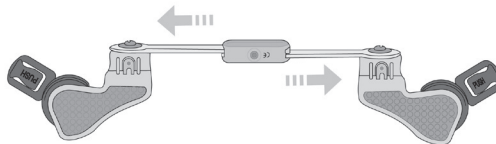
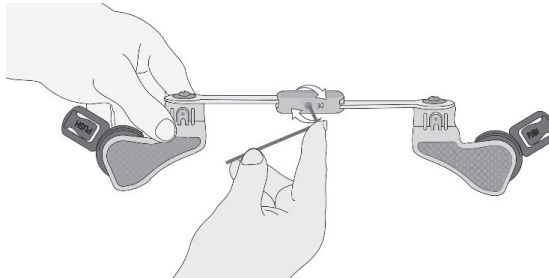


Stöngin á að vera stillt þannig að breidd stangarinnar sé jöfn mælingum á öxlum barnsins.

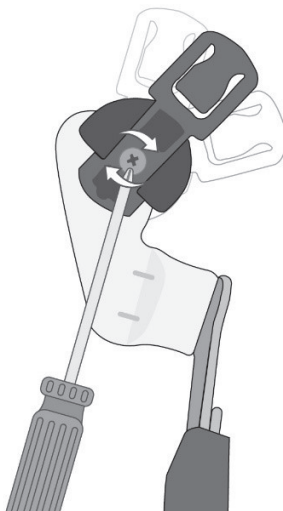
- ! Mikilvægt er að mæla axlarbreiddina reglulega og stoðtækjafraeðingur skal samþykka allar stillingar. Þegar stærð **MITCHELL PONSETI® færslustangarinnar** er mæld er ráðlagt að mæla frá hægri axlargrind til þeirrar vinstri þegar þú stendur fyrir framan barnið (eins og Ignacio Ponseti stofnunin mælir með). Ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmann sem hefur fengið þjálfun í Ponseti-aðferðinni eða stoðtækjafraeðinginn til að ganga úr skugga um að breiddin sé rétt. Sendið okkur tölvupóst á info@mdorthopaedics.com til að fá aðstoð við stærðargreiningu.



1. Notaðu meðfylgjandi sexkant til að losa stilliskrúfuna í stangarlásnum. Stilltu breidd stangarinnar að axlabreidd barnsins með því að nota merkingarnar á stönginni. Hertu aftur stilliskrúfuna í stangarlásnum.

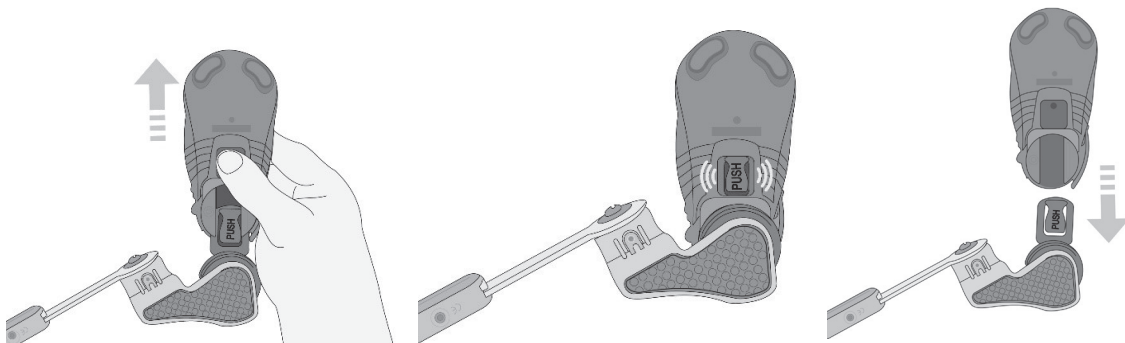


2. Losaðu skrufuna með skrufjárni þar til hægt er að snúa hraðlosunarklemmuni. Snúðu klemmuni að viðkomandi vísi til að stilla fráfærsluna (ytri snúninginn) samkvæmt ákvörðun læknisins. Hertu skrufuna. Endurtaktu ferlið á hinn hraðlosunarklemmuni.



3. Settu klemmu í sóla ökklaþelkunnar þar til „smellur“ heyrst. Gakktu úr skugga um að hraðlosunarklemmurnar séu tengdar þegar þær eru settar saman með því að toga í ökklaþelkuna, til að tryggja að þær losni ekki frá stönginni. Til að losa ökklaþelkuna frá stönginni skaltu ýta fast á „PUSH“ (ýta) og toga í stöngina þar til hún losnar. Ef skemmdir koma í ljós skaltu hætta notkun þelkunnar og hafa samband við þjónustuver.

! Tryggja þarf að raufarnar tengist þegar klemma er sett í ökklaþelkuna.



4 ÖRYGGISLEIÐBEININGAR

Eingöngu má nota **MITCHELL PONSETI® ökklaþelkuna (AFO)**, **PONSETI® fráfærslustöngina** og **MITCHELL PONSETI® færslustöngina** samkvæmt þessum leiðbeiningum og samkvæmt fyrirmælum læknisins, heilbrigðisstarfsmannsins eða annars meðlims í klíniska teyminu.

! Varnaðarorð og viðvaranir:

- Þú þarft að hafa lesið og skilið handbókina og öryggisleiðbeiningar hennar áður en þú notar vöruna. Sé það ekki gert, getur það valdið meiðslum.
- Eingöngu má nota **MITCHELL PONSETI® spelkuna** samkvæmt þessum leiðbeiningum og samkvæmt fyrirmælum læknisins eða annars meðlims í klíniska teyminu.
- Hafðu tafarlaust samband við lækinn, klíniska teymið eða heilbrigðisstarfsmann ef barnið fær verki, blöðrur, sár eða ef spelkurnar renna sýnilega til, eru ekki í góðu ástandi eða passa barninu ekki rétt.

- Ekki beygja stöngina eða leyfa börnum að ganga með stöngina áfasta. Ef stöngin bognar getur það dregið úr árangri meðferðarinnar, valdið sliti og truflað leiðréttinguna. Ef gengið er með stöngina áfasta er barnið í mikilli hættu á að detta, sem getur valdið því að spelkan brotni og truflað leiðréttinguna.
- 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 fódra stöngina með **PONSETI® stangarhlíf**.
- **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 læknirinn eða heilbrigðisstarfsmaðurinn hafi mælt fyrir um annað.
- Breyting á vörunni eftir markaðssetningu ógildir ábyrgðina og getur valdið meiðslum.
- Tryggðu að umhverfið sé vel upplýst og án truflana til að tryggja að þú komir ökklasspelkunni rétt fyrir.
- Sé ökklasspelkunni eða stönginni komið rangt fyrir getur það valdið húðertingu, sárum og blöðrum.
- **MITCHELL PONSETI® spelkan** inniheldur smáhluti sem geta valdið köfnunarhættu. Tryggið rétta samsetningu til að koma í veg fyrir að íhlutir losni af nálægt ungum börnum.

4.1 Örugg förgun

- **MITCHELL PONSETI® spelkunni** og fylgihlutum má farga í samræmi við gildandi lög og reglugerðir. Enginn íhlutur tækisins er endurvinnanlegur.

4.2 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. Röng notkun ökklasspelkunnar getur valdið endurkomu klumbufótans eða meiðslum á fæti barnsins. Ef notandi og/eða sjúklingur upplifir alvarlegt tilvik vegna notkunar tækisins skal tilkynna það til MD Orthopaedics, Inc ásamt lögbæru yfirvaldi í því aðildarríki ESB og EES sem notandinn og/eða sjúklingurinn 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

+1-877-766-7384 eða tölvupóstur info@mdorthopaedics.com

5 GEYMSLA OG FLUTNINGUR

5.1 Hvernig flytja og geyma á vöruna

MITCHELL PONSETI® ökklasspelkan, **PONSETI® fráferslustöngin** og **MITCHELL PONSETI® færslustöngin** 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 ökklasspelkunnar og **MITCHELL PONSETI® spelkunnar** 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.
4. **PONSETI® fráferslustöng** og **MITCHELL PONSETI® færslustöng** má þrifa með mildu hreinsiefni og rökum klút.

! Ekki nota heitt vatn við þvott á **MITCHELL PONSETI® ökklasspelkunni**. Það getur valdið því að ólarnar sem eru úr gervírúskinni verpst, dragist saman, aðskiljast eða lagskiptist. Ekki setja ökklasspelkuna í þurrkara. Loftþurrkið eingöngu.

! Ekki má láta **PONSETI® fráferslustöngina** og **MITCHELL PONSETI® færslustöngina** liggja í vökva.

6.2 Hvernig skoða á vöruna

Skoða á **MITCHELL PONSETI® ökklaspelkuna (AFO)** og **PONSETI® fráfærslustöngina** 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® ökklaspelkuna (AFO)**, **PONSETI® fráfærslustöngina** og **MITCHELL PONSETI® færslustöngina** vandlega fyrir hverja notkun. Notið aldrei fráfærsluspelku 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

Hætta	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
Brotin spelka	Framleiðslugalli eða skemmdir eftir venjulegra notkun	Hafðu samband við sölustaðinn
Brotin spelka	Skemmdir eftir venjulega notkun	Hafðu samband við sölustaðinn
Brotin stöng, skyndiklemma, hælappi 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?	Ökklaspelkan var hönnuð þannig að sylgjurnar séu á innanverðum fætinum. Þessi hönnunarpáttur er til að aðstoða foreldra við að setja ökklaspelkuna 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 ökklaspelkan virðist vera of stór/lítill. Er til önnur stærð sem myndi virka betur?	Hafðu samband við sölustaðinn
Hæll barnsins fer ekki alveg ofan í ökklaspelkuna. 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 á ökklaspelkuna þar sem það getur valdið ertingu í húð, óþægindum vegna spelkunnar og dregið úr stuðningi.
Hversu lengi munu hvert par af ökklaspelkum endast?	Að meðaltali mun hver ökklaspelka endast í 3-9 mánuði. Sum börn stækka hratt og þurfa að fá nýja ökklaspelku eftir þrjú mánuði. Þegar hægist á vaxtarhraða barnsins má gera ráð fyrir að hægt sé að nota ökklaspelkuna lengur.
Hversu lengi mun stöngin endast?	Stangirnar eru stillanlegar og ættu að endast fyrir fleiri en eitt par af ökklaspelkum. Breidd stangarinnar skal athuguð reglulega og stillt þannig að hún passi við axlarbreidd barnsins eða samkvæmt ráðleggingum læknisins eða stoðtækjafræðingsins.
Er hægt að stilla gormana?	Gormarnir eru stilltir og ekki ætti að stilla þá.
Getur barn gengið með PONSETI® fráfærslustöngina ásetta?	Ekki er mælt með að barnið gangi með Ponseti® fráfærslustöngina ásetta. Ef gengið er með stöngina áfasta er barnið í mikilli hættu á að detta, sem getur valdið því að spelkan brotni og truflað leiðréttinguna.
Getur barn gengið með MITCHELL PONSETI® færslustöngina ásetta?	Ekki er mælt með að barnið gangi með Mitchell Ponseti® færslustöngina ásetta. Ef gengið er með stöngina áfasta er barnið í mikilli hættu á að detta, sem getur valdið því að spelkan brotni og truflað leiðréttinguna.

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 miðlínuna.
Gifsun	Aðferð til að halda fætinum á réttum stað eftir tilfærslu. Bólstrunarefni er vafið utan um fótinn, síðan er gifs eða trefjaplast 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.
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.
Stoðtækjafræðingur	Stoðtækjafræðingur 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
Þrýsingssöðlar	Þrýsingssöðull er mjúkt, sveigjanlegt gúmmistykki sem fest er við miðjuól ökklaspelkunnar til að draga úr þrýstingi frá ólinni.
Ökklaspelka (AFO)	Ökklaspelka er spelka, venjulega úr plasti, sem sett er á neðri hluta fótleggjarins og fótinn til að styðja við ökkklann og halda fætinum og ökklanum í réttri stöðu

9 SKÝRINGAR Á TÁKNUM

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
	Upplýsingar sem eru taldar mikilvægar en tengjast ekki áhættu		Rafrænar notkunarleiðbeiningar



Mitchell Ponseti[®]

MD Orthopaedics



Bruksanvisning

MITCHELL PONSETI[®] ankel-fot-ortose (AFO)

PONSETI[®] abduksjonsskinne

MITCHELL PONSETI[®] bevegelsesskinne



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

Dokument MD-124.2
Versjon 9
April 2023



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Nederland



Innholdsfortegnelse

ANSVARFRASKRIVELSE	77
VAREMERKER	77
1 FORORD	77
1.1 Tiltentkt formål	77
1.2 Målpasientgruppe og tiltenkte brukere	78
1.3 Klinisk nytte	78
1.4 Forklaring av sikkerhetsadvarsler	78
1.5 Bevaringsinstruksjoner og garanti	78
1.5.1 Teknisk levetid	78
1.5.2 Retur/refusjon	78
1.6 Tilgang til dokumentasjon og informasjon	79
1.6.1 Bestille dokumentasjon	79
1.6.2 Andre språk	79
1.6.3 Tilbakemelding på dokumentasjon	79
1.6.4 Støtte og service	79
2 BESKRIVELSE AV PRODUKTET	79
3 Oversikt over klumpfotbehandlingen	81
3.1 MITCHELL PONSETI® ankel-fot-ortose	82
3.2 MITCHELL PONSETI® AFO	83
3.3 PONSETI® abduksjonsskinne	84
3.4 Mitchell Ponseti® bevegelsesskinne	87
4 SIKKERHETSINSTRUKSJONER	89
4.1 Trygg kassering	90
4.2 Potensielle helsekonsekvenser	90
5 OPPBEVARING OG TRANSPORT	90
5.1 Transport og oppbevaring av produktet	90
6 VEDLIKEHOLD	90
6.1 Gjenbruk av enheten	90
6.1.1 Rengjøring av enheten	90
6.2 Inspeksjon av produktet	90
7 FEILSØKING	91
7.1 Identifisere og løse problemer	91
7.2 Vanlige spørsmål	91
8 ORDLISTE	92
9 SYMBOLFORKLARING	93

ANSVARFRASKRIVELSE

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 © 2023 – 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

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) med **PONSETI® abduksjonsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen** er kjent som **MITCHELL PONSETI® støtten** og er ment for bruk i Ponseti-behandlingsmetoden for korreksjon av medfødt talipes equinovarus (CTEV) hos spedbarn og barn som er 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-metoden i 23 timer i døgnet i tre måneder og deretter om natten og ved 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)** med **PONSETI® abduksjonsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen** 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)** med **PONSETI® abduksjonsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen**.

1.3 Klinisk nytte

MD Orthopaedics **MITCHELL PONSETI® støtten** (som omfatter **MITCHELL PONSETI® ankel-fot-ortosen (AFO)** og enten **PONSETI® abduksjonsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen**) opprettholder posisjonen til den anatomisk korrigerende klumpfotdeformiteten i opptil 4–5 år etter vellykket manipulering og gipsing som beskrevet av dr. Ignacio Ponseti (Ponseti-metoden), med en relativt lav risiko for tilbakefall/residiv og/eller kirurgisk intervensjon.

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 og garanti

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

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. Garantien på **Mitchell Ponseti® støtten** er ett år ved normal bruk, og dekker flegangsbruk på én pasient. Normal bruk er definert som normal daglig bruk i 365 dager per år.

Disse retningslinjene / denne garantien er ikke overførbare 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.

1.5.1 Teknisk levetid

En 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.

Skinne er justerbare og kan vare gjennom mer enn ett par med AFO-er. Skinnebredden skal jevnlig kontrolleres og justeres for å passe til barnets skulderbredde eller som anbefalt av legen, ortopediingeniøren eller helsepersonellet.

1.5.2 Retur/refusjon

Hvis varen du mottok er defekt eller ikke samsvarer med bestillingen din, skal du kontakte kundeservice eller salgsstedet for få en rask løsning på problemet.

For informasjon om retur av produkter og refusjon ber vi deg kontakte

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 eller e-post

info@mdorthopaedics.com

Refusjon eller bytte er ikke mulig for AFO-er med spesialtilpasset farge; alle salg er endelige.

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.

1.6.2 Andre språk

Bruksanvisninger er tilgjengelige på andre språk på www.mdorthopaedicsifu.com (forordning (EU) 207/2012).

1.6.3 Tilbakemelding på dokumentasjon

Hvis du leser produktokumentasjon fra MD Orthopaedics på Internett, kan du sende inn eventuelle kommentarer på www.mdorthopaedics.com (forordning (EU) 207/2012). Kommentarer kan også sendes til 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

1-877-766-7384 eller e-post info@mdorthopaedics.com

2 BESKRIVELSE AV PRODUKTET

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 eller helsepersonell som er fullt opplært i Ponseti-metoden.

Prematur-skinne: 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.

MITCHELL PONSETI® ankel-fot-ortosen skal kun brukes med det følgende opprinnelige tilbehøret og komponentene:

- **PONSETI® justerbar skinne:** Justerbar skinne som enkelt festes til AFO-en med hurtigklemmer.
 - Tilgjengelig med enten 10 eller 15 grader dorsalfleksjon
 - Tilgjengelig i størrelsene ekstra kort, kort og lang
- **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinne:** En dynamisk skinne som muliggjør fleksjon og ekstensjon av hvert bein mens ekstern rotasjon av føttene opprettholdes.
 - Tilgjengelig med enten 10 eller 15 grader dorsalfleksjon
 - Tilgjengelig i størrelsene kort, medium og lang
- **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.
- **MITCHELL PONSETI® sokker** er ettlagssocker utviklet for bruk med AFO-er, som benytter et mykt, naturlig antibakterielt, fukt fjernende bambusmateriale med gripeområder av silikon og en godt synlig hæl.
 - Tilgjengelig i størrelsene 0 til 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** eller **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen** i tråd med standardprotokollen for støttebehandling med Ponseti. Tilgjengelig i størrelsene Prematur til 12.

MITCHELL PONSETI® AFO-en med plantarfleksjonsstopper 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** eller **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen** i tråd med standardprotokollen for støttebehandling med Ponseti. Tilgjengelig i størrelsene 00 til 12. **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen** er kompatibel med størrelsene 00 til 5.

MITCHELL PONSETI® AFO-en med *tåstylte* er spesielt utformet på anbefaling fra Dr. Ponseti for å opprettholde klinisk ønsket dorsalfleksjon ved å strekke akillessenen 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** eller **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen** 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** eller **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen**. 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** eller **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen** 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 korrigert 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, akillessene og plantarfascie hos småbarn som kan stå på egen hånd uten **PONSETI® abduksjonsskinnen** eller **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen**. *Tåstylten* holder begge føttene i 10 grader dorsalfleksjon når man står. Tilgjengelig i størrelsene 2 til 11. **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen** er kompatibel med størrelsene 00 til 5.

! 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.

! Ikke alle produkter er nødvendigvis tilgjengelige i ditt område. Kontakt en lokal forhandler for mer informasjon.

3 Oversikt over klumpfotbehandlingen

Clubfoot Journey™



1. Diagnostisering av klumpfot (ved eller før fødselen)

2. Behandlingsfase (6 til 8 uker)
Legen manipulerer og gipsar barnets fot (føtter) ifølge Ponseti-metoden.
Stadium
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Gipsing

3. Tenotomiproedyre
Ved den siste gipsingen vil legen frigjøre akillesenen i praktisk talt alle tilfeller.

4. Vedlikehold
Barnet får en ankel-fot-ortose (AFO) og en skinne som skal brukes 23 timer i døgnet i 90 dager (3 måneder).

5. Vedlikehold ved søvn
AFO-en og skinnen brukes når barnet sover, i opptil 4-5 år som foreskrevet, for å sikre at korreksjonen holder seg.

8. Slutt på klumpfotbehandlingen

Dette infobildet forutsetter at slik medisinsk informasjon kun er informasjon - ikke råd. Hvis brukerne trenger medisinsk råd, skal de 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.

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.

Tekniske egenskaper

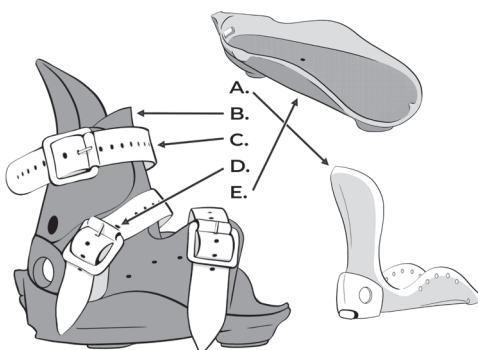
MITCHELL PONSETI® AFO-en er utformet med et mykt, konturert elastomerinnlegg som støtter og holder barnets fot på plass. Stropper og en hoveddel laget av føyelig kunstlær som former seg etter fotens fasong for økt komfort og stabilitet. AFO-en har åpninger i siden for å gi lufting og holde foten kjølig,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

⚠ Sokker er **påkrevd** for å unngå hudkontakt med produktet.

Hurtigklemmene på **PONSETI® abduksjonsskinne** og **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinne** er fabrikkinnstilt til 60 grader, som er den vanligste innstillingen for bilateral klumpfot. Denne konfigurasjonen stemmer kanskje ikke med klumpfotinnstillingen som legen din foretrekker. Snakk med legen, ortopedingeniøren, det kliniske teamet eller helsepersonellet før du bruker denne enheten.

3.1 MITCHELL PONSETI® ankel-fot-ortose

- a. Innlegg
- b. Tunge
- c. Stropper
- d. Spenner
- e. Såle



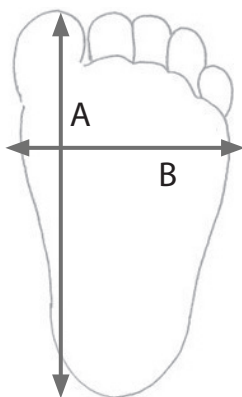
MD Orthopaedics' AFO-størrelsestabell

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


Steder for lengde- og breddemåling



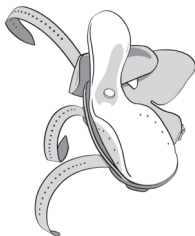
Ved tilpasning av AFO-en anbefales det å følge parameterne for størrelsesbestemmelse i størrelsestabellen. For hjelp med bestemmelse av størrelse kan du sende en e-post til info@mdorthopaedics.com.

3.2 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.

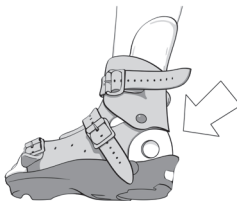
 Kontroller at området er godt belyst og fritt for distraksjoner, for å sikre at du setter på AFO-en riktig. Feil påsetting av AFO-en eller skinnen kan føre til hudirritasjon, sår og blommer.

1. Åpne AFO-en slik at alle kunstlæstroppene 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.

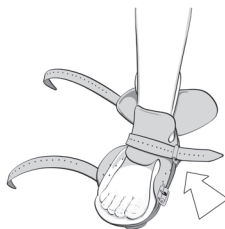
 Den nøyaktige posisjonen til hælen i AFO-en vil variere etter klumpfotens type og alvorlighetsgrad. Det å tvinge hælen i posisjon kan føre til sår, så hør med legen for å bekrefte riktig posisjon.



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.



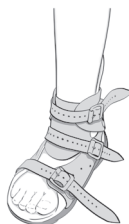
5. Se gjennom hælinsynshullene på baksiden av AFO-en for å sikre at hælen er ideelt nede og mot baksiden av AFO-en. Til å begynne med kan det hende at hælen ikke kommer i kontakt med bunnen på AFO-en etter tenotomi og siste gipsing, men den vil gjøre det over tid. Hvis du ikke ser hælen i innsynshullene,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



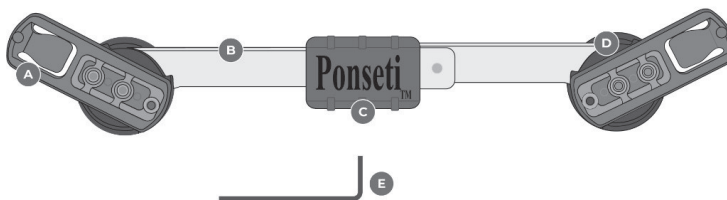
Når de øvre stroppene er stramme og hælen er forsvarlig på plass, skal du spenne fast tåstroppen og etterstramme de andre stroppene hvis det trengs.



3.3 PONSETI® abduksjonsskinne

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

- A. Hurtigklemme
- B. Justerbar skinne
- C. Ponseti® skinnelås
- D. Hælkappe
- E. Sekskantnøkkel

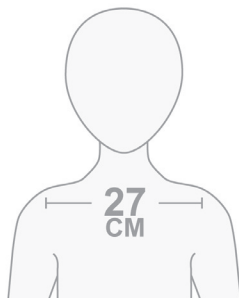


Størrelse for PONSETI® abduksjonsskinne	Minimumsbredde (cm)	Maksimumsbredde (cm)
Ekstra kort	17,3	25,0
Kort	20,0	30,0
Lang	23,5	37,8

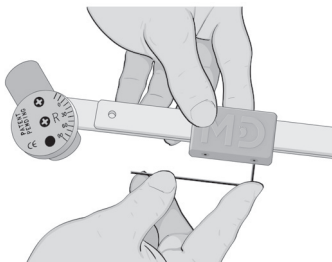
! **PONSETI® abduksjonsskinnen** i størrelsen ekstra kort skinne kan på forespørsel beskjæres helt ned til 11 cm.

Skinnen skal stilles slik at bredden på skinnen er lik barnets skulderbredde. 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.

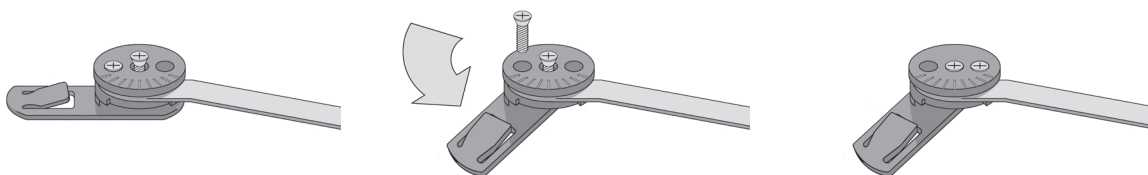
- I** Det er viktig å måle skulderbredden regelmessig, og justeringer skal godkjennes av en ortopediingeniør. Ved bestemmelse av størrelse på Mitchell Ponseti® abduksjonsskinne anbefaler vi at du måler fra høyre skulderbelte til venstre når du står vendt mot barnet (som anbefalt av Ignacio Ponseti Foundation). Snakk med Ponseti-opplært helsepersonell eller ortopediingeniør for å sikre at bredden er riktig. For hjelp med bestemmelse av størrelse kan du sende en e-post til info@mdorthopaedics.com.



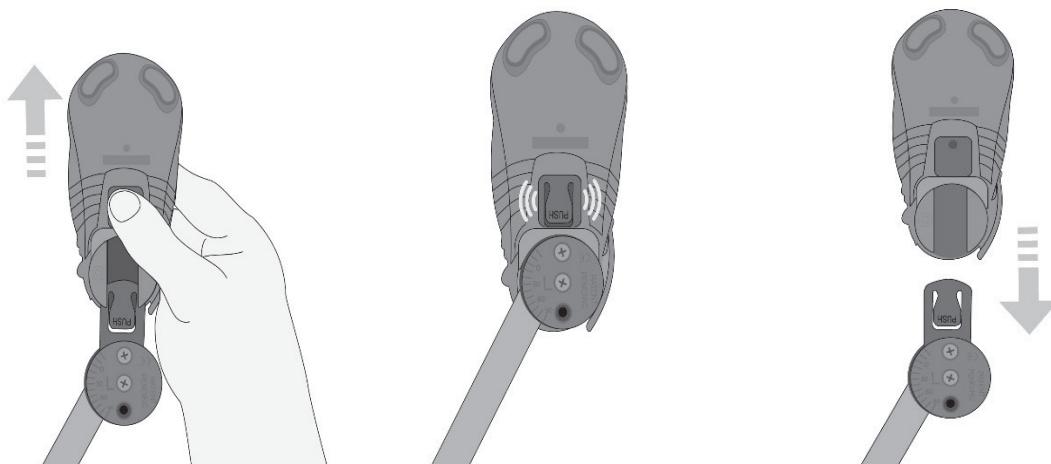
1. Bruk den medfølgende sekskantnøkkelen til å løse stilleskruene i skinnelåsen. Juster bredden på skinnen i forhold til barnets skulderbredde, og bruk den midtre skruen i hælkapen som veiledning. Stram stilleskruene i skinnelåsen.



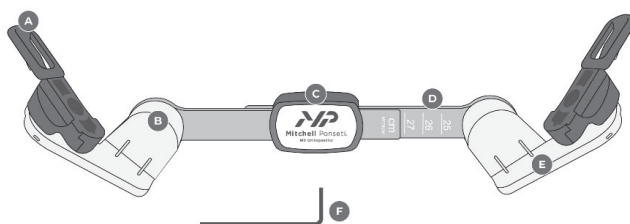
2. Bruk en skrutrekker til å løsne den midtre skruen i hælkapen, og fjern den ytre skruen. Roter klemmen til ønsket gradindikator for å stille inn abduksjon (ekstern rotasjon) som bestemt av legen. Sett den ytre skruen tilbake i det riktige hullet. Stram begge skruene.



3. Sett klemmen inn i sålen på AFO-ene til du hører et «klikk». 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. Du kobler AFO-en fra skinnen ved å trykke bestemt på «PUSH» (Skyv) mens du trekker skinnen bakover til den frigjøres. Hvis skade oppdages, skal du ta enheten ut av bruk og kontakte kundeservice.



3.4 Mitchell Ponseti® bevegesskinne



- A. Hurtigklemme
- B. Fjærkapsel
- C. Mitchell Ponseti® skinnelås
- D. Justerbar skinne
- E. Arm
- F. Sekskantnøkkel

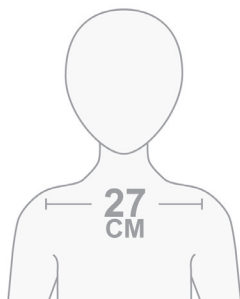
MITCHELL PONSETI® bevegesskinne	Minimumsbredde (cm)	Maksimumsbredde (cm)
Kort	19,2	22,5
Medium	22,4	28
Lang	27	37

MITCHELL PONSETI® bevegesskinnen har et dynamisk bevegelsesområde på 90 grader. Den milde fjærspenningen overvinnes lett av barnets naturlige posisjonering. Ved 0 grader/nøytral posisjon vil føttene være i en 10 eller 15 grader dorsalfleksjon etter helsepersonelllets skjønn.

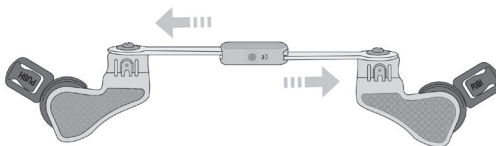
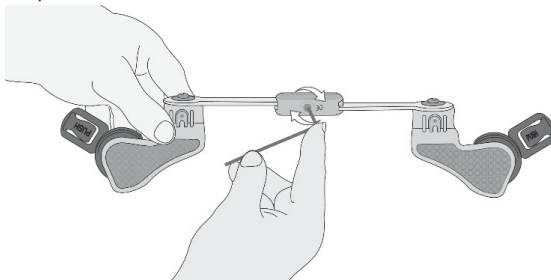


Skinnen skal stilles slik at bredden på skinnen er lik målene tatt av barnets skuldre.

- !** Det er viktig å måle skulderbredden regelmessig, og justeringer skal godkjennes av en ortopediingeniør. Ved bestemmelse av størrelse på **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen** anbefaler vi at du måler fra høyre skulderbelte til venstre når du står vendt mot barnet (som anbefalt av Ignacio Ponseti Foundation). Snakk med Ponseti-opplært helsepersonell eller ortopediingeniør for å sikre at bredden er riktig. For hjelp med bestemmelse av størrelse kan du sende en e-post til info@mdorthopaedics.com.



1. Bruk den medfølgende sekskantnøkkelen til å løsne stilleskruen i skinnelåsen. Juster bredden på skinnen i forhold til barnets skulderbredde ved hjelp av merket på skinnen. Stram stilleskruen i skinnelåsen.

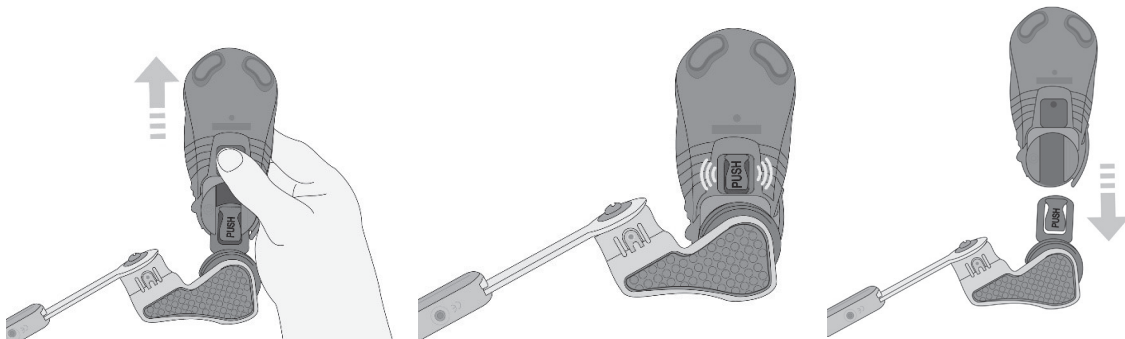


2. Bruk en skrutrekker til å løsne skruen helt til du kan dreie hurtigklemmen. Roter klemmen til ønsket gradindikator for å stille inn abduksjon (ekstern rotasjon) som bestemt av legen. Stram skruen. Gjenta prosessen med den andre hurtigklemmen.



3. Sett klemmen inn i sålen på AFO-ene til du hører et «klikk». Etter montering skal det kontrolleres at hurtigklemmene er innkoblet, ved å trekke i AFO-en for å sikre at den ikke kobles fra skinnen. Du kobler AFO-en fra skinnen ved å trykke bestemt på «PUSH» (Skyv) mens du trekker skinnen bakover til den frigjøres. Hvis skade oppdages, skal du ta enheten ut av bruk og kontakte kundeservice.

! Når klemmen settes inn i AFO-en, må du sørge for at sporene kobles inn.



4 SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

⚠ Forholdsregler/forsiktighetsregler og advarsler:

- Les og forstå denne håndboken og sikkerhetsinstruksjonene i den før bruk av dette produktet. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til personskade.
- **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, det kliniske teamet eller helsepersonellet umiddelbart dersom barnet får smerter, blemmer eller sår, dersom det er tydelig at enheten sitter løst, eller dersom enheten ikke er i god stand eller ikke passer riktig til barnet.
- Ikke bøy skinnen eller la barnet gå med skinnen festet. Hvis skinnen bøyes, kan det gå ut over den terapeutiske verdien, føre til at den brekker, og påvirke korreksjonen negativt. Gange med skinnen festet utsetter barnet for høy fallrisiko og kan føre til at støtten brekker, noe som kan påvirke korreksjonen negativt.

- 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**.
- **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.
- Endring av produktet og/eller modifikasjoner etter markeds lansering vil ugyldiggjøre garantien og kan føre til personskaade.
- Kontroller at påsettingsområdet 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 blødder.
- **MITCHELL PONSETI® støtten** inneholder små deler som kan utgjøre en kvelningsfare. Sørg for riktig montering for å unngå løse deler rundt små barn.

4.1 Trygg kassering

- **MITCHELL PONSETI® støtten** og tilbehør kan kasseres i tråd med gjeldende lokale og nasjonale bestemmelser. Ingen av komponentene til enheten kan resirkuleres.

4.2 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. 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 EU- og EØF-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

+1-877-766-7384 eller e-post info@mdorthopaedics.com

5 OPPBEVARING OG TRANSPORT

5.1 Transport og oppbevaring av produktet

MITCHELL PONSETI® ankel-fot-ortosen, **PONSETI® abduksjonsskinne** og **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinne** 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 AFO-en og **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.
4. **PONSETI® abduksjonsskinne** og **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinne** kan rengjøres forsvarlig ved bruk av et mildt vaskemiddel og en fuktig klut.

! 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.

! **PONSETI® abduksjonsskinne** og **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinne** skal ikke bløtlegges.

6.2 Inspeksjon av produktet

MITCHELL PONSETI® ankel-fot-ortosen (AFO) og **PONSETI® abduksjonsskinne** 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)**, **PONSETI® abduksjonsskinne** og **MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinne** 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

Fare	Årsak	Løsning
Barnet får blemmer eller annen hudskade	Feil passform og/eller bruk	Kontakt legen eller helsepersonellet
Ødelagt AFO	Produksjonsfeil eller skadet gjennom normal bruk	Kontakt stedet hvor du kjøpte enheten
Ødelagt AFO	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 ortopediingeniøren.
Kan jeg justere fjærene?	Fjærene er fast innstilt og skal ikke justeres.
Kan barnet gå med PONSETI® abduksjonsskinnen ?	Det er ikke anbefalt at barnet går med Ponseti® abduksjonsskinnen . Gange med skinnen festet utsetter barnet for høy fallrisiko og kan føre til at støtten brekker, noe som kan påvirke korreksjonen negativt.
Kan barnet gå med MITCHELL PONSETI® bevegelsesskinnen ?	Det er ikke anbefalt at barnet går med Mitchell Ponseti® bevegelsesskinnen . Gange med skinnen festet utsetter barnet for høy fallrisiko og kan føre til at støtten brekker, noe som kan påvirke korreksjonen negativt.

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
	Informasjon som anses som viktig, men ikke farerelatert		Elektronisk bruksanvisning



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Bruksanvisning

MITCHELL PONSETI® fotledsortos

PONSETI® abduktionsskena

MITCHELL PONSETI® rörlig skena



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

Dokument MD-124.2
Version 9
April 2023



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Nederländerna



Innehållsförteckning

FRISKRIVNINGSKLAUSUL	96
VARUMÄRKEN	96
1 FÖRORD	96
1.1 Syfte	96
1.2 Patientmålgrupp och avsedda användare	97
1.3 Kliniska fördelar	97
1.4 Förklaring av varningar rörande säkerhet	97
1.5 Följ bruksanvisningen och Garanti	97
1.5.1 Teknisk livslängd	97
1.5.2 Returer/återbetalning	97
1.6 Beställa dokumentation och information	98
1.6.1 Beställa dokumentation	98
1.6.2 Andra språk	98
1.6.3 Återkoppling om dokumentation	98
1.6.4 Support och service	98
2 BESKRIVNING AV PRODUKTEN	98
3 Behandling av klumpfot – översikt	100
3.1 MITCHELL PONSETI® fotledsortos	101
3.2 MITCHELL PONSETI® fotledsortos	102
3.3 PONSETI® abduktionsskena	103
3.4 Mitchell Ponseti® rörlig skena	106
4 SÄKERHETSANVISNINGAR	108
4.1 Säker bortskaffning	109
4.2 Potentiella hälsoeffekter	109
5 FÖRVARING OCH TRANSPORT	109
5.1 Transport och förvaring av produkten	109
6 UNDERHÅLL	109
6.1 Återanvända produkten	109
6.1.1 Rengöra produkten	109
6.2 Inspektera produkten	110
7 FELSÖKNING	110
7.1 Identifiera och lösa problem	110
7.2 Vanliga frågor och svar	110
8 ORDLISTA	111
9 FÖRKLARING AV SYMBOLER	112

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 här. 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 här. 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 © 2023 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

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® fotledsRTOS med **PONSETI® abductionsskena** eller **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** är känd som **MITCHELL PONSETI®-ortosen**, avsedd att användas för Ponseti-metoden för behandling och korrigerande av den medfödda deformiteten 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 ordinerar 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 fotledsRTOSen för barnet. Ortospecialisten kan även undervisa barnets föräldrar och familj i hur man placerar fotledsRTOSen 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 nattetid 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® fotledsortos** med **PONSETI® abduktionsskena** eller **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** 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® fotledsortos** med **PONSETI® abduktionsskena** eller **MITCHELL PONSETI® rörlig skena**.

1.3 Kliniska fördelar

MD Orthopaedics **MITCHELL PONSETI®-ortosen** (som inkluderar **MITCHELL PONSETI® fotledsortos** och antingen **PONSETI® abduktionsskena** eller **MITCHELL PONSETI® rörlig skena**) bibehåller positionen hos den anatomiskt korrigerade klumpfotsdeformiteten i upp till 4–5 år efter lyckad manipulering och gipsbehandling enligt Dr. Ignacio Ponseti (Ponseti-metoden), med en relativt låg risk för recidiv och/eller kirurgisk intervention.

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 och Garanti

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

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. 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.

Denna policy/garanti kan inte överföras och täcker endast normalt slitage. Ändring av produkten och modifieringar efter att produkten har 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.

1.5.1 Teknisk livslängd

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. 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.

1.5.2 Returer/återbetalning

Om den vara du erhållit är defekt eller inte motsvarar beställningen ber vi att du kontaktar kundtjänsten eller återförsäljaren för att få problemet snabbt åtgärdat.

För information om retur av produkt och återbetalning kan du kontakta

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

1 877 766 7384 eller e-post

info@mdorthopaedics.com

Vi lämnar ingen återbetalning eller utbyte för fotledsortoser av en specialbeställd färg; alla köp är slutgiltiga.

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.

1.6.2 Andra språk

Bruksanvisningar finns tillgängliga på andra språk, på www.mdorthopaedicsifu.com (förordning (EU) 207/2012).

1.6.3 Återkoppling om dokumentation

Om du läser MD Orthopaedics produktdokumentation på Internet kan du lämna kommentarer på www.mdorthopaedics.com (förordning (EU) 207/2012). Kommentarer kan också skickas till 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

Ring +1 877 766 7384 eller skicka e-post till info@mdorthopaedics.com

2 BESKRIVNING AV PRODUKTEN

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 eller annan vårdpersonal som är fullt utbildad i Ponseti-metoden.

Prematurskena: Fotledsortoserna av storlek P6-0 och P5-0 är permanent fästade i en prematurskena, 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.

MITCHELL PONSETI® fotledsortos får endast användas med följande originaltillbehör och -komponenter:

- **PONSETI® justerbar skena:** En justerbar skena som lätt kläms fast på fotledsortosen med hjälp av snabbklämma-systemet.
 - Fås med antingen 10 eller 15 graders dorsalflexion.
 - Tillgänglig i storlekarna Extra kort, Kort och Lång.
- **MITCHELL PONSETI® rörlig skena:** En dynamisk skena som möjliggör flexion och extension av varje ben samtidigt som utåtrotation av fötterna bibehålls.
 - Fås med antingen 10 eller 15 graders dorsalflexion.
 - Tillgänglig i storlekarna Kort, Medium och Lång.
- **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.
- **MITCHELL PONSETI®-strumporna är strumpor i ett lager** utformade för att användas med fotledsortoser, tillverkade av ett mjukt, naturligt och antibakteriellt bambumaterial som leder bort fukt och som är försedda med silikongrepp och en starkt synlig häl.
 - Fås i storlekarna 0 t.o.m. 12.
- **Skenskydd:** Detta mjuka skenskydd ger barnet skydd och komfort och fås i storlekarna litet (12,7 cm, 5 tum) och stort (20,3 cm, 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. Hälsens placering kan lätt ses genom två titthål på fotledsortosens baksida. Fotledsortosen bärs ansluten till **PONSETI® abduktionsskena** eller **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** enligt standardprotokollet för Ponseti-ortos. Fås i storlekarna prematur t.o.m. 12.

MITCHELL PONSETI® fotledsortos *med plantarflexionsstopp* 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** eller **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** enligt standardprotokollet för Ponseti-ortos. Fås i storlekarna 00 t.o.m. 12. **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** kan användas tillsammans med storlek 00 t.o.m. 5.

MITCHELL PONSETI® fotledsortos *med tåplatå* 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** eller **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** enligt standardprotokollet för Ponseti-ortos. Patienten måste kunna stå självständigt för att fotledsortosen med tåplatå ska få någon effekt när den används utan **Ponseti® abduktionsskena** eller **MITCHELL PONSETI® rörlig skena**. Fås i storlekarna 2 t.o.m. 11.

MITCHELL PONSETI® fotledsortos *med plantarflexionsstopp/tåplatå* är en fotledsortos med dubbelfunktion som stödjer Ponseti-metoden för behandling av klumpfot. Fotledsortosen bärs ansluten till **PONSETI® abduktionsskena** eller **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** 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/komplex deformitet. Plantarflexionsstoppet monteras på standardfotledsortosen under monteringsförfarandet men är utformat för att efter behov specialanpassas av ortosspecialisten för att uppfylla de dynamiska behoven hos varje barn med klumpfot. Tåplatån främjar sträckning av det nedre underbenet, akillessenan och plantarfascian hos ett småbarn som kan stå självständigt utan **PONSETI® abduktionsskena** eller **MITCHELL PONSETI® rörlig skena**. Tåplatån håller båda fötterna i 10 graders dorsalflexion i stående. Fås i storlekarna 2 t.o.m. 11. **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** kan användas tillsammans med storlek 00 t.o.m. 5.

-  Utbildning i korrekt applicering av ortosen och felsökning av hudproblem är avgörande för att säkerställa att ditt barns klumpfotskorrigerande fungerar effektivt. ANVÄND INTE denna produkt utan att först ha fått undervisning av er läkare eller ert vårdteam. Kontakta kundsupporten för hjälp med att hitta utbildningsresurser.
-  Alla produkter är eventuellt inte tillgängliga i din region. Kontakta närmaste distributör för att få mer information.

3 Behandling av klumpfot – översikt

Clubfoot Journey™



1. **Diagnos på klumpfot**
(vid eller före födseln)

2. **Behandlingsfas**
(6 till 8 veckor)
Läkaren manipulerar och gipsar barnets fot (fötter) enligt Ponseti-metoden.
Fas
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Gipsbehandling

3. **Tenotomi**
Vid den sista gipsningen skär läkaren igenom akillesenan i nästan alla fall.

4. **Underhåll**
Barnet får tillpassat fotledsortosen och skenan som ska bäras 23 timmar om dygnet i 90 dagar (3 månader).

5. **Användning under sömn**
Fotledsortosen och skenan bärs även när barnet sover i upp till 4-5 år, enligt ordination, för att säkerställa att korrekturen kvarstår.

8. **Slutet på er klumpfotsresa**

Denna broschyr tillhandahåller endast medicinsk information – inte rådgivning. Användare ska konsultera läkare eller annan lämplig vårdpersonal vid behov av 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.

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.

Tekniska egenskaper

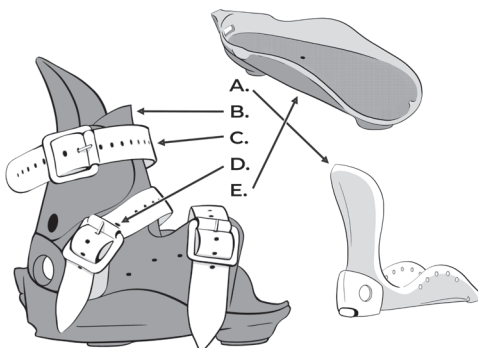
MITCHELL PONSETI® fotledsortos är konstruerad med en mjuk, konturerad elastomerinsats för att polstra och hålla barnets fot på plats. Remmarna och huvuddelen, tillverkade av syntetisk mocka, formar sig efter fotens form för ökad komfort och stabilitet. Fotledsortosen har öppningar på sidan för att lufta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

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

Snabbklämmorna på **PONSETI® abduktionsskena** och **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** har på fabriken ställts in på 60 grader, vilket är den vanligaste inställningen för bilateral klumpfot. Det kan hända att denna konfiguration inte är den klumpfotsinställning som föredras av er läkare. Diskutera detta med er läkare, ortospecialist, vårdteam eller annan vårdpersonal före användning av denna produkt.

3.1 MITCHELL PONSETI® fotledsartos

- a. Insats
- b. Plös
- c. Remmar
- d. Spännen
- e. Sula



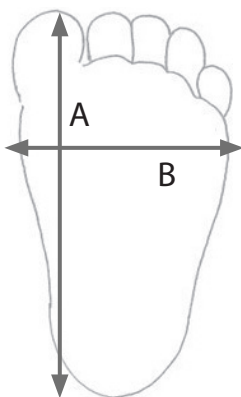
Storlekstabell för MD Orthopaedics fotledsartos

Storlek, MITCHELL PONSETI® fotledsartos	(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 fotledsartos, europeisk

Storlek, MITCHELL PONSETI® fotledsartos	(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


Platser för mätning av längd och bredd



När fotledsartosen ska tillpassas rekommenderas att använda en storlek enligt storleksparametrarna i storlekstabellen. Skicka ett e-postmeddelande till oss för hjälp med bestämning av storlek, till info@mdorthopaedics.com.

3.2 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.

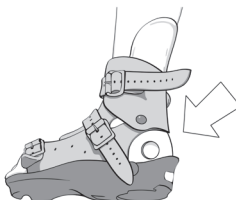
 Se till att rummet är väl upplyst och fritt från distraktioner för att säkerställa att du applicerar fotledsortosen på rätt sätt. Felaktig applicering av fotledsortosen eller skenan kan leda till hudirritation, sår och blåsor.

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.

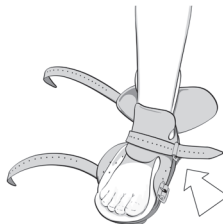
 Hälen exakta position i fotledsortosen varierar beroende på klumpfotens typ och svårighetsgrad. Att tvinga hälen på plats kan orsaka sår, så tala med läkaren för att bekräfta vilken position som är rätt.



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.



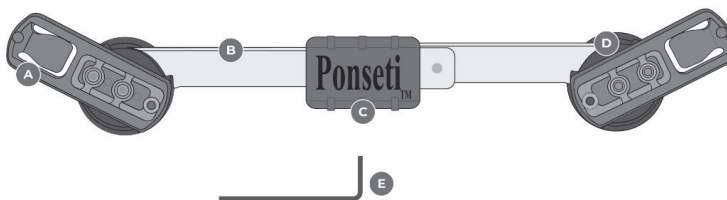
När de övre remmarna är åtdragna och hälen sitter säkert på plats, sätt fast tåremmen med spännet och dra åt de övriga remmarna igen om det behövs.



3.3 PONSETI® abduktionsskena

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

- A. Snabbklämma
- B. Justerbar skena
- C. Ponseti® skenlås
- D. Hälskydd
- E. Sexkantnyckel

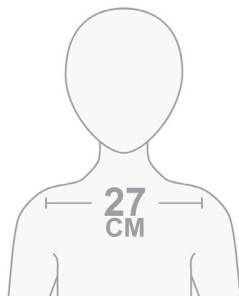


PONSETI® abduktionsskena – storlek	Minsta bredd (cm)	Största bredd (cm)
Extra kort	17,3	25,0
Kort	20,0	30,0
Lång	23,5	37,8

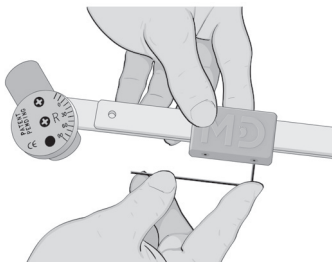
⚠ **PONSETI® abduktionsskena**, storlek Extra kort, kan på begäran kapas ned till så kort som 11 cm.

Skenan ska ställas in så att dess bredd är lika med barnets axelbredd. Justera skenans längd genom att mäta från mittskruven på vänster hälskydd till mittskruven på höger hälskydd, så att längden är lika med axelbredden.

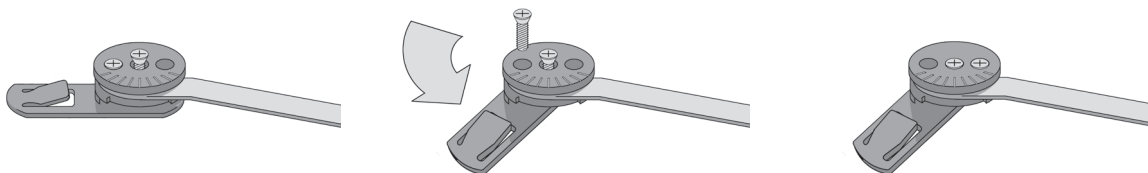
- I** Det är viktigt att mäta axelbredden regelbundet och justeringar bör godkännas av en ortospecialist. Vid bestämning av storleken på Mitchell Ponseti® abduktionsskena rekommenderar vi att man mäter från höger axelregion till vänster med barnet vänt emot sig (så som rekommenderas av Ignacio Ponseti Foundation). Gå till er Ponseti-utbildade vårdpersonal eller ortospecialist för att säkerställa att bredden är korrekt. Skicka ett e-postmeddelande till oss för hjälp med bestämning av storlek, till info@mdorthopaedics.com.



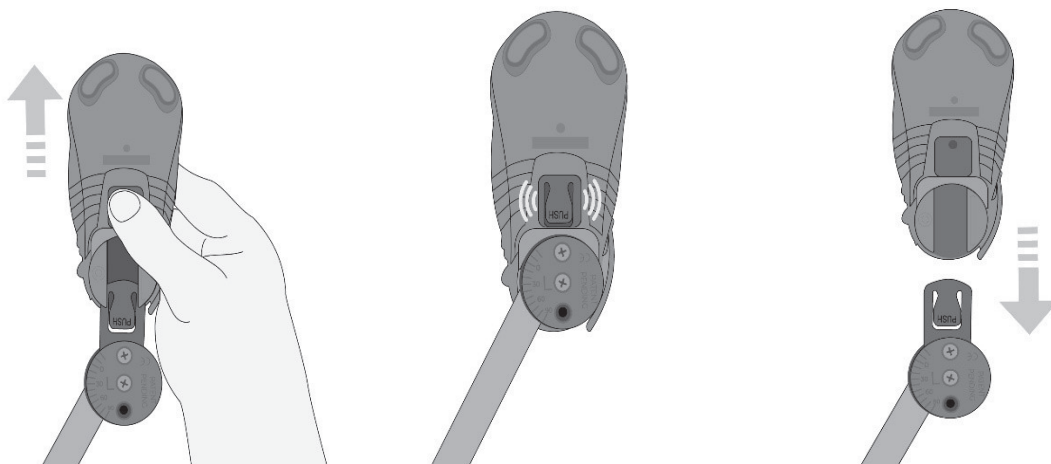
1. Använd den medföljande sexkantnyckeln till att lossa inställningsskruvarna i skenlåset. Använd mittskruven i hälskydden som guide till att justera skenans bredd så att den är lika med barnets axelbredd. Dra åt inställningsskruvarna i skenlåset igen.



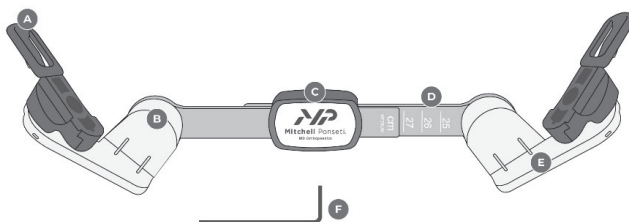
2. Använd en skruvmejsel till att lossa mittskruven i hälskyddet; ta ut ytterskruven. Vrid klämman till önskad gradmarkering för att ställa in abduktionen (utåtrotationen) enligt läkarens föreskrifter. Sätt tillbaka ytterskruven i dess hål. Dra åt båda skruvarna.



3. För in klämman i fotledsortosens sula tills ett klickljud hörs. Bekräfta att skenlåset och snabbklämmorna är ordentligt insatta efter monteringen genom att dra i fotledsortosen för att säkerställa att den inte lossnar från skenan. För att koppla loss fotledsortosen från skenan, tryck hårt på "PUSH" (tryck) medan du drar tillbaka skenan tills den glider ut. Om skada upptäcks, sluta att använda produkten och kontakta kundtjänsten.



3.4 Mitchell Ponseti® rörlig skena



- A. Snabbklämma
- B. Fjäderkapsel
- C. Mitchell Ponseti® skenlås
- D. Justerbar skena
- E. Arm
- F. Sexkantnyckel

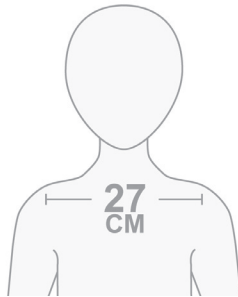
MITCHELL PONSETI® rörlig skena	Minsta bredd (cm)	Största bredd (cm)
Kort	19,2	22,5
Medium	22,4	28
Lång	27	37

MITCHELL PONSETI® rörlig skena har ett dynamiskt område på 90 grader. Barnets naturliga positionering kan lätt överbrygga den lätta fjäderspänningen. I positionen 0 grader/neutral är fötterna i 10 eller 15 graderas dorsalflexion baserat på vad vårdpersonalen föredrar.

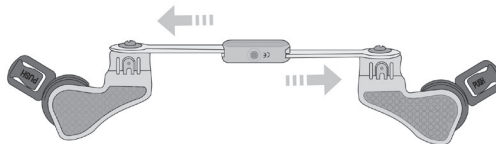
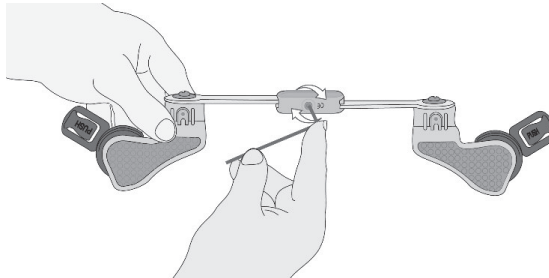


Skenan ska ställas in så att dess bredd är lika med mätvärdet för barnets axelbredd.

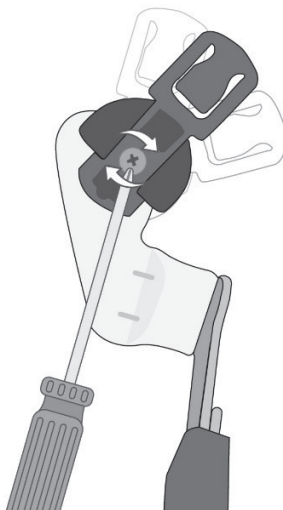
! Det är viktigt att mäta axelbredden regelbundet och justeringar bör godkännas av en ortosspecialist. Vid bestämning av storleken på **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** rekommenderar vi att man mäter från höger axelregion till vänster med barnet vänt emot sig (så som rekommenderas av Ignacio Ponseti Foundation). Gå till er Ponseti-utbildade vårdpersonal eller ortosspecialist för att säkerställa att bredden är korrekt. Skicka ett e-postmeddelande till oss för hjälp med bestämning av storlek, till info@mdorthopaedics.com.



1. Använd den medföljande sexkantnyckeln till att lossa inställningsskruven i skenlåset. Justera skenans bredd så att den är lika med barnets axelbredd, med hjälp av markeringarna på skenan. Dra åt inställningsskruven i skenlåset igen.

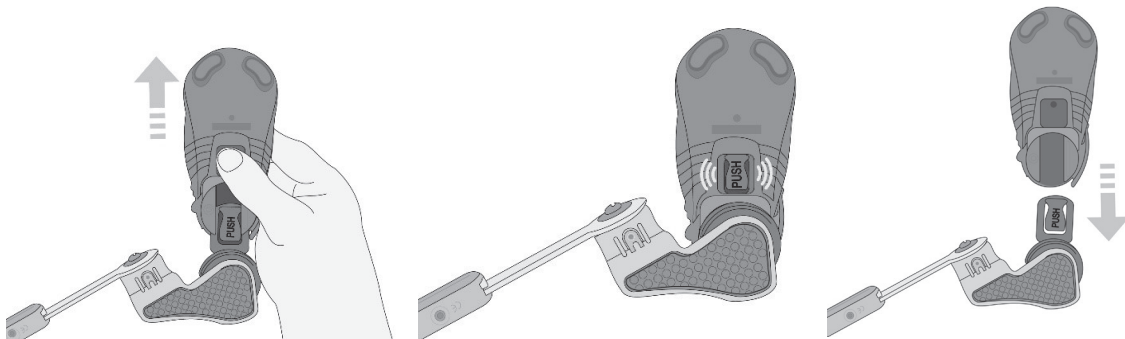


2. Använd en skruvmejsel till att lossa skruven tills snabbklämman går att vrida. Vrid klämman till önskad gradmarkering för att ställa in abduktionen (utåtrotationen) enligt läkarens föreskrifter. Dra åt skruven. Upprepa proceduren med den andra snabbklämman.



3. För in klämman i fotledsortosens sula tills ett klickljud hörs. Bekräfta att snabbklämmorna är ordentligt insatta genom att dra i fotledsortosen för att säkerställa att den inte lossnar från skenan. För att koppla loss fotledsortosen från skenan, tryck hårt på "PUSH" (tryck) medan du drar tillbaka skenan tills den glider ut. Om skada upptäcks, sluta att använda produkten och kontakta kundtjänsten.

! Säkerställ att klämman griper tag i färorna när du sätter in den i fotledsortosen.



4 SÄKERHETSANVISNINGAR

MITCHELL PONSETI® fotledsortos, PONSETI® abduktionsskena och MITCHELL PONSETI® rörlig skena får endast användas i enlighet med dessa anvisningar och anvisningarna från er läkare eller annan vårdpersonal eller medlem av vårdteamet.

! Försiktighetsåtgärder och varningar:

- Läs och förstå denna bruksanvisning och dess säkerhetsanvisningar innan du använder den här produkten. Om denna anvisning inte följs kan personskada uppstå.
- **MITCHELL PONSETI®-ortosen** ska endast användas i enlighet med dessa anvisningar och anvisningarna från er läkare eller annan medlem av vårdteamet.
- Kontakta läkaren, vårdteamet eller annan vårdpersonal omedelbart om barnet får smärtor, blåsor eller sår, eller om fotledsortoserna ses åka av, inte är i gott skick eller inte passar korrekt till barnet.
- 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, vilket kan påverka korrektionen negativt. Om barnet går omkring med skenan ansluten löper det hög risk att falla och skenan kan även brytas, vilket kan påverka korrektionen negativt.

- 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**.
- **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.
- Ändring av produkten och/eller modifieringar som utförs efter att produkten marknadsförts medför att garantin upphör att gälla och kan leda till skador.
- 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.
- **MITCHELL PONSETI®-ortosen** innehåller små delar som kan utgöra kvävningsrisk. Säkerställ att monteringen utförs korrekt så att inga lösa delar förekommer inom räckhåll för småbarn.

4.1 Säker bortskaffning

- **MITCHELL PONSETI®-ortosen och tillbehören** kan bortskaffas enligt tillämpliga lokala och statliga lagar. Ingen av produktens komponenter är återvinningsbara.

4.2 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. 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 EU-/EEA-land 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

Ring +1 877 766 7384 eller skicka e-post till info@mdorthopaedics.com

5 FÖRVARING OCH TRANSPORT

5.1 Transport och förvaring av produkten

MITCHELL PONSETI® fotledsortos, **Ponseti® abduktionsskena** och **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** ska transporteras vid rumstemperatur och kräver ingen särskild hantering under 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 fotledsortosen och **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.
4. **PONSETI® abduktionsskena** och **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** kan rengöras med ett mildt rengöringsmedel och en fuktig duk.

! Använd inte hett vatten när du rengör **MITCHELL PONSETI® fotledsortos**. Det kan medföra att remmarna av syntetisk mocka förviras, krymper, separerar eller delamineras. Fotledsortosen får inte torkas i torktumlare eller torkskåp. Den ska endast lufttorka.

! **PONSETI® abduktionsskena** och **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** ska inte sänkas ned i vätska.

6.2 Inspektera produkten

MITCHELL PONSETI® fotledsortos och **PONSETI® abduktionsskena** ska inspekteras vid varje användningstillfälle, med avseende på korrekt passform, tillverkningsdefekter och skador innan produkten placeras på barnets fötter.

 Inspektera **MITCHELL PONSETI® fotledsortos**, **PONSETI® abduktionsskena** och **MITCHELL PONSETI® rörlig skena** 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

Problem	Orsak	Lösning
Barnet får blåsor eller andra hudskador	Felaktig passning och/eller användning	Kontakta er läkare eller annan vårdpersonal
Trasig fotledsortos	Tillverkningsdefekt eller skada på grund av normal användning	Kontakta återförsäljaren
Trasig fotledsortos	Skada på grund av normal användning	Kontakta återförsäljaren
Trasig skena, snabbklämma, hälskydd eller skenlås	Skada på grund av normal användning	Kontakta återförsäljaren
Felaktig storlek (inom 7 dagar efter mottagandet)	Felaktig storleksbestämning	Kontakta återförsäljaren















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 återförsäljaren
Barnets häl går inte ner i fotledsortosen. Är det något som är fel?	Om hälen inte är synlig i tithålen, 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.
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.
Kan jag justera fjädrarna?	Fjädrarna är fast inställda och ska inte justeras.
Kan barnet gå med PONSETI® abduktionsskena ?	Det rekommenderas inte att låta barnet gå med Ponseti® abduktionsskena . Om barnet går omkring med skenan ansluten löper det hög risk att falla och skenan kan även brytas, vilket kan påverka korrektionen negativt.
Kan barnet gå med MITCHELL PONSETI® rörlig skena ?	Det rekommenderas inte att låta barnet gå med Mitchell Ponseti® rörlig skena . Om barnet går omkring med skenan ansluten löper det hög risk att falla och skenan kan även brytas, vilket kan påverka korrektionen negativt.

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.
Ortosspecialist	En ortosspecialist 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
	Information som anses viktig men inte är förknippad med fara		Elektronisk bruksanvisning



To: MD ORTHOPAEDICS Date: 03/26/2024 Proof # 2-PDF

Part No: IFU MD-124.2 REV 10 Env. ID: M8088 (HHL) Prod. # 04J-450-01

Reference: Users Instructions - Nordic, April 2023 PO # Artwork Ticket

Flat Size: N/A Finished Size: 7.00000" X 9.00000"

Ink Color(s): BLACK - 1/1

One-Sided / Two-sided Booklet Page Count: 116 Revision Date: 03/26/2024

1. Please proof the preceding pages: READ CAREFULLY & CHECK FOR ERRORS.

Mark any corrections directly on proof and return to Robinson Printing.

We cannot be responsible for changes not made in writing. Please check for errors, omissions, etc. Signing below releases Robinson Printing from any liability regarding accuracy and/or correctness of design, grammar, spelling or information of this project in its entirety. Responding by email with approval to print also constitutes a binding contract.

2. Please check appropriate box:

- APPROVED TO PRINT -- NO CORRECTIONS
- ARTWORK APPROVAL ONLY -- DO NOT PRINT
- HARD COPY PROOF REQUESTED
- NEEDS CORRECTIONS -- requires new proof

3. Please return this signed portion with changes, if any, so we may proceed with your job.

See Robinson Printing/Steven Label Terms and Conditions online at :

<https://stat.stevenlabel.com/termsandconditions.asp>

I take full responsibility for the approved artwork.

Name (printed) _____

Signed _____ Date _____

Comments:

Artist: JSW CSR: KGO