

# INSTRUÇÕES DE USO

## Sistema ortótico para abdução do pé (FAB) Ponseti® Lite

### Botas Ponseti® Lite

### Barra Ponseti® Lite

Publicação: 2023

#### **Indicações e finalidade prevista**

O FAB Ponseti® Lite destina-se ao uso pediátrico para a correção de pé boto com o método de tratamento de Ponseti. O sistema de FAB Ponseti® Lite é composto pela Barra Ponseti® Lite e pela Bota Ponseti® Lite.

O FAB Ponseti® Lite permite controlar a largura e a orientação recomendadas para a correção do pé boto. O sistema de barra com largura ajustável utiliza uma presilha com várias posições para acomodar o paciente ao longo do plano de tratamento e permite que as botas Ponseti® Lite sejam facilmente acopladas e desacopladas por meio de um sistema de “engate rápido”. É possível controlar a dorsiflexão e a abdução em 10 e 15 graus com a presilha de engate rápido. O sistema proporciona uma maior facilidade de uso.

O dispositivo ortótico para abdução do pé (FAB) Ponseti® Lite destina-se ao uso no método de tratamento de Ponseti para a correção de talipes equinovarus congênito (TEVC) em pacientes pediátricos com oito anos de idade ou menos. O dispositivo ortótico destina-se a evitar a recidiva (deformidade equinovo do calcanhar).

#### **Benefícios clínicos:**

O sistema de FAB Ponseti Lite da MD Orthopaedics mantém a posição anatomicamente corrigida da deformidade do pé boto até que o profissional de saúde indique que o dispositivo não é mais necessário após a manipulação e engessamento bem-sucedidos, conforme descrito pelo Dr. Ignacio Ponseti (responsável pelo Método de Ponseti), quando há um risco relativamente baixo de recidiva/recorrência e/ou intervenção cirúrgica.

#### **Informações do fabricante**

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 EUA

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

1-877-766-7384

O fabricante não é legalmente responsável por danos materiais ou lesões corporais causadas pelo manuseio incorreto ou não cumprimento das instruções. Nesses casos, a garantia será anulada. O período de garantia para o sistema de FAB Ponseti Lite é de um ano em condições de uso normal. O uso normal é definido como a utilização por um único usuário conforme a finalidade prevista.

A MD Orthopaedics não oferece tratamento médico, orientações ou recomendações quanto aos riscos e benefícios do tratamento médico, incluindo os tratamentos que envolvam o uso dos produtos da própria MD Orthopaedics. Essas informações devem ser fornecidas exclusivamente pelo profissional de saúde que está tratando a criança. Se tiver dúvidas sobre o tratamento da criança, é importante que você converse sobre elas com o profissional de saúde adequado.

#### **Instruções de limpeza**

##### **Barra Ponseti® Lite**

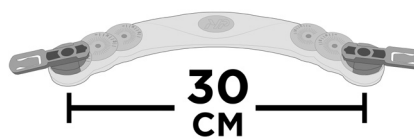
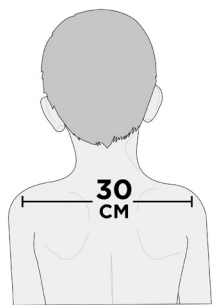
Limpe usando detergente suave e um pano úmido. Não submerja.

##### **Botas Ponseti®**

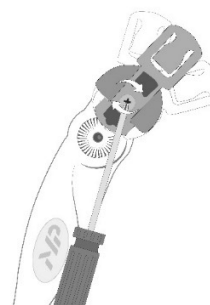
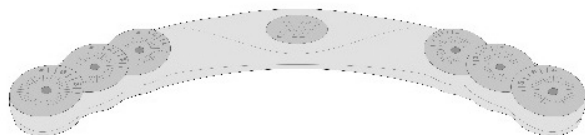
Lave à mão ou em máquina de lavar usando água fria e um detergente suave. Utilize um ciclo de lavagem delicado. Deixe secar naturalmente; não coloque em secadoras. Não utilize água quente para lavar.

## Preparação

O sistema de FAB Ponseti Lite é transportado em temperatura ambiente durante o envio e não requer um manuseio especial durante o transporte e armazenamento.



**Etapa 1**



**Etapa 2**



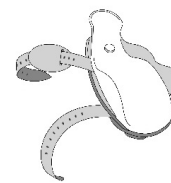
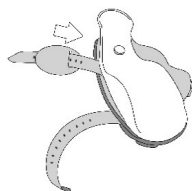
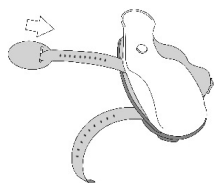
**Etapa 3**

**Nota:** é importante comparecer a todas as consultas marcadas com o profissional de saúde para assegurar que as medições da largura dos ombros e os ajustes da largura da barra sejam feitos corretamente.

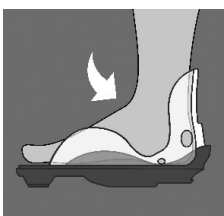
Solicite informações sobre o dimensionamento pelo e-mail [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

1. A largura da barra deve corresponder à largura entre os ombros da criança para determinar em que posição as presilhas de engate rápido devem estar. As presilhas devem ficar em uma posição em que a barra seja igual ou ligeiramente maior que a medida da largura dos ombros da criança.
2. Aperte o parafuso da presilha de engate rápido mantendo a dorsiflexão indicada pelo profissional de saúde. Use uma chave Philips n.º 2 para fixar firmemente o parafuso da presilha de engate rápido na barra.
3. Deixe a barra preparada e coloque as botas nos pés da criança.

## Instruções para calçar a bota



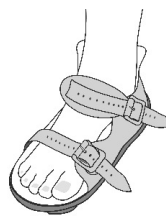
**Etapa 1**



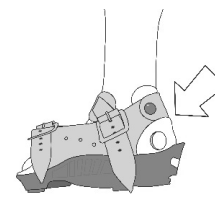
**Etapa 2**



**Etapa 3**



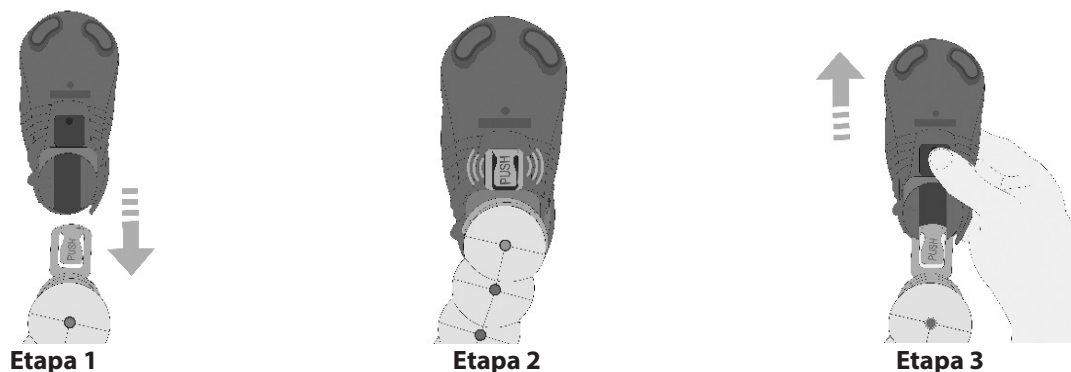
**Etapa 4**



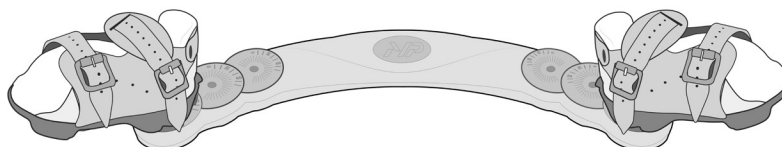
**Etapa 5**

1. Insira a tira superior através da peça de couro solta.
2. Coloque o pé da criança na bota aberta, com as fivelas do lado de dentro (voltadas para o outro pé).
3. Aperte a tira superior e afivele-a firmemente no lugar.
4. Aperte a tira dos dedos dos pés e certifique-se de manter o pé da criança plano e com os dedos retos. Certifique-se de apertar apenas o suficiente para manter a bota no lugar.
5. Verifique se o calcanhar está posicionado corretamente observando o orifício na parte de trás da bota.

### **Instruções para acoplar as botas à barra**

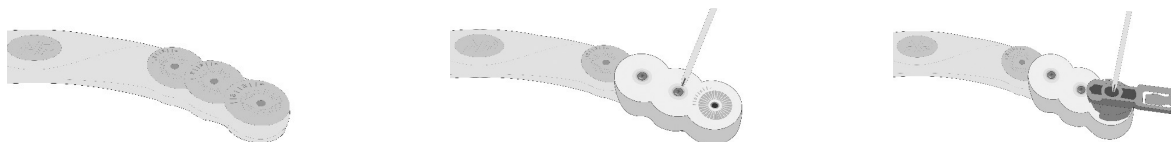


1. Insira a presilha na sola da bota.
2. Empurre-a até ouvir um “clique”. Verifique se as presilhas de engate rápido estão presas puxando as botas para garantir que não se desacoplem da barra.
3. Para desacoplar a bota da barra, pressione firmemente o local com a inscrição “PUSH” (Aperte) enquanto puxa a barra até que ela se solte.



Veja acima as botas e a barra completamente montadas.

### **Como adicionar extensões**



1. Coloque a extensão sobre a barra.
2. Será necessário colocar e apertar 2 parafusos utilizando uma chave Philips. Certifique-se de que os parafusos fiquem firmes.
3. Quando a extensão estiver fixada, coloque a presilha de engate rápido na posição desejada da extensão da barra e parafuse-a.
4. Quando a presilha estiver fixada à barra, siga as instruções para calçar a bota.

### **Riscos inerentes e contra-indicações**

Nunca use botas ou barras danificadas, quebradas ou com mau funcionamento.

Não se recomenda modificar o sistema de FAB Ponseti Lite.

### **Informações de segurança quanto ao uso**

- o Siga o plano de tratamento ou as instruções de um profissional de saúde qualificado.
- o Consulte o seu profissional de saúde imediatamente se a criança sentir dor, apresentar bolhas ou ferimentos ou se as botas estiverem visivelmente escorregando do pé da criança.
- o As botas devem ser usadas com meias.
- Nota:** o uso de meias diminui o risco de dor, vermelhidão, bolhas e ferimentos e evita que as botas escorreguem.
- o A criança não deve ficar de pé ou caminhar com as botas e a barra.

Se o usuário e/ou paciente sofrer qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação ao dispositivo, informe a MD Orthopaedics, Inc. e a autoridade competente do local em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.
















### **Descarte seguro**

As botas e a barra podem ser descartadas no lixo comum. Nenhum componente do dispositivo é reciclável.

### **Reutilização do dispositivo**

Todos os componentes foram projetados para serem usados por um único paciente em condições de uso normais e conforme a prescrição do profissional de saúde. O uso normal inclui a utilização diária das botas e da barra durante 23 horas por dia, no máximo, ou conforme as recomendações do profissional de saúde.

### **Legenda dos símbolos**

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
	Botas		Cuidado
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de fabricação
	Fabricante		Importador responsável pela documentação
	Usos múltiplos em um único paciente		Não estéril
	Indica que o artigo é um dispositivo médico		Número de referência
	Marcação CE (de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do conselho sobre dispositivos médicos de 5 de abril de 2017)		Código do lote
	Informações consideradas importantes, mas não relacionadas a riscos		Instruções de uso eletrônicas
	Representante autorizado na Suíça		



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2494 AM The Hague  
Países Baixos



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Baixos



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça