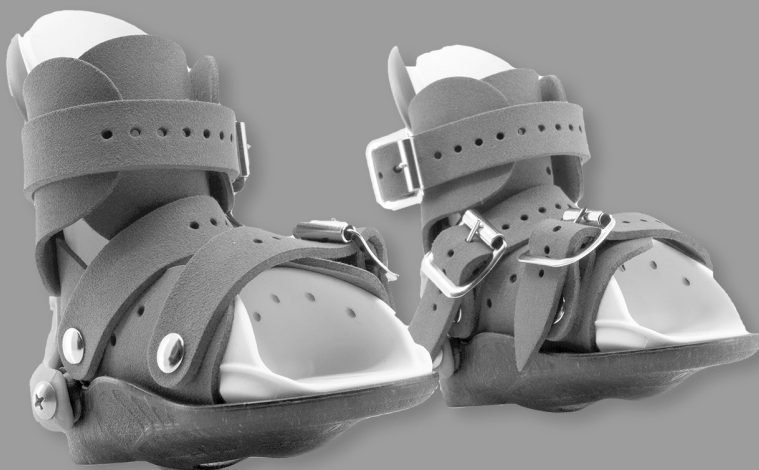




ORTHOPAEDICS



# KÄYTTÖOHJEET

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



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

Asiakirja MD-124.2  
Versio 7.0  
Maaliskuu 2021



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM Haag  
Alankomaat

## Sisällysluettelo

VASTUUVAPAUCLAUSEKE .....	1
TAVARAMERKIT .....	1
<b>1 JOHDANTO .....</b>	<b>1</b>
1.1 Käyttötarkoitus .....	1
1.2 Kohdepotilasryhmä ja käyttötarkoituksen mukaiset käyttäjät .....	2
1.3 Kliiniset hyödyt .....	2
1.4 Turvallisuusvaroitusten selitykset .....	2
1.5 Ohjeiden noudattaminen .....	2
1.6 Asiakirjojen ja tietojen hankkiminen .....	2
1.6.1 Asiakirjojen tilaaminen .....	2
1.6.2 Muut kielet .....	2
1.6.3 Asiakirjoja koskeva palaute .....	2
1.6.4 Tuki ja huolto .....	2
1.6.5 Valmistajan nimi ja osoite .....	3
<b>2. TUOTEKUVAUS .....</b>	<b>3</b>
2.1 Käyttötarkoitus ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö .....	3
2.2 Steriiliys ja sterilointimenetelmä .....	3
2.3 Tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä .....	3
2.4 Tekniset ominaisuudet .....	3
2.4.1 Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi .....	4
2.4.2 Ponseti®-loitonustanko .....	5
<b>3 TURVALLISUUSOHJEET .....</b>	<b>5</b>
3.1 Tuotteen turvallinen käyttö .....	5
3.1.1 Tekninen käyttöikä .....	5
3.1.2 Käyttötarkoitukseen ja kohtuudella ennakoitavissa olevaan väärinkäyttöön liittyvä turvallisuustiedot .....	5
3.1.3 Tuotetta koskevat rajoitukset ja vasta-aiheet .....	5
3.1.4 Turvallisuustiedot käytettäessä laitetta yhdessä muiden laitteiden kanssa .....	6
3.1.5 Käyttöä koskevat turvallisuustiedot .....	6
3.1.6 Hävittäminen turvallisesti .....	6
3.2 Mahdolliset terveysseuraukset .....	6
<b>4 KÄYTTÖOHJEET .....</b>	<b>7</b>
4.1 Kampurajalkahoidon yleiskuva .....	7
4.2 Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi .....	8
4.3 Ponseti®-loitonustanko .....	9
<b>5 VALMISTELU .....</b>	<b>9</b>
5.1 Tuotteen kuljetus ja varastointi .....	9
<b>6 YLLÄPITO .....</b>	<b>9</b>
6.1 Laitteen uudelleenkäyttö .....	9
6.1.1 Laitteen puhdistaminen .....	10
6.2 Tuotteen tarkistaminen .....	10
<b>7 VIANETSINTÄ .....</b>	<b>10</b>
7.1 Ongelmien havaitseminen ja ratkaiseminen .....	10
7.1.1 Vianetsintä – maallikot .....	10
7.2 Usein kysyttyä .....	10
<b>8 LIITE I – VALINNAISET LISÄVARUSTEET .....</b>	<b>11</b>
8.1 Valinnaiset lisävarusteet .....	11
<b>9 SANASTO .....</b>	<b>11</b>
<b>10 KUVAKKEIDEN SELITYKSET .....</b>	<b>12</b>

## VASTUUVAPAUCLAUSEKE

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

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

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

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

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

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

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

Copyright © 2021 MD Orthopaedics, Inc.

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, USA

+1 877 766 7384

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

## TAVARAMERKIT

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

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

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

## 1 JOHDANTO

### 1.1 Käyttötarkoitus

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi (AFO) ja Ponseti®-loitonustanko** on nilkan ja jalkaterän ortoosi (tuki), joka on tarkoitettu kumpurajalan (talipes equinovarus) hoitoon Ponseti-menetelmällä enintään 8-vuotiaille vauvoille ja lapsille. Tuen tarkoituksena on estää jalkaterän ja nilkan virheasennon uusiutuminen.

Nilkka-jalkateräortoosin määrää lääkäri, joka on perehtynyt kumpurajalan hoitoon Ponseti-menetelmällä. Sitä käytetään yleensä 23 tuntia vuorokaudessa kolmen kuukauden ajan kipsausten jälkeen ja tämän jälkeen yö- ja päiväuniaikaan noin neljän vuoden ajan.

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

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

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

## 1.2 Kohdepotilasryhmä ja käyttötarkoituksen mukaiset käyttäjät

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

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

## 1.3 Kliiniset hyödyt

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

Kipsausjakson jälkeen jalat pidetään oikeassa asennossa tankokenkien avulla. Tankokengät muodostuvat nilkka-jalkateräortooseista (AFO) ja niitä yhdistävästä loitonnustangosta. Tankokenkiä käytetään yleensä 23 tuntia vuorokaudessa kolmen kuukauden ajan ja sen jälkeen öisin ja päiväuniaikaan noin neljän vuoden ajan tai lääkäriin määräyksen mukaisesti, jotta varmistetaan korjatun asennon pitävyyttä. Oikealla hoidolla ja sitoutumisella lääkäriin määräämään tankokenkähoitoon useimpien kumpurajalkatapausten odotetaan korjautuvan 4–5 ikävuoteen mennessä.

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

## 1.4 Turvallisuusvaroitusten selitykset



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



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

## 1.5 Ohjeiden noudattaminen

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

Kaikkia ohjeita on noudatettava.

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

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

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

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

## 1.6 Asiakirjojen ja tietojen hankkiminen

### 1.6.1 Asiakirjojen tilaaminen

Ylimääräisiä asiakirjoja, käyttöohjeita ja teknisiä tietoja on mahdollista tilata soittamalla MD Orthopaedics -yhtiöön numeroon +1 877 766 7384.

### 1.6.2 Muut kielet

Käyttöohjeita on saatavana muunkielisinä.

### 1.6.3 Asiakirjoja koskeva palaute

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

### 1.6.4 Tuki ja huolto

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, USA

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

+1 877 766 7384

### 1.6.5 Valmistajan nimi ja osoite

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

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi (AFO) ja Ponseti®-loitonmüstangon** on valmistanut:

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

## 2. TUOTEKUVAUS

### 2.1 Käyttötarkoitus ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö

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

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosia** ei saa käyttää ilman Ponseti-menetelmään perehtyneen lääkärin määräystä, ja sitä saa käyttää vain määräyksen mukaisesti.

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

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

- **Ponseti®-loitonmüstanko**
  - Saatavana joko 10 tai 15 asteen dorsifleksiolla.
- **Mitchellin jousiavusteinen Dobbs-tanko**
- **Painetyyny**
- **Tangonsuojat**



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

### 2.2 Steriiliys ja sterilointimenetelmä

Ei koske tätä tuotetta, sillä **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi** ei ole steriili tuote.

### 2.3 Tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi** on luokan I ei-implantoitava laite. Siten tiivistelmää laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä ei vaadita.

### 2.4 Tekniset ominaisuudet

**Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosissa** on pehmeä, muotoiltu elastomeerinen sisäosa, joka pehmustaa ja pitää lapsen jalan paikoillaan. Remmit ja runko on tehty taipuisasta synteettisestä mokkanahasta, joka mukailee jalan muotoa lisäten käyttömukavuutta ja vakautta. Nilkka-jalkateräortoosin sivuissa olevat aukot mahdollistavat tuetuksen ja auttavat pitämään jalat viileinä, ja kantaosassa olevan aukon avulla kantapään saa ohjattua oikeaan kohtaan nilkka-jalkateräortoosiin.

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

**Ponseti®-loitonmüstanko** on helppo säätää lapsen hartioiden leveydelle. Pikaliittimien avulla tanko on helppo kiinnittää ja irrottaa nilkka-jalkateräortoosista pukemista ja vaihtoa tms. varten.



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

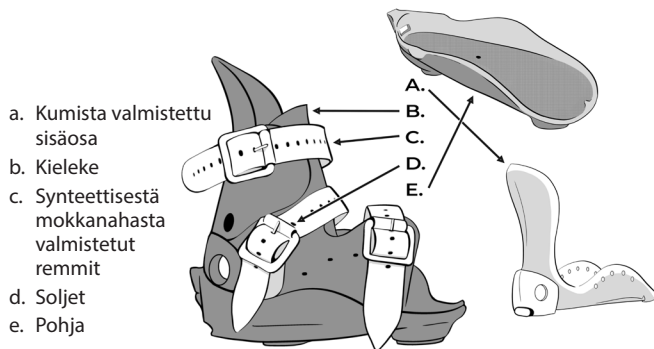


Keskonen 1 ja 2 -koon nilkka-jalkateräortoosit on kiinnitetty pysyvästi säätötankoon.

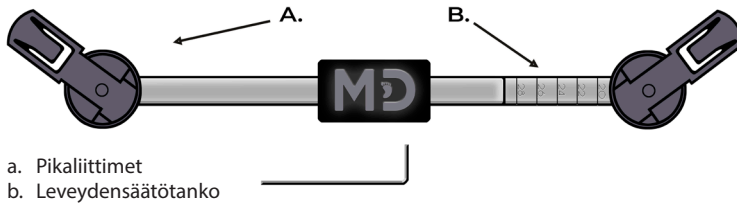
Jalan pituus (mm)	Koko (US)	Koko (UK)	Koko (EU)
60–62	Keskonen 1	–	–
63–66	Keskonen 2	–	–
67–70	0000	–	–
71–75	000	–	–
76–80	00	–	–
81–87	0	–	–
88–92	1	0,5	16
93–102	2	1	17
103–112	3	2	18
113–122	4	3	19
123–132	5	4	20
133–142	6	5	22
143–152	7	6	23
153–162	8	7	24
163–172	9	8	25
173–182	10	9	27
183–192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

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

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



## 2.4.2 Ponseti®-loitonnustanko



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

### 3 TURVALLISUUSOHJEET

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

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

Sukkaa **on käytettävä**, jotta vältetään ihokosketus tuotteen kanssa ja estetään ihoärsytys ja rakkulat.

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

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

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

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

### 3.1 Tuotteen turvallinen käyttö

#### 3.1.1 Tekninen käyttöikä

- Kaikki osat on suunniteltu kestäämään normaalikäytössä yhdellä potilaalla koko tuotteen käyttöiän.
- Nilkka-jalkateräortoosi kestää keskimäärin 3–9 kuukautta. Jotkut lapset kasvavat nopeammin, jolloin tuote on vaihdettava kolmessa kuukaudessa. Kun lapsen kasvunopeus hidastuu, käyttöiän voidaan odottaa olevan pitempi.
- Tangot ovat säädettäviä, ja niiden pitäisi kestää nilkka-jalkateräortoosien uudelleenkäyttöä noin 2–3 kertaa. Tangon leveys on tarkistettava säännöllisesti ja säädettävä lapsen hartiavälin leveyden mukaiseksi tai lääkärin tai apuvälineteknikon suositusten mukaisesti.

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

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

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

- Älä taivuta tankoa tai anna lapsen kävellä tanko kiinnitettynä. Tangon taivuttaminen voi heikentää hoitoarvoa ja aiheuttaa tangon rikkoutumisen käytössä, mikä voi aiheuttaa potilasvahingon.
- Älä käytä **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosia**, jos se ei ole hyvässä kunnossa tai se ei istu kunnolla lapselle.
- **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosia** ei saa käyttää ilman Ponseti-menettelmään perehtyneen lääkärin määräystä, ja sitä saa käyttää vain lääkärin määräyksen mukaisesti.
- **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosia** ei saa käyttää minkään muun ortopedisen sairauden hoitoon, ellei lääkäri tai apuvälineteknikko ole toisin määrännyt.

### 3.1.4 Turvallisuustiedot käytettäessä laitetta yhdessä muiden laitteiden kanssa

- **Mitchell Ponseti® -nilkka-jalkateräortoosi** saa käyttää vain seuraavien alkuperäisten lisävarusteiden ja osien kanssa:
  - **Ponseti®-loitonnutanko**
  - **Mitchellin jousiavusteinen Dobbs-tanko**
  - **Painetyyny**
  - **Ponseti®-tangonsuojat**



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

### 3.1.5 Käyttöä koskevat turvallisuustiedot

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

### 3.1.6 Hävittäminen turvallisesti

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

### 3.2 Mahdolliset terveysseuraukset

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

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

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

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, USA

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

+1 877 766 7384



## 4 KÄYTTÖOHJEET

### 4.1 Kampurajalkahoidon yleiskuva



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

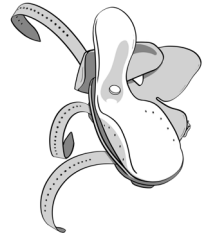
Takuita ei anneta annettujen lääketieteellisten tietojen suhteen, eikä MD Orthopaedics ole vastuussa, jos käyttäjä kärsii menetyksestä luotettuaan kuvan tietoihin.

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



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

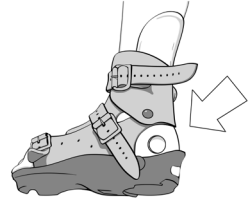
1. Avaa nilkka-jalkateräortoosi niin, että kaikki mokkanahkaremmit ovat pois tieltä ja jalka voidaan työntää sisään. Soljet on suunniteltu asetettavaksi jalan sisäsyrylle. Ne voidaan asettaa ulkosyrylle lääkärin mieltymyksen tai yksilöllisen käyttömukavuuden perusteella.



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



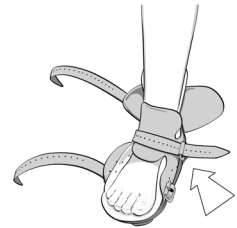
Kantapään tarkka asento nilkka-jalkateräortoosissa riippuu kumpurajalan tyypistä ja vaikeusasteesta. Kantapään pakottaminen tiettyyn asentoon voi aiheuttaa haavaumia, joten tarkista lääkäriltä oikea asento.



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



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



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



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



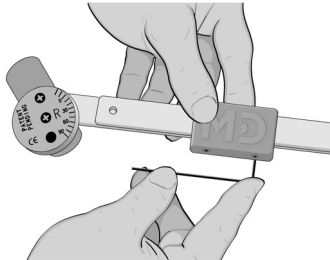
6. Kun yläremmit on kiristetty ja kantapää on tukevasti paikallaan, kiinnitä varvasremmi ja kiristä muut remmit tarvittaessa uudelleen.



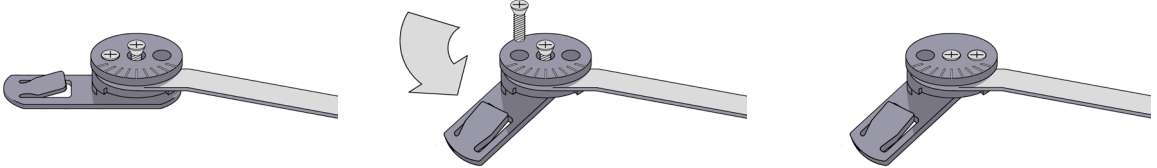
#### 4.3 Ponseti®-loitonnustanko

Tanko on asetettava siten, että sen leveys vastaa lapsen hartiavälin leveyttä tai se voi olla jopa hieman lapsen hartiaväliä leveämpi. Mittaa lapsen hartiavälin leveys vasemman olkapään ulkosyrjästä oikean olkapään ulkosyrjään. Säädä tangon pituus vasemman jalkalevyn kannan keskikohdasta oikean jalkalevyn kannan keskikohtaan niin, että se vastaa hartiavälin leveyden mittaustulosta.

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



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



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

## 5 VALMISTELU

### 5.1 Tuotteen kuljetus ja varastointi

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

## 6 YLLÄPITO

### 6.1 Laitteen uudelleenkäyttö


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

Normaali käyttö tarkoittaa nilkka-jalkateräortoosin ja **Ponseti®-loitonnustangon** päivittäistä käyttöä enintään 23 tuntia vuorokaudessa tai lääkärin määräyksen mukaisesti.

### 6.1.1 Laitteen puhdistaminen


#### Laitteen puhdistus:

1. Pese nilkka-jalkateräortoosi käsin tai koneessa haalealla vedellä hellävaraisella ohjelmalla miedolla pesuaineella.
2. Anna nilkka-jalkateräortoosiin ilmakeuhua kokonaan ennen käyttöä.

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

### 6.2 Tuotteen tarkistaminen

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

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

## 7 VIANETSINTÄ

### 7.1 Ongelmien havaitseminen ja ratkaiseminen

#### 7.1.1 Vianetsintä – maallikot

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

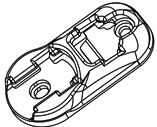
### 7.2 Usein kysyttyä

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

Kysymys	Vastaus
Kuinka kauan kukin nilkka-jalkateräortoosipari kestää?	Nilkka-jalkateräortoosi kestää keskimäärin 3–9 kuukautta. Jotkut lapset kasvavat nopeammin, jolloin tarvitaan uusi nilkka-jalkateräortoosi kolmessa kuukaudessa. Kun lapsen kasvunopeus hidastuu, nilkka-jalkateräortoosin käyttöä voidaan odottaa olevan pitempi.
Kuinka kauan tanko kestää?	Tangot ovat säädettäviä, ja niiden pitäisi kestää nilkka-jalkateräortoosien uudelleenkäyttöä noin 2–3 kertaa. Tangon leveys on tarkistettava säännöllisesti ja säädettävä lapsen hartiavälin leveyden mukaisesti tai lääkärin tai apuvälineteknikon suositusten mukaisesti.

## 8 LIITE I – VALINNAISET LISÄVARUSTEET

### 8.1 Valinnaiset lisävarusteet














Kuva	Nimi	Kuvaus
	Sovitin	Yleiskiinnitin, joka mahdollistaa <b>Ponseti®-pikaliitinjärjestelmän</b> käytön käytettäessä jotain muuta nilkka-jalkateräortoosia. Tämän avulla on mahdollista kiinnittää erilaisia korjaavia nilkka-jalkateräortooseja <b>Ponseti®-loitonustankoon</b> .

## 9 SANASTO

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

Termi	Merkitys
Ponseti-menetelmä	Ponseti-menetelmä on ei-kirurginen kumpurajalan hoitomenetelmä, jonka on kehittänyt professori Ignacio Ponseti. Menetelmässä jalkaterää siirretään vähitellen oikeaan asentoon varovaisella manipulaatiolla ja kipsauksella.
Pystyjalka	Pystyjalka on poikkeavuus, jossa nilkkanivel taipuu rajallisesti ylöspäin. Pystyjalka estää taivuttamasta jalanselkää kohti säärtä. Pystyjalka voi olla joko vain toisessa tai kummassakin jalassa.

## 10 KUVAKKEIDEN SELITYKSET

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