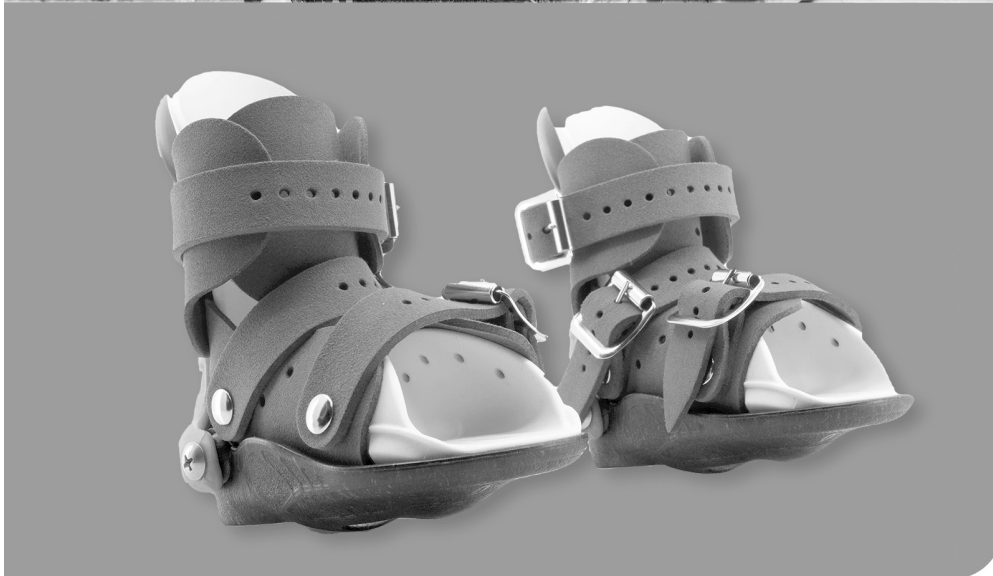




ORTHOPAEDICS



BRUKSANVISNING

Mitchell Ponseti® fotledsortos och Ponseti® abduktionsortos



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

Dokument MD-124.2
Version 7.0
Mars 2021



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



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Nederländerna

Innehållsförteckning

FRISKRIVNINGSKLAUSUL	1
VARUMÄRKEN	1
1 FÖRORD	1
1.1 Syfte	1
1.2 Patientmålgrupp och avsedda användare	2
1.3 Kliniska fördelar	2
1.4 Förklaring av varningar rörande säkerhet	2
1.5 Följ bruksanvisningen	2
1.6 Beställa dokumentation och information	2
1.6.1 Beställa dokumentation	2
1.6.2 Andra språk	2
1.6.3 Återkoppling om dokumentation	2
1.6.4 Support och service	2
1.6.5 Tillverkarens namn och adress	3
2 BESKRIVNING AV PRODUKTEN	3
2.1 Avsedd användning och rimligen förutsebar felanvändning	3
2.2 Steriltillstånd och steriliseringsmetod	3
2.3 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda	3
2.4 Tekniska egenskaper	3
2.4.1 Mitchell Ponseti® fotledsortos	4
2.4.2 Ponseti® abduktionsskena	5
3 SÄKERHETSANVISNINGAR	5
3.1 Säker användning av produkten	5
3.1.1 Teknisk livslängd	5
3.1.2 Säkerhetsinformation avseende avsedd användning och rimligt förutsebar felanvändning	5
3.1.3 Begränsningar och kontraindikationer för produkten	5
3.1.4 Säkerhetsinformation avseende användning av produkten tillsammans med andra produkter	6
3.1.5 Säkerhetsinformation avseende användning	6
3.1.6 Säker bortskaffning	6
3.2 Potentiella hälsoeffekter	6
4 BRUKSANVISNING	7
4.1 Behandling av klumpfot – översikt	7
4.2 Mitchell Ponseti® fotledsortos	8
4.3 Ponseti® abduktionsskena	9
5 FÖRBEREDELSE	9
5.1 Transport och förvaring av produkten	9
6 UNDERHÅLL	9
6.1 Återanvända produkten	9
6.1.1 Rengöra produkten	10
6.2 Inspektera produkten	10
7 FELSÖKNING	10
7.1 Identifiera och lösa problem	10
7.1.1 Felsökning utförd av ej utbildade personer	10
7.2 Vanliga frågor och svar	10
8 BILAGA I – VALFRIA TILLBEHÖR	11
8.1 Valfria tillbehör	11
9 ORDLISTA	11
10 FÖRKLARING AV SYMBOLER	12

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

MD Orthopaedics gör inga utfästelser och lämnar inga garantier med avseende på denna handbok och, i den utsträckning som lagen tillåter, begränsar uttryckligen sitt ansvar vad gäller brott mot någon garanti som kan impliceras av att denna handbok byts ut mot en annan. MD Orthopaedics förbehåller sig dessutom rätten att när som helst revidera denna publikation utan någon skyldighet att meddela någon person om revisionen ifråga.

Som designer och tillverkare av produkter tillhandahåller MD Orthopaedics inte någon medicinsk behandling, rådgivning eller information. Information om riskerna och fördelarna med medicinsk behandling, inklusive behandling som innefattar användning av MD Orthopaedics produkter och tillgängliga alternativ tillhandahålls endast av läkare eller annan vårdpersonal. Om du har frågor om ditt barns behandling är det viktigt att du diskuterar dessa frågor med lämplig vårdpersonal.

MD Orthopaedics garanterar inte och kan inte garantera något visst resultat av användningen av dess produkter.

Informationen i detta dokument innehåller allmänna beskrivningar och/eller beskrivningar av tekniska egenskaper vad gäller funktionen hos de produkter som omtalas häri. Detta dokument är inte avsett att ersätta och ska inte användas för en bestämning av dessa produkters lämplighet eller tillförlitlighet för specifika användartillämpningar. Varje sådan användare måste själv göra en lämplig och fullständig riskanalys, utvärdering och testning av produkterna med avseende på den relevanta specifika tillämpningen eller användningen av produkterna. Varken MD Orthopaedics eller någon av dess filialer eller dotterbolag ska hållas ansvarigt för felaktig användning av informationen häri. Kontakta oss om du har några förslag till förbättringar eller ändringar, eller har hittat fel i denna skrift.

Alla gällande statliga, regionala och lokala säkerhetsbestämmelser måste iakttas vid användning av denna produkt. Av säkerhets skull och för att säkerställa överensstämmelse med dokumenterade systemdata får endast tillverkaren utföra reparationer av komponenter.

När produkter används för applikationer med tekniska säkerhetskrav måste de relevanta anvisningarna följas. Underlåtenhet att följa denna information kan resultera i personskada eller skada på utrustning.

MD Orthopaedics har gjort alla ansträngningar för att förhindra att text, namn, varumärken, bilder och figurer eller annan information som kan vilseleda användaren eller patienten avseende produktens avsedda syfte, säkerhet och prestanda används i produktens märkning, bruksanvisning, eller för tillgängliggörande och användning eller reklam för produkterna.

Copyright © 2021 MD Orthopaedics, Inc.

Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras, distribueras eller överföras i någon form eller med någon metod, inklusive fotokopiering, inspelning eller andra elektroniska eller mekaniska metoder, utan föregående skriftligt tillstånd från utgivaren. Skriv till utgivaren på nedanstående adress för att begära tillstånd.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

+1 877 766 7384

www.mdorthopaedics.com

VARUMÄRKEN

Mitchell Ponseti® och Ponseti® är registrerade varumärken som tillhör MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics har gjort alla ansträngningar för att tillhandahålla varumärkesinformation om företagsnamn, produkter och tjänster som nämns i denna handbok. Varumärken som anges nedan härrör från olika källor. Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.

Generellt meddelande: Vissa produktnamn som används i denna handbok används endast i identifieringssyfte och kan vara varumärken som tillhör respektive företag.

1 FÖRORD

1.1 Syfte

Mitchell Ponseti® fotledsortos och **Ponseti® abduktionsortos** är en fotledsortos avsedd att användas för Ponseti-metoden för behandling och korrigerande av den medfödda deformiteten klumpfot (pes equinovarus adductus congenita, PEVA) hos spädbarn och barn högst åtta år gamla. Skenan är avsedd att förhindra återfall (equinus- och varusställning i hälen).

Fotledsortosen ska ordinerar av en läkare med utbildning i Ponseti-metoden för behandling av klumpfot, och bärs vanligen 23 timmar om dygnet under tre månader efter gipsbehandling och därefter nattetid och under sovstunder i upp till fyra år.

En klinisk ortosspecialist som också är utbildad i Ponseti-metoden kan assistera läkaren vid bestämning av korrekt storlek på fotledsortosen för barnet. Ortosspecialisten kan även undervisa barnets föräldrar och familj i hur man placerar fotledsortosen på barnets fot på rätt sätt, tecken på dålig passform eller andra problem och hur man avgör när det är dags att börja använda nästa storlek.

Andra medlemmar av vårdteamet utbildade i Ponseti-metoden – sjuksköterskor eller annan legitimerad vårdpersonal – kan också undervisa föräldrarna i rätt användning av fotledsortosen och göra nödvändiga justeringar av passform eller storlek.

Barnets föräldrar eller familj eller annan utsedd vårdgivare ansvarar för att den ordinerade behandlingsregimen för Ponseti-metoden följs under 23 timmar per dygn de tre första månaderna och därefter nattetid och under sovstunder under de nästföljande fyra åren eller tills läkaren bedömer att ortosen inte längre behövs.

1.2 Patientmålgrupp och avsedda användare

MD Orthopaedics **Mitchell Ponseti® fotledsortos** och **Ponseti® abduktionsortos** är konstruerade för att bäras av ett barn högst 8 år gammalt med klumpfot efter att gipsningsdelen av behandlingen är genomförd.

Detta dokument är avsett för läkare, ortosspecialister, vårdteam, föräldrar och familjer till barn som får behandling med **Mitchell Ponseti® fotledsortos** och **Ponseti® abduktionsortos**.

1.3 Kliniska fördelar

Ponseti-metoden är en icke-kirurgisk behandlingsmetod för klumpfot som utvecklades av dr Ignacio Ponseti. Metoden utnyttjar varsam manipulering och gipsning för att gradvis korrigera felställningen i foten. Varje vecka tas gipset av, foten manipuleras försiktigt till nästa position och ett nytt gips läggs på. Detta förfarande fortsätter under upp till 6 eller 8 veckor.

Efter gipsningsperioden hålls fötterna i rätt ställning med hjälp av en fotabduktionsortos. Ortosen består av fotledsortosen och den sammankopplande abduktionsskenan. Ortosen bärs vanligen 23 timmar om dygnet under tre månader, och därefter nattetid och under sovstunder på dagen i upp till fyra år eller enligt läkarens ordination, för att säkerställa att korrektionen kvarstår.

Med korrekt behandling och efterlevnad av den ortosregim som läkaren ordinerar förväntas de flesta fall av klumpfot kunna vara korrigerade när barnet blivit 4 eller 5 år.

MD Orthopaedics tillhandahåller inte någon medicinsk behandling, rådgivning eller information. Information om riskerna och fördelarna med medicinsk behandling, inklusive behandling som innefattar användning av MD Orthopaedics produkter, ska endast tillhandahållas av läkare eller annan behörig vårdpersonal som behandlar ditt barn. Om du har frågor om ditt barns behandling är det viktigt att du diskuterar dessa frågor med lämplig vårdpersonal.

1.4 Förklaring av varningar rörande säkerhet



Försiktighet anger en fara med låg risknivå som, om den inte undviks, kan leda till en lindrig eller måttlig skada.



Anger information som anses viktig men inte är förknippad med fara.

1.5 Följ bruksanvisningen

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

Följ samtliga instruktioner.

Produkten får endast användas av personer som har läst och förstår hela innehållet i denna bruksanvisning.

Säkerställ att varje person som använder produkten har läst dessa varningar och instruktioner och följer dem.

Tillverkaren ansvarar inte för fall av materiell skada eller personskada orsakad av felaktig hantering eller av att säkerhetsanvisningarna inte följts. I sådana fall upphör garantin att gälla.

Denna policy/garanti kan inte överföras och täcker endast normalt slitage. Ändring av produkten och modifieringar efter att produkten marknadsförts medför att garantin upphör att gälla. Kontakta oss om du får något problem som inte beskrivs i denna skrift. Atypiska frågor kommer att hanteras från fall till fall.

1.6 Beställa dokumentation och information

1.6.1 Beställa dokumentation

Ytterligare dokumentation, anvisningar för användare och teknisk information kan beställas genom att ringa till MD Orthopaedics på +1 877 766 7384.

1.6.2 Andra språk

Bruksanvisningar finns tillgängliga på andra språk.

1.6.3 Återkoppling om dokumentation

Om du läser MD Orthopaedics produktdokumentation på Internet kan du lämna kommentarer på supportwebbsidan. Kommentarer kan också skickas till info@mdorthopaedics.com. Vi uppskattar dina kommentarer.

1.6.4 Support och service

För frågor, information, teknisk hjälp eller för att beställa bruksanvisningar, kontakta:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

www.mdorthopaedics.com

+1 877 766 7384

1.6.5 Tillverkarens namn och adress

Följande fysiska eller juridiska person tillverkar produkten som denna bruksanvisning avser, lämplig för användning inom Europeiska Unionen, och är tillverkaren av produkten:

Mitchell Ponseti® fotledsortos och **Ponseti® abduktionsortos** tillverkas av:

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

2 BESKRIVNING AV PRODUKTEN

2.1 Avsedd användning och rimligen förutsebar felanvändning


Mitchell Ponseti® fotledsortos är en klass I medicinteknisk produkt som endast är avsedd att användas på barn vars klumpfot behandlas för korrigerande enligt Ponseti-metoden, och endast enligt ordination av en läkare som är fullt utbildad i Ponseti-metoden.

Mitchell Ponseti® fotledsortos får inte användas utan ordination av en läkare som är utbildad i Ponseti-metoden och får endast användas enligt läkarens föreskrifter.

Mitchell Ponseti® fotledsortos får inte användas för att behandla något annat ortopediskt tillstånd än klumpfot, såvida inte annat föreskrivs av läkare eller ortosspécialist.

Mitchell Ponseti® fotledsortos får endast användas med följande originaltillbehör och -komponenter:

- **Ponseti® justerbar skena**
 - Fås med antingen 10 eller 15 graders dorsiflexion
- **Mitchell Dobbs-skena med fjäder**
- **Tryckskydd**
- **Skenskydd**

 Utbildning i korrekt applicering av ortosen och felsökning av hudproblem är avgörande för att säkerställa att ditt barns klumpfotkorrigerande fungerar effektivt. ANVÄND INTE denna produkt utan att först ha fått undervisning av er läkare eller ert vårdteam. Kontakta kundsupporten för hjälp med att hitta utbildningsresurser.

2.2 Steriltillstånd och steriliseringsmetod

Ej tillämpligt eftersom **Mitchell Ponseti® fotledsortos** inte är en steril produkt.

2.3 Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Mitchell Ponseti® fotledsortos är en klass I, icke-implanterbar medicinteknisk produkt. Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda krävs därför ej.


2.4 Tekniska egenskaper

Mitchell Ponseti® fotledsortos är konstruerad med en mjuk, konturerad elastomerinsats för att polstra och hålla barnets fot på plats. Remmarna och huvuddelen, tillverkade av syntetisk mocka, formar sig efter fotens form för ökad komfort och stabilitet. Fotledsortosen har öppningar på sidan för att lufta och hålla foten sval samt en öppning i häldelen som underlättar korrekt placering av hälen i fotledsortosen.

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

Ponseti® abduktionsskena har utformats för att enkelt kunna ställas in enligt barnets axelbredd. Snabbklämmorna underlättar fastsättning och avtagning av skenan till/från fotledsortoserna efter behov vid påklädning, blöjbyte etc.

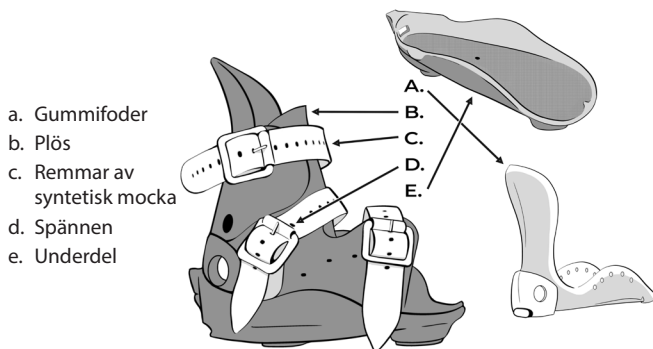
 Fotens längd ska mätas från hälen till stortåns spets. Lägg inte till någon tillväxtmån, eftersom detta redan är inräknat i tabellen nedan.

 Fotledsortoserna för Prematur 1, 2 är permanent fastsatta på en justerbar skena.

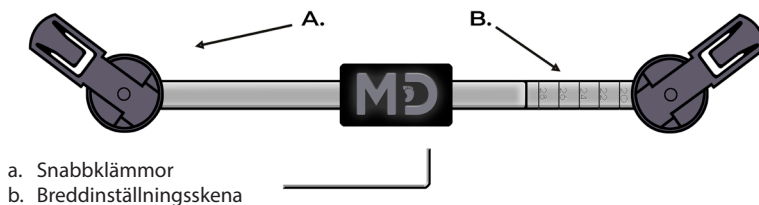
Fotens längd (mm)	Storlek (USA)	Storlek (Storbritannien)	Storlek (EU)
60 till 62	Prematur 1	-	-
63-66	Prematur 2	-	-
67-70	0000	-	-
71-75	000	-	-
76-80	00	-	-
81-87	0	-	-
88-92	1	0,5	16
93-102	2	1	17
103-112	3	2	18
113-122	4	3	19
123-132	5	4	20
133-142	6	5	22
143-152	7	6	23
153-162	8	7	24
163-172	9	8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

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

2.4.1 Mitchell Ponseti® fotledsortos



2.4.2 Ponseti® abduktionsskena



- a. Snabbklämmor
b. Breddinställningsskena

En sexkantnyckel medföljer också, för justeringar av abduktionsskenan enligt beskrivningen i avsnitt 4.3.

3 SÄKERHETSANVISNINGAR

Mitchell Ponseti® fotledsortos och **Ponseti® abduktionsortos** ska endast användas i enlighet med dessa anvisningar och anvisningarna från er läkare eller annan medlem av vårdteamet.

Felaktigt applicering av fotledsortosen eller skenan kan leda till hudirritation, sår och blåsor.

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

Kontakta läkaren eller vårdteamet omedelbart om barnet får smärtor, blåsor eller sår, eller om fotledsortosen ses glida av från barnets fot. Böj inte skenan och låt inte barnet gå med skenan ansluten. Böjning av skenan kan äventyra dess terapeutiska värde och leda till att skenan bryts under användningen, vilket kan skada patienten.

VIKTIGT! Se till att rummet där ortosen placeras på barnet är väl upplyst och fritt från distraktioner för att säkerställa att du applicerar fotledsortosen på rätt sätt. Felaktigt applicering av fotledsortosen eller skenan kan leda till hudirritation, sår och blåsor.

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

3.1 Säker användning av produkten

3.1.1 Teknisk livslängd

- Alla delar har utformats för att vid normal användning fungera under en användningscykel för en enstaka patient.
- Varje fotledsortos kan i genomsnitt användas i 3–9 månader. Vissa barn växer fort och behöver ett utbyte inom tre månader. Efterhand som barnets tillväxttakt blir långsammare kan längre tid mellan utbytena förväntas.
- Skenorna är justerbara och bör kunna användas till 2–3 förnyade fotledsortoser. Skenans bredd ska kontrolleras regelbundet och justeras så att den överensstämmer med barnets axellbredd, eller har den bredd som rekommenderats av er läkare eller ortosspecialist.

3.1.2 Säkerhetsinformation avseende avsedd användning och rimligt förutsebar felanvändning

- **Mitchell Ponseti® fotledsortos** och **Ponseti® abduktionsortos** ska endast användas i enlighet med dessa anvisningar och anvisningarna från er läkare eller annan medlem av vårdteamet.
- Kontakta läkaren eller vårdteamet omedelbart om barnet får smärtor, blåsor eller sår, eller om fotledsortoserna inte är i gott skick eller inte passar korrekt till barnet.
- Dra inte åt justeringskruvarna för hårt.
- Använd inte **Mitchell Ponseti® fotledsortos** och **Ponseti® abduktionsortos** om produkten inte är i gott skick eller inte passar korrekt till barnet.
- Skydda ditt barn, dig själv och dina möbler från att träffas av skenan när barnet bär den. Det rekommenderas att polstra skenan med ett **Ponseti®** skenskydd.

3.1.3 Begränsningar och kontraindikationer för produkten

- Böj inte skenan och låt inte barnet gå med skenan ansluten. Böjning av skenan kan äventyra dess terapeutiska värde och leda till att skenan bryts under användningen, vilket kan skada patienten.
- Använd inte **Mitchell Ponseti® fotledsortos** om den inte är i gott skick eller inte passar korrekt till barnet.
- **Mitchell Ponseti® fotledsortos** får inte användas utan ordination av en läkare som är utbildad i Ponseti-metoden och får endast användas enligt läkarens föreskrifter.
- **Mitchell Ponseti® fotledsortos** får inte användas för att behandla något annat ortopediskt tillstånd än klumpfot, såvida inte annat föreskrivs av läkare eller ortosspecialist.

3.1.4 Säkerhetsinformation avseende användning av produkten tillsammans med andra produkter

- **Mitchell Ponseti® fotledsortos** får endast användas med följande originaltillbehör och -komponenter:
 - **Ponseti® abductionsskena**
 - **Mitchell Dobbs-skena med fjäder**
 - **Tryckskydd**
 - **Ponseti® skenskydd**



Ändring av produkten och/eller modifieringar som utförs efter att produkten marknadsförts medför att garantin upphör att gälla och kan leda till skador.

3.1.5 Säkerhetsinformation avseende användning

- Kontakta läkaren eller vårdteamet omedelbart om barnet får smärtor, blåsor eller sår, eller om fotledsortosen ses glida av från barnets fot.
- Böj inte skenan och låt inte barnet gå med skenan ansluten. Böjning av skenan kan äventyra dess terapeutiska värde och leda till att skenan bryts under användningen, vilket kan skada patienten.

3.1.6 Säker bortskaffning

- **Mitchell Ponseti® fotledsortos** kan kastas bland vanliga sopor. Ingen av produktens komponenter är återvinningsbara.

3.2 Potentiella hälsoeffekter

Det är nödvändigt att ortosen bärs 23 timmar om dygnet i tre månader och därefter 12–14 timmar om dygnet (sovstunder och natttid) i 4 år eller enligt läkarens anvisningar.

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

Felaktig användning av fotledsortosen kan medföra att klumpfotsfelställningen kommer tillbaka, eller till att barnets fot skadas. Om en användare och/eller patient upplever någon allvarlig incident relaterad till produkten ska händelsen rapporteras till MD Orthopaedics, Inc. och till tillsynsmyndigheten i det medlemsland i vilket användaren och/eller patienten befinner sig.

Kontakta MD Orthopaedics om du får något problem som inte beskrivs i denna skrift.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

www.mdorthopaedics.com

+1 877 766 7384

4 BRUKSANVISNING

4.1 Behandling av klumpfot – översikt

Klumpfot – behandlingsplan

Diagnos på klumpfot (vid eller före födseln)

5 gipsningsfaser

Behandlingsfas (6 till 8 veckor)
Läkaren manipulerar och gipsar barnets fot (fötter) enligt Ponseti-metoden.

Tenotomi
Vid den sista gipsningen skär läkaren igenom akillessenan i nästan alla fall. Barnets fot förblir i det slutliga gipset under tre veckor.

Underhållsfas (23/90)
Barnet får tillpassat en fotabduktionsortos som ska bäras 23 timmar om dygnet i 90 dagar (3 månader).

Underhållsfas – behandling under sömn (4 år)
Fotabduktionsortosen bärs när barnet sover på natten och sover middag i upp till 4 år, enligt ordination, för att säkerställa att korrekturen kvarstår.

År 1 i fotabduktionsortos

År 2 i fotabduktionsortos

År 3 i fotabduktionsortos

År 4 i fotabduktionsortos

Slutet på er resa

MD
Orthopaedics

Denna broschyr tillhandahåller information – inte rådgivning. Kontakta läkare eller annan lämplig vårdpersonal om du behöver medicinsk rådgivning.

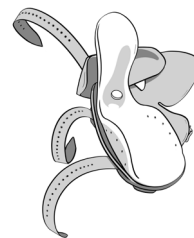
Inga garantier ges med avseende på den tillhandahållna medicinska informationen och MD Orthopaedics påtar sig inget ansvar i händelse av att användaren lider någon förlust på grund av att man förlitat sig på informationen i denna skrift.

4.2 Mitchell Ponseti® fotledsortos



Inspektera fotledsortosen noga före varje användning. Använd aldrig en fotledsortos eller skena som är skadad, trasig eller inte fungerar korrekt, eftersom dessa kan skada ditt barn och/eller göra behandlingen ineffektiv. Strumpor ska alltid användas med fotledsortosen för att förhindra direkt hudkontakt.

1. Öppna fotledsortosen så att alla mockaremmarna är ur vägen och foten kan sättas in. Spännena är utformade för att vara placerade på fotens insida. De kan placeras på utsidan, baserat på vad läkaren föredrar eller vad användaren tycker är mest praktiskt.



2. Håll i underbenet och för varsamt in foten på plats tills hälen sitter stadigt mot fotledsortosens bakre och undre del. Strumpor som täcker foten och underbenet måste användas för att förhindra kontakt mellan huden och fotledsortosen.



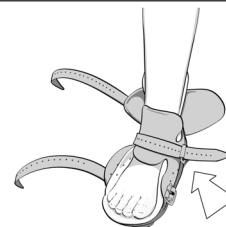
Hälens exakta position i fotledsortosen varierar beroende på klumpfotens typ och svårighetsgrad. Att tvinga hälen på plats kan orsaka sår, så tala med läkaren för att bekräfta vilken position som är rätt.



3. Dra plösen i vågrät riktning över fotleden och håll den på plats med hjälp av tummen. Se noga till att hålet i plösen sitter mitt över fotleden, ovanför mellanremmen.



4. Spänn fast mellanremmen så att den sitter stadigt över den vågräta plösen. Spänn fast fotledsremmen ordentligt men var noga med att inte dra åt den för hårt eftersom detta kan leda till hudirritation och sår.



5. Se genom hålöppningen på fotledsortosens baksida och säkerställ att hälen är nedförd och sitter korrekt mot fotledsortosens bakre del. Det är inte säkert att hälen till att börja med kan komma ned så att den får kontakt med botten i fotledsortosen efter en tenotomi eller den sista gipsbehandlingen, men så småningom kommer det att gå. Om du inte ser hälen i öppningen, justera plösen och mellanremmen på nytt så att hälen sitter rätt.



I vissa fall kan hälen inte komma ner till fotledsortosens botten, och i andra fall är hälen knappt synlig genom hålöppningen. I dessa fall kommer hälen att sjunka ned med tiden, så länge rörelseförmågan i fotleden är tillräcklig. Att tvinga ner hälen i fotledsortosen och dra åt mellanremmen för hårt kan leda till hudirritation och sår, och till att barnet inte vill använda ortosen.



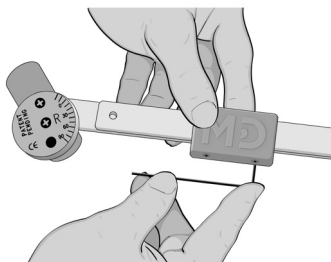
6. När de övre remmarna är åtdragna och hälen sitter säkert på plats, sätt fast tåremmen med spännet och dra åt de övriga remmarna igen om det behövs.



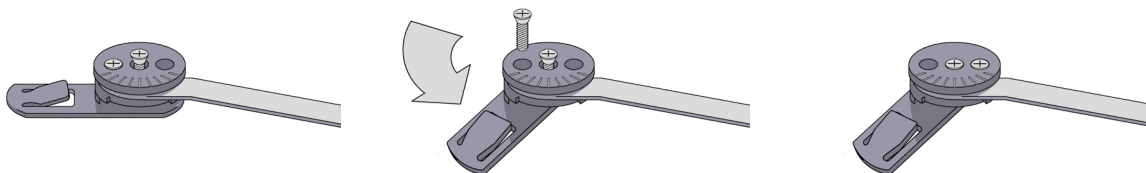
4.3 Ponseti® abduktionsskena

Skenan ska ställas in så att dess bredd är lika med – eller något större än – barnets axelbredd. Mät barnets axelbredd från vänster axels utsida till höger axels utsida. Justera skenans längd från hälen mitt på den vänstra fotplattan till hälen mitt på den högra fotplattan, så att längden är lika med axelbredden.

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



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



3. Sätt in klämman i sulan på fotledsortosen tills du hör ett "klick" – när klicket hörs är klämman insatt ordentligt. Bekräfta att skenlåset och snabbklämmorna är ordentligt insatta efter monteringen genom att dra i fotledsortosen för att säkerställa att den inte lossnar från skenan. Om skada upptäcks, sluta att använda produkten och kontakta kundtjänsten.

5 FÖRBEREDELSE

5.1 Transport och förvaring av produkten

Mitchell Ponseti® fotledsortos och **Ponseti® abduktionsortos** ska transporteras vid rumstemperatur och kräver ingen särskild hantering vid transport eller förvaring.

6 UNDERHÅLL


6.1 Återanvända produkten

Alla delar har utformats för att användas av en enda patient under normala användningsförhållanden och enligt ordination av en läkare. Normal användning inkluderar daglig användning av fotledsortosen och **Ponseti® abduktionsskenan** i upp till 23 timmar per dag eller enligt ordination.

6.1.1 Rengöra produkten


Så här rengör du produkten:

1. Tvätta fotledsortosen i svalt vatten med ett mildt tvättmedel, för hand eller i tvättmaskin på skonprogram.
2. Låt fotledsortosen torka fullständigt före användning.

 Använd inte hett vatten när du tvättar **Mitchell Ponseti® fotledsortos**. Detta kan göra att remmarna av syntetisk mocka förvrids, krymper, separerar eller delamineras. Fotledsortosen får inte torkas i torktumlare eller torkskåp. Den ska endast lufttorka.

6.2 Inspektera produkten

MD Orthopaedics **Mitchell Ponseti® fotledsortos** och **Ponseti® abduktionsskena** ska inspekteras varje gång med avseende på korrekt passform, tillverkningsdefekter och skador innan produkten placeras på barnets fötter.

 Inspektera **Mitchell Ponseti® fotledsortos** och **Ponseti® abduktionsskena** noga före varje användning. Använd aldrig en fotledsortos eller skena som är skadad, trasig eller inte fungerar korrekt, eftersom detta kan skada ditt barn och/eller göra behandlingen ineffektiv. Kontakta kundtjänsten vid behov för att få support.

7 FELSÖKNING

7.1 Identifiera och lösa problem

7.1.1 Felsökning utförd av ej utbildade personer

Fel	Orsak	Lösning
Barnet får blåsor eller andra hudskador	Felaktig passning och/eller användning	Kontakta er läkare eller sjuksköterska
Trasig fotledsortos (inom 6 månaders användning)	Tillverkningsdefekt eller skada på grund av normal användning	Kontakta försäljningsenheten
Trasig fotledsortos (efter 6 månaders användning)	Skada på grund av normal användning	Kontakta försäljningsenheten
Trasig skena, snabbklämma, hälskydd eller skenlås	Skada på grund av normal användning	Kontakta försäljningsenheten
Felaktig storlek (inom 7 dagar efter mottagandet)	Felaktig storleksmätning	Kontakta försäljningsenheten

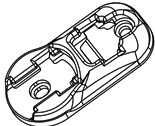
7.2 Vanliga frågor och svar

Fråga	Svar
Ska spännena sitta på fotens insida eller utsida?	Fotledsortosen har utformats så att spännena sitter på fotens insida. Denna designfunktion är avsedd att underlätta för föräldrarna att sätta på och ta av fotledsortosen. Ponseti-experten tillåter att spännena placeras på fotens utsida, baserat på vad vårdpersonalen föredrar eller vad som är mest praktiskt för kunden. Funktionen eller skaderisken påverkas inte av att spännena riktas utåt.
Jag har just fått min beställning, men fotledsortoserna verkar vara för stora/för små. Finns det en annan storlek som skulle fungera bättre?	Kontakta försäljningsenheten.
Barnets häl går inte ner i fotledsortosen. Är det något som är fel?	Om hälen inte är synlig i hälöppningen, tala med läkaren för att kontrollera att klumpfoten är helt korrigerad. Om läkaren meddelar att korrektionen är bra är det eventuellt inte nödvändigt att tvinga ned hälen i fotledsortosen, eftersom detta kan medföra hudirritation och att ortosen känns obekvämt och göra barnet mindre benäget att vilja använda ortosen.

Fråga	Svar
Hur länge kan man använda ett par fotledsortoser?	En fotledsortos kan i genomsnitt användas under 3–9 månader. Vissa barn växer fort och behöver nya fotledsortoser inom tre månader. Efterhand som barnets tillväxttakt blir långsammare kan varje fotledsortos användas under en längre tid.
Hur länge kan skenan användas?	Skenorna är justerbara och bör kunna användas till 2–3 fotledsortosbyten. Skenans bredd ska kontrolleras regelbundet och justeras så att den överensstämmer med barnets axelbredd, eller har den bredd som rekommenderats av er läkare eller ortosspecialist.

8 BILAGA I – VALFRIA TILLBEHÖR

8.1 Valfria tillbehör














Bild	Beteckning	Beskrivning
	Adapter	Universalfäste med det praktiska Ponseti® snabbklämma-systemet vid användning av en alternativ fotledsortos. Med hjälp av adaptern kan kunden fästa en rad olika korrigerande fotledsortoser i Ponseti® abduktionsskenan .

9 ORDLISTA

Term	Betydelse
Dorsiflexion	Dorsiflexion är flexion (böjning) av foten i riktning uppåt, från fotleden.
Equinusställning	Equinusställning är ett tillstånd där uppåtböjning i fotleden är begränsad. En person med equinusställning saknar den flexibilitet som krävs för att böja upp fotens översida i riktning mot underbenets framsida. Equinusställning kan förekomma i båda fötterna.
Fotabduktionsortos	Abduktion är en rörelse som för en struktur eller del i riktning bort från kroppens medellinje. En abduktionsortos håller foten korrekt inriktad i förhållande till medellinjen.
Fotledsortos	En fotledsortos är en ortos, vanligen tillverkad av plast, som bärs på underbenet och foten för att stödja fotleden och hålla foten och fotleden i rätt position.
Gipsbehandling	Ett förfarande för att hålla klumpfoten i rätt läge efter manipulering. Polstring lindas runt foten varefter gips påförs och gipset formas på plats.
Klumpfot (pes equinovarus adductus congenita, PEVA)	Klumpfot (pes equinovarus adductus congenita, PEVA) är en vanlig medfödd missbildning där foten är vriden i en onormal form och har en felställning. Vid klumpfot ser foten vriden ut, och kan till och med se ut som om den vore upp och ned. Trots utseendet orsakar klumpfot i sig inte något obehag eller några smärtor. Behandlingen är vanligen framgångsrik och innefattar tånjning och gipsning (Ponseti-metoden) eller tånjning och bandagering (franska metoden). Ibland kan kirurgi krävas.
Ortospecialist	En ortospecialist är en vårdpersonal som tillverkar och tillpassar ortoser och skenor för personer som behöver extra stöd för kroppsdelar som har försvagats av skada, sjukdom eller störningar i nerver, muskler eller ben.
Ponseti-metoden	Ponseti-metoden är en icke-kirurgisk behandlingsmetod för klumpfot som utvecklades av dr Ignacio Ponseti. Metoden utnyttjar varsam manipulering och gipsning för att gradvis korrigera felställningen i foten.

Term	Betydelse
Tenotomi	En tenotomi av akillessenan är ett kirurgiskt ingrepp som innebär att man skär igenom akillessenan för att möjliggöra dorsiflexion av foten. Ingreppet används för att korrigera den equinusfelställning som ses vid klumpfot.
Tryckskydd	Ett tryckskydd är ett stycke mjukt, flexibelt gummi som sätts fast på fotledsortosens mellanrem för att ge ytterligare avlastning från remtrycket.

10 FÖRKLARING AV SYMBOLER

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Fotledsortos		Försiktighet!
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Tillverkningsdatum
	Tillverkare		Registrerad importör (IOR, Importer of Record)
	Får användas flera gånger till en patient		Osteril
	Anger att ett föremål är en medicinteknisk produkt		Katalognummer
	CE-märke (i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017, rörande medicintekniska produkter)		Satskod
	Se bruksanvisningen		