



ORTHOPAEDICS



BRUKSANVISNING

Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose (AFO) og Ponseti® abduksjonsstøtte



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

Dokument MD-124.2
Versjon 7.0
Mars 2021



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



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Nederland

Innholdsfortegnelse

| | |
|---|-----------|
| ANSVARFRASKRIVELSE | 1 |
| VAREMERKER | 1 |
| 1 FORORD | 1 |
| 1.1 Tiltent formål..... | 1 |
| 1.2 Målpasientgruppe og tiltenkte brukere..... | 2 |
| 1.3 Klinisk nytte..... | 2 |
| 1.4 Forklaring av sikkerhetsadvarsler..... | 2 |
| 1.5 Bevaringsinstruksjoner | 2 |
| 1.6 Tilgang til dokumentasjon og informasjon | 2 |
| 1.6.1 Bestille dokumentasjon | 2 |
| 1.6.2 Andre språk..... | 2 |
| 1.6.3 Tilbakemelding på dokumentasjon..... | 2 |
| 1.6.4 Støtte og service | 2 |
| 1.6.5 Produsentens navn og adresse | 3 |
| 2 BESKRIVELSE AV PRODUKTET | 3 |
| 2.1 Tiltent bruk og rimelig forutsigbart misbruk..... | 3 |
| 2.2 Steriliseringstilstand og -metode..... | 3 |
| 2.3 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse..... | 3 |
| 2.4 Tekniske egenskaper | 3 |
| 2.4.1 Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose | 4 |
| 2.4.2 Ponseti® abduksjonsskinne | 5 |
| 3 SIKKERHETSINSTRUKSJONER | 5 |
| 3.1 Sikker bruk av produktet | 5 |
| 3.1.1 Teknisk levetid | 5 |
| 3.1.2 Sikkerhetsinformasjon vedrørende tiltent bruk og rimelig forutsigbar misbruk..... | 5 |
| 3.1.3 Produktbegrensninger og -restriksjoner og kontraindikasjoner | 5 |
| 3.1.4 Sikkerhetsinformasjon ved bruk av enheten i kombinasjon med andre enheter..... | 6 |
| 3.1.5 Sikkerhetsinformasjon vedrørende bruk | 6 |
| 3.1.6 Trygg kassering..... | 6 |
| 3.2 Potensielle helsekonsekvenser..... | 6 |
| 4 BRUKSANVISNING | 7 |
| 4.1 Oversikt over klumfotbehandlingen | 7 |
| 4.2 Mitchell Ponseti® AFO..... | 8 |
| 4.3 Ponseti® abduksjonsskinne..... | 9 |
| 5 KLARGJØRING | 9 |
| 5.1 Transport og oppbevaring av produktet | 9 |
| 6 VEDLIKEHOLD | 9 |
| 6.1 Gjenbruk av enheten | 9 |
| 6.1.1 Rengjøring av enheten..... | 9 |
| 6.2 Inspeksjon av produktet..... | 9 |
| 7 FEILSØKING | 10 |
| 7.1 Identifisere og løse problemer | 10 |
| 7.1.1 Feilsøking av ufaglærte personer..... | 10 |
| 7.2 Vanlige spørsmål..... | 10 |
| 8 VEDLEGG I – VALGFRI TTILBEHØR | 10 |
| 8.1 Valgfritt tilbehør | 10 |
| 9 ORDLISTE | 11 |
| 10 SYMBOLFORKLARING | 12 |

ANSVARFRASKRIVELSE

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

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

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

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

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

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

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

Copyright © 2021 – MD Orthopaedics, Inc.

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

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

VAREMERKER

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

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

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

1 FORORD

1.1 Tiltenkt formål

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

AFO-en skal foreskrives av en lege opplært i Ponseti-metoden for behandling av klumpfot, og brukes som regel i 23 timer i døgnet i tre måneder etter gipsing og deretter om natten og ved blunder i opptil fire år.

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

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

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

1.2 Målpasientgruppe og tiltenkte brukere

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

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

1.3 Klinisk nytte

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

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

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

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

1.4 Forklaring av sikkerhetsadvarsler



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



Indikerer informasjon som anses som viktig, men ikke farerelatert.

1.5 Bevaringsinstruksjoner

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

Følg alle instruksjonene.

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

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

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

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

1.6 Tilgang til dokumentasjon og informasjon

1.6.1 Bestille dokumentasjon

Ytterligere dokumentasjon, brukerinstruksjoner og teknisk informasjon kan bestilles ved å ringe MD Orthopaedics på +1-877-766-7384.

1.6.2 Andre språk

Bruksanvisninger er tilgjengelige på andre språk.

1.6.3 Tilbakemelding på dokumentasjon

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

1.6.4 Støtte og service

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384

1.6.5 Produsentens navn og adresse

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

Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose og **Ponseti® abduksjonsstøtte** er produsert av:

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

2 BESKRIVELSE AV PRODUKTET

2.1 Tiltent bruk og rimelig forutsigbart misbruk


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

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

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

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

- **Ponseti® justerbar skinne**
 - Tilgjengelig med enten 10 eller 15 grader dorsalfleksjon
- **Mitchell fjærassistert Dobbs-skinne**
- **Trykksaler**
- **Skinnetrekk**

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

2.2 Steriliseringstilstand og -metode

Ikke aktuelt, da **Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose** ikke er et sterilt produkt.

2.3 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse


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


2.4 Tekniske egenskaper

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

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

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

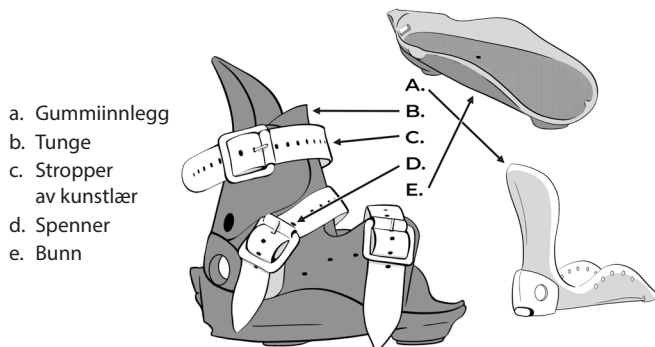
 Lengden på foten skal måles fra hælen til tuppen av stortåen. Ikke legg til ekstra rom for vekst, da dette allerede er medregnet i tabellen nedenfor.

 AFO-ene på Prematur 1, 2 er permanent festet til en justerbar skinne.

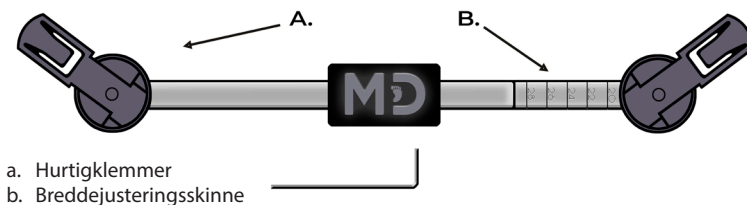
| Fotlengde (mm) | Størrelse (USA) | Størrelse (UK) | Størrelse (EU) |
|----------------|-----------------|----------------|----------------|
| 60 til 62 | Prematur 1 | - | - |
| 63 til 66 | Prematur 2 | - | - |
| 67 til 70 | 0000 | - | - |
| 71 til 75 | 000 | - | - |
| 76 til 80 | 00 | - | - |
| 81 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 |

| Størrelser for Ponseti® abduksjonsskinne | Minimumsbredde (cm) | Maksimumsbredde (cm) |
|--|---------------------|----------------------|
| Ekstra kort | 17,3 | 25 |
| Kort | 20 | 30 |
| Lang | 23,5 | 37,8 |

2.4.1 Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose



2.4.2 Ponseti® abduksjonsskinne



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

3 SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

Sokker er **påkrevd** for å unngå hudkontakt med produktet og forhindre hudirritasjon og blemmer.

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

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

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

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

3.1 Sikker bruk av produktet

3.1.1 Teknisk levetid

- Alle delene er laget for å vare gjennom hele brukstiden for en enkelt pasient, ved normal bruk.
- Hver AFO varer i gjennomsnitt 3–9 måneder. Noen barn vokser raskt og må få en ny etter tre måneder. Dette tidsrommet kan forventes å øke etter hvert som barnet vokser langsommere.
- Skinnene er justerbare og skal vare gjennom ca. 2–3 AFO-er. Skinnebredden skal jevnlig kontrolleres og justeres for å passe til barnets skulderbredde eller som anbefalt av legen eller ortopediingeniøren.

3.1.2 Sikkerhetsinformasjon vedrørende tiltenkt bruk og rimelig forutsigbar misbruk

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

3.1.3 Produktbegrensninger og -restriksjoner og kontraindikasjoner

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

3.1.4 Sikkerhetsinformasjon ved bruk av enheten i kombinasjon med andre enheter

- **Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose** skal kun brukes med det følgende opprinnelige tilbehøret og komponentene:
 - **Ponseti® abduksjonsskinne**
 - **Mitchell fjærassistert Dobbs-skinne**
 - **Tryksaler**
 - **Ponseti® skinnetrekk**



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

3.1.5 Sikkerhetsinformasjon vedrørende bruk

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

3.1.6 Trygg kassering

- **Mitchell Ponseti® ankel-fot-ortose** kan kasseres som vanlig avfall. Ingen av komponentene til enheten kan resirkuleres.

3.2 Potensielle helsekonsekvenser

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

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

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

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

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384

4 BRUKSANVISNING

4.1 Oversikt over klumpfotbehandlingen



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

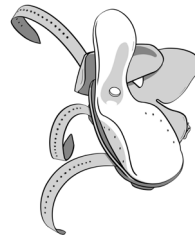
Det gis ingen garantier vedrørende den medisinske informasjonen som er gitt, og MD Orthopaedics er ikke erstatningsansvarlig hvis brukeren pådrar seg tap som følge av tiltro til informasjonen gitt i dette infobildet.

4.2 Mitchell Ponseti® AFO



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

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



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



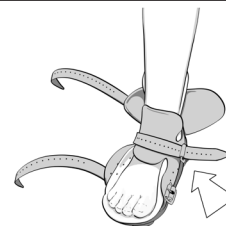
Den nøyaktige posisjonen til hælen i AFO-en vil variere etter klumpfotens type og alvorlighetsgrad. Det å tvinge hælen i posisjon kan føre til sår, så hør med legen for å bekrefte riktig posisjon.



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



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



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



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



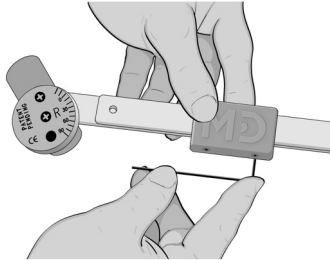
6. Når de øvre stroppene er stramme og hælen er forsvarlig på plass, skal du spenne fast tåstroppen og etterstramme de andre stroppene hvis det trengs.



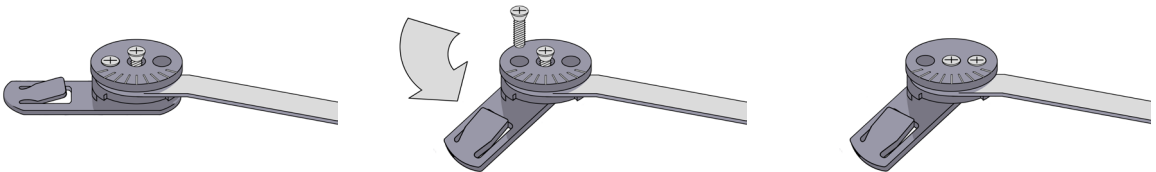
4.3 Ponseti® abduksjonsskinne

Skinnen skal stilles slik at bredden på skinnen er lik – eller litt bredere enn – barnets skulderbredde. Mål barnets skulderbredde fra utsiden av venstre skulder til utsiden av høyre skulder. Juster lengden på stangen fra midt på hælen på venstre fotplate til midt på hælen på høyre fotplate slik at den er lik skulderbreddemålingen.

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



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



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

5 KLARGJØRING

5.1 Transport og oppbevaring av produktet

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

6 VEDLIKEHOLD

6.1 Gjenbruk av enheten

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

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

6.1.1 Rengjøring av enheten

Slik rengjøres enheten:

1. Hånd- eller maskinvask AFO-en med kaldt vann, et skånsomt program og et mildt vaskemiddel.
2. La AFO-en lufttørke helt før bruk.

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

6.2 Inspeksjon av produktet

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

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

7 FEILSØKING

7.1 Identifisere og løse problemer

7.1.1 Feilsøking av ufaglærte personer

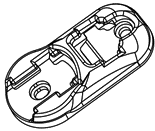
| Feil | Årsak | Løsning |
|--|--|---------------------------------------|
| Barnet får blemmer eller annen hudskade | Feil passform og/eller bruk | Kontakt legen eller helsepersonellet |
| Ødelagt AFO (innen 6 måneder med bruk) | Produksjonsfeil eller skadet gjennom normal bruk | Kontakt stedet hvor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

7.2 Vanlige spørsmål

| Spørsmål | Svar |
|---|--|
| Skal spennene være på innsiden eller utsiden av foten? | AFO-en er utformet for å ha spennene på innsiden av foten. Denne designen gjør det lettere for foreldre å sette på og ta av AFO-en. Ponseti-eksperter tillater imidlertid at spennene plasseres på utsiden av foten, basert på fagpersonens preferanse eller av praktiske årsaker for kunden. Det å rette spennene utad vil ikke endre ytelsen eller risikoen for skade. |
| Jeg mottok nettopp bestillingen min, og AFO-ene ser for store/små ut. Finnes det en annen størrelse som kanskje fungerer bedre? | Kontakt stedet hvor du kjøpte enheten. |
| Barnets hæl er ikke nede i AFO-en. Er noe galt? | Hvis hælen ikke er synlig i hælåpningen, skal du snakke med legen for å sikre at klumpfoten korrigeres fullstendig. Hvis legen indikerer at korreksjonen er god, er det kanskje ikke nødvendig å tvinge hælen ned i AFO-en, da dette kan føre til hudirritasjon, ubehag i støtten og redusert etterlevelse av støttebehandlingen. |
| Hvor lenge varer et par med AFO-er? | En AFO varer i gjennomsnitt 3–9 måneder. Noen barn vokser raskt og må få nye AFO-er før det har gått tre måneder. Mer tid kan forventes fra hver AFO etter hvert som barnet vokser langsommere. |
| Hvor lenge varer skinnen? | Skinnene er justerbare og skal vare gjennom ca. 2–3 AFO-er. Skinnebredden skal jevnlig kontrolleres og justeres for å passe til barnets skulderbredde eller som anbefalt av legen eller ortopediingeniøren. |

8 VEDLEGG I – VALGFRITT TILBEHØR














8.1 Valgfritt tilbehør

| Bilde | Navn | Beskrivelse |
|--|---------|---|
|  | Adapter | Universalfeste som gir fordelene ved Ponseti®-systemets hurtigklemmer når en alternativ AFO brukes. Dette gjør det mulig for kunden å feste en lang rekke korrigerende AFO-er til Ponseti® abduksjonsskinne . |

9 ORDLISTE

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

10 SYMBOLFORKLARING

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