MD ORTHOPAEDICS

BRUGERVEJLEDNING

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

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

Dokument MD-124.2
Version 7.0
Marts 2021

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

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Holland

Indholdsfortegnelse

ANSVARSFRASKRIVELSE ... 1
VAREMÆRKER ... 1
1 FORORD ... 1
1.1 Tilsigtet formål ... 1
1.2 Patientmålgruppe og tilsigtede brugere ... 2
1.3 Kliniske fordele ... 2
1.4 Forklaring af sikkerhedsadvarsler ... 2
1.5 Retentionsanvisninger ... 2
1.6 Indhentning af dokumentation og information ... 2
1.6.1 Bestilling af dokumentation ... 2
1.6.2 Andre sprog ... 2
1.6.3 Feedback på dokumentation ... 2
1.6.4 Support og service ... 2
1.6.5 Producentens navn og adresse ... 3
2 BESKRIVELSE AF PRODUKTET ... 3
2.1 Tilsigtet anvendelse og rimeligt forudsigelig forkert brug ... 3
2.2 Steriliseringstilstand og -metode ... 3
2.3 Resumé af sikkerhedsmæssig og klinisk ydeevne ... 3
2.4 Tekniske karakteristika ... 3
2.4.1 Mitchell Ponseti® ankel-fodortose ... 4
2.4.2 Ponseti® abduktionsskinne ... 5
3 SIKKERHEDSANVISNINGER ... 5
3.1 Sådan anvendes produktet sikkert ... 5
3.1.1 Teknisk levetid ... 5
3.1.2 Sikkerhedsinformation, der er relateret til den tilsigtede anvendelse og rimeligt forudsigelig forkert brug ... 5
3.1.3 Begrænsninger, restriktioner og kontraindikationer for produktet ... 5
3.1.4 Sikkerhedsoplysninger ved anvendelse af denne anordning i kombination med andet udstyr ... 6
3.1.5 Sikkerhedsoplysninger vedrørende anvendelsen ... 6
3.1.6 Sikker bortskaffelse ... 6
3.2 Potentielle sundhedsvirkninger ... 6
4 BRUGSANVISNING ... 7
4.1 Oversigt over klumpfodbehandlingen ... 7
4.2 Mitchell Ponseti® AFO ... 8
4.3 Ponseti® abduktionsskinne ... 9
5 FORBEREDELSE ... 9
5.1 Transport og opbevaring af produktet ... 9
6 VEDLIGEHOLDELSE ... 9
6.1 Genbrug af anordningen ... 9
6.1.1 Rengøring af anordningen ... 10
6.2 Eftersyn af produktet ... 10
7 FEJLFINDING ... 10
7.1 Identifikation og løsning af problemer ... 10
7.1.1 Fejlfinding for uerfarne personer ... 10
7.2 Ofte stillede spørgsmål ... 10
8 BILAG I – VALGFRIT TILBEHØR ... 11
8.1 Valgfrit tilbehør ... 11
9 ORDLISTE ... 11
10 IKONFORKLARING ... 12

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

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

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

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

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

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

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

Copyright © 2021 MD Orthopaedics, Inc.

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

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

VAREMÆRKER

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

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

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

1 FORORD

1.1 Tilsigtet formål

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

AFO'en skal ordineres af en læge, der er trænet i Ponseti-metoden til behandling af klumpfod, og skal typisk bæres 23 timer om dagen i tre måneder efter gipsning og derefter om natten og under middagssøvnen i op til fire år.

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

Andre medlemmer af det kliniske team, der er trænet i Ponseti-metoden – sygeplejersker, fysioterapeuter eller andre autoriserede sundhedspersoner – kan også træne forældrene i korrekt brug af AFO'en og foretage eventuelle nødvendige justeringer i pasform eller størrelse.

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

1.2 Patientmålgruppe og tilsigtede brugere

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

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

1.3 Kliniske fordele

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

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

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

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

1.4 Forklaring af sikkerhedsadvarsler

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

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

1.5 Retentionsanvisninger

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

Følg alle anvisningerne.

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

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

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

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

1.6 Indhentning af dokumentation og information

1.6.1 Bestilling af dokumentation

Yderligere dokumentation, brugsanvisninger og teknisk information kan bestilles ved at ringe til MD Orthopaedics på 1-877-766-7384.

1.6.2 Andre sprog

Brugsanvisninger er tilgængelige på andre sprog.

1.6.3 Feedback på dokumentation

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

1.6.4 Support og service

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

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

1.6.5 Producentens navn og adresse

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

Mitchell Ponseti® ankel-fodortose og **Ponseti® abduktionsskinne** fremstilles af:

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

2 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

2.1 Tilsigtet anvendelse og rimeligt forudsigelig forkert brug

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

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

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

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

- **Ponseti® indstillelig skinne**
  - Fås med enten 10 eller 15 graders dorsifleksion
- **Mitchell Dobbs-skinne med fjedermekanisme**
- **Trykpuder**
- **Skinnebetræk**

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

2.2 Steriliseringstilstand og -metode

Ikke relevant, da **Mitchell Ponseti® ankel-fodortose** ikke er et sterilt produkt.

2.3 Resumé af sikkerhedsmæssig og klinisk ydeevne

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

2.4 Tekniske karakteristika

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

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

Ponseti® abduktionsskinnen er designet til nemt at kunne indstilles efter barnets skulderbredde. Quick Release-klipsene gør det nemt at sætte skinnen på og tage den af AFO'en efter behov ved tøj- og bleskift osv.

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

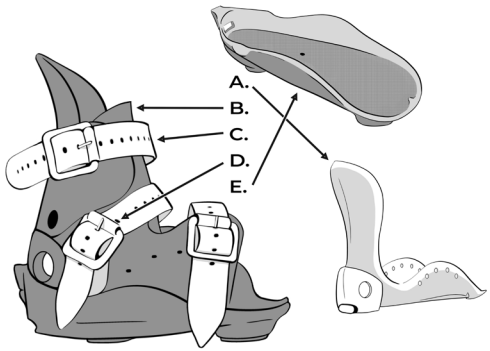
AFO'erne på Præmatur 1, 2 er fastgjort permanent på en indstillelig bøjle.

Fodlængde (mm)	Størrelse (US)	Størrelse (UK)	Størrelse (EU)
60 til 62	Præmatur 1	-	-
63 til 66	Præmatur 2	-	-
67 til 70	0000	-	-
71 til 75	000	-	-
76 til 80	00	-	-
81 til 87	0	-	-
88 til 92	1	0,5	16
93 til 102	2	1	17
103 til 112	3	2	18
113 til 122	4	3	19
123 til 132	5	4	20
133 til 142	6	5	22
143 til 152	7	6	23
153 til 162	8	7	24
163 til 172	9	8	25
173 til 182	10	9	27
183 til 192	11	10	28
193 til 202	12	11	30

Ponseti® abduktions-skinnestørrelser	Minimumsbredde (cm)	Maksimumsbredde (cm)
Ekstra kort	17,3	25
Kort	20	30
Lang	23,5	37,8

2.4.1 Mitchell Ponseti® ankel-fodortose

a. Gummiindlæg
b. Pløs
c. Syntetiske ruskindsremme
d. Spænder
e. Basis



2.4.2 Ponseti® abduktionsskinne

a. Quick Release-klips
b. Breddeindstillingsskinne

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

3 SIKKERHEDSANVISNINGER

Mitchell Ponseti® ankel-fodortose (AFO) og **Ponseti® abduktionsskinne** må kun anvendes i overensstemmelse med disse anvisninger og som anvist af din læge eller et andet medlem af det kliniske team.

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

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

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

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

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

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

3.1 Sådan anvendes produktet sikkert

3.1.1 Teknisk levetid

- Alle dele er designet til at vare en hel anvendelsescyklus hos en enkelt patient ved normal brug.
- Hver AFO vil i gennemsnit holde i 3-9 måneder. Nogle børn vokser hurtigt og vil få behov for en ny skinne efter tre måneder. Efterhånden som barnets væksthastighed falder, kan der forventes mere tid.
- Skinnerne er indstillelige og bør holde til 2-3 gentagne AFO'er. Skinnebredden skal kontrolleres periodisk og indstilles, så den svarer til barnets skulderbredde eller som anbefalet af din læge eller bandagist.

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

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

3.1.3 Begrænsninger, restriktioner og kontraindikationer for produktet

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

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

- **Mitchell Ponseti® ankel-fodortose** må kun anvendes med følgende originaltilbehør og -komponenter:
  - **Ponseti® abduktionsskinne**
  - **Mitchell Dobbs-skinne med fjedermekanisme**
  - **Trykpuder**
  - **Ponseti® skinnebetræk**

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

3.1.5 Sikkerhedsoplysninger vedrørende anvendelsen

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

3.1.6 Sikker bortskaffelse

- **Mitchell Ponseti® ankel-fodortose** kan bortskaffes med almindeligt husholdningsaffald. Ingen af anordningens komponenter er genanvendelige.

3.2 Potentielle sundhedsvirkninger

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

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

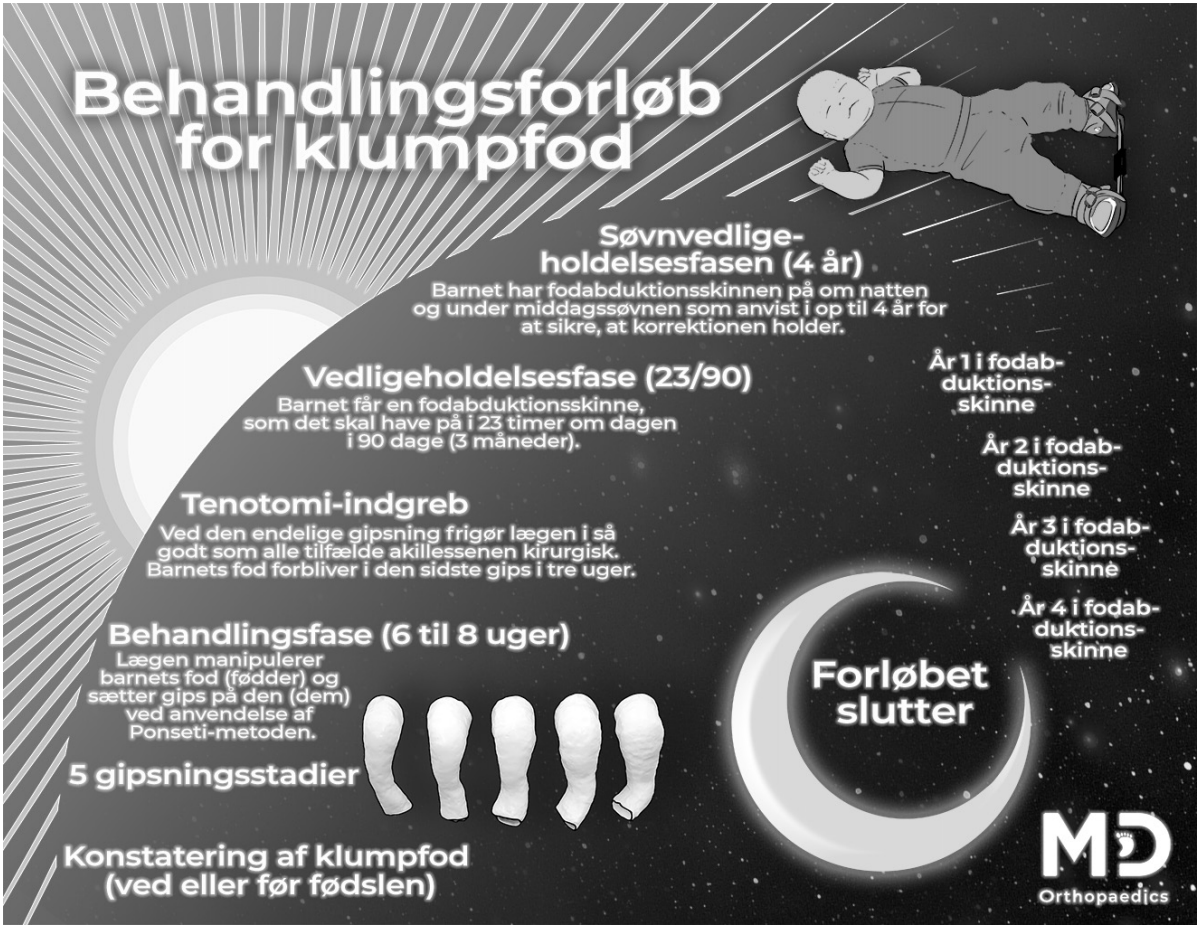
Forkert brug af AFO'en kan medføre tilbagefald af klumpfodsdefekten eller skade på barnets fod. Hvis brugeren og/eller patienten oplever en eller flere alvorlige hændelser i forbindelse med denne anordning, skal det indberettes til MD Orthopaedics, Inc. og til den kompetente myndighed i det medlemsland,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

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

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

4 BRUGSANVISNING

4.1 Oversigt over klumpfodbehandlingen



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

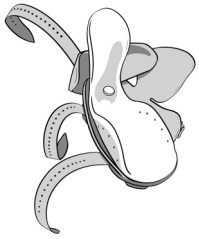
Der gives ingen garantier i forhold til de angivne lægelige oplysninger, og MD Orthopaedics kan ikke holdes erstatningsansvarlig i tilfælde af, at brugeren lider tab som følge af tillid til de oplysninger, der er angivet i denne infografik.

4.2 Mitchell Ponseti® AFO

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

---

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



---

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

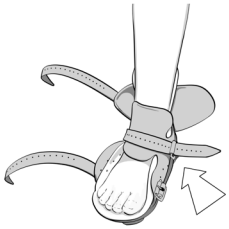
ℹ Hælens nøjagtige position i AFO'en vil variere alt efter klumpfodens type og sværhedsgrad. Hvis hælen tvinges på plads, kan det give sår, så rådfør dig med din læge for at bekræfte den korrekte position.

---

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

---

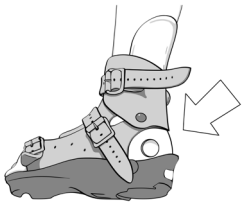
4. Spænd den midterste rem godt fast over den vandrette pløs. Spænd ankelremmen godt, men pas på ikke at stramme for hårdt, da det kan medføre hudirritation og sår.



---

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

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



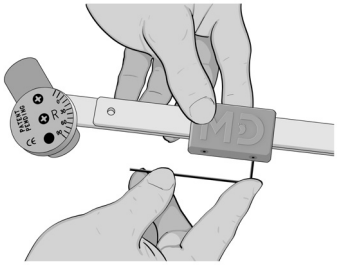
---

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

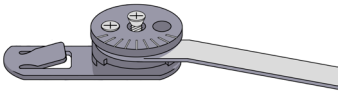
4.3 Ponseti® abduktionsskinne

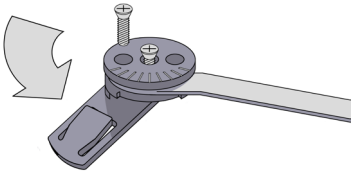
Skinnen skal indstilles, så skinnens bredde er lig med – eller endda en smule bredere end – barnets skulderbredde. Mål barnets skulderbredde fra venstre skulders yderside til højre skulders yderside. Indstil skinnens længde fra midt på hælen på den venstre fodplade til midt på hælen på den højre fodplade, så den er lig med den målte skulderbredde.

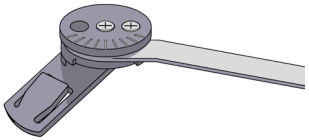
1. Brug den medfølgende unbrakonøgle til at løsne sætskruerne i skinnelåsen. Indstil skinnens bredde efter barnets skulderbredde ved at bruge midterskruen i hælkapperne som rettesnor. Stram sætskruerne i skinnelåsen igen.



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







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

5 FORBEREDELSE

5.1 Transport og opbevaring af produktet

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

6 VEDLIGEHOLDELSE

6.1 Genbrug af anordningen

Alle delene er designet til at blive anvendt af en enkelt patient under normale anvendelsesforhold og som anvist af en læge.

Normal anvendelse indbefatter daglig anvendelse af AFO'en og **Ponseti® abduktionsskinnen** i op til 23 timer pr. dag, eller som anvist.

6.1.1 Rengøring af anordningen

Sådan rengøres anordningen:

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

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

6.2 Eftersyn af produktet

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

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

7 FEJLFINDING

7.1 Identifikation og løsning af problemer

7.1.1 Fejlfinding for uerfarne personer

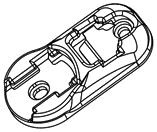
Fejl	Årsag	Løsning
Barnet får vabler eller andre skader på huden	Forkert pasform og/eller brug	Kontakt din læge eller behandler
AFO'en er i stykker (inden for 6 måneders brug)	Produktionsfejl eller beskadigelse ved normal brug	Kontakt din forhandler
AFO'en er i stykker (efter 6 måneders brug)	Beskadiget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

7.2 Ofte stillede spørgsmål

Spørgsmål	Svar
Skal spænderne sidde på indersiden af foden eller på ydersiden af foden?	AFO'en er designet, så spænderne sidder på indersiden af foden. Formålet med dette design er at gøre det lettere for forældrene at sætte AFO'erne på og tage dem af. Ponseti-eksperter tillader dog placering af spænderne på ydersiden af foden baseret på et fagligt skøn eller kundens ønsker. Hverken ydeevnen eller risikoen for skader ændres ved, at spænderne vendes udad.
Jeg har lige modtaget min ordre, og AFO'erne ser ud til at være for store/for små. Er der en anden størrelse, der ville virke bedre?	Kontakt din forhandler.
Barnets hæl er ikke nede i AFO'en. Er der noget galt?	Hvis hælen ikke er synlig i hælåbningen, skal du tale med din læge for at sikre, at klumpfoden er blevet rettet fuldstændigt. Hvis lægen siger, at korrektionen er god, er det ikke sikkert, at det er nødvendigt at tvinge hælen ned i AFO'en, da det kan medføre hudirritation, ubehag ved skinnen og reduceret brug af skinnen.
Hvor længe holder de enkelte par AFO'er?	En AFO holder i gennemsnit i 3-9 måneder. Nogle børn vokser hurtigt og vil få behov for en ny AFO inden tre måneder. Efterhånden som barnets væksthastighed falder, kan den enkelte AFO forventes at holde længere.
Hvor længe vil skinnen holde?	Skinnerne er indstillelige og bør holde til 2-3 gentagne AFO'er. Skinnebredden skal kontrolleres periodisk og indstilles, så den svarer til barnets skulderbredde eller som anbefalet af din læge eller bandagist.

8 BILAG I – VALGFRIT TILBEHØR

8.1 Valgfrit tilbehør

Billede	Navn	Beskrivelse
	Adapter	Universalbeslag, der muliggør brug af det praktiske **Ponseti® Quick Clip-system**, når der anvendes en alternativ AFO. Den gør det muligt for kunden at sætte en bred vifte af korrigerende AFO'er på **Ponseti® abduktionsskinnen**.

9 ORDLISTE

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

10 IKONFORKLARING

Ikon	Betydning	Ikon	Betydning
	Ankel-fodortose (AFO)		Forsigtig
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU		Produktionsdato
	Producent		Importer of record (IOR)
	Enkeltpatient-, flerpatientbrug	NON STERILE	Ikke-steril
MD	Angiver, at varen er medicinsk udstyr	REF	Katalognummer
CE	CE-mærke (i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr)	LOT	Batch-kode
	Læs brugsanvisningen		