

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema de ortesis de abducción del pie (OAP) Ponseti® Lite**  
**Botas Ponseti® Lite**  
**Barra Ponseti® Lite**

**Fecha de publicación: 2023**

**Uso previsto e indicaciones**

La OAP Ponseti® Lite está destinada a usarse en la corrección del pie equino varo en niños mediante el método de tratamiento Ponseti. El sistema de OAP Ponseti® Lite se compone de la barra Ponseti® Lite y la bota Ponseti® Lite.

La OAP Ponseti® Lite sirve para controlar la orientación y anchura recomendadas para la corrección del pie equino varo. El sistema de barra de anchura ajustable utiliza diversas posiciones de clip para adaptarse a los pacientes durante todo el plan de tratamiento, y permite acoplar y desacoplar fácilmente las botas Ponseti® Lite mediante el sistema de “clips de liberación rápida”. Las posiciones de dorsiflexión y abducción se controlan mediante el clip de liberación rápida graduado a 10 y 15 grados. Este sistema facilita el uso del conjunto.

La ortesis de abducción del pie (OAP) Ponseti® Lite está destinada a usarse en la corrección del pie equino varo congénito (PEVC) mediante el método Ponseti en bebés y niños de hasta ocho años. Esta ortesis está diseñada para prevenir la reparación de la deformidad (equino varo del talón).

**Beneficios clínicos:**

El sistema de OAP Ponseti Lite de MD Orthopaedics conserva la posición de corrección anatómica de la deformidad del pie equino varo hasta que el profesional de la salud indique que ya no se necesita el aparato tras la manipulación satisfactoria y escayolado según el método descrito por el Dr. Ignacio Ponseti (el método Ponseti), con un riesgo relativamente bajo de reparación/recurrencia o de intervención quirúrgica.

**Información de fabricación**

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

El fabricante no se responsabiliza de los daños materiales o lesiones físicas que se produzcan como consecuencia de una manipulación incorrecta o del incumplimiento de las instrucciones. En tales casos, la garantía quedará anulada. La garantía del sistema de OAP Ponseti Lite es de un año en condiciones de uso normal. Se define como uso normal el realizado por un solo usuario para el fin previsto.

MD Orthopaedics no proporciona tratamiento ni asesoramiento médico, ni ofrece recomendaciones acerca de los riesgos y los beneficios del tratamiento médico, incluido aquel que implique el uso de productos de MD Orthopaedics. Esta información debe proporcionarla exclusivamente el profesional de la salud responsable del tratamiento de su hijo. Si tiene alguna pregunta acerca del tratamiento de su hijo, es importante que las dirija al profesional de la salud pertinente.

**Instrucciones de limpieza**

**Barra Ponseti® Lite**

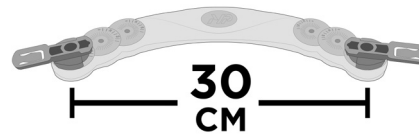
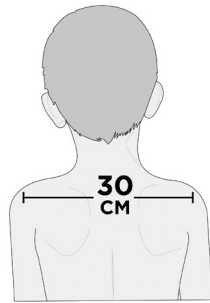
Limpie este producto con un detergente suave y un paño húmedo. No sumerja el producto.

**Botas Ponseti®**

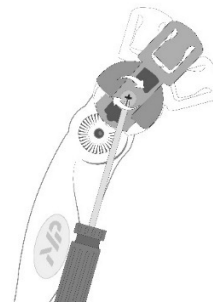
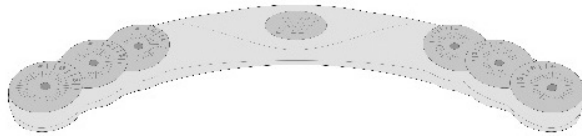
Lave este producto a mano o a máquina con agua fría y un detergente suave. Puede emplear un ciclo de lavado delicado. Seque el producto al aire; no lo coloque en la secadora. No lave el producto con agua caliente.

### **Preparación**

El sistema de OAP Ponseti Lite se envía a temperatura ambiente y no requiere una manipulación especial durante el transporte o almacenamiento.



**Paso 1**



**Paso 2**



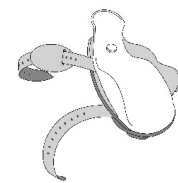
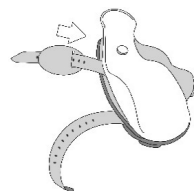
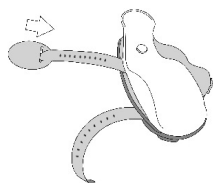
**Paso 3**

**Nota:** Es importante acudir a todas las citas programadas con el profesional para garantizar que la medición de los hombros y los ajustes de anchura de la barra se realicen correctamente.

Para obtener información sobre cómo determinar el tamaño, envíe un correo electrónico a [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com).

1. La anchura de la barra debe coincidir con la anchura de los hombros del niño para determinar dónde deben situarse los clips de liberación rápida. Los clips deben configurarse de manera que la anchura de la barra sea igual (o ligeramente mayor) que la distancia medida de los hombros del niño.
2. Inserte el tornillo en el clip de liberación rápida en el nivel de dorsiflexión recomendado por el profesional de la salud. Con un destornillador Phillips n.º 2, atornille el clip de forma segura a la barra.
3. Ponga la barra aparte mientras coloca la bota en el pie del niño.

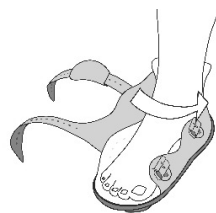
### **Instrucciones para colocar la bota**



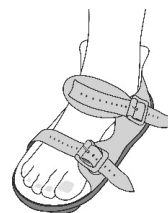
**Paso 1**



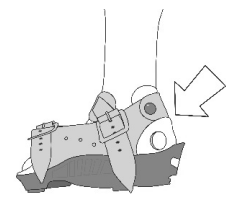
**Paso 2**



**Paso 3**



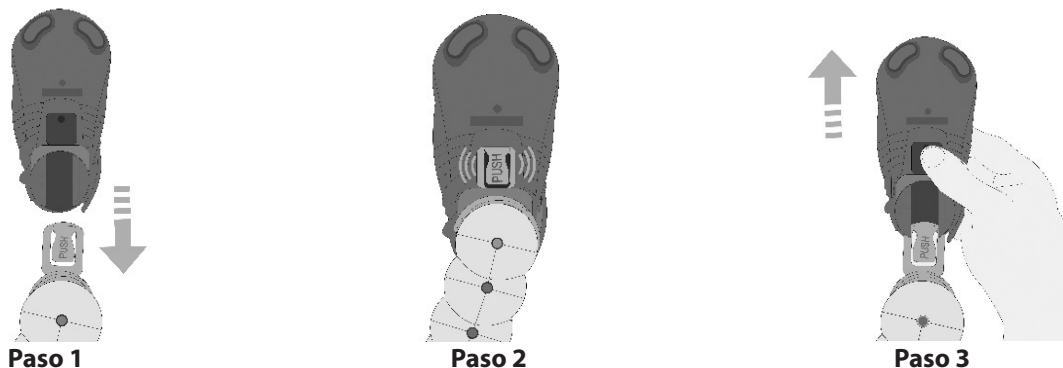
**Paso 4**



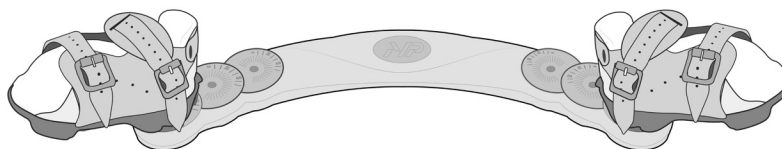
**Paso 5**

1. Inserte la correa superior a través de la pieza de cuero suelta.
2. Inserte el pie del niño en la bota abierta, con las hebillas hacia la parte interna (mirando a la otra bota).
3. Sujete la correa superior y abróchela firmemente en su sitio.
4. Sujete la correa para los dedos de los pies, asegurándose de que el pie del niño quede plano y los dedos de los pies estén rectos. Asegúrese de que esté apenas lo suficientemente apretada como para que la bota se mantenga en su sitio.
5. Inspeccione el orificio de la parte trasera de la bota para asegurarse de que el talón esté correctamente colocado.

### **Instrucciones para conectar la bota y la barra**

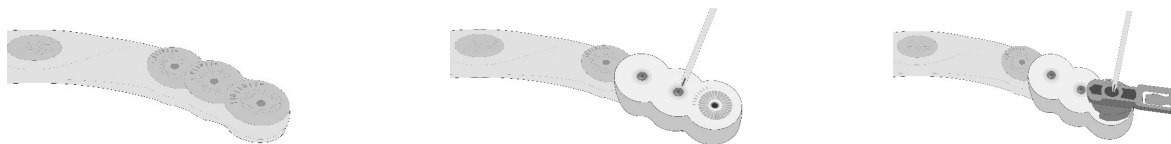


1. Inserte el clip en la suela de la bota.
2. Empuje hasta oír un “clic”. Verifique que los clips de liberación rápida estén enganchados; para ello, jale la bota para asegurarse de que no se desconecte de la barra.
3. Para desconectar la bota de la barra, presione firmemente sobre el lugar marcado “PUSH” (Presionar) mientras jala la barra hasta que se deslice y se libere.



En la imagen de arriba se muestran las botas totalmente acopladas a la barra.

### **Cómo añadir extensiones**



1. Coloque la extensión sobre la barra.
2. Será necesario fijar 2 tornillos con un destornillador Phillips. Asegúrese de que los tornillos estén bien apretados.
3. Una vez que la extensión esté fija, coloque el clip en la posición deseada de la barra y atornille el clip de liberación rápida a la extensión.
4. Una vez que el clip esté bien fijo a la barra, siga las instrucciones para colocar las botas.

### **Riesgos y contraindicaciones inherentes**

Nunca utilice botas o barras que estén dañadas, rotas o que no funcionen correctamente.  
No se recomienda realizar ninguna modificación en el sistema de OAP Ponseti Lite.

### **Información de seguridad relacionada con el uso**

- o Siga las instrucciones del profesional de la salud calificado o el plan de tratamiento.
- o Consulte inmediatamente con su proveedor de salud si el niño siente dolor o le aparecen ampollas o úlceras, o si la bota se desliza visiblemente en el pie del niño.
- o Es necesario llevar calcetines mientras se lleven puestas las botas.

**[i] Nota:** El uso de calcetines reduce el riesgo de que la bota se deslice o de que el niño sienta dolor, o le aparezcan enrojecimiento, ampollas y úlceras.

- o Los niños no deben pararse o caminar mientras lleven puestas las botas y la barra.

Si un paciente o un usuario sufre algún incidente grave que esté relacionado con el dispositivo, deberá notificarse a MD Orthopaedics, Inc. y a la autoridad competente del lugar en el que resida dicho paciente o usuario.



### **Eliminación segura**

Las botas y la barra pueden desecharse junto con la basura corriente. Ninguno de los componentes del dispositivo es reciclable.

### **Reutilización del dispositivo**

Todas las piezas se diseñaron para su uso en un único paciente en condiciones de uso normal y conforme a la prescripción de un profesional de la salud. Se considera un uso normal la colocación diaria de las botas durante un máximo de 23 horas al día o según recomiende el profesional de la salud.

### **Legenda de símbolos**

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
	Botas		Precaución
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de fabricación
	Fabricante		Importador registrado
	Para un solo paciente; uso múltiple		No estéril
	Indica que el artículo es un dispositivo médico		Número de catálogo
	Marcado CE (de conformidad con el Reglamento [UE] 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios)		Código de lote
	Información que se considera importante, pero no relacionada con un riesgo		Instrucciones de uso en formato electrónico
	Representante autorizado en Suiza		



MD Orthopaedics, Inc.  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654 (EE. UU.)  
www.mdorthopaedics.com



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2494 AM La Haya  
Países Bajos



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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suiza