

تعليمات الاستخدام
نظام دعامة إبعاد القدمين Ponseti® Lite (FAB)
حذاء Ponseti® Lite
قضيب Ponseti® Lite

تم النشر في: 2023

الغرض من الاستخدام ودواعي الاستخدام

تم تصميم نظام دعامة إبعاد القدمين Ponseti® Lite للاستخدام مع الأطفال الذين يتم تصحيح حنف القدم لديهم باستخدام طريقة بونسيقي العلاجية. يتكون نظام دعامة إبعاد القدمين Ponseti® Lite من قضيب Ponseti® Lite وحذاء Ponseti® Lite. يستخدم نظام دعامة إبعاد القدمين Ponseti® Lite للتحكم في العرض والاتجاه الموصى بهما لحالة حنف القدم الخاضعة للعلاج. يستخدم نظام القضيب ذي العرض القابل للتعديل لمواقع متعددة للمشابك لتلبية احتياجات المرضى طوال خطة العلاج ويسمح بتثبيت وخلع حذاء Ponseti® Lite بسهولة بواسطة نظام «المشابك سريعة التركيب». يمكن ضبط مقدار الانثناء الظهراني والإبعاد باستخدام المشابك سريعة التركيب ذات التروس بمقدار 10 درجات و15 درجة. ويقدم هذا النظام سهولة أكبر في الاستخدام. صُمم نظام دعامة إبعاد القدمين Ponseti® Lite (FAB) للاستخدام في طريقة بونسيقي العلاجية من أجل تصحيح الحنف القفدي الفحجي الولادي (CTEV) لدى الرضع والأطفال الذين يبلغون من العمر ثمانية أعوام أو أقل. وتهدف الدعامة إلى منع حدوث انتكاسة (التشوه القفدي والفحجي للكعب).

الفوائد السريرية

يحافظ نظام دعامة إبعاد القدمين Ponseti Lite من شركة MD Orthopaedics على الوضعية المصححة تشريحياً لتشوه حنف القدم، وذلك إلى أن يقرر مقدم الرعاية الصحية أن الجهاز لم يعد ضرورياً بعد نجاح التصحيح اليدوي والتجبير وفقاً لوصف الطبيب إغناثيو بونسيقي (طريقة بونسيقي)، مع وجود خطر منخفض نسبياً لحدوث انتكاسة/عودة التشوه و/أو التدخل الجراحي.

معلومات التصنيع

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

الشركة المصنعة غير مسؤولة عن حالات تلف المواد أو الإصابات الشخصية الناتجة عن التعامل غير الصحيح أو عدم الالتزام بالتعليمات. وسيُعتبر الضمان لاغياً في مثل هذه الحالات. مدة ضمان نظام دعامة إبعاد القدمين Ponseti Lite هي عام واحد في حالات الاستخدام العادي. ويُعرّف الاستخدام العادي بأنه الاستخدام لشخص واحد باتباع الغرض من الاستخدام. لا تقدم شركة MD Orthopaedics علاجات أو نصائح أو توصيات طبية عن مخاطر العلاج الطبي وفوائده، بما في ذلك العلاج الذي يتضمن استخدام منتجات MD Orthopaedics. وينبغي تقديم هذه المعلومات فقط من قبل مقدم الرعاية الصحية الذي يعالج طفلك. إذا كانت لديك أسئلة عن علاج طفلك، فمن المهم مناقشة تلك الأسئلة مع مقدم الرعاية الصحية المناسب.

تعليمات التنظيف

قضيب Ponseti® Lite

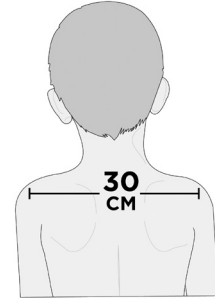
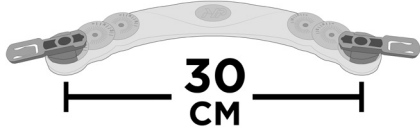
يتم تنظيفه باستخدام منظف خفيف وقطعة قماش مبللة. لا تغمره في الماء.

حذاء Ponseti®

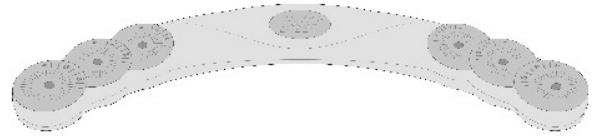
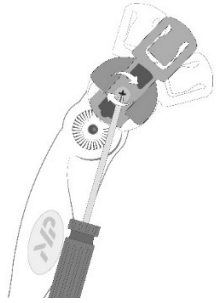
يُغسل يدوياً أو في الغسالة باستخدام ماء بارد ومنظف خفيف. ويمكن استخدام دورة غسيل خفيفة. اتركه يجف في الهواء، لا تضعه في مجفف. لا تستخدم ماءً ساخناً عند الغسيل.

التحضير

يُشحن نظام دعامة إبعاد القدمين Ponseti Lite في درجة حرارة الغرفة ولا يتطلب أي تعامل خاص في أثناء النقل أو التخزين.



الخطوة 1



الخطوة 2



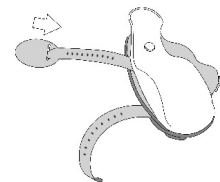
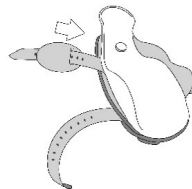
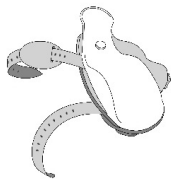
الخطوة 3

ملاحظة: من المهم حضور جميع مواعيد مقدم الرعاية المحددة لضمان أن قياسات الكتف والتعديلات في عرض القضيبة تُجرى على نحو صحيح.

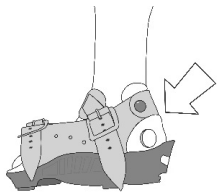
لعرفة معلومات تحديد المقاس، أرسل رسالة بريد إلكتروني إلى info@mdorthopaedics.com

1. ينبغي أن يطابق عرض القضيبة المسافة بين كتفي الطفل لتحديد المكان الذي يلزم أن تكون فيه المشابك سريعة التركيب. ينبغي ضبط المشابك بحيث يكون عرض القضيبة مساوياً لقياسات المسافة بين كتفي الطفل أو حتى أكبر قليلاً.
2. أدخل البرغي في المشبك سريع التركيب عند وضعية الانثناء الظهراني المرغوبة التي أوصى بها مقدم الرعاية الصحية. استخدم مفك البراغي ذا رأس فيليبس رقم 2 لتثبيت المشبك سريع التركيب في القضيبة بشكل آمن.
3. ضع القضيبة جانباً لوضع قدم الطفل في الحذاء.

تعليمات إلباس الحذاء



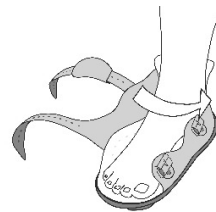
الخطوة 1



الخطوة 5



الخطوة 4



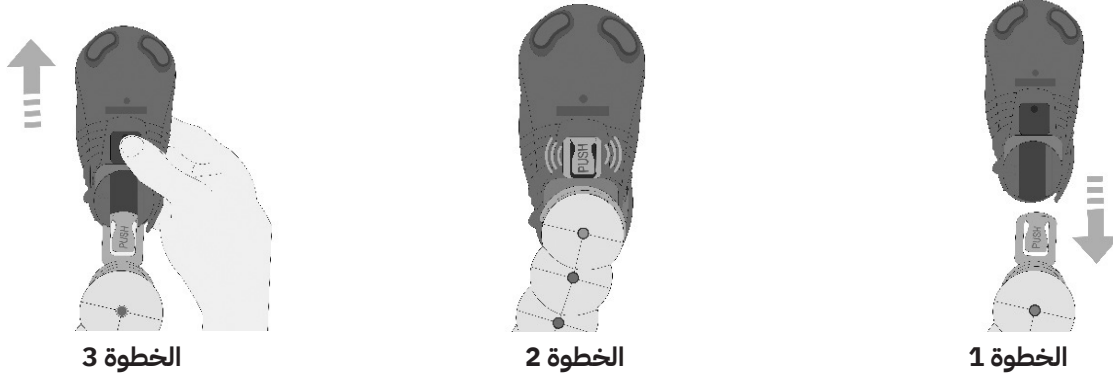
الخطوة 3



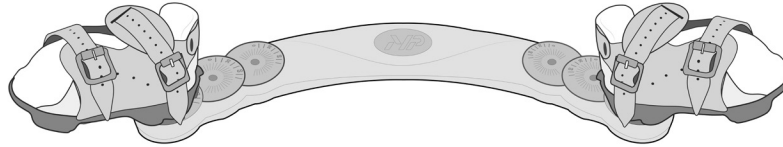
الخطوة 2

1. أدخل الحزام العلوي في القطعة الجلدية المفكوة.
2. أدخل قدم الطفل في الحذاء المفتوح، بحيث تكون الأربازيم متجهة إلى الجهة الداخلية (مواجهة للقدم الأخرى).
3. ثبت الحزام العلوي وأفل الإربازيم بإحكام في مكانه.
4. اربط حزام أصابع القدم، مع الحرص على أن تكون قدم طفلك مستوية وأن تكون أصابع قدمه مستقيمة. تأكد من أنه محكم بما يكفي لتثبيت الحذاء في مكانه.
5. تحقق من الفتحة الموجودة في مؤخرة الحذاء للتأكد من أن وضع الكعب صحيح.

تعليمات توصيل الحذاء والقضيب

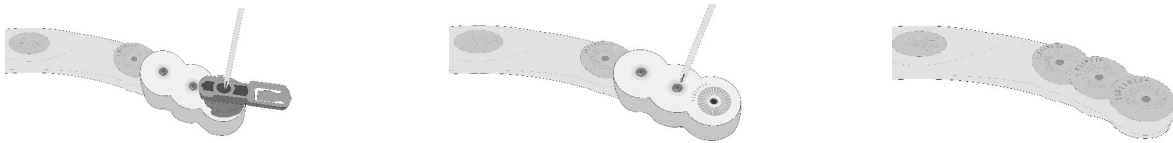


1. أدخل المشبك في نعل الحذاء.
2. ادفع حتى تسمع صوت «طققة». تحقق من أن المشابك سريعة التركيب مُعشقة عن طريق سحب الحذاء للتأكد من عدم انفصاله عن القضيب.
3. ولفصل الحذاء عن القضيب، اضغط بثنات على الزر «PUSH» (اضغط) مع سحب القضيب حتى ينفصل الجهاز.



يُظهر الشكل أعلاه الحذاء والقضيب بعد إتمام تركيبهما.

إضافة قطع التمديد



1. ضع قطعة التمديد فوق القضيب.
2. سيلزم ربط برغيين باستخدام مفك براغي فيليبس. تأكد من إحكام ربط البرغيين.
3. بمجرد تثبيت قطعة التمديد، ضع المشبك في الموضع المرغوب على القضيب ثم ثبت المشبك سريع التركيب على قطعة التمديد.
4. بعد أن يصبح المشبك مثبتاً في القضيب، اتبع تعليمات إلباس الحذاء.

الخطرات الكامنة وموانع الاستخدام

لا تستخدم أبداً حذاءً أو قضيباً تالفاً أو مكسوراً أو لا يعمل بصورة صحيحة.
لا يوصى بإجراء تعديلات على نظام دعائم إبعاد القدمين Ponseti Lite.

معلومات السلامة المتعلقة بالاستخدام

- اتبع التعليمات أو الخطة العلاجية التي وضعها مقدم الرعاية الصحية المؤهل.
- استشر مقدم الرعاية الصحية التابع لحالة طفلك فوراً إذا كان طفلك يعاني ألماً أو بثوراً أو تقرحات أو إذا كان الحذاء ينزلق بشكل واضح من قدم الطفل.
- ينبغي وضع جوارب عند ارتداء الحذاء.
- ⚠ **ملاحظة:** يقلل ارتداء الجوارب من خطر انزلاق الحذاء والإصابة بالألم والاحمرار والبثور والتقرحات.
- ينبغي ألا يقف أو يمشي الأطفال وهم يرتدون الحذاء والقضيب.
- إذا أصيب مستخدم و/أو مريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز، ينبغي إبلاغ شركة MD Orthopaedics, Inc. والسلطة المختصة للدولة التي يوجد بها المستخدم و/أو المريض.

التخلص الآمن من المنتج

يمكن التخلص من الحذاء والقضيب مع النفايات العادية. لا يمكن إعادة تدوير أي من مكونات الجهاز.

إعادة استخدام الجهاز

صُممت جميع الأجزاء ليستخدامها مريض واحد في ظروف الاستخدام العادية وعلى النحو الذي يصفه مقدم الرعاية الصحية. يشمل الاستخدام العادي الارتداء اليومي للحذاء والقضيب لمدة تصل إلى 23 ساعة في اليوم أو كما يوصي به مقدم الرعاية الصحية.

تفسير الرموز

الرمز	المعنى	الرمز	المعنى
	تنبيه		الحذاء
	تاريخ التصنيع		الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي
	الجهة المستوردة المسجلة		الشركة المصنعة
	غير مُعقَّم		استخدام متعدد لمريض واحد
	رقم الكتالوج		يشير إلى أن العنصر جهاز طبي
	رمز التشغيل		علامة المطابقة الأوروبية (CE) (وفقاً للائحة 2017 (EU) 745/الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 إبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية)
	تعليمات الاستخدام الإلكترونية		العلومات التي تعد مهمة، لكن غير مرتبطة بالخطأ
			الممثل المعتمد في سويسرا

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2494 AM The Hague
هولندا



MD Orthopaedics, Inc.
604 North Parkway Street
Wayland, IA 52654
الولايات المتحدة الأمريكية
www.mdorthopaedics.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
سويسرا



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

