

# **MODE D'EMPLOI**

## **Système d'attelle d'abduction des pieds (AAP) Ponseti® Lite**

### **Bottes Ponseti® Lite**

### **Barre Ponseti® Lite**

**Publication : 2023**

#### **Usage prévu et indications**

L'AAP Ponseti® Lite est destinée à être utilisée chez les enfants dont le pied bot est corrigé à l'aide de la méthode thérapeutique Ponseti. La barre Ponseti® Lite et la botte Ponseti® Lite constituent le système d'AAP Ponseti® Lite.

L'APP Ponseti® Lite permet de régler la largeur et l'orientation conformément aux recommandations pour corriger le pied bot. Le système de barre à largeur réglable utilise plusieurs attaches pour répondre aux besoins des patients tout au long du traitement et se fixent et se détachent facilement des bottes Ponseti® Lite grâce au système « attache rapide ». La dorsiflexion et l'abduction sont contrôlées par l'attache rapide à engrenage à 10 et 15 degrés. Ce système permet une plus grande facilité d'utilisation.

L'attelle d'abduction des pieds (AAP) Ponseti® Lite est destinée à être utilisée dans la méthode thérapeutique Ponseti pour corriger le pied bot varus équin (PBVE) congénital chez les nourrissons et les enfants jusqu'à l'âge de huit ans. L'attelle est destinée à empêcher une récurrence (pied bot équin et déformation en varus du talon).

#### **Bénéfices cliniques :**

Le système d'AAP Ponseti Lite de MD Orthopaedics maintient la position du pied bot anatomiquement corrigé jusqu'à ce que le professionnel de santé indique que le dispositif n'est plus nécessaire, à la suite de la manipulation réussie et de l'application du plâtre, comme décrit par le docteur Ignacio Ponseti (la méthode Ponseti), avec un risque relativement faible de récurrence/réapparition et/ou d'intervention chirurgicale.

#### **Renseignements sur la fabrication**

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

Le fabricant n'est pas responsable des dommages matériels ou des blessures causés par une manipulation incorrecte ou par le non-respect des instructions. Dans ces cas, la garantie sera annulée. Le système d'AAP Ponseti Lite est couvert par une garantie d'un an dans des conditions d'utilisation normales. L'utilisation normale est définie comme une utilisation par un seul patient selon l'usage prévu.

MD Orthopaedics ne fournit pas de traitement, de conseil ni de recommandation d'ordre médical sur les risques et bénéfices d'un traitement médical, y compris un traitement nécessitant l'utilisation de produits MD Orthopaedics. Ces renseignements doivent être fournis uniquement par le professionnel de santé traitant votre enfant. Si vous avez des questions concernant le traitement de votre enfant, il est important de discuter de ces points avec le professionnel de santé compétent.

#### **Instructions concernant le nettoyage**

##### **Barre Ponseti® Lite**

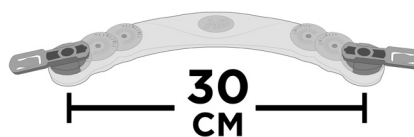
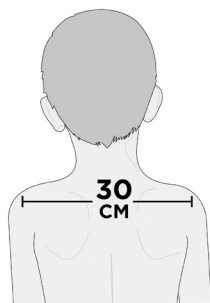
Nettoyez avec un linge humide et un détergent doux. Ne l'immergez pas dans l'eau.

##### **Bottes Ponseti®**

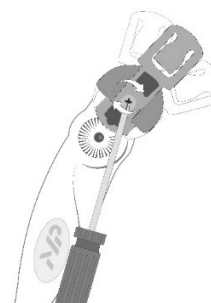
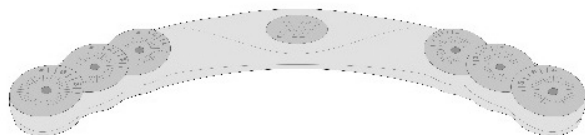
Lavez à la main ou en machine à l'eau froide, avec un détergent doux. Vous pouvez utiliser un cycle délicat. Laissez sécher à l'air. Ne les placez pas dans un séchoir. N'utilisez pas d'eau chaude pour le lavage.

## Préparation

Le système d'AAP Ponseti Lite est expédié à température ambiante et ne nécessite pas de manipulation spéciale pendant le transport ou l'entreposage.



Étape 1



Étape 2



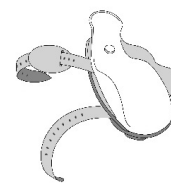
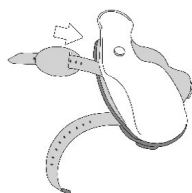
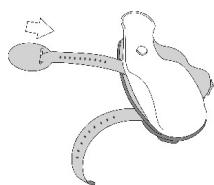
Étape 3

**Remarque :** il est important de se rendre à tous les rendez-vous prévus avec le professionnel de santé pour être sûr que la mesure de la largeur des épaules et les réglages de la largeur de la barre sont corrects.

Pour des indications sur les tailles, envoyez un courriel à [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com)

1. La largeur de la barre doit correspondre à la largeur des épaules de l'enfant pour pouvoir déterminer l'emplacement des attaches rapides. Les attaches doivent être réglées de manière à ce que la largeur de la barre soit égale, ou même légèrement supérieure, à la largeur des épaules de l'enfant.
2. Insérez la vis dans l'attache rapide à l'angle de dorsiflexion conseillé par le professionnel de santé. Utilisez un tournevis cruciforme n° 2 pour fixer solidement l'attache rapide à la barre.
3. Mettez la barre de côté pour placer la botte sur le pied de l'enfant.

## Instructions concernant la botte



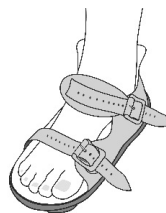
Étape 1



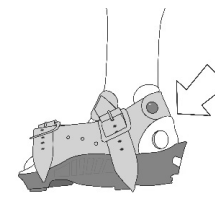
Étape 2



Étape 3



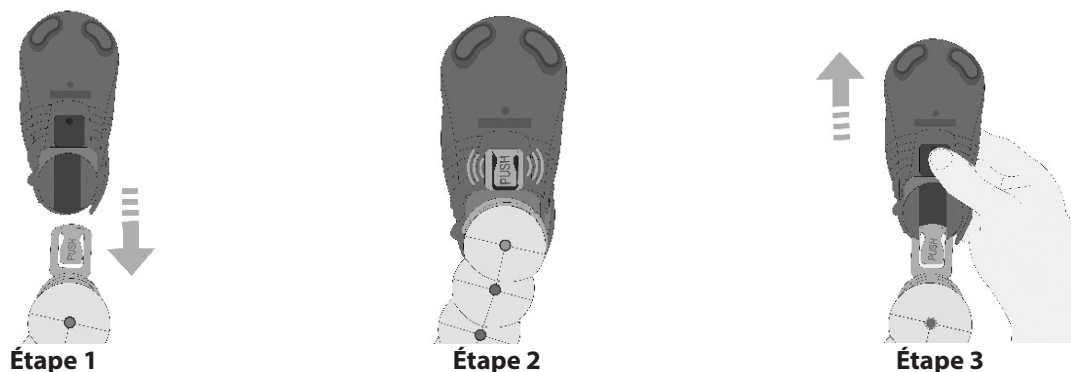
Étape 4



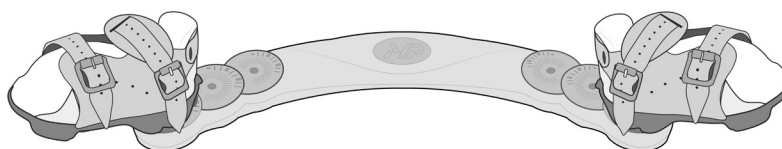
Étape 5

1. Insérez la sangle du haut dans la pièce de cuir flottante.
2. Insérez le pied de l'enfant dans la botte ouverte en plaçant les boucles à l'intérieur (du côté de l'autre pied).
3. Attachez la sangle du haut et resserrez-la fermement en place.
4. Bouclez la sangle des orteils en veillant à ce que le pied de l'enfant soit bien à plat et que les orteils soient droits.  
Assurez-vous que la sangle est suffisamment serrée pour maintenir la botte en place.
5. Vérifiez le bon positionnement du talon dans le trou à l'arrière de la botte.

#### **Instructions concernant le raccordement de la botte à la barre**

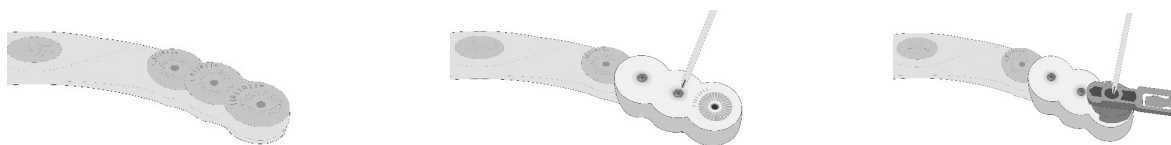


1. Insérez l'attache dans la semelle de la botte.
2. Poussez jusqu'à ce que vous entendiez un déclic. Vérifiez que les attaches rapides sont bien enclenchées en tirant sur la botte pour vous assurer qu'elle ne se détache pas de la barre.
3. Pour détacher la botte de la barre, appuyez fermement sur le bouton « PUSH » (Presser) tout en tirant la barre vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle se dégage.



Bottes et barre complètement assemblées

#### **Ajout d'extensions**



1. Placez l'extension sur la barre.
2. Deux vis devront être mises en place avec un tournevis cruciforme. Assurez-vous qu'elles sont bien serrées.
3. Une fois l'extension fixée, placez l'attache rapide dans la position souhaitée sur la barre et vissez-la sur l'extension.
4. Une fois l'attache fixée à la barre, suivez les instructions concernant la botte.

#### **Risques inhérents et contre-indications**

N'utilisez jamais une botte ou une barre endommagée, cassée ou qui ne fonctionne pas correctement.  
Il n'est pas recommandé de modifier le système d'AAP Ponseti Lite.

#### **Consignes de sécurité concernant l'utilisation**

- o Suivez les instructions et le plan de traitement du professionnel de santé qualifié.
- o Consultez immédiatement votre professionnel de santé si l'enfant souffre, présente des ampoules ou des plaies, ou si la botte glisse visiblement sur son pied.
- o Il est nécessaire de porter des chaussettes à l'intérieur des bottes.
- o **Remarque :** le port de chaussettes réduit le risque de glissement du pied dans la botte, ainsi que les douleurs, les rougeurs, les ampoules et les plaies.
- o Les enfants ne doivent pas se tenir debout ou marcher lorsqu'ils portent les bottes assemblées à la barre.

Si l'utilisateur et/ou le patient est victime d'un incident grave survenant durant l'utilisation du dispositif, celui-ci doit être signalé à MD Orthopaedics, Inc. ainsi qu'à l'autorité compétente du pays de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.
















### Mise au rebut sécuritaire

Les bottes et la barre peuvent être mises au rebut avec les déchets ménagers. Aucun des composants du dispositif n'est recyclable.

### Réutilisation du dispositif

Toutes les pièces sont conçues pour être utilisées par un seul patient dans des conditions normales d'utilisation et comme prescrit par un professionnel de santé. L'utilisation normale inclut le port quotidien des bottes et de la barre pendant une période allant jusqu'à 23 heures par jour, ou comme recommandé par un professionnel de santé.

### Légende des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Bottes		Mise en garde
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date de fabrication
	Fabricant		Importateur officiel
	Patient unique, usage multiple		Non stérile
	Indique que l'article est un dispositif médical		Numéro de référence
	Marquage CE (conformément au règlement [UE] 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux)		Code de lot
	Informations considérées comme importantes, mais non liées à un danger		Mode d'emploi électronique
	Représentant autorisé en Suisse		



MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654, États-Unis  
www.mdorthopaedics.com



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2494 AM La Haye  
Pays-Bas



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suisse