



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

Document MD-124.3  
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
<b>1 PREFACE .....</b>	<b>1</b>
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
<b>2 DESCRIPTION OF THE PRODUCT .....</b>	<b>3</b>
<b>3 Clubfoot Treatment Overview .....</b>	<b>5</b>
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
<b>4 SAFETY INSTRUCTIONS .....</b>	<b>13</b>
4.1 Safe Disposal .....	14
4.2 Potential Health Consequences .....	14
<b>5 STORAGE AND TRANSPORT .....</b>	<b>14</b>
5.1 How to Transport and Store the Product .....	14
<b>6 MAINTENANCE .....</b>	<b>14</b>
6.1 Reusing the Device .....	14
6.1.1 Cleaning the device .....	14
6.2 How to Inspect the Product .....	14
<b>7 TROUBLESHOOTING .....</b>	<b>15</b>
7.1 How to Identify and Solve Problems .....	15
7.2 Frequently Asked Questions .....	15
<b>8 GLOSSARY .....</b>	<b>16</b>
<b>9 SYMBOL LEGEND .....</b>	<b>17</b>

## DISCLAIMER

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

As the designer and manufacturer of products, MD Orthopaedics does not provide medical treatment and/or advice. Information about the risks and benefits of medical treatment, including treatment that involves the use of MD Orthopaedics products and available alternatives is provided solely by physicians or other 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](http://www.mdorthopaedics.com)

## TRADEMARKS

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

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

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

## 1 PREFACE

### 1.1 Intended Purpose

The **MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthosis (AFO)** 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 ( $\leq 8$ ) 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](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384 or e-mail

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

### 1.6.2 Other languages

Instructions for Use (IFU) manuals are available in other languages at [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (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](http://www.mdorthopaedics.com) (Regulation (EU) 207/2012) or comments can also be sent to [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). We appreciate your comments.

### 1.6.4 Support and service

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

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

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

## 2 DESCRIPTION OF THE PRODUCT

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

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

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

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

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

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

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

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

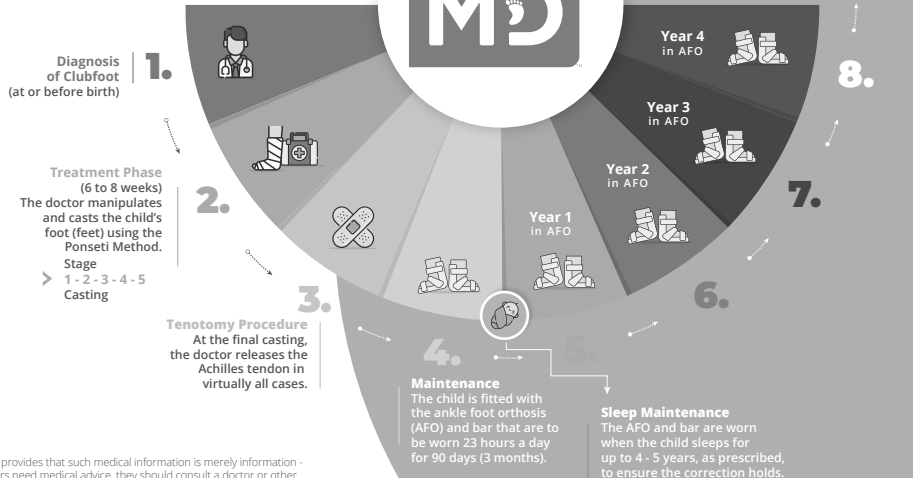
The **MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop/Toe Stilt** is a dual purpose AFO that supports the Ponseti Method of treating clubfoot. The AFO is worn attached to the **PONSETI® Abduction Bar** or **MITCHELL PONSETI® Move Bar** in accordance with the standard Ponsetibracing protocol. The Plantar Flexion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

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

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

### 3 Clubfoot Treatment Overview

# Clubfoot Journey™



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

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

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

#### Technical Characteristics

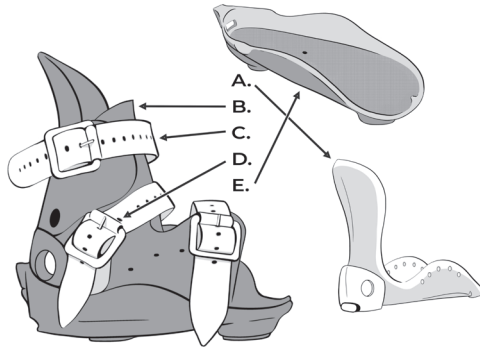
The **MITCHELL PONSETI® AFO** was designed with a soft, contoured elastomeric liner to cushion and hold the child's foot in place. Straps and a body made from a ductile synthetic suede that conforms to the shape of the foot for added comfort and stability. The AFO has the openings on the side to add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

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

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

### 3.1 MITCHELL PONSETI® Ankle Foot Orthotic

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



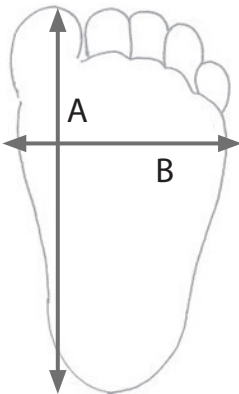
MD Orthopaedics' AFO Sizing Chart

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

Legacy European AFO Sizing Chart

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

Length and width measurement locations




**When fitting the AFO it is recommended to size within the sizing parameters of the sizing chart. Please email us for sizing assistance at [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

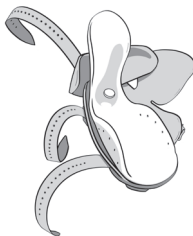


### 3.2 MITCHELL PONSETI® AFO


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.

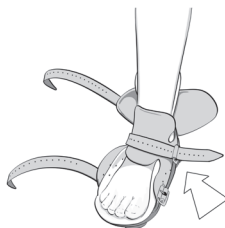
 The exact position of the heel in the AFO will vary depending on the type and severity of the clubfoot. Forcing the heel into position can lead to sores, so check with your physician to verify the proper position.




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.



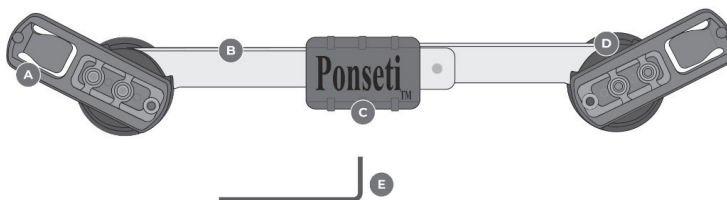
Once upper straps are tight and heel is securely in place, buckle the toe strap and retighten the other straps if needed.



### 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

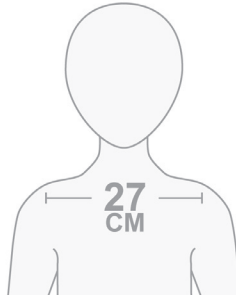


PONSETI® Abduction Bar Size	Minimum Width (cm)	Maximum Width (cm)
Extra Short	17.3	25.0
Short	20.0	30.0
Long	23.5	37.8

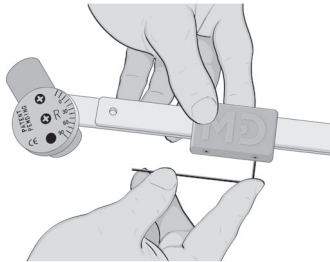
 The **PONSETI® Abduction Bar**, size Extra Short Bar can be cut down as small as 11 cm, upon request.

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.

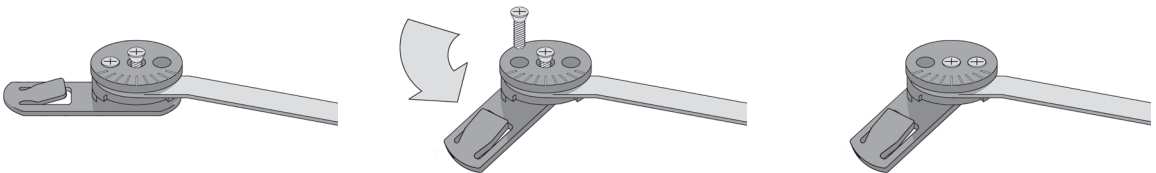
- I** It is important to measure the shoulder width regularly and adjustments should be approved by orthotist. When sizing the Mitchell Ponseti® Abduction Bar, we recommend measuring from the right shoulder girdle to the left as you face the child (as recommended by the Ignacio Ponseti Foundation). See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



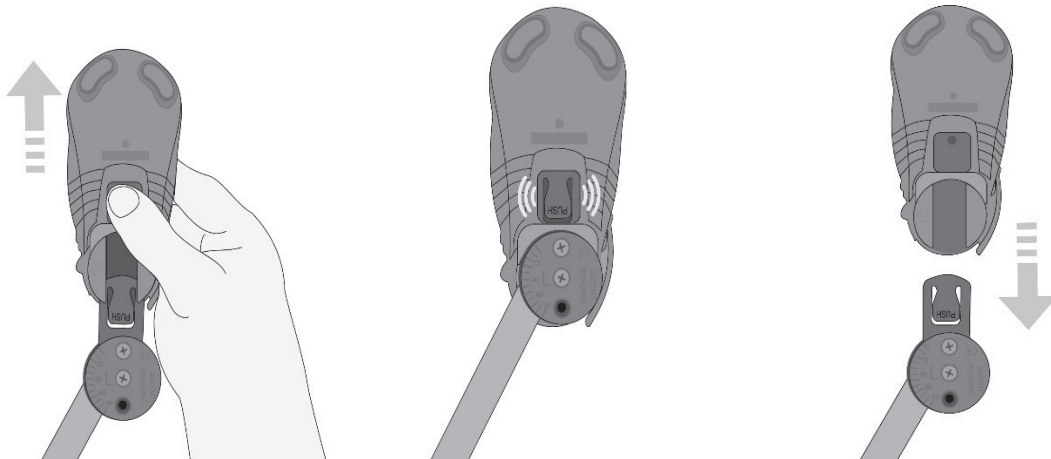
1. Use the enclosed hex key to loosen set screws in bar lock. Adjust the width of the bar to the child's shoulder width, using the center screw in the heel caps as a guide. Re-tighten the set screws in the bar lock.



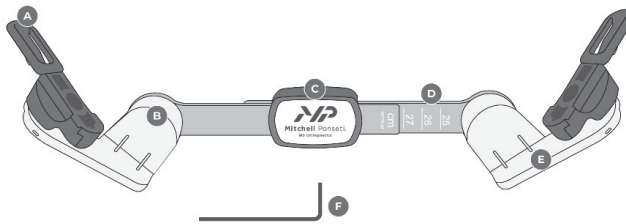
2. Using a screwdriver, loosen center screw of heel cap; remove outer screw. Rotate clip to desired degree indicator to set abduction (external rotation) as determined by your physician. Re-insert outer screw into appropriate hole. Tighten both screws.



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

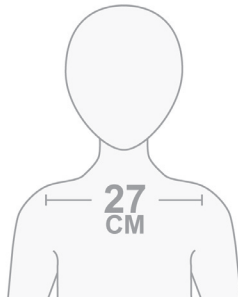
MITCHELL PONSETI® Move Bar	Minimum Width (cm)	Maximum Width (cm)
Short	19.2	22.5
Medium	22.4	28
Long	27	37

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.

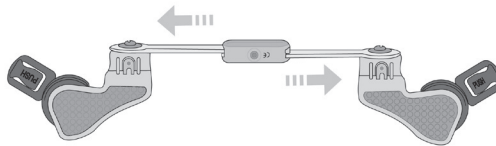
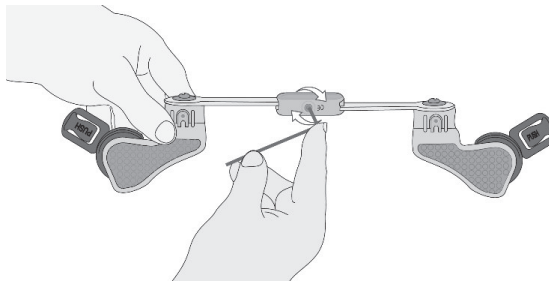


The bar should be set so that the width of the bar is equal to the measurements of the child's shoulders.

- !** 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](mailto: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.

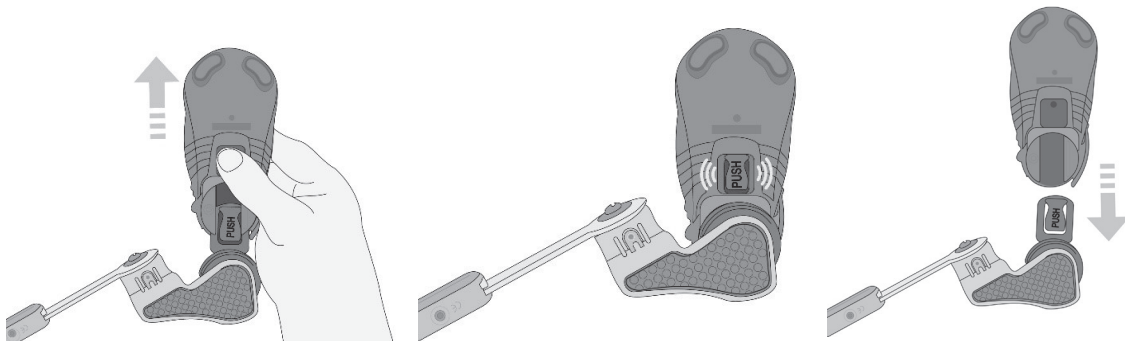


2. Using a screwdriver, loosen screw until able to turn the quick clip. Rotate clip to desired degree indicator to set abduction (external rotation) as determined by your physician. Tighten screw. Repeat process with other quick clip.



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 <b>PONSETI® Abduction Bar</b> ?	It is not recommended that the child walk in the <b>Ponseti® Abduction Bar</b> . 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 <b>MITCHELL PONSETI® Move Bar</b> ?	It is not recommended that the child walk in the <b>Mitchell Ponseti® Move Bar</b> . 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



## Инструкции за употреба

Ортеза за глезен (ОГ) MITCHELL PONSETI®

Абдукционен лост PONSETI®

Лост за движение MITCHELL PONSETI®



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

Документ MD-124.3  
Версия 9  
Април 2023 г.



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM The Hague  
Нидерландия

## Съдържание

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ .....	20
ТЪРГОВСКИ МАРКИ.....	20
<b>1 ПРЕДГОВОР.....</b>	<b>20</b>
1.1 Предназначение.....	20
1.2 Целева група пациенти и целеви потребители .....	21
1.3 Клинични ползи.....	21
1.4 Обяснение на предупрежденията за безопасност.....	21
1.5 Инструкции за съхранение и гаранция.....	21
1.5.1 Технически експлоатационен период .....	21
1.5.2 Връщане/възстановяване на суми.....	22
1.6 Получаване на документация и информация .....	22
1.6.1 Поръчване на документация.....	22
1.6.2 Други езици.....	22
1.6.3 Обратна връзка за документацията .....	22
1.6.4 Поддръжка и сервиз .....	22
<b>2 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА.....</b>	<b>22</b>
<b>3 Обща информация за лечението на криво стъпало .....</b>	<b>24</b>
3.1 Ортеза за глезен MITCHELL PONSETI® .....	25
3.2 ОГ MITCHELL PONSETI® .....	26
3.3 Абдукционен лост PONSETI® .....	27
3.4 Лост за движение Mitchell Ponseti® .....	29
<b>4 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ.....</b>	<b>32</b>
4.1 Безопасно третиране на отпадъците .....	33
4.2 Потенциални последици за здравето .....	33
<b>5 СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ .....</b>	<b>33</b>
5.1 Как се транспортира и съхранява продуктът.....	33
<b>6 ПОДДРЪЖКА .....</b>	<b>33</b>
6.1 Повторно използване на изделието .....	33
6.1.1 Почистване на изделието .....	33
6.2 Как да инспектирате продукта .....	34
<b>7 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ .....</b>	<b>34</b>
7.1 Как да идентифицирате и решавате проблеми .....	34
7.2 Често задавани въпроси .....	34
<b>8 РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ.....</b>	<b>35</b>
<b>9 ЛЕГЕНДА ЗА СИМВОЛИТЕ.....</b>	<b>36</b>

## ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

MD Orthopaedics не прави никакви декларации и не дава гаранции по отношение на това ръководство и изрично ограничава, в максимално допустимата от закона степен, отговорността си за нарушаването на каквато и да било гаранция, която може да бъде подразбрана при подмяната на настоящото ръководство с друго. Освен това MD Orthopaedics си запазва правото да редактира тази публикация по всяко време, без да поема задължение да уведомява когото и да било за въпросната редакция.

Като дизайнер и производител на продукти, MD Orthopaedics не предоставя медицинско лечение и/или съвети. Информация за рисковете и ползите от медицинско лечение, включително лечение, което включва употребата на продукти на MD Orthopaedics и наличните алтернативи, се предоставя единствено от лекари или други медицински специалисти. Ако имате въпроси относно лечението на вашето дете, е важно да обсъдите тези въпроси със съответния медицински специалист.

MD Orthopaedics не гарантира и не може да гарантира конкретни резултати от употребата на своите продукти.

Информацията, предоставена в настоящата документация, съдържа общи описания и/или технически характеристики за функционалността на продуктите, описани в нея. Тази документация не е предназначена като заместител и не трябва да се използва за определяне на годността или надеждността на тези продукти за конкретни потребителски приложения. Задължение на всеки такъв потребител е да извърши подходящ и пълен анализ на риска, както и оценка и изпитване на продуктите по отношение на съответното конкретно приложение или употреба. Нито MD Orthopaedics, нито който и да било от нейните филиали или дъщерни дружества не носи отговорност за злоупотреба с информацията, която се съдържа в настоящата документация. Ако имате предложения за подобрения или изменения или сте открили грешки в тази публикация, моля, уведомете ни.

При използването на този продукт трябва да се спазват всички съответни държавни, регионални и местни разпоредби за безопасност. От съображения за безопасност и за да се осигури съответствие с документираните системни данни, само производителят може да извършва поправки на компоненти.

Когато изделията се използват за приложения с технически изисквания за безопасност, трябва да се спазват съответните инструкции. Неспазването на тази информация може да доведе до нараняване или повреда на оборудването.

MD Orthopaedics е положила всички усилия, за да се погрижи етикетите, инструкциите за употреба, предоставянето, въвеждането в експлоатация и рекламирането на изделия да не използват текст, наименования, търговски марки, илюстрации и фигуративни или други знаци, които могат да подвеждат потребителя или пациента по отношение на предназначението, безопасността и ефективността на изделието.

Copyright © 2023 MD Orthopaedics, Inc.

Всички права запазени. Никоя част от тази публикация не може да бъде възпроизвеждана, разпространявана или предавана под каквато и да било форма или по какъвто и да било начин, включително фотокопиране, записване или други електронни или механични методи, без предварителното писмено разрешение на издателя. За молби за разрешение пишете на издателя на адреса по-долу.

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

## ТЪРГОВСКИ МАРКИ

**Mitchell Ponseti®** и **Ponseti®** са регистрирани търговски марки на MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics е положила всички усилия да предостави информация за търговските марки на наименования на компании, продукти и услуги, споменати в това ръководство. Търговските марки, показани по-долу, са получени от различни източници. Всички търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Общо уведомление: Някои наименования на продукти, използвани в настоящото ръководство, се използват само за идентификация и е възможно да са търговски марки на съответните им компании.

## 1 ПРЕДГОВОР

### 1.1 Предназначение

**Ортезата за глезен MITCHELL PONSETI® (ОГ) и абдукционният лост PONSETI®** или **лоста за движение PONSETI®** се наричат **шина MITCHELL PONSETI®**, предназначена за използване при метода на лечение „Понсети“ за коригиране на вродено конско-варусно (криво) стъпало (КВС) при бебета и деца на възраст до осем години включително. Шината е предназначена да предотврати рецидив (еквинусна и варусна деформация на петата).

**Шината MITCHELL PONSETI®** трябва да бъде предписана от лекар или доставчик на здравни услуги, обучен по метода „Понсети“ за лечение на криво стъпало, и обикновено се носи в продължение на 23 часа на денонощие за период от три месеца след гипсиране, а след това – през нощта и по време на сън в продължение на 4 – 5 години или докато лекарят или доставчикът на здравни услуги посочи, че изделието вече не е необходимо.

Клиничен ортезист, който също е обучен по метода „Понсети“, може да асистира на лекаря или доставчика на здравни услуги при определяне на правилния размер на ОГ за детето. Ортезистът може също така да обучи родителите и роднините на детето за правилния начин на поставяне на ОГ върху крака на детето, какви са признаците за лошо прилягане или други проблеми, и как се установява, че е време за преминаване към следващия размер.

Други членове на медицинския екип, обучени по метода „Понсети“, като медицински сестри, асистенти на лекари или други компетентни медицински специалисти, също могат да обучават родителите за правилното използване на **шината MITCHELL PONSETI®** и да извършват необходимите корекции в напасването или оразмеряването.

Родителите на детето, неговите роднини или друго назначено обгрижващо лице носят отговорност за спазване на предписания режим на лечение по метода „Понсети“ от 23 часа на денонощие в продължение на три месеца, а след това по време на нощен и следобеден сън през следващите 4 – 5 години или докато лекарят посочи, че изделието вече не е необходимо.

### 1.2 Целева група пациенти и целеви потребители

**Ортезата за глезен (ОГ) MITCHELL PONSETI® с абдукционния лост Ponseti®** или **лоста за движение MITCHELL PONSETI®** на MD Orthopaedics са проектирани да се носят от дете на възраст  $\leq 8$  години с криво стъпало, след приключване на частта от лечението, свързана с гипсиране.

Този документ е предназначен за лекаря, ортезиста, медицинския екип, родителите и близките на деца, лекувани с **ортезата за глезен (ОГ) MITCHELL PONSETI® с абдукционния лост Ponseti®** или **лоста за движение MITCHELL PONSETI®**.

### 1.3 Клинични ползи

**Шината MITCHELL PONSETI®** на MD Orthopaedics (която включва **ортезата за глезен (ОГ) MITCHELL PONSETI®** и или **абдукционния лост Ponseti®**, или **лоста за движение MITCHELL PONSETI®**) запазва позицията на анатомично коригираната деформация при криво стъпало за период до 4 – 5 години след успешна манипулация и гипсиране, както е описано от д-р Игнасио Понсети (методът на Понсети), при сравнително нисък риск от рецидив/повторна проява и/или хирургическа намеса.

### 1.4 Обяснение на предупрежденията за безопасност



„Внимание“ указва опасност с ниско ниво на риск, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или умерено нараняване.



Указва информация, която се счита за важна, но не е свързана с опасности.

### 1.5 Инструкции за съхранение и гаранция

Прочетете и разберете настоящото ръководство и неговите инструкции за безопасност, преди да използвате този продукт. В противен случай може да се стигне до нараняване.

Продуктът следва да се използва само от лица, които са прочели и разбрали напълно съдържанието на настоящото потребителско ръководство.

Уверете се, че всеки човек, който използва продукта, е прочел тези предупреждения и инструкции и ги спазва.

Производителят не носи отговорност за случаи на материални щети или наранявания, причинени от неправилна работа или неспазване на инструкциите за безопасност. В такива случаи гаранцията ще бъде анулирана. Гаранцията на **шината Mitchell Ponseti®** е една година при нормална употреба, като тя важи за многократна употреба от един пациент. Нормалната употреба се дефинира като нормална ежедневна употреба през 365 дни/година.

Настоящата политика/гаранция е непрехвърлима и покрива само нормалното износване и изхабяване. Всякакви изменения по продукта и следпродажбени модификации ще анулират гаранцията. Моля, свържете се с нас, ако имате проблеми, които не са описани в настоящата политика. Необичайните въпроси ще се разглеждат индивидуално.

#### 1.5.1 Технически експлоатационен период

Всяка ОГ издържа средно 3 – 9 месеца в зависимост от темпа на растеж на детето. Със забавянето на темпа на растеж на детето може да се очаква по-дълъг полезен живот на ортезата.

Лостовите са регулируеми и може да издържат повече от експлоатационния живот на един чифт ОГ. Ширината на лоста трябва да се проверява и регулира, така че да съответства на ширината на раменете на детето или според препоръките на вашия лекар, ортезист или доставчик на здравни услуги.

### 1.5.2 Връщане/възстановяване на суми

Ако получената от вас стока е дефектна или не е такава, каквато сте поръчали, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти или с мястото на покупка за бързо разрешаване на проблема.

За информацията относно връщането на продукти и възстановяването на суми, моля, свържете се с

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

САЩ

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

1-877-766-7384 или на имейл

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

Не се възстановяват суми и не се извършва замяна на ОГ с персонализиран цвят – всички такива продажби са окончателни.

## 1.6 Получаване на документация и информация

### 1.6.1 Поръчване на документация

Допълнителна документация, инструкции за потребителя и техническа информация могат да бъдат поръчани чрез обаждане до MD Orthopaedics на 1-877-766-7384 или по имейл до [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Други езици

Инструкциите за употреба (IFU) са налични на други езици на [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Регламент (ЕС) 207/2012).

### 1.6.3 Обратна връзка за документацията

Ако четете продуктовата документация на MD Orthopaedics в интернет, можете да изпратите всички коментарите си на адрес [www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com) (Регламент (ЕС) 207/2012) или също така на [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Оценяваме вашите коментари.

### 1.6.4 Поддръжка и сервиз

За въпроси, информация, техническа помощ или за да поръчате инструкции за потребителя, моля, свържете се с:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

САЩ

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

1-877-766-7384 или на имейл [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 2 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

**Шината MITCHELL PONSETI®** е медицинско изделие от клас I, предназначено за употреба само върху деца, чието криво стъпало се коригира по метода на лечение „Понсети“, и само съгласно предписанието на лекар или доставчик на здравни услуги, напълно обучен за метода „Понсети“.

**Лост за недоносени бебета Preemie®:** ОГ с размер P6-0 или P5-0 са трайно закрепени към лост за недоносени бебета Preemie, който е предварително настроен на 10° дорзифлексия и 60° абдукция. Ширината на лоста се регулира от 15,0 до 20,0 cm на стъпки от 1 cm. Лостът Preemie може да бъде изрязан до размер 10 cm при поискване.

**Ортезата за глезен MITCHELL PONSETI®** трябва да се използва само със следните оригинални принадлежности и компоненти:

- **Регулируем лост PONSETI®:** Регулируем лост, който лесно се закрепва към ОГ със системата с бърз клипс.
  - Предлага се с 10 или 15 градуса дорзифлексия
  - Предлага се в размери Extra Short (много къс), Short (къс) и Long (дълъг)
- **Лост за движение MITCHELL PONSETI®:** Динамичен лост, който позволява флексия и екстензия на всеки крак, като същевременно поддържа външната ротация на стъпалата.
  - Предлага се с 10 или 15 градуса дорзифлексия
  - Предлага се в размери Short (къс), Medium (среден) и Long (дълъг)
- **Омекотител за натиск:** Този мек и удобен омекотител на натиска се закрепва към средната каишка на **ОГ MITCHELL PONSETI®**, за да осигури допълнително облекчаване на зоните под натиск.
  - Предлага се в малък и голям размер. Малкият размер се препоръчва за използване с ОГ размер 0000 – 1; големият размер се препоръчва за използване с размери 2 – 12.



- **Чорапите MITCHELL PONSETI®** са еднослойни чорапи, предназначени за използване с ОГ, от мек, естествен, антибактериален, влагоотвеждащ материал от бамбук със силиконови топчета против плъзгане и пета в ярък цвят.
  - Предлагат се в размери от 0 до 12.
- **Капак за лоста:** Този мек капак осигурява защита и комфорт за вашето дете и се предлага в малък (5"/12,7 cm) и голям (8"/20,3 cm) размер, в розово, светлосиньо или тъмносиньо.

**Ортезата за глезен MITCHELL PONSETI®** се предлага в четири модела:

ОГ **MITCHELL PONSETI® Standard** използва метода „Понсети“ за коригиране на криво стъпало. Нашата патентована система включва мека подплата за комфорт и напасване, меки каишки от синтетична кожа. Местоположението на петата може лесно да се види през двата отвора за наблюдение в задната част на ОГ. ОГ се носи закрепена за **абдукционния лост PONSETI®** или **лоста за движение MITCHELL PONSETI®** в съответствие със стандартния протокол за шиниране „Понсети“. Предлага се в размери от такъв за преждевременно родени (preemie) до 12.

ОГ **MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop** ограничава плантарната флексия с твърда дорзифлексия, за да поддържа предписаната позиция на стъпалото. Препоръчва се при комплексно криво стъпало. Това изделие е подходящо и за деца с хипермобилни стъпала, тъй като гарантира постоянно поддържане на стъпалото в неутрално положение или в дорзифлексия. ОГ се носи закрепена към **абдукционния лост PONSETI®** или **лоста за движение MITCHELL PONSETI®** в съответствие със стандартния протокол за шиниране „Понсети“. Предлага се в размери от 00 до 12. **Лостът за движение MITCHELL PONSETI®** е съвместим с размери от 00 до 5.

ОГ **MITCHELL PONSETI® Toe Stilt** е специално разработена по препоръка на д-р Понсети за поддържане на дорзифлексия с клинично желателен ефект чрез разтягане на ахилесовото сухожилие и подпомагане на поддържането на гъвкавостта на стъпалото. Това се постига чрез поставянето на вграден клин, закрепен към предната част на ОГ, който поддържа двата крака в дорзифлексно положение от 10 градуса, докато потребителят стои прав. ОГ се носи закрепена за **абдукционния лост PONSETI®** или **лоста за движение MITCHELL PONSETI®** в съответствие със стандартния протокол за шиниране „Понсети“. Пациентът трябва да може да стои самостоятелно, за да има някакъв ефект от ОГ Toe Stilt, когато се използва без **абдукционен лост PONSETI®** или **лост за движение MITCHELL PONSETI®**. Предлага се в размери от 2 до 11.

**MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop/Toe Stilt** е ОГ с двойно предназначение, която подпомага лечението на криво стъпало по метода „Понсети“. ОГ се носи закрепена към **абдукционния лост PONSETI®** или **лоста за движение MITCHELL PONSETI®** в съответствие със стандартния протокол за шиниране „Понсети“. Стоперът за плантарна флексия (СПФ) е проектиран така, че да ограничи структурно всякаква плантарна флексия и работи особено добре при криво стъпало с хипермобилна или коригирана атипична/комплексна деформация. СПФ се монтира на стандартната ОГ по време на процеса на сглобяване, но е проектиран така, че да бъде персонализиран от ортезиста, ако е необходимо, за да отговори на динамичните нужди на всяко дете с криво стъпало. Toe Stilt насърчава разтягането на долната част на прасеца, ахилесовото сухожилие и плантарната фасция при малко дете, което може да стои изправено самостоятелно без **абдукционния лост PONSETI®** или **лоста за движение MITCHELL PONSETI®**. Toe Stilt държи двата крака с 10 градуса дорзифлексия, когато потребителят стои прав. Предлага се в размери от 2 до 11. **Лостът за движение MITCHELL PONSETI®** е съвместим с размери от 00 до 5.

**!** Обучението за правилно прилагане на шината и отстраняване на проблеми с кожата е от решаващо значение, за да се гарантира ефективната корекция на кривото стъпало на вашето дете. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ това изделие, без преди това да сте били обучени от своя лекар или клиничен екип. Свържете се с отдела за поддръжка на клиенти за помощ при намирането на ресурси за обучение.

**!** Възможно е във вашия регион да не се предлагат всички продукти. За повече информация се обърнете към местния дистрибутор.

### 3 Обща информация за лечението на криво стъпало

## Clubfoot Journey™

# MD

1. **Диагностика на криво стъпало**  
(при или преди раждане)

2. **Фаза на лечение (6 до 8 седмици)**  
Лекарят манипулира и гипсирва крака (краката) на детето по метода „Понсети“.

Етап  
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5  
Гипсирване

3. **Процедура по тенотомия**  
Практически във всички случаи при финалното гипсирване лекарят освобождава ахилесовото сухожилие.

4. **Поддръжка**  
На детето се поставят ортоза за глезен (ОГ) и лост, които трябва да се носят по 23 часа на денонощие в продължение на 90 дни (3 месеца).

5. **Поддържане на съня**  
ОГ и лостът се носят, докато детето спл в продължение на до 4 – 5 години, както е предписано, за да се гарантира, че корекцията е трайна.

8. **Край на вашето пътуване за лечение на криво стъпало**

Тази инфографика показва, че въпросната медицинска информация е просто информация, а не съвет. Ако потребителите се нуждаят от медицински съвет, следва да се консултират с лекар или друг подходящ медицински специалист. Не се дават гаранции във връзка с предоставената медицинска информация и MD Orthopaedics не поема отговорност, в случай че потребителят претърпи загуба в резултат на уповаване на информацията.

В тази инфографика е предоставена информация, а не съвети. Ако се нуждаете от медицински съвет, моля, консултирайте се с лекар или друг подходящ медицински специалист.

Не се дават гаранции във връзка с предоставената медицинска информация и MD Orthopaedics не поема отговорност, в случай че потребителят претърпи загуба поради разчитане на информацията, предоставена в тази инфографика.

#### Технически характеристики

**ОГ MITCHELL PONSETI®** е проектирана с мека, контурна еластомерна подложка, която да служи като възглавница и да придържа крака на детето на място. Каишките и корпусът са изработени от еластичен синтетичен велур, който приляга към формата на стъпалото за допълнителен комфорт и стабилност. ОГ има отвори отстранени за осигуряване на проветряване и охлаждане на стъпалото, както и отвори за наблюдение, за да улесни правилното поставяне на петата на ОГ.

**⚠** Чорапите са **задължителни** за предотвратяване на контакта на кожата с продукта.

Клипсовете за бързо захващане на **абдукционния лост PONSETI®** и **лоста за движение MITCHELL PONSETI®** са фабрично настроени на 60 градуса, което е най-често срещаната настройка за двустранно криво стъпало. Възможно е тази конфигурация да не отговаря на предпочитаната от лекаря настройка за криво стъпало. Моля, обсъдете това с вашия лекар, ортопед, медицински екип или доставчик на здравни услуги, преди да използвате това изделие.

### 3.1 Ортеза за глезен MITCHELL PONSETI®

- а. Външен слой
- б. Език
- в. Ремъци
- г. Закопчалки
- е. Подметка

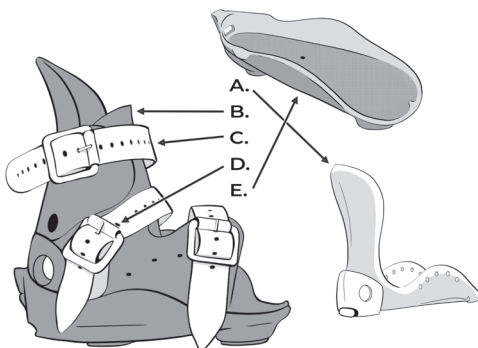


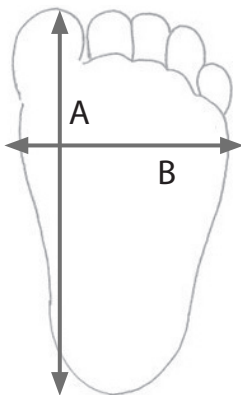
Таблица с размери за ОГ на MD Orthopaedics

Размер на ОГ MITCHELL PONSETI®	(А) Дължина на стъпалото (cm)	(В) Ширина на стъпалото (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

Предходна таблица с европейски размери за ОГ

Размер на ОГ MITCHELL PONSETI®	(А) Дължина на стъпалото (mm)
P6-0 (Преждевременно родени 1)	60 – 62
P5-0 (Преждевременно родени 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


Места за измерване на дължина и ширина



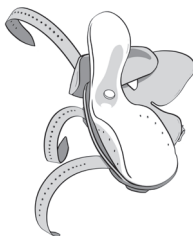
**При оразмеряване на ОГ се препоръчва размерът да е в рамките на параметрите, посочени в таблицата с размери. Моля, изпратете ни имейл за съдействие с оразмеряването на [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

### 3.2 ОГ MITCHELL PONSETI®


Оглеждатте внимателно ОГ преди всяка употреба. Никога не използвайте ОГ или лост, които са повредени, счупени или не функционират правилно, тъй като те могат да наранят вашето дете и/или да направят лечението неефективно. Винаги използвайте чорапи с ОГ, за да предотвратите директен контакт с кожата.

 Уверете се, че зоната е добре осветена и че липсват разсейващи фактори, за да гарантирате правилно прилагане на ОГ. Неправилното прилагане на ОГ или лоста може да доведе до дразнене на кожата и образуване на рани и мехури.

1. Отворете ОГ, така че всички велурени ремъци да са отворени, за да може да се постави кракът. Закопчалките са проектирани да бъдат поставени от вътрешната страна на крака. Те могат да бъдат разположени отвън според предпочитанията на лекаря или индивидуалното удобство при прилагане.



2. Като държите долната част на крака, внимателно плъзнете крака на място, докато петата прилегне плътно към гърба и дъното на ОГ. Необходими са чорапи, които покриват крака и долната част на крака, за да се предотврати контакт на кожата с ОГ.

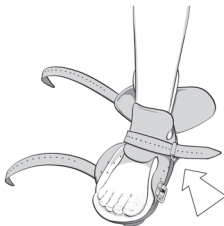
 Точната позиция на петата в ОГ ще варира в зависимост от вида и сериозността на състоянието криво стъпало. Принудителното поставяне на петата в позицията може да доведе до рани, така че проверете със своя лекар дали положението е правилно.



3. Издърпайте езика хоризонтално срещу глезена и го задръжте на място с палеца си. Уверете се, че дупката на езика е поставена в средата на глезена, над средния ремък.



4. Закопчайте средния ремък плътно над хоризонталния език. Закопчайте плътно ремъка за глезен, но внимавайте да не го претегнете, тъй като това може да доведе до дразнене на кожата и рани.



5. Погледнете през отворите за наблюдение на петата отзад на гърба на ОГ, за да се уверите, че петата е прилегла идеално надолу и към гърба на ОГ. Възможно е отначало петата да не може да постигне контакт с дъното на ОГ след тенотомията и последния гипс, но с времето ще постигне контакт. Ако не виждате петата в отворите за наблюдение, регулирайте отново езика и средния ремък, така че петата да е позиционирана правилно.



В някои случаи петата няма да докосва дъното на ОГ, а в други петата едва ще се вижда през отворите за наблюдение на петата. В тези предизвикателни случаи петата ще се спуска надолу с течение на времето, докато има адекватно движение на глезена. Принудителното поставяне на петата в ОГ и претягането на средния ремък може да доведат до дразнене на кожата и рани и намаляват предвидената функционалност на шинирането.



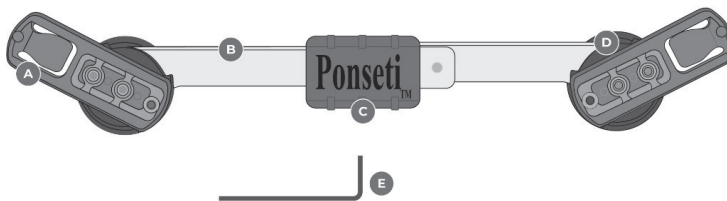
След като горните ремъци бъдат затегнати и петата е плътно на мястото си, затегнете ремъка на палеца и затегнете отново другите ремъци, ако е необходимо.



### 3.3 Абдукционен лост PONSETI®

**Абдукционният лост PONSETI®** е проектиран да се регулира лесно спрямо ширината на раменете на детето. Клипсовете за бързо захващане улесняват закрепването и отстраняването на лоста от ОГ според необходимостта.

- A. Клипс за бързо захващане
- B. Регулируем лост
- C. Заклучващ механизъм на лоста Ponseti®
- D. Капачка за пета
- E. Шестостенен ключ

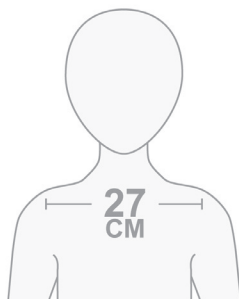


Размери на абдукционен лост PONSETI®	Минимална ширина (cm)	Максимална ширина (cm)
Екстра къс	17,3	25,0
Къс	20,0	30,0
Дълъг	23,5	37,8

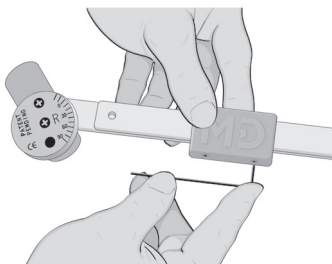
**!** Абдукционният лост PONSETI®, размер екстра къс, може да бъде отрязан до 11 cm при заявка.

Лостът трябва да се постави така, че ширината му да е равна на ширината на раменете на детето. Регулирайте дължината на лоста, като измерите от средния винт на лявата капачка за пета до средния винт на дясната капачка за пета, така че да е равна на измерената ширина на раменете.

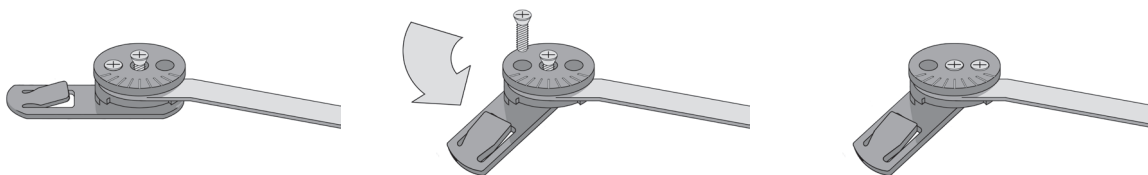
- !** Важно е редовно да измервате ширината на раменете, като корекциите трябва да бъдат одобрени от ортезист. Когато определяте размера на абдукционния лост Mitchell Ponseti®, препоръчваме да измервате от десния раменен пояс към левия с лице към детето (съгласно препоръката на Фондация „Игнасио Понсети“). Обърнете се към обучен за метода „Понсети“ специалист или към ортопед, за да се уверите, че ширината е правилна. Моля, изпратете ни имейл за съдействие с оразмеряването на [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).



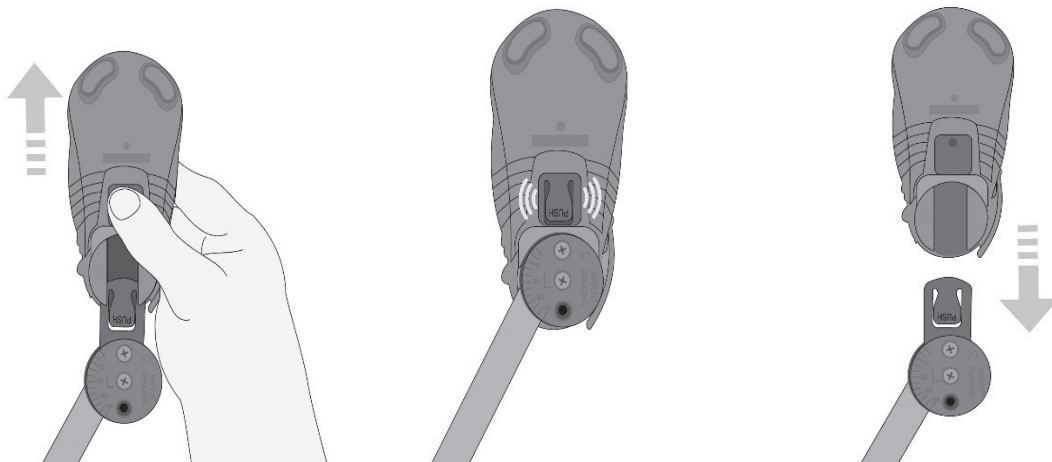
1. Използвайте приложния ключ шестограм, за да охладите фиксиращите винтове в заключващия механизъм на лоста. Регулирайте ширината на лоста до ширината на раменете на детето, като се водите по централния винт в капачките на петата. Затегнете отново регулиращите винтове в заключващия механизъм на лоста.



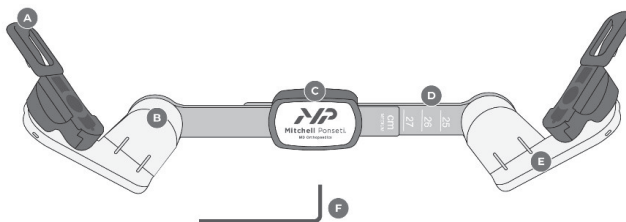
2. С помощта на отвертка разхлабете централния болт на капачката за петата; свалете външния винт. Завъртете клипса до желанния индикатор за градуси, за да зададете абдукцията (външната ротация), както е определено от вашия лекар. Поставете отново външния винт в съответния отвор. Затегнете и двата винта.



3. Поставете клипса в подметката на ОГ, докато чуete щракване. Уверете се, че заключващият механизъм на лоста и клипсовете за бързо захващане са захванати, като дръпнете ОГ с ръка, за да се уверите, че не се отделя от лоста. За да отделите ОГ от лоста, натиснете силно върху надписа „PUSH“ („НАТИСНИ“), като същевременно дърпате лоста назад, докато се освободи. Ако откриете повреда, преустановете употребата и се свържете с отдела за обслужване на клиенти.



### 3.4 Лост за движение Mitchell Ponseti®



- A. Клипс за бързо захващане
- B. Капсула с пружина
- C. Заключващ механизъм на лоста Mitchell Ponseti®
- D. Регулируем лост
- E. Рамо
- F. Шестостенен ключ

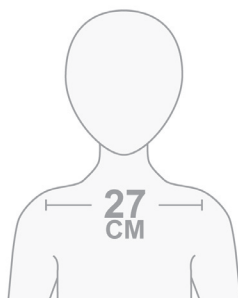
Лост за движение MITCHELL PONSETI®	Минимална ширина (cm)	Максимална ширина (cm)
Къс	19,2	22,5
Среден	22,4	28
Дълъг	27	37

**Лостът за движение MITCHELL PONSETI®** има динамичен обхват от 90 градуса. Лекото напрежение на пружината се преодолява лесно от естествената стойка на детето. Когато стъпалата са на 0 градуса/неутрално положение, те са с 10 или 15 градуса дорзифлексия в зависимост от предпочитанията на доставчика на здравни услуги.



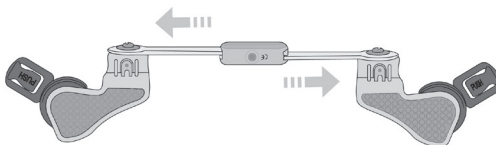
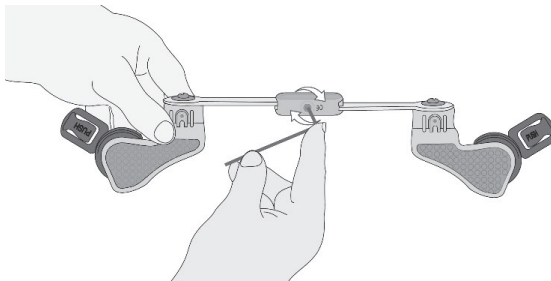
Лостът трябва да се постави така, че ширината му да е равна на измерената ширина на раменете на детето.

- ❗ Важно е редовно да измервате ширината на раменете, като корекциите трябва да бъдат одобрени от ортезист. Когато определяте размера на **лоста за движение MITCHELL PONSETI®**, препоръчваме да измервате от десния раменен пояс към левия с лице към детето (съгласно препоръката на Фондация „Игнасио Понсети“). Обърнете се към обучен за метода „Понсети“ специалист или към ортопед, за да се уверите, че ширината е правилна. Моля, изпратете ни имейл за съдействие с оразмеряването на [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

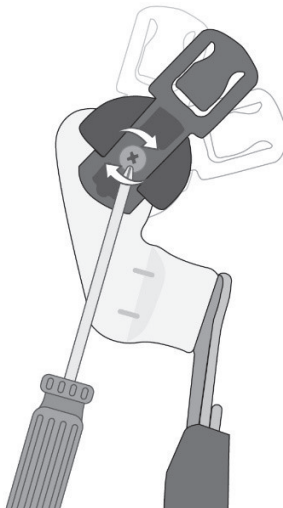




1. Използвайте приложения ключ шестограм, за да охладите фиксиращия винт в заключващия механизъм на лоста. Регулирайте ширината на лоста до ширината на раменете на детето, като се водите по маркировката на лоста. Затегнете отново фиксиращия винт в заключващия механизъм на лоста.

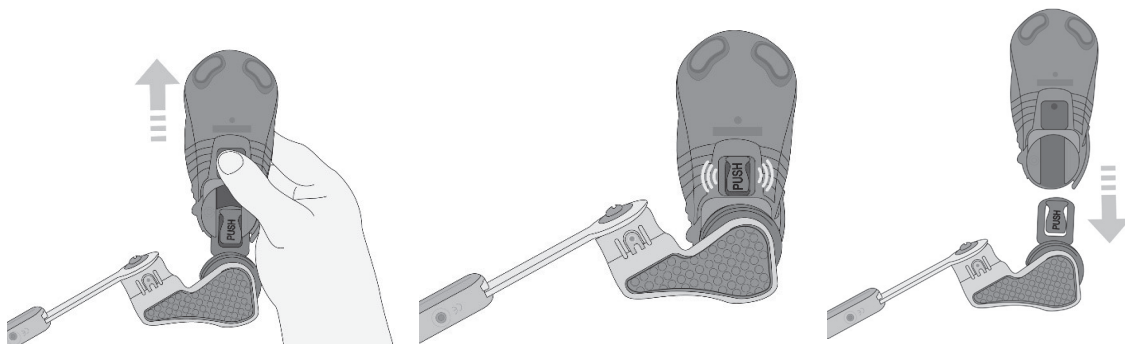


2. С помощта на отвертка разхлабете винта, докато успеете да завъртите клипса за бързо захващане. Завъртете клипса до желанния индикатор за градуси, за да зададете абдукцията (външната ротация), както е определено от вашия лекар. Затегнете винта. Повторете процеса с другия клипс за бързо захващане.



3. Поставете клипса в подметката на ОГ, докато чуете щракване. Уверете се, че клипсовете за бързо захващане са захванати, като дръпнете ОГ с ръка, за да се уверите, че не се отделя от лоста. За да откачите ОГ от лоста, натиснете силно надписа „PUSH“, като същевременно дърпате лоста назад, докато се освободи. Ако откриете повреда, преустановете употребата и се свържете с отдела за обслужване на клиенти.

**!** При поставяне на клипса в ОГ се уверете, че жлебовете са захванати.



#### 4 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Използвайте **ортезата за глезен MITCHELL PONSETI® (ОГ)**, **абдукционния лост PONSETI®** и **лоста за движение MITCHELL PONSETI®** само в съответствие с тези инструкции и съгласно указанията на вашия лекар, доставчик на здравни услуги или друг член на медицинския екип.

##### **!** Предпазни мерки/знаци за внимание и предупреждения:

- Прочетете и разберете настоящото ръководство и инструкциите за безопасност в него, преди да използвате този продукт. В противен случай може да се стигне до нараняване.
- Използвайте **шината MITCHELL PONSETI®** само в съответствие с тези инструкции и съгласно указанията на вашия лекар или друг член на медицинския екип.
- Консултирайте се със своя лекар, медицински екип или доставчик на здравни услуги незабавно, ако детето изпитва болка, има мехури или рани, видимо се подхлъзва или ако продуктите не са в добро състояние или не прилягат правилно на детето.

- Не огъвайте лоста и не позволявайте на децата да ходят със закрепен лост. Огъването на лоста може да влоши терапевтичните му предимства, да доведе до счупване и да повлияе отрицателно на корекцията. Ходенето със закрепен лост излага детето на висок риск от падане и може да доведе до счупване на шината, което може да повлияе отрицателно на корекцията.
- Не претягайте регулиращите винтове.
- Не използвайте **шината MITCHELL PONSETI®**, ако не е в добро състояние или не приляга правилно на детето.
- Пазете детето, себе си и мебелите от удар от лоста, когато детето го носи. Препоръчително е да омекотите лоста с покритие за **лост PONSETI®**.
- **Шината MITCHELL PONSETI®** не бива да се използва без предписание от лекар или доставчик на здравни услуги, обучен за метода „Понсети“, и трябва да се използва само съгласно предписанието.
- **Шината MITCHELL PONSETI®** не бива да се използва за лечение на други ортопедични състояния, различни от криво стъпало, освен ако лекарят или доставчикът на здравни услуги не е предписал друго.
- Изменянето на продукта и/или извършването на следпродажбени модификации ще анулира гаранцията и може да доведе до нараняване.
- Уверете се, че зоната за поставяне на ортезата е добре осветена и няма разсейващи фактори, за да сте сигурни, че прилагате ОГ правилно.
- Неправилното прилагане на ОГ или лоста може да доведе до дразнене на кожата и образуване на рани и мехури.
- **Шината MITCHELL PONSETI®** съдържа малки части, които могат да представляват опасност от задавяне. Погрижете се за правилното сглобяване, за да избегнете наличието на незакрепени части около малки деца.

#### 4.1 Безопасно третиране на отпадъците

- Отпадъците от **шината MITCHELL PONSETI®** и аксесоарите могат да се третират в съответствие с приложимите местни, регионални и национални разпоредби. Нито един от компонентите на изделието не подлежи на рециклиране.

#### 4.2 Потенциални последици за здравето

Необходимо е шината да се носи 23 часа в денонощието в продължение на три месеца, а след това по 12 – 14 часа на денонощие (по време на следобеден и нощен сън) в продължение на 4 – 5 години или както е указано от вашия лекар или доставчик на здравни услуги. Неправилното използване на ОГ може да доведе до рецидив на дефекта криво стъпало или нараняване на крака на детето. Ако потребител и/или пациент претърпи сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, това трябва да се докладва на MD Orthopaedics, Inc. и на компетентния орган в държавата членка на ЕС и ЕИЗ, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Моля, свържете се с MD Orthopaedics, ако имате проблеми, които не са описани в настоящата политика.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, САЩ

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 или на имейл info@mdorthopaedics.com

## 5 СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

### 5.1 Как се транспортира и съхранява продуктът

**Ортезата за глезен MITCHELL PONSETI®, абдукционният лост Ponseti® и лостът за движение MITCHELL PONSETI®** се доставят на стайна температура и за тях няма специални изисквания за условията по време на транспортиране или съхранение.

## 6 ПОДДРЪЖКА

### 6.1 Повторно използване на изделието

Всички части са проектирани да се използват от един пациент при нормални условия на употреба и както е предписано от лекар. Нормалната употреба включва ежедневното прилагане на ОГ и **шината MITCHELL PONSETI®** и използване до 23 часа на денонощие, или според предписанията.

#### 6.1.1 Почистване на изделието

За да почистите изделието:

1. ОГ е подходяща за ръчно или машинно пране с хладка вода, лека програма и мек почистващ препарат.
2. Оставете ОГ на въздух да изсъхне напълно преди употреба.
3. Не е необходимо да се мие преди употреба.
4. **Абдукционният лост PONSETI® и лостът за движение MITCHELL PONSETI®** могат да се почистват правилно с помощта на мек почистващ препарат и влажна кърпа.

**!** Не използвайте гореща вода при почистване на **ортезата за глезен MITCHELL PONSETI®**. Това може да доведе до изкривяване, свиване, разделяне или отделяне на покритието на каишките от синтетичен велур. Не слагайте ОГ в механична сушилня. Сушете само на въздух.

**!** **Абдукционният лост PONSETI®** и **лостът за движение MITCHELL PONSETI®** не трябва да се потапят в течности.

## 6.2 Как да инспектирате продукта

**Ортезата за глезен (ОГ) MITCHELL PONSETI®** и **абдукционният лост PONSETI®** трябва да се проверяват всеки път за правилно прилягане, производствени дефекти и за повреди, преди изделието да бъде поставено върху стъпалата на детето.

**!** Внимателно проверявайте **ортезата за глезен (ОГ) MITCHELL PONSETI®**, **абдукционния лост PONSETI®** и **лоста за движение MITCHELL PONSETI®** преди всяка употреба. Никога не използвайте ОГ или лост, които са повредени, счупени или не функционират правилно, тъй като това може да нарани вашето дете и/или да направи лечението неефективно. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти за поддръжка, ако е необходимо.

## 7 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

### 7.1 Как да идентифицирате и решавате проблеми

Опасност	Причина	Решение
Детето развива мехури или друго кожно увреждане	Неправилно прилягане и/или употреба	Свържете се със своя лекар или медицински специалист.
Счупена ОГ	Производствен дефект или повреда при нормална употреба	Свържете се с мястото на закупуване.
Счупена ОГ	Повреда чрез нормална употреба	Свържете се с мястото на закупуване.
Счупен лост, бърз клипс, капачка за пета или заключващ механизъм на лоста	Повреда чрез нормална употреба	Свържете се с мястото на закупуване.
Неправилен размер (в рамките на 7 дни от получаването)	Грешка при оразмеряване	Свържете се с мястото на закупуване.

### 7.2 Често задавани въпроси

Въпрос	Отговор
Къде са поставени закопчалките – към вътрешната страна на крака или към външната страна на крака?	ОГ е проектирана със закопчалките, поставени от вътрешната страна на крака. Тази характеристика на дизайна цели да улесни родителите при поставянето и свалянето на ОГ. Експертите по метода „Понсети“ позволяват поставяне на закопчалките от външната страна на крака според своето професионално предпочитание или за удобство на клиента. Ориентирането на закопчалките навън няма да промени ефективността или риска от нараняване.
Току-що получих поръчката си, а ОГ изглеждат твърде големи/твърде малки. Има ли друг размер, който ще пасва по-добре?	Свържете се с мястото на закупуване.
Петата на детето не стига до дъното на ОГ. Нещо объркало ли се е?	Ако петата не се вижда в отворите за наблюдение, проверете със своя лекар, за да се уверите, че кривото стъпало е коригирано напълно. Ако лекарят посочи, че корекцията е успешна, може да не е необходимо да поставяте петата принудително надолу в ОГ, тъй като това може да доведе до дразнене на кожата, дискомфорт при шинирането и намалена ефективност на шинирането.
Колко дълго може да се използва всеки чифт ОГ?	Средно всяка ОГ ще се носи 3 – 9 месеца. Някои деца растат бързо и ще се нуждаят от нови ОГ след три месеца. Със забавянето на темпа на растеж на детето може да се очаква по-дълъг полезен живот на всяка ОГ.

Въпрос	Отговор
Колко дълго ще може да се използва лостът?	Лостовете са регулируеми и би трябвало да издържат повече от един чифт ОГ. Ширината на лоста трябва периодично да се проверява и регулира, така че да съответства на ширината на раменете на детето или както е препоръчано от вашия лекар или ортезист.
Мога ли да регулирам пружините?	Пружините са настроени и не трябва да се регулират.
Може ли детето да ходи с <b>абдукционния лост PONSETI®</b> ?	Не се препоръчва детето да ходи с <b>абдукционния лост Ponseti®</b> . Ходенето със закрепен лост излага детето на висок риск от падане и може да доведе до счупване на шината, което може да повлияе отрицателно на корекцията.
Може ли детето да ходи с <b>лоста за движение MITCHELL PONSETI®</b> ?	Не се препоръчва детето да ходи с <b>лоста за движение Mitchell Ponseti®</b> . Ходенето със закрепен лост излага детето на висок риск от падане и може да доведе до счупване на шината, което може да повлияе отрицателно на корекцията.

## 8 РЕЧНИК НА ТЕРМИНИТЕ

Термин	Значение
Абдукционна шина за крака	Абдукцията е движение, което издърпва структура или част надалеч от средната линия на тялото. Абдукционната шина поддържа крака правилно подравнен спрямо средната линия.
Гипсиране	Процедура за задържане на кривото стъпало на място след манипулация. Около крака се увива уплътнителна подложка, след което се нанася гипс или фибростъкло и отливката се прави на място.
Дорсифлексия	Дорсифлексията е флексията на ходилото в посока нагоре, от глезена.
Еквинус	Еквинусът е състояние, при което движението за извиване нагоре на глезенната става е ограничено. На хората с еквинус им липсва гъвкавостта за преместване на горната част на стъпалото към предната част на крака. Еквинус може да се появи в единия или в двата крака.
Криво стъпало (конско-варусно стъпало)	Кривото стъпало (конско-варусно стъпало) е често срещан вроден дефект, в който стъпалото е усукано извън правилната форма или позиция. При криво стъпало кракът изглежда усукан и дори може да изглежда така сякаш е обърнат наобратно. Въпреки външния си вид, самото криво стъпало не причинява дискомфорт или болка. Лечението обикновено е успешно и включва разтягане и гипсиране (метод „Понсети“) или разтягане и облепване (френски метод). Понякога е необходима операция.
Метод „Понсети“	Методът „Понсети“ е нехирургичен процес за лечение на криво стъпало, разработен от д-р Игнасио Понсети. Методът използва внимателна манипулация и гипсиране за постепенно изместване на крака в правилната позиция.
Омекотители за натиск	Омекотителят за натиск е парче мека, гъвкава гума, което се закрепя към средния ремък на ОГ, за да осигури допълнително облекчение от натиска на ремъка.
Ортеза за глезен (ОГ)	ОГ е шина, обикновено изработена от пластмаса, която се носи на долната част на крака и ходилото, за да поддържа глезена и да държи крака и глезена в правилната позиция.
Ортезист	Ортезистът е медицински специалист, който прави и напасва шини и сплентове (ортези) за хора, които имат нужда от допълнителна поддръжка за части на тялото, които са отслабени от контузия, заболяване или разстройства на нервите, мускулите или костите.

Термин	Значение
Тенотомия	Освобождаването на ахилесовото сухожилие, наричано още „тенотомия“, е хирургична процедура, която включва срязване на ахилесовото сухожилие, за да се даде възможност за финална дорсифлексия на крака. Процедурата се използва за коригиране на еквинусната деформация, наблюдавана при криво стъпало.

## 9 ЛЕГЕНДА ЗА СИМВОЛИТЕ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Ортеза за глезен (ОГ)		Внимание
	Оторизиран представител в Европейската общност		Дата на производство
	Производител		Вносител по документи
	За един пациент, за многократна употреба		Нестерилно
	Указва, че изделието е медицинско изделие		Каталожен номер
	Маркировка CE (в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия)		Код на партида
	Информацията се счита за важна, но не е свързана с опасности		Електронни инструкции за употреба



**Mitchell Ponseti®**

MD Orthopaedics

## Návod k použití

**Hlezenní nožní ortéza MITCHELL PONSETI®**

**Abdukční tyč PONSETI®**

**Pohyblivá tyč MITCHELL PONSETI®**



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

Dokument MD-124.3  
Verze 9  
Duben 2023



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



## Obsah

PROHLÁŠENÍ.....	39
OCHRANNÉ ZNÁMKY .....	39
<b>1 ÚVOD .....</b>	<b>39</b>
1.1 Určené použití .....	39
1.2 Cílová skupina pacientů a určení uživatelé.....	40
1.3 Klinické přínosy .....	40
1.4 Popis bezpečnostních varování.....	40
1.5 Další pokyny a záruka.....	40
1.5.1 Technická životnost.....	40
1.5.2 Vrácení/náhrada prostředku .....	40
1.6 Opatření dokumentace a informací.....	40
1.6.1 Objednání dokumentace.....	40
1.6.2 Další jazyky .....	40
1.6.3 Zpětná vazba k dokumentaci.....	41
1.6.4 Podpora a servis .....	41
<b>2 POPIS VÝROBKU .....</b>	<b>41</b>
<b>3 Přehled léčby PEC.....</b>	<b>43</b>
3.1 Hlezenní nožní ortéza MITCHELL PONSETI® .....	44
3.2 Hlezenní nožní ortéza MITCHELL PONSETI® .....	45
3.3 Abdukční tyč PONSETI® .....	46
3.4 Pohyblivá tyč Mitchell Ponseti® .....	48
<b>4 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY .....</b>	<b>51</b>
4.1 Bezpečná likvidace.....	52
4.2 Možné zdravotní následky.....	52
<b>5 SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA.....</b>	<b>52</b>
5.1 Přeprava a skladování výrobku .....	52
<b>6 ÚDRŽBA .....</b>	<b>52</b>
6.1 Opakované používání prostředku .....	52
6.1.1 Čištění prostředku .....	52
6.2 Kontrola výrobku.....	52
<b>7 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ .....</b>	<b>53</b>
7.1 Identifikace a řešení problémů .....	53
7.2 Časté otázky .....	53
<b>8 SLOVNÍČEK POJMŮ.....</b>	<b>54</b>
<b>9 LEGENDA SYMBOLŮ .....</b>	<b>55</b>



## PROHLÁŠENÍ

Společnost MD Orthopaedics neposkytuje žádná prohlášení ani záruky ohledně této příručky a v maximálním rozsahu povoleném zákonem výslovně omezuje svou odpovědnost za porušení jakékoli záruky, která může být předpokládána na základě této příručky, výměnou této příručky za jinou. Společnost MD Orthopaedics si dále vyhrazuje právo tuto publikaci kdykoli revidovat, aniž by byla povinná o revizi kohokoli informovat.

Společnost MD Orthopaedics se zabývá konstrukcí a výrobou výrobků a neposkytuje lékařskou péči ani rady. Informace o rizicích a přínosech léčby, včetně léčby zahrnující použití výrobků společnosti MD Orthopaedics a dostupných alternativ, poskytují výhradně lékaři nebo jiní poskytovatelé zdravotní péče. Pokud máte otázky ohledně léčby vašeho dítěte, je důležité se s nimi obrátit na příslušného poskytovatele zdravotní péče.

Společnost MD Orthopaedics nezaručuje, a ani nemůže zaručit, určité výsledky používání svých výrobků.

Informace uvedené v této dokumentaci obsahují obecné popisy a/nebo technické specifikace funkce popisovaných výrobků. Tato dokumentace není určena jako náhrada pro určení vhodnosti nebo spolehlivosti těchto výrobků pro konkrétní použití uživatelem a nesmí pro tento účel být použita. Je povinností každého uživatele provést řádnou a úplnou analýzu rizik a výrobky vyhodnotit a odzkoušet s ohledem na jejich příslušné konkrétní použití. Společnost MD Orthopaedics ani žádná z jejích přidružených nebo dceřiných společností nenesou odpovědnost za nesprávné použití informací zde obsažených. Pokud máte návrhy na zlepšení nebo změny nebo jste v této publikaci našli chyby, dejte nám prosím vědět.

Při používání tohoto výrobku je třeba dodržovat všechny příslušné státní, regionální a místní bezpečnostní předpisy. V zájmu bezpečnosti a pro zajištění shody se zadokumentovanými údaji o systému smí opravy součástí provádět pouze výrobce.

Pokud se prostředky používají v aplikacích se stanovenými požadavky na technickou bezpečnost, je třeba dodržovat příslušné pokyny. Nedodržení těchto pokynů může vést ke zranění nebo poškození prostředku.

Společnost MD Orthopaedics vynaložila veškeré úsilí, aby v označování, návodech k použití, informacích o dostupnosti a využití a v reklamě na prostředky nepoužívala texty, názvy, ochranné známky, obrázky a obrazové ani jiné signály, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl, pokud jde o zamýšlený účel, bezpečnost a výkon prostředku.

Copyright © 2023 MD Orthopaedics, Inc.

Všechna práva vyhrazena. Žádnou část této publikace není povoleno z jakýchkoliv důvodů reprodukovat, distribuovat ani přenášet v jakémkoliv formě a jakýmkoliv prostředky, včetně fotokopí, nahrávek nebo jiných elektronických a mechanických metod, bez předchozího písemného svolení vydavatele. Žádosti o povolení zasílejte vydavateli na níže uvedenou adresu.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

1-877-766-7384

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

## OCHRANNÉ ZNÁMKY

**Mitchell Ponseti®** a **Ponseti®** jsou registrované ochranné známky společnosti MD Orthopaedics.

Společnost MD Orthopaedics vynaložila veškeré úsilí, aby poskytla informace o ochranných známkách platných pro názvy společnosti, výrobků a služeb uvedené v této příručce. Níže uvedené ochranné známky pocházejí z různých zdrojů. Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Obecné upozornění: Některé názvy výrobků použité v této příručce slouží pouze k identifikaci a mohou být ochrannými známkami příslušných společností.

## 1 ÚVOD

### 1.1 Určené použití

**Hlezenní nožní ortéza MITCHELL PONSETI® s abdukční tyčí PONSETI®** nebo **pohyblivou tyčí MITCHELL PONSETI®** je označovaná též jako **dlaha MITCHELL PONSETI®**, určená k použití při léčbě ke korekci pes equinovarus congenitus (PEC) Ponsetiho metodou u novorozenců a dětí do osmi let věku. Ortéza je určena k prevenci recidivy (equinózní a varózní deformity paty).

**Dlahu MITCHELL PONSETI®** předepisuje lékař nebo poskytovatel zdravotní péče vyškolený v Ponsetiho metodě léčby PEC. Dlaha se obvykle nosí 23 hodin denně po dobu tří měsíců po sádrování a poté při nočním i denním spánku po dobu až 4–5 let, nebo dokud lékař nebo poskytovatel zdravotní péče neurčí, že prostředek již není potřeba.

Při stanovení správné velikosti ortézy pro dítě může lékař nebo poskytovatel zdravotní péče asistovat klinický ortotik rovněž vyškolený v Ponsetiho metodě. Ortotik také může rodiče a příbuzné dítěte zaškolit ve správném nasazování ortézy na nohu dítěte, vysvětlit jim, podle čeho lze poznat, že ortéza nepadne správně nebo že se vyskytují jiné problémy, a jak určit, kdy je čas přejít na další velikost.

Vyškolení rodičů ohledně správného používání **dlahy MITCHELL PONSETI®** a nezbytné úpravy padnoucího tvaru a velikosti mohou zajišťovat též další členové zdravotnického týmu vyškolení v Ponsetiho metodě – zdravotní sestry, asistenti lékaře nebo jiní akreditovaní zdravotničtí pracovníci.

Rodiče dítěte nebo jeho příbuzní či jiný určený pečující zodpovídají za dodržování předepsaného léčebného režimu Ponsetiho metody, který vyžaduje používání 23 hodin denně po dobu tří měsíců a poté při nočním i denním spánku po dobu dalších 4–5 let, nebo dokud lékař neurčí, že prostředek již není potřeba.

## 1.2 Cílová skupina pacientů a určení uživatele

**Hlezenní nožní ortéza MITCHELL PONSETI® s abdukční tyčí PONSETI®** nebo **pohyblivou tyčí MITCHELL PONSETI®** společnosti MD Orthopaedics jsou zkonstruovány k nošení dítětem (ve věku ≤ 8 let) s PEC po dokončení léčebné fáze sádrování.

Tento dokument je určen pro lékaře, ortotika, zdravotnický tým, rodiče a příbuzné dětí léčených pomocí **hlezenní nožní ortézy MITCHELL PONSETI® s abdukční tyčí PONSETI®** nebo **pohyblivou tyčí MITCHELL PONSETI®**.

## 1.3 Klinické přínosy

**Dlaha MITCHELL PONSETI®** (která zahrnuje **hlezenní nožní ortézu MITCHELL PONSETI** a buď **abdukční tyč PONSETI®**, nebo **pohyblivou tyč MITCHELL PONSETI®**) společnosti MD Orthopaedics udržuje polohu anatomicky upravené deformity u PEC po dobu 4–5 let po úspěšné manipulaci a sádrování popsanými doktorem Ignaciem Ponsetim (Ponsetiho metoda) s relativně nízkým rizikem recidivy/rekurence a/nebo chirurgického zákroku.

## 1.4 Popis bezpečnostních varování



Upozornění označuje nebezpečí s nízkou mírou rizika, které může způsobit lehké nebo středně těžké zranění, pokud se mu nevyhnete.



Označuje informace, které jsou považovány za důležité, ale nesouvisejí s nebezpečím.

## 1.5 Další pokyny a záruka

Před použitím tohoto výrobku se seznamte s tímto návodem a bezpečnostními pokyny. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek zranění.

Výrobek smí používat pouze osoby, které se kompletně seznámily s touto uživatelskou příručkou.

Zajistěte, aby se každá osoba, která tento výrobek používá, seznámila s těmito varováními a pokyny a dodržovala je.

Výrobce neodpovídá za materiální škody ani zranění osob způsobené nesprávnou manipulací nebo nedodržením bezpečnostních pokynů. V takových případech se ruší platnost záruky. Záruka na **dlahu Mitchell Ponseti®** je jeden rok při běžném používání a pokrývá vícečetné použití u jednoho pacienta. Běžné používání je definováno jako běžné každodenní používání 365 dní v roce.

Tato záruka je nepřenosná a vztahuje se pouze na běžné opotřebení. Úpravami a dodatečnými modifikacemi výrobku se ruší platnost záruky. Informujte nás prosím, pokud se vyskytnou problémy, které nejsou popsány v této záruce. Neobvyklé případy budou vyřizovány individuálně.

### 1.5.1 Technická životnost

Každá ortéza v průměru vydrží 3–9 měsíců, v závislosti na rychlosti růstu dítěte. Při zpomalení růstu lze očekávat používání po delší dobu. Tyče jsou nastavitelné a mohou sloužit déle než pro jeden pár ortéz. Šířku tyče je třeba pravidelně kontrolovat a upravovat tak, aby odpovídala šířce ramen dítěte, nebo podle doporučení lékaře či ortotika nebo poskytovatele zdravotní péče.

### 1.5.2 Vrácení/náhrada prostředku

Pokud je zboží, které jste dostali, vadné nebo se nejedná o zboží, které jste si objednali, kontaktuje zákaznický servis nebo místo prodeje zboží, kde bude tento problém rychle vyřešen.

Informace o vrácení výrobku a náhradách získáte na adrese

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

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

1-877-766-7384 nebo na e-mailu

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

Nebudou vydány žádné náhrady ani výměny ortéz v barvách na zakázku, všechny prodeje jsou konečné.

## 1.6 Opatření dokumentace a informací

### 1.6.1 Objednání dokumentace

Další dokumentaci, návody k použití a technické informace si od společnosti MD Orthopaedics můžete objednat na telefonním čísle 1-877-766-7384 nebo na e-mailové adrese [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Další jazyky

Návody k použití v dalších jazycích jsou k dispozici na webu [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (nařízení (EU) 207/2012).

### 1.6.3 Zpětná vazba k dokumentaci

Pokud dokumentaci k výrobkům společnosti MD Orthopaedics čtete na internetu, můžete nám své připomínky předat prostřednictvím webových stránek [www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com) (nařízení (EU) 207/2012) nebo je odeslat na e-mail [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Vašich připomínek si vážíme.

### 1.6.4 Podpora a servis

Pokud budete mít dotazy nebo budete potřebovat informace, technickou pomoc nebo objednat návod k použití, kontaktujte:

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

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

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

## 2 POPIS VÝROBKU

**Dlahy MITCHELL PONSETI®** je zdravotnický prostředek třídy I určený k použití pouze u dětí, jejichž PEC je korigován Ponsetiho metodou léčby, a to pouze podle předpisu lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče plně vyškoleného v Ponsetiho metodě.

**Tyč typu „Nedonošenec“:** Ortézy velikostí P6-0 a P5-0 jsou trvale připojené k tyči typu „Nedonošenec“, která je přednastavená na 10° dorziflexi a 60° abdukci. Tyč umožňuje nastavit šířku v rozsahu 15,0–20,0 cm v přírůstcích po 1 cm. Na vyžádání lze tyč typu „Nedonošenec“ zkrátit až na 10 cm.

**Hlezenní nožní ortéza MITCHELL PONSETI®** se smí používat pouze s tímto originálním příslušenstvím a součástmi:

- **Nastavitelná tyč PONSETI®:** Nastavitelná tyč, která se jednoduše připevní na ortézu pomocí systému rychlospojek.
  - Dostupná buď s 10, nebo 15 stupni dorziflexe;
  - Dostupná ve velikosti extra krátká, krátká a dlouhá.
- **Pohyblivá tyč MITCHELL PONSETI®:** Dynamická tyč, která umožňuje flexi a extenzi každé nohy při zachování vnější rotace nohy.
  - Dostupná buď s 10, nebo 15 stupni dorziflexe;
  - Dostupná ve velikosti krátká, střední a dlouhá.
- **Tlaková opěrka:** Měkká, pružná tlaková opěrka se připojuje k prostřednímu pásku **hlezenní nožní ortézy MITCHELL PONSETI®** a zajišťuje dodatečnou úlevu tlakových míst.
  - K dispozici ve dvou velikostech: malá a velká. Malá velikost se doporučuje k použití s hlezenní nožní ortézou velikosti 0000–1; velká k použití s ortézou velikosti 2–12.
- **Ponožky MITCHELL PONSETI®** jsou jednovrstvé ponožky určené k použití s ortézou, z měkkého, přirozeně antibakteriálního materiálu z bambusu odstraňujícího vlhkost, které mají silikonové úchyty a dobře viditelnou patu.
  - K dispozici ve velikostech 0 až 12.
- **Návlek tyče:** Měkký návlek tyče zajišťuje ochranu a pohodlí vašeho dítěte a je k dispozici ve dvou velikostech: malé (12,7 cm / 5") a velké (20,3 cm / 8") a třech barvách: růžová, bleděmodrá a tmavomodrá.



**Hlezenní nožní ortéza MITCHELL PONSETI®** je k dispozici ve čtyřech stylech:

Ortéza **MITCHELL PONSETI® Standard** využívá Ponsetiho metodu korekce PEC. Náš patentovaný systém zahrnuje měkkou výstelku pro pohodlí a přizpůsobivost na pomoc s dodržováním stanoveného nošení a měkké pásky ze syntetické kůže. Polohu paty lze snadno vidět dvěma průzory na zadní straně ortézy. Ortéza se používá s připojenou **abdukční tyčí PONSETI®** nebo **pohyblivou tyčí MITCHELL PONSETI®** podle standardního Ponsetiho protokolu nošení dlahy. K dispozici ve velikostech „Nedonošenec“ až 12.

Ortéza **MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop** (PFS, stop plantární flexi) omezuje rigidní dorziflexní plantární flexi s cílem udržet předepsanou polohu nohy. Doporučuje se pro komplexní PEC. Tento prostředek je také vhodný pro děti s hyperflexibilníma nohama, protože zajišťuje, že noha je vždy v neutrální nebo dorziflexní poloze. Ortéza se používá s připojenou **abdukční tyčí PONSETI®** nebo **pohyblivou tyčí MITCHELL PONSETI®** podle standardního Ponsetiho protokolu nošení dlahy. K dispozici ve velikostech 00 až 12. **Pohyblivá tyč MITCHELL PONSETI®** je kompatibilní s velikostmi 00 až 5.

Ortéza **MITCHELL PONSETI® Toe Stilt** (s podložkou prstů) byla specificky zkonstruována podle doporučení dr. Ponsetiho k udržení klinicky žádoucí dorziflexe protažením Achillovy šlachy a podporou flexibility nohy. Toho je dosaženo umístěním integrovaného klínku do přední části ortézy, který obě nohy při stání udržuje v 10° dorziflexi. Ortéza se používá s připojenou **abdukční tyčí PONSETI®** nebo **pohyblivou tyčí MITCHELL PONSETI®** podle standardního Ponsetiho protokolu nošení dlahy. Při použití bez **abdukční tyče PONSETI®** nebo **pohyblivé tyče MITCHELL PONSETI®** musí pacient být schopen samostatně stát, aby ortéza typu Toe Stilt měla účinek. K dispozici ve velikostech 2 až 11.

Ortéza **MITCHELL PONSETI®** *Plantar Flexion Stop / Toe Stilt* je dvouúčelová ortéza, která podporuje Ponsetiho metodu léčby PEC. Ortéza se používá s připojenou **abdukční tyčí PONSETI®** nebo **pohyblivou tyčí MITCHELL PONSETI®** podle standardního Ponsetiho protokolu nošení dlahy. Ortéza Plantar Flexion Stop (PFS, stop plantární flexi) je zkonstruována ke strukturálnímu omezení plantární flexe a velmi dobře funguje zejména u případů PEC s hypermobilní nebo korigovanou atypickou/komplexní deformitou. PFS se při sestavení namontuje na standardní hlezenní nožní ortézu, ale je zkonstruována k individuálnímu přizpůsobení ortotikem nutnému k naplnění dynamických potřeb každého dítěte s PEC. Toe Stilt (podložka prstů) podporuje protažení dolní části lýtka, Achillovy šlachy a plantární fascie u batolete, které dokáže samostatně stát bez **abdukční tyče PONSETI®** nebo **pohyblivé tyče MITCHELL PONSETI®**. Toe Stilt při stání udržuje u obou nohou dorziflexi 10 stupňů. K dispozici ve velikostech 2 až 11. **Pohyblivá tyč MITCHELL PONSETI®** je kompatibilní s velikostmi 00 až 5.

-  Vzdělávání ohledně správné aplikace dlahy a řešení kožních problémů je nezbytně důležité k zajištění efektivní korekce PEC vašeho dítěte. Tento prostředek **NEPOUŽÍVEJTE**, dokud vás v jeho použití nevyškolí lékař nebo zdravotnický tým. Pomoc se zajištěním vzdělávacích materiálů si vyžádejte od zákaznické podpory.
-  Ve vaší oblasti nemusí být dostupné všechny výrobky, více informací získáte u svého místního distributora.

# Clubfoot Journey™



**1.** Diagnóza PEC (při narození nebo před ním)

**2.** Léčebná fáze (6 až 8 týdnů)  
Lékař provádí manipulace chodidla (chodidel) dítěte a sádruje podle Ponsetiho metody.  
Fáze  
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5  
Sádrování

**3.** Tenotomie  
Při posledním sádrování lékař prakticky ve všech případech uvolní Achillovu šlachu.

**4.** Udržování  
Dítě dostane hlezenní nožní ortézu a tyč, které se nosí 23 hodin denně po dobu 90 dnů (3 měsíců).

**5.** Udržování při spánku  
Hlezenní nožní ortéza a tyč se nasazují při spánku po dobu až 4-5 let (podle předpisu), aby se zaručilo zachování korekce.

Dosáhli jste cíle cesty s PEC

Tato infografika poskytuje lékařské informace, které však mají pouze informační hodnotu - nejedná se o rady. Pokud potřebujete lékařskou pomoc, obraťte se na lékaře nebo jiného vhodného zdravotnického odborníka. Na uvedené lékařské informace se nevztahují žádné záruky a společnost MD Orthopaedics neponese žádnou odpovědnost v případě újmy vzniklé na základě faktu, že se uživatel na tyto informace spoléhá.

Tato infografika poskytuje informace – nikoli rady. Pokud potřebujete lékařskou pomoc, obraťte se na lékaře nebo jiného vhodného zdravotnického odborníka.

Na poskytnuté lékařské informace se nevztahují žádné záruky a společnost MD Orthopaedics neponese žádnou odpovědnost v případě újmy uživatele vzniklé z důvodu spoléhání se na informace uvedené v této infografice.

#### Technické specifikace

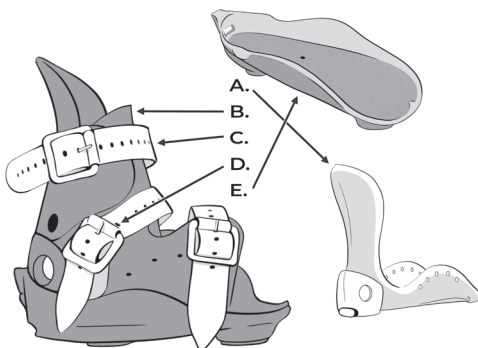
**Hlezenní nožní ortéza MITCHELL PONSETI®** je zkonstruována s měkkou, tvarovanou elastomerovou vložkou, která změkčuje kontakt a drží nohu dítěte na místě. Pásky a tělo z tvárného syntetického semiše se přizpůsobují tvaru nohy, což zajišťuje větší pohodlí a stabilitu. Ortéza má boční otvory, které zajišťují větrání a zamezují přehřívání nohy, a průzory, které slouží ke kontrole správné pozice paty v ortéze.

**!** K vyloučení kontaktu pokožky s výrobkem je **nutné** používat ponožky.

Rychlospojky na **abdukční tyči PONSETI®** a **pohyblivé tyči MITCHELL PONSETI®** byly při výrobě nastaveny na 60 stupňů, nejčastější bilaterální nastavení PEC. Toto nastavení nemusí odpovídat nastavení PEC preferovanému vašimi lékaři. Před použitím tohoto prostředku si promluve se svým lékařem, ortotikem, zdravotnickým týmem nebo poskytovatelem zdravotní péče.

### 3.1 Hlezenní nožní ortéza MITCHELL PONSETI®

- a. Vložka
- b. Jazyk
- c. Pásky
- d. Přezky
- e. Podešev

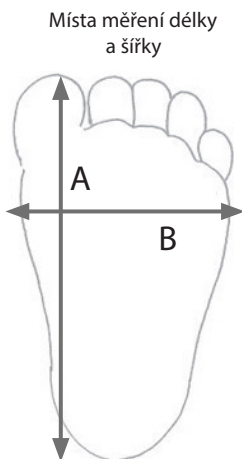


Tabulka velikostí hlezenní nožní ortézy  
MD Orthopaedics

Velikost hlezenní nožní ortézy MITCHELL PONSETI®	(A) Délka nohy (cm)	(B) Šířka nohy (cm)
P6-0	5,5 až 6,5	2,5 až 4,0
P5-0	5,8 až 6,9	3,0 až 4,5
0000	6,0 až 7,3	3,3 až 4,8
000	6,3 až 7,8	3,0 až 5,5
00	6,8 až 8,3	3,0 až 5,5
0	7,5 až 9,0	3,0 až 6,0
1	8,0 až 9,5	3,5 až 6,0
2	9,0 až 10,5	3,8 až 6,5
3	10,0 až 11,5	4,5 až 7,0
4	11,0 až 12,5	4,7 až 7,0
5	12,0 až 13,5	4,8 až 7,0
6	13,0 až 14,5	5,0 až 7,5
7	14,0 až 15,5	5,5 až 8,0
8	15,0 až 16,5	6,7 až 8,2
9	16,0 až 17,5	7,0 až 8,5
10	17,0 až 18,5	7,4 až 8,9
11	18,0 až 19,5	7,7 až 9,2
12	19,0 až 20,5	8,0 až 9,5

Tabulka dříve užívaných evropských velikostí hlezenní nožní ortézy

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




Místa měření délky a šířky

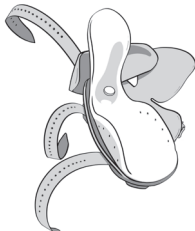
**Při výběru padnoucí ortézy se doporučuje stanovit velikost v rámci parametrů tabulky velikostí. Pokud budete potřebovat pomoci se stanovením velikosti, kontaktujte nás na adrese [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

### 3.2 Hlezenní nožní ortéza MITCHELL PONSETI®


Ortézu před každým použitím pečlivě zkontrolujte. Za žádných okolností nepoužívejte ortézu ani tyč, které jsou poškozené, zlomené nebo nefungují správně, protože by mohly zranit vaše dítě a/nebo způsobit, že léčba nebude účinná. Při používání ortézy vždy nasadte ponožky, aby se zabránilo přímému kontaktu s kůží.

 Ortézu nasazujte na místě, které je dobře osvětlené a kde nic nerozptyluje vaši pozornost, abyste ji správně aplikovali. Nesprávná aplikace ortézy nebo tyče může vést k podráždění kůže a vzniku otlaků a puchýřů.

1. Otevřete ortézu tak, aby žádný semišový pásek nepřekážel vložení nohy. Konstrukčně je dáno, že přezky se zapínají na vnitřní straně nohy. Lze je ale přemístit na vnější stranu, pokud to upřednostňuje lékař nebo pokud se tím usnadní nasazení.



2. Přidržte dolní část nohy a opatrně zasouvejte chodidlo na místo, dokud pata není v kontaktu se zadní a spodní částí ortézy. K prevenci kontaktu ortézy s kůží je třeba nasadit ponožky, které pokrývají chodidlo a dolní část nohy.

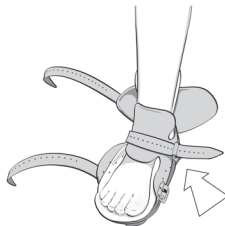
 Přesná poloha paty v ortéze závisí na typu a závažnosti PEC. Vynucení polohy paty silou může vést ke vzniku otlaků, proto správnou polohu ověřte u lékaře.



3. Zatáhněte jazyk vodorovně ke kotníku a přidržte ho na místě palcem. Zkontrolujte, že otvor v jazyku je na středu kotníku nad prostředním páskem.



4. Zapněte prostřední pásek přezkou pevně na horizontálním jazyku. Kotníkový pásek zapněte těsně, ale dbejte, aby nebyl příliš utažený, protože by to mohlo vést k podráždění kůže a otlakům.



5. Průzorem na patě na zadní straně ortézy vizuálně zkontrolujte, že pata je v optimální dolní a zadní poloze v ortéze. Pata po tenotomii a posledním sádrování nemusí dosednout až dospod ortézy, ale postupem času ano. Pokud patu v průzoru nevidíte, upravte polohu jazyku a prostředního pásku tak, aby se dostala do správné polohy.

⚠ V některých případech se pata nebude dotýkat spodku ortézy a v jiných ji může být v průzoru sotva vidět. V těchto náročnějších případech pata v ortéze postupem času sestoupí, pokud je dostatečný pohyb kotníku. Vtlačení paty do ortézy silou a nadměrné utažení prostředního pásku mohou vést k podráždění kůže, otlakům a snížené kázni dlahování.



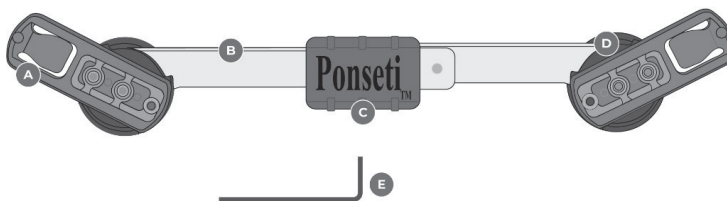
Až pevně zapnete horní pásy a pata bude bezpečně na místě, zapněte přezku prstového pásku a ostatní pásy podle potřeby dotáhněte.



### 3.3 Abdukční tyč PONSETI®

**Abdukční tyč PONSETI®** je zkonstruována ke snadnému nastavení podle šířky ramen dítěte. Díky rychlospojkám lze tyč k ortézám snadno připojit a zas od nich odpojit.

- A. Rychlospojka
- B. Nastavitelná tyč
- C. Zámek tyče Ponseti®
- D. Patní koncovka
- E. Šestihranný klíč



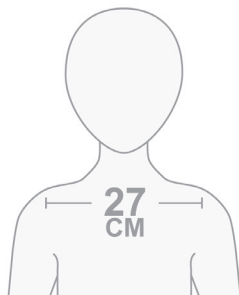
Velikost abdukční tyče PONSETI®	Minimální šířka (cm)	Maximální šířka (cm)
Extra krátká	17,3	25,0
Krátká	20,0	30,0
Dlouhá	23,5	37,8

⚠ **Abdukční tyč PONSETI®** ve velikosti „Extra krátká“ lze na vyžádání zkrátit až na 11 cm.

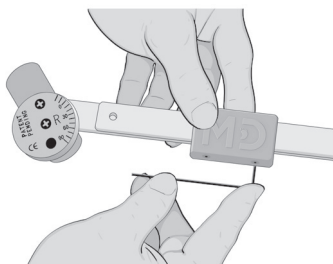


Tyč je třeba nastavit na stejnou šířku, jako je šířka ramen dítěte. Nastavte délku tyče, měřenou od středového šroubu levé patní koncovky ke středovému šroubu pravé patní koncovky tak, aby se rovnala naměřené šířce ramen.

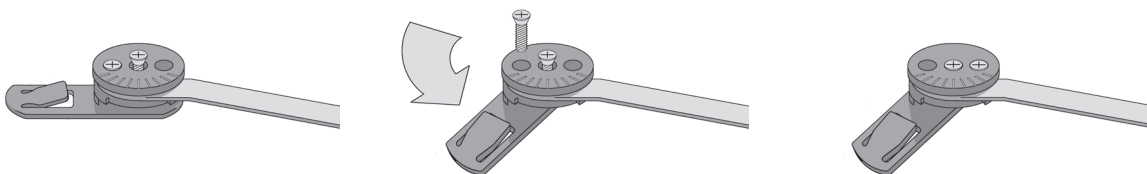
- I** Šířku ramen je důležité pravidelně přeměřovat; úpravy schvaluje ortotik. Při určování velikosti abdukční tyče Mitchell Ponseti® doporučujeme provádět měření od pravého ramenního pletence k levému, zatímco stojíte čelem k dítěti (jak doporučuje nadace Ignacio Ponseti Foundation). Navštivte poskytovatele nebo svého ortotika vyškoleného v Ponsetiho metodě, abyste se ujistili, že jste zvolili správnou šířku. Pokud budete potřebovat pomoci se stanovením velikosti, kontaktujte nás na adrese [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).



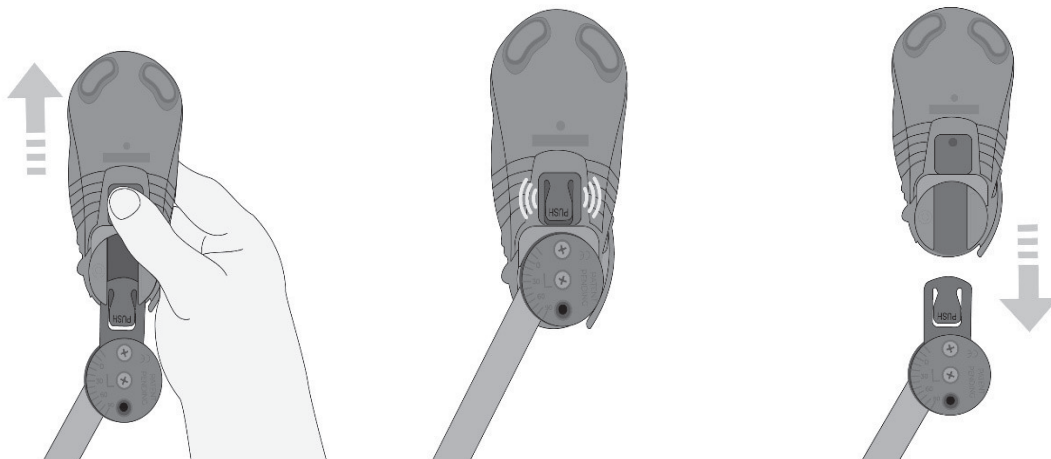
1. Dodaným šestihranným klíčem uvolněte zajišťovací šrouby zámku tyče. Nastavte šířku tyče podle šířky ramen dítěte; jako vodítko použijte středový šroub patních koncovek. Znovu dotáhněte zajišťovací šrouby zámku tyče.



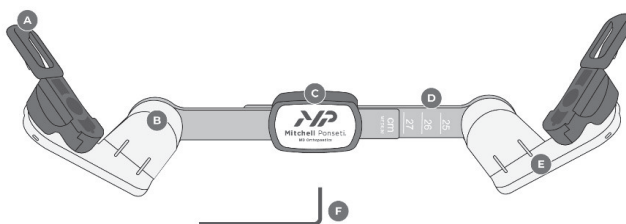
2. Uvolněte šroubovákem středový šroub patní koncovky; vyšroubujte vnější šroub. Nastavte abdukcí (externí rotaci) natočením koncovky na požadovaný ukazatel stupně stanoveného lékařem. Zašroubujte znovu vnější šroub do příslušného otvoru. Dotáhněte oba šrouby.



3. Zasuňte koncovku do podešve ortézy, dokud neuslyšíte „cvaknutí“. Zatažením za ortézu ověřte, že zámek tyče a rychlospojky jsou po sestavení zajištěné – ortéza se nesmí od tyče odpojit. Chcete-li odpojit ortézu od tyče, pevně stlačte nápis „PUSH“ (STLAČ) a tyč táhněte dozadu, dokud se neuvolní. Pokud zjistíte poškození, ortézu přestaňte používat a kontaktujte zákaznický servis.



### 3.4 Pohyblivá tyč Mitchell Ponseti®



- A. Rychlospojka
- B. Pouzdro pružin
- C. Zámek tyče Mitchell Ponseti®
- D. Nastavitelná tyč
- E. Rameno
- F. Šestihránný klíč

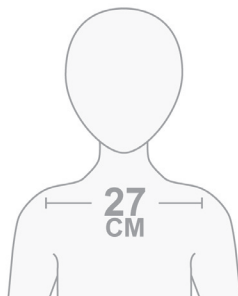
Pohyblivá tyč MITCHELL PONSETI®	Minimální šířka (cm)	Maximální šířka (cm)
Krátká	19,2	22,5
Střední	22,4	28
Dlouhá	27	37

**Pohyblivá tyč MITCHELL PONSETI®** má dynamický rozsah 90 stupňů. Mírné napětí pružin bude snadno překonáno přirozeným postojem vašeho dítěte. Při poloze 0 stupňů / neutrální, budou nohy v dorziflexi 10 nebo 15 stupňů – podle preference poskytovatele zdravotní péče.

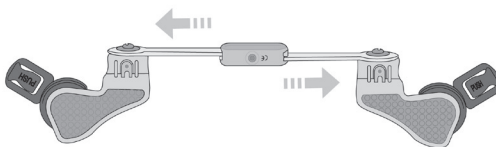
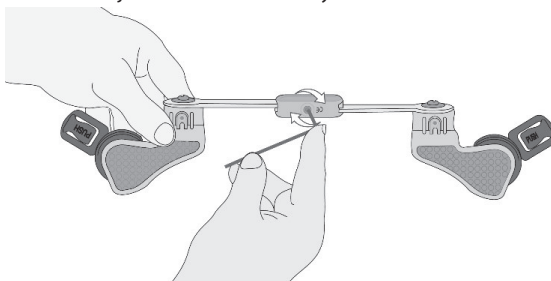


Tyč je třeba nastavit na stejnou šířku, jako jsou rozměry mezi rameny dítěte.

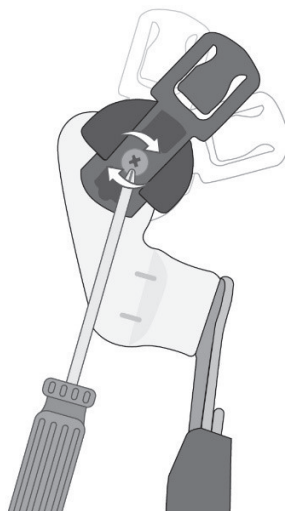
- ! Šířku ramen je důležité pravidelně přeměřovat; úpravy schvaluje ortotik. Při určování velikosti **pohyblivé tyče MITCHELL PONSETI®** doporučujeme provádět měření od pravého ramenního pletence k levému, zatímco stojíte čelem k dítěti (jak doporučuje nadace Ignacio Ponseti Foundation). Navštivte poskytovatele nebo svého ortotika vyškoleného v Ponsetiho metodě, abyste se ujistili, že jste zvolili správnou šířku. Pokud budete potřebovat pomoci se stanovením velikosti, kontaktujte nás na adrese [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).



1. Dodaným šestihranným klíčem uvolněte zajišťovací šroub zámku tyče. Nastavte šířku tyče podle šířky ramen dítěte; jako vodítko použijte značku na liště. Znovu dotáhněte zajišťovací šroub zámku tyče.

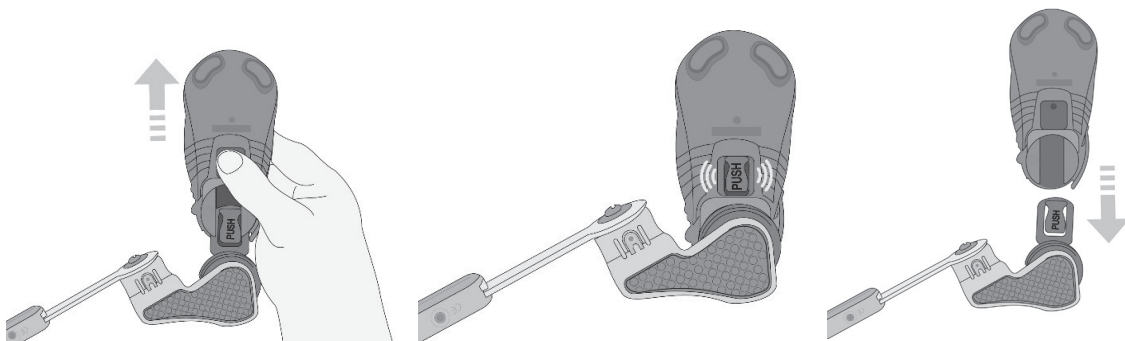


2. Pomocí šroubováku uvolněte šroub, dokud nebudete moci otočit rychlospojkou. Nastavte abdukci (externí rotaci) natočením koncovky na požadovaný ukazatel stupně stanoveného lékařem. Utáhněte šroub. Opakujte postup s další rychlospojkou.



3. Zasuvejte koncovku do podešve ortézy, dokud neuslyšíte „cvaknutí“. Zatažením za ortézu ověřte, že rychlospojky jsou po sestavení zajištěné – ortéza se nesmí od tyče odpojit. Chcete-li odpojit ortézu od tyče, pevně stlačte nápis „PUSH“ (STLAČ) a tyč táhněte dozadu, dokud se neuvolní. Pokud zjistíte poškození, ortézu přestaňte používat a kontaktujte zákaznický servis.

**!** Při zasouvání koncovky do ortézy se ujistěte, že drážky jsou zajištěné.



#### 4 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Hlazení **nožní ortézy MITCHELL PONSETI®**, **abdukční tyč PONSETI®** a **pohyblivou tyč MITCHELL PONSETI®** používejte pouze podle tohoto návodu a pokynů lékaře, poskytovatele zdravotní péče nebo jiného člena zdravotnického týmu.

##### **!** Bezpečnostní opatření / upozornění a varování:

- Před použitím tohoto výrobku se seznámte s tímto návodem a bezpečnostními pokyny. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek zranění.
- **Dlahu MITCHELL PONSETI®** používejte pouze podle tohoto návodu a pokynů lékaře nebo jiného člena zdravotnického týmu.
- Pokud je používání pro dítě bolestivé, vyskytnou se puchýře či otlaky, dlahu na noze zjevně klouže, nebo pokud ortéza a dlahu nejsou v dobrém stavu nebo dítěti správně nesedí, bez prodlení se poraďte s lékařem, zdravotnickým týmem nebo poskytovatelem zdravotní péče.
- Tyč neohýbejte a nenechte děti chodit s připojenou tyčí. Ohnutí tyče může omezit terapeutický přínos, vést ke zlomení a mohlo by negativně ovlivnit korekci. Chůze s připojenou tyčí vystavuje dítě vysokému riziku pádu a může způsobit zlomení dlahy, které by mohlo negativně ovlivnit korekci.
- Neutahujte nadměrně seřizovací šrouby.

- **Dlahu MITCHELL PONSETI®** nepoužívejte, pokud není v dobrém stavu nebo dítěti správně nesedí.
- Chraňte dítě, sebe a nábytek před uhozením tyčí, když ji dítě má nasazenou. Doporučujeme tyč opatřit **návlekm tyče PONSETI®**.
- **Dlahu MITCHELL PONSETI®** se nesmí používat bez předpisu lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče vyškoleného v Ponsetiho metodě a smí se používat pouze v souladu s předpisem.
- **Dlahu MITCHELL PONSETI®** se nesmí používat k léčbě jiných ortopedických onemocnění než PEC, pokud lékař nebo poskytovatel zdravotní péče nepředepíše jinak.
- Úpravy a dodatečné modifikace výrobku ruší platnost záruky a mohou mít za následek poranění.
- Ortézu nasazujte na místě, které je dobře osvětlené a kde nic nerozptyluje vaši pozornost, abyste ji správně aplikovali.
- Nesprávná aplikace ortézy nebo tyče může vést k podráždění kůže a vzniku otlaků a puchýřů.
- **Dlahu MITCHELL PONSETI®** obsahuje malé kousky, které mohou představovat nebezpečí udušení. Zajistěte správné sestavení, aby nedošlo k uvolnění součástí v blízkosti malých dětí.

#### 4.1 Bezpečná likvidace

- **Dlahu MITCHELL PONSETI®** a příslušenství lze zlikvidovat v souladu s platnými místními, státními a federálními nařízeními. Žádné součásti prostředku nelze recyklovat.

#### 4.2 Možné zdravotní následky

Dlahu je nutné nosit 23 hodin denně po dobu tří měsíců a poté 12–14 hodin denně (při nočním a denním spánku) po dobu 4–5 let nebo podle pokynů lékaře či poskytovatele zdravotní péče. Nesprávné používání ortézy může vést k recidivě PEC nebo k poranění nohy dítěte. Pokud se u uživatele a/nebo pacienta vyskytne v souvislosti s tímto prostředkem jakákoli závažná nežádoucí příhoda, je třeba ji hlásit společnosti MD Orthopaedics, Inc. a příslušnému orgánu EU a EEA členského státu, kde uživatel a/nebo pacient pobývá.

Informujte prosím společnost MD Orthopaedics, pokud se vyskytnou problémy, které nejsou popsány v této záruce.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, USA

www.mdorthopaedics.com

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

## 5 SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

### 5.1 Přeprava a skladování výrobku

**Hlezenní nožní ortéza MITCHELL PONSETI®, abdukční tyč PONSETI® a pohyblivá tyč MITCHELL PONSETI®** se přepravují při pokojové teplotě a při přepravě a skladování nevyžadují žádné zvláštní zacházení.

## 6 ÚDRŽBA

### 6.1 Opakované používání prostředku

Všechny součásti jsou zkonstruovány k použití u jednoho pacienta za běžných podmínek používání a podle předpisu lékaře.

Běžné používání zahrnuje každodenní aplikaci ortézy a **dlahy MITCHELL PONSETI®** a používání po dobu až 23 hodin denně, nebo podle předpisu.

#### 6.1.1 Čištění prostředku

Postup čištění prostředku:

1. Ortézu vyperte v ruce nebo v pračce ve studené vodě, na šetrný cyklus a s použitím jemného pracího prostředku.
2. Před použitím nechte ortézu zcela uschnout.
3. Před použitím ji není nutné prát.
4. **Abdukční tyč PONSETI®** a **pohyblivou tyč MITCHELL PONSETI®** je možné řádně vyčistit pomocí jemného čistícího prostředku a vlhkého hadříku.

**!** **Hlezenní nožní ortézu MITCHELL PONSETI®** neperte v horké vodě. Pásky ze syntetického semiše by se mohly pokroutit, srazit, oddělit nebo delaminovat. Ortézu nedávejte do mechanické sušičky. Sušte pouze na vzduchu.

**!** **Abdukční tyč PONSETI®** a **pohyblivá tyč MITCHELL PONSETI®** nesmí být ponořeny.

### 6.2 Kontrola výrobku

U **hlezení nožní ortézy MITCHELL PONSETI®** a **abdukční tyče PONSETI®** je nutné před nasazením na nohy dítěte pokaždé zkontrolovat, zda správně sedí a zda nevykazují výrobní vady nebo poškození.

**!** **Hlezenní nožní ortézu MITCHELL PONSETI®, abdukční tyč PONSETI®** a **pohyblivou tyč MITCHELL PONSETI®** před každým použitím pečlivě zkontrolujte. Za žádných okolností nepoužívejte ortézu ani tyč, které jsou poškozené, zlomené nebo nefungují správně, protože by mohly zranit vaše dítě a/nebo způsobit, že léčba nebude účinná. V případě potřeby si vyžádejte podporu od zákaznického servisu.

## 7 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

### 7.1 Identifikace a řešení problémů

Nebezpečí	Příčina	Řešení
U dítěte dochází k otlakům nebo jinému poškození kůže	Ortéza nesedí správně nebo nesprávně používání	Obraťte se na lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče
Rozbitá ortéza	Výrobní vada nebo poškození při běžném používání	Obraťte se na prodejce
Rozbitá ortéza	Poškození běžným používáním	Obraťte se na prodejce
Zlomená/rozbitá tyč, rychlospojka, patní koncovka nebo zámek tyče	Poškození běžným používáním	Obraťte se na prodejce
Nesprávná velikost (do 7 dnů od přijetí)	Chybné stanovení velikosti	Obraťte se na prodejce

### 7.2 Časté otázky















Otázka	Odpověď
Mají přezky být na vnitřní nebo vnější straně nohy?	Ortéza je zkonstruována tak, že přezky jsou na vnitřní straně nohy. Touto konstrukcí se rodičům usnadňuje nasazování a sundávání ortézy. Odborníci na Ponsetiho metodu ale umožňují přezky umístit na vnější stranu nohy, pokud tomu zdravotnický odborník dává přednost nebo je to pro zákazníka pohodlnější. Přesunutím přezek na vnější stranu se nezmění funkce ani riziko zranění.
Ortézy nám právě přišly a vypadají, že jsou moc velké/ malé. Je nějaká jiná velikost, která by byla vhodnější?	Obraťte se na prodejce
Pata dítěte nedosedá v ortéze dolů. Je něco špatně?	Pokud patu nevidíte v průzorech na patě, obraťte se na lékaře s dotazem, zda je PEC zcela korigován. Pokud lékař potvrdí správnost korekce, nemusí být nutné patu do ortézy zatlačit, protože to může vést k podráždění kůže, nepohodlí při dlahování a snížené kázni dlahování.
Na jak dlouho vydrží každý pár ortéz?	Ortéza v průměru vydrží 3–9 měsíců. Některé děti rychle rostou a budou novou ortézu potřebovat za tři měsíce. Při zpomalení růstu lze očekávat používání každé ortézy po delší dobu.
Jak dlouho vydrží tyč?	Tyče jsou nastavitelné a měly by sloužit déle než jeden pár ortéz. Šířku tyče je třeba pravidelně kontrolovat a upravovat tak, aby odpovídala šířce ramen dítěte, nebo podle doporučení lékaře či ortotika.
Mohu upravit pružiny?	Pružiny jsou nastaveny a nesmí se upravovat.
Může dítě chodit v <b>abdukční tyči PONSETI®</b> ?	Nedoporučuje se, aby dítě v <b>abdukční tyči Ponseti®</b> chodilo. Chůze s připojenou tyčí vystavuje dítě vysokému riziku pádu a může způsobit zlomení dlahy, které by mohlo negativně ovlivnit korekci.
Může dítě chodit v <b>pohyblivé tyči MITCHELL PONSETI®</b> ?	Nedoporučuje se, aby dítě v <b>pohyblivé tyči Mitchell Ponseti®</b> chodilo. Chůze s připojenou tyčí vystavuje dítě vysokému riziku pádu a může způsobit zlomení dlahy, které by mohlo negativně ovlivnit korekci.

## 8 SLOVNÍČEK POJMŮ

Pojem	Význam
Dorziflexe	Dorziflexe je ohýbání chodidla směrem nahoru od kotníku.
Equinus	Equinus (postavení na špičku) je stav, při kterém je omezeno ohýbání kotníku směrem nahoru. Při equinu chybí dostatečná pružnost k tomu, aby se špička chodidla přiblížila přední straně nohy. Equinus se může vyskytovat na jedné nebo na obou nohách.
Hlezenní nožní ortéza	Hlezenní nožní ortéza je ortéza, obvykle plastová, která se nosí na spodní části nohy a na chodidle a poskytuje oporu kotníku a udržuje chodidlo a kotník ve správné poloze.
Nožní abdukční dlahy	Abdukce je pohyb, kterým se určitá struktura nebo část těla vzdaluje od středové čáry těla. Abdukční dlahy udržuje chodidlo správně zarovnané vůči střední čáře.
Ortotik	Ortotik je zdravotnický pracovník, který vytváří a podle potřeb pacientů upravuje ortézy a dlahy pro pacienty, kteří potřebují dodatečnou oporu pro části těla oslabené zraněním, nemocí nebo nervovými, svalovými či kostními poruchami.
PEC (Pes equinivarus congenitus)	Pes equinivarus congenitus je běžná vrozená vada, při níž je noha vtočená do nesprávného tvaru nebo polohy. Noha s PEC se jeví pokroucená a někdy dokonce může vypadat, že je přetočená. Nehledě na vzhled, PEC samotný nezpůsobuje diskomfort ani bolest. Léčba je obvykle úspěšná a zahrnuje protahování a sádrování (Ponsetiho metoda) nebo protahování a tejpování (francouzská metoda). V některých případech je nutná operace.
Ponsetiho metoda	Ponsetiho metoda je postup nechirurgické léčby PEC vyvinutý dr. Ignaciem Ponsetim. Metoda jemnou manipulací a sádrováním postupně nohu dostane do správné polohy.
Sádrování	Postup s cílem zachovat po manipulaci správnou polohu nohy s PEC. Kolem nohy se omotá bandáž, potom se nanese sádra nebo sklolaminát a vytvaruje se do požadovaného tvaru.
Tenotomie	Uvolnění Achillovy šlachy, označované jako tenotomie, je chirurgický výkon, při kterém se přetnutím Achillovy šlachy umožní finální dorziflexe chodidla. Zárok se používá ke korekci equinózní deformity u PEC.
Tlakové opěrky	Tlaková opěrka je díl z měkké, pružné pryže, který se připojuje k prostřednímu pásku ortézy a zajišťuje dodatečnou úlevu od tlaku pásku.



## 9 LEGENDA SYMBOLŮ

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Hlezenní nožní ortéza		Pozor
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Datum výroby
	Výrobce		Registrovaný dovozce
	Jeden pacient, více použití		Nesterilní
	Značí, že výrobek je zdravotnický prostředek		Katalogové číslo
	Označení CE (v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích)		Kód dávky
	Informace, které jsou považovány za důležité, ale nesouvisejí s nebezpečím		Elektronický návod k použití



**Mitchell Ponseti®**

MD Orthopaedics

## Upute za upotrebu

**Ortotska čizma MITCHELL PONSETI®**

**Abdukcijaska šipka PONSETI®**

**Dinamička šipka MITCHELL PONSETI®**



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

Dokument MD-124.3  
Verzija 9  
travanj 2023.



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Den Haag  
Nizozemska

## Sadržaj

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI .....	58
ZAŠTITNI ZNAKOVI.....	58
<b>1. UVOD .....</b>	<b>58</b>
1.1. Namjena .....	58
1.2. Ciljna skupina bolesnika i korisnici kojima je ortoza namijenjena .....	59
1.3. Kliničke koristi .....	59
1.4. Objašnjenje sigurnosnih upozorenja .....	59
1.5. Pridržavanje uputa i jamstvo .....	59
1.5.1. Tehnički vijek upotrebe .....	59
1.5.2. Vraćanje proizvoda i povrat novca .....	59
1.6. Pribavljanje dokumentacije i informacija .....	60
1.6.1. Naručivanje dokumentacije.....	60
1.6.2. Drugi jezici.....	60
1.6.3. Povratne informacije o dokumentaciji .....	60
1.6.4. Služba korisničke podrške i servisna služba.....	60
<b>2. OPIS PROIZVODA .....</b>	<b>60</b>
<b>3. Pregled liječenja uvrnutog stopala.....</b>	<b>62</b>
3.1. Ortotska čizma MITCHELL PONSETI® .....	63
3.2. Ortotska čizma MITCHELL PONSETI® .....	64
3.3. Abdukcijaska šipka PONSETI®.....	65
3.4. Dinamička šipka Mitchell Ponseti® .....	67
<b>4. SIGURNOSNE UPUTE.....</b>	<b>70</b>
4.1. Sigurno zbrinjavanje.....	71
4.2. Moguće posljedice po zdravlje.....	71
<b>5. SKLADIŠTENJE I TRANSPORT .....</b>	<b>71</b>
5.1. Kako transportirati i skladištiti proizvod.....	71
<b>6. ODRŽAVANJE .....</b>	<b>71</b>
6.1. Ponovna upotreba proizvoda .....	71
6.1.1. Čišćenje .....	71
6.2. Kako pregledati proizvod .....	71
<b>7. RJEŠAVANJE POTEŠKOĆA .....</b>	<b>72</b>
7.1. Kako prepoznati i kako riješiti probleme.....	72
7.2. Često postavljana pitanja .....	72
<b>8. TUMAČ POJMOVA.....</b>	<b>73</b>
<b>9. ZNAČENJE SIMBOLA.....</b>	<b>74</b>

## ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

MD Orthopaedics ne daje nikakve izjave ili jamstva u vezi s ovim priručnikom i, u najvećoj mjeri dopuštenoj zakonom, izričito ograničava svoju odgovornost za kršenje bilo kojeg jamstva koje bi moglo biti implicirano zamjenom ovog priručnika drugim. Nadalje, tvrtka MD Orthopaedics zadržava pravo revizije ove publikacije u bilo kojem trenutku bez preuzimanja obveze da o reviziji obavijesti bilo koju osobu.

Kao dizajner i proizvođač ovog proizvoda MD Orthopaedics ne pruža medicinske usluge i/ili savjete. Informacije o rizicima i koristima liječenja, uključujući terapijski postupak koji uključuje upotrebu proizvoda tvrtke MD Orthopaedics i dostupne alternative, daju isključivo liječnici ili drugi zdravstveni radnici. Ako imate pitanja u vezi liječenja svojeg djeteta, važno je da o tome razgovarate s odgovarajućim zdravstvenim radnikom.

Tvrtka MD Orthopaedics ne jamči i ne može jamčiti sigurne rezultate liječenja korištenjem njezinih proizvoda.

Podaci navedeni u ovom dokumentu sadrže općenite opise i/ili tehničke karakteristike izvedbe ovdje sadržanih proizvoda. Ovaj dokument nije predviđen kao zamjena za utvrđivanje prikladnosti ili pouzdanosti ovih proizvoda za specifične primjene korisnika i ne smije se u tu svrhu upotrebljavati. Dužnost je svakog takvog korisnika provesti odgovarajuću i cjelovitu analizu rizika, procjenu i provjeru proizvoda s obzirom na određenu specifičnu primjenu ili njihovu upotrebu. Ni MD Orthopaedics ni bilo koja s njime povezana tvrtka ili njegova podružnica nisu odgovorni za neispravnu upotrebu informacija sadržanih u ovom dokumentu. Ako imate prijedloge za poboljšanje ili dopunu ili ste pronašli pogreške u ovoj publikaciji, molimo da nas o tome obavijestite.

Pri upotrebi ovog proizvoda moraju se poštovati svi važeći državni, regionalni i lokalni sigurnosni propisi. Iz sigurnosnih razloga i radi osiguravanja usklađenosti s dokumentiranim podacima o sustavu, samo proizvođač smije obavljati popravke komponenti proizvoda.

Kada se proizvod ne upotrebljava za primjene u skladu s tehničkim sigurnosnim zahtjevima, moraju se slijediti odgovarajuće upute. Nepoštovanje tih uputa može uzrokovati ozljedu ili oštećenje opreme.

Tvrtka MD Orthopaedics uložila je sve napore kako bi se spriječilo da se za označavanje, upute za upotrebu, stavljanje na raspolaganje, stavljanje u upotrebu i oglašavanje proizvoda koriste tekst, nazivi, zaštitni znakovi, slike i figurativni ili drugi znakovi koji mogu zavarati korisnika ili pacijenta u pogledu namjene proizvoda te njegove sigurnosti i učinkovitosti.

Autorska prava © 2023. MD Orthopaedics, Inc.

Sva prava zadržana. Nijedan se dio ove publikacije ne smije reproducirati, distribuirati ili prenositi u bilo kojem obliku ili na bilo koji način, uključujući fotokopiranje, snimanje ili druge elektroničke ili mehaničke metode, bez prethodnog pismenog dopuštenja izdavača. Zahtjeve za dopuštenje pošaljite izdavaču na adresu navedenu u nastavku.

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

## ZAŠTITNI ZNAKOVI

**Mitchell Ponseti®** i **Ponseti®** registrirani su zaštitni znakovi tvrtke MD Orthopaedics.

Tvrtka MD Orthopaedics uložila je sve napore kako bi pružila informacije o zaštitnim znakovima, imenima tvrtki, proizvodima i uslugama spomenutim u ovom priručniku. Zaštitni znakovi prikazani u nastavku potječu iz različitih izvora. Svi zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih vlasnika.

Opća napomena: Neki nazivi proizvoda korišteni u ovom priručniku koriste se samo u svrhu identifikacije i mogu biti zaštitni znakovi njihovih tvrtki.

## 1. UVOD

### 1.1. Namjena

**Ortotska čizma MITCHELL PONSETI®** i **abdukcijaska šipka PONSETI®** ili **dinamička šipka MITCHELL PONSETI®** zajedno čine **ortozu MITCHELL PONSETI®**, namijenjenu za primjenu u okviru Ponsetijeve metode za ispravljanje prirođenog uvrnutog stopala (lat. *talipes equinovarus*) u dojenčadi i djece do navršениh osam godina starosti. Ortoza je namijenjena za sprječavanje relapsa / povratne prezentacije (deformacije ekvinus i varus pete).

**Ortozu MITCHELL PONSETI®** smije propisati samo liječnik ili zdravstveni radnik koji je educiran za primjenu Ponsetijeve metode liječenja uvrnutog stopala i obično se nosi 23 sata dnevno tijekom tri mjeseca nakon stavljanja gipsanog povoja, a zatim po noći i za vrijeme dnevnog odmora tijekom 4 do 5 godina ili dok liječnik ili zdravstveni radnik ne odluči da primjena ortoze više nije potrebna.

Ortotičar, koji je educiran za primjenu Ponsetijeve metode, može pomoći liječniku ili zdravstvenom radniku u određivanju točne veličine ortotske čizme za dijete. Ortotičar može i podučiti djetetove roditelje i druge članove obitelji kako ispravno postavljati ortotsku čizmu na djetetovo stopalo, koji znakovi pokazuju da ortoza ne pristaje dobro i druge pojedinosti, te kako utvrditi kada je vrijeme za prelazak na sljedeću veličinu ortoze.

Ostali članovi kliničkog tima educirani za primjenu Ponsetijeve metode – medicinske sestre, asistenti ili drugi licencirani zdravstveni radnici – također mogu podučavati roditelje o ispravnoj primjeni **ortoze MITCHELL PONSETI®** i učiniti neophodne prilagodbe oblika i veličine.

Roditelji djeteta, njegova obitelj ili druge osobe zadužene za skrb o djetetu moraju se pridržavati režima Ponsetijeve metode liječenja od 23 sata dnevno tijekom tri mjeseca, zatim po noći i za vrijeme dnevnog odmora tijekom idućih 4 do 5 godina ili dok liječnik ne odluči da primjena ortoze više nije potrebna.

## 1.2. Ciljna skupina bolesnika i korisnici kojima je ortoza namijenjena


**Ortotska čizma MITCHELL PONSETI®**, **abdukcijska šipka PONSETI®** i **dinamička šipka MITCHELL PONSETI®** tvrtke MD Orthopaedics osmišljene su da ih nose djeca ( $\leq 8$  godina starosti) s uvrnutim stopalom nakon dovršene faze liječenja primjenom gipsanog povoja.

Ovaj dokument namijenjen je liječnicima, ortotičarima, kliničkom timu, roditeljima i članovima obitelji djeteta koje je podvrgnuto liječenju primjenom **ortotske čizme MITCHELL PONSETI®** i **abdukcijske šipke PONSETI®** ili **dinamičke šipke MITCHELL PONSETI®**.

## 1.3. Kliničke koristi

**Ortoza MITCHELL PONSETI®** tvrtke MD Orthopaedics (koja se sastoji od **ortotske čizme MITCHELL PONSETI®** i **abdukcijske šipke PONSETI®** ili **dinamičke šipke MITCHELL PONSETI®**) drži uvrnuto stopalo u anatomski ispravnom položaju 4 do 5 godina nakon uspješne manipulacije i stavljanja gipsanog povoja kako je opisao dr. Ignacio Ponseti (Ponsetijeva metoda) uz relativno nizak rizik od relapsa / ponovnog pojavljivanja i/ili potrebe za kirurškom intervencijom.

## 1.4. Objašnjenje sigurnosnih upozorenja

 Oprez označava opasnost niske razine rizika koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati manju ili umjerenu ozljedu.

 Označava informaciju koja se smatra važnom, ali nije povezana s opasnosti.

## 1.5. Pridržavanje uputa i jamstvo

Prije primjene proizvoda pročitajte ovaj priručnik i sigurnosne upute s razumijevanjem. Ako to ne učinite, može doći do ozljede.

Proizvod smiju primjenjivati samo osobe koje su u cijelosti pročitale i razumjele sadržaj ovog korisničkog priručnika.

Provjerite da su sve osobe koje primjenjuju ovaj proizvod pročitale ova upozorenja i upute te da ih se pridržavaju.

Proizvođač nije odgovoran u slučaju materijalne štete ili ozljede uzrokovane neispravnim rukovanjem ili primjenom koja nije u skladu sa sigurnosnim uputama. U takvim slučajevima jamstvo prestaje važiti. Jamstvo za **ortoza Mitchell Ponseti®** traje godinu dana uz normalnu upotrebu te obuhvaća jednog pacijenta ili višekratnu upotrebu. Normalna upotreba odnosi se na normalnu svakodnevnu upotrebu 365 dana u godini.

Jamstvo je neprenosivo i pokriva samo oštećenja nastala normalnim nošenjem i upotrebom proizvoda. Jamstvo prestaje važiti ako se proizvod nakon kupnje preinači. Obratite nam se ako se susretete s problemom koji nije naveden u ovom jamstvu. Atipični događaji rješavat će se od slučaja do slučaja.

### 1.5.1. Tehnički vijek upotrebe

U prosjeku vijek upotrebe jedne ortotske čizme iznosi 3 do 9 mjeseci, ovisno o tome koliko brzo dijete raste. Kako se rast djeteta usporava, može se očekivati dulji vijek upotrebe ortoze.

Šipke su prilagodljive i mogu trajati dulje od jednog para ortotskih čizama. Širinu šipke potrebno je povremeno provjeravati i prilagoditi tako da odgovara širini djetetovih ramena ili kako preporučuje liječnik, ortotičar ili zdravstveni radnik.

### 1.5.2. Vraćanje proizvoda i povrat novca

Ako je proizvod koji ste primili neispravan ili ne odgovara opisu proizvoda koji ste naručili, obratite se službi za korisnike ili prodavaču kako bi se problem brzo riješio.

Za informacije o vraćanju proizvoda i povratu novca obratite se tvrtki

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

SAD

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

1-877-766-7384 ili e-pošta

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

Nisu moguće zamjene i povrat novca za ortotske čizme u boji; u tom je slučaju prodaja konačna.

## 1.6. Pribavljanje dokumentacije i informacija

### 1.6.1. Naručivanje dokumentacije

Dodatnu dokumentaciju, upute za korisnike i tehničke podatke možete naručiti tako da nazovete tvrtku MD Orthopaedics na broj telefona 1-877-766-7384 ili pošaljete poruku e-pošte na [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2. Drugi jezici

Priručnici s uputama za upotrebu dostupni su i na drugim jezicima na [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Uredba (EU) br. 207/2012).

### 1.6.3. Povratne informacije o dokumentaciji

Ako dokumentaciju o proizvodima tvrtke MD Orthopaedics čitate na internetu, svoje komentare možete ostaviti na stranici [www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com) (Uredba (EU) br. 207/2012) ili ih možete poslati na [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Cijenimo Vaše komentare.

### 1.6.4. Služba korisničke podrške i servisna služba

Za pitanja, informacije, tehničku pomoć ili za narudžbu uputa za upotrebu, molimo obratite se na:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

SAD

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

1-877-766-7384 ili e-pošta [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 2. OPIS PROIZVODA

**Ortoza MITCHELL PONSETI®** medicinski je proizvod I. klase namijenjen za primjenu samo u djece kod koje se provodi liječenje uvrnutog stopala Ponsetijevom metodom i samo po odredbi liječnika koji je educiran za primjenu Ponsetijeve metode.

**Šipka za nedonoščad:** Ortofske čizme u veličinama P6-0 ili P5-0 trajno su pričvršćene za šipku za nedonoščad, koja je prethodno postavljena na 10 stupnjeva dorzalne fleksije i 60 stupnjeva abdukcije. Šipka se može podesiti na širinu od 15 do 20 cm u razmacima od 1 cm. Šipka za nedonoščad može se na zahtjev skratiti na do 10 cm.

**Ortofska čizma MITCHELL PONSETI®** smije se primjenjivati samo sa sljedećim originalnim dodacima i komponentama:

- **Prilagodljiva šipka PONSETI®:** Prilagodljiva šipka koja se lako spaja na ortofsku čizmu s pomoću kopči za brzo otpuštanje.
  - Dostupna u verzijama s mogućnošću dorzalne fleksije od 10 ili od 15 stupnjeva
  - Dostupna u ekstra kratkoj, kratkoj i dugoj veličini
- **Dinamička šipka MITCHELL PONSETI®:** Dinamička šipka koja omogućuje fleksiju i ekstenziju na objema nogama uz održavanje vanjske rotacije stopala.
  - Dostupna u verzijama s mogućnošću dorzalne fleksije od 10 ili od 15 stupnjeva
  - Dostupna u kratkoj, srednjoj i dugoj veličini
- **Pritisno sedlo:** Ovo meko, udobno pritisno sedlo pričvršćuje se na srednju traku **ortofske čizme MITCHELL PONSETI®** kako bi smanjilo pritisak.
  - Dostupno u veličinama S i L. Veličina S preporučuje se za upotrebu s ortofskom čizmom veličine 0000-1, a veličina L za upotrebu s veličinom 2-12.
- **Čarape MITCHELL PONSETI®** jednoslojne su čarape od mekog, prirodnog, antibakterijskog materijala od bambusa koji upija vlagu, sa silikonom protiv klizanja i istaknutom petom, a namijenjene su za upotrebu s ortofskim čizmama.
  - Dostupno u veličinama od 0 do 12.
- **Pokrivalo za šipku:** Ovo meko pokrivalo za šipku pruža zaštitu i udobnost djetetu, a dostupno je u veličinama S (12,7 cm/5") i L (20,3 cm/8") u ružičastoj, svjetloplavoj ili tamnoplavoj boji.



Dostupna su četiri modela **ortofske čizme MITCHELL PONSETI®**:

Ortofska čizma **MITCHELL PONSETI® Standard** koristi Ponsetijevu metodu ispravljanja uvrnutog stopala. Naš patentirani sustav uključuje meku oblogu za udobnost i podatne, mekane trake od sintetičke kože koje olakšavaju nošenje. Položaj pete lako je vidljiv kroz dva otvora sa stražnje strane ortofske čizme. Ortofska čizma nosi se pričvršćena za **abdukcijfsku šipku PONSETI®** ili **dinamičku šipku MITCHELL PONSETI®** u skladu sa standardnim protokolom za primjenu ortoze. Dostupno u veličinama od veličine za nedonoščad do veličine 12.

Ortotska čizma **MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop** ograničava plantarnu fleksiju krutom dorzalnom fleksijom kako bi se zadržao propisani položaj stopala. Preporučuje se za složene slučajeve uvrnutog stopala. Ovaj proizvod mogu upotrebljavati i djeca s hiperfleksibilnim stopalima jer osigurava da se stopalo uvijek drži u neutralnom položaju ili položaju dorzalne fleksije. Ortotska čizma nosi se pričvršćena za **abdukcijsku šipku PONSETI®** ili **dinamičku šipku MITCHELL PONSETI®** u skladu sa standardnim protokolom za primjenu ortoze. Dostupno u veličinama od 00 do 12. **Dinamička šipka MITCHELL PONSETI®** kompatibilna je s veličinama od 00 do 5.

Ortotska čizma **MITCHELL PONSETI® Toe Stilt** posebno je osmišljena prema preporuci dr. Ponsetija kako bi se njome istezanjem Ahilove tetive održala klinički poželjna dorzalna fleksija i očuvala fleksibilnost stopala. To se postiže ugrađenim uloškom pričvršćenim na prednji dio ortotske čizme koji u stojećem položaju drži oba stopala u položaju dorzalne fleksije od 10 stupnjeva. Ortotska čizma nosi se pričvršćena za **abdukcijsku šipku PONSETI®** ili **dinamičku šipku MITCHELL PONSETI®** u skladu sa standardnim protokolom za primjenu ortoze. Pacijent mora moći samostalno stajati da bi ortotska čizma *Toe Stilt* imala ikakav učinak kad se upotrebljava bez **abdukcijske šipke PONSETI®** ili **dinamičke šipke MITCHELL PONSETI®**. Dostupno u veličinama od 2 do 11.

Ortotska čizma **MITCHELL PONSETI® Plantar Flexion Stop/Toe Stilt** ima dvostruku namjenu koja podržava Ponsetijevu metodu liječenja uvrnutog stopala. Ortotska čizma nosi se pričvršćena za **abdukcijsku šipku PONSETI®** ili **dinamičku šipku MITCHELL PONSETI®** u skladu sa standardnim protokolom za primjenu ortoze. Graničnik plantarne fleksije (*Plantar Flexion Stop*, PFS) osmišljen je kako bi strukturno ograničio plantarnu fleksiju i posebno je djelotvoran u slučajevima uvrnutog stopala s hiperobilnim ili ispravljenim atipičnim/složenim deformacijama. PFS se postavlja na standardnu ortotsku čizmu tijekom postupka sastavljanja, ali je osmišljen tako da ga ortotičar po potrebi može prilagoditi dinamičkim potrebama svakog djeteta s uvrnutim stopalom. Ortotska čizma *Toe Stilt* potiče istezanje donjeg dijela lista, Ahilove tetive i plantarne fascije djeteta koje može samostalno stajati bez **abdukcijske šipke PONSETI®** ili **dinamičke šipke MITCHELL PONSETI®**. *Toe Stilt* u stojećem položaju drži oba stopala u položaju dorzalne fleksije od 10 stupnjeva. Dostupno u veličinama od 2 do 11. **Dinamička šipka MITCHELL PONSETI®** kompatibilna je s veličinama od 00 do 5.

-  Edukacija o pravilnom postavljanju ortoze i zbrinjavanje mogućih kožnih problema presudni su za učinkovito ispravljanje uvrnutog stopala djeteta. NEMOJTE primjenjivati ovaj proizvod, a da Vas o tome nije prethodno podučio Vaš liječnik ili kliničko osoblje. Obratite se Službi za korisničku podršku za pomoć u pronalaženju edukacijskih resursa.
-  U vašoj regiji možda nisu dostupni svi proizvodi. Obratite se lokalnom distributeru za više informacija.

### 3. Pregled liječenja uvrnutog stopala

## Clubfoot Journey™



1. Postavljanje dijagnoze uvrnutog stopala (pri rođenju ili prije rođenja)

2. Faza liječenja (6 do 8 tjedana)  
Liječnik manipulira djetetovim stopalom(stopalima) i imobilizira ga Ponsetijevom metodom s pomoću gipsanih povoja.

Faza  
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5  
Stavljanje gipsanog povoja

3. Postupak tenotomije  
Prilikom posljednjeg stavljanja gipsanog povoja liječnik oštobada Ahilovu tetivu u gotovo svim slučajevima.

4. Održavanje  
Djetetu se postavlja ortotska čizma i abdukcijaska šipka koje treba nositi 23 sata dnevno tijekom 90 dana (3 mjeseca).

5. Nošenje tijekom spavanja  
Dijete nosi ortotsku čizmu i abdukcijasku šipku dok spava najviše 4 do 5 godina, kako je propisano, kako bi se zadržao ispravan položaj stopala.

6. Prva godina nošenja ortotske čizme

7. Druga godina nošenja ortotske čizme

8. Treća godina nošenja ortotske čizme

Kraj puta uvrnutog stopala

Ova infografika služi samo za pružanje medicinskih informacija, a ne kao savjet. Ako korisnici trebaju medicinski savjet, trebaju se obratiti liječniku ili drugom odgovarajućem medicinskom stručnjaku. Ne daje se jamstvo u vezi s ovdje pruženim medicinskim informacijama niti tvrtka MD Orthopaedics preuzima odgovornost u slučaju da korisnik pretrpi štetu zbog oslanjanja na navedene informacije.

Ova infografika služi za informaciju, a ne kao savjet. Trebate li medicinski savjet, obratite se liječniku ili drugom odgovarajućem medicinskom stručnjaku.

Ne daje se jamstvo u vezi s ovdje pruženim medicinskim informacijama niti tvrtka MD Orthopaedics preuzima odgovornost u slučaju da korisnik pretrpi štetu zbog oslanjanja na informacije navedene u ovoj infografici.

#### Tehničke karakteristike

**Ortotska čizma MITCHELL PONSETI®** iznutra je obložena mekim slojem od elastomera koji se prilagođava obliku djetetova stopala i zadržava ga na mjestu. Trake i tijelo čizme načinjene su od elastičnog sintetičkog antilopa koji se prilagođava obliku stopala radi dodatne udobnosti i stabilnosti. Ortotska čizma ima bočne otvore radi prozračnosti i održavanja temperature stopala te otvore za gledanje radi lakšeg pravilnog smještanja pete u ortotsku čizmu.

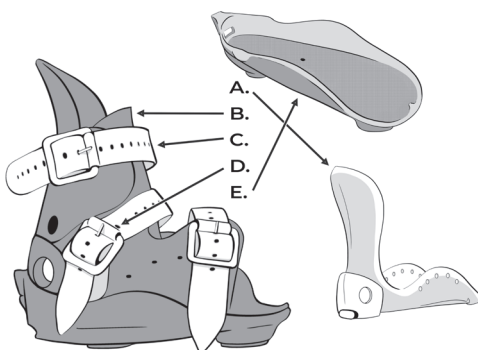
**⚠ Potrebno je** nositi čarape kako bi se izbjegao kontakt kože s proizvodom.

Kopče za brzo otpuštanje na **abdukcijskoj šipki PONSETI®** i **dinamičkoj šipki MITCHELL PONSETI®** tvornički su postavljene na 60 stupnjeva, što je najčešća postavka za liječenje uvrnutog stopala na objema nogama. Ta postavka možda neće odgovarati postavci koju preporuči vaš liječnik. Prije upotrebe proizvoda savjetujte se s liječnikom, ortotičarom, kliničkim timom ili zdravstvenim radnikom.



### 3.1. Ortoška čizma MITCHELL PONSETI®

- a. Obloga
- b. Jezik
- c. Trake
- d. Kopče
- e. Potplat



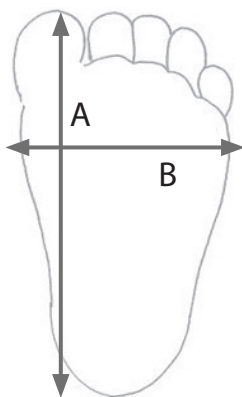
Tablica veličina ortotske čizme tvrtke MD Orthopaedics

Veličina ortotske čizme MITCHELL PONSETI®	(A) Duljina stopala (cm)	(B) Širina stopala (cm)
P6-0	5,5 do 6,5	2,5 do 4,0
P5-0	5,8 do 6,9	3,0 do 4,5
0000	6,0 do 7,3	3,3 do 4,8
000	6,3 do 7,8	3,0 do 5,5
00	6,8 do 8,3	3,0 do 5,5
0	7,5 do 9,0	3,0 do 6,0
1	8,0 do 9,5	3,5 do 6,0
2	9,0 do 10,5	3,8 do 6,5
3	10,0 do 11,5	4,5 do 7,0
4	11,0 do 12,5	4,7 do 7,0
5	12,0 do 13,5	4,8 do 7,0
6	13,0 do 14,5	5,0 do 7,5
7	14,0 do 15,5	5,5 do 8,0
8	15,0 do 16,5	6,7 do 8,2
9	16,0 do 17,5	7,0 do 8,5
10	17,0 do 18,5	7,4 do 8,9
11	18,0 do 19,5	7,7 do 9,2
12	19,0 do 20,5	8,0 do 9,5

Tablica europskih veličina ortotske čizme

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


Mjesta mjerenja duljine i širine



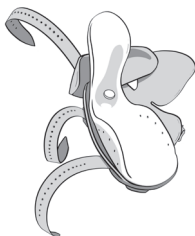
**Preporuka je veličinu ortotske čizme odabrati prema parametrima iz tablice veličina. Ako trebate pomoć pri određivanju veličine, obratite nam se e-poštom na adresu [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

### 3.2. Ortotska čizma MITCHELL PONSETI®


Prije svake upotrebe pažljivo pregledajte ortotsku čizmu. Nikad nemojte koristiti ortotsku čizmu ili šipku ako su oštećene, polomljene ili neispravno funkcioniraju jer njima možete ozlijediti dijete i/ili liječenje učiniti neučinkovitim. S ortotskom čizmom uvijek koristite čarape kako biste spriječili izravni kontakt s kožom.

 Osigurajte da mjesto na kojem djetetu stavljate ortozu bude dobro osvijetljeno i da Vas ništa ne ometa kako biste mogli pravilno postaviti ortotske čizme. Nepravilno postavljena ortotska čizma može uzrokovati iritacije kože, bolnost i žuljeve.

1. Otvorite ortotsku čizmu tako da sve trake od antilopa budu otpuštene i možete umetnuti stopalo. Kopče su predviđene da budu smještene s unutrašnje strane stopala. Mogu biti postavljene i s vanjske strane stopala ovisno o preferencijama liječnika ili prikladnosti za svaku pojedinu osobu.



2. Držeći potkoljenicu pažljivo kliznite stopalo na mjesto sve dok peta ne bude čvrsto postavljena u odnosu na donji i stražnji dio ortotske čizme. Čarapa koja pokriva stopalo i potkoljenicu neophodna je kako bi se spriječio kontakt kože s ortotskom čizmom.

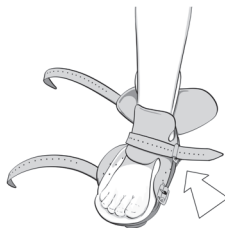
 Točan položaj pete u ortotskoj čizmi varirat će ovisno o tipu i težini deformiteta uvrnutog stopala. Guranje pete u pravilni položaj na silu može dovesti do bolnosti, zato s liječnikom provjerite pravilan položaj pete.



3. Povucite jezik ortotske čizme vodoravno preko gležnja i zadržite ga u mjestu palcem. Provjerite da je otvor na jeziku postavljen po sredini gležnja, iznad srednje trake.



4. Čvrsto zakopčajte srednju traku preko vodoravnog jezika. Traku preko gležnja zakopčajte čvrsto, ali pazite da kopču prečvrsto ne zategnete jer to može izazvati iritaciju kože i bolnost.



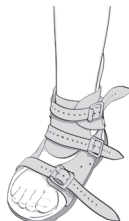
5. Pogledajte kroz otvore na peti sa stražnje strane ortotske čizme kako biste provjerili je li peta idealno uprta o dno i stražnji zid ortotske čizme. Nakon tenotomije i posljednjeg gipsanog povoja peta u početku možda neće doticati dno ortotske čizme, ali s vremenom hoće. Ako ne vidite petu kroz otvore, ponovno postavite jezik i srednju traku tako da peta bude u pravilnom položaju.



U nekim slučajevima peta neće doticati dno ortotske čizme, a u nekima će biti jedva vidljiva kroz otvore na peti čizme. U takvim slučajevima peta će se s vremenom spustiti do dna ako su pokreti gležnja adekvatni. Guranjem pete u ortotsku čizmu na silu i prekomjernim zatezanjem srednje trake može doći do iritacije kože, bolnosti i smanjene učinkovitosti ortoze.



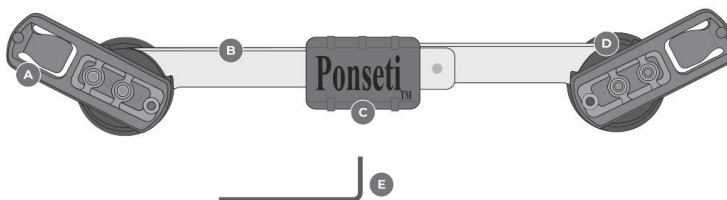
Nakon što su gornje trake stegnute, a peta čvrsto na mjestu, zakopčajte traku preko prstiju i ponovo zategnite ostale trake ako je potrebno.



### 3.3. Abdukcijaska šipka PONSETI®

**Abdukcijaska šipka PONSETI®** osmišljena je tako da se lako može prilagoditi širini djetetovih ramena. Kopče za brzo otpuštanje olakšavaju spajanje šipke na ortotsku čizmu i odvajanje od nje, prema potrebi.

- A. Kopča za brzo otpuštanje
- B. Prilagodljiva šipka
- C. Brava šipke Ponseti®
- D. Petna kapica
- E. Imbus ključ

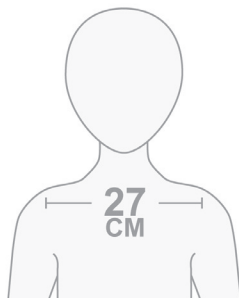


Veličina abdukcijaska šipke PONSETI®	Minimalna širina (cm)	Maksimalna širina (cm)
Ekstra kratka	17,3	25,0
Kratka	20,0	30,0
Duga	23,5	37,8

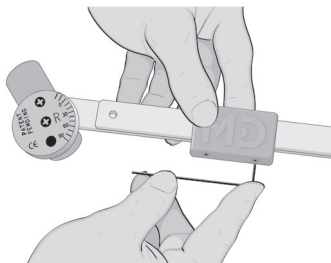
**!** **Abdukcijaska šipka PONSETI®** u ekstra kratkoj veličini može se na zahtjev skratiti na do 11 cm.

Šipka mora biti postavljena tako da njezina širina bude jednaka širini djetetovih ramena. Prilagodite širinu abdukcijske šipke od središnjeg vijka lijeve petne kapice do središnjeg vijka desne petne kapice tako da bude jednaka izmjerenoj širini ramena.

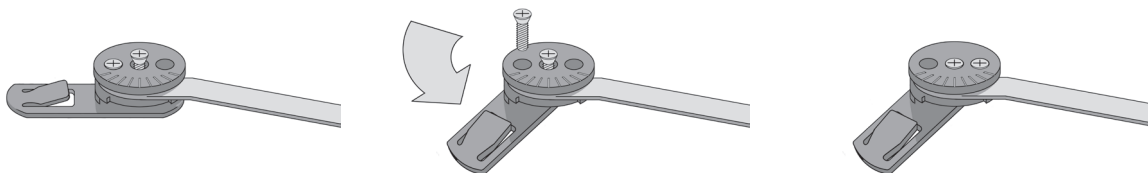
- I** Važno je da se širina ramena redovito mjeri i da ortotičar odobri prilagodbe. Za odabir veličine abdukcijske šipke Mitchell Ponseti® preporučujemo da udaljenost od desnog do lijevog ramenog zgloba izmjerite okrenuti prema djetetu (kako preporučuje Zaklada Ignacio Ponseti). Posjetite liječnika koji je educiran za primjenu Ponsetijeve metode ili ortotičara kako biste provjerili je li širina točna. Ako trebate pomoć pri određivanju veličine, obratite nam se e-poštom na adresu [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).



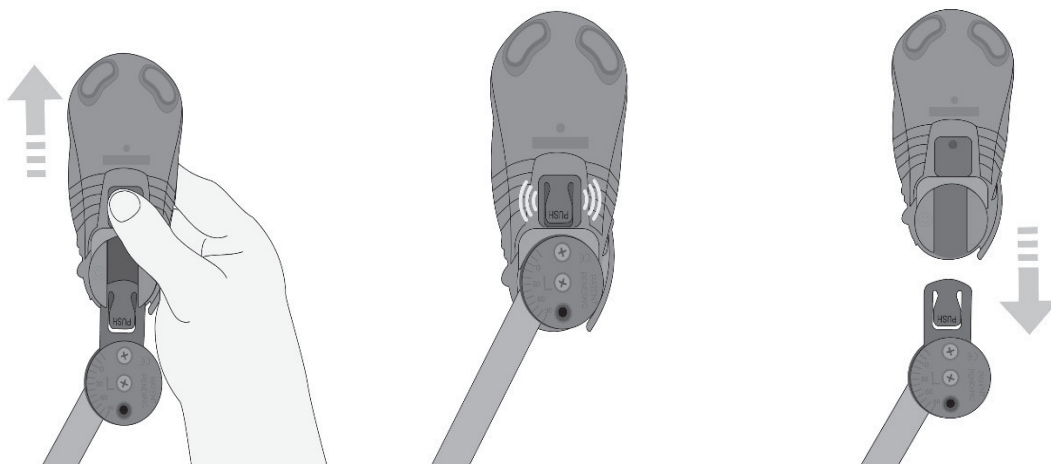
1. Za otpuštanje vijaka brave na šipci upotrijebite priloženi imbus ključ. Prilagodite širinu abdukcijske šipke širini djetetovih ramena, tako da koristite središnji vijak na petnoj kapici kao orijentir. Ponovno zategnite vijke na bravi šipke.



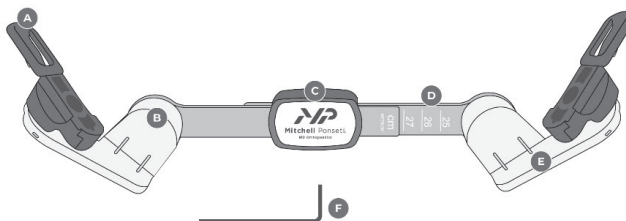
2. S pomoću odvijača otpustite središnji vijak na petnoj kapici i uklonite vanjski vijak. Okrenite kopču do željenog stupnja na indikatoru kako biste odredili abdukciju (vanjsku rotaciju) prema napatku liječnika. Vratite vanjski vijak u odgovarajući otvor. Zategnite oba vijka.



3. Umetnite kopču u potplat ortotske čizme tako da čujete „klik“. Pri spajanju provjerite da su brava na šipci i kopče za brzo otpuštanje u funkciji tako da povučete ortotsku čizmu i provjerite da se ne odvaja od šipke. Kako biste odvojili ortotsku čizmu od šipke, čvrsto pritisnite jezičac s oznakom „PUSH“ (pritisnuti) i istovremeno povucite šipku prema natrag. Utvrdite li neispravnost, prestanite s upotrebom i obratite se službi za korisnike.



### 3.4. Dinamička šipka Mitchell Ponseti®



- A. Kopča za brzo otpuštanje
- B. Opuštni zglob
- C. Brava šipke Mitchell Ponseti®
- D. Prilagodljiva šipka
- E. Krak
- F. Imbus ključ

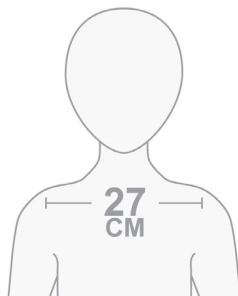
Dinamička šipka MITCHELL PONSETI®	Minimalna širina (cm)	Maksimalna širina (cm)
Kratka	19,2	22,5
Srednja	22,4	28
Duga	27	37

**Dinamička šipka MITCHELL PONSETI®** ima raspon kretanja od 90 stupnjeva. Otpor opruge dovoljno je slab da ne sprječava prirodan položaj djetetova stopala. Dok je šipka u neutralnom položaju od 0 stupnjeva, stopala će biti u položaju dorzalne fleksije od 10 do 15 stupnjeva, ovisno o preporuci liječnika.

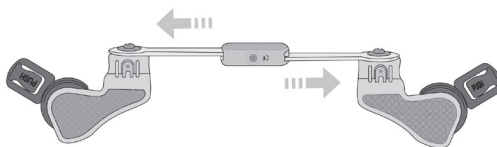
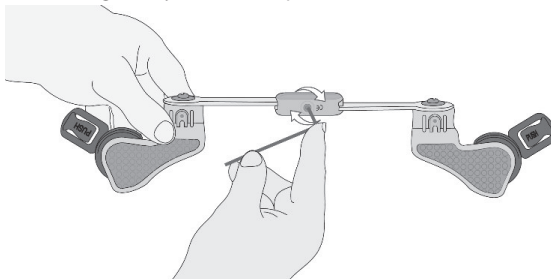


Šipka mora biti postavljena tako da njezina širina bude jednaka širini djetetovih ramena.

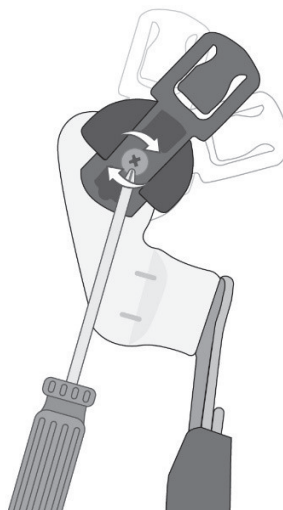
- I** Važno je da se širina ramena redovito mjeri i da ortotičar odobri prilagodbe. Za odabir veličine **dinamičke šipke MITCHELL PONSETI®** preporučujemo da udaljenost od desnog do lijevog ramenog zgloba izmjerite okrenuti prema djetetu (kako preporučuje Zaklada Ignacio Ponseti). Posjetite liječnika koji je educiran za primjenu Ponsetijeve metode ili ortotičara kako biste provjerili je li širina točna. Ako trebate pomoć pri određivanju veličine, obratite nam se e-poštom na adresu [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).



1. Za otpuštanje vijka brave na šipci upotrijebite priloženi imbus ključ. Prilagodite širinu šipke širini djetetovih ramena tako da koristite oznaku na šipci kao orijentir. Ponovno zategnite vijak na bravi šipke.

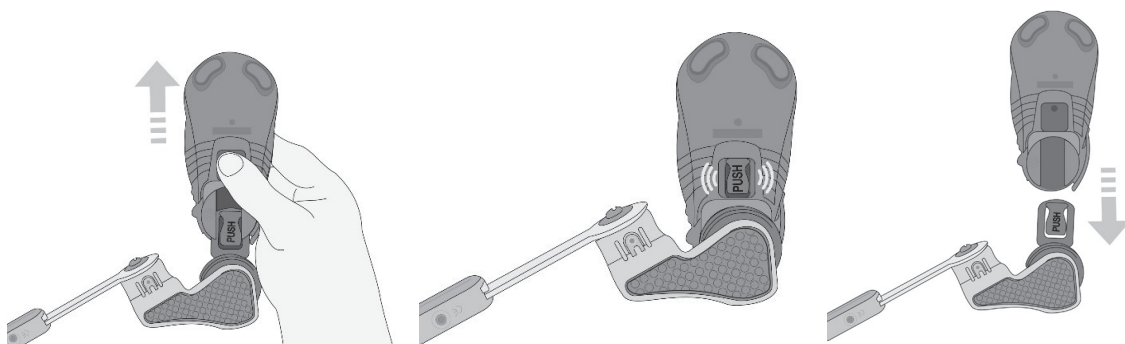


2. S pomoću odvijača otpustite vijak tako da možete odvojiti kopču za brzo otpuštanje. Okrenite kopču do željenog stupnja na indikatoru kako biste odredili abdukciju (vanjsku rotaciju) prema naputku liječnika. Pritegnite vijak. Ponovite postupak s drugom kopčom za brzo otpuštanje.



3. Umetnite kopču u potplat ortotske čizme tako da čujete „klik“. Pri spajanju provjerite da su kopče za brzo otpuštanje u funkciji tako da povučete ortotsku čizmu i provjerite da se ne odvaja od šipke. Kako biste odvojili ortotsku čizmu od šipke, čvrsto pritisnite jezičac s oznakom „PUSH“ (pritisnuti) i istovremeno povucite šipku prema natrag. Utvrdite li neispravnost, prestanite s upotrebom i obratite se službi za korisnike.

**!** Pri umetanju kopče u ortotsku čizmu moraju biti poravnati utori.



#### 4. SIGURNOSNE UPUTE

**Ortotsku čizmu MITCHELL PONSETI®**, **abdukciju šipku PONSETI®** i **dinamičku šipku MITCHELL PONSETI®** primjenjujte samo u skladu s ovim uputama i kako je to odredio liječnik, zdravstveni radnik ili neki drugi član kliničkog tima.

##### **!** Mjere opreza i upozorenja:

- Prije primjene proizvoda pročitajte ovaj priručnik i sigurnosne upute s razumijevanjem. Ako to ne učinite, može doći do ozljede.
- **Ortozu MITCHELL PONSETI®** primjenjujte samo u skladu s ovim uputama i kako je odredio liječnik ili neki drugi član kliničkog tima.
- Ako dijete osjeti bol, dobije iritaciju kože ili žuljeve, ako čizma vidno klizi ili ako ortoze nisu u dobrom stanju ili ne pristaju pravilno djetetu, odmah se savjetujte s liječnikom, članom kliničkog tima ili drugim zdravstvenim radnikom.
- Nemojte savijati šipku ili dopustiti djetetu da s njom hoda. Savijanje šipke može ometati terapijske učinke i uzrokovati njezino pucanje te negativno utjecati na rezultate ispravljanja. Hodanje sa spojenom šipkom djecu izlaže visokom riziku od pada i može uzrokovati pucanje ortoza te ugroziti rezultate ispravljanja.



- Nemojte previše stegnuti vijke za prilagođavanje šipke.
- Nemojte upotrebljavati **ortozu MITCHELL PONSETI®** ako nije u dobrom stanju ili djetetu ne pristaje pravilno.
- Zaštitite svoje dijete, sebe i svoj namještaj od udaraca ortozom dok je dijete nosi. Preporučuje se zaštititi šipku **pokrivalom šipke PONSETI®**.
- **Ortoza MITCHELL PONSETI®** ne smije se primjenjivati ako je nije propisao liječnik ili zdravstveni radnik educiran za primjenu Ponsetijeve metode i smije se primjenjivati samo kako je propisano.
- **Ortoza MITCHELL PONSETI®** ne smije se primjenjivati za liječenje nijednog drugog ortopedskog stanja osim uvrnutog stopala, osim ako to nije odredio liječnik ili zdravstveni radnik.
- Izmjene proizvoda i/ili preinake proizvoda nakon njegove prodaje poništavaju jamstva i mogu uzrokovati ozljede.
- Osigurajte da mjesto na kojem djetetu stavljate ortozu bude dobro osvijetljeno i da Vas ništa ne ometa kako biste mogli pravilno postaviti ortotske čizme.
- Nepravilno postavljena ortotska čizma može uzrokovati iritacije kože, bolnost i žuljeve.
- **Ortoza MITCHELL PONSETI®** sadrži sitne dijelove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja. Provjerite je li čvrsto sastavljena kako olabavljeni dijelovi ne bi bili u dohvat male djece.

#### 4.1. Sigurno zbrinjavanje

- **Ortoza MITCHELL PONSETI®** i dodaci odlažu se u skladu s primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim propisima. Niti jedna od komponenti proizvoda ne može se reciklirati.

#### 4.2. Moguće posljedice po zdravlje

Neophodno je da se ortozu nosi 23 sata dnevno tijekom tri mjeseca i potom 12 do 14 sati dnevno (tijekom dnevnog odmora i noću) 4 do 5 godina ili kako to odredi liječnik ili zdravstveni radnik. Nepravilna upotreba ortotske čizme može uzrokovati relaps deformiteta uvrnutog stopala ili ozljedu djetetova stopala. Ako korisnik i/ili pacijent doživi bilo kakav ozbiljan incident povezan s primjenom ovog proizvoda, mora to prijaviti tvrtki MD Orthopaedics, Inc. i nadležnom tijelu države članice EU-a ili EGP-a u kojoj živi.

Obratite se tvrtki MD Orthopaedics ako se susretnete s problemom koji nije naveden u ovom jamstvu.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 SAD

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 ili e-pošta info@mdorthopaedics.com

## 5. SKLADIŠTENJE I TRANSPORT

### 5.1. Kako transportirati i skladištiti proizvod

**Ortotska čizma MITCHELL PONSETI®, abdukcijška šipka PONSETI® i dinamička šipka MITCHELL PONSETI®** dostavljaju se na sobnoj temperaturi i ne zahtijevaju posebno rukovanje tijekom transporta i skladištenja.

## 6. ODRŽAVANJE

### 6.1. Ponovna upotreba proizvoda

Svi dijelovi predviđeni su za upotrebu za jednog pacijenta u normalnim uvjetima i kako je to propisao liječnik.

Normalna upotreba obuhvaća svakodnevnu upotrebu **ortoze MITCHELL PONSETI®** u trajanju do 23 sata dnevno ili kako je propisano.

#### 6.1.1. Čišćenje

Za čišćenje:

1. Ručno ili strojno pranje ortotske čizme pomoću hladne vode, nježnog ciklusa pranja i blagog deterdženta.
2. Prije upotrebe ostaviti da se ortotska čizma potpuno osuši na zraku.
3. Proizvod prije primjene nije potrebno oprati.
4. **Abdukcijška šipka PONSETI® i dinamička šipka MITCHELL PONSETI®** mogu se čistiti s pomoću blagog deterdženta i vlažne krpe.

**!** **Ortotsku čizmu MITCHELL PONSETI®** nemojte prati vrućom vodom jer se trake od sintetičkog antilopa mogu izobličiti, stisnuti, odvojiti ili im se slojevi mogu razdvojiti. Ortotsku čizmu nemojte stavljati u stroj za sušenje. Sušite samo na zraku.

**!** **Abdukcijška šipka PONSETI® i dinamička šipka MITCHELL PONSETI®** ne smiju se uranjati u vodu.

### 6.2. Kako pregledati proizvod

Prije svakog stavljanja na djetetovo stopalo mora se provjeriti odgovaraju li **ortotska čizma MITCHELL PONSETI® i abdukcijška šipka PONSETI®** stopalu, imaju li proizvodnih grešaka i jesu li oštećene.

**!** Pažljivo pregledajte **ortotsku čizmu MITCHELL PONSETI®, abdukcijšku šipku PONSETI® i dinamičku šipku MITCHELL PONSETI®** prije svake upotrebe. Nikad nemojte upotrebljavati ortotsku čizmu ili šipku ako su oštećene, polomljene ili neispravno funkcioniraju jer njima možete ozlijediti dijete i/ili liječenje učiniti neučinkovitim. Ako je potrebno obratite se službi za korisničku podršku.

## 7. RJEŠAVANJE POTEŠKOĆA

### 7.1. Kako prepoznati i kako riješiti probleme

Opasnost	Uzrok	Rješenje
Kod djeteta se pojavljuju žuljevi ili druga oštećenja kože	Neodgovarajuće pristajanje i/ili upotreba	Obratite se svojem liječniku ili zdravstvenom radniku
Puknuta ortotska čizma	Proizvodni defekt ili oštećenje uslijed normalne upotrebe	Obratite se prodavaču
Puknuta ortotska čizma	Oštećenje uslijed normalne upotrebe	Obratite se prodavaču
Puknuta šipka, kopča za brzo otpuštanje, petna kapica ili brava šipke	Oštećenje uslijed normalne upotrebe	Obratite se prodavaču
Neispravna veličina (unutar 7 dana od primitka)	Greška u određivanju veličine	Obratite se prodavaču















### 7.2. Često postavljana pitanja

Pitanje	Odgovor
Trebaju li kopče biti s vanjske ili s unutarnje strane stopala?	Ortotska čizma osmišljena je tako da kopče budu s unutarnje strane stopala. Ova značajka dizajna olakšava roditeljima stavljanje i skidanje ortotske čizme. Stručnjaci u primjeni Ponsetijevih metode dopuštaju da se kopče postave i s vanjske strane stopala, ovisno o osobnim preferencijama ili prikladnosti za korisnika. Postavljanje kopči s vanjske strane ne mijenja učinkovitost ortoze ili rizik od ozljede.
Upravo sam primio svoju narudžbu i ortotska čizma čini se prevelikom/premalom. Postoji li druga veličina koja će imati bolji učinak?	Obratite se prodavaču
Peta djeteta ne dopijeva do dna ortotske čizme. Je li nešto krivo?	Ako peta nije vidljiva kroz otvore za gledanje, s liječnikom provjerite je li uvrtno stopalo potpuno ispravljeno. Ako Vam liječnik kaže da je korekcija dobra, možda nije potrebno ugurati petu do dna ortotske čizme na silu jer to može uzrokovati iritaciju kože, neudobnost ortoze i smanjenje učinka ortoze.
Koliki je vijek upotrebe para ortotskih čizama?	U prosjeku vijek upotrebe ortotske čizme iznosi 3 do 9 mjeseci. Neka djeca brzo rastu i trebat će nove ortotske čizme nakon tri mjeseca. Kako se rast djeteta usporava, može se očekivati dulji vijek upotrebe ortotskih čizama.
Koliki je vijek upotrebe šipke?	Šipke su prilagodljive i trebale bi trajati dulje od jednog para ortotskih čizama. Širinu šipke potrebno je povremeno provjeravati i prilagoditi tako da odgovara širini djetetovih ramena ili kako to preporuči liječnik ili ortotičar.
Mogu li podešavati opruge?	Opruge su već postavljene i ne smiju se podešavati.
Može li dijete hodati s <b>abdukcijskom šipkom PONSETI®</b> ?	Ne preporučuje se da dijete hoda sa spojenom <b>abdukcijskom šipkom PONSETI®</b> . Hodanje sa spojenom šipkom djecu izlaže visokom riziku od pada i može uzrokovati pucanje ortoze te ugroziti rezultate ispravljanja.
Može li dijete hodati s <b>dinamičkom šipkom MITCHELL PONSETI®</b> ?	Ne preporučuje se da dijete hoda sa spojenom <b>dinamičkom šipkom MITCHELL PONSETI®</b> . Hodanje sa spojenom šipkom djecu izlaže visokom riziku od pada i može uzrokovati pucanje ortoze te ugroziti rezultate ispravljanja.

## 8. TUMAČ POJMOVA

Izraz	Značenje
Abdukcijska ortoza stopala	Abdukcija je kretnja kojom se anatomske strukture ili dio njih odmiču od središnje (medijalne) linije tijela. Abdukcijska ortoza zadržava stopalo u odgovarajućem položaju u odnosu na središnju liniju.
Dorzalna fleksija	Dorzalna fleksija je savijanje stopala u gležnju prema gore.
Ekvinus	Ekvinus je stanje u kojem je savijanje skočnog zgloba prema gore ograničeno. To stanje karakterizira nemogućnost primicanja hrpta stopala prema potkoljenici. Ekvinus se može javiti na jednom ili na oba stopala.
Ortotičar	Ortotičar je zdravstveni radnik koji izrađuje i prilagođuje ortoze i udlage osobama koje trebaju dodatnu potporu za dijelove tijela koji su oslabljeni uslijed ozljede, bolesti, poremećaja živaca, mišića ili kostiju.
Ortotska čizma	Ortotska čizma je vrsta ortoze obično načinjena od plastike, koja se nosi na potkoljenici i stopalu kako bi podupirala gležanj i držala stopalo i gležanj u ispravnom položaju.
Ponsetijeva metoda	Ponsetijeva metoda je nekirurška metoda liječenja uvrnutog stopala koju je razvio dr. Ignacio Ponseti. Metoda se koristi nježnom manipulacijom i gipsanim povojem za postupno vraćanje stopala u ispravni položaj.
Pritisna sedla	Pritisno sedlo je dio od mekane i elastične gume koji se pričvršćuje na srednju traku ortotske čizme kako bi pružilo dodatno olakšanje od pritiska izazvanog trakom.
Stavljanje gipsanog povoja	Postupak kojim se pomoću gipsanih povoja uvrnuto stopalo održava u željenom položaju nakon manipulacije. Stopalo se omota povojem koji služi kao podloga, a preko njega se stavlja gipsani povoj ili stakloplastika i oblikuje u željenom položaju.
Tenotomija	Oslobađanje Ahilove tetive, naziva se još tenotomija, kirurški je postupak koji uključuje rez Ahilove tetive kako bi se omogućila konačna dorzalna fleksija stopala. Postupak koji se primjenjuje u ispravljanju tzv. ekvinus stanja koje se vidi kod uvrnutog stopala.
Uvrnuto stopalo (lat. <i>talipes equinovarus</i> )	Uvrnuto stopalo (lat. <i>talipes equinovarus</i> ) česti je urođeni defekt stopala kod kojeg je položaj ili oblik stopala uvrnut. Kod defekta uvrnutog stopala ono izgleda uvrnuto, a nekad i kao da je okrenuto naopako. Unatoč svome izgledu uvrnuto stopalo ne uzrokuje nelagodu ili bol. Liječenje je obično uspješno i uključuje istezanje i imobilizaciju gipsanim povojem (Ponsetijeva metoda) ili istezanje i imobilizaciju ljepivim trakama (francuska metoda). Ponekad je potreban kirurški zahvat.

## 9. ZNAČENJE SIMBOLA

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Ortotska čizma		Oprez
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Datum proizvodnje
	Proizvođač		Uvoznik
	Za jednog pacijenta, višekratna upotreba		Nesterilno
	Medicinski proizvod		Kataložki broj
	Oznaka CE (u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Europskog vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima)		Šifra serije
	Informacija koja se smatra važnom, ali nije povezana s opasnosti		Elektroničke upute za upotrebu



**Mitchell Ponseti®**

MD Orthopaedics

## Instrukcja używania

**Orteza MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę (AFO)**

**Szyna odwodząca PONSETI®**

**Szyna ruchoma MITCHELL PONSETI®**



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

Dokument MD-124.3  
Wersja 9  
Kwiecień 2023 r.



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Den Haag  
Holandia

## Spis treści

ZASTRZEŻENIE .....	77
ZNAKI TOWAROWE.....	77
<b>1 PRZEDMOWA .....</b>	<b>77</b>
1.1 Przewidziane zastosowanie.....	77
1.2 Docelowa grupa pacjentów i przewidziani użytkownicy.....	78
1.3 Korzyści kliniczne .....	78
1.4 Objaśnienie ostrzeżeń.....	78
1.5 Zasady używania i gwarancja .....	78
1.5.1 Okres technicznej trwałości użytkowej.....	78
1.5.2 Zwroty produktów / zwroty pieniędzy .....	79
1.6 Uzyskiwanie dokumentacji i informacji .....	79
1.6.1 Zamawianie dokumentacji.....	79
1.6.2 Inne języki.....	79
1.6.3 Opinie na temat dokumentacji.....	79
1.6.4 Wsparcie i serwis.....	79
<b>2 OPIS PRODUKTU .....</b>	<b>79</b>
<b>3 Informacje ogólne o leczeniu stopy końsko-szpotawej .....</b>	<b>81</b>
3.1 Orteza MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę.....	82
3.2 Orteza AFO MITCHELL PONSETI® .....	83
3.3 Szyna odwodząca PONSETI® .....	84
3.4 Szyna ruchoma MITCHELL PONSETI® .....	86
<b>4 INSTRUKCJE ISTOTNE DLA BEZPIECZEŃSTWA .....</b>	<b>89</b>
4.1 Bezpieczna likwidacja .....	90
4.2 Potencjalne konsekwencje dla zdrowia.....	90
<b>5 PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT .....</b>	<b>90</b>
5.1 Jak transportować i przechowywać produkt .....	90
<b>6 KONSERWACJA.....</b>	<b>90</b>
6.1 Wielokrotne używanie wyrobu .....	90
6.1.1 Czyszczenie wyrobu.....	90
6.2 Jak sprawdzać stan produktu .....	91
<b>7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW .....</b>	<b>91</b>
7.1 Jak wykrywać i rozwiązywać problemy.....	91
7.2 Często zadawane pytania .....	91
<b>8 SŁOWNICZEK TERMINÓW .....</b>	<b>92</b>
<b>9 OBJAŚNIENIA SYMBOLI .....</b>	<b>93</b>

## ZASTRZEŻENIE

Firma MD Orthopaedics nie składa żadnych deklaracji ani nie udziela gwarancji w odniesieniu do niniejszej instrukcji i w maksymalnym zakresie dozwolonym przez prawo wyraźnie ogranicza swoją odpowiedzialność z tytułu naruszenia warunków ewentualnych gwarancji dorozumianych do zastąpienia tej instrukcji inną. Ponadto firma MD Orthopaedics zastrzega sobie prawo do modyfikowania tej publikacji w dowolnym czasie bez obowiązku powiadamiania kogokolwiek o takich zmianach.

Jako podmiot projektujący i wytwarzający produkty firma MD Orthopaedics nie prowadzi leczenia ani poradnictwa medycznego. Informacji o ryzykach i korzyściach związanych z leczeniem, w tym z leczeniem przy wykorzystaniu produktów MD Orthopaedics, oraz o dostępnych alternatywach udzielają wyłącznie lekarze lub inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych. Wszelkie pytania dotyczące leczenia dziecka należy omawiać z właściwą osobą udzielającą świadczeń zdrowotnych.

Firma MD Orthopaedics nie może zagwarantować i nie gwarantuje, że używanie jej produktów przyniesie określone rezultaty.

Informacje zamieszczone w niniejszej dokumentacji obejmują ogólne opisy i/lub charakterystyki techniczne działania produktów, których ta dokumentacja dotyczy. Niniejsza dokumentacja w zamierzeniu nie zastępuje i nie powinna być używana zamiast właściwych środków służących do podejmowania decyzji o tym, czy opisane w niej produkty są odpowiednie do konkretnego zastosowania i mogą być niezawodnie używane w konkretnym zastosowaniu. Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie właściwej i pełnej analizy ryzyka, oceny oraz testów produktów pod kątem konkretnego zastosowania. Ani firma MD Orthopaedics, ani żaden z jej podmiotów stowarzyszonych bądź podporządkowanych nie będzie ponosić odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie zamieszczonych tutaj informacji. Prosimy o kierowanie do nas wszelkich sugestii dotyczących udoskonaleń lub korekt, a także zgłaszanie nam błędów napotkanych w niniejszej publikacji.

Używając opisywanego tutaj produktu, należy przestrzegać wszystkich mających zastosowanie krajowych, regionalnych i lokalnych przepisów dotyczących bezpieczeństwa. Ze względów bezpieczeństwa i dla zachowania zgodności z udokumentowanymi parametrami systemu wszelkie naprawy części składowych może wykonywać wyłącznie producent.

Gdy wyroby są używane do zastosowań, w których obowiązują określone wymagania w zakresie bezpieczeństwa technicznego, wymagane jest przestrzeganie stosownych instrukcji. Nieuwzględnienie takich informacji może doprowadzić do odniesienia obrażeń ciała lub uszkodzeń sprzętu.

Firma MD Orthopaedics dołożyła wszelkich starań, aby teksty, nazwy, znaki towarowe, zdjęcia i rysunki oraz inne formy wyrażania treści używane na etykietach, w instrukcjach używania, podczas udostępniania, wprowadzania do użytku i reklamowania wyrobów nie wprowadzały użytkownika ani pacjenta w błąd co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu.

Copyright © 2023 by MD Orthopaedics, Inc.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, rozpowszechniana ani przekazywana w jakiegokolwiek formie ani jakimikolwiek środkami, w tym w postaci fotokopii, nagrań lub innymi metodami elektronicznymi lub mechanicznymi, bez wcześniejszej pisemnej zgody wydawcy. Wnioski o zgodę należy kierować pisemnie do wydawcy na poniższy adres.

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

## ZNAKI TOWAROWE

**MITCHELL PONSETI®** i **PONSETI®** są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy MD Orthopaedics.

Firma MD Orthopaedics dołożyła wszelkich starań, aby zamieścić informacje o właścicielach znaków towarowych — nazw przedsiębiorstw, produktów i usług — przywoływanych w treści niniejszej instrukcji. Przedstawione poniżej informacje o znakach towarowych pozyskano z różnych źródeł. Wszystkie znaki towarowe należą do ich właścicieli.

Uwaga ogólna: Niektóre nazwy produktów przywoływane w niniejszej instrukcji zostały użyte wyłącznie w celach identyfikacyjnych i mogą być znakami towarowymi odpowiednich przedsiębiorstw.

## 1 PRZEDMOWA

### 1.1 Przewidziane zastosowanie

**Orteza MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę (AFO) z szyną odwodzącą PONSETI® lub szyną ruchomą MITCHELL PONSETI®** to wyrób nazywany **aparatem MITCHELL PONSETI®** przeznaczony do leczenia wrodzonej stopy końsko-szpotaowej metodą Ponsetiego u niemowląt i dzieci w wieku do ośmiu lat włącznie. Aparat jest przewidziany do zapobiegania nawrotom deformacji (końskiego i szpotawego ustawienia pięty).

**Aparat MITCHELL PONSETI®** może być stosowany wyłącznie na zlecenie lekarza lub innej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych przeszklonej w leczeniu stopy końsko-szpotaowej metodą Ponsetiego. Aparat jest zwykle noszony przez 23 godziny na dobę przez okres trzech miesięcy od gipsowania, a następnie podczas nocnego snu i drzemek przez okres 4–5 lat albo dopóki lekarz lub inna osoba udzielająca świadczeń zdrowotnych nie uzna, że wyrób nie jest już potrzebny.

Ortotyk kliniczny, który również powinien być przeszkolony w leczeniu metodą Ponsetiego, może pomóc lekarzowi lub innej osobie udzielającej świadczeń zdrowotnych w doborze wielkości ortezy AFO dla dziecka. Ortotyk może również przeszkolić rodziców i innych członków rodziny dziecka w prawidłowym zakładaniu ortezy AFO na stopę dziecka, poinformować o oznakach niewłaściwego dopasowania oraz występowania innych problemów, a także wyjaśnić, na jakiej podstawie należy podejmować decyzję o zastosowaniu następnego rozmiaru ortezy.

Inni członkowie zespołu medycznego przeszkoleni w leczeniu metodą Ponsetiego — personel pielęgniarski, asystenci lekarzy oraz osoby wykonujące inne zawody medyczne — również mogą szkolić rodziców w prawidłowym używaniu **aparatu MITCHELL PONSETI®** oraz dokonywać niezbędnych korekt dopasowania i rozmiaru.

Rodzice, inni członkowie rodziny lub wyznaczeni opiekunowie dziecka odpowiadają za przestrzeganie zleconego przez lekarza schematu leczenia metodą Ponsetiego, zakładającego noszenie ortezy przez 23 godziny na dobę przez trzy miesiące, a następnie w czasie snu lub drzemki przez kolejne 4–5 lat albo dopóki lekarz nie uzna, że wyrób nie jest już potrzebny.

## 1.2 Docelowa grupa pacjentów i przewidziani użytkownicy

**Orteza MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę (AFO) z szyną odwodzącą PONSETI®** lub **szyną ruchomą MITCHELL PONSETI®** firmy MD Orthopaedics jest przeznaczona do noszenia przez dzieci w wieku  $\leq 8$  lat ze stopą końsko-szpotawą po zakończeniu fazy leczenia opatrunkami gipsowymi.

Niniejszy dokument jest przeznaczony dla lekarzy, ortotyków, zespołu medycznego, rodziców i rodzin dzieci leczonych z użyciem **ortezy MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę (AFO)** oraz **szyny odwodzącej PONSETI®** lub **szyny ruchomej MITCHELL PONSETI®**.

### 1.3 Korzyści kliniczne

**Aparat MITCHELL PONSETI®** firmy MD Orthopaedics (w skład którego wchodzi **orteza MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę (AFO)** i **szyna odwodząca PONSETI®** albo **szyna ruchoma MITCHELL PONSETI®**) utrzymuje stopę końsko-szpotawą w anatomicznie skorygowanym ustawieniu przez okres maksymalnie 4–5 lat po pomyślnie wykonanych manipulacjach i założeniu opatrunku gipsowego metodą opisaną przez dr. Ignacio Ponsetiego (metodą Ponsetiego), przy stosunkowo niewielkim ryzyku nawrotu / ponownej deformacji i/lub konieczności interwencji chirurgicznej.

### 1.4 Objaśnienie ostrzeżeń



Przeostrożenie oznacza zagrożenie związane z niskim poziomem ryzyka, które — jeśli się go nie uniknie — może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.



Oznacza informacje uznane za ważne, ale niezwiązane z zagrożeniem.

### 1.5 Zasady używania i gwarancja

Przed użyciem tego produktu należy ze zrozumieniem przeczytać niniejszą instrukcję i zawarte w niej informacje dotyczące bezpieczeństwa. Niezastosowanie się do tego wymogu może być przyczyną odniesienia obrażeń.

Produktu powinny używać wyłącznie osoby, które ze zrozumieniem przeczytały całą treść niniejszej instrukcji dla użytkownika.

Należy dopilnować, aby każda osoba używająca produktu przeczytała te ostrzeżenia i instrukcje oraz ich przestrzegала.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody materialne i obrażenia ciała spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z produktem lub nieprzestrzeganiem instrukcji bezpieczeństwa. W takich przypadkach gwarancja zostanie unieważniona. Gwarancja na **aparat MITCHELL PONSETI®** udzielana jest na jeden rok, przy założeniu zwykłego wielokrotnego użytkowania u jednego pacjenta. Przez zwykłe wielokrotne użytkowanie rozumie się zwykłe codzienne użytkowanie przez 365 dni/rok.

Niniejsze zasady / zapewnienia gwarancyjne nie podlegają przeniesieniu i obejmują wyłącznie normalne zużycie w toku użytkowania. Modyfikacje i przeróbki produktu dokonane po jego wprowadzeniu do obrotu spowodują unieważnienie gwarancji. W razie napotkania problemów niewymienionych w niniejszych zasadach należy się z nami skontaktować. Każda sprawa nietypowa będzie traktowana indywidualnie.

#### 1.5.1 Okres technicznej trwałości użytkowej

Każda orteza AFO wystarcza średnio na okres od 3 do 9 miesięcy użytkowania, w zależności od tego, jak szybko rośnie dziecko. W miarę, jak dziecko będzie rosła coraz wolniej, można spodziewać się dłuższego użytkowania ortezy.

Szyny są regulowane i mogą wystarczyć na dłużej niż jedna para protez AFO. Szerokość szyny należy regularnie sprawdzać i regulować w celu dopasowania jej do szerokości barków dziecka lub zgodnie z zaleceniami lekarza, innej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych lub ortotyka.



### 1.5.2 Zwroty produktów / zwroty pieniędzy

Jeśli otrzymany produkt jest wadliwy lub niezgodny z zamówieniem, należy skontaktować się z działem obsługi klienta lub punktem sprzedaży, aby szybko rozwiązać problem.

Aby uzyskać informacje o zwrotach produktów i zwrotach pieniędzy, należy skontaktować się z firmą

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

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

1-877-766-7384 lub e-mail

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

Ortezy AFO w kolorach niestandardowych nie podlegają zwrotowi pieniędzy ani wymianie; wszystkie transakcje sprzedaży są ostateczne.

## 1.6 Uzyskiwanie dokumentacji i informacji

### 1.6.1 Zamawianie dokumentacji

Dodatkową dokumentację, egzemplarze instrukcji dla użytkownika oraz informacje techniczne można zamawiać w firmie MD Orthopaedics telefonicznie pod numerem 1-877-766-7384 lub pocztą e-mail pod adresem [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Inne języki

Instrukcje używania w innych językach są dostępne na stronie [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Rozporządzenie (UE) 207/2012).

### 1.6.3 Opinie na temat dokumentacji

Osoby, które czytają dokumentację produktów MD Orthopaedics w Internecie, mogą wysłać wszelkie komentarze za pośrednictwem strony [www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com) (Rozporządzenie (UE) 207/2012) lub na adres [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Dziękujemy za wszystkie informacje zwrotne.

### 1.6.4 Wsparcie i serwis

W sprawie pytań, informacji, pomocy technicznej i zamawiania instrukcji dla użytkowników należy kontaktować się z firmą:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

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

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

## 2 OPIS PRODUKTU

**Aparat MITCHELL PONSETI®** jest wyrobem medycznym klasy I przewidzianym do używania wyłącznie u dzieci, których stopa końszopotawa jest korygowana metodą Ponsetiego, i wyłącznie na zlecenie lekarzy lub osób udzielających świadczeń zdrowotnych w pełni przeszkolonych w leczeniu metodą Ponsetiego.

**Szyna dla wcześniaków:** ortozy AFO w rozmiarach P6-0 i P5-0 są na stałe przymocowane do szyny dla wcześniaków, która jest fabrycznie ustawiona na zgięcie grzbietowe 10° i odwiedzenie 60°. Szerokość szyny można regulować w zakresie od 15,0 do 20,0 cm co 1 cm. Można zamówić przycięcie szyny dla wcześniaka nawet do długości 10 cm.

**Orteza MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę** może być używana wyłącznie z następującymi oryginalnymi akcesoriami i częściami:

- **regulowaną szyną PONSETI®:** jest to regulowana szyna, którą łatwo można założyć na ortezę AFO za pomocą systemu zaczerpów szybkorozłączalnych.
  - Jest dostępna w wariantach ze zgięciem grzbietowym pod kątem 10 lub 15 stopni.
  - Jest dostępna w rozmiarach XS, S i L.
- **szyną ruchomą MITCHELL PONSETI®:** jest to dynamiczna szyna, która umożliwi zginanie i prostowanie każdej z nóg przy jednoczesnym utrzymywaniu rotacji stóp w kierunku zewnętrznym.
  - Jest dostępna w wariantach ze zgięciem grzbietowym pod kątem 10 lub 15 stopni.
  - Jest dostępna w rozmiarach S, M i L.
- **siodłem przeciwuciskowym:** to miękkie, wygodne siodło przeciwuciskowe zakładane jest na środkowy pas ortozy **AFO MITCHELL PONSETI®** w celu dodatkowego odciążenia miejsc uciskanych.
  - Jest dostępne w rozmiarze S i L. Rozmiar S jest zalecany do stosowania z ortezą AFO w rozmiarze 0000–1; rozmiar L jest zalecany do stosowania z ortezą w rozmiarze 2–12.

- **skarpetami MITCHELL PONSETI®**: są to jednowarstwowe skarpety przeznaczone do używania z ortezą AFO; wykonano je z miękkiego, naturalnie przeciwbakteryjnego, pochłaniającego wilgoć materiału bambusowego. Są zaopatrzone w silikonowe elementy antypoślizgowe i mają dobrze widoczną piętę.
  - Są dostępne w rozmiarach od 0 do 12.
- **osłoną na szynę**: ta miękka osłona na szynę zapewnia dziecku ochronę i komfort; jest dostępna w rozmiarze małym (S: 12,7 cm / 5 cali) i dużym (L: 20,3 cm / 8 cali), w kolorach różowym, jasnoniebieskim i ciemnoniebieskim.

**Orteza MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę** jest dostępna w czterech wariantach:

Orteza AFO **MITCHELL PONSETI® Standard** jest przeznaczona do korygowania stopy końsko-szpotawej metodą Ponsetiego. Nasz opatentowany system jest zaopatrzony w miękką wyściółkę zapewniającą komfort przy długim stosowaniu, a także w miękkie pasy ze skóry syntetycznej. Umieszczenie pięty można łatwo obserwować przez dwa otwory z tyłu ortozy AFO. Noszona orteza AFO jest przyłączona do **szyny odwodzącej PONSETI®** lub **szyny ruchomej MITCHELL PONSETI®** zgodnie ze standardowym schematem noszenia aparatu w metodzie Ponsetiego. Jest dostępna w rozmiarach od Wcześniak do 12.

Orteza AFO **MITCHELL PONSETI® z ogranicznikiem zgięcia podeszwowego** ogranicza zgięcie podeszwowe poprzez zastosowanie usztywnionego zgięcia grzbietowego, aby utrzymać stopę w zalecanej pozycji. Stosowanie tej wersji ortozy jest rekomendowane w skomplikowanych przypadkach stopy końsko-szpotawej. Ten wyrób jest również odpowiedni dla dzieci ze stopami hiperfleksyjnymi, ponieważ zapewnia utrzymywanie stopy w pozycji neutralnej lub zgięciu grzbietowym. Noszona orteza AFO jest przyłączona do **szyny odwodzącej PONSETI®** lub **szyny ruchomej MITCHELL PONSETI®** zgodnie ze standardowym schematem noszenia aparatu w metodzie Ponsetiego. Ten wariant ortozy jest dostępny w rozmiarach od 00 do 12. **Szyna ruchoma MITCHELL PONSETI®** pasuje do rozmiarów od 00 do 5.

Orteza AFO **MITCHELL PONSETI® z podpórką palców** została opracowana zgodnie z zaleceniem dr. Ponsetiego w celu utrzymywania klinicznie pożądanego zgięcia grzbietowego poprzez rozciąganie ścięgna Achillesa i wspomaganie utrzymywania elastyczności stopy. Efekt ten uzyskuje się poprzez zastosowanie wbudowanego klina przymocowanego do przodu ortozy AFO; klin ten utrzymuje obie stopy w 10-stopniowym zgięciu grzbietowym, gdy pacjent stoi. Noszona orteza AFO jest przyłączona do **szyny odwodzącej PONSETI®** lub **szyny ruchomej MITCHELL PONSETI®** zgodnie ze standardowym schematem noszenia aparatu w metodzie Ponsetiego. Aby orteza AFO z podpórką palców odnosiła jakikolwiek skutek w przypadku stosowania jej bez **szyny odwodzącej PONSETI®** lub **szyny ruchomej MITCHELL PONSETI®**, pacjent musi być w stanie samodzielnie stać. Ten wariant ortozy jest dostępny w rozmiarach od 2 do 11.

Orteza **MITCHELL PONSETI® z ogranicznikiem zgięcia podeszwowego i podpórką palców** jest ortezą AFO podwójnego przeznaczenia, która wspomaga leczenie stopy końsko-szpotawej metodą Ponsetiego. Noszona orteza AFO jest przyłączona do **szyny odwodzącej PONSETI®** lub **szyny ruchomej MITCHELL PONSETI®** zgodnie ze standardowym schematem noszenia aparatu w metodzie Ponsetiego. Ogranicznik zgięcia podeszwowego (PFS, Plantar Flexion Stop) w zamierzeniu konstrukcyjnie ogranicza zgięcie podeszwowe i sprawdza się szczególnie dobrze w przypadkach zniekształceń nadmiernie ruchomych lub skorygowanych atypowych/złożonych. Ogranicznik PFS jest zakładany na standardową ortezę AFO podczas montażu, ale w razie potrzeby ortotyk może go indywidualnie dopasować do potrzeb konkretnego dziecka. Podpórka pod palce sprzyja rozciąganiu dolnej części łydki, ścięgna Achillesa i powięzi podeszwowej przy stosowaniu bez **szyny odwodzącej PONSETI®** lub **szyny ruchomej MITCHELL PONSETI®** w przypadku dziecka, które potrafi samodzielnie stać. Podpórki palców utrzymują obie stopy w 10-stopniowym zgięciu grzbietowym, gdy pacjent stoi. Ten wariant ortozy jest dostępny w rozmiarach od 2 do 11. **Szyna ruchoma MITCHELL PONSETI®** pasuje do rozmiarów od 00 do 5.

**!** Edukacja w dziedzinie właściwego stosowania aparatu oraz rozwiązywania problemów skórnych ma zasadnicze znaczenie dla skuteczności korekty stopy końsko-szpotawej u dziecka. **NIE UŻYWAĆ** tego urządzenia przed odbyciem przeszkolenia prowadzonego przez lekarza lub zespół medyczny. Aby uzyskać pomoc w dostępie do materiałów szkoleniowych, należy skontaktować się działem obsługi klienta.

**!** Niektóre produkty mogą być niedostępne w regionie klienta. Więcej informacji można uzyskać od lokalnego dystrybutora.

### 3 Informacje ogólne o leczeniu stopy końsko-szpotawej

## Clubfoot Journey™



**1.** Rozpoznanie stopy końsko-szpotawej (przy urodzeniu lub przed urodzeniem)

**2.** Faza leczenia (od 6 do 8 tygodni)  
Lekarz manipuluje stopą (stopami) dziecka i unieruchamia ją/je w gipsie metodą Ponsetiego.

Etap  
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5  
Gipsowanie

**3.** Zabieg tenotomii  
Niemał we wszystkich przypadkach przy zakładaniu ostatniego opatrunku gipsowego lekarz przecina ścięgno Achillesa.

**4.** Noszenie ortozy  
Dziecko ma założoną ortezę na staw skokowy i stopę (AFO) przez 23 godziny na dobę przez 90 dni (3 miesiące).

**5.** Zakładanie na czas snu  
Ortezę AFO i szynę zakłada się na czas snu lub drzemki przez okres maks. 4-5 lat, wg decyzji lekarza, aby utrwalić korektę.

Rok 4 z ortezą AFO

Rok 3 z ortezą AFO

Rok 2 z ortezą AFO

Rok 1 z ortezą AFO

Koniec terapii stopy końsko-szpotawej

Niniejsza infografika zawiera informacje medyczne, natomiast nie stanowi ani nie zastępuje porady medycznej. Jeśli użytkownik potrzebuje porady medycznej, powinien zwrócić się do lekarza lub innej właściwej osoby wykonującej zawód medyczny. Nie udziela się żadnych gwarancji w odniesieniu do zamieszczonych informacji medycznych, a firma MD Orthopaedics nie będzie ponosić odpowiedzialności za ewentualne szkody doznane przez użytkownika z powodu kierowania się tymi informacjami.

Ta infografika stanowi informację, a nie poradę. Jeśli potrzebna jest porada medyczna, należy zwrócić się do lekarza lub innej właściwej osoby wykonującej zawód medyczny.

Nie udziela się żadnych gwarancji w odniesieniu do zamieszczonych informacji medycznych, a firma MD Orthopaedics nie będzie ponosić odpowiedzialności za ewentualne szkody doznane przez użytkownika z powodu kierowania się informacjami przedstawionymi na tej infografice.

#### Charakterystyka techniczna

Orteza AFO MITCHELL PONSETI® jest zaopatrzona w miękką, ukształtowaną wkładkę z elastomeru, która miękko amortyzuje nacisk i utrzymuje nieruchomo stopę dziecka. Pasy i korpus ortozy wykonane z plastycznego syntetycznego zamszu dopasowują się do kształtu stopy, co zwiększa komfort i stabilność. Orteza AFO ma z boku otwory zapewniające dodatkową przewiewność i chłodzące stopę, a także okienka obserwacyjne, które ułatwiają prawidłowe umieszczenie pięty w ortezie AFO.

**⚠ Wymagane** jest noszenie skarpet w celu wyeliminowania kontaktu skóry z produktem.

Zaczepty szybkorozłączalne na **szynie odwodzącej PONSETI®** i **szynie ruchomej MITCHELL PONSETI®** są fabrycznie ustawione pod kątem 60 stopni — jest to najczęściej stosowane ustawienie w leczeniu obustronnej stopy końsko-szpotawej. Ta konfiguracja może jednak różnić się od preferowanej przez lekarza w konkretnym przypadku. Przed użyciem tego wyrobu należy skonsultować się z lekarzem, ortotykiem, zespołem medycznym lub osobą udzielającą świadczeń zdrowotnych.

### 3.1 Orteza MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę

- a. Wkładka
- b. Język
- c. Pasy
- d. Sprzączki
- e. Podeszwa

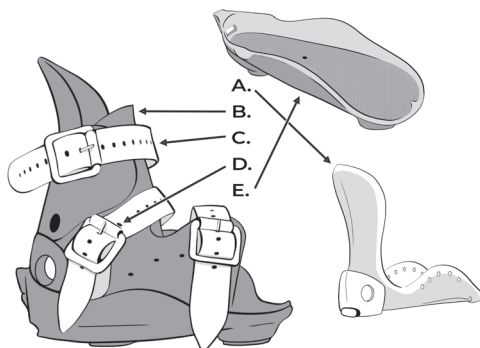


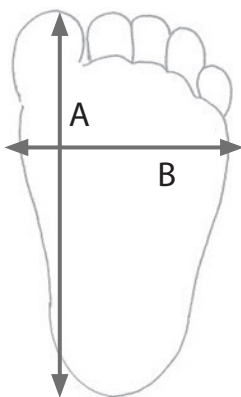
Tabela rozmiarów ortyzy AFO firmy MD Orthopaedics

Rozmiar ortyzy AFO MITCHELL PONSETI®	(A) Długość stopy (cm)	(B) Szerokość stopy (cm)
P6-0	Od 5,5 do 6,5	Od 2,5 do 4,0
P5-0	Od 5,8 do 6,9	Od 3,0 do 4,5
0000	Od 6,0 do 7,3	Od 3,3 do 4,8
000	Od 6,3 do 7,8	Od 3,0 do 5,5
00	Od 6,8 do 8,3	Od 3,0 do 5,5
0	Od 7,5 do 9,0	Od 3,0 do 6,0
1	Od 8,0 do 9,5	Od 3,5 do 6,0
2	Od 9,0 do 10,5	Od 3,8 do 6,5
3	Od 10,0 do 11,5	Od 4,5 do 7,0
4	Od 11,0 do 12,5	Od 4,7 do 7,0
5	Od 12,0 do 13,5	Od 4,8 do 7,0
6	Od 13,0 do 14,5	Od 5,0 do 7,5
7	Od 14,0 do 15,5	Od 5,5 do 8,0
8	Od 15,0 do 16,5	Od 6,7 do 8,2
9	Od 16,0 do 17,5	Od 7,0 do 8,5
10	Od 17,0 do 18,5	Od 7,4 do 8,9
11	Od 18,0 do 19,5	Od 7,7 do 9,2
12	Od 19,0 do 20,5	Od 8,0 do 9,5

Tabela starszych europejskich rozmiarów ortyzy AFO

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


Miejsca pomiaru długości i szerokości



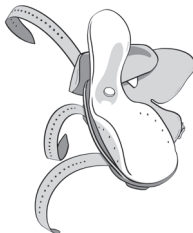
**Przy dopasowywaniu ortyzy AFO zaleca się dobór rozmiaru na podstawie parametrów z tabeli rozmiarów. Pomoc w doborze rozmiaru można uzyskać pod adresem [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

### 3.2 Orteza AFO MITCHELL PONSETI®


Przed każdym użyciem należy dokładnie obejrzeć ortezę AFO. Nigdy nie używać ortezy AFO ani szyny, która jest uszkodzona, złamana lub nie działa prawidłowo, ponieważ mogłaby wówczas spowodować obrażenia ciała dziecka i/lub nieskuteczność terapii. Razem z ortezą AFO dziecko powinno zawsze nosić skarpety, aby nie dochodziło do bezpośredniego kontaktu ortezy ze skórą.

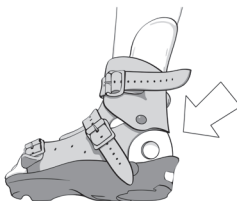
 Miejsce, w którym odbywa się zakładanie ortezy, powinno być dobrze oświetlone i pozwalać na niezakłócone wykonanie niezbędnych czynności, aby orteza AFO była zawsze zakładana prawidłowo. Nieprawidłowe założenie ortezy AFO lub szyny może prowadzić do podrażnienia skóry, powstania otarć i pęcherzy.

1. Otworzyć ortezę AFO, tak aby wszystkie zamszowe pasy były rozłożone i pozwalały na wsunięcie stopy. Sprzączki są przeznaczone do zapinania po wewnętrznej stronie stopy. Jeśli jednak lekarz zdecyduje inaczej lub przemawiają za tym względy komfortu zakładania, można je umieścić po stronie zewnętrznej.



2. Trzymając za dolną część nogi, delikatnie wsunąć stopę do ortezy, tak by pięta była oparta o tylną ścianę i górną stronę podeszwy ortezy AFO. Wymagane jest wcześniejsze założenie skarpet zakrywających stopę i dolną część nogi, aby nie dochodziło do kontaktu skóry z ortezą AFO.

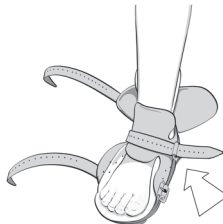
 Dokładne umiejscowienie pięty w ortezie AFO będzie różne w zależności od rodzaju i nasilenia deformacji w postaci stopy końskoszpotawej. Wciskanie pięty na siłę do ortezy może powodować powstawanie otarć, dlatego należy skonsultować z lekarzem jej właściwe umiejscowienie.



3. Przyciągnąć język poziomo do stawu skokowego (kostki) i przytrzymać kciukiem. Otwór w języku powinien znajdować się pośrodku stawu skokowego, nad środkowym pasem.



4. Zapiąć środkowy pas na poziomo przytrzymanym języku. Pas wokół stawu skokowego zapiąć tak, aby trzymał się stabilnie, ale nie zaciskać go zbyt mocno, bo mogłoby to prowadzić do podrażnień i otarć skóry.



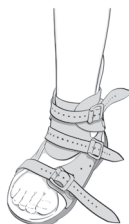
5. Spójrzeć przez otwory obserwacyjne w pięcie z tyłu ortezy AFO, aby upewnić się, że pięta znajduje się jak najniżej i jak najbliżej tyłu ortezy. Początkowo, po tenotomii lub zdjęciu ostatniego opatrunku gipsowego, pięta może nie przylegać do górnej strony podeszwy ortezy, ale z czasem zacznie. Jeśli przez otwory obserwacyjne nie widać pięty, poprawić ułożenie języka i środkowego pasa, aby pięta została prawidłowo umieszczona w ortezie.



W niektórych przypadkach pięta nie będzie dotykać górnej strony podeszwy, a w jeszcze innych pięta będzie prawie niewidoczna przez otwory obserwacyjne w pięcie ortezy. W tych trudnych przypadkach pięta z czasem opuści się, o ile tylko ruch stawu skokowego będzie odpowiedni. Wciskanie pięty na siłę do ortezy AFO i zbyt ciasne zapięcie środkowego pasa może prowadzić do podrażnienia, otarcia skóry i mniejszej podatności na działanie aparatu.



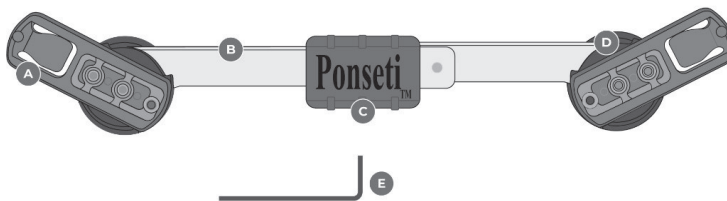
Gdy górne pasy będą zapięte, a pięta będzie pewnie ulokowana w ortezie, zapiąć pas na palcach oraz w razie potrzeby dociągnąć pozostałe pasy.



### 3.3 Szyna odwodząca PONSETI®

Konstrukcja **szyny odwodzącej PONSETI®** umożliwi jej łatwe dopasowanie do szerokości barków dziecka. Zaczepy szybkorozłączalne umożliwiają w razie potrzeby łatwe przyłączanie szyny do ortezy AFO i odłączanie szyny od ortezy.

- A. Zaczep szybkorozłączalny
- B. Regulowana szyna
- C. Blokada szyny PONSETI®
- D. Kółko pod piętę
- E. Klucz imbusowy

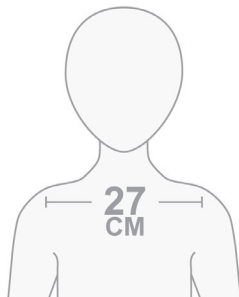


Rozmiary szyny odwodzącej PONSETI®	Minimalna szerokość (cm)	Maksymalna szerokość (cm)
XS	17,3	25,0
S	20,0	30,0
L	23,5	37,8

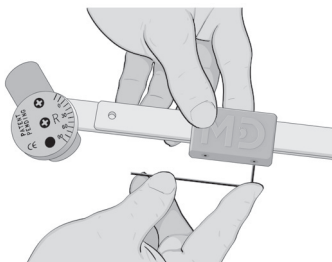
**!** Można zlecić przycięcie **szyny odwodzącej PONSETI®** w rozmiarze XS do nawet 11 cm.

Szyna powinna być nastawiona w taki sposób, by jej szerokość była równa szerokości barków dziecka. Wyregulować długość szyny między środkową śrubą lewego kółka pod piętę a środkową śrubą prawego kółka pod piętę, tak by była równa zmierzonej szerokości barków.

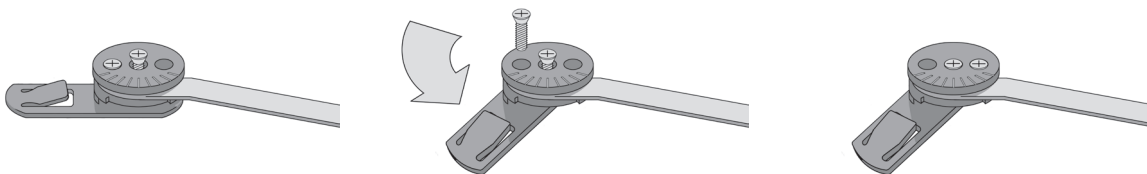
- !** Należy regularnie mierzyć szerokość barków, a wszelkie regulacje mogą być wykonywane wyłącznie za zgodą ortotyka. Zaleca się, aby przy doborze rozmiaru szyny odwodzącej MITCHELL PONSETI® wykonywać pomiar od prawej strony obręczy barkowej ku lewej stronie (gdy osoba mierząca jest zwrócona twarzą do dziecka) — jest to zalecenie Fundacji im. Ignacego Ponsetiego. Aby potwierdzić prawidłowość pomiaru szerokości należy skonsultować się z osobą udzielającą świadczeń zdrowotnych lub ortotykiem przeszkolonym w leczeniu metodą Ponsetiego. Pomoc w doborze rozmiaru można uzyskać pod adresem [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).



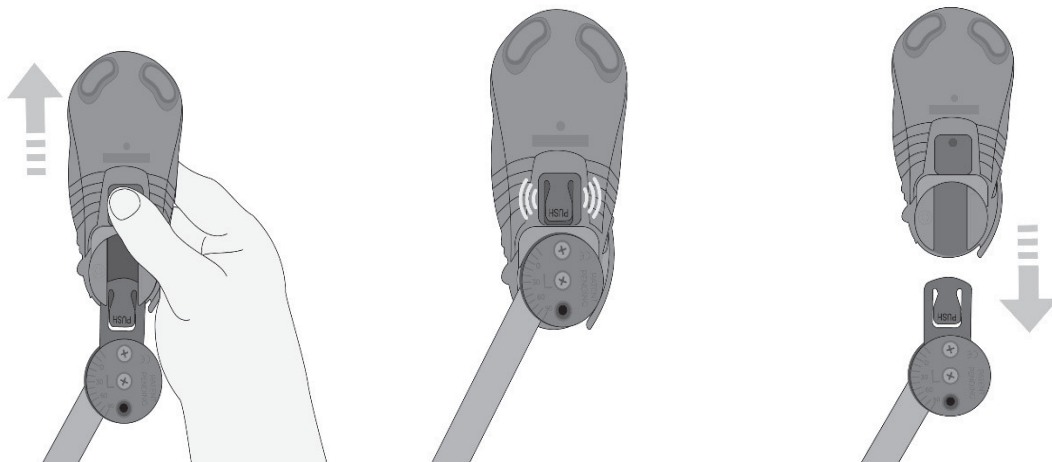
1. Za pomocą dostarczonego w zestawie klucza imbusowego poluzować śruby dociskowe w blokadzie szyny. Wyregulować długość szyny tak, by była równa szerokości barków dziecka, kierując się położeniem środkowej śruby kółek pod piętę. Z powrotem dokręcić śruby dociskowe w blokadzie szyny.



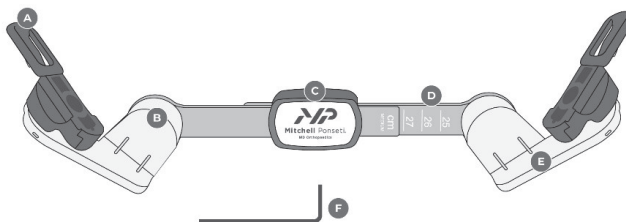
2. Za pomocą wkrętaka poluzować środkową śrubę kółka pod piętę; wykręcić i wyjąć zewnętrzną śrubę. Obrócić zacpek dożądanego wskazania kąta, aby ustawić odwodzenie (rotację w kierunku zewnętrznym) określone przez lekarza. Wsunąć śrubę zewnętrzną do odpowiedniego otworu. Dokręcić obie śruby.



3. Wsunąć zaczep w piętę protezy AFO, tak by słyszalne było „kliknięcie”. Upewnić się, że blokada szyny i zaczepy szybkozłączalne są zamocowane, pociągając za ortezę AFO i sprawdzając, czy nie odłączy się od szyny. Aby odłączyć ortezę AFO od szyny, mocno naciskać miejsce oznaczone napisem „PUSH” (Naciskać), jednocześnie ciągnąc szynę do tyłu, aż swobodnie się wysunie. W razie stwierdzenia uszkodzenia zaprzestać używania produktu i skontaktować się z działem obsługi klienta.



### 3.4 Szyna ruchoma MITCHELL PONSETI®



- A. Zaczep szybkozłączalny
- B. Puszka ze sprężyną
- C. Blokada szyny MITCHELL PONSETI®
- D. Regulowana szyna
- E. Ramię
- F. Klucz imbusowy

Szyna ruchoma MITCHELL PONSETI®	Minimalna szerokość (cm)	Maksymalna szerokość (cm)
S	19,2	22,5
M	22,4	28
L	27	37

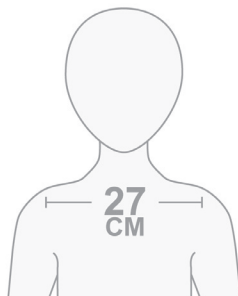


Zakres ruchu **szyny ruchomej MITCHELL PONSETI®** to 90 stopni. Wykonując naturalne ruchy, dziecko może z łatwością pokonać opór sprężyn. W pozycji 0 stopni / neutralnej zgięcie grzbietowe stopy wynosi od 10 do 15 stopni, w zależności od preferencji osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych.

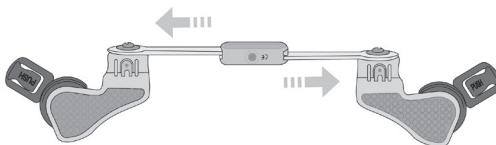
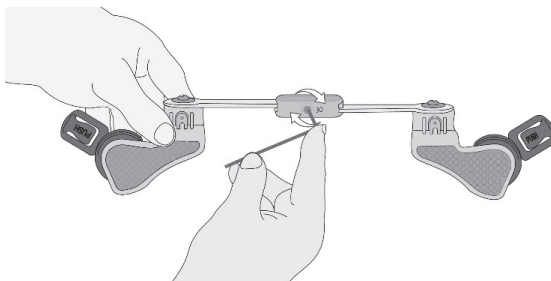


Szyna powinna być nastawiona w taki sposób, by jej szerokość była równa wynikowi pomiaru barków dziecka.

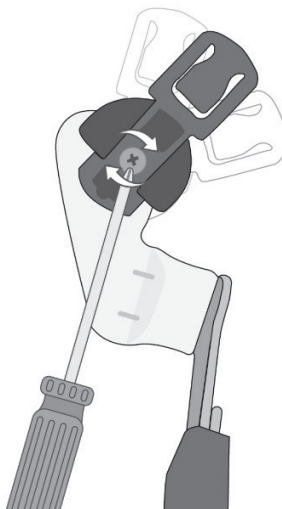
- ! Należy regularnie mierzyć szerokość barków, a wszelkie regulacje mogą być wykonywane wyłącznie za zgodą ortotyka. Zaleca się, aby przy doborze rozmiaru **szyny ruchomej MITCHELL PONSETI®** wykonywać pomiar od prawej strony obręczy barkowej ku lewej stronie (gdy osoba mierząca jest zwrócona twarzą do dziecka) — jest to zalecenie Fundacji im. Ignacego Ponsetiego. Aby potwierdzić prawidłowość pomiaru szerokości należy skonsultować się z osobą udzielającą świadczeń zdrowotnych lub ortotykiem przeszkolonym w leczeniu metodą Ponsetiego. Pomoc w doborze rozmiaru można uzyskać pod adresem [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).



1. Za pomocą dostarczonego w zestawie klucza imbusowego poluzować śrubę dociskową w blokadzie szyny. Wyregulować szerokość szyny tak, by była równa szerokości barków dziecka, kierując się oznakowaniem na szynie. Z powrotem dokręcić śrubę dociskową w blokadzie szyny.

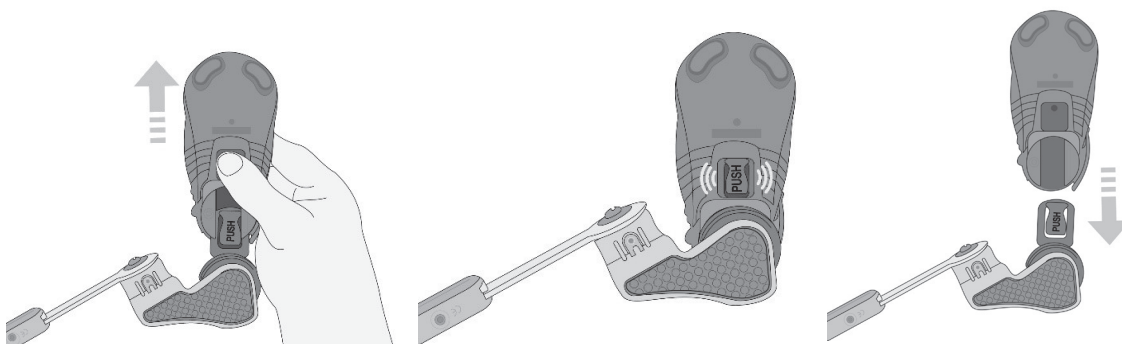


2. Za pomocą wkrętaka poluzować śrubę, aby było możliwe obrócenie zaczepu szybkozłączalnego. Obrócić zaczep dożądanego wskazania kąta, aby ustawić odwodzenie (rotację w kierunku zewnętrznym) określone przez lekarza. Dokręcić śrubę. Powtórzyć proces z drugim zaczepem szybkozłączalnym.



3. Wsunąć zaczep w piętę protezy AFO, tak by słyszalne było „kliknięcie”. Upewnić się, że zaczepy szybkozłączalne są zamocowane, pociągając za ortezę AFO i sprawdzając, czy nie odłączy się od szyny. Aby odłączyć ortezę AFO od szyny, mocno nacisnąć miejsce oznaczone napisem „PUSH” (Naciskać), jednocześnie ciągnąc szynę do tyłu, aż swobodnie się wysunie. W razie stwierdzenia uszkodzenia zaprzestać używania produktu i skontaktować się z działem obsługi klienta.

**!** Wsuwając zaczep do ortozy AFO, należy zwrócić uwagę na to, aby zaczepił się w rowkach.



#### 4 INSTRUKCJE ISTOTNE DLA BEZPIECZEŃSTWA

**Ortezy MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę (AFO), szyny odwodzącej PONSETI® i szyny ruchomej MITCHELL PONSETI®** należy używać wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją oraz wskazówkami lekarza, innej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych lub innego członka zespołu medycznego.

##### **!** Środki ostrożności / przestrogi i ostrzeżenia:

- Przed użyciem tego produktu należy ze zrozumieniem przeczytać niniejszą instrukcję i zawarte w niej informacje dotyczące bezpieczeństwa. Niezastosowanie się do tego wymogu może być przyczyną odniesienia obrażeń.
- **Aparatu MITCHELL PONSETI®** należy używać wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją oraz wskazówkami lekarza lub innego członka zespołu medycznego.
- Jeśli u dziecka pojawia się ból, pęcherze, otarcia, widoczne jest ślizganie się lub jeśli wyroby są w złym stanie technicznym bądź nie są dobrze dopasowane do ciała dziecka, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, zespołem medycznym lub osobą udzielającą świadczeń zdrowotnych.

- Nie wolno wyginać szyny ani pozwalać, by dziecko chodziło z założoną szyną. Wygięcie szyny może pogorszyć jej skuteczność terapeutyczną, doprowadzić do złamania i niekorzystnie wpłynąć na korektę. Chodzenie z założoną szyną stwarza duże ryzyko upadku dziecka i może spowodować mechaniczne uszkodzenie aparatu mające niekorzystny wpływ na korektę.
- Nie dokręcać zbyt mocno śrub regulacyjnych.
- Nie używać **aparatu MITCHELL PONSETI®**, jeśli jest on w złym stanie technicznym lub nie jest prawidłowo dopasowany do ciała dziecka.
- Należy chronić dziecko, siebie i meble przed uderzeniem szyną noszoną przez dziecko. Zaleca się założenie **osłony na szynę PONSETI®**.
- **Aparatu MITCHELL PONSETI®** nie wolno używać bez zlecenia lekarza lub innej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych przeszkolonej w leczeniu metodą Ponsetiego. Należy go używać wyłącznie zgodnie ze zleceniem lekarza.
- **Aparatu MITCHELL PONSETI®** nie wolno używać do leczenia schorzeń ortopedycznych innych niż stopa końsko-szpotaowa, chyba że zleci to lekarz bądź osoba udzielająca świadczeń zdrowotnych.
- Modyfikacje i/lub przeróbki produktu dokonane po jego wprowadzeniu do obrotu spowodują unieważnienie gwarancji i mogą doprowadzić do obrażeń ciała.
- Miejsce, w którym odbywa się zakładanie ortezy, powinno być dobrze oświetlone i pozwalać na niezakłócone wykonanie niezbędnych czynności, aby orteza AFO była zawsze zakładana prawidłowo.
- Nieprawidłowe założenie ortezy AFO lub szyny może prowadzić do podrażnienia skóry, powstania otarć i pęcherzy.
- **Aparat MITCHELL PONSETI®** zawiera małe elementy mogące stwarzać ryzyko zadławienia. Należy zapewnić przebieg montażu wykluczający obecność luźnych części w miejscu przebywania małych dzieci.

#### 4.1 Bezpieczna likwidacja

- **Aparat MITCHELL PONSETI®** i akcesoria można likwidować zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami lokalnymi i krajowymi. Żadna z części wyrobu nie nadaje się do recyklingu.

#### 4.2 Potencjalne konsekwencje dla zdrowia

Konieczne jest noszenie aparatu przez 23 godziny na dobę przez trzy miesiące, a następnie przez 12–14 godzin na dobę (podczas drzemek i nocą) przez 4–5 lat lub przez inny okres zgodnie z decyzją lekarza lub innej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych. Nieprawidłowe używanie ortezy AFO może spowodować nawrót wady w postaci stopy końsko-szpotawej lub uraz stopy dziecka. Jeśli użytkownik lub pacjent doświadczy jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z wyrobem, powinien zgłosić ten fakt firmie MD Orthopaedics, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE lub EOG, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

W razie napotkania problemów niewymienionych w niniejszych zasadach należy skontaktować się z firmą MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, USA

www.mdorthopaedics.com

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

## 5 PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

### 5.1 Jak transportować i przechowywać produkt

**Orteza MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę, szyna odwodząca PONSETI®** oraz **szyna ruchoma MITCHELL PONSETI®** są transportowane w temperaturze pokojowej i nie wymagają żadnego specjalnego traktowania podczas transportu lub przechowywania.

## 6 KONSERWACJA

### 6.1 Wielokrotne używanie wyrobu

Wszystkie części zostały zaprojektowane do użytku przez jednego pacjenta w zwykłych warunkach użytkowania i zgodnie ze zleceniem lekarza.

Przez zwykłe użytkowanie rozumie się codzienne zakładanie ortezy AFO i **aparatu MITCHELL PONSETI®** oraz noszenie ich przez maksymalnie 23 godziny na dobę lub zgodnie ze zleceniem.

#### 6.1.1 Czyszczenie wyrobu

**Aby oczyścić wyrób:**

1. Wyprać ortezę AFO ręcznie lub w pralce, używając chłodnej wody, programu do materiałów delikatnych i łagodnego detergentu.
2. Przed użyciem poczekać, aż orteza AFO całkowicie wyschnie na powietrzu.
3. Nie ma potrzeby mycia wyrobu przed użyciem.
4. **Szynę odwodzącą PONSETI®** i **szynę ruchomą MITCHELL PONSETI®** można prawidłowo czyścić łagodnym detergentem i wilgotną ściereczką.

**!** **Ortezy MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę** nie należy myć w gorącej wodzie. Mogłoby to spowodować odkształcenie, skurczenie, rozchodzenie się lub rozwarstwienie pasów z syntetycznego zamszu. Nie wkładać ortezy AFO do suszarki mechanicznej. Suszyć wyłącznie na powietrzu.

**!** Nie należy zanurzać **szyny odwodzącej PONSETI®** ani **szyny ruchomej MITCHELL PONSETI®**.

## 6.2 Jak sprawdzać stan produktu

Stan **ortezy MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę (AFO)** i **szyny odwodzącej PONSETI®** należy przed założeniem na stopy dziecka każdorazowo sprawdzać, zwracając uwagę na prawidłowość dopasowania, ewentualne wady produkcyjne i uszkodzenia.

**!** Przed każdym użyciem dokładnie obejrzyć **ortezę MITCHELL PONSETI® na staw skokowy i stopę (AFO)**, **szynę odwodzącą PONSETI®** oraz **szynę ruchomą MITCHELL PONSETI®**. Nigdy nie używać ortezy AFO ani szyny, która jest uszkodzona, złamana lub nie działa prawidłowo, ponieważ mogłaby wówczas spowodować obrażenia ciała dziecka i/lub nieskuteczność terapii. W razie potrzeby skontaktować się z działem obsługi klienta, aby uzyskać pomoc.

## 7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

### 7.1 Jak wykrywać i rozwiązywać problemy

Zagrożenie	Przyczyna	Rozwiązanie
Na skórze dziecka występują pęcherze lub inne uszkodzenia	Nieprawidłowe dopasowanie i/lub użytkowanie	Skontaktować się z lekarzem lub inną osobą udzielającą świadczeń zdrowotnych
Mechaniczne uszkodzenie ortezy AFO	Wada produkcyjna lub uszkodzenie w toku normalnego użytkowania	Należy skontaktować się z podmiotem, w którym zakupiono produkt
Mechaniczne uszkodzenie ortezy AFO	Uszkodzenie w toku normalnego użytkowania	Należy skontaktować się z podmiotem, w którym zakupiono produkt
Mechaniczne uszkodzenie szyny, zaczepu szybkozłączalnego, kółka pod piętę lub blokady szyny	Uszkodzenie w toku normalnego użytkowania	Należy skontaktować się z podmiotem, w którym zakupiono produkt
Niewłaściwy rozmiar (przed upływem 7 dni od odebrania produktu)	Błąd w doborze rozmiaru	Należy skontaktować się z podmiotem, w którym zakupiono produkt

### 7.2 Często zadawane pytania

Pytanie	Odpowiedź
Czy sprzączki powinny znajdować się po wewnętrznej, czy po zewnętrznej stronie stopy?	W konstrukcji ortezy AFO przewidziano umieszczenie sprzączek po wewnętrznej stronie stopy. Takie rozwiązanie ma w zamierzeniu ułatwiać rodzicom zakładanie i zdejmowanie ortez AFO. Eksperti od terapii metodą Ponseti dopuszczają jednak zapinanie sprzączek po zewnętrznej stronie stopy, jeśli przemawia za tym wygoda klienta lub decyzja specjalisty. Umieszczenie sprzączek na zewnątrz nie pogarsza działania ortezy ani nie grozi odniesieniem obrażeń przez dziecko.
Zaraz po odebraniu zamówionej ortezy AFO okazało się, że jest za duża/za mała. Czy inny rozmiar będzie lepiej pasował?	Należy skontaktować się z podmiotem, w którym zakupiono produkt
Pięta dziecka nie przylega do górnej strony podeszwy w ortezie AFO. Czy to świadczy o nieprawidłowości?	Jeśli pięty nie widać w otworach obserwacyjnych, należy skonsultować się z lekarzem, aby upewnić się, że stopa końsko-szpotawa jest skutecznie korygowana. Lekarz może potwierdzić, że korekta odbywa się prawidłowo; wciskanie pięty na siłę do ortezy AFO nie jest wskazane, ponieważ może prowadzić do podrażnienia skóry, dyskomfortu podczas noszenia ortezy i zmniejszenia podatności na działanie aparatu.
Na ile wystarczy jedna para ortez AFO?	Każda orteza AFO wystarczy średnio na 3–9 miesięcy użytkowania. Niektóre dzieci szybko rosną i wymagają wymiany ortezy przed upływem trzech miesięcy. W miarę, jak dziecko będzie rosnąć coraz wolniej, można spodziewać się dłuższego użytkowania ortezy AFO.















Pytanie	Odpowiedź
Na ile wystarcza szyna?	Szyny są regulowane i powinny wystarczyć na nieco dłużej niż jedna para protez AFO. Szerokość szyny należy regularnie sprawdzać i regulować w celu dopasowania jej do szerokości barków dziecka lub zgodnie z zaleceniami lekarza bądź ortotyka.
Czy można regulować sprężyny?	Sprężyny są fabrycznie nastawione i nie należy ich regulować.
Czy dziecko może chodzić z założoną <b>szyną odwodzącą PONSETI®</b> ?	Nie zaleca się, by dziecko chodziło z <b>szyną odwodzącą PONSETI®</b> . Chodzenie z założoną szyną stwarza duże ryzyko upadku dziecka i może spowodować mechaniczne uszkodzenie aparatu mające niekorzystny wpływ na korektę.
Czy dziecko może chodzić z założoną <b>szyną ruchomą MITCHELL PONSETI®</b> ?	Nie zaleca się, by dziecko chodziło z <b>szyną ruchomą MITCHELL PONSETI®</b> . Chodzenie z założoną szyną stwarza duże ryzyko upadku dziecka i może spowodować mechaniczne uszkodzenie aparatu mające niekorzystny wpływ na korektę.

## 8 SŁOWNICZEK TERMINÓW

Termin	Znaczenie
Gipsowanie	Procedura służąca do utrzymania stopy końsko-szpotawej w niezmiennym położeniu po dokonaniu manipulacji. Stopa jest owijana miękkim opatrunkiem, następnie nakładany jest gips lub materiał zawierający włókno szklane, po czym taki opatrunek unieruchamiający jest formowany i zestalony.
Końskie ustawienie pięty	Końskie ustawienie pięty (equinus) to stan, w którym ograniczony jest ruch odginania stawu skokowego do góry. Osoba z końsko ustawioną piętą nie może zbliżyć górnej powierzchni stopy do czołowej powierzchni nogi. Końskie ustawienie pięty może występować w jednej lub obu stopach.
Metoda Ponsetiego	Metoda Ponsetiego to proces niechirurgicznego leczenia stopy końsko-szpotawej opracowany przez dr. Ignacio Ponsetiego. Metoda ta polega na delikatnych manipulacjach i zakładaniu opatrunków gipsowych w celu stopniowego doprowadzenia stopy do prawidłowego położenia.
Orteza na staw skokowy i stopę (AFO, Ankle Foot Orthosis)	Orteza AFO to aparat, zwykle wykonany z tworzywa sztucznego, noszony na dolnej części nogi i stopie w celu stabilizacji stawu skokowego oraz utrzymywania stopy i stawu skokowego w prawidłowej pozycji.
Ortotyk	Ortotyk to specjalista, który wytwarza i dopasowuje ortozy (szyny i inne aparaty) dla osób, które potrzebują dodatkowej stabilizacji części ciała osłabionych w wyniku urazu, choroby lub zaburzeń dotykających nerwy, mięśnie lub kości.
Siodła przeciwcuciskowe	Siodło przeciwcuciskowe to fragment miękkiej, elastycznej gumy, który zakłada się na środkowy pas ortozy AFO, aby zmniejszyć odczuwalny nacisk wywierany przez pas.
Stopa końsko-szpotawa (talipes equinovarus)	Stopa końsko-szpotawa jest częstą wadą wrodzoną polegającą na nieprawidłowym ukształtowaniu lub ustawieniu stopy. Taka deformacja powoduje, że stopa wygląda na skręconą, a niekiedy nawet odwróconą górną do dołu. Mimo swojego wyglądu stopa końsko-szpotawa nie powoduje dyskomfortu ani bólu. Leczenie jest zwykle skuteczne i polega na rozciąganiu i unieruchamianiu opatrunkiem gipsowym (metoda Ponsetiego) lub rozciąganiu i używaniu taśm unieruchamiających (metoda francuska). Niekiedy niezbędna jest interwencja chirurgiczna.
Szyna odwodząca stopy (FAB, Foot Abduction Brace)	Odwodzenie to ruch ciągnący strukturę lub część ciała od osi środkowej ciała. Szyna odwodząca utrzymuje stopę we właściwej orientacji względem osi środkowej.

Termin	Znaczenie
Tenotomia	Przecięcie ścięgna Achillesa (tenotomia ścięgna Achillesa) to zabieg chirurgiczny polegający na przecięciu ścięgna Achillesa w celu umożliwienia zgięcia grzbietowego stopy do końca zakresu ruchu. Zabieg ten stosowany jest do korygowania ustawienia końskiego pięty obecnego u osób ze stopą końsko-szpotawą.
Zgięcie grzbietowe	Zgięcie grzbietowe to odgięcie stopy w górę, od kostki.

## 9 OBJAŚNIENIA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Orteza na staw skokowy i stopę (AFO, Ankle-Foot Orthotic)		Przeostroga
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej		Data produkcji
	Producent		Importer odpowiedzialny
	Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta		Niesterylne
	Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym		Numer katalogowy
	Znak CE (zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych)		Kod partii
	Informacje uznane za ważne, ale niezwiązane z zagrożeniem		Elektroniczna instrukcja używania



## Návod na použitie

Členková ortéza na nohu (AFO) MITCHELL PONSETI®

Abdukčná tyč PONSETI®

Flexná tyč MITCHELL PONSETI®



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

Dokument MD-124.3  
Verzia 9  
Apríl 2023



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Haag  
Holandsko



## Obsah

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI.....	96
OCHRANNÉ ZNÁMKY .....	96
<b>1 PREDISLOV .....</b>	<b>96</b>
1.1 Určený účel.....	96
1.2 Cieľová skupina pacientov a určení používateľa.....	97
1.3 Klinické prínosy .....	97
1.4 Vysvetlenie bezpečnostných varovaní.....	97
1.5 Pokyny na uchovanie a záruka .....	97
1.5.1 Technická životnosť .....	97
1.5.2 Vrátenie produktu/peňazí .....	97
1.6 Získanie dokumentácie a informácií.....	98
1.6.1 Objednanie dokumentácie.....	98
1.6.2 Iné jazyky .....	98
1.6.3 Spätná väzba k dokumentom .....	98
1.6.4 Podpora a servis .....	98
<b>2 POPIS PRODUKTU.....</b>	<b>98</b>
<b>3 Prehľad liečby konskej nohy .....</b>	<b>100</b>
3.1 Členková ortéza na nohu MITCHELL PONSETI® .....	101
3.2 Ortéza AFO MITCHELL PONSETI® .....	102
3.3 Abdukčná tyč PONSETI® .....	103
3.4 Flexná tyč Mitchell Ponseti® .....	105
<b>4 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY .....</b>	<b>108</b>
4.1 Bezpečná likvidácia .....	109
4.2 Možné zdravotné následky .....	109
<b>5 SKLADOVANIE A PREPRAVA .....</b>	<b>109</b>
5.1 Ako prenášať a uchovávať produkt.....	109
<b>6 ÚDRŽBA .....</b>	<b>109</b>
6.1 Opakované použitie pomôcky .....	109
6.1.1 Čistenie pomôcky.....	109
6.2 Ako prezerat' produkt .....	110
<b>7 RIEŠENIE PROBLÉMOV .....</b>	<b>110</b>
7.1 Ako identifikovať a riešiť problémy .....	110
7.2 Často kladené otázky.....	110
<b>8 GLOSÁR.....</b>	<b>111</b>
<b>9 LEGENDA K SYMBOLOM .....</b>	<b>112</b>

## ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť MD Orthopaedics neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky s ohľadom na túto príručku a do maximálnej miery povolené zákonom výslovne obmedzuje svoju zodpovednosť za porušenie akejkoľvek záruky, ktorá môže byť naznačená, na výmenu tejto príručky za inú. Okrem toho si spoločnosť MD Orthopaedics vyhradzuje právo kedykoľvek revidovať túto príručku bez vzniku povinnosti upovedomiť akúkoľvek osobu o tejto revízii.

Spoločnosť MD Orthopaedics, ako dizajnér a výrobca produktov, neposkytuje liečbu ani poradenstvo. Informácie o rizikách a prínosoch zdravotnej liečby vrátane liečby, ktorá zahŕňa použitie produktov spoločnosti MD Orthopaedics a dostupných alternatív, poskytujú výlučne lekári alebo iní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti. Ak máte akékoľvek otázky ohľadom liečby vášho dieťaťa, je dôležité sa o týchto otázkach porozprávať s príslušným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Spoločnosť MD Orthopaedics nezaručuje ani nemôže zaručiť isté výsledky z použitia jej produktov.

Informácie poskytnuté v tejto dokumentácii obsahujú všeobecné popisy a technické charakteristiky výkonu tu obsiahnutých produktov. Táto dokumentácia nie je zamýšľaná ako náhrada a nesmie sa použiť na stanovenie vhodnosti alebo spoľahlivosti týchto produktov na špecifické používateľské aplikácie. Povinnosťou každého takéhoto používateľa je vykonať vhodnú a kompletnú analýzu rizík, hodnotenie a testovanie produktov vzhľadom na relevantnú špecifickú aplikáciu alebo ich použitie. Spoločnosť MD Orthopaedics ani jej dcérske alebo pridružené spoločnosti nebudú zodpovedné ani brané na zodpovednosť za nesprávne použitie tu uvedených informácií. Ak máte akékoľvek návrhy na zlepšenie alebo úpravy alebo v publikácii nájdete chyby, upovedomte nás.

Pri použití tohto produktu sa musia dodržiavať všetky príslušné štátne, regionálne a miestne bezpečnostné predpisy. Z bezpečnostných dôvodov a na zaistenie dodržiavania zdokumentovaných systémových údajov bude opravy komponentov vykonávať len výrobca.

Keď sa pomôcky používajú na aplikácie v rámci technických bezpečnostných požiadaviek, musia sa dodržiavať relevantné pokyny. Nedodržanie týchto informácií môže spôsobiť zranenie alebo poškodenie zariadenia.

Spoločnosť MD Orthopaedics vynaložila maximálne úsilie na to, aby zabránila tomu, aby označenie, návod na použitie, prístupnosť, uvedenie do činnosti a reklamy na pomôcky používali text, mená, ochranné známky, obrázky a znázornenia alebo iné známky, ktoré by mohli používateľa alebo pacienta zavádzať ohľadom určeného účelu, bezpečnosti a výkonu pomôcky.

Copyright © 2023 MD Orthopaedics, Inc.

Všetky práva vyhradené. Žiadnu časť tejto publikácie nemožno reprodukovat', šíriť ani prenášať v akejkoľvek forme alebo akýmkoľvek spôsobom, vrátane fotokopírovania, záznamu alebo iných elektronických alebo mechanických metód, bez predchádzajúceho písomného povolenia vydavateľa. Žiadosti o povolenie zašlite vydavateľovi na nižšie uvedenú adresu.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

1-877-766-7384

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

## OCHRANNÉ ZNÁMKY

**Mitchell Ponseti®** a **Ponseti®** sú registrované ochranné známky spoločnosti MD Orthopaedics.

Spoločnosť MD Orthopaedics vynaložila maximálne úsilie na to, aby poskytla informácie o ochranných známkach pri názvoch spoločností, produktoch a službách uvádzaných v tejto príručke. Nižšie uvedené ochranné známky boli odvodené z rôznych zdrojov. Všetky ochranné známky sú majetkom príslušných majiteľov.

Všeobecné oznámenie: Niektoré názvy produktov použité v tejto príručke sa používajú len na identifikačné účely a môžu byť ochrannými známkami svojich príslušných spoločností.

## 1 PREDSLOV

### 1.1 Určený účel

**Členková ortéza na nohu (AFO) MITCHELL PONSETI®** s **abdukčnou tyčou PONSETI®** alebo **flexnou tyčou MITCHELL PONSETI®** je tiež známa ako **ortéza MITCHELL PONSETI®** a je určená na použitie pri Ponsetiho liečebnej metóde korekcie vrodenej ekvinovarovznej nohy (Congenital Talipes Equinovarus, CTEV) u dojčiat a detí do veku osem rokov. Ortéza je určená na to, aby zabránila relapsu (ekvinóznou a varóznej deformite päty).

**Ortézu MITCHELL PONSETI®** má predpisovať lekár zaškolený v Ponsetiho metóde liečby konskej nohy a zvyčajne sa nosí 23 hodín denne tri mesiace po sadrovaní, a potom v noci a počas denného spánku po dobu 4 – 5 rokov alebo dovtedy, kým lekár alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti neurčia, že pomôcka už nie je potrebná.

Klinický ortotik, tiež zaškolený v Ponsetiho metóde liečby, môže lekárovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti pomôcť stanoviť správnu veľkosť ortézy AFO pre dieťa. Ortotik tiež môže zaškoliť rodičov a rodiny dieťaťa, ako ortézu AFO správne zakladať dieťaťu na nohu, aké známky môžu naznačovať nevyhovujúcu ortézu alebo iné problémy, a ako zistiť, kedy je čas prejsť na ďalšiu veľkosť.

Taktiež ďalší členovia klinického tímu zaškolení v Ponsetiho metóde – zdravotné sestry, lekárski asistenti alebo iní licencovaní zdravotnícki pracovníci – môžu rodičov zaškoliť ohľadom správneho použitia **ortézy MITCHELL PONSETI®** a vykonať potrebné úpravy vhodnosti alebo veľkosti.

Rodičia alebo rodina dieťaťa alebo iný určený ošetrovateľ sú zodpovední za dodržiavanie predpísaného liečebného režimu Ponsetiho metódy 23 hodín denne po dobu troch mesiacov, potom počas spánku v noci a počas denného spánku po dobu ďalších 4 – 5 rokov alebo dotedy, kým lekár neurčí, že pomôcka už nie je potrebná.

### 1.2 Cielová skupina pacientov a určení používateľa

**Členková ortéza na nohu (AFO) MITCHELL PONSETI® s abdukčnou tyčou PONSETI®** alebo **flexnou tyčou MITCHELL PONSETI®** od spoločnosti MD Orthopaedics je určená pre deti vo veku ( $\leq 8$ ) rokov s konskou nohou po dokončení fázy liečby v sadre.

Tento dokument je určený pre lekára, ortotika, klinický tím, rodičov a rodiny detí podstupujúcich liečbu **členkovou ortézou na nohu (AFO) MITCHELL PONSETI® s abdukčnou tyčou PONSETI®** alebo **MITCHELL PONSETI®**.

### 1.3 Klinické prínosy

**Ortéza MITCHELL PONSETI® Brace** od spoločnosti MD Orthopaedics (ktorá zahŕňa **členkovú ortézu na nohu MITCHELL PONSETI (AFO)** a **abdukčnú tyč PONSETI®** alebo **flexnú tyč MITCHELL PONSETI®**) zachováva polohu anatomicky skorigovanej deformity konškej nohy až po dobu 4 – 5 rokov po úspešnom dokončení jemnej manipulácie a liečby v sadre podľa postupu, ktorý opísal Dr. Ignacio Ponseti (Ponsetiho metóda), s relatívne nízkym rizikom relapsu/rekurencie a/alebo nutnosti chirurgického zákroku.

### 1.4 Vysvetlenie bezpečnostných varovaní



Upozornenie označuje nebezpečenstvo s nízkou úrovňou rizika, ktoré by mohlo spôsobiť ľahké alebo stredne závažné poranenie, ak sa mu nezabráni.



Označuje informácie, ktoré sa považujú za dôležité, no nesúvisiace s nebezpečenstvom.

### 1.5 Pokyny na uchovanie a záruka

Pred použitím tohto produktu si prečítajte a pochopte túto príručku a jej bezpečnostné pokyny. Ak to neurobíte, môže to mať za následok zranenie.

Produkt môžu používať len osoby, ktoré si úplne prečítali a pochopili obsah tejto používateľskej príručky.

Zaistite, aby si každá osoba, ktorá používa tento produkt, prečítala tieto varovania a pokyny a dodržiavala ich.

Výrobca nie je zodpovedný za prípady materiálnych škôd alebo osobného zranenia spôsobeného nesprávnou manipuláciou alebo nedodržaním bezpečnostných pokynov. V takých prípadoch záruka stráca platnosť. Záruka na **ortézu Mitchell Ponseti®** trvá jeden rok pri bežnom používaní a je určená pre jedného pacienta na viacnásobné použitie. Bežné používanie sa definuje ako bežné každodenné používanie 365 dní v roku.

Toto krytie/záruka je neprenosná a pokrýva len bežné opotrebovanie. Úprava produktu a popredajné modifikácie spôsobia stratu platnosti záruky. Ak sa vyskytnú problémy, ktoré nie sú uvedené v tejto záruke, kontaktujte nás. Netypické záležitosti sa budú riešiť v závislosti od konkrétneho prípadu.

#### 1.5.1 Technická životnosť

Každá ortéza AFO vydrží v priemere 3 – 9 mesiacov, v závislosti od rýchlosti rastu dieťaťa. Ako sa rast dieťaťa spomalí, dá sa očakávať dlhší čas.

Tyče sú nastaviteľné a mali by vydržať dlhšie ako na jeden pár ortéz AFO. Šírka tyče sa musí pravidelne kontrolovať a upravovať, aby sa rovnala šírke ramien dieťaťa alebo podľa odporúčania lekára, ortotika alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

#### 1.5.2 Vrátenie produktu/peňazí

Ak je tovar, ktorý ste dostali, chybný alebo nezodpovedá tomu, čo ste si objednali, obráťte sa na zákaznícky servis alebo na miesto nákupu, aby ste to rýchlo vyriešili.

Informácie o vrátení produktu a vrátení peňazí získate na tejto adrese:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384 alebo e-mail

info@mdorthopaedics.com

Vrátenie peňazí alebo výmena nie sú možné pre ortézy AFO s vlastnou farbou, všetky predaje sú konečné.

## 1.6 Získanie dokumentácie a informácií

### 1.6.1 Objednanie dokumentácie

Ak máte záujem o ďalšiu dokumentáciu, pokyny pre používateľa a technické informácie, môžete si ich objednať telefonicky od spoločnosti MD Orthopaedics na čísle 1-877-766-7384 alebo prostredníctvom e-mailu na [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Iné jazyky

Príručky s návodom na použitie sú dostupné aj v iných jazykoch na adrese [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) [nariadenie (EÚ) 207/2012].

### 1.6.3 Spätná väzba k dokumentom

Ak produktovú dokumentáciu spoločnosti MD Orthopaedics čítate na internete, prípadné komentáre môžete odoslať na lokalite [www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com) [nariadenie (EÚ) 207/2012] alebo na adresu [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Ceníme si vaše pripomienky.

### 1.6.4 Podpora a servis

Ak máte otázky, chcete informácie, technickú pomoc alebo si chcete objednať pokyny pre používateľov, kontaktujte:

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

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

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

## 2 POPIS PRODUKTU

**Ortéza MITCHELL PONSETI®** je zdravotnícka pomôcka triedy I určená na použitie len pre deti, ktorých konská noha je korigovaná Ponsetiho liečebnou metódou a len podľa predpisu lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti plne zaškoleného v Ponsetiho metóde.

**Tyč pre nedonosencov:** Ortézy AFO veľkosti P6-0 alebo P5-0 sú trvalo pripevnené k tyči s veľkosťou pre nedonosencov, ktorá je vopred nastavená na dorziflexiu 10° a abdukciu 60°. Šírka tyče sa nastavuje v rozsahu 15,0 – 20,0 cm v krokoch po 1 cm. Na požiadanie je možné tyč s veľkosťou pre nedonosencov skrátiť až na 10 cm.

**Členková ortéza na nohu MITCHELL PONSETI®** sa používa len s nasledujúcim originálnym príslušenstvom a komponentmi:

- **Nastaviteľná tyč PONSETI®:** Nastaviteľná tyč, ktorá sa pomocou systému rýchlych svoriek ľahko upevní na ortézu AFO.
  - Dostupná s dorziflexiou 10 alebo 15 stupňov
  - Dostupná vo veľkostiach obzvlášť krátka, krátka a dlhá
- **Flexná tyč MITCHELL PONSETI®:** Dynamická tyč, ktorá umožňuje flexiu a vystretie každej nohy a pritom zachováva vonkajšiu rotáciu chodidla.
  - Dostupná s dorziflexiou 10 alebo 15 stupňov
  - Dostupná vo veľkostiach krátka, stredná a dlhá
- **Tlaková podložka:** Táto mäkká, pohodlná tlaková podložka sa pripája k stredovému remienku ortézy **AFO MITCHELL PONSETI®** a poskytuje dodatočné odľahčenie oblastí pod tlakom.
  - Dostupná vo veľkostiach malá a veľká. Veľkosť small (malá) sa odporúča používať s ortézou AFO veľkosti 0000 – 1; veľkosť large (veľká) sa odporúča používať s ortézou AFO veľkosti 2 – 12.
- **Ponožky MITCHELL PONSETI®** sú jednovrstvové ponožky určené na použitie s ortézami AFO. Sú vyrobené z mäkkého, prirodzene antibakteriálneho bambusového materiálu odvádzajúceho vlhkosť a majú silikónové nopky a zvýraznenú pätu.
  - K dispozícii vo veľkostiach 0 až 12.
- **Obal tyče:** Tento mäkký obal na tyč poskytuje dieťaťu ochranu a pohodlie a je k dispozícii vo veľkosti small (malý) (5" – 12,7 cm) a large (veľký) (8" – 20,3 cm), v ružovej, svetlomodrej alebo tmavomodrej farbe.

**Členková ortéza na nohu (AFO) MITCHELL PONSETI®** je dostupná v štyroch úpravách:

Štandardná ortéza AFO **MITCHELL PONSETI®** používa Ponsetiho liečebnú metódu na korekciu konskej nohy. Náš patentovaný systém poskytuje pohodlie a poddajnosť vďaka mäkkej podšívke a remienkom z mäkkej syntetickej kože. Umiestnenie päty je dobre vidieť cez dva pozorovacie otvory v zadnej časti ortézy AFO. Ortéza AFO sa nosí pripevnená k **abdukčnej tyči PONSETI®** alebo k **flexnej tyči MITCHELL PONSETI®** podľa štandardného Ponsetiho protokolu použitia ortéz. Dostupná je vo veľkostiach nedonosencov až 12.

Ortéza AFO **MITCHELL PONSETI**® s *kĺbovým blokovaním plantárnej flexie* obmedzuje plantárnu flexiu pomocou pevnej dorzálnej flexie, čím sa udržiava predpísaná poloha chodidla. Odporúča sa na zložité prípady konskej nohy. Táto pomôcka je vhodná aj pre deti s hyperflexibilným chodidlom, pretože zaisťuje, že chodidlo je vždy v neutrálnej alebo dorziflexnej polohe. Ortéza AFO sa nosí pripevnená k **abdukčnej tyči PONSETI**® alebo k **flexnej tyči MITCHELL PONSETI**® podľa štandardného Ponsetiho protokolu použitia ortéz. Dostupná je vo veľkostiach 00 až 12. **Flexná tyč MITCHELL PONSETI**® je kompatibilná s veľkosťami 00 až 5.

Ortéza AFO **MITCHELL PONSETI**® s *klinom pod prstami* bola navrhnutá cielene podľa odporúčania Dr. Ponsetiho na udržanie klinicky žiaducej dorzálnej flexie natáhovaním Achillovej šľachy a pomocou pri udržiavaní ohybnosti chodidla. Tento účinok sa dosahuje tak, že sa na prednú časť ortézy AFO pripevnení zabudovaný klin, ktorý v stojí udržiava obe nohy v dorzálnej flexii 10 stupňov. Ortéza AFO sa nosí pripevnená k **abdukčnej tyči PONSETI**® alebo k **flexnej tyči MITCHELL PONSETI**® podľa štandardného Ponsetiho protokolu použitia ortéz. Ak má mať ortéza AFO s klinom pod prstami účinok pri použití bez **abdukčnej tyče PONSETI**® alebo **flexnej tyče MITCHELL PONSETI**®, musí byť pacient schopný samostatne stáť. Dostupná je vo veľkostiach 2 až 11.

Ortéza AFO **MITCHELL PONSETI**® s *blokovaním plantárnej flexie/klinom pod prstami* je ortéza AFO s dvojitým účelom použitia, ktorá slúži na podporu Ponsetiho metódy liečby konskej nohy. Ortéza AFO sa nosí pripevnená k **abdukčnej tyči PONSETI**® alebo k **flexnej tyči MITCHELL PONSETI**® podľa štandardného Ponsetiho protokolu použitia ortéz. Blokovanie plantárnej flexie je navrhnuté tak, aby plantárnu flexiu konštruktívne úplne obmedzovalo a fungovalo zvlášť dobre v prípadoch konskej nohy s hypermobilitou alebo korigovanou atypickou/zložitou deformitou. Blokovanie plantárnej flexie sa upevňuje na štandardnú ortézu AFO už v procese výroby, ale je navrhnuté tak, aby ho ortotik mohol prispôsobiť dynamickým potrebám každého dieťaťa s konskou nohou. Klin pod prstami stimuluje dolnú časť lýtka, Achillovu šľachu a plantárnu fasciu u batoliat, ktoré dokážu samostatne stáť bez **abdukčnej tyče PONSETI**® alebo **flexnej tyče MITCHELL PONSETI**®. Klin pod prstami drží v stojí obe chodidlá v dorzálnej flexii 10 stupňov. Dostupná je vo veľkostiach 2 až 11. **Flexná tyč MITCHELL PONSETI**® je kompatibilná s veľkosťami 00 až 5.

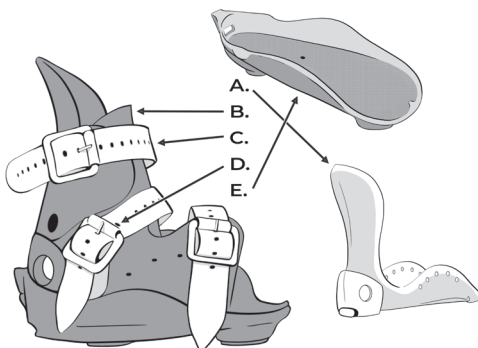
**!** Poučenie o správnom zakladaní ortézy a riešenie problémov s kožou je kriticky dôležité na zaistenie účinnej korekcie konskej nohy dieťaťa. Túto pomôcku **NEPOUŽÍVAJTE** bez predchádzajúceho zaškolenia lekárom alebo klinickým tímom. Ak potrebujete najst' zdroje na školenie, kontaktujte zákaznicku podporu a požiadajte o pomoc.

**!** Niektoré produkty nemusia byť vo vašom regióne dostupné, viac informácií vám poskytne váš miestny distribútor.



### 3.1 Členková ortéza na nohu MITCHELL PONSETI®

- a. Výstelka
- b. Jazyk
- c. Remienky
- d. Pracky
- e. Podošva



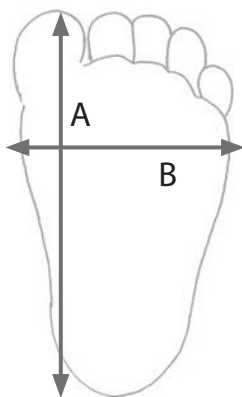
Tabuľka veľkostí ortéz AFO od spoločnosti MD Orthopaedics

Veľkosť ortézy AFO MITCHELL PONSETI®	(A) Dĺžka chodidla (cm)	(B) Šírka chodidla (cm)
P6-0	5,5 až 6,5	2,5 až 4,0
P5-0	5,8 až 6,9	3,0 až 4,5
0000	6,0 až 7,3	3,3 až 4,8
000	6,3 až 7,8	3,0 až 5,5
00	6,8 až 8,3	3,0 až 5,5
0	7,5 až 9,0	3,0 až 6,0
1	8,0 až 9,5	3,5 až 6,0
2	9,0 až 10,5	3,8 až 6,5
3	10,0 až 11,5	4,5 až 7,0
4	11,0 až 12,5	4,7 až 7,0
5	12,0 až 13,5	4,8 až 7,0
6	13,0 až 14,5	5,0 až 7,5
7	14,0 až 15,5	5,5 až 8,0
8	15,0 až 16,5	6,7 až 8,2
9	16,0 až 17,5	7,0 až 8,5
10	17,0 až 18,5	7,4 až 8,9
11	18,0 až 19,5	7,7 až 9,2
12	19,0 až 20,5	8,0 až 9,5

Európska tabuľka veľkostí ortéz AFO

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


Miesta merania dĺžky a šírky



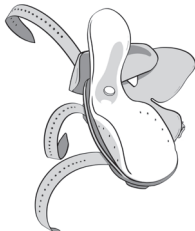
**Pri nasadzovaní ortézy AFO sa odporúča riadiť sa veľkostnými parametrami uvedenými v tabuľke veľkostí. Ak potrebujete pomoc s určením veľkosti, napíšte nám e-mail na [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

### 3.2 Ortéza AFO MITCHELL PONSETI®


Pred každým použitím ortézu AFO dôkladne prezrite. Nikdy nepoužívajte ortézu AFO alebo tyč, ktorá je poškodená, zlomená alebo nefunguje správne, pretože to môže zraniť dieťa a spôsobiť neúčinnosť liečby. S ortézou AFO vždy používajte ponožky, aby nedošlo k priamemu styku s kožou.

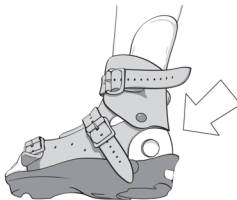
 Zaisťte, aby bola oblasť dobre osvetlená a bez rozptýlenia, aby ste ortézu AFO založili správne. Nesprávne založenie ortézy AFO alebo tyče môže viesť k podráždeniu kože, vredom a pluzgierom.

1. Ortézu AFO otvorte tak, aby všetky semišové remienky neprekážali pri vkladaní nohy. Pracky sú navrhnuté tak, aby boli vložené zvnútra nohy. Môžu byť umiestnené zvonka podľa preferencie lekára alebo individuálnej vhodnosti aplikácie.



2. Držte dolnú časť nohy a chodidlo jemne zasúvajte na miesto, kým sa päta pevne neopiera o zadnú časť a dno ortézy AFO. Aby sa zabránilo kontaktu kože s ortézou AFO, sú potrebné ponožky, ktoré pokrývajú chodidlo aj dolnú časť nohy.

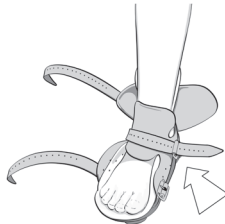
 Presná poloha päty v ortéze AFO sa bude líšiť podľa typu a závažnosti konskej nohy. Násilné zatláčanie päty na miesto môže spôsobiť vredy, preto sa poraďte s lekárom na overenie správnej polohy.



3. Vytiahnite jazyk vodorovne oproti členku a palcom ho podržte na mieste. Dajte pozor, aby dierka v jazyku bola nastavená na stred členka nad prostredným remienkom.



4. Prostredný remienok zaistíte prackou cez vodorovný jazyk. Členkový remienok pevne zaistíte prackou, no dajte pozor, aby nebol utiahnutý príliš natesno, pretože to môže spôsobiť podráždenie kože a vredy.





5. Pozrite sa cez otvory na päte na zadnej strane ortézy AFO a skontrolujte, či je päta ideálne v dolnej a zadnej časti ortézy AFO. Po tenotómii a poslednom odliatí sadry päta možno nebude schopná dotýkať sa dna ortézy, no postupom času toho bude schopná. Ak v otvoroch päty nevidíte, znovu upravte jazyk a prostredný remienok, aby bola päta v správnej polohe.

⚠ V niektorých prípadoch sa päta nebude dotýkať dna ortézy AFO, a v iných prípadoch môže byť päta cez pätové otvory sotva viditeľná. V takýchto náročných prípadoch bude päta časom klesať, ak je dostatočný pohyb členka. Násilné zatlačenie päty do ortézy AFO a prílišné utiahnutie prostredného remienka môže viesť k podráždeniu kože, vredom a zníženému noseniu ortézy.



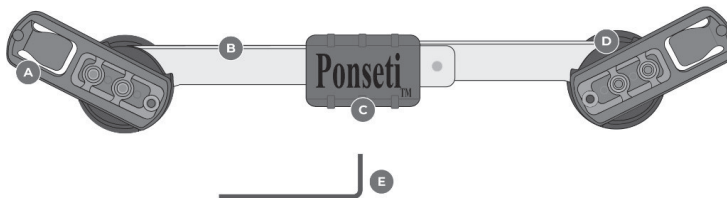
Keď sú remienky utiahnuté a päta je bezpečne na mieste, zatvorte pracku na palcovom remienku a podľa potreby znovu utiahnite ostatné remienky.



### 3.3 Abdukčná tyč PONSETI®

**Abdukčná tyč PONSETI®** je navrhnutá tak, aby sa dala ľahko upraviť na šírku ramien dieťaťa. Rýchle svorky umožňujú ľahké pripojenie tyče na ortézu AFO alebo jej odpojenie podľa potreby.

- A. Rýchla svorka
- B. Nastaviteľná tyč
- C. Zámok tyče Ponseti®
- D. Uzáver päty
- E. Imbusový kľúč

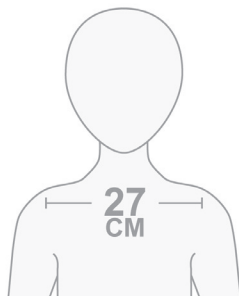


Veľkosti abdukčnej tyče PONSETI®	Minimálna šírka (cm)	Maximálna šírka (cm)
Extra krátka	17,3	25,0
Krátka	20,0	30,0
Dlhá	23,5	37,8

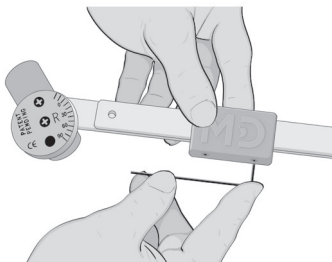
ⓘ **Abdukčnú tyč PONSETI®, veľkosti „obzvlášť krátka tyč“** je možné na požiadanie skrátiť až na 11 cm.

Tyč má byť nastavená tak, aby sa šírka tyče rovnala šírke ramien dieťaťa. Dĺžku tyče od strednej skrutky ľavého uzáveru päty po strednú skrutku pravého uzáveru päty upravte tak, aby sa rovnala nameranej šírke ramien.

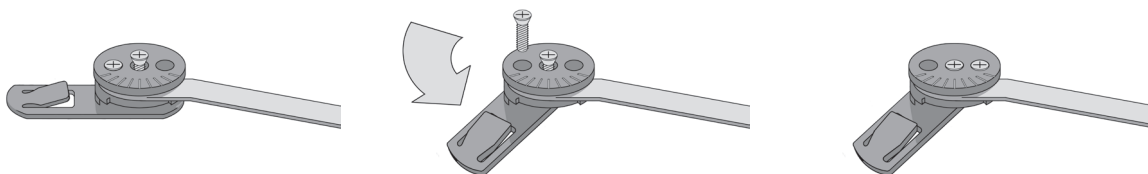
- I** Je dôležité šírku ramien pravidelne merať, pričom úpravy schvaľuje ortotik. Pri nastavovaní veľkosti abdukčnej tyče Mitchell Ponseti® odporúčame vykonávať meranie od pravého ramenného pletenca k ľavému tak, aby bolo dieťa otočené tvárou k vám (podľa odporúčaní nadácie Ignacio Ponseti Foundation). O správnosti šírky sa poraďte so svojím ortotikom alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti zaškoleným v Ponsetiho metóde. Ak potrebujete pomoc s určením veľkosti, napíšte nám e-mail na [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).



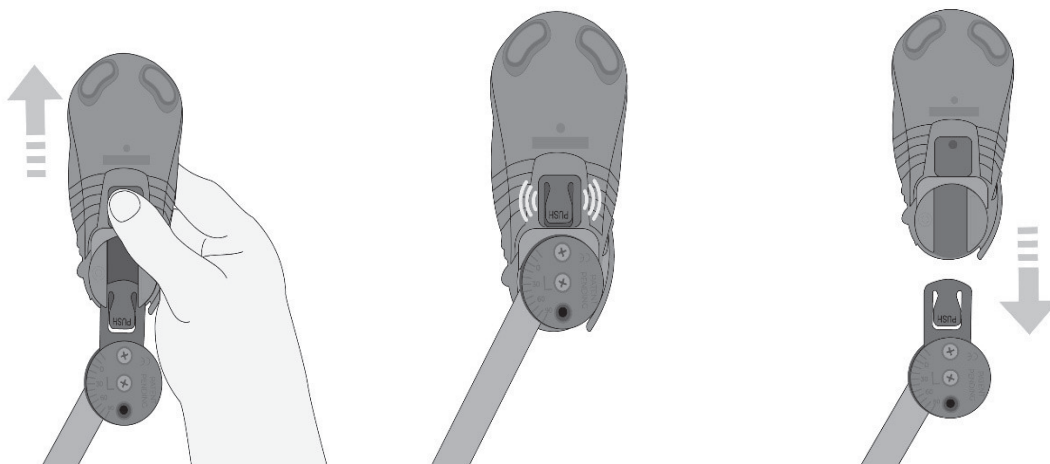
1. Na uvoľnenie závrtných skrutiek v zámku tyče použite dodaný imbusový kľúč. Šírku tyče nastavte na šírku ramien dieťaťa pomocou strednej skrutky v uzáveroch päty ako vodidlo. Znovu utiahnite závrtné skrutky na zámku tyče.



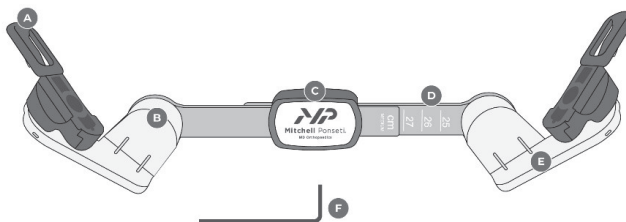
2. Skrutkovačom uvoľnite strednú skrutku v uzávere päty; odstráňte vonkajšiu skrutku. Svorku otočte na požadovaný ukazovateľ uhla, aby bola abdukcia (vonkajšia rotácia) nastavená podľa určenia lekára. Vonkajšiu skrutku znovu vložte do príslušného otvoru. Utiahnite obidve skrutky.



3. Zasuňte svorku na podošvu ortéz AFO, až kým sa neozve kliknutie. Skontrolujte, či sú zámok tyče a svorky na rýchle uvoľnenie spojené po montáži potiahnutím ortézy AFO na kontrolu, či sa neodpojí od tyče. Ak chcete ortézu AFO od tyče odpojiť, zatlačte silno na tlačidlo PUSH (stlačiť) a zároveň potiahnite tyč smerom dozadu, až kým sa neuvolní. Ak zistíte poškodenie, prestaňte produkt používať a kontaktujte zákaznícke služby.



### 3.4 Flexná tyč Mitchell Ponseti®



- A. Rýchla svorka
- B. Puzdro s pružinou
- C. Zámok tyče Mitchell Ponseti®
- D. Nastaviteľná tyč
- E. Rameno
- F. Imbusový kľúč

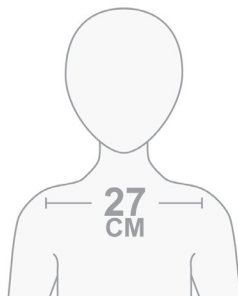
Flexná tyč MITCHELL PONSETI®	Minimálna šírka (cm)	Maximálna šírka (cm)
Krátka	19,2	22,5
Stredná	22,4	28
Dlhá	27	37

**Flexná tyč MITCHELL PONSETI®** má dynamický rozsah 90 stupňov. Mierne napätie pružiny dokáže prirodzená poloha chodidla dieťaťa ľahko prekonať. V polohe 0 stupňov/neutrálnej polohe bude chodidlo v dorzálnej flexii 10 alebo 15 stupňov, podľa preferencie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

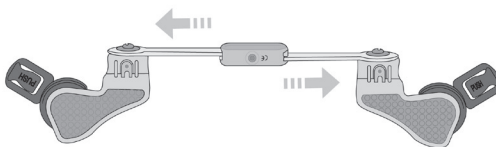
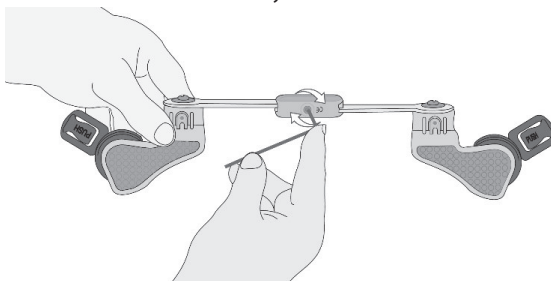


Tyč má byť nastavená tak, aby sa šírka tyče rovnala šírke ramien dieťaťa.

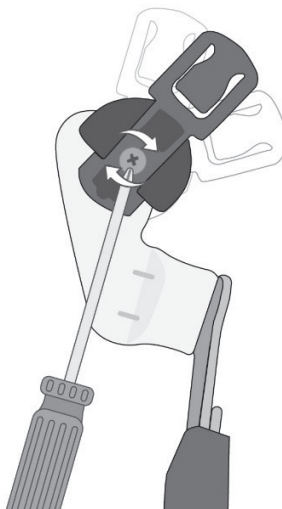
- I** Je dôležité šírku ramien pravidelne merať, pričom úpravy schvaľuje ortotik. Pri nastavovaní veľkosti **flexnej tyče MITCHELL PONSETI®** odporúčame vykonávať meranie od pravého ramenného pletenca k ľavému tak, aby bolo dieťa otočené tvárou k vám (podľa odporúčaní nadácie Ignacio Ponseti Foundation). O správnosti šírky sa poraďte so svojím ortotikom alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti zaškoleným v Ponsetiho metóde. Ak potrebujete pomoc s určením veľkosti, napíšte nám e-mail na [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).



1. Na uvoľnenie závrtnej skrutky v zámku tyče použite dodaný imbusový kľúč. Šírku tyče nastavte na šírku ramien dieťaťa pomocou označenia na tyči. Znovu utiahnite závrtnú skrutku na zámku tyče.

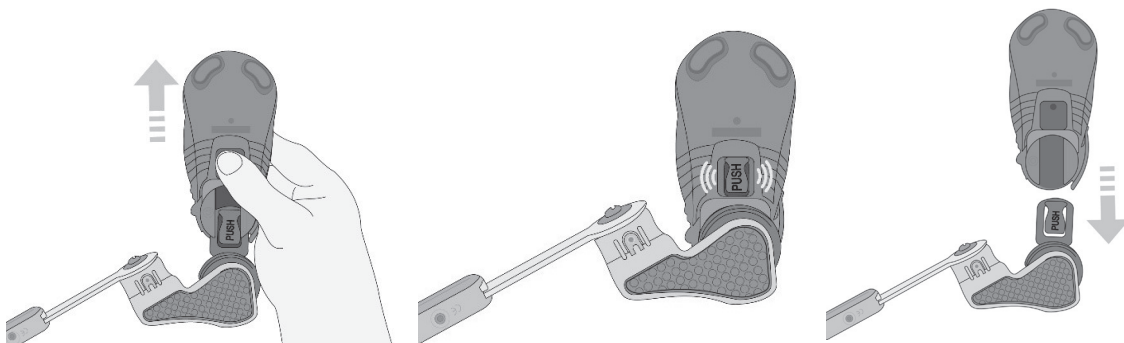


2. Pomocou skrutkovača uvoľnite skrutku, až kým nebude možné otáčať rýchlou svorkou. Svorku otočte na požadovaný ukazovateľ uhla, aby bola abdukcia (vonkajšia rotácia) nastavená podľa určenia lekára. Dotiahnite skrutku. Postup zopakujte s druhou rýchlou svorkou.



3. Zasuňte svorku na podošvu ortézy AFO, až kým sa neozve kliknutie. Skontrolujte, či rýchle svorky po upevnení držia na mieste, potiahnutím ortézy AFO, aby ste mali istotu, že sa neodpojí od tyče. Ak chcete ortézu AFO od tyče odpojiť, zatlačte silno na tlačidlo PUSH (stlačiť) a zároveň potiahnite tyč smerom dozadu, až kým sa neuvoľní. Ak zistíte poškodenie, prestaňte produkt používať a kontaktujte zákaznícke služby.

**!** Pri zasúvaní svorky na ortézu AFO sa presvedčte, že drážky dosadli na miesto.



#### 4 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Členkovú ortézu na nohu (AFO) MITCHELL PONSETI®, abdukčnú tyč PONSETI® a flexnú tyč MITCHELL PONSETI® používajte výhradne v súlade s týmito pokynmi a podľa pokynov lekára, poskytovateľa zdravotných služieb alebo iného člena klinického tímu.

##### **!** Bezpečnostné opatrenia/upozornenia a varovania:

- Pred použitím tohto produktu si treba prečítať túto príručku a jej bezpečnostné pokyny a porozumieť im. Ak to neurobíte, môže to mať za následok zranenie.
- **Ortézu MITCHELL PONSETI®** používajte výhradne v súlade s týmito pokynmi a podľa pokynov lekára alebo iného člena klinického tímu.
- Ak sa u dieťaťa objaví bolesť, pluzgiere, vredy, alebo ak sa ortéza viditeľne šmýka, nie je v dobrom stave alebo dieťaťu správne neseď, okamžite kontaktujte lekára, klinický tím alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

- Tyč neohýbajte ani nenechajte deti chodiť s pripojenou tyčou. Ohýbaním tyče sa môže zhoršiť terapeutická hodnota, môže to viesť k zlomeniu a negatívne ovplyvniť korekciu. Pri chôdzi s tyčou hrozí vysoké riziko pádu dieťaťa a môže dôjsť k zlomeniu ortézy, čo môže negatívne ovplyvniť korekciu.
- Nastavovacie skrutky neuťahujte príliš natesno.
- **Ortézu MITCHELL PONSETI®** nepoužívajte, ak nie je v dobrom stave alebo dieťaťu správne nesedí.
- Chráňte dieťa, seba aj nábytok pred nárazmi tyče, keď ju má dieťa na sebe. Odporúča sa tyč zabaliť do **obalu tyče PONSETI®**.
- **Ortéza MITCHELL PONSETI®** sa nesmie použiť bez predpisu lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zaškoleného v Ponsetiho metóde, a musí sa používať výhradne podľa predpisu.
- **Ortéza MITCHELL PONSETI®** sa nesmie použiť na liečbu akéhokoľvek iného ortopedického ochorenia okrem konskej nohy, ak nie je inak predpísaná lekárom alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- Úprava produktu alebo výkon modifikácií po predaji spôsobia stratu platnosti záruky a môže mať za následok zranenie.
- Zaisťte, aby sa obliekanie dialo v dobre osvetlenej oblasti bez rozptýlenia, aby ste ortézu AFO založili správne.
- Nesprávne založenie ortézy AFO alebo tyče môže viesť k podráždeniu kože, vredom a pľuzgierom.
- **Ortéza MITCHELL PONSETI®** obsahuje malé časti, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo udusenía. Zabezpečte správne upevnenie, aby ste zabránili uvoľneniu komponentov v blízkosti malých detí.

#### 4.1 Bezpečná likvidácia

- **Ortézu MITCHELL PONSETI®** a jej príslušenstvo možno zlikvidovať v súlade s platnými miestnymi, štátnymi a spolkovými nariadeniami. Žiadne komponenty pomôcky nie sú recyklovateľné.

#### 4.2 Možné zdravotné následky

Je potrebné, aby bola pomôcka založená 23 hodín denne prvých tri mesiace, a potom 12 – 14 hodín denne (v noci a počas denného spánku) po dobu 4 – 5 rokov alebo podľa pokynov lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Nesprávne použitie ortézy AFO môže mať za následok relaps defektu konskej nohy alebo zranenie nohy dieťaťa. Ak u používateľa alebo pacienta dôjde k akejkoľvek vážnej nehode v súvislosti s touto pomôckou, musí sa nahlásiť spoločnosti MD Orthopaedics, Inc. a príslušnému orgánu členského štátu EÚ a EHP v mieste bydliska používateľa alebo pacienta.

Ak sa vyskytnú problémy, ktoré nie sú uvedené v tejto záruke, kontaktujte spoločnosť MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

www.mdorthopaedics.com

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

## 5 SKLADOVANIE A PREPRAVA

### 5.1 Ako prenášať a uchovávať produkt

**Členková ortéza na nohu MITCHELL PONSETI®, abdukčná tyč PONSETI® a flexná tyč MITCHELL PONSETI®** sa prepravujú pri izbovej teplote a pri preprave a skladovaní nevyžadujú žiadne osobitné zaobchádzanie.

## 6 ÚDRŽBA

### 6.1 Opakované použitie pomôcky

Všetky časti boli navrhnuté na použitie jedným pacientom za normálnych podmienok použitia a podľa predpisu lekára.

Bežné použitie zahŕňa každodenné zakladanie ortézy AFO a **ortézy MITCHELL PONSETI®** a jej používanie až 23 hodín denne alebo podľa predpisu.

#### 6.1.1 Čistenie pomôcky

Čistenie pomôcky:


1. Ortézu AFO pretečte ručne alebo v práčke v studenej vode, na jemnom cykle a s jemným saponátom.
2. Pred použitím nechajte ortézu AFO úplne uschnúť na vzduchu.
3. Ortézu nie je potrebné pred použitím vyprať.
4. **Abdukčnú tyč PONSETI®** a **flexnú tyč MITCHELL PONSETI®** možno náležite vyčistiť pomocou vlhkej handričky so šetrným čistiacim prostriedkom.

**!** Pri praní **členkovej ortézy na nohu MITCHELL PONSETI®** nepoužívajte horúcu vodu. Môže to spôsobiť zdeformovanie, scvrknutie, oddelenie alebo rozštiepenie syntetických semišových remienkov. Ortézu AFO nedávajte do mechanickej sušičky. Sušte len na vzduchu.

**!** **Abdukčnú tyč ONSETI®** ani **flexnú tyč MITCHELL PONSETI®** neponárajte do tekutiny.

## 6.2 Ako prezerat produkt

**Členkovú ortézu na nohu (AFO) MITCHELL PONSETI® a abdukčnú tyč PONSETI®** je potrebné prezrieť, či správne sedia a neobsahujú výrobnú chybu alebo poškodenie vždy predtým, než sa založia dieťaťu na nohu.

 **Členkovú ortézu na nohu (AFO) MITCHELL PONSETI®, abdukčnú tyč PONSETI® a flexnú tyč MITCHELL PONSETI®** pozorne skontrolujte pred každým použitím. Nikdy nepoužívajte ortézu AFO alebo tyč, ktorá je poškodená, zlomená alebo nefunguje správne, pretože to môže zraniť dieťa a spôsobiť neúčinnosť liečby. Podľa potreby kontaktujte zákaznícky servis a požiadajte o podporu.

## 7 RIEŠENIE PROBLÉMOV

### 7.1 Ako identifikovať a riešiť problémy

Nebezpečenstvo	Príčina	Riešenie
U dieťaťa sa objavia pluzgieri alebo iné poškodenie kože	Nevyhovujúca ortéza alebo použitie	Kontaktujte lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
Poškodená ortéza AFO	Výrobný defekt alebo poškodenie pri normálnom použití	Kontaktujte miesto nákupu.
Poškodená ortéza AFO	Poškodenie pri normálnom použití	Kontaktujte miesto nákupu.
Poškodená tyč, rýchla svorka, uzáver päty alebo zámok tyče	Poškodenie pri normálnom použití	Kontaktujte miesto nákupu.
Nesprávna veľkosť (do 7 dní od prijatia)	Chyba stanovenia veľkosti	Kontaktujte miesto nákupu.

### 7.2 Často kladené otázky

Otázka	Odpoveď
Pracky idú zvnútra chodidla alebo zvonka chodidla?	Ortéza AFO je navrhnutá tak, aby boli pracky nastavené zvnútra chodidla. Táto konštrukčná charakteristika má pomáhať rodičom pri zakladaní a skladaní ortézy AFO. Ponsetiho odborníci dovoľujú pracky zvonka chodidla podľa profesionálnej preferencie alebo výhodnosti pre zákazníka. Orientácia praciek zvonka nezmení výkon ani riziko zranenia.
Moja objednávka bola práve doručená, a ortéza AFO vyzerá príliš veľká/príliš malá. Existuje iná veľkosť, ktorá by lepšie fungovala?	Kontaktujte miesto nákupu.
Päta dieťaťa nie je dolu v ortéze AFO. Je niečo nesprávne?	Ak päta nie je viditeľná v otvoroch na päte, poraďte sa s lekárom, aby ste sa uistili, že konská noha je plne korigovaná. Ak lekár stanoví, že korekcia je dobrá, nemusí byť potrebné pätu zatláčať nadol do ortézy AFO, pretože to môže viesť k podráždeniu kože, nepríjemným pocitom v ortéze a zníženému noseniu ortézy.
Ako dlho vydrží každý pár ortéz AFO?	Ortéza AFO vydrží v priemere 3 – 9 mesiacov. Niektoré deti rastú rýchlo a budú potrebovať novú ortézu AFO do troch mesiacov. Ako sa rast dieťaťa spomalí, dá sa očakávať, že každá ortéza AFO vydrží dlhší čas.
Ako dlho vydrží tyč?	Tyče sú nastaviteľné a mali by vydržať dlhšie ako na jeden pár ortéz AFO. Šírka tyče sa musí pravidelne kontrolovať a upravovať, aby zodpovedala šírke ramien dieťaťa alebo podľa odporúčania lekára alebo ortotika.
Môžem nastaviť pružiny?	Pružiny sú nastavené, a toto nastavenie by sa nemalo upravovať.

















Otázka	Odpoveď
Môže dieťa s <b>abdukčnou tyčou PONSETI®</b> chodiť?	Neodporúča sa, aby dieťa s <b>abdukčnou tyčou Ponseti®</b> chodilo. Pri chôdzi s tyčou hrozí vysoké riziko pádu dieťaťa a môže dôjsť k zlomeniu ortézy, čo môže negatívne ovplyvniť korekciu.
Môže dieťa s <b>flexnou tyčou MITCHELL PONSETI®</b> chodiť?	Neodporúča sa, aby dieťa s <b>flexnou tyčou Mitchell Ponseti®</b> chodilo. Pri chôdzi s tyčou hrozí vysoké riziko pádu dieťaťa a môže dôjsť k zlomeniu ortézy, čo môže negatívne ovplyvniť korekciu.

## 8 GLOSÁR

Termín	Význam
Abdukčná ortéza na nohu	Abdukcia je pohyb, ktorý odťahuje štruktúru alebo časť od stredovej čiary tela. Abdukčná ortéza na nohu udržiava nohu v správnom zarovnaní so stredovou čiarou.
Členková ortóza na nohu (AFO)	Ortéza AFO je dlahá, obvykle vyrobená z plastu, ktorá sa nosí na dolnej časti nohy a chodidle na podporu členka a držanie chodidla a členka v správnej polohe
Dorziflexia	Dorziflexia je ohyb nohy smerom nahor od členka.
Equinus	Equinus je stav, pri ktorom je ohybný pohyb nahor od členkového kĺbu obmedzený. Osobe so stavom equinus chýba ohybnosť na umiestnenie špičky chodidla smerom k prednej časti nohy. Equinus sa môže vyskytovať na jednom alebo oboch chodidlách.
Konská noha (talipes equinovarus)	Konská noha (talipes equinovarus) je bežná vrodená chyba, pri ktorej je noha vykrútená do nesprávneho tvaru alebo polohy. Pri konskej nohe vyzerá chodidlo prekrútené a dokonca môže vyzeráť, akoby bolo hore nohami. Napriek svojmu vzhľadu konská noha samotná nespôsobuje žiadne nepríjemné pocity alebo bolesti. Liečba je obvykle úspešná a zahŕňa natáhovanie a odlievanie sadry (Ponsetiho metóda) alebo natáhovanie a ovíjanie páskou (francúzska metóda). Niekedy je potrebný chirurgický zákrok.
Odlievanie sadry	Postup na udržanie konskej nohy na mieste po manipulácii. Noha sa obalí výstelkou, potom sa aplikuje sadra a vytvaruje sa do správnej polohy.
Ortotik	Ortotik je zdravotnícky pracovník, ktorý vyrába a upravuje ortézy a dlahy (ortózy) pre ľudí, ktorí potrebujú pridanú podporu pre časti tela, ktoré sú oslabené kvôli zraneniu, ochoreniu alebo poruchám nervov, svalov alebo kostí
Ponsetiho metóda	Ponsetiho metóda je nechirurgický proces na liečbu konskej nohy, ktorý vyvinul Dr. Ignacio Ponseti. Táto metóda používa jemnú manipuláciu a zaliatie do sadry na postupný pohyb nohy do správnej polohy.
Tenotómia	Uvoľnenie Achillovej šľachy, tiež známe ako tenotómia, je chirurgický zákrok, ktorý zahŕňa prerezanie Achillovej šľachy na umožnenie konečnej dorziflexie chodidla. Tento zákrok sa používa na korekciu deformity equinus videnej pri konskej nohe.
Tlakové podložky	Tlaková podložka je kus mäkkej, pružnej gummy, ktorá sa pripevňuje k prostrednému remienku ortézy AFO na zaistenie doplnkovej úľavy od tlaku remienku.

## 9 LEGENDA K SYMBOLOM

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Členková ortéza na nohu (AFO)		Upozornenie
	Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo		Dátum výroby
	Výrobca		Registrovaný dovozca
	Jeden pacient, viac použití		Nesterilné
	Uvádza, že položka je zdravotnícka pomôcka		Katalógové číslo
	Označenie CE (v súlade s nariadením [EÚ] 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach)		Kód dávky
	Informácie, ktoré sa považujú za dôležité, no nesúvisiace s nebezpečenstvom		Elektronický návod na použitie



**Mitchell Ponseti®**

MD Orthopaedics



## Navodila za uporabo

**Ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®**

**Abdukcijski drog PONSETI®**

**Premični drog MITCHELL PONSETI®**



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

Dokument MD-124.3  
Različica 9  
April 2023



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



## Kazalo vsebine

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI .....	115
BLAGOVNE ZNAMKE .....	115
<b>1 UVOD .....</b>	<b>115</b>
1.1 Predvideni namen .....	115
1.2 Ciljna skupina bolnikov in predvideni uporabniki .....	116
1.3 Klinične koristi .....	116
1.4 Pojasnilo varnostnih opozoril .....	116
1.5 Navodila o uporabi informacij in garancija .....	116
1.5.1 Tehnična življenjska doba .....	116
1.5.2 Vračila/povračilo denarja .....	116
1.6 Pridobitev dokumentacije in informacij .....	117
1.6.1 Naročilo dokumentacije .....	117
1.6.2 Drugi jeziki .....	117
1.6.3 Povratne informacije o dokumentaciji .....	117
1.6.4 Podpora in servis .....	117
<b>2 OPIS IZDELKA .....</b>	<b>117</b>
<b>3 Pregled zdravljenja podvitega stopala .....</b>	<b>119</b>
3.1 Ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI® .....	120
3.2 Ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI® .....	121
3.3 Abdukcijski drog PONSETI® .....	122
3.4 Premični drog Mitchell Ponseti® .....	124
<b>4 VARNOSTNA NAVODILA .....</b>	<b>127</b>
4.1 Varno odstranjevanje .....	128
4.2 Možne posledice za zdravje .....	128
<b>5 SHRANJEVANJE IN TRANSPORT .....</b>	<b>128</b>
5.1 Prevoz in shranjevanje izdelka .....	128
<b>6 VZDRŽEVANJE .....</b>	<b>128</b>
6.1 Ponovna uporaba pripomočka .....	128
6.1.1 Čiščenje pripomočka .....	128
6.2 Varna uporaba izdelka .....	129
<b>7 ODPRAVLJANJE TEŽAV .....</b>	<b>129</b>
7.1 Prepoznavanje in odpravljanje težav .....	129
7.2 Pogosta vprašanja .....	129
<b>8 SLOVARČEK .....</b>	<b>130</b>
<b>9 LEGENDA SIMBOLOV .....</b>	<b>131</b>

## ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI

Družba MD Orthopaedics ne daje nobenih izjav ali jamstev v zvezi s tem priročnikom in v največji možni meri, ki jo dovoljuje zakon, izrecno omejuje svojo odgovornost za kršitev kakršnega koli nakazanega jamstva za zamenjavo tega priročnika z drugim. Poleg tega si družba MD Orthopaedics pridržuje pravico, da to publikacijo kadar koli revidira, ne da bi o reviziji kogar koli obvestila.

Družba MD Orthopaedics kot oblikovalec in proizvajalec izdelkov ne ponuja zdravljenja in/ali svetovanja. Informacije o tveganjih in koristih zdravljenja, vključno z zdravljenjem, ki vključuje uporabo izdelkov družbe MD Orthopaedics in razpoložljivih alternativ, zagotavljajo izključno zdravniki ali drugi izvajalci zdravstvenih storitev. Če imate vprašanja o zdravljenju svojega otroka, je pomembno, da se o teh vprašanjih pogovorite z ustreznim zdravstvenim delavcem.

Družba MD Orthopaedics ne zagotavlja in ne more jamčiti za določene rezultate uporabe svojih izdelkov.

Informacije v tej dokumentaciji vsebujejo splošne opise in/ali tehnične značilnosti delovanja izdelkov, na katere se dokumentacija nanaša. Ta dokumentacija ni zasnovana kot nadomestek za ugotavljanje primernosti ali zanesljivosti teh izdelkov za določene uporabniške aplikacije in tudi ni zasnovana za ta namen. Dolžnost vsakega takega uporabnika je, da opravi ustrezno in celovito analizo tveganja, oceno in testiranje izdelkov glede na ustrezno specifično aplikacijo ali njeno uporabo. Niti družba MD Orthopaedics niti nobena od njenih podružnic ali povezanih družb ne odgovarjajo za napačno uporabo informacij v tej dokumentaciji. Če imate predloge za izboljšave ali dopolnitve ali ste v tej publikaciji našli napake, nas obvestite.

Pri uporabi tega izdelka je treba upoštevati vse ustrezne državne, regionalne in lokalne varnostne predpise. Iz varnostnih razlogov in za zagotovitev skladnosti z dokumentiranimi sistemskimi podatki lahko popravila sestavnih delov izvaja samo proizvajalec.

Kadar se pripomočki uporabljajo za aplikacije s tehničnimi varnostnimi zahtevami, je treba upoštevati ustrezna navodila. Če teh informacij ne upoštevate, lahko pride do telesnih poškodb ali poškodb opreme.

Družba MD Orthopaedics si po najboljših močeh prizadeva preprečiti, da bi se pri označevanju, navodilih za uporabo, dajanju na voljo, dajanju v uporabo in oglaševanju pripomočkov uporabljali besedilo, imena, blagovne znamke, slike in figurativni ali drugi znaki, ki bi lahko zavajali uporabnika ali bolnika glede predvidenega namena, varnosti in zmogljivosti pripomočkov.

Copyright © 2023 MD Orthopaedics, Inc.

Vse pravice pridržane. Nobenega dela te publikacije ni dovoljeno reproducirati, distribuirati ali prenašati v kakršni koli obliki ali na kakršen koli način, vključno s fotokopiranjem, snemanjem ali drugimi elektronskimi ali mehanskimi metodami brez predhodnega pisnega dovoljenja izdajatelja. Zahteve za dovoljenje pošljite izdajatelju publikacije na spodnji naslov.

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

## BLAGOVNE ZNAMKE

**Mitchell Ponseti®** in **Ponseti®** sta zaščiteni blagovni znamki družbe MD Orthopaedics.

Družba MD Orthopaedics si je po svojih najboljših močeh prizadevala zagotoviti informacije o blagovnih znamkah za imena podjetij, izdelkov in storitev, omenjenih v tem priročniku. Spodaj prikazane blagovne znamke izhajajo iz različnih virov. Vse blagovne znamke so last ustreznih lastnikov.

Splošno obvestilo: Nekatera imena izdelkov, uporabljena v tem priročniku, se uporabljajo samo za identifikacijo in so lahko blagovne znamke ustreznih podjetij.

## 1 UVOD

### 1.1 Predvideni namen

**Ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®** z **abdukcijskim drogom PONSETI®** ali **premičnim drogom MITCHELL PONSETI®** je **opornica Mitchell Ponseti®**, namenjena uporabi pri Ponsetijevi metodi korekcije prirojenega talipesa ekvinovarus (CTEV) pri dojenčkih in otrocih do osmega leta starosti. Opornica je namenjena preprečevanju ponovitve bolezni (ekvinusna in varusna deformacija pete).

**Opornico MITCHELL PONSETI®** mora predpisati zdravnik ali zdravstveni delavec, usposobljen za Ponsetijevu metodo zdravljenja podvignega stopala, in se običajno nosi 23 ur na dan tri mesece po mavčenju, nato pa med nočnim in dnevnim spanjem do 4–5 let ali dokler zdravnik ali zdravstveni delavec ne presodi, da pripomoček ni več potreben.

Pri določitvi pravilne velikosti ortoze za gleženj/stopalo za otroka lahko zdravniku ali zdravstvenemu delavcu pomaga klinični ortotik, ki je tudi usposobljen za Ponsetijevu metodo. Ortotik lahko tudi ustrezno usposobi otrokove starše in družinske člane o tem, kako ortoza za gleženj/stopalo namestiti na otrokovo nogo, kako opaziti znake, ki lahko kažejo na slabo prilaganje ali druge težave, in kako ugotoviti, da je čas za uporabo naslednje velikosti.

Tudi drugi člani zdravstvenega osebja, usposobljeni za Ponsetijevu metodo – medicinske sestre, zdravniški pomočniki ali drugi licencirani zdravstveni delavci – lahko usposobijo starše za pravilno uporabo **opornice MITCHELL PONSETI®** in opravijo vse potrebne prilagoditve velikosti ali izbire velikosti.

Otrokovi starši ali družina ali drug določen skrbnik so odgovorni za upoštevanje predpisanega režima zdravljenja po Ponsetijevi metodi 23 ur na dan tri mesece, nato pa med nočnim in dnevnim spanjem naslednjih 4–5 let oziroma dokler zdravnik ne presodi, da uporaba pripomočka ni več potrebna.

### 1.2 Ciljna skupina bolnikov in predvideni uporabniki

**Ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI® z abdukcijским drogom PONSETI® ali premičnim drogom MITCHELL PONSETI®** družbe MD Orthopaedics sta zasnovana, da ju nosi otrok ( $\leq 8$  let) s podvitim stopalom po končanem mavčenju v okviru zdravljenja.

Ta dokument je namenjen zdravniku, ortotiku, zdravstvenemu osebju, staršem in družinam otrok, ki se zdravijo z **ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI® z abdukcijским drogom PONSETI® ali premičnim drogom MITCHELL PONSETI®**.

### 1.3 Klinične koristi

Opornica **MITCHELL PONSETI®** družbe MD Orthopaedics (ki vključuje **ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI** in **abdukcijский drog PONSETI®** ali **premični drog MITCHELL PONSETI®**) vzdržuje položaj anatomske popravljene deformiranosti podvitega stopala do 4–5 let po uspešni manipulaciji in mavčenju, kot je opisal dr. Ignacio Ponseti (Ponsetijeva metoda), z relativno majhnim tveganjem relapsa/recidiva in/ali kirurške intervencije.

### 1.4 Pojasnilo varnostnih opozoril



Svarilo se nanaša na nevarne okoliščine z nizko stopnjo tveganja, ki lahko, če se jim ne izognemo, povzročijo lažje ali zmerne poškodbe.



Označuje informacije, ki so pomembne, vendar niso povezane z nevarnostjo.

### 1.5 Navodila o uporabi informacij in garancija

Pred uporabo izdelka morate prebrati in razumeti ta priročnik ter varnostne napotke, ki jih vsebuje. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe.

Izdelek smejo uporabljati samo posamezniki, ki so v celoti prebrali in razumeli vsebino tega uporabniškega priročnika.

Poskrbite, da vsi uporabniki tega izdelka preberejo ta opozorila in navodila ter jih upoštevajo.

Proizvajalec ni odgovoren za materialno škodo ali telesne poškodbe zaradi nepravilnega ravnanja ali neupoštevanja varnostnih navodil. V takih primerih se garancija razveljavi. Garancija za **opornico Mitchell Ponseti®** traja eno leto ob normalni uporabi, tj. večkratni uporabi pri enem bolniku. Normalna uporaba je opredeljena kot normalna dnevna uporaba 365 dni/leto.

Ta pravilnik/garancija nista prenosljiva in zajemata samo običajno obrabo. Spremembe izdelka in poprodajne spremembe razveljavijo garancijo. Če imate težave, ki niso opisane v tem pravilniku, se obrnite na nas. Netipične zadeve bodo obravnavane za vsak primer posebej.

#### 1.5.1 Tehnična življenjska doba

V povprečju vsaka ortoza za gleženj/stopalo traja 3–9 mesecev, odvisno od hitrosti otrokove rasti. Ko se otrokova rast upočasni, lahko pričakujemo, da bo pripomoček trajal dlje.

Drogovi so nastavljivi in lahko trajajo dlje od enega para ortoz za gleženj/stopalo. Širino droga je treba redno preverjati in prilagajati tako, da ustreza širini otrokovih ramen ali priporočilu zdravnika, ortotika ali drugega zdravstvenega delavca.

#### 1.5.2 Vračila/povračilo denarja

Če je prejeta blago okvarjeno ali ni skladno z vašim naročilom, se za hitro rešitev obrnite na službo za stranke ali prodajno mesto.

Za informacije o vračanju izdelkov in povračilu denarja se obrnite na

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

ZDA

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

1-877-766-7384 ali pošljite e-sporočilo na naslov

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

Za ortoza za gleženj/stopalo z barvo po meri vračila in povračilo denarja ne bo na voljo; reklamacij ne upoštevamo.

## 1.6 Pridobitev dokumentacije in informacij

### 1.6.1 Naročilo dokumentacije

Dodatno dokumentacijo, navodila za uporabo in tehnične informacije lahko naročite tako, da pokličete družbo MD Orthopaedics na številko 1-877-766-7384 ali pošljete e-pošto na naslov [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

### 1.6.2 Drugi jeziki

Navodila za uporabo so na voljo tudi v drugih jezikih na spletnem naslovu [www.mdorthopaedicsifu.com](http://www.mdorthopaedicsifu.com) (Uredba (EU) 207/2012).

### 1.6.3 Povratne informacije o dokumentaciji

Če dokumentacijo izdelkov družbe MD Orthopaedics prebirate na spletu, lahko kakršne koli pripombe predložite na spletnem mestu [www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com) (Uredba (EU) 207/2012) ali jih pošljete na e-poštni naslov [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Cenimo vaše povratne informacije.

### 1.6.4 Podpora in servis

Za vprašanja, informacije, tehnično pomoč ali naročilo navodil za uporabo se obrnite na:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

ZDA

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

1-877-766-7384 ali pošljite e-sporočilo na naslov [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

## 2 OPIS IZDELKA

**Opornica MITCHELL PONSETI®** je medicinski pripomoček razreda I, namenjen samo otrokom, ki se zdravijo s Ponsetijevo metodo korekcije stopala, in samo skladno z navodili zdravnika ali izvajalca zdravstvenih storitev, ki je popolnoma usposobljen za Ponsetijevo metodo.

**Drog za nedonošenčke:** Ortoze za gleženj/stopalo velikosti P6-0 ali P5-0 so trajno pritrjene na drog za nedonošenčke, ki je prednastavljen na dorzalno fleksijo 10° in abdukcijo 60°. Drog se lahko prilagodi po širini od 15,0–20,0 cm v korakih po 1 cm. Drog za nedonošenčke se na zahtevo lahko odreže na dolžino do 10 cm.

**Ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®** se sme uporabljati samo z naslednjimi originalnimi dodatki in sestavnimi deli:

- **Nastavljivi drog PONSETI®:** Nastavljivi drog, ki se s sistemom hitrih sponk zlahka prične na ortoza za gleženj/stopalo.
  - Na voljo z 10- ali 15-stopinjsko dorzifleksijo
  - Na voljo v velikostih zelo kratek, kratek in dolg
- **Premični drog MITCHELL PONSETI®:** Dinamični drog, ki omogoča upogibanje in iztegovanje obeh nog in sočasno vzdrževanje zunanje rotacije stopal.
  - Na voljo z 10- ali 15-stopinjsko dorzifleksijo
  - Na voljo v velikostih kratek, srednji in dolg
- **Blažilnik pritiska:** Ta mehak, udoben blažilnik pritiska se pritrudi na srednji trak **ortoze za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®**, da dodatno olajša območja pritiska.
  - Na voljo v majhni in veliki različici. Mala različica je priporočljiva za uporabo z velikostjo ortoze za gleženj/stopalo 0000–1; velika različica je priporočljiva za uporabo z ortoza velikosti 2–12.
- **Nogavice MITCHELL PONSETI®** so enoplastne nogavice, zasnovane za uporabo skupaj z ortoza za gleženj/stopalo, iz mehkega, naravnega antibakterijskega bambusovega materiala za vpijanje vlage. Vključujejo silikonske oprimke in dobro vidno peto.
  - Na voljo v velikostih od 0 do 12.
- **Prevleka za drog:** Ta mehka prevleka otroku zagotavlja zaščito in udobje ter je na voljo v mali (12,7 cm (5 palcev)) in veliki (20,3 cm (8 palcev)) različici v rožnati, svetlo modri ali temno modri barvi.

**Ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®** je na voljo v štirih slogih:

Standardna ortoza za gleženj/stopalo **MITCHELL PONSETI® Standard** uporablja Ponsetijevo metodo za korekcijo podvitega stopala. Naš patentirani sistem vsebuje mehko podlogo, ki zagotavlja udobje in olajša predpisano nošenje, z mehкими pasovi iz sintetičnega usnja. Lokacija pete je zlahka vidna skozi opazovalni odprtini na zadnji strani ortoze za gleženj/stopalo. Ortoza za gleženj/stopalo se nosi pritrjena na **abdukcijski drog PONSETI®** ali **premični drog MITCHELL PONSETI®** skladno s standardnim Ponsetijevim protokolom za uporabo opornice. Na voljo v velikostih od tiste za nedonošenčke do 12.

Ortoza za gleženj/stopalo z *zgibnim zaviralom plantarne fleksije MITCHELL PONSETI®* omejuje plantarno fleksijo s togo dorzalno fleksijo, da ohrani predpisani položaj stopala. Priporočljivo za kompleksno podvito stopalo. Ta pripomoček je dobra izbira tudi za otroke s hiperfleksibilnimi stopali, saj zagotavlja, da je stopalo vedno v nevtralnem položaju ali upognjeno v smeri od gležnja navzgor. Ortoza za gleženj/stopalo se nosi pritrjena na **abdukcijski drog PONSETI®** ali **premični drog MITCHELL PONSETI®** skladno s standardnim Ponsetijevim protokolom za uporabo opornice. Na voljo v velikostih od 00 do 12. **Premični drog MITCHELL PONSETI®** je skladen z velikostmi od 00 do 5.

Ortoza za gleženj/stopalo **MITCHELL PONSETI®** z *opornico za palec* je posebej zasnovana po priporočilu dr. Ponsetija za vzdrževanje klinično zelene dorzalne fleksije z raztezanjem Ahilove kite in ohranjanjem prožnosti stopala. To se doseže s pritrditvijo vgrajenega zatiča na sprednji del ortoze za gleženj/stopalo, ki v stoječem položaju drži obe stopali v položaju, dorzalno upognjenem za 10 stopinj. Ortoza za gleženj/stopalo se nosi pritrjena na **abdukcijski drog PONSETI®** ali **premični drog MITCHELL PONSETI®** skladno s standardnim Ponsetijevim protokolom za uporabo opornice. Bolnik mora biti sposoben samostojno stati, da lahko ortoza za gleženj/stopalo z opornico za palec učinkuje, če se uporablja brez **abdukcijskega droga PONSETI®** ali **premičnega droga MITCHELL PONSETI®**. Na voljo v velikostih od 2 do 11.

*Zaviralo plantarne fleksije/opornica za palec MITCHELL PONSETI®* je ortoza za gleženj/stopalo z dvojnimi namenoma uporabe, ki podpira Ponsetijevo metodo zdravljenja podvitega stopala. Ortoza za gleženj/stopalo se nosi pritrjena na **abdukcijski drog PONSETI®** ali **premični drog MITCHELL PONSETI®** skladno s standardnim Ponsetijevim protokolom za uporabo opornice. Ortoza za zaviranje plantarne fleksije (PFS) je zasnovana tako, da strukturno omeji vsako plantarno fleksijo in še posebej dobro deluje v primerih podvitega stopala s hipermobilno ali korigirano atipično/kompleksno deformacijo. Pripomoček PFS se namesti na standardno ortoza za gleženj/stopalo med postopkom sestavljanja, vendar je zasnovan tako, da ga ortotik lahko po potrebi prilagodi, tako da ustreza dinamičnim potrebam vsakega otroka s podvitim stopalom. Opornica za palec spodbuja raztezanje spodnjega dela meč, Ahilove kite in plantarne fascije pri malčku, ki lahko samostojno stoji brez **abdukcijskega droga PONSETI®** ali **premičnega droga MITCHELL PONSETI®**. Opornica za palec v stoječem položaju drži obe stopali v 10-stopinjski dorzalni fleksiji. Na voljo v velikostih od 2 do 11. **Premični drog MITCHELL PONSETI®** je skladen z velikostmi od 00 do 5.

**I** Za zagotovitev učinkovite korekcije stopala vašega otroka je ključno, da se poučite o pravilni uporabi opornice in odpravljanju težav s kožo. Tega pripomočka NE UPORABLJAJTE, ne da bi vas za to predhodno usposobil zdravnik ali drug zdravstveni delavec. Za pomoč pri iskanju virov za usposabljanje se obrnite na službo za pomoč uporabnikom.

**I** Vsi izdelki morda ne bodo na voljo v vaši regiji; za več informacij se obrnite na lokalnega distributerja.



### 3 Pregled zdravljenja podvitega stopala

## Clubfoot Journey™



Konec zdravljenja podvitega stopala

**1.** Diagnoza podvitega stopala (ob rojstvu ali pred njim)



**2.** Faza zdravljenja (od 6 do 8 tednov)  
Zdravnik po Ponsetijevi metodi manipulira otrokovo stopalo (stopali) in namesti mavc.

Stadij  
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5  
Mavčenje



**3.** Postopek tenotomije  
V skoraj vseh primerih zdravnik ob zadnjem mavčenju sprosti Ahilovo kito.




Medicinske informacije v tej infografiki zagotavljajo zgolj informacije in ne nasvete. Če uporabniki potrebujejo zdravstveni nasvet, naj se posvetujejo z zdravnikom ali drugim ustreznim zdravstvenim delavcem. V zvezi z zagotovljenimi zdravstvenimi informacijami se ne daje nikakršno jamstvo in družba MD Orthopaedics ne bo prevzela odgovornosti, če uporabnik utрпи izgubo zaradi zanašanja na te informacije.

Ta infografika vsebuje informacije – in ne nasvetov. Če potrebujete zdravstveni nasvet, se posvetujte z zdravnikom ali drugim ustreznim zdravstvenim delavcem.

V zvezi z zagotovljenimi zdravstvenimi informacijami se ne daje nikakršno jamstvo in družba MD Orthopaedics ne bo prevzela odgovornosti, če uporabnik utрпи izgubo zaradi zanašanja na informacije, navedene v tej infografiki.

#### Tehnične lastnosti

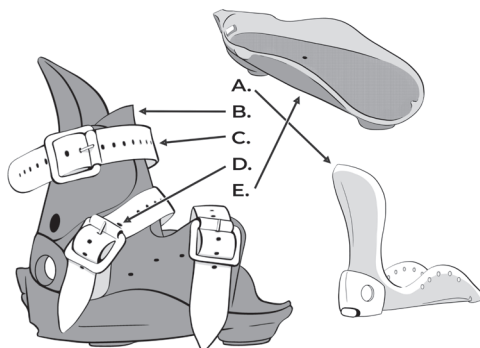
**Ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®** je zasnovana z mehko, oblikovano elastomerno podlogo za oblažinjeno in držanje otrokovega stopala na mestu. Trakovi in osrednji del iz prožnega sintetičnega semiša se prilagodijo obliki stopala za večje udobje in stabilnost. Ortoza za gleženj/stopalo ima stranske odprtine za prezračevanje in hlajenje stopala ter opazovalni odprtini, ki pomagata pri pravilni namestitvi pete v pripomoček.

 Nogavice so **obvezne** za preprečevanje stika kože z izdelkom.

Hitre sponke na **abdukcijem drogu PONSETI®** in **premičnem drogu MITCHELL PONSETI®** so tovarniško nastavljene na 60 stopinj, kar je najobičajnejša obojestranska nastavitve za podvito stopalo. Ta konfiguracija morda ne bo ustrezala zdravnikovim prednostnim nastavitvam za podvito stopalo. Pred uporabo tega pripomočka se posvetujte z zdravnikom, ortotikom, klinično ekipo ali izvajalcem zdravstvenih storitev.

### 3.1 Ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®

- a. Podloga
- b. Jezik
- c. Trakovi
- d. Sponke
- e. Podplat



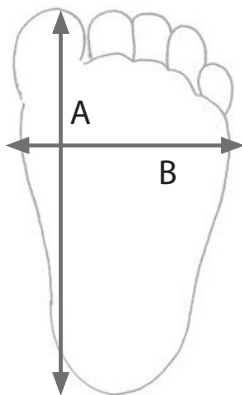
Preglednica velikosti ortoz MD Orthopaedics

Velikost ortoze za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®	(A) dolžina stopala (cm)	(B) širina stopala (cm)
P6-0	od 5,5 do 6,5	od 2,5 do 4,0
P5-0	od 5,8 do 6,9	od 3,0 do 4,5
0000	od 6,0 do 7,3	od 3,3 do 4,8
000	od 6,3 do 7,8	od 3,0 do 5,5
00	od 6,8 do 8,3	od 3,0 do 5,5
0	od 7,5 do 9,0	od 3,0 do 6,0
1	od 8,0 do 9,5	od 3,5 do 6,0
2	od 9,0 do 10,5	od 3,8 do 6,5
3	od 10,0 do 11,5	od 4,5 do 7,0
4	od 11,0 do 12,5	od 4,7 do 7,0
5	od 12,0 do 13,5	od 4,8 do 7,0
6	od 13,0 do 14,5	od 5,0 do 7,5
7	od 14,0 do 15,5	od 5,5 do 8,0
8	od 15,0 do 16,5	od 6,7 do 8,2
9	od 16,0 do 17,5	od 7,0 do 8,5
10	od 17,0 do 18,5	od 7,4 do 8,9
11	od 18,0 do 19,5	od 7,7 do 9,2
12	od 19,0 do 20,5	od 8,0 do 9,5

Preglednica prejšnjih evropskih velikosti ortoz

Velikost ortoze za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®	(A) dolžina stopala (mm)
P6-0 (nedonošenčki 1)	60 do 62
P5-0 (nedonošenčki 2)	63 do 66
0000	67 do 70
000	71 do 75
00	76 do 80
0	81 do 87
1	88 do 92
2	93 do 102
3	103 do 112
4	113 do 122
5	123 do 132
6	133 do 142
7	143 do 152
8	153 do 162
9	163 do 172
10	173 do 182
11	183 do 192
12	193 do 202


Lokacije za merjenje dolžine in širine



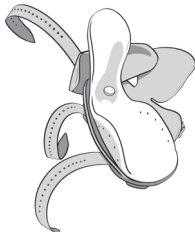
**Pri prileganju ortoze za gleženj/stopalo je priporočljivo določiti velikost znotraj parametrov v preglednici velikosti. Za pomoč pri določanju velikosti nam pišite na naslov [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).**

### 3.2 Ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®


Pred vsako uporabo natančno preglejte ortozo za gleženj/stopalo. Nikoli ne uporabljajte ortoze ali droga, ki sta poškodovana, zlomljena ali ne delujeta pravilno, saj bi lahko vašega otroka poškodovala in/ali pa bi zdravljenje postalo neučinkovito. Z ortozo za gleženj/stopalo vedno uporabljajte nogavice, da preprečite neposreden stik s kožo.

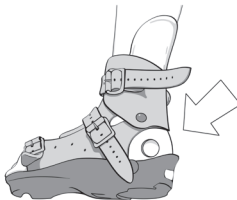
 Prostor, v katerem opravljate nameščanje pripomočka, mora biti dobro osvetljen in miren, da zagotovite pravilno namestitvev ortoze. Nepravilna uporaba ortoze za gleženj/stopalo ali droga lahko povzroči draženje kože, rane in mehurje.

1. Odprite ortozo za gleženj/stopalo tako, da trakovi iz semiša ne ovirajo vstavitve stopala. Sponke so namenjene namestitvi na notranjo stran stopala. Na podlagi zdravnikove želje ali če je to priročneje za uporabnika, se lahko namestijo tudi na zunanjo stran.



2. Držite spodnji del noge in nežno potisnite stopalo na ustrezno mesto, dokler peta ni trdno pritrjena ob zadnji in spodnji del pripomočka. Nogavice, ki pokrivajo stopalo in spodnji del noge, so potrebne, da se prepreči stik kože s pripomočkom.

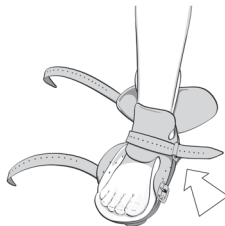
 Natančen položaj pete v ortози bo odvisen od vrste in resnosti podvitega stopala. Če na silo potisnete peto v položaj, lahko pride do ranic, zato se posvetujte z zdravnikom, ki naj preveri, ali je položaj pravilen.




3. Potegnite jezik vodoravno proti gležnju in ga s palcem držite na mestu. Prepričajte se, da je luknja v jeziku postavljena na sredino gležnja, nad srednji trak.

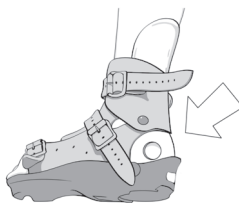


4. Srednji trak trdno pripnite na vodoravni jezik. Trdno pritrdite trak za gleženj, vendar pazite, da ga ne zategnete preveč, saj lahko to povzroči draženje kože in rane.



5. Poglejte skozi opazovalni odprtini za peto na zadnji strani pripomočka in se prepričajte, da je peta kar najbolje nameščena ob zadnji in spodnji del pripomočka. Po tenotomiji in zadnjem mavčenju peta sprva morda ne bo mogla priti v stik z dnom pripomočka, sčasoma pa bo. Če v opazovalnih odprtinah ne vidite pete, ponovno namestite jezik in srednji trak, tako da bo peta pravilno nameščena.

 V nekaterih primerih se peta ne bo dotaknila dna pripomočka, v drugih pa bo peta komaj vidna skozi opazovalni odprtini za peto. V teh zahtevnih primerih se bo peta sčasoma spustila, če bo gibanje gležnja primerno. Če peto potisnete v pripomoček in čezmerno zategnete srednji trak, lahko pride do draženja kože, ranic in zmanjšane compliance pri uporabi opornice.



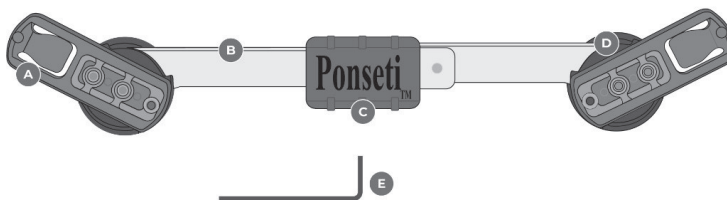
Ko so zgornji trakovi zategnjeni in peta trdno nameščena, zapnite trak za palec in po potrebi ponovno zategnite preostale trakove.




### 3.3 Abdukcijski drog PONSETI®

**Abdukcijski drog PONSETI®** je zasnovan tako, da ga je mogoče preprosto prilagoditi širini otrokovih ramen. Hitre sponke olajšajo pritrditev in odstranitev droga z ortoz za gleženj/stopalo, kadar je to potrebno.

- A. Hitra sponka
- B. Nastavljivi drog
- C. Zaklep droga Ponseti®
- D. Pokrov pete
- E. Šesterokotni ključ

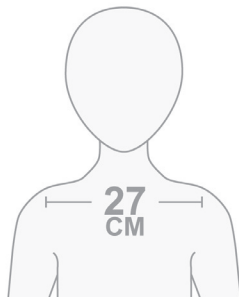


Velikosti abdukcijskih drogov PONSETI®	Najmanjša širina (cm)	Največja širina (cm)
Zelo kratek	17,3	25,0
Kratek	20,0	30,0
Dolg	23,5	37,8

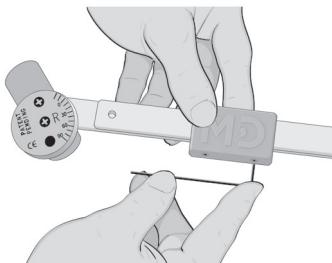
 Zelo kratek **abdukcijski drog PONSETI®** se na zahtevo lahko odreže na dolžino do 11 cm.

Drog naj bo nastavljen tako, da je širina droga enaka kot širina otrokovih ramen. Prilagodite dolžino droga od srednjega vijaka na levi peti do srednjega vijaka na desni peti, tako da je enaka izmerjeni širini ramen.

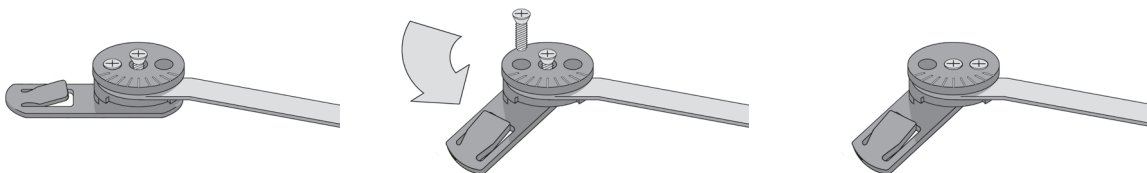
- I** Pomembno je, da redno merite širino ramen, prilagoditve pa mora odobriti ortotik. Pri določanju velikosti abdukcijskega droga Mitchell Ponseti® priporočamo merjenje od desnega dela ramenskega obroča proti levi, pri čemer ste obrnjeni proti otrokovemu obrazu (kot priporoča fundacija Ignacio Ponseti Foundation). Če se želite prepričati, da je širina pravilna, se obrnite na usposobljeno osebo družbe Ponseti ali ortotika. Za pomoč pri določanju velikosti nam pišite na naslov [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).



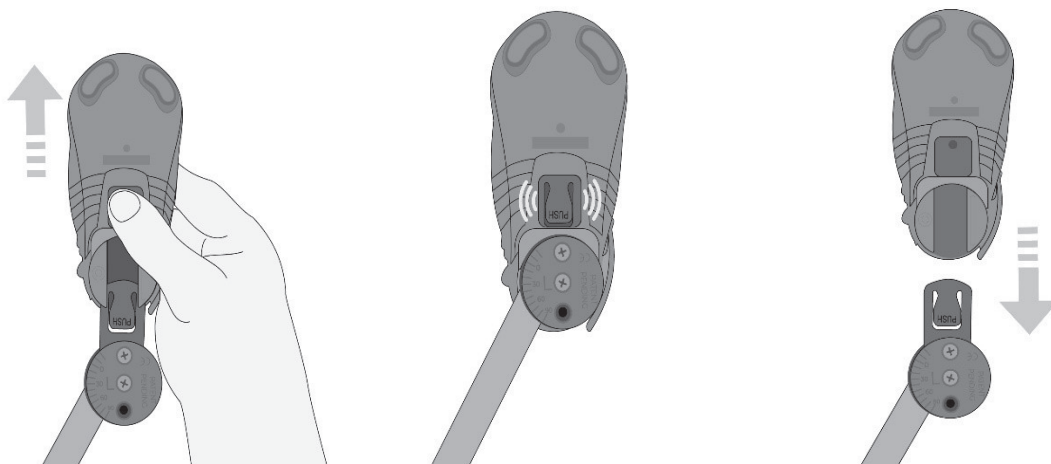
1. S priloženim šesterkotnim ključem odvijte nastavitvene vijake v zaklepu droga. Prilagodite širino droga širini otrokovih ramen, pri čemer uporabite sredinski vijak v pokrovih pet kot vodilo. Ponovno privijte nastavitvene vijake v zaklepu droga.



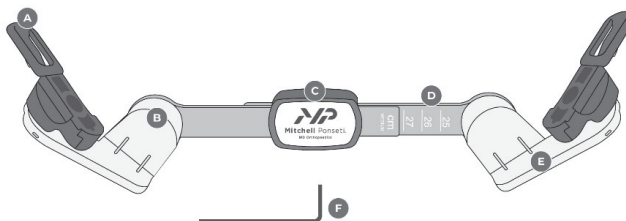
2. Z izvijačem odvijte sredinski vijak pokrova pete; odstranite zunanji vijak. Zasukajte sponko na indikator zelene stopnje, da nastavite abdukcijo (zunanjo rotacijo), ki jo je določil zdravnik. Ponovno vstavite zunanji vijak v ustrezno luknjo. Privijte oba vijaka.



3. Vstavljajte sponko v ortozo za gleženj/stopalo, dokler ne zaslišite »klika«. Prepričajte se, da so sestavljeni zaklep droga in hitre sponke pritrjeni, tako da povlečete ortozo in se prepričate, da se ne odmakne od droga. Če želite odklopiti ortozo za gleženj/stopalo z droga, trdno potisnite PUSH (POTISNITE), pri tem pa drog vlecite nazaj, dokler se ne sprostí. Če ugotovite poškodbo, prenehajte z uporabo in se obrnite na službo za pomoč uporabnikom.



### 3.4 Premični drog Mitchell Ponseti®



- A. Hitra sponka
- B. Vzmetna kapsula
- C. Zaklep droga Mitchell Ponseti®
- D. Nastavljivi drog
- E. Krak
- F. Šesterokotni ključ

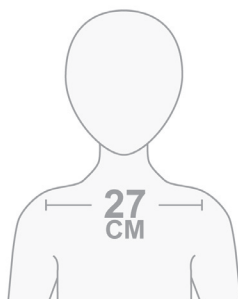
Premični drog MITCHELL PONSETI®	Najmanjša širina (cm)	Največja širina (cm)
Kratek	19,2	22,5
Srednji	22,4	28
Dolg	27	37

**Premični drog MITCHELL PONSETI®** ima dinamični razpon 90 stopinj. Otrokov naravni položaj zlahka premaga rahlo napetost vzmeti. Ko je na 0 stopinjah/naravnem položaju, bodo stopala v 10- ali 15-stopinjski dorzifleksiji, kar je odvisno od prednostnih nastavitev zdravnika.

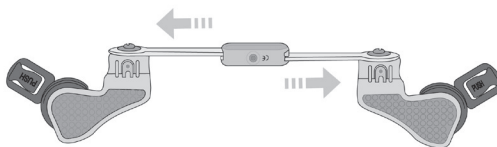
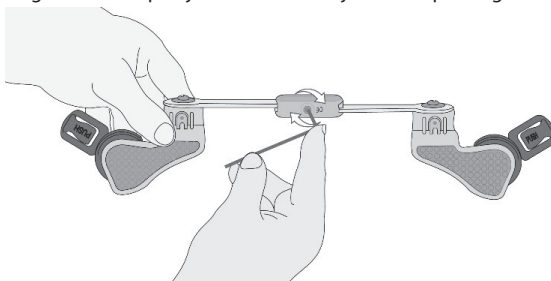


Drog naj bo nastavljen tako, da je širina droga enaka kot meritev otrokovih ramen.

- I** Pomembno je, da redno merite širino ramen, prilagoditve pa mora odobriti ortotik. Pri določanju velikosti **premičnega droga MITCHELL PONSETI®** priporočamo merjenje od desnega dela ramenskega obroča proti levi, pri čemer ste obrnjeni proti otrokovemu obrazu (kot priporoča fundacija Ignacio Ponseti Foundation). Če se želite prepričati, da je širina pravilna, se obrnite na usposobljeno osebo družbe Ponseti ali ortotika. Za pomoč pri določanju velikosti nam pišite na naslov [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).



1. S priloženim šesterokotnim ključem odvijte nastavitveni vijak v zaklepu droga. Prilagodite širino droga širini otrokovih ramen, pri čemer uporabite oznako na drogu. Ponovno privijte nastavitveni vijak v zaklepu droga.



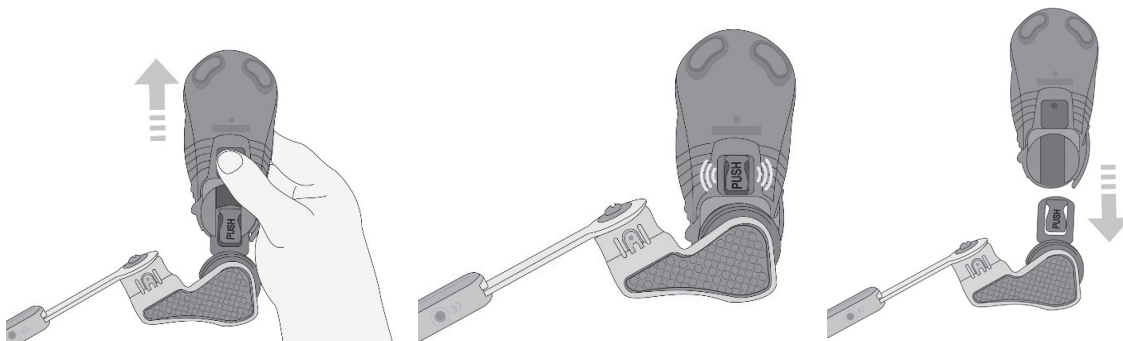


2. Z izvijačem odvijte vijak, dokler ni mogoče obrniti hitre sponke. Zasukajte sponko na indikator zelene stopnje, da nastavite abdukcijo (zunanjo rotacijo), ki jo je določil zdravnik. Privijte vijak. Ponovite postopek z drugo hitro sponko.



3. Vstavljajte sponko v ortozo za gleženj/stopalo, dokler ne zaslišite »klika«. Prepričajte se, da so hitre sponke pritrjene, tako da povlečete ortozo za gleženj/stopalo in se prepričate, da se ne odmakne od droga. Če želite odklopiti ortozo za gleženj/stopalo z droga, trdno pritisnite PUSH (POTISNITE), pri tem pa drog vlecite nazaj, dokler se ne sprostí. Če ugotovite poškodbo, prenehajte z uporabo in se obrnite na službo za pomoč uporabnikom.

**!** Ko v ortozo za gleženj/stopalo vstavljate sponko, se prepričajte, da so zareze vpete.



#### 4 VARNOSTNA NAVODILA

Ortozo za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®, abdukcijski drog PONSETI® in prečni drog MITCHELL PONSETI® uporabljajte samo skladno s temi navodili in navodili zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

##### **!** Previdnostni ukrepi/svarila in opozorila:

- Pred uporabo izdelka morate prebrati in razumeti ta priročnik ter varnostne napotke, ki jih vsebuje. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe.
- **Opornico MITCHELL PONSETI®** uporabljajte samo skladno s temi navodili in navodili zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.
- Takoj se posvetujte z zdravnikom, klinično ekipo ali izvajalcem zdravstvenih storitev, če ima otrok bolečine, mehurje, rane, vidno drsanje ali če pripomoček ni v dobrem stanju ali se otroku ne prilega.

- Droga ne upogibajte in otroku ne dovolite, da bi hodil s pritrjenim drogom. Upogibanje droga lahko ogrozi terapevtsko vrednost, povzroči zlom in negativno vpliva na korekcijo. Hoja s priključenim drogom otroka izpostavi velikemu tveganju padcev in lahko povzroči zlom opornice, kar lahko negativno vpliva na korekcijo.
- Nastavitvenih vijakov ne privijte preveč.
- **Opornice MITCHELL PONSETI®** ne uporabljajte, če ni v dobrem stanju ali se otroku ne prilega pravilno.
- Zaščitite svojega otroka, sebe in pohištvo pred udarci z drogom, medtem ko ga otrok nosi. Priporočljivo je, da drog obložite s **prevleko za drog PONSETI®**.
- **Opornica MITCHELL PONSETI®** se sme uporabljati samo, če jo predpiše zdravnik ali drug zdravstveni delavec, usposobljen za Ponsetijevo metodo, in samo skladno s predpisanim zdravljenjem.
- **Opornica MITCHELL PONSETI®** se ne sme uporabljati za zdravljenje nobene druge ortopedske težave razen podvitega stopala, razen če zdravnik ali izvajalec zdravstvenega varstva ne predpiše drugače.
- Sprememba izdelka in/ali izvedba poprodajnih sprememb razveljavi garancijo in lahko povzroči telesne poškodbe.
- Prostor, v katerem opravljate nameščanje pripomočka, mora biti dobro osvetljen in miren, da zagotovite pravilno uporabo pripomočka.
- Nepravilna uporaba ortoze za gleženj/stopalo ali droga lahko povzroči draženje kože, rane in mehurje.
- **Opornica MITCHELL PONSETI®** vsebuje majhne kose, ki so lahko nevarni za zadušitev. Izdelek morate pravilno sestaviti, da majhni otroci ne bodo prišli v stik z zrahljanimi deli.

#### 4.1 Varno odstranjevanje

- **Opornico MITCHELL PONSETI®** in dodatke lahko odvržete skladno z veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi. Nobenega sestavnega dela pripomočka ni mogoče reciklirati.

#### 4.2 Možne posledice za zdravje

Opornico je treba nositi tri mesece 23 ur na dan, nato pa 12–14 ur na dan (med dnevnim in nočnim spanjem) 4–5 let ali po navodilih zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca. Nepravilna uporaba pripomočka lahko pripelje do ponovitve podvitega stopala ali poškodbe otrokovega stopala. Če uporabnik in/ali bolnik doživi kakršen koli resen incident v zvezi s tem pripomočkom, je treba o incidentu poročati družbi MD Orthopaedics, Inc. in pristojnemu organu države članice EU oziroma EGP, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik bivališče.

Če imate težave, ki niso opisane v tem pravilniku, se obrnite na družbo MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, ZDA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 ali pošljite e-sporočilo na naslov info@mdorthopaedics.com

## 5 SHRANJEVANJE IN TRANSPORT

### 5.1 Prevoz in shranjevanje izdelka

**Ortoza za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®, abdukcijski drog PONSETI® in premični drog MITCHELL PONSETI®** se prevažata pri sobni temperaturi in med prevozom ali skladiščenjem ne zahtevata posebnega ravnanja.

## 6 VZDRŽEVANJE

### 6.1 Ponovna uporaba pripomočka

Vsi deli so zasnovani tako, da jih lahko uporablja en sam bolnik v običajnih pogojih uporabe in skladno z zdravnikovimi navodili.

Normalna uporaba vključuje vsakodnevno namestitev ortoze za gleženj/stopalo in **opornice MITCHELL PONSETI®** ter uporabo do 23 ur na dan ali kot je predpisano.

#### 6.1.1 Čiščenje pripomočka

Če želite pripomoček očistiti:


1. Ortozo ročno ali strojno operite s hladno vodo, nežnim ciklom in blagim detergentom.
2. Pred uporabo počakajte, da se ortoza popolnoma posuši na zraku.
3. Pripomočka pred uporabo ni treba očistiti.
4. **Abdukcijski drog PONSETI®** in **premični drog MITCHELL PONSETI®** lahko ustrezno očistite z blagim detergentom in vlažno krpo.

**!** Pri čiščenju **ortoze za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®** ne uporabljajte vroče vode. Zaradi vroče vode se lahko trakovi iz sintetičnega semiša nagubajo, skrčijo, ločijo ali razslojijo. Ortoze ne dajajte v mehanski sušilni stroj. Sušite samo na zraku.

**!** **Abdukcijskega droga PONSETI®** in **premičnega droga MITCHELL PONSETI®** ne smete potopiti.

## 6.2 Varna uporaba izdelka

**Ortozo za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®** in **abdukcijski drog PONSETI®** je treba vsakič pregledati glede pravilnega prileganja, proizvodnih napak in poškodb, preden pripomoček namestite na otrokova stopala.

 **Ortozo za gleženj/stopalo MITCHELL PONSETI®, abdukcijski drog PONSETI®** in **premični drog MITCHELL PONSETI®** pred vsako uporabo natančno preglejte. Nikoli ne uporabljajte ortoze ali droga, ki sta poškodovana, zlomljena ali ne delujeta pravilno, saj bi se vaš otrok lahko poškodoval in/ali bi zdravljenje postalo neučinkovito. Če je potrebno, se za podporo obrnite na službo za pomoč uporabnikom.

## 7 ODPRAVLJANJE TEŽAV

### 7.1 Prepoznavanje in odpravljanje težav

Nevarnost	Vzrok	Rešitev
Otrok razvije mehurje ali druge poškodbe kože	Neustrezna namestitvev in/ali uporaba	Posvetujte se z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
Zlomljena ortoza za gleženj/stopalo	Proizvodna napaka ali poškodba zaradi običajne uporabe	Obrnite se na prodajno mesto.
Zlomljena ortoza za gleženj/stopalo	Poškodba zaradi običajne uporabe	Obrnite se na prodajno mesto.
Zlomljen drog, hitre sponke, pokrov pete ali zaklep droga	Poškodba zaradi običajne uporabe	Obrnite se na prodajno mesto.
Napačna velikost (v 7 dneh od prejema)	Napaka pri določanju velikosti	Obrnite se na prodajno mesto.

### 7.2 Pogosta vprašanja















Vprašanje	Odgovor
Ali se sponke namestijo na notranjo stran stopala ali zunanjo stran stopala?	Ortoza je zasnovana s sponkami, ki se namestijo na notranjo stran stopala. Ta oblikovna značilnost pomaga staršem pri nameščanju in odstranjevanju ortoze. Strokovnjaki za Ponsetijevo metodo dovoljujejo sponke na zunanji strani stopala na podlagi izbire strokovnjaka ali priročnosti za uporabnika. Če so sponke obrnjene navzven, to ne bo vplivalo na delovanje pripomočka ali tveganje za poškodbe.
Pravkar sem prejel(a) naročeni izdelek in ortoze se zdijo prevelike/premajhne. Ali je na voljo drugačna velikost, ki bi bila ustrežnejša?	Obrnite se na prodajno mesto.
Otrokova peta se ne dotika dna pripomočka. Ali je kaj narobe?	Če peta ni vidna v opazovalnih odprtinah za peto, se posvetujte z zdravnikom in se prepričajte, ali je podvito stopalo popolnoma popravljeno. Če zdravnik meni, da je korekcija dobra, vam morda ni treba na silo potiskati pete v ortozo, saj lahko to povzroči draženje kože in nelagodje ter zmanjšanje compliance pri uporabi opornice.
Kako dolgo bo trajal posamezen par ortoz?	Posamezna ortoza v povprečju traja 3–9 mesecev. Nekateri otroci hitro rastejo in bodo morali pripomočke zamenjati že v treh mesecih. Ko se otrokova rast upočasni, lahko pričakujemo, da bo posamezna ortoza trajala dlje.
Kako dolgo bo trajal drog?	Drogovi so nastavljeni in bi morali trajati dlje od enega para ortoz za gleženj/stopalo. Širino droga je treba redno preverjati in prilagajati tako, da ustreza širini otrokovih ramen ali priporočilu zdravnika ali ortotika.
Lahko prilagodim vzmeti?	Vzmeti so fiksne in jih ne smete prilagajati.

Vprašanje	Odgovor
Lahko otrok hodi z <b>abdukcijskim drogom PONSETI®</b> ?	Ni priporočljivo, da otrok hodi z <b>abdukcijskim drogom Ponseti®</b> . Hoja s priključenim drogom otroka izpostavi velikemu tveganju padcev in lahko povzroči zlom opornice, kar lahko negativno vpliva na korekcijo.
Lahko otrok hodi s <b>premičnim drogom MITCHELL PONSETI®</b> ?	Ni priporočljivo, da otrok hodi s <b>premičnim drogom Mitchell Ponseti®</b> . Hoja s priključenim drogom otroka izpostavi velikemu tveganju padcev in lahko povzroči zlom opornice, kar lahko negativno vpliva na korekcijo.

## 8 SLOVARČEK

Izraz	Pomen
Abdukcijska opornica za stopalo	Abdukcija je gibanje, ki premakne strukturo ali del stran od sredinske črte telesa. Abdukcijska opornica ohranja stopalo pravilno poravnano s sredinsko črto.
Blažilniki pritiska	Blažilnik pritiska je kos mehke, prožne gume, ki se pritrdi na srednji trak ortoze, da dodatno olajša pritisk zaradi traku.
Dorzifleksija	Dorzifleksija je upognjenost stopala v smeri od gležnja navzgor.
Ekvinus	Ekvinus je stanje, pri katerem je gibanje sklepa gležnja navzgor omejeno. Posameznik z ekvinusom ni dovolj prožen, da bi vrh stopala približal sprednjemu delu noge. Ekvinus lahko prizadene eno nogo ali obe.
Mavčenje	Postopek, ki zagotavlja držanje podvitega stopala v določenem položaju po manipulaciji. Najprej se stopalo oblažini, nato pa se nanese in oblikuje obloga iz mavca ali steklenih vlaken, ki stopalo drži v ustreznem položaju.
Ortotik	Ortotik je zdravstveni delavec, ki izdeluje in vgrajuje opornice in ortoze za ljudi, ki potrebujejo dodatno podporo telesnih delov, oslabljenih zaradi poškodbe, bolezni ali bolezenskih stanj živcev, mišic ali kosti.
Ortoza za gleženj/stopalo	Ortoza je opornica, običajno iz plastične mase, ki se nosi na spodnjem delu noge in stopalu, da podpira gleženj ter drži stopalo in gleženj v pravilnem položaju.
Podvito stopalo (talipes equinovarus)	Podvito stopalo (talipes equinovarus) je pogosta prirojena okvara, pri kateri je stopalo zasukano iz oblike ali položaja. Pri tej okvari je stopalo videti zvito in lahko se celo zdi, da je obrnjeno narobe. Stopalo kljub nenormalnemu videzu samo po sebi ne povzroča nelagodja ali bolečin. Zdravljenje je običajno uspešno ter vključuje raztezanje in mavčenje (Ponsetijeva metoda) ali raztezanje in nameščanje lepilnega traku (francoska metoda). Včasih je potrebna operacija.
Ponsetijeva metoda	Ponsetijeva metoda je nekirurški postopek zdravljenja podvitega stopala, ki ga je razvil dr. Ignacio Ponseti. Metoda uporablja nežno manipulacijo in mavčenje za postopno premikanje stopala v pravičen položaj.
Tenotomija	Sprostitev Ahilove kite, t. i. tenotomija, je kirurški postopek, ki vključuje prerez Ahilove kite, da omogoči dorzifleksijo stopala. Postopek se uporablja za odpravo deformacije ekvinusa, prisotne pri podvitem stopalu.

## 9 LEGENDA SIMBOLOV

Simbol	Pomen	Simbol	Pomen
	Ortoza za gleženj/stopalo		Opozorilo
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Datum proizvodnje
	Proizvajalec		Uvoznik
	Večkratna uporaba pri posameznem bolniku		Nesterilno
	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček		Kataloška številka
	Oznaka CE (skladno z Uredbo [EU] 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih)		Koda serije
	Informacije, ki so pomembne, vendar niso povezane z nevarnostjo		Elektronska navodila za uporabo











To: MD ORTHOPAEDICS Date: 03/26/24 Proof # 2-PDF

Part No: IFU MD-124.3 REV 10 Env. ID: M8089 (WGS) Prod. # 04J-451-01

Reference: Users Instructions - Slavic, 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: 136 Revision Date: 03/26/24

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

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

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

**2. Please check appropriate box:**

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

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

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

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

**I take full responsibility for the approved artwork.**

Name (printed) \_\_\_\_\_

Signed \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

**Comments:**

Artist: JSW CSR: KGO