उपयोग के लिए निर्देश
Ponseti® लाइट फुट एबडक्शन ब्रेसिंग (FAB) सिस्टम
Ponseti® लाइट बूट
Ponseti® लाइट बार

प्रकाशित हुआ: 2023

अभीष्ट उपयोग और निर्देश

Ponseti® लाइट FAB उन बच्चों में इस्तेमाल करने के लिए है जिनका क्लबफुट उपचार की Ponseti पद्धति से ठीक किया जा रहा है। Ponseti® लाइट बार और Ponseti® लाइट बूट में Ponseti® लाइट FAB सिस्टम शामिल है।

ठीक किए गए क्लबफुट की सुझाई गई चौड़ाई और विन्यास (ओरिएंटेशन) के प्रबंधन के लिए Ponseti® लाइट FAB. घटाने-बढ़ाने योग्य चौड़ाई का बार सिस्टम पूरी उपचार योजना में मरीज़ों की सुविधा के लिए बहुत से\ क्लिप लोकेशनों का इस्तेमाल करता है और यह "Quick Clip" सिस्टम के जरिए आसानी से Ponseti® लाइट बूट्र को क्लिप ऑन और ऑफ करता है। डोरसिफ्लेक्सन और एबडक्शन को गियर वाले क्विक क्लिप से 10 और 15 डिग्री में नियंत्रित किया जाता है। यह सिस्टम इस्तेमाल करने में बहुत आसान है।

Ponseti® लाइट फूट एबडक्शन ब्रेस (FAB) शिशुओं और आठ वर्ष के या इससे कम आयु के बच्चों में जन्मजात टैलिप्स इक्विनोवेरस (CTEV) में सुधार के लिए उपचार की Ponseti पद्धति में इस्तेमाल किए जाने के लिए है। यह ब्रेस तकलीफ दोबारा होने (एड़ी की इक्विनस और वेरस विकृति) को रोकने के लिए है।

चिकित्सकीय लाभ:

MD Orthopaedics Ponseti लाइट FAB सिस्टम तब तक शारीरिक रूप से ठीक किए गए क्लबफुट विकार की स्थिति को बनाए रखता है जब तक कि स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता यह न दर्शाए कि डॉ. इग्नेसियो पोंसेटी द्वारा बताए गए अनुसार सफल समायोजन तथा कास्टिंग के बाद अब डिवाइस का इस्तेमाल करने की ज़रत नहीं है (पोनसेटी विधि), और इसमें तुलनात्मक रूप से दोहराव/पुनरावृत्ति और/या सर्जिकल उपचार का जोखिम कम होता है।

विनिर्माण सूचना

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 USA

www.mdorthopaedics.com

1-877-766-7384

विनिर्माता गलत हैंडलिंग या निर्देशों का अनुपालन न करने के कारण गंभीर क्षति होने या व्यक्तिगत चोट लगने के मामलों के लिए उत्तरदायी नहीं है। ऐसे मामलों में वारंटी अमान्य हो जाएगी। सामान्य उपयोग में Ponseti लाइट FAB सिस्टम की वारंटी एक वर्ष की है। सामान्य इस्तेमाल को अभीष्ट उपयोग करने वाले एकल उपयोगकर्ता के रूप में परिभाषित किया गया है।

MD Orthopaedics चिकित्सा उपचार, MD Orthopaedics उत्पादों के इस्तेमाल से उपचार सहित चिकित्सा उपचार के जोखिमों और लाभों के बारे में सलाह या सिफ़ारिशें प्रदान नहीं करता। यह सूचना आपके बच्चे का उपचार कर रहे स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता द्वारा ही उपलब्ध करवाई जानी चाहिए। यदि आपके बच्चे के उपचार के संबंध में आपके कोई प्रश्न हैं, तो आपके लिए उपयुक्त स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता के साथ उन प्रश्नों पर चर्चा करना ज़रूरी है।

सफाई संबंधी निर्देश

Ponseti® लाइट बार

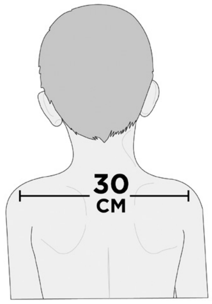
इसे हल्के डिटर्जेंट और नम कपड़े का इस्तेमाल करके साफ किया जाता है। इसे डुबोएँ नहीं।

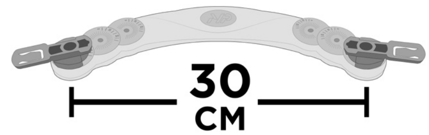
Ponseti® बूट

ठंडे पानी और हल्के डिटर्जेंट का इस्तेमाल करते हुए हाथों से या मशीन से धोएँ। सामान्य वाशर साइकिल का इस्तेमाल किया जा सकता है। एयर ड्राई करें, ड्रायर में न रखें। धोते समय गर्म पानी का इस्तेमाल न करें।

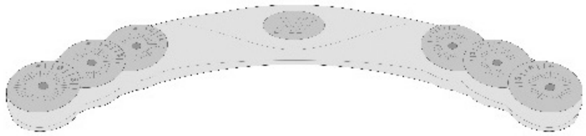
तैयारी

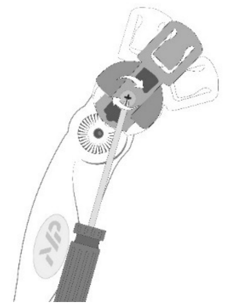
Ponseti लाइट FAB सिस्टम कमरे के तापमान पर शिफ्ट किया जाता है और इसके परिवहन या भंडारण के दौरान किसी प्रकार की विशेष हैंडलिंग की जरूरत नहीं होती।





चरण 1





चरण 2

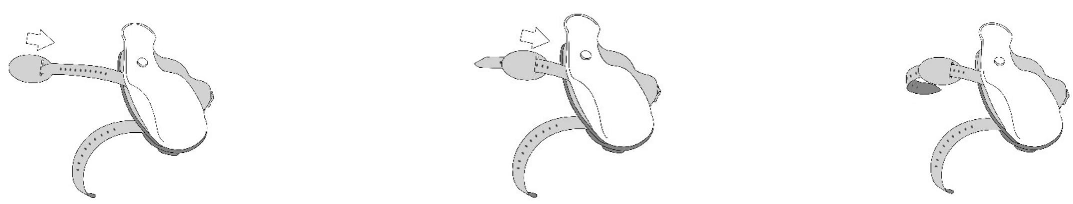
चरण 3

ध्यान दें: यह सुनिश्चित करने के लिए कि कंधे के माप और बार चौड़ाई समायोजन उचित ढंग से पूरे किए जाएँ, प्रदाता के साथ निर्धारित सभी मुलाकातों में शामिल होना जरूरी है।

आकार संबंधी जानकारी के लिए info@mdorthopaedics.com पर ईमेल भेजें

1. यह निर्धारित करने के लिए कि क्विक क्लिप्स कहाँ होने चाहिए, बार की चौड़ाई बच्चे के कंधे की चौड़ाई के अनुरूप होनी चाहिए। क्लिप्स ऐसे सेट किए जाने चाहिए कि बार की चौड़ाई बच्चे के कंधों के माप के समान हो – या इससे थोड़ी अधिक चौड़ी हों।
2. स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता द्वारा सुझाए गए वांछित डोरसिफ्लेक्सन पर क्विक क्लिप में स्क्रू डालें। क्विक क्लिप को बार के साथ कसकर स्क्रू करने के लिए #2 Phillips हेड पेचकस का उपयोग करें।
3. बूट को बच्चे के पैर पर रखने के लिए बार को अलग रखें।

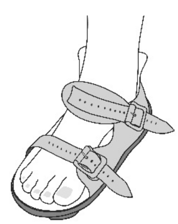
बूट संबंधी निर्देश



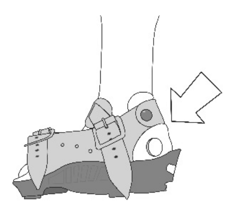
चरण 1

चरण 2

चरण 3



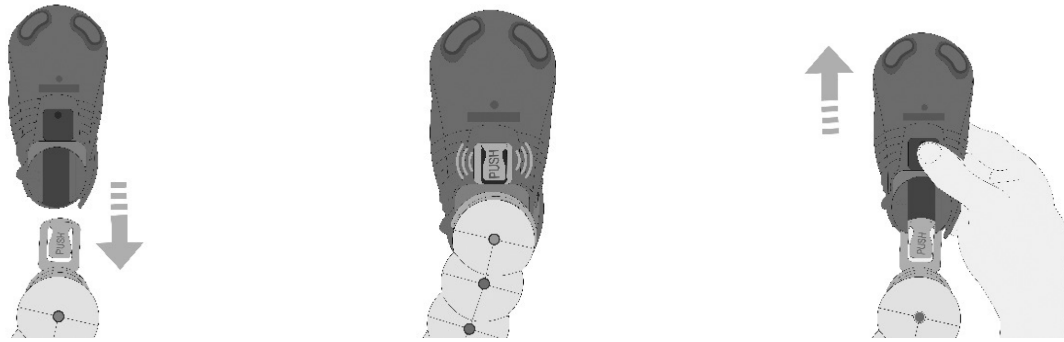
चरण 4



चरण 5

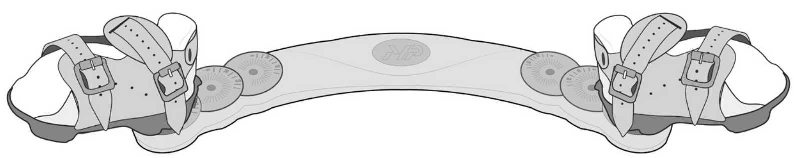
1.सबसे ऊपर के स्ट्रैप को चमड़े के खुले हिस्से में डालें।
2.बच्चे का पैर खुले बूट में डालें और बकल्स अंदर की तरफ (दूसरे पैर के सामने) होने चाहिए।
3.सबसे ऊपर का स्ट्रैप कसें और इसे मजबूती से अपने स्थान पर बकल करें।
4.अंगूठे का पट्टा बाँधें, और ध्यान रखें कि बच्चे का पैर समतल हो और पैरों की उंगलियाँ सीधी हों। पक्का करें कि यह बूट को अपने स्थान पर रखने के लिए बस पर्याप्त रूप से कसा हुआ हो।
5.एड़ी को सही स्थान पर रखने के लिए बूट के पीछे का छेद देखें।

<u>बार और बूट को कनेक्ट करने के लिए निर्देश</u>



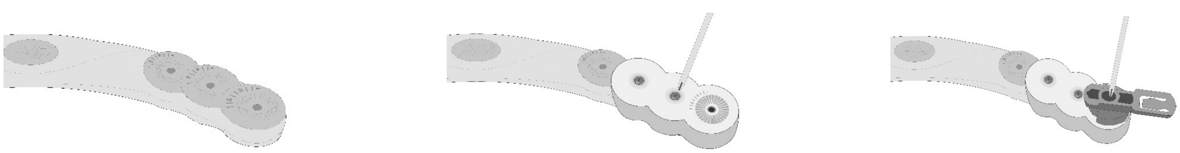
चरण 1 **चरण 2** **चरण 3**

1.क्लिप को बूट के सोल में डालें।
2.तब तक अंदर धकेलें जब तक कि "क्लिक" की आवाज न सुनाई दे। बूट को खींचकर जाँचें कि क्विक क्लिप्स लगे हुए हैं ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि ये बार से अलग न हो जाए।
3.बूट को बार से अलग करने के लिए बार को तब तक पीछे खींचते हुए "PUSH" पर जोर से धकेलें जब तक यह फ्री होकर स्लाइड न करे।



पूरी तरह से असेंबल किए गए बूट और बार ऊपर दर्शाए गए हैं।

<u>एक्सटेंशन जोड़ना</u>



1.एक्सटेंशन को बार के ऊपर रखें।
2.Philips पेचकस का इस्तेमाल करते हुए 2 पेच कसे जाने होंगे। सुनिश्चित करें कि स्क्रू टाइट लगे हुए हैं।
3.एक्सटेंशन लगाए जाने के बाद, कृपया बार पर वांछित स्थान पर क्लिक करें और क्विक क्लिप को एक्सटेंशन पर स्क्रू करें।
4.क्लिक के बार पर लगाए जाने के बाद बूट निर्देशों का पालन करें।

<u>अंतर्निहित जोखिम और मतभेद</u>

क्षतिग्रस्त, टूटे हुए या उचित ढंग से काम न कर रहे बूट या बार का इस्तेमाल कभी न करें।
Ponseti लाइट FAB सिस्टम के लिए संशोधन की सिफ़ारिश नहीं की जाती।

<u>इस्तेमाल के संबंध में सुरक्षा संबंधी जानकारी</u>

- o योग्य स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता के निर्देशों या उपचार प्लान का पालन करें।
- o यदि बच्चे को दर्द, छाले, घाव होते हैं या यदि बूट बच्चे के पैर पर फिसलता हुआ दिखाई दे रहा है, तो तुरंत अपने स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता से परामर्श करें।
- o बूट पहनते समय जुराबें पहनी जानी चाहिए।

  [!] **ध्यान दें:** जुराबों का इस्तेमाल बूट के फिसलने, दर्द, लालिमा, छाले और घाव होने का जोखिम कम कर देता है।
- o बच्चों को बूट और बार में खड़े नहीं होना चाहिए या चलना नहीं चाहिए।

यदि कोई उपयोगकर्ता और/या मरीज़ किसी ऐसी गंभीर घटना का सामना करता है जो डिवाइस से संबंधित है, तो यह MD Orthopaedics, Inc. को और उस योग्य प्राधिकरण को रिपोर्ट की जानी चाहिए जहाँ उपयोगकर्ता और/या मरीज स्थापित है।

<u>सुरक्षित निपटारा</u>

बूट और बार का निपटान सामान्य कचरे में किया जा सकता है। डिवाइस का कोई भी घटक रीसाइकल करने योग्य नहीं है।

<u>डिवाइस का दोबारा इस्तेमाल करना</u>

सभी पुर्जे सामान्य उपयोग की स्थितियों के तहत और स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता द्वारा निर्धारित किए गए अनुसार एकल मरीज द्वारा इस्तेमाल किए जाने के लिए डिजाइन किए गए थे। सामान्य उपयोग में प्रति दिन 23 घंटे या स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता की सिफ़ारिश के अनुसार बूट और बार का दैनिक इस्तेमाल किया जाना शामिल है।

<u>प्रतीक संकेत</u>

प्रतीक	अर्थ	प्रतीक	अर्थ
	बूट		सावधानी
EC REP	यूरोपीय समुदाय में प्राधिकृत प्रतिनिधि		विनिर्माण की तारीख
	विनिर्माता		रिकॉर्ड का आयातक
	एकल मरीज़, कई बार उपयोग	NON STERILE	जीवाणुरहित नहीं
MD	यह आइटम को एक चिकित्सा डिवाइस के रूप में दर्शाता है	REF	सूची-पत्र संख्या
CE	CE मार्क (यूरोपीय संसद के विनियम (EU) 2017/745 और चिकित्सा डिवाइसेज़ पर 5 अप्रैल 2017 के परिषद के विनियम के अनुपालन में)	LOT	बैच कोड
	सूचना महत्वपूर्ण मानी गई, परंतु खतरे से संबंधित नहीं		इस्तेमाल किए जाने के लिए इलेक्ट्रॉनिक निर्देश
CH REP	स्विट्जरलैंड में प्राधिकृत प्रतिनिधि		

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

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2494 AM The Hague
The Netherlands

REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland