



Mitchell Ponseti®

MD Orthopaedics

Gebrauchsanweisung

MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese (Ankle Foot Orthosis, AFO)

PONSETI®-Abduktionsschiene

MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene



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

Dokument MD-124
Version 1
April 2023



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



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande

Inhaltsverzeichnis

HAFTUNGSAUSSCHLUSS	20
MARKEN	20
1 VORWORT	20
1.1 Bestimmungszweck	20
1.2 Patientenzielgruppe und vorgesehene Benutzer	21
1.3 Klinischer Nutzen	21
1.4 Erläuterung der sicherheitsrelevanten Warnhinweise	21
1.5 Hinweise zur Aufbewahrung und Garantie	21
1.5.1 Technische Nutzdauer des Produkts	21
1.5.2 Rückgabe/Erstattung	22
1.6 Anfordern von Dokumentationsmaterial und Informationen	22
1.6.1 Anfordern von Dokumentationsmaterial	22
1.6.2 Weitere Sprachen	22
1.6.3 Feedback zur Dokumentation	22
1.6.4 Support und Service	22
2 PRODUKTBESCHREIBUNG	22
3 Übersicht über die Klumpfuß-Behandlung	24
3.1 MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese	25
3.2 MITCHELL PONSETI®-AFO	26
3.3 PONSETI®-Abduktionsschiene	27
3.4 Mitchell Ponseti®-Bewegungsschiene	30
4 SICHERHEITSANWEISUNGEN	32
4.1 Sichere Entsorgung	33
4.2 Mögliche gesundheitliche Folgen	33
5 LAGERUNG UND TRANSPORT	33
5.1 Transport und Lagerung des Produkts	33
6 WARTUNG	33
6.1 Wiederverwendung des Produkts	33
6.1.1 Reinigen des Produkts	34
6.2 Überprüfen des Produkts	34
7 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG	34
7.1 Identifizieren und Beheben von Problemen	34
7.2 Häufig gestellte Fragen	34
8 GLOSSAR	35
9 SYMBOLLEGENDE	36

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

MD Orthopaedics liefert keine Zusicherungen oder Garantien hinsichtlich dieses Handbuchs und beschränkt, soweit gesetzlich zulässig, ausdrücklich seine Haftung im Hinblick auf jegliche Garantieverletzungen, die evtl. durch den Ersatz dieses Handbuchs durch ein anderes impliziert werden. Außerdem behält sich MD Orthopaedics das Recht vor, diese Veröffentlichung jederzeit zu ändern, ohne dass sich daraus eine Verpflichtung zur Benachrichtigung von Personen über die Änderung ergäbe.

Als Produktentwickler und -hersteller stellt MD Orthopaedics keine medizinische Behandlung und/oder Beratung bereit. Angaben zu Risiken und Nutzen medizinischer Behandlungen, darunter auch Behandlungen unter Einsatz der Produkte von MD Orthopaedics und von verfügbaren Alternativen, werden ausschließlich durch Ärzte oder sonstige medizinische Fachkräfte bereitgestellt. Falls Sie Fragen bezüglich der Behandlung Ihres Kindes haben, so sollten Sie diese unbedingt mit der zuständigen medizinischen Fachkraft besprechen.

MD Orthopaedics bietet keine Garantien hinsichtlich bestimmter, aus der Verwendung seiner Produkte resultierender Resultate, und kann derartige Garantien auch nicht bieten.

Die im vorliegenden Dokumentationsmaterial enthaltenen Informationen umfassen allgemeine Beschreibungen und/oder technische Leistungseigenschaften der hierin behandelten Produkte. Das vorliegende Dokumentationsmaterial soll nicht die Ermittlung der Eignung oder Zuverlässigkeit dieser Produkte für spezifische Benutzeranwendungen ersetzen und soll auch nicht dazu herangezogen werden. Jeder entsprechende Benutzer ist verpflichtet, eine angemessene und vollständige Risikoanalyse, Beurteilung und Prüfung der Produkte im Hinblick auf die relevante spezifische Anwendung oder die Verwendung desselben durchzuführen. Weder MD Orthopaedics noch dessen angeschlossene Unternehmen oder Tochtergesellschaften zeichnen verantwortlich oder haften für die unsachgemäße Anwendung der in der vorliegenden Dokumentation enthaltenen Informationen. Sollten Sie Verbesserungsvorschläge oder Ergänzungswünsche haben oder Irrtümer in dieser Veröffentlichung bemerkt haben, teilen Sie uns dies bitte mit.

Beim Gebrauch dieses Produkts sind alle einschlägigen landesweiten, regionalen und lokalen Sicherheitsvorschriften zu beachten. Aus Sicherheitsgründen und zur Förderung der Compliance mit dokumentierten Systemdaten darf ausschließlich der Hersteller Reparaturen an Komponenten vornehmen.

Bei der Verwendung von Produkten für Anwendungen mit technischen Sicherheitsanforderungen sind die einschlägigen Anweisungen zu befolgen. Die Missachtung dieser Angaben kann Gesundheits- oder Produktschäden zur Folge haben.

MD Orthopaedics hat alle Anstrengungen unternommen, um zu verhindern, dass bei der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Bereitstellung, Inbetriebnahme und Werbung für dieses Produkt Wortlaute, Namen, Marken, Bildmaterial und figurative oder sonstige Zeichen verwendet werden, die den Benutzer oder den Patienten bezüglich des Bestimmungszwecks, der Sicherheit und der Leistung des Produkts in die Irre führen könnten.

Copyright © 2023 MD Orthopaedics, Inc.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Herausgebers in irgendeiner Form oder Weise reproduziert, verteilt oder übertragen werden; dies umfasst auch Fotokopien, Aufzeichnungen oder sonstige elektronische oder mechanische Methoden. Rückgabegenehmigungsnummern können schriftlich unter der folgenden Anschrift beim Herausgeber angefordert werden:

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

MARKEN

Mitchell Ponseti® und **Ponseti®** sind eingetragene Marken von MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics hat alle Anstrengungen unternommen, Markenangaben zu den in diesem Handbuch erwähnten Firmennamen, Produkten und Dienstleistungen zu machen. Die nachstehend dargestellten Marken stammen aus verschiedenen Quellen. Alle Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Allgemeiner Hinweis: Einige der in diesem Handbuch verwendeten Produktbezeichnungen werden nur zu Identifizierungszwecken verwendet und sind evtl. Marken der jeweiligen Unternehmen.

1 VORWORT

1.1 Bestimmungszweck

Die **MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese (Ankle Foot Orthosis, AFO)** und die **PONSETI®-Abduktionsschiene** oder die **MITCHELL PONSETI® Bewegungsschiene** werden auch als **MITCHELL PONSETI®-Schiene** bezeichnet und sind zur Anwendung bei der Behandlung nach Ponseti zur Korrektur eines angeborenen Talipes equinovarus (Klumpfuß) bei Kleinkindern und Kindern im Alter bis einschließlich acht Jahren vorgesehen. Die Schiene soll einem Rückfall (Equinus- und Varus-Deformierung der Ferse) vorbeugen.

Die **MITCHELL PONSETI®-Schiene** ist von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft zu verordnen, der bzw. die in der Klumpfuß-Behandlung nach Ponseti ausgebildet ist. Sie wird normalerweise im Anschluss an die Gipsverbandtherapie drei Monate lang 23 Stunden täglich getragen und danach 4–5 Jahre lang zu Schlafenszeiten (nachts und tagsüber) bzw. bis der Arzt oder die medizinische Fachkraft feststellt, dass das Produkt nicht mehr benötigt wird.

Bei der Bestimmung der korrekten AFO-Größe für das Kind kann ein klinischer, ebenfalls in der Ponseti-Methode ausgebildeter Orthopädietechniker den Arzt bzw. die medizinische Fachkraft unterstützen. Der Orthopädietechniker kann auch die Eltern und die Familie des Kindes darin unterweisen, wie die AFO ordnungsgemäß an den Fuß des Kindes anzulegen ist, welche Anzeichen auf einen schlechten Sitz oder sonstige Probleme hindeuten können, und woraus ersichtlich ist, dass der Wechsel zur nächsten Größe erforderlich ist.

Auch andere in der Ponseti-Methode ausgebildete Mitglieder des klinischen Teams – PflegerInnen, ArzthelferInnen oder andere medizinische Fachkräfte – können Eltern in der ordnungsgemäßen Anwendung der **MITCHELL PONSETI®-Schiene** unterweisen und alle erforderlichen Einstellungen der Passform oder Größe vornehmen.

Die Eltern oder die Familie des Kindes oder sonstige mit der Versorgung Beauftragte sind für die Einhaltung des verordneten Behandlungsregimes nach der Ponseti-Methode verantwortlich (drei Monate lang 23 Stunden täglich sowie danach zu Schlafenszeiten – nachts und tagsüber – über die nächsten 4–5 Jahre hinweg bzw. bis der Arzt feststellt, dass das Produkt nicht mehr benötigt wird).

1.2 Patientenzielgruppe und vorgesehene Benutzer

Die **MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)** mit der **PONSETI®-Abduktionsschiene** oder der **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** von MD Orthopaedics ist für Kinder mit Klumpfuß (im Alter von ≤ 8 Jahren) bestimmt und nach Abschluss der Gipsverbandphase der Behandlung zu tragen.

Dieses Dokument richtet sich an den Arzt, den Orthopädietechniker, das klinische Team, die Eltern und die Familien von Kindern, die mit der **MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)**, der **PONSETI®-Abduktionsschiene** oder der **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** behandelt werden.

1.3 Klinischer Nutzen

Die **MITCHELL PONSETI®-Schiene** von MD Orthopaedics (welche die **MITCHELL PONSETI® Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)** und entweder die **PONSETI®-Abduktionsschiene** oder die **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** einschließt) behält die Position der anatomisch korrigierten Klumpfußdeformität nach erfolgreicher Manipulation und Gipsverband, wie von Dr. Ignacio Ponseti beschrieben (Ponseti-Methode), bis zu 4–5 Jahre bei, wobei das Risiko eines Rezidivs/Wiederauftretens und/oder eines chirurgischen Eingriffs relativ gering ist.

1.4 Erläuterung der sicherheitsrelevanten Warnhinweise

 Das Vorsicht-Symbol weist auf eine Gefahr mit niedrigem Risiko hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

 Weist auf Informationen hin, die wichtig, jedoch nicht gefahrenbezogen sind.

1.5 Hinweise zur Aufbewahrung und Garantie

Das vorliegende Handbuch und dessen Sicherheitsanweisungen müssen vor der Verwendung dieses Produkts gelesen und verstanden werden. Andernfalls können Verletzungen die Folge sein.

Das Produkt darf nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt des vorliegenden Benutzerhandbuchs vollständig gelesen und verstanden haben.

Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Benutzer des Produkts diese Warnhinweise und Anweisungen gelesen haben und befolgen.

Der Hersteller haftet nicht für Fälle von Sach- oder Personenschäden infolge unsachgemäßer Handhabung oder von Nichteinhaltung der Sicherheitsanweisungen. In derartigen Fällen erlischt die Garantie. Der Garantiezeitraum der **Mitchell Ponseti®-Schiene** beträgt für einen einzigen Patienten bei Mehrfachanwendung und normalem Gebrauch ein Jahr. Normaler Gebrauch ist definiert als normaler täglicher Gebrauch an 365 Tagen im Jahr.

Diese Gewährleistung/Garantie ist nicht übertragbar und deckt lediglich normalen Verschleiß ab. Am Produkt vorgenommene Veränderungen sowie nach dem Kauf vorgenommene Modifizierungen führen zum Erlöschen der Garantie. Bei über den Rahmen dieser Gewährleistung hinaus gehenden Problemen wenden Sie sich bitte an uns. Außergewöhnliche Sachverhalte werden fallbezogen entschieden.

1.5.1 Technische Nutzdauer des Produkts

Im Durchschnitt hält jede AFO, je nach Wachstumsrate des Kindes, 3–9 Monate lang. Wenn sich die Wachstumsrate des Kindes verlangsamt, ist von einem längeren Zeitraum auszugehen.

Die Schienen sind verstellbar und können eventuell länger als ein AFO-Paar halten. Die Schienenbreite ist in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren und einzustellen, damit sie der Schulterbreite des Kindes bzw. den Empfehlungen des behandelnden Arztes, Orthopädietechnikers oder der medizinischen Fachkraft entspricht.

1.5.2 Rückgabe/Erstattung

Wenn die von Ihnen erhaltene Ware defekt ist oder nicht Ihrer Bestellung entspricht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder an Ihre Bezugsquelle, um eine schnelle Lösung zu finden.

Um Informationen zur Produktrücksendung und Erstattung zu erhalten, wenden Sie sich bitte an

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 oder per E-Mail an

info@mdorthopaedics.com

Auf Benutzerwunsch in bestimmten Farben hergestellte AFOs können nicht erstattet oder umgetauscht werden; alle Verkäufe sind endgültig.

1.6 Anfordern von Dokumentationsmaterial und Informationen

1.6.1 Anfordern von Dokumentationsmaterial

Weiteres Dokumentationsmaterial, Gebrauchsanweisungen und technische Daten sind unter der US-Rufnummer +1-877-766-7384 telefonisch oder per E-Mail an info@mdorthopaedics.com bei MD Orthopaedics bestellbar.

1.6.2 Weitere Sprachen

In Form von Handbüchern vorliegende Gebrauchsanweisungen (IFU) sind in weiteren Sprachen unter www.mdorthopaedicsifu.com verfügbar (Verordnung (EU) Nr. 207/2012).

1.6.3 Feedback zur Dokumentation

Wenn Sie die Produktdokumentation von MD Orthopaedics im Internet lesen, können Sie etwaige Kommentare unter www.mdorthopaedics.com (Verordnung (EU) 207/2012) hinterlassen. Alternativ können Sie Ihre Kommentare auch an info@mdorthopaedics.com senden. Wir sind dankbar für Ihre Kommentare.

1.6.4 Support und Service

Wenn Sie Fragen haben, Informationen oder technische Unterstützung benötigen, oder wenn Sie Gebrauchsanweisungen bestellen möchten, wenden Sie sich bitte an:

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654

USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 oder per E-Mail an info@mdorthopaedics.com

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

Die **MITCHELL PONSETI®-Schiene** ist ein Medizinprodukt der Klasse I und zur ausschließlichen Verwendung bei Kindern bestimmt, die sich einer Klumpfuß-Korrektur nach der Ponseti-Behandlungsmethode unterziehen. Sie darf nur wie durch einen vollständig in der Ponseti-Behandlungsmethode ausgebildeten Arzt oder eine entsprechend ausgebildete medizinische Fachkraft verordnet verwendet werden.

Frühchen-Schiene: AFO der Größe P6-0 oder P5-0 sind dauerhaft an einer Frühchen-Schiene fixiert, die auf eine Dorsalflexion von 10° und eine Abduktion von 60° eingestellt ist. Die Schiene lässt sich in Schritten von 1 cm auf eine Breite von 15,0–20,0 cm einstellen. Die Frühchen-Schiene kann auf Anfrage bis auf 10 cm reduziert werden.

Die **MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese** darf ausschließlich mit den folgenden Original-Zubehörteilen und -Komponenten verwendet werden:

- **Verstellbare PONSETI®-Schiene:** Verstellbare Schiene, die sich mit Hilfe des Quick Clip-Systems problemlos an der AFO befestigen lässt.
 - Erhältlich mit entweder 10 oder 15 Grad Dorsalflexion
 - Erhältlich in Extra kurz, Kurz und Lang
- **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene:** Eine dynamische Schiene, die die Beugung und Streckung jedes Beins ermöglicht, während die Außenrotation der Füße beibehalten wird.
 - Erhältlich mit entweder 10 oder 15 Grad Dorsalflexion
 - Erhältlich in Kurz, Mittellang und Lang

- **Druckauflage:** Diese weiche, bequeme Druckauflage wird am mittleren Riemen der **MITCHELL PONSETI®-AFO** befestigt, um eine zusätzliche Linderung in Druckbereichen zu bewirken.
 - Erhältlich in den Größen Klein und Groß. Die Größe Klein wird zu Verwendung mit der AFO der Größe 0000-1 empfohlen; die Größe Groß wird zur Verwendung mit der Größe 2-12 empfohlen.
- **MITCHELL PONSETI®-Socken** sind einlagige Socken aus weichem, natürlichem, antibakteriellem und feuchtigkeitsabsorbierendem Bambusmaterial zur Verwendung mit einer AFO. Sie haben Silikonpunkte und eine gut erkennbare Ferse.
 - Erhältlich in den Größen 0 bis 12.
- **Schienenbezug:** Dieser weiche Schienenbezug bietet Ihrem Kind Schutz und Komfort. Er ist in den Größen Klein (5 Zoll/12,7 cm) und Groß (8 Zoll/20,3 cm) und in den Farben Rosa, Hellblau oder Dunkelblau erhältlich.

Die **MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese** ist in vier Ausführungen erhältlich:

Die **MITCHELL PONSETI®-Standard-AFO** verwendet die Klumpfuß-Korrektur nach der Ponseti-Methode. Unser patentiertes System ist mit einer weichen Auskleidung ausgestattet, die für Komfort sorgt, nachgiebig ist und so die Nutzung des Produkts gemäß ärztlicher Verordnung unterstützt. Darüber hinaus bietet es weiche Riemen aus Kunstleder. Die Position der Ferse ist durch zwei Sichtöffnungen an der Rückseite der AFO deutlich zu sehen. Die AFO wird in Übereinstimmung mit dem standardmäßigen Schienungsprotokoll nach der Ponseti-Methode an der **PONSETI®-Abduktionsschiene** oder an der **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** befestigt getragen. In den Größen Frühchen bis 12 erhältlich.

Der einstellbare **MITCHELL PONSETI®-Plantarflexionsstopp** der AFO begrenzt die Plantarflexion bei starrer Dorsalflexion, um die verordnete Position des Fußes aufrechtzuerhalten. Wird für die Behandlung des komplexen Klumpfußes empfohlen. Dieses Produkt eignet sich auch für Kinder mit hypermobilen Füßen, da damit sichergestellt wird, dass der Fuß stets in einer neutralen oder dorsal flektierten Position gehalten wird. Die AFO wird in Übereinstimmung mit dem standardmäßigen Schienungsprotokoll nach der Ponseti-Methode an der **PONSETI®-Abduktionsschiene** oder an der **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** befestigt getragen. In den Größen 00 bis 12 erhältlich. Die **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** ist mit den Größen 00–5 kompatibel.

Die **MITCHELL PONSETI®-Zehenstützen-AFO** wurde speziell auf Empfehlung von Dr. Ponseti entwickelt, um eine klinisch wünschenswerte Dorsalflexion durch Dehnung der Achillessehne beizubehalten und zur Flexibilität des Fußes beizutragen. Dies wird mithilfe eines integrierten Keils erzielt, der am vorderen Ende der AFO befestigt wird. Damit werden beide Füße beim Stehen in einer Dorsalflexionsposition von 10 Grad gehalten. Die AFO wird in Übereinstimmung mit dem standardmäßigen Schienungsprotokoll nach der Ponseti-Methode an der **PONSETI®-Abduktionsschiene** oder an der **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** befestigt getragen. Der Patient muss in der Lage sein, selbstständig zu stehen, damit die Zehenstützen-AFO überhaupt eine Wirkung erzielt, wenn sie ohne **PONSETI®-Abduktionsschiene** oder **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** verwendet wird. In den Größen 2 bis 11 erhältlich.

Die AFO mit **MITCHELL PONSETI®-Plantarflexionsstopp/Zehenstütze** ist eine AFO mit Doppelfunktion, die die Klumpfuß-Behandlung nach Ponseti unterstützt. Die AFO wird in Übereinstimmung mit dem standardmäßigen Schienungsprotokoll nach der Ponseti-Methode an der **PONSETI®-Abduktionsschiene** oder an der **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** befestigt getragen. Der Plantarflexionsstopp (PFS) ist so konzipiert, dass jegliche Plantarflexion strukturell begrenzt wird. Er funktioniert besonders gut bei der Klumpfuß-Behandlung mit hypermobiler oder korrigierter atypischer/komplexer Deformität. Der PFS wird bei der Zusammenstellung der Elemente an der Standard-AFO befestigt, aber er muss nach Bedarf vom Orthopädietechniker angepasst werden, damit die dynamischen Bedürfnisse jedes an Klumpfuß leidenden Kindes erfüllt werden. Die Zehenstütze fördert die Dehnung des unteren Teils der Wade, der Achillessehne und der Plantarfaszie beim Kleinkind, das ohne die **PONSETI®-Abduktionsschiene** oder die **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** selbstständig stehen kann. Die Zehenstütze hält im Stehen beide Füße in einer Dorsalflexion von 10 Grad. In den Größen 2 bis 11 erhältlich. Die **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** ist mit den Größen 00–5 kompatibel.

- ! Eine Unterweisung im ordnungsgemäßen Anlegen der Schiene und in den Maßnahmen bei Hautproblemen ist unerlässlich für die Gewährleistung der Wirksamkeit der Klumpfußkorrektur Ihres Kindes. VERWENDEN SIE dieses Produkt NICHT ohne eine vorherige Schulung durch den behandelnden Arzt oder das zuständige klinische Team. Wenn Sie Hilfestellung beim Ausfindigmachen von Schulungsressourcen benötigen, wenden Sie sich bitte an den Support.
- ! Möglicherweise sind nicht alle Produkte in Ihrer Region erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler, um weitere Informationen zu erhalten.

3 Übersicht über die Klumpfuß-Behandlung

Clubfoot Journey™



1. Klumpfuß-Diagnose
(bei oder vor der Geburt)

2. Behandlungsphase
(6 bis 8 Wochen)
Der Arzt manipuliert und gipst den Fuß (die Füße)
des Kindes nach der Ponseti-Methode ein.
Gipsverbandphase
> 1 - 2 - 3 - 4 - 5
der Behandlung

3. Tenotomie-Verfahren
Bei der letzten Gipsverbandbehandlung
durchtrennt der Arzt in nahezu allen
Fällen die Achillessehne chirurgisch.

4. Erhaltung
Dem Kind wird die
Knöchel-Fuß-Orthese
(AFO) und Leiste angepasst,
die 90 Tage (3 Monate)
lang 23 Stunden täglich
zu tragen sind.

5. Erhaltung im Schlaf
Die AFO und Leiste werden
wie verordnet bis zu 4-5 Jahre
lang während der Schlafenszeiten
des Kindes getragen, um die
Erhaltung der Korrektur zu
gewährleisten.

Jahr 4
in AFO

Jahr 3
in AFO

Jahr 2
in AFO

Jahr 1
in AFO

Am Ziel der
Klumpfuß-Reise

In dieser Infografik wird vorausgesetzt, dass diese medizinischen Angaben lediglich Informationszwecken dienen und keinen Rat darstellen. Wenn Benutzer ärztlichen Rat benötigen, müssen sie sich an einen Arzt oder eine sonstige zuständige medizinische Fachkraft wenden. Es werden keine Garantien bezüglich der bereitgestellten medizinischen Informationen erteilt, und MD Orthopaedics übernimmt keine Haftung im Falle eventueller Verluste des Benutzers, die sich aus dem Verlass auf die Informationen ergeben.

Diese Infografik stellt Informationen bereit – keinen Rat. Wenn Sie ärztlichen Rat benötigen, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder eine sonstige zuständige medizinische Fachkraft.

Es werden keine Garantien bezüglich der bereitgestellten medizinischen Informationen erteilt, und MD Orthopaedics übernimmt keine Haftung im Falle eventueller Verluste des Benutzers, die sich aus dem Verlass auf die in dieser Infografik bereitgestellten Informationen ergeben.

Technische Merkmale

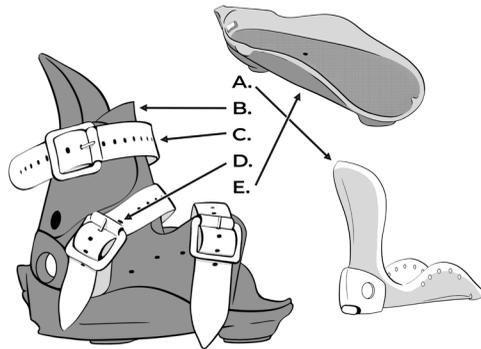
Die Konstruktion der **MITCHELL PONSETI®-AFO** umfasst eine weiche, konturierte Elastomer-Auskleidung zur Polsterung und Fixierung des Kindesfußes. Riemen und Hauptteil bestehen aus Kunstwildleder, das sich an die Fußform anschmiegt, was den Komfort und die Stabilität erhöht. Die AFO besitzt seitliche Öffnungen, welche für eine bessere Luftzirkulation sorgen und den Fuß kühl halten, sowie über Sichtöffnungen, die die Einschätzung der korrekten Fersenplatzierung in der AFO unterstützen.

⚠ Um Hautkontakt mit dem Produkt zu verhindern, sind Socken **erforderlich**.

Die Quick Clips an der **PONSETI®-Abduktionsschiene** und der **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** sind werksseitig auf 60 Grad eingestellt, was der gängigsten bilateralen Klumpfüßeinstellung entspricht. Diese Konfiguration entspricht eventuell nicht der bevorzugten Klumpfüßeinstellung Ihres Arztes. Bitte sprechen Sie vor Verwendung dieses Produkts mit Ihrem Arzt, Orthopädietechniker, Klinikteam oder Ihrer medizinischen Fachkraft.

3.1 MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese

- a. Auskleidung
- b. Lasche
- c. Riemen
- d. Schnallen
- e. Sohle



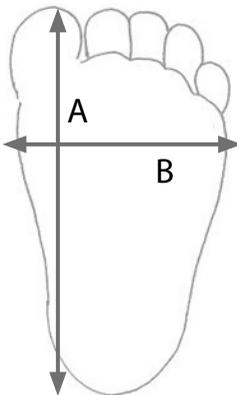
AFO-Größentabelle von MD Orthopaedics

Größe der MITCHELL PONSETI®-AFO	(A) Fußlänge (cm)	(B) Fußbreite (cm)
P6-0	5,5 bis 6,5	2,5 bis 4,0
P5-0	5,8 bis 6,9	3,0 bis 4,5
0000	6,0 bis 7,3	3,3 bis 4,8
000	6,3 bis 7,8	3,0 bis 5,5
00	6,8 bis 8,3	3,0 bis 5,5
0	7,5 bis 9,0	3,0 bis 6,0
1	8,0 bis 9,5	3,5 bis 6,0
2	9,0 bis 10,5	3,8 bis 6,5
3	10,0 bis 11,5	4,5 bis 7,0
4	11,0 bis 12,5	4,7 bis 7,0
5	12,0 bis 13,5	4,8 bis 7,0
6	13,0 bis 14,5	5,0 bis 7,5
7	14,0 bis 15,5	5,5 bis 8,0
8	15,0 bis 16,5	6,7 bis 8,2
9	16,0 bis 17,5	7,0 bis 8,5
10	17,0 bis 18,5	7,4 bis 8,9
11	18,0 bis 19,5	7,7 bis 9,2
12	19,0 bis 20,5	8,0 bis 9,5

Bisherige AFO-Größentabelle der EU

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

Positionen der Längen- und Breitenmessung



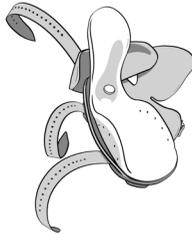
Beim Anpassen der AFO wird empfohlen, die Größe innerhalb der in der Größentabelle angegebenen Parameter zu wählen. Wenn Sie Hilfe bei der Größenbestimmung benötigen, schicken Sie uns bitte eine E-Mail an info@mdorthopaedics.com.

3.2 MITCHELL PONSETI®-AFO

Inspizieren Sie die AFO vor jeder Verwendung sorgfältig. Verwenden Sie niemals eine beschädigte, gebrochene oder nicht einwandfrei funktionierende AFO oder Schiene, da diese Ihr Kind verletzen und/oder die Behandlung unwirksam machen kann. Verwenden Sie stets Socken mit der AFO, um direkten Hautkontakt zu vermeiden.

 Stellen Sie sicher, dass der Bereich gut beleuchtet und frei von Ablenkung ist, um sicherzustellen, dass Sie die AFO ordnungsgemäß anlegen. Eine unsachgemäße Anwendung der AFO oder Schiene kann zu Hautreizungen, Druckstellen und Blasen führen.

1. Öffnen Sie die AFO, so dass keiner der Wildlederriemen das Einführen des Fußes behindert. Die Schnallen sind so ausgeführt, dass sie an der Fußinnenkante zu liegen kommen. Sie können auch außen positioniert werden, wenn der Arzt oder die betreffende Person dies bevorzugt.



2. Halten Sie den Unterschenkel fest und schieben Sie den Fuß behutsam zur gewünschten Stelle, sodass der Fuß fest an der Rückseite und am Boden der AFO anliegt. Um Hautkontakt mit der AFO zu verhindern, sind Socken erforderlich, die den Fuß und den Unterschenkel bedecken.

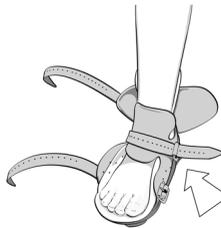
 Die exakte Position der Ferse in der AFO ist unterschiedlich und hängt vom Typ und von der Ausprägung des Klumpfußes ab. Das Einzwängen der Ferse kann zu Druckstellen führen. Lassen Sie sich daher die korrekte Position von Ihrem Arzt bestätigen.



3. Ziehen Sie die Lasche horizontal an den Knöchel und halten Sie sie dort mit Ihrem Daumen fest. Achten Sie darauf, dass die Öffnung in der Lasche mittig auf dem Knöchel sitzt, oberhalb des mittleren Riemen.



4. Schnallen Sie den mittleren Riemen über der horizontalen Lasche gut fest. Schnallen Sie den Knöchelriemen gut fest. Achten Sie jedoch darauf, ihn nicht zu fest anzuziehen, da dies zu Hautreizungen und Druckstellen führen kann.



5. Schauen Sie durch die Fersensichtöffnungen an der AFO-Rückseite, um sicherzustellen, dass die Ferse in ihrer idealen Position unten sitzt und an der AFO-Rückseite anliegt. Es kann sein, dass die Ferse nach der Tenotomie und dem letzten Gipsverband anfangs keinen Kontakt mit der AFO hat, aber dies ergibt sich im Lauf der Zeit noch. Wenn Sie die Ferse in den Sichtöffnungen nicht sehen, verstellen Sie die Lasche und den mittleren Riemen so, dass die Ferse korrekt positioniert ist.



In einigen Fällen berührt die Ferse den AFO-Boden nicht, und in anderen ist die Ferse in den Fersensichtöffnungen kaum sichtbar. Bei diesen problematischen Fällen senkt sich die Ferse im Lauf der Zeit ab, sofern die Knöchelbewegung angemessen ist. Das Einzwängen der Ferse in die AFO und ein zu festes Anziehen des mittleren Riemens kann zu Hautreizungen, Druckstellen und verminderter Schienen-Nutzung führen.



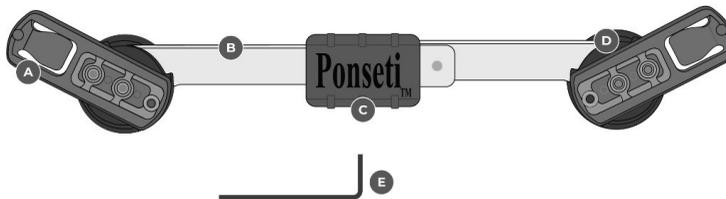
Nachdem die oberen Riemen fest angezogen sind und die Ferse gut sitzt, schließen Sie den Zehenriemen und ziehen Sie die übrigen Riemen bei Bedarf erneut fest.



3.3 PONSETI®-Abduktionsschiene

Die Konstruktion der **PONSETI®-Abduktionsschiene** ermöglicht das unkomplizierte Anpassen an die Schulterbreite des Kindes. Durch die Quick Clips lässt sich die Schiene problemlos an der AFO anbringen bzw. bei Bedarf von ihr entfernen.

- A. Quick Clip
- B. Anpassbare Schiene
- C. Ponseti®-Schienenarretierung
- D. Fersenkappe
- E. Sechskantschlüssel

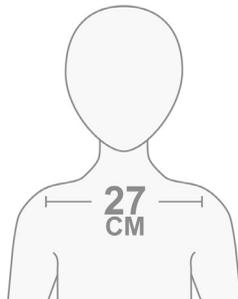


PONSETI®-Abduktionsschienen-Größe	Mindestbreite (cm)	Höchstbreite (cm)
Extra kurz	17,3	25,0
Kurz	20,0	30,0
Lang	23,5	37,8

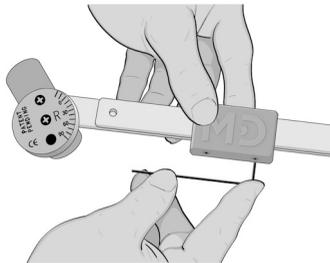
! Die **PONSETI®-Abduktionsschiene** der Größe „Extra kurz“ kann auf Anfrage auf 11 cm reduziert werden.

Die Schiene ist so einzustellen, dass die Breite der Schiene der Schulterbreite des Kindes entspricht. Stellen Sie die Länge der Schiene, gemessen von der mittleren Schraube der linken Fersenkappe zur mittleren Schraube der rechten Fersenkappe, so ein, dass sie der gemessenen Schulterbreite entspricht.

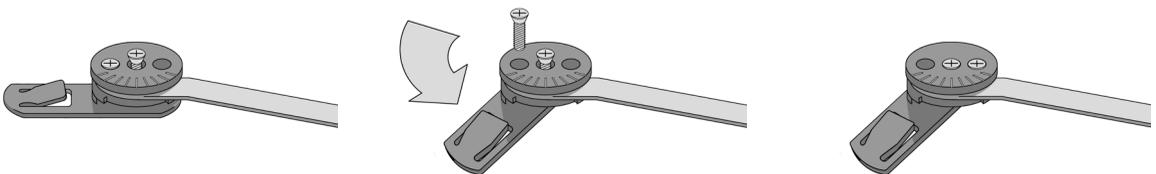
- !** Die Schulterbreite muss regelmäßig gemessen werden, und Anpassungen müssen vom Orthopädietechniker genehmigt werden. Bei der Größenbestimmung der Mitchell Ponseti®-Abduktionschiene empfehlen wir, vom rechten Schultergürtel aus (wobei Sie sich dem Kind gegenüber befinden) nach links zu messen (wie von der Ignacio Ponseti Foundation empfohlen). Wenden Sie sich an Ihren in der Ponseti-Methode geschulten Spezialisten oder an Ihren Orthopädietechniker, um sicherzugehen, dass Ihre Breite korrekt ist. Wenn Sie Hilfe bei der Größenbestimmung benötigen, schicken Sie uns bitte eine E-Mail an info@mdorthopaedics.com.



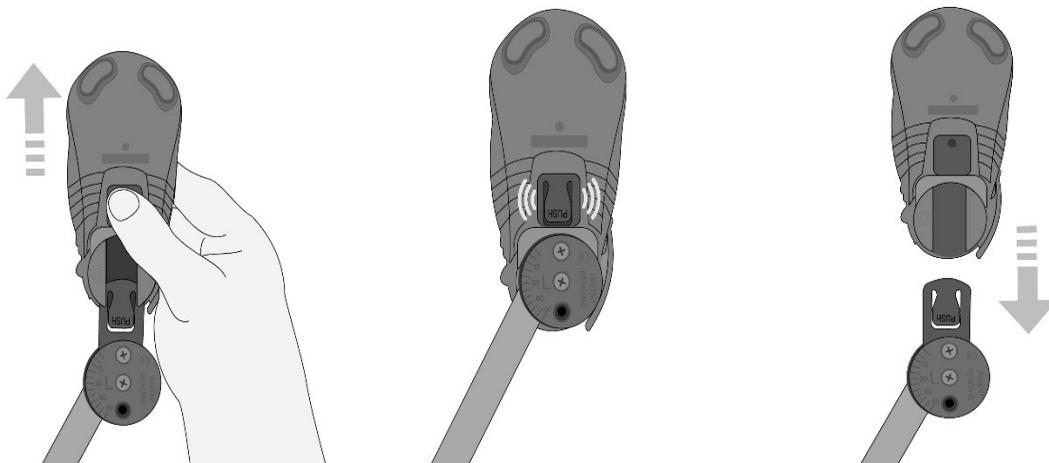
1. Verwenden Sie den im Lieferumfang enthaltenen Sechskantschlüssel zum Lösen der Stellschrauben in der Schienenarretierung. Stellen Sie die Schienenbreite entsprechend der Schulterbreite des Kindes ein; verwenden Sie hierfür die mittlere Schraube in den Fersenkappen als Anhaltspunkt. Ziehen Sie die Stellschrauben in der Schienenarretierung wieder fest.



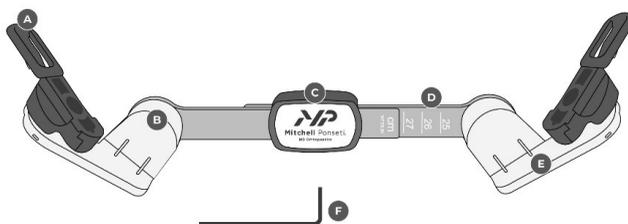
2. Lösen Sie mit Hilfe eines Schraubendrehers die mittlere Schraube der Fersenkappe; entfernen Sie die äußere Schraube. Drehen Sie den Clip zur gewünschten Gradanzeige, um die vom behandelnden Arzt festgelegte Abduktion (äußere Rotation) einzustellen. Setzen Sie die äußere Schraube wieder in die entsprechende Bohrung ein. Ziehen Sie beide Schrauben fest.



3. Setzen Sie den Clip in die AFO-Sohlen ein, bis Sie ein „Klicken“ hören. Bestätigen Sie nach dem Zusammenbau, dass die Schienenarretierung und die Quick Clips eingerastet sind; ziehen Sie dazu an der AFO, um sicherzustellen, dass sie sich nicht von der Schiene löst. Um die AFO von der Schiene zu trennen, drücken Sie fest auf „PUSH“ (Drücken) und ziehen dabei die Schiene zurück, bis sie sich löst. Sollten Schäden festgestellt werden, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Kundendienst.



3.4 Mitchell Ponseti®-Bewegungsschiene



- A. Quick Clip
- B. Federkapsel
- C. Mitchell Ponseti®-Schienenarretierung
- D. Anpassbare Schiene
- E. Arm
- F. Sechskantschlüssel

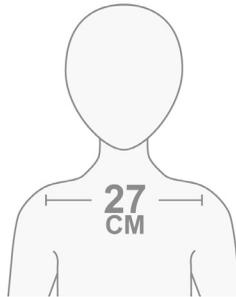
MITCHELL PONSETI®- Bewegungsschiene	Mindestbreite (cm)	Höchstbreite (cm)
Kurz	19,2	22,5
Mittel	22,4	28
Lang	27	37

Die **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** besitzt einen Dynamikbereich von 90 Grad. Die leichte Federspannung wird durch die natürliche Haltung Ihres Kindes leicht überwunden. In der 0-Grad-/Neutralposition befinden sich die Füße in einer 10- bzw. 15-Grad-Dorsalflexion, je nach Präferenz des Arztes.

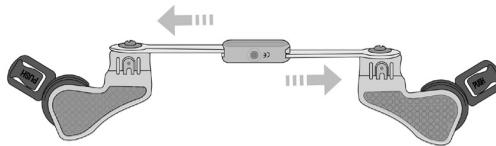
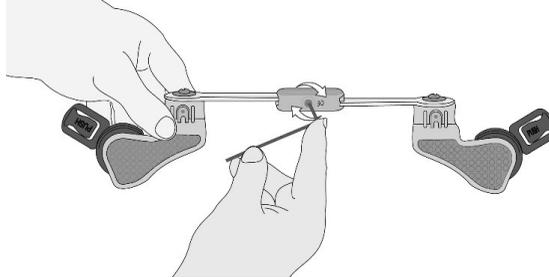


Die Schiene ist so einzustellen, dass die Breite der Schiene der gemessenen Schulterbreite des Kindes entspricht.

- !** Die Schulterbreite muss regelmäßig gemessen werden, und Anpassungen müssen vom Orthopädietechniker genehmigt werden. Bei der Größenbestimmung der **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** empfehlen wir, vom rechten Schultergürtel aus (wobei Sie sich dem Kind gegenüber befinden) nach links zu messen (wie von der Ignacio Ponseti Foundation empfohlen). Wenden Sie sich an Ihren in der Ponseti-Methode geschulten Spezialisten oder an Ihren Orthopädietechniker, um sicherzugehen, dass Ihre Breite korrekt ist. Wenn Sie Hilfe bei der Größenbestimmung benötigen, schicken Sie uns bitte eine E-Mail an info@mdorthopaedics.com.



1. Verwenden Sie den im Lieferumfang enthaltenen Sechskantschlüssel zum Lösen der Stellschraube in der Schienenarretierung. Stellen Sie die Schienenbreite auf die Schulterbreite des Kindes ein; verwenden Sie hierfür die Markierung an der Schiene. Ziehen Sie die Stellschraube in der Schienenarretierung wieder fest.

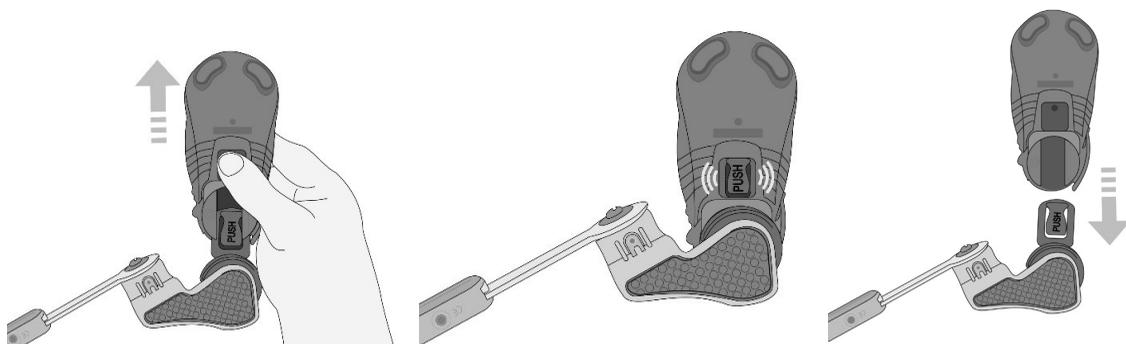


2. Lösen Sie die Schraube mit einem Schraubendreher, bis sich der Quick Clip drehen lässt. Drehen Sie den Clip zur gewünschten Gradanzeige, um die vom behandelnden Arzt festgelegte Abduktion (äußere Rotation) einzustellen. Ziehen Sie die Schraube fest. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem anderen Quick Clip.



3. Setzen Sie den Clip in die AFO-Sohlen ein, bis Sie ein „Klicken“ hören. Vergewissern Sie sich, dass die Quick Clips beim Zusammenbau eingerastet sind, indem Sie an der AFO ziehen, um sicherzustellen, dass sie sich nicht von der Schiene löst. Um die AFO von der Schiene zu trennen, drücken Sie fest auf „PUSH“ (Drücken) und ziehen Sie dabei die Schiene zurück, bis sie sich löst. Sollten Schäden festgestellt werden, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Kundendienst.

! Achten Sie beim Einsetzen des Clips in die AFO darauf, dass die Kerben einrasten.



4 SICHERHEITANWEISUNGEN

Verwenden Sie die **MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)** und **PONSETI®-Abduktionsschiene** sowie die **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** nur in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen sowie entsprechend den Anweisungen des behandelnden Arztes, der medizinischen Fachkraft oder eines anderen Mitglieds des klinischen Teams.

! Vorsichtsmaßnahmen/Vorsichts- und Warnhinweise:

- Das vorliegende Handbuch und dessen Sicherheitsanweisungen müssen vor der Verwendung dieses Produkts gelesen und verstanden werden. Andernfalls können Verletzungen die Folge sein.
- Die **MITCHELL PONSETI®-Schiene** nur in Übereinstimmung mit den vorliegenden Anweisungen verwenden sowie entsprechend den Anweisungen des behandelnden Arztes oder eines anderen Mitglieds des klinischen Teams.
- Wenden Sie sich unverzüglich an den behandelnden Arzt, das klinische Team oder die medizinische Fachkraft, wenn bei Ihrem Kind Schmerzen, Blasen oder Druckstellen auftreten oder wenn der Zustand der Produkte nicht einwandfrei ist oder sie dem Kind nicht richtig passen.

- Die Schiene nicht biegen und das Kind auch nicht mit angebrachter Schiene laufen lassen. Ein Biegen der Schiene kann den therapeutischen Nutzen beeinträchtigen, zu Bruch führen, und die Korrektur nachteilig beeinflussen. Wenn das Kind mit angebrachter Schiene läuft, besteht ein hohes Sturzrisiko, und die Schiene kann brechen, was sich nachteilig auf die Korrektur auswirken könnte.
- Die Einstellschrauben nicht zu fest anziehen.
- Die **MITCHELL PONSETI®-Schiene** nicht verwenden, wenn ihr Zustand nicht einwandfrei ist oder sie dem Kind nicht richtig passt.
- Schützen Sie Ihr Kind, sich selbst sowie Ihre Möbel vor einem Anschlagen der Schiene, während das Kind diese trägt. Es empfiehlt sich, die Schiene mit einem **PONSETI®-Schienebezug** zu polstern.
- Die **MITCHELL PONSETI®-Schiene** darf nicht ohne eine Verordnung durch eine/n in der Ponseti-Behandlungsmethode ausgebildete/n Arzt oder medizinische Fachkraft verwendet werden und darf ausschließlich verordnungsgemäß verwendet werden.
- Die **MITCHELL PONSETI®-Schiene** darf nicht für die Behandlung eines anderen orthopädischen Zustands als dem Klumpfuß verwendet werden, es sei denn, dies wurde vom behandelnden Arzt oder von der medizinischen Fachkraft angeordnet.
- Am Produkt vorgenommene Veränderungen und/oder nach dem Kauf vorgenommene Modifizierungen führen zum Erlöschen der Garantie und können Verletzungen zur Folge haben.
- Stellen Sie sicher, dass der Ankleidebereich gut beleuchtet und frei von Ablenkung ist, um sicherzustellen, dass Sie die AFO ordnungsgemäß anlegen.
- Bei nicht ordnungsgemäßem Anlegen der AFO oder Schiene können Hautreizungen, Druckstellen und Blasen die Folge sein.
- Die **MITCHELL PONSETI®-Schiene** enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. Achten Sie auf den ordnungsgemäßen Zusammenbau, um zu verhindern, dass lose Teile Kleinkindern in die Hände gelangen.

4.1 Sichere Entsorgung

- Die **MITCHELL PONSETI®-Schiene** und Zubehörteile können in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen, nationalen und länderspezifischen Vorschriften entsorgt werden. Keine der Produktkomponenten ist recyclingfähig.

4.2 Mögliche gesundheitliche Folgen

Es ist wichtig, dass die Schiene drei Monate lang 23 Stunden täglich getragen wird sowie anschließend 4–5 Jahre lang bzw. entsprechend der Verordnung des Arztes oder der medizinischen Fachkraft 12–14 Stunden täglich zu Schlafenszeiten (nachts und tagsüber). Eine unsachgemäße Anwendung der AFO kann eine Wiederausbildung des Klumpfuß-Defekts oder eine Schädigung des Kindesfußes zur Folge haben. Wenn ein Benutzer und/oder Patient einen schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit dem Produkt erlebt, so ist dieser MD Orthopaedics, Inc. sowie der zuständigen Behörde des EU- oder EWR-Mitgliedstaats zu melden, in welchem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Bei über den Rahmen dieser Gewährleistung hinaus gehenden Problemen wenden Sie sich bitte an MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654, USA

www.mdorthopaedics.com

+1-877-766-7384 oder per E-Mail an info@mdorthopaedics.com

5 LAGERUNG UND TRANSPORT

5.1 Transport und Lagerung des Produkts

Der Versand der **MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese**, der **PONSETI®-Abduktionsschiene** und der **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** erfolgt bei Raumtemperatur. Während des Transports und der Lagerung ist keine besondere Handhabung erforderlich.

6 WARTUNG

6.1 Wiederverwendung des Produkts

Sämtliche Teile sind zur Verwendung durch einen einzigen Patienten unter normalen Gebrauchsbedingungen und gemäß ärztlicher Verordnung ausgelegt.

Der normale Gebrauch umfasst das tägliche Anlegen der AFO und der **MITCHELL PONSETI®-Schiene** und eine tägliche Verwendung von bis zu 23 Stunden Dauer bzw. wie verordnet.

6.1.1 Reinigen des Produkts

Gehen Sie zum Reinigen des Produkts folgendermaßen vor:

1. Waschen Sie die AFO von Hand oder mit der Maschine mit kaltem Wasser, einem schonenden Waschgang und einem milden Waschmittel.
2. Lassen Sie die AFO vor der Verwendung vollständig trocknen.
3. Das Produkt muss vor dem Gebrauch nicht gewaschen werden.
4. Die **PONSETI®-Abduktionsschiene** und die **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** können mit einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch ordnungsgemäß gereinigt werden.

! Waschen Sie die **MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese** nicht mit heißem Wasser. Dadurch können sich die Kunstwildleder-Riemen verformen, sie können schrumpfen, sich ablösen oder die einzelnen Schichten können sich ablösen. Die AFO nicht in einen mechanischen Trockner geben. Nur an der Luft trocknen.

! Die **PONSETI®-Abduktionsschiene** und die **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** dürfen nicht untergetaucht werden.

6.2 Überprüfen des Produkts

Die **MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)** und die **PONSETI®-Abduktionsschiene** sind vor jedem Anlegen des Produkts am Kindesfuß auf ordnungsgemäßen Sitz, Herstellungsfehler und Schäden zu überprüfen.

! Inspizieren Sie die **MITCHELL PONSETI®-Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)**, die **PONSETI®-Abduktionsschiene** und die **MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene** vor jeder Verwendung sorgfältig. Verwenden Sie niemals eine beschädigte, gebrochene oder nicht einwandfrei funktionierende AFO oder Schiene, da diese Ihr Kind verletzen und/oder die Behandlung unwirksam machen kann. Fordern Sie bei Bedarf Unterstützung vom Kundendienst an.

7 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

7.1 Identifizieren und Beheben von Problemen

Gefahrenpotenzial	Ursache	Abhilfemaßnahme
Kind bekommt Blasen oder sonstige Hautschäden	Sitz und/oder Verwendung nicht einwandfrei	Wenden Sie sich an den behandelnden Arzt oder die medizinische Fachkraft.
AFO-Bruch	Verarbeitungsfehler oder Beschädigung durch reguläre Verwendung	Wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.
AFO-Bruch	Beschädigung durch reguläre Verwendung	Wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.
Defekt an Schiene, Quick Clip, Fersenkappe oder Schienenarretierung	Beschädigung durch reguläre Verwendung	Wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.
Falsche Größe (innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt)	Fehler bei der Größenbestimmung	Wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.

7.2 Häufig gestellte Fragen

Frage	Antwort
Gehören die Schnallen auf die Fußinnenseite oder die Fußaußenseite?	Auslegungsgemäß kommen die Schnallen der AFO an der Fußinnenseite zu liegen. Diese Ausführung soll den Eltern das Anlegen und Abnehmen der AFO erleichtern. Ponseti-Experten gestatten jedoch bei entsprechender Vorliebe der Fachkraft oder aus Gründen des Kundenkomforts die Platzierung der Schnallen an der Fußaußenseite. Das Ausrichten der Schnallen nach außen wirkt sich nicht auf die Leistung oder die Verletzungsgefahr aus.
Ich habe gerade meine Bestellung erhalten und die AFO sehen zu groß/ zu klein aus. Gibt es eine andere Größe, die besser passen würde?	Wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.

Frage	Antwort
Die Ferse des Kindes sitzt nicht vollständig am Boden der AFO. Stimmt da etwas nicht?	Wenn die Ferse nicht in den Sichtöffnungen sichtbar ist, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt, um sicherzustellen, dass die Klumpfuß-Korrektur vollständig ist. Wenn der Arzt sagt, dass die Korrektur gut ist, ist das Hinunterzwängen der Ferse in die AFO eventuell nicht notwendig, da dies zu Hautreizung, Beschwerden beim Tragen der Schiene und verminderter Schienen-Nutzung führen kann.
Wie lange hält ein AFO-Paar?	Im Durchschnitt hält eine AFO 3–9 Monate lang. Manche Kinder wachsen schnell und benötigen innerhalb von drei Monaten neue AFO. Wenn sich die Wachstumsrate des Kindes verlangsamt, ist von einem längeren Zeitraum für jede AFO auszugehen.
Wie lange hält die Schiene?	Die Schienen sind verstellbar und sollten in der Regel für mehr als ein AFO-Paar verwendet werden können. Die Schienenbreite ist in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren und einzustellen, damit sie der Schulterbreite des Kindes bzw. den Empfehlungen des behandelnden Arztes oder Orthopädietechnikers entspricht.
Kann ich die Federn einstellen?	Die Federn sind eingestellt und dürfen nicht verstellt werden.
Kann das Kind in der PONSETI®-Abduktionsschiene laufen?	Es wird nicht empfohlen, dass das Kind in der Ponseti®-Abduktionsschiene läuft. Wenn das Kind mit angebrachter Schiene läuft, besteht ein hohes Sturzrisiko, und die Schiene kann brechen, was sich nachteilig auf die Korrektur auswirken könnte.
Kann das Kind in der MITCHELL PONSETI®-Bewegungsschiene laufen?	Es wird nicht empfohlen, dass das Kind in der Mitchell Ponseti®-Bewegungsschiene läuft. Wenn das Kind mit angebrachter Schiene läuft, besteht ein hohes Sturzrisiko, und die Schiene kann brechen, was sich nachteilig auf die Korrektur auswirken könnte.

8 GLOSSAR

Begriff	Bedeutung
Dorsalflexion	Dorsalflexion ist die Flexion des Fußes nach oben, ausgehend vom Knöchel.
Druckauflagen	Eine Druckauflage ist ein Stück weicher, flexibler Gummi, der am mittleren Riemen der AFO angebracht wird, um eine zusätzliche Linderung des Riemendrucks zu bewirken.
Equinus	Equinus ist ein Zustand, bei dem das Aufwärtsbeugen des Sprunggelenks eingeschränkt ist. Patienten mit Equinus verfügen nicht über die Flexibilität, die Fußoberseite in Richtung Bein zu bewegen. Equinus kann an einem Fuß oder an beiden Füßen auftreten.
Fuß-Abduktionsschiene	Abduktion ist eine Bewegung, bei der eine Struktur oder ein Teil von der Mittellinie des Körpers hinweg gezogen wird. Eine Abduktionsschiene wahrt die ordnungsgemäße Ausrichtung des Fußes in Bezug auf die Mittellinie.
Gipsverbandtherapie	Ein Verfahren zur Fixierung des Klumpfußes nach Manipulation. Der Fuß wird mit Polstermaterial umwickelt und anschließend wird Gips oder Glasfasermaterial aufgetragen und ein fixierender Verband geformt.
Klumpfuß (Talipes equinovarus)	Der Klumpfuß (Talipes equinovarus) ist eine häufig vorkommende angeborene Anomalie, bei der der Fuß verformt oder verstellt ist. Beim Klumpfuß erscheint der Fuß verdreht und kann sogar invertiert aussehen. Ungeachtet des Erscheinungsbilds verursacht der Klumpfuß selbst keine Beschwerden oder Schmerzen. Die Behandlung ist gewöhnlich erfolgreich und umfasst das Dehnen und das Anlegen von Gipsverbänden (Ponseti-Methode) oder das Dehnen und Taping (Französische Methode). Mitunter ist ein chirurgischer Eingriff erforderlich.
Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)	Eine AFO ist eine normalerweise aus Kunststoff gefertigte Schiene, die am Unterschenkel und Fuß getragen wird und den Knöchel stützt sowie den Fuß und Knöchel in der korrekten Stellung hält.
Orthopädietechniker	Ein Orthopädietechniker ist eine medizinische Fachkraft, die Schienen und Splints (Orthesen) für Patienten anfertigt und anpasst, die eine zusätzliche Unterstützung für Körperteile benötigen, die durch Verletzung, Erkrankung oder Nerven-, Muskel- oder Knochenleiden geschwächt sind.

Begriff	Bedeutung
Ponseti-Methode	Die Ponseti-Methode ist ein von Dr. Ignacio Ponseti entwickeltes nicht-chirurgisches Verfahren zur Klumpfuß-Behandlung. Diese Methode bedient sich der sanften Manipulation und Gipsverbänden, um den Fuß allmählich in die korrekte Stellung zu bringen.
Tenotomie	Die auch als Tenotomie bekannte Durchtrennung der Achillessehne ist ein chirurgisches Verfahren, bei dem die Achillessehne durchtrennt wird, um eine abschließende Dorsalflexion des Fußes zu ermöglichen. Das Verfahren wird zur Korrektur der beim Klumpfuß auftretenden Equinus-Deformierung eingesetzt.

9 SYMBOLLEGENDE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)		Achtung!
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Herstellungsdatum
	Hersteller		Verantwortlicher Importeur
	Für einen einzigen Patienten, Mehrfachanwendung		Nicht steril
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt		Bestellnummer
	CE-Kennzeichnung (in Übereinstimmung mit der Verordnung [EU] 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte)		Chargenbezeichnung
	Weist auf Informationen hin, die wichtig, jedoch nicht gefahrenbezogen sind		Elektronische Gebrauchsanweisung