



VNIVERSITAT  VALÈNCIA

 Facultat de Farmàcia

**CONTROL DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN Y ADAPTACIÓN DE
PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS “A MEDIDA”.**

Memoria que
presenta para optar a
Título de Doctor:

José Gorgues Zamora

València 2008

UMI Number: U607775

All rights reserved

INFORMATION TO ALL USERS

The quality of this reproduction is dependent upon the quality of the copy submitted.

In the unlikely event that the author did not send a complete manuscript and there are missing pages, these will be noted. Also, if material had to be removed, a note will indicate the deletion.



UMI U607775

Published by ProQuest LLC 2014. Copyright in the Dissertation held by the Author.
Microform Edition © ProQuest LLC.

All rights reserved. This work is protected against
unauthorized copying under Title 17, United States Code.



ProQuest LLC
789 East Eisenhower Parkway
P.O. Box 1346
Ann Arbor, MI 48106-1346

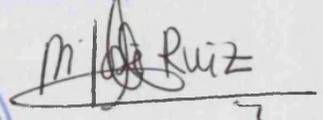
UNIVERSITAT DE VALÈNCIA
BIBLIOTECA CIÈNCIES
DATA 5/3/2009
SIGNATURA:
TD-FARM 269
N.º ITEM: 21077071

UNIVERSIDAD DE VALENCIA FACULTAD DE FARMACIA

Reunido el Tribunal que suscribe, en el día de la fecha, acordó otorgar, a esta Tesis doctoral de D. José Guzmán Zamora..... la calificación de Sobrelieute - cum laude..... Valencia, a 27 de Febrero..... de 2009

El Secretario,

El Presidente,



Agrair a les meves directores de tesi la Dra. Guillermina Font, Catedràtica de Toxicologia i Directora del Departament, i la Dra. Mónica Fernández, Professora Titular de Toxicología, el seu recolzament i disponibilitat en tot moment.

Agrair al Dr. Jordi Mañes, Catedràtic de Nutrició i Bromatologia, tots els consells donats així com els coneixements que m'ha trasmés.

Agrair a totes les persones que formen part del Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública, Ciències de l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal, la seva ajuda i col·laboració inestimable.

Agrair a l'equip de professionals de l'empresa Especialidades Medico Ortopedicas SL la seva imprescindible col·laboració i assessorament tècnic en el desenvolupament d'aquesta Tesi.

Agrair als meus companys de la Junta Directiva de l'Associació de Farmacèutics Ortopèdics de la Comunitat Valenciana així com a la Junta de Govern del Molt Il·lustre Col·legi Oficial de Farmacèutics de València, la confiança dipositada en mi per a l'elaboració dels Procediments Normalitzats de Treball d'ortopèdia, que ha suposat un estímul permanent per a la realització d'aquesta Tesi.

Per últim agrair a la meua família el suport, la paciència i els ànims que m'han donat durante aquest temps.

Gràcies a tots.

No tot és desar somnis pels calaixos
rodejats d'enemics o bé d'objectes
que subtilment i astuta ens empresonen.
Perquè viure és combatre la peresa
de cada instant i restablir la fonda
dimensió de tota cosa dita,
podem amb cada gest guanyar nous àmbits
i amb cada mot acréixer l'esperança.
Serem allò que vulguem ser.
Pels vidres
del ponent encrespat, la llum esclata.

Primer Llibre de Bloomsbury
Miquel Martí i Pol



UNIVERSITATIS VALENTINAE (Q*) Facultat de Farmàcia

Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública, Ciències de l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal

Guillermina Font Pérez Catedràtica de Toxicologia, i Mónica Fernández

Franzón Professora Titular de Toxicologia

CERTIFIQUEN que:

José Gorgues Zamora, Llicenciat en Farmàcia per la Universitat de València, ha estat treballant sota la nostra direcció per a l'elaboració de la Tesi, **"Control de calidad en la fabricación y adaptación de productos ortoprotésicos "a medida"**.

i que presenta per a optar a Títol de Doctor en Farmàcia per la Universitat de València.

Per a que així conste als efectes oportuns, signem el present document en València, a 15 de Octubre de 2008

Guillermina Font Pérez

Mónica Fernández Franzón

INDICES:

INDICE GENERAL

RESUMEN	1
1. INTRODUCCIÓN	3
1.1 Consumo de productos sanitarios y causas del aumento progresivo de su demanda	9
1.2 Legislación	15
1.2.1 <i>Normativa Europea</i>	18
1.2.2 <i>Normativa Española</i>	18
1.2.3 <i>Normativa de la Comunidad Valenciana</i>	32
1.3 Normas de Calidad	32
1.4 Materias primas utilizadas en la fabricación de productos ortoprotésicos a medida	49
1.5 Aspectos toxicológicos de las materias primas utilizadas en la ortopedia y de los s ortoprotésicos	54
1.5.1 <i>Materiales para la toma de moldes negativos</i>	54
1.5.1.1 Yesos, escayolas y vendas de escayola	54
1.5.1.2 Espumas fenólicas	55
1.5.2 <i>Materiales para la obtención de moldes positivos</i>	56
1.5.2.1 Resinas sintéticas derivadas del poliuretano.	56
1.5.2.2 Resinas epoxi, acrílicas y poliéster	58
1.5.2.3 Alginatos	62
1.5.3 <i>Materiales adhesivos, colas y disolventes</i>	63
1.5.3.1 Cola de contacto	63
1.5.3.2 Acrilatos	65
1.5.3.3 Adhesivos de disolución	66
1.5.3.4 Adhesivos por fusión	66
1.5.4 <i>Materiales para la fabricación de artículos ortoprotésicos</i>	66
1.5.4.1 Cuero natural	66
1.5.4.2 Derivados sintéticos del cuero	68
1.5.4.3 Caucho-Látex natural	69
1.5.4.4 Derivados sintéticos del Caucho-Látex.	73
1.5.4.5 Neopreno	73

1.5.4.6	Caucho-Etinitil-vinil acetato (Caucho-EVA)	80
1.5.4.7	Etinitil-vinil acetato (EVA)	80
1.5.4.8	Acronitrilo-butadieno-estireno (ABS)	81
1.5.4.9	Corcho natural	81
1.5.4.10	Derivados sintéticos del Corcho	81
1.5.4.11	Metales y aleaciones	82
1.5.4.12	Polímeros	83
1.5.4.13	Plásticos	85
1.5.4.14	Poliétileno	103
1.5.4.15	Poliuretano	104
1.5.4.16	Polivinilcloruro (PVC)	105
1.5.4.17	Polipropileno	105
1.5.4.18	Composites	106
1.5.4.19	Siliconas	107
1.5.4.20	Materiales textiles: algodón, poliamidas, lycra y nailon	114
1.6	Objetivos del trabajo	116
2.	PARTE EXPERIMENTAL: DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO. PROCESO GENERAL	118
3.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	128
3.1	Ortesis lumbosacra de termoplástico	129
3.2	Ortesis dorsolumbar semirrigida “a medida”	146
3.3	Corsé de Boston con modulo	155
3.4	Ortesis cervical Minerva	172
3.5	Férula postural de muñeca y mano tipo Neofrack	185
3.6	Prótesis de Miembro Inferior con Liner de Silicona	201
3.7	Ortesis digitales de silicona	220
3.8	Plantillas Lelièvre	237
3.9	Rodillera estabilizadora “a medida” de neopreno	254
3.10	Calzado ortopédico “a medida”	264
4.	CONCLUSIONES	284
5.	BIBLIOGRAFÍA	291

INDICE DE FIGURAS

Fig. 1	Consumo de la prestación ortoprotésica en la Comunidad Valenciana, 1999-2006	13
Fig. 2	Esquema del Diagrama de flujo en la actividad de ortopedia en la Oficina de Farmacia	44
Fig. 3	Neopreno de celdillas abiertas	75
Fig. 4	Neopreno de celdillas irregulares y cerradas	76
Fig. 5	Neopreno de calidad	77
Fig. 6	Listado de arilaminas prohibidas	79
Fig. 7	Ortesis Lumbosacra de termoplástico	130
Fig. 8	Vista posterior, lateral y delantera de la Ortesis Lumbosacra de termoplástico	137
Fig. 9	Vista anterior de la Ortesis Dorsolumbar	147
Fig. 10	Vista posterior de la Ortesis Dorsolumbar	148
Fig. 11	Vistas anterior y posterior del Corsé de Bostón	156
Fig. 12	Diseños del Corsé de Bostón	161
Fig. 13	Ortesis tipo Minerva	175
Fig. 14	Ortesis tipo Minerva con apoyo frontal	175
Fig. 15	Férula postural de muñeca-mano tipo funcional	192
Fig. 16	Férula postural de muñeca-mano tipo plana	192
Fig. 17	Partes de una Prótesis Femoral	209
Fig. 18	Dedos en garra	221
Fig. 19	Desviaciones de los dedos	221
Fig. 20	Desviación del quinto dedo	221

Fig. 21	Material necesario para la confección de ortesis de silicona	222
Fig. 22	Limpieza de la zona donde se aplicará la ortesis de silicona	224
Fig. 23	Elección de la cantidad necesaria de silicona	224
Fig. 24	Comprobación de la cantidad elegida para realizar la ortesis	225
Fig. 25	Amasado de la pasta base de silicona	225
Fig. 26	Añadido y mezcla del catalizador	226
Fig. 27	Adaptación y conformación sobre el pie del paciente	226
Fig. 28	Colocación de la protección con plástico	227
Fig. 29	Terminación de la conformación sobre el calzado del paciente	227
Fig. 30	Ortesis de silicona terminada	228
Fig. 31	Ortesis de silicona tipo separador	228
Fig. 32	Ortesis de silicona tipo omega	228
Fig. 33	Ortesis de silicona tipo guantelete	228
Fig. 34	Plantilla con cuña supinadora posterior y cuña pronadora anterior	243
Fig. 35	Plantilla con cuña supinadora posterior y cuña pronadora anterior y apoyo retrocapital	243
Fig. 36	Plantilla con cuña supinadora posterior y cuña pronadora anterior con apoyo retrocapital y apoyo subescafoideo	244
Fig. 37	Rodillera estabilizadora de neopreno	256
Fig. 38	Hoja de medidas para el calzado “a medida”	266
Fig. 39	Partes del calzado	269
Fig. 40	Componentes del calzado ortopédico “a medida”	269

INDICE DE TABLAS

Tabla 1	Símbolos armonizados utilizados en las etiquetas de los productos sanitarios	34
Tabla 2	Ficha de paciente	45
Tabla 3	Informe de producción del Taller externo subcontratado	46
Tabla 4	Sustancias empleadas en la fabricación de plásticos	88
Tabla 5	Ficha de toma de medidas para ortesis de tronco semirrígidas “a medida”	154
Tabla 6	Ficha de control para plantillas Lelièvre	248
Tabla 7	Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en la piel	279
Tabla 8	Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Nervioso	280
Tabla 9	Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Aparato Digestivo	280
Tabla 10	Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Respiratorio.	281
Tabla 11	Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Cardiovascular	281
Tabla 12	Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Músculo-esquelético.	282
Tabla 13	Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Renal.	282
Tabla 14	Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en los Órganos de los Sentidos	282
Tabla 15	Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Inmunológico	282

RESUMEN

RESUMEN

Se ha realizado un estudio sobre la calidad en la fabricación y adaptación de los productos ortoprotésicos “a medida”, mediante el desarrollo de procedimientos normalizados de trabajo. Los agentes implicados son los pacientes y la base del estudio será lo emanado por el Real Decreto 414/1996 cuando indica en materia de requisitos esenciales que los productos sanitarios, y entre ellos los ortoprotésicos, deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud, ni la seguridad de los pacientes, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas; tampoco deberán presentar peligro para la seguridad o salud del usuario o de terceras personas. Además, estos productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

Por todo ello se ha hecho necesario desarrollar diez Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que permitan realizar los procesos de adaptación y/o fabricación con las máximas garantías de uso para los pacientes y usuarios.

Para la realización de estos Procedimientos Normalizados de Trabajo se ha recopilado toda la legislación y normas de calidad vigentes que afectan a los productos ortoprotésicos. Se ha diseñado un Sistema de Calidad aplicando la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Así mismo, se han relacionado y descrito todas las materias primas que intervienen en la fabricación de los productos ortoprotésicos y se han recopilado bibliográficamente las principales reacciones adversas, especialmente las toxicológicas y los peligros

Resumen

respecto a su biocompatibilidad de las materias primas utilizadas en la fabricación de productos ortoprotésicos, así como de estos productos terminados cuando son usados por los pacientes.

La piel es el principal órgano afectado por estas reacciones adversas aunque en esta tesis, se han descrito otras reacciones adversas que afectan a otros órganos y sistemas, no contempladas hasta la fecha en otros estudios.

1. Introducción

Históricamente la ortopedia siempre ha estado ligada a la farmacia, como ejemplo se puede citar que ya en las ordenanzas de farmacia aprobadas por Real Decreto de 18 de abril de 1860 publicadas en la Gaceta de Madrid núm. 115, de 24 de abril de 1860, en el Capítulo II, artículo 12 se indicaba que *“En las boticas públicas no podrán los farmacéuticos vender otros artículos que medicamentos, productos químicos que tengan con éstos relación inmediata, y aparatos, enseres u objetos de aplicación terapéutica o de uso inmediato para la curación o asistencia de los enfermos...”* (Ordenanzas de Farmacia, 1860)

La Ley de Bases de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre, de 1944 considera artículos de uso medicinal *“aquellas sustancias que se emplean como primeras materias en la preparación de medicamentos tales como drogas, productos minerales, químicos, plantas medicinales y los aparatos y utensilios utilizados corrientemente en la práctica médico-farmacéutica”* (Ley de Bases de Sanidad Nacional, 1944)

Posteriormente la Ley 193/1963, de 28 de diciembre de Bases de la Seguridad Social y su texto refundido de 1974 (Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, BOE de 20 de julio), introduce en la legislación sanitaria el concepto de efectos y accesorios farmacéuticos en su artículo 105 titulado *“Prestaciones farmacéuticas”* al disponer que *“la asistencia farmacéutica comprenderá las fórmulas magistrales, especialidades y efectos o accesorios farmacéuticos que se prescriban por los facultativos de la Seguridad Social”*, y en su artículo 108 dedicado a *“otras prestaciones sanitarias”* incorpora las *“prótesis quirúrgicas fijas y las ortopédicas permanentes o temporales...”* y *“los vehículos para inválidos cuya invalidez así lo aconseje”* (Ley de Bases de la Seguridad Social, 1963). En 1983, por Real Decreto

3013/1983, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos (antes Dirección General de Ordenación Farmacéutica) pasa a denominarse Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con una Subdirección General de Productos Sanitarios. Es la primera vez que aparece en una disposición oficial y en un órgano de la Administración la denominación de producto sanitario (Real Decreto 3013/1983).

Años después, la Ley General de Sanidad de 1986 (Ley 14/1986, de 25 de abril, BOE del 29), en su artículo 10 relaciona los derechos de los ciudadanos con respecto a las administraciones públicas y en su punto 14 cita “*los medicamentos y productos sanitarios*” que de nuevo menciona en la disposición adicional quinta (Ley General de Sanidad, 1986).

En el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre se define la ortopedia como “*un establecimiento sanitario donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u ortesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los pacientes*” (Real Decreto 1277/2003).

De acuerdo con la legislación vigente las ortesis, prótesis, ortoprótesis y ayudas técnicas, quedan enmarcadas dentro del grupo de los productos sanitarios que se utilizan tanto en la atención primaria como en la especializada para el tratamiento de patologías de diversa índole.

Es evidente que allí donde existen medicamentos y productos sanitarios, debe encontrarse la figura profesional del farmacéutico que será garantía de buen uso. En el caso de los productos sanitarios, y más concretamente los productos de ortopedia, hay

que decir que siempre han formado parte del dominio profesional de la Farmacia ya que enseñanzas propias de ortopedia y productos sanitarios han sido abordadas en los distintos planes de estudios de la carrera de farmacia, en asignaturas tales como Fisiología, Fisiopatología, Farmacia Galénica General, Farmacia Galénica Especial y más recientemente, Anatomía y Biomecánica del Aparato Locomotor. En el nuevo plan de estudios de Farmacia de la Universitat de València se ha propuesto una asignatura optativa denominada Ortopedia. Además hay que indicar que los productos sanitarios y ortopédicos están incluidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios y por tanto, se encuentran dentro del ámbito de desarrollo profesional del farmacéutico (Mañes, 1997).

En este sentido hay que indicar que, aún cuando la oficina de farmacia no sea el establecimiento exclusivo de venta de productos sanitarios, el farmacéutico garantiza y mejora la atención al paciente o usuario, haciendo una extensión de la filosofía del uso racional y de las funciones de vigilancia de efectos adversos que realiza con los medicamentos, y el control que se ejerce a través de la red de información del Consejo General y de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, red que permite la rápida difusión de información sobre productos irregulares, clandestinos o peligrosos (Abad, 2001; Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2005).

Otro aspecto a tener en cuenta es que las oficinas de farmacia cubren prácticamente el noventa por ciento del territorio español y como consecuencia, los farmacéuticos están en disposición de hacer llegar a toda la población, no sólo los medicamentos sino también los productos sanitarios y, más concretamente, los ortoprotésicos (Gorgues, 2005).

Fuera de la atención primaria el farmacéutico también puede intervenir en el caso de la atención especializada en el ámbito hospitalario o de centros de especialistas ya que la adquisición de productos sanitarios se realiza en muchos casos a través de los servicios de farmacia. En este caso la gestión farmacéutica se muestra enormemente valiosa en la contención del gasto, la racionalización del uso y la optimización de la labor de los profesionales que trabajan en estos centros (Abad, 2001).

Por otra parte, cada vez es mayor la demanda social de productos de ortopedia que se realiza sobre el farmacéutico-ortopeda y además, como consecuencia de la continua incorporación de nuevos productos derivados de avances tecnológicos en cuanto a nuevos materiales y sistemas de producción, se hace necesaria una continúa puesta al día en esta disciplina profesional. Por ello, desde hace más de dos décadas se vienen realizando, en distintas universidades españolas, cursos de especialización en ortopedia para farmacéuticos con el objetivo de que la respuesta profesional lleve implícita una garantía farmacéutica que salvaguarde la salud pública. En este sentido hay que señalar que la Facultat de Farmàcia de la Universitat de València y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia han realizado hasta la fecha 14 ediciones del Curso de Postgrado para Farmacéuticos Especialistas en Ortopedia (Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, 2008).

Los medicamentos y los productos sanitarios constituyen los recursos del sistema sanitario en la atención sanitaria a la población, y por tanto, los productos sanitarios tienen un papel trascendental en el diagnóstico precoz de patologías, en la optimización de las técnicas quirúrgicas, en la terapia no farmacológica de

enfermedades, en la recuperación y el mantenimiento de las condiciones funcionales o en la calidad de vida e integración sociolaboral de los pacientes (Abad, 2001).

Por lo tanto es necesario establecer y planificar todo un sistema de calidad y control que permita realizar los procesos de fabricación y/o adaptación con las máximas garantías de uso para los pacientes y usuarios.

En esta tesis se realiza un estudio sobre la calidad de los productos ortoprotésicos “a medida” y sus posibles efectos adversos sobre los pacientes que los utilizan. Los agentes implicados son los pacientes y la base del estudio será lo señalado por el Real Decreto 414/1996 (Real Decreto 4141/1996a), cuando indica en materia de Requisitos Esenciales que los productos sanitarios deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud, ni la seguridad de los pacientes, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas, tampoco deberán presentar peligro para la seguridad o salud del usuario o de terceras personas y se diseñarán, fabricaran y acondicionaran de tal forma que sus características y prestaciones no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

Hasta la fecha los trabajos realizados sobre elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo en España en el campo de la ortopedia son los del Instituto de Biomecánica de Valencia (Viosca et al., 1999a), los de la Asociación de Farmacéuticos Ortopédicos de la Comunidad Valenciana (Gorgues, 2000a), los de la Federación Española de Ortesistas y Prótesistas (Fedop, 2007) y los de la Sociedad Andaluza de Ortesistas y Prótesistas (Sadop, 2000). Todos ellos resaltan los principios biomecánicos del funcionamiento de los productos ortoprotésicos, mucho más que en

los aspectos químicos y toxicológicos de los materiales que los constituyen, aspectos que en esta tesis se han estudiado y que aportan una visión complementaria.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud publicó en el año 2000 una Guía descriptiva de ortoprótesis (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000a), que recoge las características de cada tipo de artículo ortoprotésico incluidos en la prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud. Es una guía que facilita información a los prescriptores para conseguir una correcta indicación y seguimiento de estos artículos.

Recientemente, en el año 2007, se han publicado, por parte de la Consellería de Sanitat de Valencia, el Manual de Fabricación a medida de productos sanitarios ortoprotésicos en la Comunidad Valenciana (Cascales et al., 2006a) y el Manual de Fabricación “a medida” de productos sanitarios ortopodológicos en la Comunidad Valenciana (Sampablo et al., 2006a), que tienen como objeto el servir de guía para la difusión y el mejor conocimiento de las actividades y procesos de trabajo en la fabricación a medida de los productos ortoprotésicos.

En el ámbito de la Comunidad Europea todas las legislaciones nacionales sobre productos ortoprotésicos, están basadas en la Directiva Europea 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios y donde se recoge, entre otras cuestiones, la necesidad de garantizar la calidad de estos productos (Directiva 93/42/CEE).

De esta manera en Francia la calidad de los productos ortoprotésicos viene especificada en la “Liste des Produits et Prestations Remboursables” que es el documento oficial donde se indican los requisitos que los productos sanitarios, y por

tanto los ortoprotésicos, deben cumplir para poder ser reembolsados por la Seguridad Social francesa (Ministère de la Santé et des Solidarités, 2007).

En Italia el Decreto legislativo de 24 de febrero de 1997, número 47, es el que regula los productos sanitarios y los aspectos de calidad de estos productos. En este Decreto se indica que el fabricante de cada producto a medida debe emitir un documento llamado Declaración de conformidad en el cual se certifica que el producto fabricado a medida cumple con los requisitos esenciales de la directiva europea. En este Decreto se especifican las Fichas Técnicas de cada producto y sus correspondientes apartados que deben cumplimentar los fabricantes de productos sanitarios para asegurar la calidad de esos productos (Ministero della Salute, 1997).

Existen múltiples estudios de toxicidad y/o biocompatibilidad de productos sanitarios de uso interno como son los implantes y todos aquellos que entran en contacto con el medio interno, catéteres, sondas, marcapasos, etc., ya que es evidente que existe un riesgo mayor para los pacientes que usan estos productos. Sin embargo, en el caso de los productos ortoprotésicos, todos ellos de uso externo, estos estudios prácticamente no existen, pero no hay que despreciar los riesgos que, su uso y sus procesos de fabricación, puedan conllevar, ya que no están exentos de los mismos, tanto a corto plazo como en términos de riesgos derivados o diferidos en el tiempo.

1.1 Consumo de productos sanitarios y causas del aumento progresivo de su demanda

Según datos de European Confederation of Medical Suppliers Associations (EUCOMED), el valor del mercado europeo de Tecnología Sanitaria fue de 63,62 billones de euros en el año 2005, que representa un 34% del mercado global que

asciende a 187 billones de euros. Esto lo sitúa en segundo lugar detrás de Estados Unidos que a su vez representa un 42% del mercado global.

Cinco países, Alemania, Francia, Italia, Reino Unido y España, cuentan con el 77% del mercado europeo.

Sólo Alemania y Francia tienen el 47% de ese mercado (Alfonse, 2007; Eucomed, 2007).

Cada vez es mayor la demanda social en materia de productos sanitarios y como respuesta a ello, se produce una continua incorporación de nuevos productos, materiales, sistemas de producción y avances tecnológicos.

Las causas del aumento progresivo en esta demanda cabe encontrarlas en las siguientes circunstancias (Barea, 2003):

- Envejecimiento de la población: En España, en el 2050 se prevé que 11 millones de personas serán mayores de 64 años, el 30% de la población, duplicando el porcentaje actual.
- Mayor calidad en las prestaciones, como consecuencia de una mayor participación de los pacientes en la toma de decisiones.
- Mejor nivel de vida.
- La extensión casi universal de la cobertura sanitaria pública.
- Los continuos desarrollos tecnológicos financiados por la industria y exigidos por los profesionales.

El caso concreto de los productos ortoprotésicos suponen un 2,49% del total del presupuesto que la Administración aplica al capítulo correspondiente de productos sanitarios (Alfonse, 2001).

En España los datos socioeconómicos y macroeconómicos relativos a la actividad de Ortopedia son los siguientes (Alonso, 2007):

- 3000 puntos de venta de productos ortoprotésicos.
- 300 talleres de fabricación de productos ortoprotésicos “a medida”.
- 100 empresas fabricantes de productos ortoprotésicos de serie.
- 9.000.000 de personas que requieren atención ortopédica.
- 3.600.000 discapacitados, de los cuales 2.100.000 son mayores de 64 años.
- 127.000.000 de euros de Gasto público en la prestación ortoprotésica lo que representa un total de 3,17 euros por persona y año.
- 361.000.000 de euros del mercado público y privado que representa a su vez un gasto total de 9 euros por persona y año.

En la Comunidad Valenciana hay que señalar que existen 1.235 empresas relacionadas con el sector sociosanitario con un volumen de mercado cercano a 2.000 millones de euros. Este sector abarca la actividad relacionada con la prevención y fomento de la salud, la recuperación de la salud de los ciudadanos que han sufrido una enfermedad y la mejora de la autonomía personal y calidad de vida de quienes presentan alguna limitación o dependencia funcional como consecuencia de discapacidades físicas, sensoriales o intelectuales. Formando parte de este sector existen, entre otros subsectores, los de ortopedia técnica, el de ayudas técnicas y el de calzado especial.

La ortopedia técnica agrupa la actividad de fabricación a medida de ortesis y prótesis externas, así como la provisión de servicios de información, asesoramiento, adaptación y ajuste de todo tipo de ayudas técnicas. Se estima en 80.000 personas el volumen de población que en la Comunidad Valenciana se beneficia del uso de

productos ortopédicos a medida (ortesis y prótesis de tronco, miembro superior e inferior, y otras), que asciende a unas 250.000 al considerar la actividad de servicio que se presta desde los establecimientos de ortopedia, lo que genera un volumen de gasto anual de alrededor de 33 millones de euros, aunque este volumen económico está creciendo rápidamente.

En el sector de Ayudas Técnicas están recogidos todos aquellos productos fabricados en serie para prevenir, compensar, aliviar o neutralizar deficiencias, limitaciones para el desarrollo de actividades o restricciones a la participación, considerando tanto las ayudas técnicas para la movilidad, las ayudas técnicas para el baño, las ortesis y prótesis (productos y componentes fabricados en serie), los cojines antiescaras, etc., como las ayudas técnicas para la vida diaria, para la comunicación, los productos para la incontinencia, para la ostomía, etc. En la Comunidad Valenciana se estima que necesitan ayudas técnicas 684.000 personas. El volumen económico de gasto se cifra en 40 millones de euros, de los cuales corresponde una cuota del 75% a las empresas fabricantes de la Comunidad Valenciana.

Por otra parte, en el subsector de calzado especial se recogen todos aquellos productos dirigidos al fomento de la salud durante el crecimiento del niño, a la prevención de accidentes laborales, a los mayores de 65 años (705.000 personas en la Comunidad Valenciana), y a los diabéticos, que representan 275.000 personas. En la Comunidad Valenciana existen en torno a 200 empresas en este subsector (un 70% del total español), dando empleo a unos 3700 trabajadores. El número estimado de usuarios en la Comunidad Valenciana se sitúa alrededor de los 2 millones, cifrándose el consumo asociado en 340 millones de euros (Plataforma sectorial sociosanitaria, 2005).

El consumo de la prestación ortoprotésica en la Comunidad Valenciana se puede comparar con otras Comunidades autónomas teniendo en cuenta tres parámetros:

- Consumo en unidades por cada 10.000 habitantes.
- Gasto en euros por habitante
- Precio medio de los artículos ortoprotésicos.

De esta manera se obtienen las siguientes gráficas que ilustran ese consumo y donde se observa que en la Comunidad Valenciana el gasto de la prestación ortoprotésica, teniendo en cuenta cualquiera de los tres parámetros señalados, ha sido invariable en los últimos años (López et al., 2007):

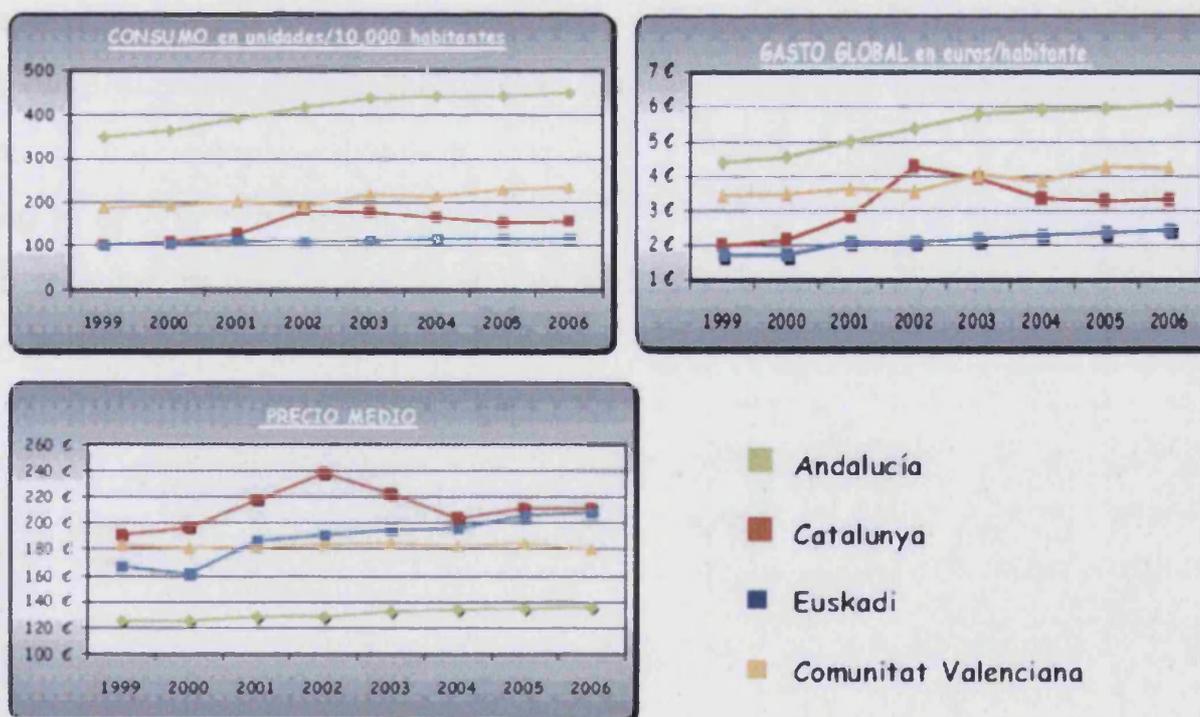


Figura 1. Consumo de la prestación ortoprotésica en la Comunidad Valenciana.

Para completar la panorámica de consumo de exoprotesis en la Comunidad Valenciana, hay que indicar que el gasto en la prestación ortoprotésica durante el año 2007, ha supuesto un total de 24.475.851,0 euros (Consellería de Sanitat, 2008).

Es importante señalar que cada día es mayor la participación de los pacientes en la toma de decisiones respecto a los productos ortoprotésicos, a través de las asociaciones de enfermos de distintas patologías, lo que va a repercutir en una mayor calidad de las prestaciones. Es necesario, por tanto, ofrecer al paciente una asistencia integral, en la que no sólo se tenga en cuenta las necesidades sanitarias sino también otros aspectos que incidan en la calidad de vida del paciente, lo que se podría conceptualizar como Atención Ortopédica.

La tendencia del mercado actual parece señalar que los productos ortoprotésicos prefabricados adquirirán en los próximos años un auge importante y por lo tanto la actividad profesional de venta con adaptación de productos ortoprotésicos será predominante y el marco en el que se desarrollará la ortopedia será aquel en el que existirán pocas, pero grandes centrales de fabricación y muchos establecimientos de venta con adaptación individualizada (Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, 2006).

1.2 Legislación

La prestación ortoprotésica contempla las ortesis y las prótesis implantables y no implantables. Es una prestación sanitaria, que queda regulada como tal, en el Capítulo IV (asistencia sanitaria), Sección 2ª (Prestaciones Médicas y Farmacéuticas) del Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social de 1974, cuyo Art. 108 (Otras Prestaciones) no ha sido derogado en el posterior Texto Refundido.

Posteriormente se desarrolló a través del Real Decreto 63/1995 sobre Ordenación de Prestaciones en el Sistema Nacional de Salud como Prestación Complementaria reuniendo gran similitud con la prestación farmacéutica (Real Decreto 2065/1974; Real Decreto 63/1995).

A las ortesis y prótesis, definidas como "Producto Sanitario" en el Art. 8, apartado 1, de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, les es de aplicación lo contemplado en la Disposición adicional tercera de la citada Ley (Ley 29/2006).

Por lo tanto, de acuerdo con la legislación vigente, las ortesis y las prótesis quedan enmarcadas dentro del grupo de los productos sanitarios que se utilizan tanto en la atención primaria como en la especializada.

Estos productos se regulan en el ámbito estatal por el Real Decreto 414/1996 (Real Decreto 414/1996b) que desarrolla la Directiva Europea 93/42/CEE de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, los cuales deben ofrecer a pacientes, usuarios y terceras personas un nivel de protección elevado y satisfacer las prestaciones que le haya asignado el fabricante (Real

Legislación y Normas de Calidad

Decreto 414/1996c; Directiva 93/42/CEE). Objetivos que se consiguen mediante el cumplimiento de los requisitos esenciales, contemplados en dicho Real Decreto.

Este Real Decreto define como Producto sanitario:

“cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los productos informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
- *Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
- *Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*
- *Regulación de la concepción*

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios” (Real Decreto 414/1996d).

Por otra parte este mismo Real Decreto establece que Producto a medida será

“todo aquel producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga

Legislación y Normas de Calidad

constar bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado”.

En el mismo Real Decreto, en su artículo 4º, se hace una clasificación de los productos sanitarios en función de su potencial peligrosidad para los usuarios o pacientes, en el sentido de la vulnerabilidad del cuerpo humano ante un potencial fallo o mal funcionamiento del producto sanitario (Abad y Cantalapiedra, 2003a). De esta manera establece cuatro clases: I, IIa, IIb y III, incrementando el grado de peligrosidad en el orden en que se relacionan.

La clasificación sirve de indicativo para determinar el procedimiento de evaluación de la conformidad que debe aplicarse, que será más o menos complejo según el producto. En los de clase I podrá realizarse bajo exclusiva responsabilidad del fabricante (auto-certificación de conformidad), excepto los que sean estériles o con función de medición, que requerirán certificación de un “organismo notificado” (En España es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios) en los aspectos que se refieren a la obtención y mantenimiento de la esterilidad o la conformidad con los requisitos metodológicos (Suñé y Bel, 2003).

Los productos sanitarios tienen su propia legislación que está desarrollada y afectada por la legislación de carácter básico, como es la Ley General de Sanidad y la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, así como la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Todo ello ha dado como resultado una legislación muy específica, adoptando como punto de partida el modelo de Directivas europeas.

1.2.1 Normativa Europea

A) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

La Unión Europea, con el fin de asegurar la libre circulación de los productos en su territorio y proteger a los posibles pacientes y/o usuarios del uso de productos ortopédicos que cumplan las prestaciones que ofrecen sus fabricantes, promulgó el 14 de junio de 1993 la Directiva 93/42/CEE relativa a los Productos Sanitarios dentro de los cuales están los de ortopedia.

La transposición de esta Directiva al Derecho Español se produjo con la entrada en vigor del Real Decreto 414/1996 de fecha 1 de marzo (BOE 24 de abril de 1996) que regula la totalidad de los productos sanitarios (Directiva 93/42/CEE).

1.2.2 Normativa Española

A) Constitución Española de 1978 (Rascón, 2006)

En materia sanitaria es importante lo que indica el artículo 43 del capítulo tercero, Título I:

- Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
- Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.
- Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte.

- B) Ley 193/1963, de 28 de diciembre de Bases de Seguridad Social y su texto refundido de 1974 (Decreto 2065/1974, de 30 de mayo (Real Decreto 2065/1974).

Hay que resaltar lo señalado en el Capítulo IV, Título II del citado Decreto, donde se regula todo lo relacionado con la asistencia sanitaria de la Seguridad Social (hoy Sistema Nacional de Salud). En su Sección Segunda, artículo 108, se regula la prestación ortoprotésica, indicando que *“La Seguridad Social facilitará en todo caso, las prótesis quirúrgicas fijas y las ortopédicas permanentes o temporales, así como su oportuna renovación y los vehículos para aquellos inválidos cuya invalidez así lo aconseje”*, estableciendo así la obligación por parte del sistema sanitario de “facilitar”, es decir, financiar en su totalidad el coste de las prótesis quirúrgicas fijas.

Dicho artículo mantiene su vigencia, dado que el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social no hace referencia a la asistencia sanitaria, manteniendo vigente el Capítulo IV del Título II en su integridad.

- C) Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad (Ley General de Sanidad, 1986)

Se establecen las acciones que deben garantizar el derecho a la protección de la salud, reconocido en el artículo 43 de la Constitución Española, comentado anteriormente, sirviendo asimismo de base en cuanto a la exigencia de autorizaciones sanitarias y obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas y sus productos, así como para el control de la

Legislación y Normas de Calidad

publicidad y propaganda comerciales, que podrán quedar sometidas a un régimen de autorización previa por la Administración.

En este sentido hay que resaltar las siguientes consideraciones:

- Según su artículo 95, corresponde a la Administración Sanitaria del Estado, valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios, tanto para autorizar su circulación y uso, como para controlar su calidad.
- Para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se exigirá autorización previa. Para los demás productos y artículos sanitarios se podrá exigir autorización previa individualizada o el cumplimiento de condiciones de homologación.
- No podrán prescribirse y se considerará clandestina la circulación de medicamentos o productos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que diere lugar.
- El procedimiento de autorización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marquen la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación.
- Todas las personas cualificadas que presten sus servicios en los servicios sanitarios de investigación y desarrollo tecnológico públicos tienen derecho a participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

Los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos

Legislación y Normas de Calidad

sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

- La Administración del Estado exigirá la licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos, debiendo revalidarse la misma periódicamente.

D) Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Ley 29/2006)

Esta Ley regula tanto los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos.

La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado. Así mismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

El artículo 8, como ya se ha comentado anteriormente, define el Producto Sanitario y las características que lo identifican como tal producto, diferenciándolo del concepto de medicamento.

Legislación y Normas de Calidad

El artículo 2 de esta Ley contempla las garantías de abastecimiento y dispensación, aplicables tanto a los medicamentos como a los productos sanitarios.

Por otra parte, el artículo 75 de esta Ley señala que las administraciones públicas competentes en los ámbitos sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios. Así mismo las administraciones públicas impulsarán la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, así como la elaboración de guías farmacológicas y/o fármaco-terapéuticas y de productos sanitarios.

E) Real Decreto 63/1995 de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud (Real Decreto 63/1995).

Este Real Decreto ordena las prestaciones sanitarias en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, y dispone en el punto 4 del Anexo I, que son prestaciones complementarias entre otras, la prestación ortoprotésica, que incluye:

- Las prótesis quirúrgicas fijas y su oportuna renovación.
- Las prótesis ortopédicas permanentes o temporales (prótesis externas) y su oportuna renovación.
- Los vehículos para inválidos cuya invalidez así lo aconseje.
- Las prótesis especiales, con ayudas y baremos.

Legislación y Normas de Calidad

Establece que las prescripciones se realizarán por los médicos de atención especializada ajustándose a lo establecido en el catálogo debidamente autorizado y que las ortesis, prótesis dentarias y las especiales se prestarán o darán lugar a una ayuda económica en los casos y según los baremos que se establezcan en el catálogo correspondiente.

F) Orden 18 de enero de 1996 para la regulación de la prestación ortoprotésica.

Desarrolla el contenido del Real Decreto 63/1995 sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. En su artículo segundo se definen las prótesis, como aquellos *“productos sanitarios que sustituyen total o parcialmente una estructura corporal o una función fisiológica que presenta algún defecto o anomalía”*.

Asimismo y con mayor concreción define las prótesis quirúrgicas fijas como: *“Aquellos productos sanitarios que precisan de una implantación interna y fija en el paciente, a través de un determinado acto quirúrgico, estando destinadas a sustituir artificialmente y de forma permanente, la falta de un órgano, o de parte de él o de su función”*.

Así mismo, define el concepto de ortesis en su artículo cuarto, apartado 1 como *“aquellos productos sanitarios de uso externo no implantables que, adaptados individualmente al paciente, se destinan a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto”*.

Legislación y Normas de Calidad

Las prótesis quirúrgicas fijas, para poder ser suministradas y utilizadas en los centros hospitalarios, deberán cumplir los requisitos que, a efectos de autorización, disponga la normativa vigente.

G) Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios (Real Decreto 414/1996a).

Este Real Decreto es una transposición de la Directiva Europea 93/42/CEE a la legislación española.

Este Real Decreto, junto con el Real Decreto 634/1993 de 3 de mayo sobre productos sanitarios implantables activos, constituye la legislación fundamental en materia de productos sanitarios, siendo por tanto el texto de referencia para adaptar los productos y las empresas a los requisitos que exige el nuevo marco normativo. Establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios, para su puesta en mercado, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación y las condiciones para su utilización en investigaciones clínicas.

Quedan excluidos del citado Real Decreto los productos destinados a diagnóstico "*in vitro*", que se regula por su normativa específica, los productos sanitarios implantables activos, así como los medicamentos, regulados por la Ley 29/2006, de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, los productos cosméticos, sangre humana y derivados, órganos, tejidos o células de origen humano o animal y los equipos de protección personal.

Legislación y Normas de Calidad

Al igual que ocurre en el Real Decreto 634/1993 de 3 de mayo sobre productos sanitarios implantables activos, *“la fabricación, agrupación o esterilización de los productos sanitarios en territorio nacional, requerirá de licencia previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. De igual forma requerirá licencia previa de establecimiento, aquellos locales ubicados en territorio nacional en los que se efectúe la importación de productos sanitarios de terceros países, para su comercialización o puesta en servicio en territorio comunitario”*.

Para la realización de las actividades señaladas en el párrafo anterior, *“las empresas contarán con un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades”*.

En materia de requisitos esenciales, los productos contemplados en dicho Real Decreto, deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas, así como tampoco deberán presentar riesgos para las personas que los utilicen ni, en su caso, para terceros.

Los productos sanitarios deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados para que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en su definición (párrafos a) o b) del artículo 3º), tal y como el fabricante las haya especificado.

Continuando con las indicaciones emanadas del Real Decreto 414/1996, las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los

Legislación y Normas de Calidad

productos sanitarios deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

- Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible: seguridad inherente al diseño y a la fabricación.
- Adoptar las medidas de protección oportunas, incluidas alarmas, en caso de que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.
- Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

Los requisitos mencionados anteriormente no deberán alterarse hasta un grado tal que se comprometan el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se use en condiciones normales.

Los productos sanitarios no deberán ver alteradas sus características y prestaciones, durante el almacenamiento y transporte cuando se cumplan todas las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

Deberá evaluarse la relación entre beneficio y riesgo de tal manera que sea compatible con un nivel alto de protección de la salud y seguridad, de forma que los posibles riesgos existentes y/o efectos secundarios no deseados constituyan riesgos aceptables en relación con las prestaciones atribuidas y el beneficio que proporcionan al paciente.

Los productos sanitarios deberán reunir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I del Anexo I del Real Decreto 414/1996 que les sean aplicables, teniendo en cuenta el destino de los productos de que se trate.

Estos Requisitos esenciales hacen referencia a los siguientes factores:

- **Propiedades químicas, físicas y biológicas:**

Los productos sanitarios deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones del *artículo 6 del R.D. 414/1996*, con especial atención a la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad; la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto sanitario. Minimizar el riesgo de contaminantes y residuos para el personal que participa en el transporte, almacenamiento y utilización así como para los pacientes. Los productos sanitarios deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. Al mismo tiempo deberá reducirse al mínimo el riesgo de las sustancias desprendidas del producto, así como los riesgos de incorporación no intencionada de sustancias al producto.

- **Infección y contaminación microbiana:**

Los procesos de diseño y fabricación se realizarán de tal forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, usuario y para terceros. Los tejidos de origen animal procederán de animales

sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos. Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales. Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

- **Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente:**

Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendiendo el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

- **Productos con función de medición:**

No es de aplicación al objeto de este estudio.

- **Protección contra las radiaciones:**

No es de aplicación al objeto de este estudio.

- **Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía:**

No es de aplicación al objeto de este estudio.

- **Propiedades contra riesgos mecánicos y térmicos:**

Los productos sanitarios deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas; los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración; los riesgos de interferencia recíproca con otros productos y los de envejecimiento de los materiales o pérdida de precisión. Por último habrá que minimizar lo más posible los riesgos de incendio o explosión si se utilizan normalmente.

- **Datos proporcionados por el fabricante:**

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar el fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información figurará en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. Podrá utilizarse símbolos y colores armonizados o describirse aparte. En el caso de los productos ortoprotésicos, la etiqueta contendrá la siguiente información: identificación y localización del fabricante, identificación del producto ortoprotésico, leyenda: “producto a medida”, el código del lote precedido de la palabra “lote” o el número de serie, según proceda. Año y mes de fin de uso, en su caso; año de fabricación en los productos activos que no lleven fecha de fin de uso. Condiciones específicas de almacenamiento y/o

Legislación y Normas de Calidad

conservación. Instrucciones especiales de utilización. Cualquier advertencia y precaución que deba adoptarse. Finalidad prevista si no es evidente.

Las Instrucciones de uso contendrán la siguiente información: toda la información existente en la etiqueta, excepto lote y fecha de fin de uso. Prestaciones atribuidas por el fabricante y posibles efectos secundarios no deseados. Datos para comprobar la correcta instalación y funcionamiento así como el tipo y la frecuencia de mantenimiento y calibrado. Información para evitar riesgos en la implantación del producto sanitario. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento del producto. Precauciones por exposición posible a campos magnéticos, eléctricos, descargas electro-estáticas, presiones variables, aceleración, fuentes térmicas, etc

H) Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida (Real Decreto 437/2002).

El presente Real Decreto, regula los criterios que los órganos competentes de las Comunidades Autónomas tendrán que contemplar para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida establecidos en territorio español, así como a aquellas entidades que agrupan diferentes componentes de fabricación seriada para un paciente determinado, siempre que, a efectos de que el conjunto alcance la finalidad prevista, el procedimiento requiera la fabricación a medida de algunos de los componentes.

Se define como agrupador de productos sanitarios a:

Legislación y Normas de Calidad

“la persona física o jurídica que agrupa productos sanitarios conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos”.

Son requisitos generales exigibles a los fabricantes de productos sanitarios a medida:

- Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
 - Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate. En caso de actividades concertadas, las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados.
 - Disponibilidad de un responsable técnico, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, que ejercerá la supervisión directa de la actividad realizada por la empresa.
- l) Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley 29/2003)

En su artículo 17 desarrolla la prestación ortoprotésica incluyendo los productos implantables sin modificar lo establecido en el Real Decreto 63/95.

1.2.3 Normativa de la Comunidad Valenciana

A. Orden de 4 de agosto de 2000, de la Consellería de Sanidad

En esta orden se establecen las condiciones para la ejecución de la prestación ortoprotésica de los productos incluidos en el artículo 108 del Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social (Decreto 2065/1974, de 30 de mayo) a través de los establecimientos de adaptación de estos productos en el ámbito de la Comunidad Valenciana (Orden 4 de agosto de 2000).

B. Decreto 250/2004 del Gobierno Valenciano

En este decreto se regula el procedimiento de autorización de las actividades de fabricación “a medida”, distribución y venta al público de los productos sanitarios incluibles en el ámbito de aplicación de los Reales Decretos 414/1996, de 1 de marzo y 437/2002, de 10 de mayo (Decreto 250/2004).

1.3. Normas de Calidad

Las normas técnicas que más interesan en la fabricación y adaptación de productos ortoprotésicos son las siguientes:

A. UNE-EN-ISO-9001:2000 que en este estudio se ha aplicado al ámbito de la Oficina de Farmacia con sección de ortopedia como sistema de calidad en los procesos de fabricación y adaptación de productos ortoprotésicos.

B. UNE-EN 980:2004 (AENOR, 2004a)

Título : Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

Los productos ortoprotésicos no deben suponer un compromiso para la salud de los pacientes, usuarios y otras personas que los manejen o utilicen, siempre y cuando se utilicen en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante. Para ello, entre otras condiciones, los productos ortoprotésicos deberán ir acompañados de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar claramente al fabricante. Esta información está constituida por las indicaciones que figuran en la etiqueta y en la hoja de instrucciones de utilización. En la información pueden aparecer datos que adopten la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas.

La norma UNE-EN 980:2004 incluye una serie de símbolos que sustituyen a las leyendas correspondientes sin necesidad de explicación adicional. En la tabla siguiente se recogen los Símbolos armonizados utilizados en el etiquetado de los productos sanitarios (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2004):

NO REUTILIZAR		FECHA DE CADUCIDAD	
CÓDIGO DE LOTE		NÚMERO DE SERIE	SN
FECHA DE FABRICACIÓN		ESTÉRIL	
ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO		ESTÉRIL POR IRRADIACIÓN	
ESTÉRIL POR VAPOR DE AGUA O CALOR SECO		NÚMERO DE CATÁLOGO	REF
PRECAUCIÓN, CONSÚLTENSE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS		ESTÉRILES UTILIZANDO TÉCNICA ASÉPTICA	

Tabla 1. Símbolos armonizados utilizados en las etiquetas de los productos sanitarios

C. UNE-EN ISO 14971:2001 (AENOR, 2001)

Título: Productos Sanitarios. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2000)

Esta Norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 14971 de diciembre de 2000, que a su vez adopta íntegramente la Norma internacional ISO 14971:2000.

En esta Norma se establece el marco para la gestión eficaz por el fabricante de los riesgos asociados al uso de productos sanitarios. Contiene toda una serie de requisitos que proporcionan un marco adecuado en el cual la experiencia, la introspección y la decisión, se aplican de forma sistemática a la gestión de estos riesgos. De esta manera, especifica un procedimiento por el cual un fabricante puede identificar los peligros asociados con los productos sanitarios y sus accesorios, estimando y evaluando los riesgos, controlando estos riesgos y monitorizando la eficacia del control.

D. UNE-EN ISO 14971/AC:2002 (AENOR, 2002)

Título: Productos Sanitarios. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los productos sanitarios. Modificación 1: Justificación de requisitos (ISO 14971:2000)

E. UNE-EN ISO 14971/A1:2003 (AENOR, 2003)

Título: Productos Sanitarios. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los productos sanitarios. Modificación 1: Justificación de requisitos (ISO 14971:2000/AM1:2003)

Estas dos normas son una modificación de la UNE-EN ISO 14971:2000 para obtener una norma de gestión de los riesgos aplicable a todos los productos

sanitarios. Los riesgos existen durante todo el ciclo de la vida del producto. Por ello, la norma que resulta de estas modificaciones, es una norma que sirve para todo el ciclo de vida completo. Ello significa que instruye a los fabricantes a aplicar los principios de gestión de los riesgos a un producto sanitario desde su concepción inicial hasta su ulterior final de puesta en servicio y desecho.

F. UNE-EN 1041:1998 (AENOR, 1998)

Título: Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios.

Tal y como se ha indicado más arriba los productos ortoprotésicos deberán ir acompañados de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar claramente al fabricante. Además de la etiqueta el producto deberá ir acompañado de una hoja de instrucciones para su utilización con plena seguridad. Esta norma estipula toda la información que debe acompañar al producto sanitario y en especial la hoja de instrucciones.

G. UNE-EN 111909-1:1990 (AENOR, 1990a)

Título: Prótesis y ortesis. Vocabulario. Parte 1: términos generales.

H. UNE-EN 111909-2:1990 (AENOR, 1990b)

Título: Prótesis y ortesis. Vocabulario. Parte 2: términos relativos a las prótesis y a los portadores de las prótesis.

I. UNE 111909-3:1990 (AENOR, 1990c)

Título: Prótesis y ortesis. Vocabulario. Parte 3: términos relativos a las ortesis.

J. UNE-EN 111912:1990 (AENOR, 1990d)

Título: Prótesis y ortesis: Aspectos médicos. Descripción de malformaciones congénitas de miembros.

Las cuatro normas citadas anteriormente engloban y recogen toda una serie de definiciones que afectan a las prótesis, ortesis, amputados y malformaciones congénitas de miembros.

K. UNE-EN 12523:1999 (AENOR, 1999)

Título: Prótesis de miembros y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 12523 de enero 1999. Fue aprobada por CEN el 08-11-1998.

Esta norma europea especifica los requisitos y métodos de ensayo para prótesis externas de miembros y ortesis externas, incluyendo las siguientes clasificaciones de la Norma EN ISO 9999:

06 03 – 06 15 Ortesis externas

06 18 - 06 27 Prótesis externas de miembros.

La Norma EN 12523:1999 abarca aspectos de resistencia, materiales, restricciones de uso, riesgo y el suministro de información referente a las condiciones de uso normal tanto de componentes como del ensamblaje de componentes.

Esta norma ha sido sustituida por la UNE-EN ISO 22523:2007(AENOR, 2007)

L. UNE-EN ISO 9001:2000 (AENOR, 2000)

Objeto: Definir y planificar todos los procesos que se refieren a la fabricación y adaptación de productos ortoprotésicos para prevenir o corregir cualquier alteración o deficiencia del aparato locomotor.

Ámbito de aplicación: Usuarios o pacientes de la oficina de farmacia que soliciten la atención del farmacéutico-ortopeda para que fabrique o adapte un producto ortoprotésico prescrito por un médico especialista del Servicio Valenciano de la Salud.

Responsabilidades: El farmacéutico-ortopeda es responsable de aprobar este procedimiento protocolizado que comprende los siguientes pasos:

- Comprobar la receta prescrita por el médico especialista al paciente.
- Tomar las medidas y/o moldes necesarios al paciente de acuerdo al producto ortoprotésico prescrito.
- Si es una ortesis prefabricada, adaptarla a la anatomía y patología del paciente.
- En el caso de que haya que fabricarla, subcontratar con un taller fabricante.
- Comprobar que el taller subcontratado fabrica el producto ortoprotésico de acuerdo a las ordenes dadas por el farmacéutico-ortopeda.
- Comprobar que el taller subcontratado entrega producto ortoprotésico con una orden de producción en la que deben figurar los lotes y las materias primas con las que se ha

Legislación y Normas de Calidad

fabricado el producto ortoprotésico así como la declaración de conformidad de que la fase de fabricación realizada por este taller cumple con los requisitos esenciales contemplados en el Real Decreto 414/96.

- Comprobar que el producto fabricado cumple con las especificaciones de la prescripción médica.
- Probar que el producto ortoprotésico se adapta a la anatomía y corrige la patología del paciente o previene su avance.
- Chequear todos los puntos anatómicos del paciente y que sean susceptibles de ocasionar al mismo, por el uso del producto ortoprotésico, fenómenos de presión, irritación, pellizcado, cortaduras, dermatitis, alergias, etc.
- Remitir al taller de adaptación de la farmacia-ortopedia para acabar de ajustar el producto ortoprotésico, en el caso de que haya que hacer retoques en el mismo para una correcta adaptación al paciente.
- Si el apartado anterior ha sido necesario, habrá que volver a chequear sobre el paciente.
- Preparar la documentación que corresponda una vez terminado el producto ortoprotésico: declaración de conformidad, instrucciones de uso para el paciente y etiquetado de la ortesis de tronco.

Descripción del proceso

Inicio

- Recepción de la receta de un médico especialista.
- Gabinete de ortopedia
- Acreditación de la Consellería de Sanitat como centro autorizado para adaptar y/o fabricar productos ortoprotésicos.
- Ficha de paciente
- Material y materias primas para fabricar
- Contrato con taller de fabricación externo.
- Taller de adaptación con la maquinaria y herramientas necesarias para realizar las operaciones propias de la adaptación individualizada al paciente.
- Informaciones específicas y catálogos de fabricantes.
- Relación de procedimientos normalizados de trabajo de cada uno de los productos ortoprotésicos que se fabrican o adaptan.
- Sistema de asignación de lote.
- Etiqueta
- Instrucciones
- En el caso de asegurados de la Agencia Valenciana de Salud:
 - Modelo de receta oficial de prescripción de material ortoprotésico.
 - Tarjeta sanitaria individual.

Legislación y Normas de Calidad

- Catálogo vigente de material ortoprotésico de la Agencia Valenciana de Salud.
- Cumplimiento de la normativa legal vigente estatal y autonómica.

Orden de actividades

- Recibir al paciente con la prescripción médica de tipo particular o modelo oficial para los asegurados por la Agencia Valenciana de Salud.
- Preservar la confidencialidad del paciente de la farmacia-ortopedia, así como de todos sus datos.
- Comprobar que la receta es válida y dar la conformidad. Si se detecta alguna incidencia, procurar resolverla si es posible. Si el error no es reparable, se remitirá el paciente al médico con un escrito.
- Solicitar que el paciente nos autorice por escrito para hacer la recogida y tratamiento de datos. El paciente firma la ficha de alta como requisito indispensable para la prestación del servicio que nos solicita.
- Rellenar la ficha del paciente.
- Tomar las medidas y/o moldes necesarios según el producto ortoprotésico prescrito.
- Hacer el diseño del producto.

Legislación y Normas de Calidad

- Elegir entre un producto prefabricado o hacer un producto ortoprotésico totalmente a medida según las características del paciente. En el caso del producto prefabricado probarlo sobre el paciente y adaptarlo al mismo realizando las operaciones necesarias en el taller de adaptación de la farmacia-ortopedia. En el caso de la fabricación a medida, remitir la orden de fabricación al taller subcontratado con el diseño y especificaciones dadas por el farmacéutico-ortopeda.
- Probar el producto ortoprotésico sobre el paciente. Si no es correcto, se realizará la correspondiente readaptación.
- Dispensación del producto ortoprotésico con la etiqueta correspondiente, hoja de instrucciones, garantía y la factura.

Final

- Productos ortoprotésicos adaptados o fabricados
- Fichas de pacientes actualizadas
- Hojas de fabricación
- Facturación emitidas: a la Agencia Valenciana de Salud.
- y a otros.

Indicadores: para evaluar el proceso de la ortopedia el farmacéutico-ortopeda establecerá unos indicadores:

- Número de reclamaciones/devoluciones de productos ortoprotésicos.
- Número de productos rechazados durante la fabricación o la adaptación de prefabricados.

- Tiempo en dispensar los productos ortoprotésicos prescritos.

Registro y Archivo. Sistema de archivo documental de 5 años:

- Relación de productos fabricados
- Declaraciones de conformidad de cada uno de los productos (adaptados o fabricados).
- Documentación que permita evaluar la conformidad del producto respecto a las especificaciones (hoja de fabricación, receta...).
- Facturas emitidas.

Anexos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000

Diagramas de flujo, Ficha de paciente e Informe de Producción.

La representación de los Diagramas de flujo es una modificación de la presentada en la Guía de la Calidad en la Oficina de Farmacia según la Norma UNE-EN ISO 9001:2000 del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona (Col.legi de Farmacèutics de Barcelona, 2002).

La Ficha de Paciente y el Informe de Producción que se adjuntan han sido diseñados en esta tesis.

DIAGRAMA DE FLUJO EN LA FARMACIA-ORTOPEDIA

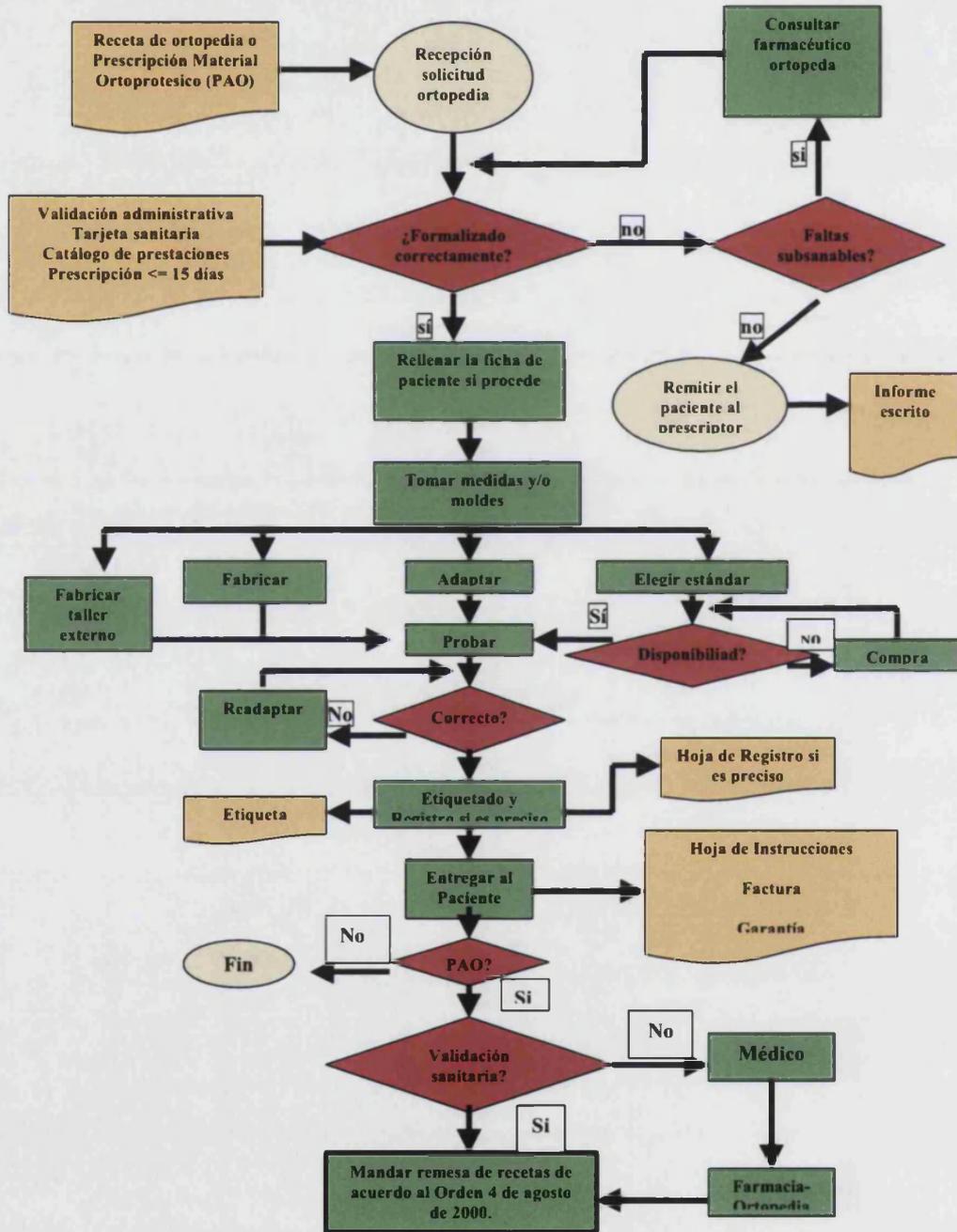


Figura 2. Esquema del Diagrama de Flujo en la actividad de ortopedia en la Oficina de Farmacia

DATOS DEL PACIENTE				
Fecha _____				
Nombre _____		Apellidos _____		
Domicilio _____				
Teléfono _____		Edad _____	Sexo _____	Peso _____
Discapacidad _____				
DATOS DE PRESCRIPCIÓN				
Dr. _____				
Fecha _____				
Diagnóstico _____				
Prescripción literal _____				
TOMA DE MEDIDAS				
Fecha: _____				
Medidas:				
Observaciones:				
TOMA DE MOLDE DE ESCAYOLA				
Fecha: _____				
Zona anatómica:				
Observaciones:				

Tabla 2. Ficha de Paciente

INFORME DE PRODUCCIÓN	
Don _____, actuando en calidad de Técnico Garante en representación de la empresa TALLER EXTERNO con domicilio en _____	
De acuerdo con lo concertado en el Contrato de Colaboración con la empresa FARMACIA-ORTOPEDIA que actúa en calidad de Fabricante, la empresa TALLER EXTERNO interviene en la elaboración del producto sanitario descrito a continuación, con los componentes y materias primas que se indican:	
- PRODUCTO A MEDIDA CLASE I	
- Número de serie:	
- Nombre comercial del producto:	
- Documentación Técnica: PNT X	
-	
Componentes	Lotes
<input type="checkbox"/> MATERIA PRIMA 1	Lote 1
<input type="checkbox"/> MATERIA PRIMA 2	Lote 2
<input type="checkbox"/> MATERIA PRIMA 3	Lote 3
<input type="checkbox"/> MATERIA PRIMA 4	Lote 4
<input type="checkbox"/> MATERIA PRIMA n	Lote n
Fecha de Entrega:	
Firmado: (Técnico Garante)	

Tabla 3. Informe de Producción del Taller externo subcontratado.

UNE-EN ISO 13485:2004 (AENOR, 2004b)

Título : Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Es una norma de calidad para productos sanitarios que incorpora la filosofía de la ISO 9001:2000, aunque como novedad frente a sus antecesoras, hay que señalar que es una norma autocontenida, es decir que no complementa a la ISO 9001 como sus versiones anteriores. En esta norma se incorporan los principios de las Good Manufacturing Practices (QSR-GMP) desarrolladas por la FDA y ampliamente utilizadas en la fabricación de productos sanitarios.

La norma ISO 13485:2003 establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad donde una organización precisa demostrar su habilidad para suministrar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplan consistentemente los requisitos del cliente y reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y servicios relacionados.

El objetivo principal de ISO 13485:2003 es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados para sistemas de gestión de la calidad de los productos sanitarios. Como resultado, incluye algunos requisitos particulares para productos sanitarios y excluye algunos requisitos de ISO 9001 que no son apropiados como requisitos reglamentarios. Debido a estas exclusiones, las organizaciones cuyos sistemas de gestión de la calidad cumplen esta norma no pueden indicar su conformidad con ISO 9001 salvo que su sistema de gestión de la calidad satisfaga los requisitos de la ISO 9001.

Todos los requisitos de ISO 13485:2003 son específicos de las organizaciones que suministran productos sanitarios, independientemente del tipo o tamaño de la organización. Si los requisitos reglamentarios permiten

exclusiones de los controles de diseño y desarrollo, esto puede ser utilizado como justificación para su exclusión del sistema de gestión de la calidad. Estas reglamentaciones pueden proporcionar métodos alternativos que deben ser seguidos en el sistema de gestión de la calidad. Es responsabilidad de la organización asegurar que las declaraciones de conformidad con ISO 13485:2003 reflejan la exclusión de los controles de diseño y desarrollo.

Si algún(os) requisito(s) de la Cláusula 7 de ISO 13485:2003 no es(son) aplicable(s) debido a la naturaleza del producto(s) sanitario(s) para los que el sistema de gestión de la calidad se aplica, la organización no precisa incluir este(os) requisito(s) en su sistema de gestión de la calidad.

Los procesos requeridos por ISO 13485:2003, que son aplicables a los productos sanitarios, pero que no sea realizado por la organización, son responsabilidad de la organización, y son tratados así en el sistema de gestión de la calidad de la organización.

En general estas normas técnicas son documentos elaborados por los organismos de normalización, no por las autoridades sanitarias; en consecuencia, no tienen el carácter de legislación y no son obligatorias. A pesar de ello, son un instrumento muy útil tanto para los fabricantes como para los organismos de evaluación (Abad y Cantalapiedra, 2003b).

1.4. Materias primas utilizadas en la fabricación de productos ortoprotésicos a medida

Los artículos ortoprotésicos son productos sanitarios que van a estar en contacto con el cuerpo humano y como consecuencia deberán ser fabricados con materiales que, convenientemente manipulados, cumplirán una serie de requisitos:

- Biocompatibles en ambos sentidos: Producto sanitario/receptor
- Atóxicos y no carcinógenos desde el inicio de su uso hasta el final de su aplicación
- Inertes física y químicamente; si procede, la biodegradabilidad debe ser conocida y controlados los productos que se formen
- La resistencia mecánica y el tiempo de fatiga deben ser lo más inalterables posibles
- Las propiedades físicas como densidad, peso, viscosidad, dureza, deformación, etc deben ser conocidas y cuantificables
- Deben ser fácilmente mecanizables: modelar, corregir, manipular, etc
- Deben tener costes aceptables y deben obtenerse por mecanismos simples de síntesis no contaminantes y permitir una eliminación segura y compatible con el medio ambiente (Selva, 2003).

La elección de los materiales para la fabricación de los artículos ortoprotésicos a medida está condicionada por el tratamiento que el médico prescriptor haya ordenado y por el tipo de paciente. Por ello, es muy importante conocer las propiedades físicas, químicas y biológicas del material a utilizar, para poder escoger el más adecuado, es decir el que más ventajas ofrezca y, a la vez, menos inconvenientes.

Hay que indicar que el conocimiento de una amplia gama de materiales técnicos y de sus propiedades y manejo, nos va a proporcionar recursos para optimizar al máximo el diseño y la fabricación de los artículos ortoprotésicos a medida. Esta optimización consiste en conseguir que sea eficaz, ligero, poco voluminoso, bien aceptado, duradero y económico.

Los materiales utilizados en la fabricación de artículos ortoprotésicos a medida son variados y forman parte de cada artículo en función del objetivo a cumplir. De esta manera se puede decir que esta función puede ser estructural, de apoyo o simplemente de contacto o recubrimiento.

Cada material utilizado deberá cumplir los requisitos físicos o mecánicos que la función del artículo imponga y, por otra parte, deberá adaptarse a la anatomía propia de la zona del paciente donde se ubique (Levy, 2003a). Existe una amplia gama de materiales para la fabricación de artículos ortoprotésicos. Algunos de ellos, se han usado desde siempre (metales, corcho, cuero, etc.), y otros se han desarrollado recientemente (plásticos, fibras, etc.).

Los materiales más utilizados en la confección de estos artículos son: metales, materiales plásticos, cuero, textiles, resinas, neopreno, poliamidas, cauchos sintéticos, algodón, yeso, escayola, adhesivos y colas (Levy, 2003b).

Clasificación de los materiales según sus aplicaciones (Levy, 2003c):

1. Materiales para toma de moldes negativos:
 - 1.1.1. Vendas de escayola
 - 1.1.2. Espumas fenólicas
2. Materiales para la obtención del molde positivo:
 - 2.1.1. Escayola: Yeso Paris, Escayola piedra, Escayola piedra mejorada
 - 2.1.2. Resinas sintéticas derivadas del poliuretano
 - 2.1.3. Resinas epoxi, acrílicas y poliéster
 - 2.1.4. Alginatos
3. Materiales adhesivos, colas y disolventes:
 - 3.1.1. Cola de contacto
 - 3.1.2. Acrilatos
 - 3.1.3. Adhesivos de disolución: policloroprenos
 - 3.1.4. Adhesivos por fusión
4. Materiales para la fabricación de artículos ortoprotésicos:
 - 4.1.1. Cueros naturales
 - 4.1.2. Derivados sintéticos del cuero
 - 4.1.2.1. Acetato de celulosa
 - 4.1.2.2. Tela celulósica
 - 4.1.2.3. Nitrato de celulosa
 - 4.1.2.4. Salpa
 - 4.1.3. Látex y caucho natural
 - 4.1.4. Derivados sintéticos del Látex y Caucho:

- 4.1.4.1. Neoprenos
- 4.1.4.2. Caucho-EVA (Etil-vinil-acetato)
- 4.1.4.3. ABS (acronitrilo-butadieno-estireno)
- 4.1.5. Corcho natural
- 4.1.6. Derivados sintéticos del corcho:
 - 4.1.6.1. Corcho-EVA
 - 4.1.6.2. Corcho-corcho
 - 4.1.6.3. Corcho-látex
 - 4.1.6.4. Corcho-nailon
- 4.1.7. Metales y aleaciones: aluminio y aleaciones de aluminio, acero, acero inoxidable, cobre, plomo, zinc, titanio, estaño, níquel y magnesio
- 4.1.8. Polímeros:
 - 4.1.8.1. Plásticos duros: polietilenos, polipropilenos, poliuretanos, vidrios acrílicos, plásticos acrílicos, PVC (polivinil cloruro), Copolímeros de etileno más polipropileno y copolímeros de acrílico más PVC
 - 4.1.8.2. Espumas: polietileno, poliuretano, vinílicas
 - 4.1.8.3. Resinas: epoxi, poliéster y acrílicas
 - 4.1.8.4. Composites: fibra de carbono, fibra de vidrio, fibra de aramida
 - 4.1.8.5. Siliconas: inyectables, densas (monocomponente, bicomponente), gomas y planchas de gel

4.1.9. Materiales textiles:

4.1.9.1. Algodón, poliamida, licra y nailon

1.5. Aspectos toxicológicos de las materias primas utilizadas en la ortopedia y de los productos ortoprotésicos

1.5.1 Materiales para la toma de moldes negativos

1.5.1.1 Yesos, escayolas y vendas de escayola

Se utilizan para la toma de moldes negativos y la realización de moldes positivos así como su rectificación. La escayola es el sulfato cálcico semihidratado obtenida del yeso, sulfato cálcico dihidratado, por procesos de cocción. Cuando a la escayola se le añade agua se produce la reacción contraria y se vuelven a formar cristales de yeso.

Esta es una reacción química en la que se desprende calor. Precisamente se han citado algunos casos de quemaduras causadas por la aplicación de vendas de yeso a pacientes (Unal et al., 2004). Los estudios han mostrado que la intensidad del calor que se genera difiere en función de las condiciones de la aplicación, es decir, de la temperatura de agua en que la venda de yeso se introduce, del espesor del yeso obtenido sobre la piel del paciente, del tipo de yeso, etc.

Se han realizado estudios para averiguar qué factores se relacionan con la elevación de la temperatura superficial en una férula de yeso aplicada en un antebrazo humano. Se obtuvo la temperatura más alta en la superficie de la piel, que fue de 47.7 °C, con la aplicación de una venda de yeso hecha de treinta

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

capas de yeso, y que previamente se había introducido en agua a 42°C. En estas condiciones los pacientes tenían una quemadura de primer grado en la piel.

Por lo que se debe tener en cuenta este peligro y prevenirlo, especialmente en pacientes con piel sensible (Goto y Ogata, 1986).

La aplicación de vendas de escayola puede producir en la piel de algunos pacientes, dermatitis de contacto con la aparición eczemas agudos vesiculares debido al Diocilsulfocianato sódico o al cloruro de benzalconio, que forman parte del tejido textil de las vendas. (Staniforth y Novel, 1981; Wong y Watson, 2001).

1.5.1.2 Espumas fenólicas

Son copolímeros del estireno.

Es un material sólido, termoestable, muy plástico y frágil.

El monómero de estireno es un disolvente industrial que se utiliza para hacer poliestireno, resinas, caucho y materiales reforzados. Los seres humanos están expuestos a estireno en situaciones profesionales principalmente durante los procesos laborales en los que el estireno está en forma de polvo en los cuales se inhala.

En ortopedia las espumas fenólicas se utilizan para obtener moldes negativos de la planta del pie, de forma rápida, limpia y fácil.

Esta espuma se deteriora y degrada con la luz y la humedad.

El deterioro químico por la luz y la humedad produce alteraciones en su resistencia mecánica, lo cual produce irregularidades en el molde positivo que habrá que pulir (Levy, 2003d).

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

El estireno puede producir enrojecimiento de la piel y en los ojos y su inhalación puede dar lugar a vértigo, somnolencia, dolor de cabeza, náuseas y debilidad. Su ingestión puede provocar dolor abdominal (ICSC, 2007d).

Debido a que en la manipulación de estas espumas puede alcanzarse concentraciones molestas de partículas suspendidas en el aire al dispersarse en el aire, es conveniente evitar la inhalación de polvo utilizando mascarillas y prevenir la exposición en los ojos utilizando gafas ajustadas de seguridad (ICSC, 2007a).

Hay estudios que indican que la exposición al estireno por parte de los trabajadores de la industria de los plásticos y del caucho, puede dar lugar a síntomas y cuadros clínicos neurotóxicos, debido a su alta liposolubilidad. Generalmente estos síntomas neurotóxicos se refieren a pérdida de memoria, dificultades de concentración y aprendizaje, cambios en la conciencia con la consiguiente alteración de la estabilidad emocional, del sistema cognitivo y del funcionamiento psicomotor, efectos narcóticos, alteraciones electroencefalográficas, disminución de la función motora, de la sensorial y de la transmisión nerviosa, que revelan la posibilidad de polineuropatía. Además, produce alteraciones en la función del sistema nervioso autónomo, disminución de tiempos de reacción, y otoneurotoxicidad. También se han reseñado casos de toxicidad hepática y producción de cáncer (NIEHS, 2005).

1.5.2 Materiales para la obtención de moldes positivos

1.5.2.1 Resinas sintéticas derivadas del poliuretano.

Son resinas expansibles derivadas del poliuretano.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Generalmente se emplean en dos fases en estado viscoso que al mezclarse inician la reacción de catalización, aumentando de volumen. El poliuretano es un termoplástico celular resultante de la reacción exotérmica de mezclar isocianato con polioles, a la que se añaden espumantes, catalizadores, estabilizadores y agua.

Se emplean para rellenar el molde negativo y obtener moldes positivos con menor peso que los de escayola.

También se utilizan para la confección de ortesis plantares, ortesis de miembro superior, ortesis de miembro inferior y ortesis de tronco.

Los polioles contienen aminas terciarias y en su manipulación se debe evitar el contacto con los ojos, la piel y las mucosas por ser irritante. En caso de contacto con los ojos, hay que lavar con abundante agua sin cerrar los párpados y acudir al médico. Si el contacto tiene lugar con la piel, hay que lavar con abundante agua y jabón. Y si hay ingestión del producto habrá que acudir al médico. Para prevenir todo esto se debe usar indumentaria y guantes adecuados, y protección para los ojos y la cara. Hay que evitar la inhalación de vapores.

Respecto al difenilmetano diisocianato (MDI), N° CAS: 101-68-8, hay que señalar que es irritante para los ojos y la piel y nocivo por inhalación, por lo que no se deben respirar los gases, humos o vapores. Repetidas y/o prolongadas exposiciones a los vapores, pueden causar alteraciones respiratorias y sensibilizaciones (OKM, 2002).

Se ha recomendado el uso de guantes de caucho por parte de los profesionales que aplican esta mezcla en los vendajes especiales que se colocan

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

a los pacientes y que sustituyen a las férulas de yeso, para evitar reacciones alérgicas (Wytch et al., 1998).

El polvo en suspensión generado al cortar vendas o férulas impregnadas de poliuretano, representa un peligro potencial respiratorio, en particular a aquellos profesionales que las aplican frecuentemente, por lo que deberán realizarse estas operaciones con un buen sistema de aspiración de polvo (Krone, 2004).

Todo esto se debe hacer extensivo a todos los procesos de trabajo que se realizan en el Taller de Ortopedia: rectificación de moldes de poliuretano, lijado de ortesis fabricadas con poliuretano y encajes con este mismo material.

Por otra parte, la evidencia de la presencia de isocianatos en muchos materiales que contienen poliuretanos, sobre todo en espumas, se presenta como un posible contribuyente al aumento en el asma. Existe una evidencia experimental y clínica del papel de los isocianatos y poliuretanos en la génesis de alergia no-profesional y la enfermedad respiratoria (Cheryl et al., 2005).

1.5.2.2 Resinas epoxi, acrílicas y poliéster.

Son resinas plásticas que se forman por reacciones de condensación en las que dos o más moléculas se combinan para formar una larga molécula, este proceso va acompañado de pérdida de agua o gas. Necesitan la acción de un catalizador para comenzar la reacción. Son resinas normalmente amorfas.

En general son preparados a base de Bisfenol A-epiclorhidrina, resina epoxi (peso molecular medio < 700) (50-100 %) y eter glicidil alifático (10-25%), además de poliaminas alifáticas cuyos componentes peligrosos son el isoforon de diamina, el alcohol bencilico y el nonilfenol (UNECO, 2004).

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

El grupo epoxi es muy reactivo, forma compuestos de adición con numerosas sustancias nucleófilas (ácidos carboxílicos, H₂O, aminas, aldehídos, alcoholes, etc).

Se han descrito los siguientes efectos tóxicos:

- Depresión del SNC
- Irritante: piel, ojos y pulmones (neumonía química).
- Dermatitis de contacto
- Acción radiomimética: Depresión de la médula ósea, carcinogénesis y mutagénesis.
- Atrofia testicular en animales de experimentación.

La epiclohidrina es el 1-cloro-2,3-epoxipropano es un irritante para la piel, ojos y pulmones. Es alergizante y produce dermatitis de contacto.

Posible acción cancerígena en el hombre, está incluido en el Grupo 2A de la IARC (IARC, 2006a). Tiene acción mutagénica ya que produce alteraciones cromosómicas en los linfocitos circulantes.

El Bisfenol A puede irritar los ojos, la piel y el tracto respiratorio. La inhalación del aerosol puede originar edema pulmonar. Sus síntomas no se ponen de manifiesto a menudo hasta pasadas algunas horas y se agravan por el esfuerzo físico. Su inhalación puede causar tos, dolor de cabeza, náusea y estornudos. La exposición a los vapores puede producir tos, ataques asmáticos y broncoespasmos que persistir durante varios días (ICSC, 2007e).

La ingestión puede causar quemaduras en los labios, lengua, mucosa oral o en la hipofaringe, con dolor subesternal o abdominal, disfagia, babeo y émesis espontánea, así como edema periorbital, prurito facial y conjuntivitis

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

(HSDB, 2007). El contacto con la piel puede provocar enrojecimiento y aspereza y el contacto con los ojos puede dar lugar a enrojecimiento.

No se han evaluado efectos adversos por la IARC desde el punto de vista carcinogénico.

Las aminas alifáticas, especialmente la etilendiamina, actúan como intermediarios químicos (catalizadores, endurecedores) en la síntesis de resinas epoxi. Son compuestos irritantes para la piel, pudiendo producir necrosis, y para los ojos dando lugar a lagrimeo, conjuntivitis, edemas y vesículas en la córnea.

Además se han descrito las siguientes reacciones tóxicas:

- Alergizantes cutáneos y respiratorios
- Síndrome obstructivo respiratorio permanente
- Crisis asmáticas
- Manifestaciones asmatiformes en trabajadores dedicados a la fabricación de resinas epoxi
- Esclerosis cutánea
- Atrofia muscular

El Alcohol bencílico: $C_6H_5-CH_2-OH$ es un disolvente plastificante y sus vapores pueden producir: cefaleas, vértigos, náuseas y vómitos.

El Ftalato de dibutilo es un coadyuvante con propiedades plastificantes.

Posible actividad cancerígena en el hombre, especialmente de cáncer hepático. En mujeres expuestas produce ciclos anovulatorios con niveles bajos de estrógenos y abortos en embarazadas. Además tiene actividad alergizante cutánea.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Los poliésteres son las resinas más comúnmente utilizadas en la construcción de prótesis y ortesis mediante la laminación por contacto. Las resinas de poliéster son resinas de polímero a base de poliéster en metacrilato. De su composición lo que más interesa son los componentes peligrosos, como son, el metacrilato de metilo (10-30%) y el acrilato de n-butilo inhibido (1-5%) (Otto Bock, 2004).

Las resinas acrílicas son sustancias con un gran poder irritante (Muñoz et al., 2004), pudiendo llegar a producir reacciones ampollosas irritativas (Torres et al., 2005). Habitualmente las sustancias que producen la reacción alérgica son los monómeros de acrilato. Por lo tanto, el mayor riesgo ocurre cuando se moldean, en el Taller de ortopedia, estas resinas antes de su polimerización. A los pacientes que utilizan las ortesis o las prótesis fabricados con estos materiales, sólo les producirán efectos alérgicos cuando tengan acabados defectuosos que liberen los monómeros.

También se han descrito reacciones provocadas por contacto de prótesis externas en el área del muñón, coincidiendo con la implantación de una prótesis nueva recién barnizada y en cuya composición había metacrilatos (Romaguera et al., 1989).

En algunos pacientes el empleo de cementos y sustancias volátiles, como el cemento T-161, para la reparación de prótesis o encajes ortopédicos, han provocado también irritaciones dérmicas y procesos de sensibilización alérgica. Cualquiera de estos cementos puede provocar dermatitis en la piel del muñón tras semanas, meses o incluso años de uso continuo (Levy, 2000).

La toxicidad del Metacrilato de metilo: $\text{CH}_2=\text{C}(\text{CH}_3)\text{-COOCH}_3$:

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

- Exceso de peso por hiperfagia (trastornos en la insulina) y gastritis precancerosa.
- Neurotóxico: si se trabaja sin protección cutánea adecuada, parestesias, dolor y trastornos vasomotores en los dedos. Todo ello por degeneración de los axones de los nervios digitales.
- Alergeno cutáneo.
- Provoca asma profesional.
- Mutágeno.

1.5.2.3 Alginatos

Son materiales de naturaleza hidocoloidal. La viscosidad es uno de las propiedades más importantes de estos materiales, ya que como se utilizan para tomar moldes, deben poseer una viscosidad en estado sol para que no desplacen a los tejidos blandos y puedan penetrar en los espacios que van a registrar. Por ello se utilizan en ortopedia para la obtención de moldes con una gran exactitud y con todo tipo de detalles. En general, son materiales irreversibles (no pueden reutilizarse, a diferencia de otros como el agar). Presentan una gran velocidad de fraguado que oscila entre 1 y 4 minutos, según el tipo elegido.

Es un material muy apropiado para la reproducción de pequeños muñones y zonas a descargar como por ejemplo, segmento de antepié con exostosis, retropié con Haglund, agenesias, etc.

Se presenta en paquetes de polvo y antes de iniciar la dosificación debe agitarse muy bien y ajustar correctamente la relación polvo-agua ya que esto determina de forma importante la calidad del molde obtenido (Levy, 2003e).

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Se ha citado un caso de enfermedad pulmonar intersticial debido al alginato, en un dentista que realizaba impresiones dentales, probablemente debido a la inhalación de polvo de alginato en el momento de preparar la pasta para realizar la impresión (Brown and Company, 2002)

1.5.3 Materiales adhesivos, colas y disolventes

Los adhesivos más empleados en ortopedia son la cola de contacto o impacto y los acrilatos.

1.5.3.1 Cola de contacto.

La toxicidad de la cola de contacto deriva de los disolventes que contiene: Tolueno, n-Hexano, Metanol.

El n-Hexano es el principal hidrocarburo alifático neurotóxico y forma parte de la composición de colas de contacto, de ahí el interés en la ortopedia.

La toxicidad la puede ejercer a distintos niveles:

A nivel del SNC: Incoordinación motora con alteración de las pruebas dedo-nariz, dedo-dedo, talón-rodilla y la realización de movimientos alternativos. Vértigo y Cefaleas.

A nivel del SNP: Produce la Polineuropatía periférica con disfunción sensorial simétrica de las partes distales de las extremidades y debilidad muscular de los dedos de las manos y de los pies con pérdida de los reflejos sensitivos.

La causa de esta toxicidad es la biotransformación por medio de la citocromo P-450 del n-hexano a 2,5- hexadiona que produce degeneración axonal y modificaciones electromiográficas en pacientes que excretan más de

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

7,5 mg de 2,5-hexadiona por litro de orina. El Tolueno ($C_6H_5CH_3$) es un líquido claro y volátil con olor aromático dulzón, poco soluble en agua y muy liposoluble. Es uno de los solventes de abuso más utilizados (esnifadores de colas). Se usa en la ortopedia en productos tales como adhesivos, pegamentos, colas y disolventes y cauchos. El tolueno puede producir intoxicación aguda y crónica.

Intoxicación aguda del Tolueno:

- Irritante para:
 - Ojos: conjuntivitis, queratitis, midriasis y lagrimeo.
 - Piel: eritema, dermatitis, parestesias de la piel.
- Depresor del SNC, con cefalea, confusión, náuseas, ataxia, nistagmus.
- Exposiciones graves: convulsiones, arritmias, neumonitis química, coma, parada respiratoria y muerte súbita.

Intoxicación crónica del Tolueno:

- Afectación hepática (disminución de protrombina).
- Trastornos hidroelectrolíticos tales como hipopotasemia, hipocalcemia, hipofosfatemia e hipercloremia
- Afectación renal (Glomerulonefritis crónica) con hematuria, proteinuria y piuria
- En concentraciones >100 ppm: cefaleas, fatiga, malestar general e irritación bronquial
- Encefalopatía permanente: ataxia, temblores y trastornos del comportamiento (Inhaladores voluntarios)

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

- Polineuripatías
- Miocarditis

1.5.3.2 Acrilatos

Permiten reparar pequeñas fisuras en las ortesis y los más representativos son los compuestos a base de cianoacrilatos.

El vapor de los acrilatos irrita los ojos, produciendo enrojecimiento, dolor y quemaduras profundas graves, así como el tracto respiratorio, donde produce tos, dolor de cabeza y dolor de garganta. La inhalación del vapor puede originar reacciones asmáticas. El contacto prolongado o repetido con la piel puede producir dermatitis, dando lugar a sequedad, enrojecimiento y dolor. El contacto prolongado o repetido puede producir sensibilización de la piel. Los efectos de ésta sustancia sobre el medio ambiente no han sido investigados. Está indicado examen médico periódico dependiendo del grado de exposición. Los síntomas de asma no se ponen de manifiesto, a menudo, hasta pasadas algunas horas y se agravan por el esfuerzo físico. Reposo y vigilancia médica son, por ello, imprescindibles. Toda persona que haya mostrado síntomas de asma no debe entrar nunca en contacto con esta sustancia. Estabilizadores o inhibidores añadidos pueden influir sobre las propiedades toxicológicas de esta sustancia (ICSC, 2007c).

La prevención de las intoxicaciones por disolventes en la ortopedia se realizará aumentando la ventilación en la zona de trabajo, utilizando protección con mascarillas y sobre todo, realizando las actividades laborales que requieran el uso de disolventes o colas en campanas extractoras.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

1.5.3.3 Adhesivos de disolución:

Los más empleados son los policloroprenos ya que tienen una gran versatilidad, son reactivables por calor y son bastante estables.

1.5.3.4 Adhesivos por fusión

Son sólidos, lo que facilita su manipulación. Tienen menos cantidad de disolventes y por ello resultan menos tóxicos.

1.5.4 Materiales para la fabricación de artículos ortoprotésicos

1.5.4.1 Cuero natural

La industria de curtidos y peletería tiene como objetivo la transformación de pieles de animales en cuero, producto resistente e imputrescible, de amplia utilización industrial y comercial en la elaboración de calzado, prendas de vestir (guantes, confección), marroquinería y pieles.

El curtido de las pieles animales puede hacerse empleando agentes curtientes minerales, vegetales y sintéticos, o bien en casos muy especiales, mediante aceites de pescado o compuestos alifáticos sintéticos.

La curtición mineral comprende el empleo de compuestos de aluminio, de circonio, de cromo y de hierro.

El curtido vegetal utiliza:

Extractos de cortezas, madera, hojas, frutos, agallas y de raíces.

Los componentes de los extractos corresponden a los siguientes tipos de taninos: Pirocatecol, Pirogalol y Elágicos.

La curtición con agentes sintéticos comprende: taninos auxiliares, taninos de sustitución (fenoles, cresoles condensados con aldehídos), taninos de resinas (productos de condensación de resorcina con anilina u otras aminas

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

aromáticas y posterior sulfonación del compuesto para comunicarle hidrosolubilidad), sintanos (productos de condensación del formaldehído con urea, dicianidamida, melamina o bien copolímeros de anhídrido maleico, utilizado sólo en el recurtido de cueros al cromo), compuestos alifáticos sintéticos (formaldehído, o aldehído glutárico) y compuestos de oxidación de aceites.

Los riesgos toxicológicos de los curtidos y peletería en la ortopedia se producirán como consecuencia de la exposición a polvos de cuero y madera, disolventes (acetona, acetatos de butilo y amilo, butilcellosolve, ciclohexano, dietiléter, 1,4-dioxano, glicoles y sus acetatos, tetracloroetano, 1,1,1-tricloroetano, tricloroetileno, benceno, tolueno, xileno), plastificantes (alcanfor, fofato de dibutilo, fofato de tricresilo, fofato de trifenilo, ftalato de dibutilo, ftalato de dimetilo), pigmentos (seleniuro de cadmio, sulfuro de cadmio, negro de carbón, sales de cromo, plomo, dióxido de titanio, azul y verde de ftalocianina, polivinil-butyl éter, copolímeros de estireno), colas y adhesivos (copolímeros acrilonitrilo-butadieno, poliuretano, poliacrilatos, cloruro de polivinilo, polivinil-butyl éter, copolímeros de estireno, impregnantes (sales de cromo, de aluminio, resinas poliacrílicas y poliuretanos).

Las reacciones adversas producidas por los curtidos y la peletería en relación al uso de los productos ortoprotésicos “a medida” son las dermatitis de contacto e infecciones.

En la ortopedia se utilizan las pieles curtidas para la fabricación de calzado ortopédico, plantillas, y como aditamentos de algunas ortesis y prótesis.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

En cuanto a su toxicidad hay que tener en cuenta que en el curtido de la piel, como más arriba se ha indicado, se emplean sustancias que pueden producir reacciones de hipersensibilidad por sensibilización y por tanto intolerancia de la ortesis en algunas personas. Fundamentalmente esto ocurre con el cromo, que en la piel puede producir enrojecimiento e irritación (ICSC, 2007b).

En otras ocasiones, los culpables de ello son los tintes empleados en el acabado de las pieles. Otro efecto adverso que puede originar un curtido inapropiado, en el que el cuero quede mal curado y secado es la transmisión de infecciones fúngicas, víricas o microbianas.

En general se puede decir que los cueros son poco resistentes a la humedad y a la sudoración y resultan poco eficientes en pacientes con hiperhidrosis, ya que en estas condiciones se endurecen y por lo tanto se deterioran rápidamente. A pesar de ser poco higiénicos hay que decir que tienen poco poder alergénico y, por tanto, representan una buena alternativa a pacientes que presentan reacciones de hipersensibilidad a productos y materiales sintéticos (Levy, 2003f).

1.5.4.2 Derivados sintéticos del cuero

Son productos que sustituyen al cuero y que pretenden abaratar costes y mejorar algunas propiedades higiénicas y mecánicas del cuero.

Acetato de celulosa. Sustituye a las pieles finas, con un acabado muy similar, es menos sólido que el cuero y a veces puede ser impermeable. Se emplean en ortopedia como forros de plantillas y calzado.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Tela celulósica. Se emplea en zonas que requieren rigidez como es el caso de los contrafuertes de calzados. Con el tiempo se endurece y se vuelve cortante, y puede lesionar el pie.

Nitrato de celulosa. Generalmente sustituye pieles finas, con un acabado muy similar. Es menos sólida que el cuero y en ocasiones puede ser impermeable. Los usos en ortopedia son como forro de plantillas y calzados.

Salpa. Es un aglomerado de desechos molidos de cuero y mezclados con caucho. Presenta una gran flexibilidad y resistencia. Es totalmente impermeable al agua y al aire. Se utiliza para la fabricación de suelas y palmillas de plantillas (Levy, 2003f).

1.5.4.3 Caucho-Látex natural

El látex se obtiene del árbol *Hevea brasiliensis*, árbol originario de la región amazónica.

En estos árboles, el caucho se encuentra en forma de suspensión acuosa de aspecto lechoso y debido a su aspecto, se denominó látex.

Tras su recolección, mediante una incisión diagonal de la corteza del árbol), es procesado.

Composición del látex:

- Goma natural o cis-1-4 poliisopreno -----25-45%
- Proteínas -----1-1,8%
- Lípidos, carbohidratos, sustancias inorgánicas y agua---- resto

De las 240 proteínas, 60 son antigénicas y 10 han sido identificadas. Promueven la estimulación apropiada para la síntesis de anticuerpos (IgE específicas) y la consecuente producción de reacciones alérgicas.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Procesamiento del látex: Charles Goodyear fue el primero que descubrió, de forma accidental, el proceso (vulcanización) por el cual el látex era útil comercialmente. Para ello mezcló el látex con un compuesto sulfuroso a 135° durante 20 minutos, lo que dio lugar a un compuesto de características anteriormente desconocidas.

En este procesamiento, el látex sufre diferentes modificaciones:

Para evitar su coagulación se añaden compuestos de amonio.

En el proceso de vulcanización, al látex natural se le añaden distintas sustancias químicas para mejorar el procesamiento y para dotar al producto final de las características físico-químicas y mecánicas deseadas: aceleradores, conservantes, antioxidantes, antiozonantes, plastificadores y espumantes.

De entre estos aditivos los aceleradores (grupos carbamatos, tiuran, mercapto, guanidina, naftil y thiourea) y los antioxidantes (fenildiaminas), son los agentes implicados con mayor frecuencia en la dermatitis de contacto alérgico.

El látex obtenido de la planta *Hevea brasiliensis* se trata con amoníaco como estabilizador, para evitar su aglomeración, antioxidantes (aminas y fenoles aromáticos), conservantes (p-fenilendiamina), azufre para el reticulado de las moléculas filiformes, carbonato de calcio para evitar la adhesión y favorecer la uniformidad del espesor del látex sobre el molde, por ejemplo: guantes quirúrgicos. Propiedades: material elástico, flexible, reticulado, grado médico (el utilizado en PS) estable en el rango de temperaturas entre 5-60°C, insoluble en agua, fácilmente incinerable, no conduce la electricidad. Debe ser vulcanizado para obtener la elasticidad. Debe lavarse y secarse para conformar

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

ciertos PS evitando la presencia de proteínas vegetales y restos de productos químicos usados en su fabricación, fuertemente antigénicos (van a provocar alergias) al ser arrastrados. El caucho duro es menos alérgico que el blando. En ocasiones se trata con silicona (Selva, 2003).

Artículos ortoprotésicos que pueden contener látex:

- 1.) Adhesivos
- 2.) Elásticos de sujetadores y de bañadores de mastectomías
- 3.) Elásticos de calcetines y medias terapéuticas
- 4.) Fajas elásticas
- 5.) Muñequeras, rodilleras, tobilleras, etc.
- 6.) Suelas de zapatos, zapatillas, calzado deportivo
- 7.) Aditamentos para el pie
- 8.) Plantillas
- 9.) Colchones y Almohadas.
- 10.) Esparadrapos (El adhesivo)
- 11.) Mascarillas

Incidencia de la alergia al látex (University of Utah, 2000):

- 1-6% de la población en general.
- 8-12% del personal sanitario.

Poblaciones más afectadas por la alergia al látex:

- Personal sanitario
- Pacientes multioperados (Espina Bífida)
- Pacientes con anomalías urogenitales
- Manipuladores de alimentos

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

- Trabajadores de la industria del juguete
- Trabajadores de la industria y manufacturado del látex

La alergia al látex en niños y adolescentes con espina bífida alcanza el 73%.

La sensibilidad se ha desarrollado porque desde una edad temprana ha habido intenso y constante contacto con los productos de látex, ya sea a través de repetidas cirugías, pruebas diagnósticas/ exámenes.

Manifestaciones clínicas de la alergia al látex:

Son muy variables y dependen de múltiples factores como son:

- Vía de exposición
- Sensibilización previa
- Duración del contacto
- Factores individuales como la atopia.

1. Alergia inmediata, mediada por IGE.

Esta reacción ante la proteína del látex, se conoce desde 1979 y sus síntomas son enrojecimiento, picor e hinchazón en el área de contacto aparece de 12 a 36 horas después del contacto con látex.

También se puede producir hinchazón de la cara, edema conjuntival, rinitis y asma.

En casos graves, se puede llegar a un shock anafiláctico.

Las proteínas alergénicas pueden ser liberadas al aire. En los hospitales, se aerotransportan cuando el polvo de talco de los guantes, que se usa para proteger de la humedad, se contamina con el alérgeno del látex.

2. Alergia retardada, mediada por células T.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Aparecen dermatitis con picores, es una reacción por aditivos químicos, como antioxidantes, agentes vulcanizantes y colorantes que se asocian a la fabricación de caucho. En casos graves, se puede llegar a un shock anafiláctico. Síndrome látex-frutas: Las personas alérgicas al látex, suelen ser alérgicas a algunos alimentos, especialmente plátanos, aguacates, kiwis, castañas y patatas crudas. Es un fenómeno de reacción cruzada debido a que las proteínas del látex están presentes en diferentes plantas (De la Torre et al., 2002).

1.5.4.4 Derivados sintéticos del Caucho-Látex.

El caucho sintético es un poliisopreno y un elastómero. Tiene todas las ventajas del caucho-látex natural pero, por su origen sintético, tiene menor número de reacciones alérgicas (exento de proteínas del látex). Es elástico, blanco, deformable con la temperatura e insoluble en agua (Selva, 2003).

Son mezclas que confieren propiedades termoplásticas y/o mejoran las propiedades mecánicas del látex natural.

1.5.4.5 Neopreno

El neopreno es un material plástico, que pertenece al grupo de los elastómeros y que está constituido por macromoléculas orgánicas formadas por la polimerización del monómero llamado cloropreno.

Síntesis del Neopreno

Se realiza por procesos de polimerización del monómero cloropreno, en presencia de azufre y catalizadores, dando lugar a largas cadenas de policloropreno.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

El azufre se intercala entre las cadenas que se van formando del polímero y ayuda a su estructuración en el polímero finalmente constituido:

Es un elastómero de cloropreno, derivado sintético del caucho, también denominado CR según la *Norma ISO 1629-1976*. El proceso de fabricación consiste en la obtención de la savia (el látex) del árbol *Hevea brasiliensis*, originario de América Central. Posteriormente este látex se somete al proceso de vulcanización para darle mayor resistencia y estabilidad.

Durante este proceso se añaden los llamados “acelerantes del caucho”: tioureas, carbamatos y mercaptobenzotiazol, que actúan sobre el látex para formar los diferentes tipos de neoprenos. Estos acelerantes del caucho son los que pueden producir dermatitis de contacto alérgica (Sakata et al., 2006).

Otra sustancia que se ha citado como causante de dermatitis de contacto es la IPPD (N-Isopropil-N-fenil-P-fenilendiamina) (Aplin et al., 2001).

Algunos factores como el sudor y la humedad, que fácilmente pueden concurrir cuando las ortesis de neopreno se llevan durante periodos largos de tiempo colocadas sobre la piel, pueden actuar como favorecedores de la penetración a través de la piel para desarrollar estos cuadros cutáneos (Muñoz et al., 2004).

Las formas clínicas de estas lesiones cutáneas son variadas, desde la forma eczematosa, hasta lesiones de hiperqueratosis, púrpura y acromias entre otras (Volar y Ginkel, 2001). Las más frecuentes son las eczematosas y se manifiestan como lesiones que van desde el eritema a la formación de ampollas, que se suelen acompañar de un prurito muy intenso y que delimitan la zona de contacto con el material de neopreno.

Descripción y características físicas del Neopreno

Debido a que la síntesis del neopreno se realiza por procesos de polimerización en emulsión, se obtiene una espuma elástica que contiene celdillas de aire. Este material se recubre posteriormente con dos capas, una en la parte superior y otra en la inferior, de tejido textil, generalmente de nylon^R o de lycra^R. De acuerdo a la disposición y a las características de estas celdillas se obtendrán distintos tipos de neopreno.

Neopreno de celdillas abiertas:

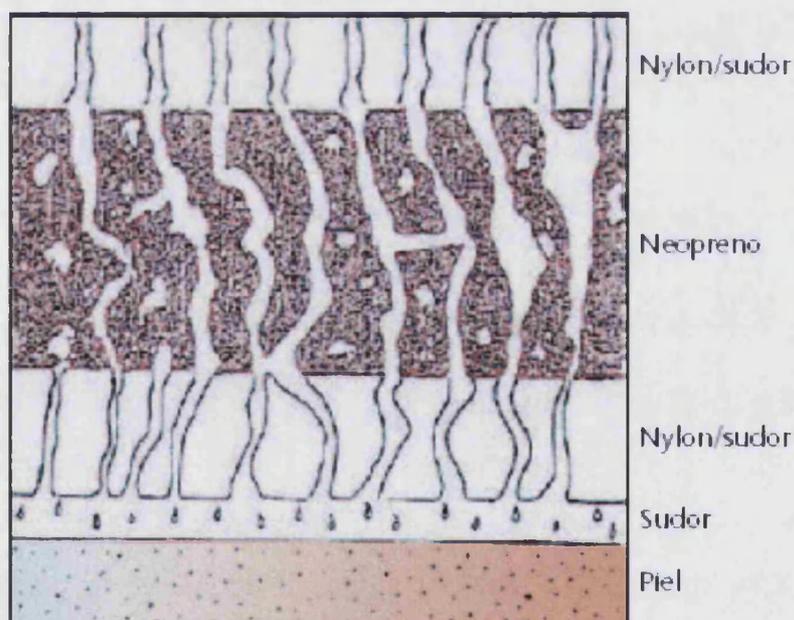


Figura 3. Neopreno de celdillas abiertas

Este neopreno tiene las características de conducir el calor a través del sudor y de aire por dispone de celdillas abiertas, perdiendo por tanto sus propiedades termoterapéuticas. Tiene una corta duración ya que cuando es sometido a una

excesiva tensión, como puede ocurrir en la práctica deportiva, las celdillas se abren y se rompen.

Neopreno de celdillas cerradas e irregulares:

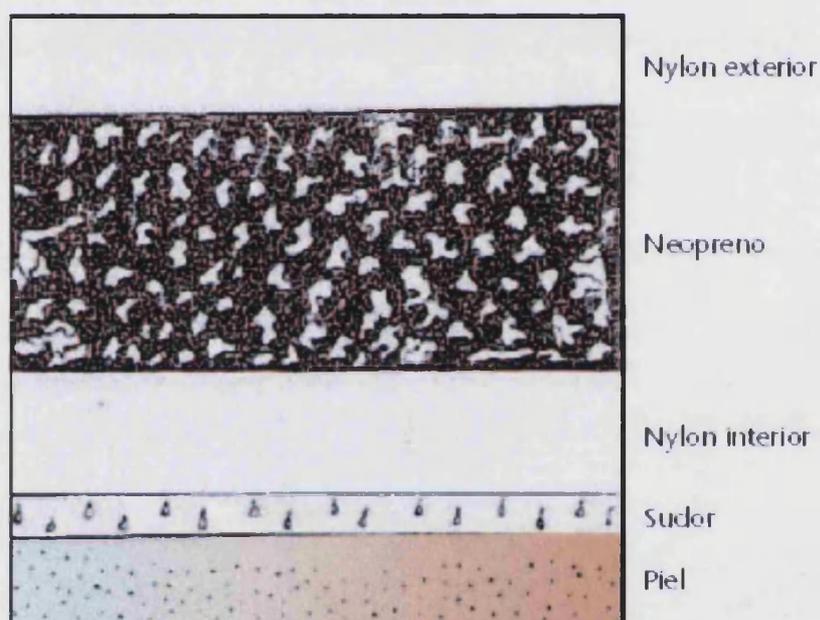


Figura 4. Neopreno de celdillas irregulares y cerradas

En este neopreno, se pueden romper las celdillas uniéndose entre sí y convirtiéndose en celdillas abiertas. Además, al no haber una cámara adecuada en la parte del textil interior, se acumula el sudor sin una circulación permanente del aire ocupando la parte interior del textil, lo que puede macerar e irritar la piel.

Por ello, se ha hecho imprescindible diseñar estructuralmente las celdillas de neopreno de tal manera que cumpliendo la función de éste, produzcan un menor número de reacciones adversas en la piel.

De esta manera, se ha confeccionado un neopreno con una mayor circulación de aire.

Neopreno de Calidad:

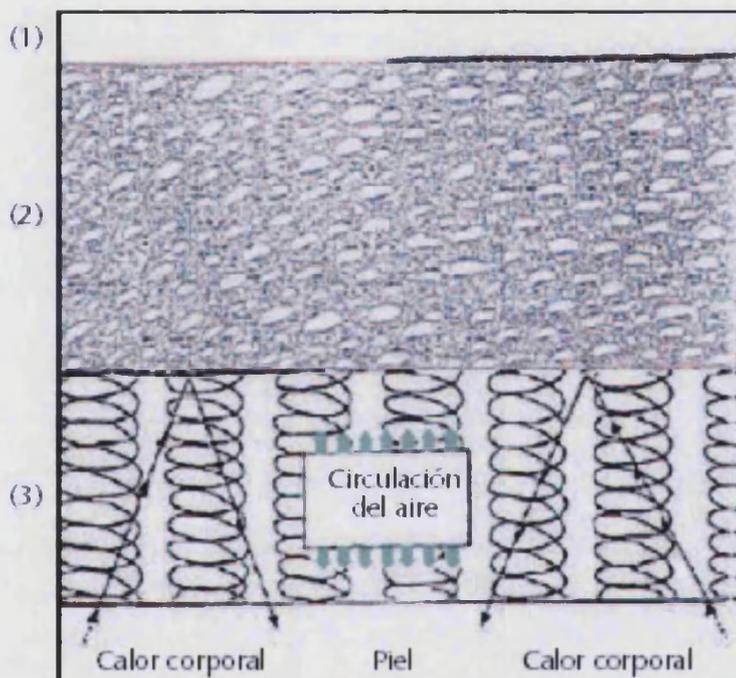


Figura 5. Neopreno de calidad

Presenta varias capas que lo hacen diferente a los anteriores tipos de neopreno:

1. Capa exterior de lycra^R por ser un material menos abrasivo.
2. Neopreno con celdillas cerradas que presentan un reparto regular y denso. Esta capa suele tener un grosor de 3 mm.
3. Tejido en espiral que permite la evacuación y transpiración sin que se produzcan cambios bruscos de temperatura. El calor corporal se mantiene por efecto del neopreno dentro de esa cámara de aire que forma el tejido en espiral que permite la transpiración y evacuación del sudor sin encharcarse y sin producir consecuentemente maceraciones.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

El conjunto de estas capas debe estar solidamente cosidos, pero sin costuras internas para que no dañen la piel del paciente.

Este material es el más adecuado para la confección de artículos ortoprotésicos que se utilicen en el tratamiento térmico y coadyuvante de la rehabilitación y de la prevención de las afecciones del aparato locomotor.

Toxicidad del neopreno

Los artículos ortoprotésicos confeccionados con neopreno no deben provocar ningún tipo de toxicidad en los pacientes o usuarios que los utilicen.

Cuando se realiza la síntesis del neopreno se obtiene un material incoloro al que se le añaden distintos colorantes. Así mismo, las capas de tejido textil que rodean al neopreno en los artículos ortoprotésicos también tienen incorporados determinados colorantes. En ambos casos, estos colorantes no deben pertenecer al grupo de los azoicos que son aquellos que en sus estructuras presentan los grupos azo.

Estos grupos azoicos por procesos reductivos pueden dar lugar a arilaminas cancerígenas prohibidas por la Directiva Europea 2002/61/CEE para los productos textiles (Figura 6).

LISTADO DE ARILAMINAS PROHIBIDAS	
4-aminodifenil	3,3'-dimetil bencidina
bencidina	3,3'-dimetil-4,4'-diamino difenil
4-cloro-o-toluidina	metano
2-naftilamina	p-cresidina
o-amino-azo tolueno	4,4'-metil-bis-(2-cloranilina)
2-amino-4-nitro tolueno	4,4'-oxidianilina
p-cloro anilina	4,4'-tiodianilina
2,4-diamino anisol	o-toluidina
4,4'-diamino difenil metano	2,4-diaminotolueno
3,3'-dicloro bencidina	2,4,5-trimetilanilina
3,3'-dimetoxi bencidina	4-amincazobenceno
	o-anisidina

Figura 6. Listado de Arilaminas prohibidas

El neopreno utilizado en ortopedia no debe ser perjudicial cuando esté en contacto directo con la piel humana y los tintes usados o incorporados no deben contener colorantes azoicos, los cuáles pueden producir cáncer, y tampoco deben contener ninguna mezcla o moléculas derivadas del pentaclorofenol. Todo ello, de acuerdo a la *Directiva 2002/61/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de julio de 2002*, en la que se prohíbe el uso de estos colorantes (Directiva 2002/61/CEE).

Para garantizar la ausencia de estos compuestos, y de otros que también son tóxicos, se creó en Europa el Certificado Oko-Tex Standard 100 otorgado en España por AITEX, Instituto Tecnológico Textil.

El Certificado Öko-Tex Standard 100 engloba una gran variedad de parámetros de análisis considerados tóxicos para la salud humana, de modo que se pueda considerar la inocuidad del artículo textil.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Entre estos parámetros se encuentran: colorantes alérgicos y cancerígenos, formaldehído, metales, níquel, compuestos orgánicos de estaño y los colorantes azoicos, así como el pentaclorofenol y otros.

De esta manera garantizamos lo señalado por el Real Decreto 414/1996, en lo que hace referencia al cumplimiento de los requisitos esenciales que establece el Anexo I de este Real Decreto.

1.5.4.6 Caucho-Etínil-vinil acetato (Caucho-EVA)

Es un material termoconformable que se utiliza para la realización de posteados, alzas, cuñas y elementos de plantillas semirrígidas y blandas.

1.5.4.7 Etínil-vinil acetato (EVA)

Es un copolímero del etileno y del acetato de vinilo. Muy utilizado en la fabricación de PS de propiedades parecidas al PVC. Es elástico y termoplástico. No incorpora plastificantes (DEHP) que pueden interaccionar con sustancias lipídicas (Selva, 2003).

Es una espuma vinílica de células cerradas con buena resistencia mecánica, memoria y excelente amortiguación. Se emplea mucho en podología, ya sea sola o en combinación con otros materiales. Se presenta en distintas densidades y grosores; el más fino se emplea como forro, mientras que los otros pueden formar parte de cualquier aditamento de una ortesis plantar. Las gamas EFM (extra firm material) son las de máxima rigidez y contención. Se reblandece a unos 100 °C y moldea a 120° C. Requiere un tiempo de calentamiento aproximadamente de 1 minuto por milímetro de espesor (Levy, 2003f). Durante el proceso de calentamiento puede sufrir retracción. Es

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

importante mantener la relación peso-densidad-grosor para prolongar la vida del material (Sampablo et al., 2006b).

1.5.4.8 Acronitrilo-butadieno-estireno (ABS)

Es un elastómero empleado en Estados Unidos para la confección de plantillas y calzado deportivo (Levy, 2003g).

1.5.4.9 Corcho natural

Es un material no termoconformable, de origen vegetal, que se extrae de la corteza del alcornoque, posteriormente se tritura y mediante aglutinación se forman placas de corcho. Es flexible, duro, ligero, pero presenta fatiga fácil que se incrementa por el ataque del sudor causando la deformación con el tiempo. Por esta razón, los tratamientos con corcho deben ir forrados. Puede perder sus características de flexibilidad cuando es almacenado durante largo tiempo ya que pierde humedad. Para recuperarla debe sumergirse en agua. Se emplea para confección de soportes plantares, elementos plantares, elementos de refuerzos y sobre todo alzas (Sampablo et al., 2006c).

1.5.4.10 Derivados sintéticos del Corcho

Son conglomerados de corcho con materiales termoplásticos (corcho-EVA, corcho-caucho, corcho-nailón). Con la adición de matrices plásticas se convierten en sustancias termoadaptables, para la confección de plantillas, alzas, taloneras y posteados (Sampablo et al., 2006d)

1.5.4.11 Metales y aleaciones

Se emplean principalmente el aluminio y aleaciones de aluminio, acero, acero inoxidable, cobre, plomo, zinc, titanio, estaño, níquel y magnesio. Algunos de ellos se usan en estado puro aunque la mayoría se combinan entre ellos formando aleaciones. De todos ellos los más usados son el acero, el aluminio o diversas aleaciones de titanio y magnesio (Viosca et al., 1999b).

Todos estos metales deben ser compatibles entre sí para facilitar la construcción de las ortesis y, sobre todo, compatibles con el cuerpo humano en orden a evitar efectos tóxicos o alérgicos.

Es habitual que vayan acompañados de forros naturales o poliméricos en las zonas que contactan con la piel. Los metales y aleaciones para uso médico son formas mejoradas de las propiedades de los metales componentes. Las exigencias de biocompatibilidad deben cubrir siempre una cuádruple vertiente: materiales no tóxicos, no irritantes, no alergénicos y no carcinogénicos (Selva, 2003).

El problema más importante del uso de los metales es el fenómeno de la corrosión, proceso por el cual todo metal o aleación tiende a volver a su forma natural como óxido, sulfato u otra sal, es decir al estado mineral en que se encuentran los metales en la naturaleza (García et al., 1995).

Existen varios tipos de corrosión, pero la que más nos interesa aquí es la corrosión húmeda por las condiciones en las que se puede ver sometida una ortesis de tronco colocada en un paciente, por ejemplo excesivo sudor. Para evitar en lo posible este fenómeno se suelen utilizar duraluminio y aceros inoxidables en los componentes metálicos de las ortesis de tronco.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

1.5.4.12 Polímeros

Son compuestos obtenidos por síntesis química a partir de estructuras simples o monómeros y de coadyuvantes tecnológicos o aditivos necesarios para su fabricación o para la selección de sus propiedades (tabla I). Generalmente el producto final es prácticamente atóxico, excepto si se piroliza. Los productos intermedios son los que tienen propiedades tóxicas.

En general, se puede decir que hay una gran diversidad de compuestos con diferentes procesos de polimerización, polímeros y sustancias coadyuvantes o aditivos de naturaleza muy variada.

- Plásticos duros: etilenos, polietilenos, polipropilenos, poliuretanos, vidrios acrílicos, plásticos acrílicos, PVC (Polivinil cloruro), nailon, copolímeros de etileno más polipropileno y copolímeros de acrílico más PVC.
- Espumas: polietileno, poliuretano, vinílicas
- Resinas: epoxi, poliéster y acrílicas
- Composites: fibra de carbono, fibra de vidrio, fibra de aramida y cemento acrílico.
- Siliconas: inyectables, densas (monocomponente, bicomponente), gomas y planchas de gel.

La manufactura de los compuestos poliméricos incluye como operaciones principales, además de la vulcanización o endurecimiento, las siguientes fases:

- Moldeo por compresión, inyección, transferencia, extrusión y soplado.
- Fundición

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

- Laminado
- Mecanizado

La exposición a sustancias químicas que contienen los polímeros depende de las distintas fases por las que se atraviesa para su producción:

- Vulcanización: aminas aromáticas, nitrosaminas, azufre.
- Moldeo: plastificantes (ftalatos de isobutilo, octilo, etc), pigmentos (estereatos de zinc, cadmio, hierro, cobalto, cromo, etc), colorantes azoicos, fenol, formaldehído, amoníaco, hexametilentetramina.
- Fundición: formaldehído, fenol, amoníaco, hexametilentetramina.

En el proceso de laminación y mecanizado existe exposición a parte de las sustancias que están presentes en la fase de moldeo.

Los principales riesgos toxicológicos de la industria de los polímeros y más concretamente de los plásticos y del caucho son:

- Dermatitis de contacto (debida a un gran número de sustancias: resinas, cáusticos, colorantes, aditivos, etc).
- Asma bronquial (sales de cromo, formaldehído, diversos aditivos, etc).
- Fiebre de los polímeros
- Sulfocarbonismo crónico (alteraciones neurológicas, vasculares, endocrinológicas).
- Neoplasias: hígado (cloruro de vinilo), vejiga urinaria (aminas aromáticas, colorantes azoicos, nitrosaminas), cáncer de pulmón (pigmentos de cromo, formaldehído) (Mubimedia, 2001).

1.5.4.13 Plásticos

Los plásticos forman parte de la estructura de muchos productos ortoprotésicos, como son los corsés termoplásticos, las ortesis de miembro inferior, las ortesis de miembro superior y la prótesis.

Hay que señalar que los plásticos más utilizados en ortoprotésica son el polietileno, el polipropileno, los poliuretanos, los acrílicos, el PVC y las poliamidas.

El polietileno, el poliuretano y los derivados vinílicos se pueden encontrar en forma de espumas que se pueden utilizar como relleno y protección en distintos tipos de ortesis.

En general se puede decir que los polímeros resultantes son estables, fáciles de conformar, poco tóxicos, inertes químicamente e histocompatibles. La desventaja mayor es que, en algunas ocasiones, producen reacciones alérgicas en los pacientes que utilizan los productos ortoprotésicos de naturaleza plástica (Selva, 2003).

En este sentido hay que indicar que se han producido dermatitis de contacto por el uso de corsés ortopédicos, siendo las sustancias implicadas el IPPD, la difeniltioureas (Aplin et al., 2001), así como la dietiltiourea (Bus et al., 2002; McCleskey y Swerlick, 2001).

Sin embargo, la toxicidad de los plásticos, puede provenir de las distintas sustancias que se emplean en su fabricación o de los compuestos formados a partir de su degradación (Baldrick, 2003; Philip, 2001).

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Debemos destacar, por su frecuencia de uso en la ortopedia, los poliuretanos y, en concreto, los isocianatos usados en su fabricación, que en contacto directo con la piel, producen precipitación de proteínas y lesión tisular.

Se han producido casos de dermatitis de contacto por vendas de poliuretano reforzadas con fibra de vidrio y la causa ha sido debida a la diaminifenilmetato, y en algunas ocasiones al Difencil-4-4'-diisocianato en el que se transforma áquel por hidrólisis (Agency for Toxic Substances & Disease Registry, 2005).

Por inhalación originan lesiones en la mucosa respiratoria de tipo inflamatorio e irritante que pueden conducir a degeneración mucosa y desarrollo de lesiones cicatriciales y, en caso de exposición repetida, a bronquitis crónica o sensibilización respiratoria a los isocianatos, con broncoconstricción y asma; la exposición aguda con concentraciones muy elevadas da lugar a neumonitis química que puede producir la muerte.

La espuma de poliuretano, utilizada como aislante, está formada por diisocianato de tolueno con etilenglicol; puede degradarse con el paso del tiempo y producir un polvo muy fino que es sensibilizante alérgico.

Por último, hay que señalar que en función del uso de los plásticos, se ha regulado los componentes autorizados que pueden incorporar en sus estructuras. Por ello en la *Farmacopea Española* existen unas monografías dedicadas a materiales utilizados para la fabricación de envases donde se habla del polietileno de baja densidad para envases destinados a preparados para administración parenteral y preparaciones oftálmicas, y polietileno de alta densidad para envases destinados a preparaciones de administración parenteral. Lógicamente en estos casos las limitaciones y controles en cuanto a la presencia

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

y control de las sustancias antes mencionadas son mucho mayores (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005).

1.5.4.12.1 Toxicidad de los monómeros y sustancias coadyuvantes de los plásticos.

Toxicidad de los monómeros

Los monómeros usados para la fabricación de plásticos se consideran muy reactivos y tienen un papel muy importante en los procesos de toxicidad y carcinogenicidad. La mayoría de los monómeros son tóxicos a través de la absorción por los pulmones o el tracto gastrointestinal y causan depresión del sistema nervioso central. Producen irritación en la piel y en los ojos. Se biotransforman a través de su unión con el glutatión o por reacciones de oxidación (Philip, 2001).

Las reacciones tóxicas incluyen la irritación de la piel, ojos y sistema respiratorio, la inducción de tumores del pulmón y del colon, hepatitis, cirrosis, efectos sobre el sistema nervioso, la fiebre de humo de polímero, alergias, asma, y quemaduras (Selva, 2003).

La ingestión de alguna sustancia utilizada para la fabricación de los plásticos es poco frecuente en el ambiente laboral; sin embargo, hay casos descritos, como por ejemplo la ingesta accidental de endurecedores del plástico, que originó quemaduras en el aparato digestivo y lesiones hepáticas (Blázquez et al., 1991).

Toxicidad de los coadyuvantes o aditivos.

Los coadyuvantes o aditivos son sustancias químicas que entran en la formulación de un plástico, donde conservan su identidad propia, con el fin de

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

darle las propiedades para las prestaciones de que va a ser objeto. En cualquier momento de la vida de un plástico, los aditivos pueden, a voluntad, ser recuperados del material, por medio de métodos físicos y químicos, desapareciendo, así, los beneficios comprometidos. Sin embargo, esto no altera la naturaleza e identificación del polímero de origen, ya que los aditivos no llegan a integrarse en su estructura.

La cantidad de aditivos que puede admitir la formulación de un plástico es variable. Mientras que termoplásticos poco plastificados contienen un 1 % o menos, los plásticos reforzados pueden llevar hasta un 50%.

Muchos aditivos actúan de manera sinérgica entre sí, otros cubren más de un fin para el que van destinados (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2008).

Polímeros formados por monómeros u oligómeros
Coadyuvantes tecnológicos
1. <i>Activadores o iniciadores/inhibidores o terminadores</i>
2. <i>Aceleradores de la vulcanización:</i> compuestos con azufre
3. <i>Plastificantes:</i> Ftalatos, Ácidos orgánicos, Compuestos epoxi, Glicoles
4. <i>Lubricantes:</i> Hidrocarburos lineales, Esteres de ácidos grasos, Siliconas.
5. <i>Estabilizantes, antidegradantes o antioxidantes:</i> Fenoles y sus derivados, Compuestos Dihidroxibencénicos, Compuestos metálicos, Sustancias con grupos aminos.
6. <i>Fotoprotectores/Fotodegradantes:</i> Benzoatos, Niquel-quelatos e Hidroxibenzofenonas.
7. <i>Agentes antiestáticos:</i> Sales de amonio cuaternario.
8. <i>Ignífugo:</i> Hidrocarburos clorados y Compuestos fosforados.
9. <i>Espumantes, detergentes, emulsionantes</i>
10. <i>Disolventes:</i> Hexano, Tolueno y Agua.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

<i>11. Materiales de relleno, reforzadores, coloides protectores</i>
<i>12. Colorantes: Oxido de magnesio y Oxido de hierro</i>
<i>13. Bioestabilizantes</i>

Tabla 4. Sustancias empleadas en la fabricación de plásticos.

1) Activadores o iniciadores/Inhibidores o terminadores

Los activadores o iniciadores se utilizan para iniciar el proceso de polimerización, y los inhibidores cuando lo que se pretende es finalizar el proceso. Algunos endurecedores y catalizadores como las aminas alifáticas y aromáticas, aminoalcoholes y aminofenoles, son irritantes y sensibilizantes, por lo que los trabajadores deberán adoptar las medidas adecuadas para evitar estos efectos (Berenguer, 2002).

2) Aceleradores de la vulcanización

Los aceleradores de la vulcanización son sustancias que contribuyen al proceso mediante el cual las cadenas del polímero se conforman mediante entrecruzamientos uniéndose las cadenas enroscadas por la acción del calor, la presión y la adición de un catalizador.

Se pueden citar los siguientes: peróxidos orgánicos, compuestos orgánicos del aluminio, compuestos del boro, bases y ácidos, sales de cobalto, dietiltiourea, 2-t-butilazo-2-hidroxi-5-metilhexano. Los compuestos orgánicos del aluminio, son muy tóxicos, producen quemaduras en la piel, irritación respiratoria. Se manipulan con una cortina de gas inerte (nitrogeno o argón).

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Los peróxidos orgánicos se emplean en las reacciones de polimerización aunque no son verdaderos catalizadores, ya que no se regeneran después de producirse la reacción en la que intervienen. Son esencialmente, irritantes cutáneos y oculares (ulceras corneales) que pueden desencadenar ceguera.

También pueden producir eccema profesional. Es necesario el uso de gafas protectoras cuando se manipulan y lavar abundantemente con agua en caso de contaminación. Es necesario también la utilización de prendas protectoras y que la ventilación en el puesto de trabajo sea la adecuada.

3) Plastificantes

Los plastificantes son sustancias líquidas o sólidas de naturaleza orgánica y baja presión de vapor, que disminuyen la fuerza de atracción entre las moléculas de los polímeros y, por tanto, aumentan su plasticidad. En general, no son peligrosos, a excepción del triortocresilfosfato (TOCP), que produce parálisis periférica y los derivados clorados de los hidrocarburos aromáticos (Mou et al., 2003).

Como plastificantes son utilizados los ésteres de algunos ácidos orgánicos, principalmente estearatos, adipatos y ftalatos, ésteres de ácidos fosfóricos y aceites minerales. También se pueden incluir compuestos epoxidados, glicoles y derivados de los ácidos sulfónicos (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2008).

Los más utilizados son los ftalatos o ésteres de ftalato que son compuestos químicos que añadidos a los plásticos incrementan su flexibilidad.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Uno de sus usos más comunes es la conversión del cloruro de polivinilo (PVC) de un plástico duro a otro flexible.

Los ésteres del ftalato son los ésteres dialquílicos o arílicos del ácido 1,2-benzenodicarboxílico; el nombre *ftalato* deriva de la nomenclatura tradicional de ácido ftálico. Cuando se añade a los plásticos, los ftalatos permiten a las moléculas largas de polivinilo deslizarse unas sobre otras. Los ftalatos presentan una baja solubilidad en agua y alta en aceites, así como una baja volatilidad. El grupo carboxilo polar apenas contribuye a las propiedades físicas de los ftalatos, excepto cuando los radicales R y R' son muy pequeños (tales como grupos etilo y metilo). Son líquidos incoloros e inodoros producidos por reacción del anhídrido ftálico con un alcohol apropiado (normalmente alcoholes de entre 6 y 13 carbonos).

Hasta 2004, los fabricantes produjeron unas 400.000 toneladas de ftalatos al año. Se empezaron a producir en los años 20, y en grandes cantidades desde los 50, con el nacimiento del PVC. Los ftalatos más empleados son el DEHP (di-2-etilhexilftalato), el DIDP (diisodecilftalato) y el DINP (diisononilftalato). El DEHP es el plastificador más usado con el PVC debido a su bajo coste. El BBzP (bencilbutilftalato) se usa en la fabricación de material para suelos basado en PVC. Los ftalatos con radicales R y R' pequeños son usados como disolventes en perfumería y pesticidas.

Los ftalatos se usan también con frecuencia en los esmaltes de uñas, adhesivos, masillas, pigmentos de pintura e incluso en algunos juguetes sexuales. Algunos vendedores de este material aconsejan cubrirlos con

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

preservativos si se van a usar internamente, debido a los probables riesgos para la salud.

Los ftalatos son polémicos debido a que altas dosis de varios de estos compuestos se cree que han provocado comportamientos hormonales anormales en roedores. Estos estudios han mostrado daños en el hígado, riñones, pulmones y testículos. Por otra parte, un estudio japonés publicado en 2006 realizado con primates jóvenes no ha encontrado daños testiculares de ningún tipo.

El Instituto de Sanidad y Protección al Consumidor de la Oficina Química Europea ha encontrado que dos de los ftalatos considerados peligrosos para el hombre y prohibidos en la UE (el DINF o diisononilftalato y el DIDP o diisodecilftalato) no suponen un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente en su formas de uso actuales (Instituto de Sanidad y protección al consumidor de la Oficina Química Europea, 2006).

En 2004, un equipo de investigación sueco-danés encontró fuertes relaciones entre las alergias infantiles y los ftalatos DEHP o bis(2-etilhexil)ftalato y BBzPo bencilbutilftalato. Por otra parte, un estudio del Centro Médico Nacional Infantil junto con la George Washington University no encontró efectos adversos en adolescentes que habían sido expuestos a los ftalatos siendo neonatos. El estudio midió tanto características físicas como bioquímicas de los sujetos (Khodayar et al., 2004).

En 2005 un estudio mostró que los ftalatos pueden imitar a los estrógenos femeninos y provocar una "feminización" del feto. En un estudio de la University of Missouri se recogieron muestras de orina de mujeres embarazadas en cuatro ciudades norteamericanas y a todas se les detectaron

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

trazas de ftalatos en su orina. Una vez nacidos los hijos de estas mujeres, se midieron parámetros genitales y la distancia anogenital y se correlacionó con los niveles de residuo en la orina de la madre. Los hijos con las madres que tuvieron niveles más altos de residuos tenían siete veces más probabilidades de tener una distancia anogenital acortada (Khodayar et al., 2004). También se encontró correlación entre los niveles más altos de residuos y los penes más pequeños. Los testículos de estos niños con penes más pequeños tenían más probabilidades de no descender correctamente al escroto. Estos resultados fueron duramente criticados (Toy Tantrums,2006) basándose en que la metodología usada era incorrecta (se escogió un grupo de muestreo pequeño y homogéneo, nada representativo). Asimismo se afirmó que los medios inflaron las cifras en contra de los ftalatos.

En 2006 dos de los ftalatos más comunes (DNIP y DIDP) fueron declarados como "seguros" en sus formas actuales de uso por los científicos investigadores de la UE (ECB, 2003a; ECB, 2003b). El impacto ambiental y los efectos crónicos y agudos sobre la salud en general han sido evaluados y se ha concluido que no suponen riesgo alguno. Las exigentes evaluaciones europeas, que incluyen un alto grado de conservadurismo y de factores internos de seguridad, han sido realizadas bajo la estricta supervisión de la Comisión Europea y han suministrado una evaluación científica clara sobre la que juzgar si una sustancia en particular puede ser usada o no de forma segura. La investigación es el resultado de 10 años de estudio sobre las sospechas acerca de los ftalatos y ha servido para que sean canceladas las conclusiones previas y las medidas cautelares adoptadas por la UE.

4) Lubricantes

Los lubricantes son aditivos auxiliares que se utilizan para el tratamiento de plásticos en procesos de transformación, con el fin de reducir fricciones entre el material y las paredes de moldes y maquinaria, eliminando, así, fuerzas de rozamiento al impedir la adherencia a las superficies metálicas. Entre ellos, son importantes los hidrocarburos lineales, alcoholes grasos, ésteres de ácidos grasos y las siliconas.

5) Estabilizantes, antidegradantes o antioxidantes

Los estabilizantes son antidegradantes o antioxidantes que sirven para disminuir la tendencia de los plásticos a degradarse, evitando su deterioro a lo largo del tiempo o por la acción de la luz (fotoprotectores) o de contaminantes.

Los más importantes son sales de ácidos grasos de Pb, Cd, Ba, Sr y Sn; sales metálicas de Pb, Mg y Na; compuestos organometálicos, especialmente de Sn y óxidos de etileno, butileno y resinas epoxi. Los derivados del plomo, especialmente el estearato de plomo y el laurato de plomo pueden producir intoxicación saturnina. En cuanto a los compuestos orgánicos del estaño hay que decir que los derivados dialquilados producen afecciones hepáticas y de las vías biliares. Los derivados trialquilados y tetraalquilados son tóxicos para el SNC. Por último el oxido de etileno es mutágeno y cancerígeno (Aragón y Gonzalez, 2003). Actualmente se tiende a sintetizar plásticos biodegradables, para disminuir la toxicidad de los mismos sobre el medio ambiente (Repetto, 1998).

Diversos factores (variabilidad térmica, tracciones y choques, descargas eléctricas, etc.), que acontecen a un plástico durante su vida útil, pueden

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

desarrollar calor suficiente para provocar una termodegradación de su estructura, favoreciendo su deterioro y adelantando su envejecimiento.

De manera semejante, algunas etapas de los procesos de transformación como son el precalentamiento para moldeo, la temperatura alcanzada en extrusoras e inyectoras, así como fricciones y rozamientos de máquinas y herramientas pueden producir un efecto similar apareciendo alteraciones y modificaciones que perjudican la calidad técnica del transformado final.

Los estabilizantes térmicos contenidos en la composición de un plástico son compuestos orgánicos como los fenoles y derivados (monofenoles, dihidroxi y trihidroxi-bencenos, bisfenoles, éteres fenólicos y aminofenoles), o bien, aminas y mezclas de aminas (naftilamina, difenilamina, fenilendiamina y alquildifenilamina). La mayor parte de estas sustancias son también antioxidantes.

6) Fotoprotectores/Fotodegradantes

Advertencia en hoja de instrucciones de no exponer el artículo ortoprotésico a la luz directa y al sol.

Por otra parte, la acción continuada y directa de la radiación solar, superior en energía a la de muchos de los enlaces presentes en polímeros, conduce a reacciones fotoquímicas de ruptura y degradación, cuyos resultados son también alteraciones y cambios en propiedades ópticas y mecánicas. Son particularmente sensibles a la fotodegradación plásticos tipo PVC, poliolefinas, ésteres de celulosa, PS y poliamidas.

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

La variedad de estabilizantes fotoquímicos (absorbentes o disipadores de luz), disponibles en el mercado, frecuentemente facilita que su acción se confunda con la que corresponde a aditivos de otro tipo.

Por ejemplo, muchos pigmentos utilizados como tales en otros sectores industriales (negro de humo, óxido de cinc, óxido de magnesio, carbonato de calcio, sulfato de bario, óxido de hierro, óxido de titanio y otros) son estabilizantes absorbentes de luz frente a la fotodegradación y se suelen incluir en las formulaciones de los plásticos. También son utilizados como estabilizantes, esta vez disipadores, las hidroxibenzofenonas, salicilatos y benzoatos, benzotriazoles, aminas terciarias y níquel-quelatos (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2008).

Es importante señalar que el oxígeno ejerce, junto al calor y la luz, un importante efecto en la degradación de un plástico, de tal forma que, por ejemplo, la mayor parte de los estabilizantes térmicos son también antioxidantes. Muchos compuestos fenólicos y las aminas y sus derivados son capaces de impedir o retardar estas degradaciones actuando directamente contra la aparición de productos intermedios de oxidación.

Sin embargo, los antioxidantes son lábiles frente al calor. Se descomponen formando sustancias volátiles, y, al mismo tiempo, dejan desprotegido al plástico sometido a altas temperaturas (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2008).

7) Agentes antiestáticos

Un plástico, durante el trabajo en que se ve envuelto, puede acumular cargas electrostáticas que llegan a ejercer una fuerza de atracción sobre el polvo y partículas atmosféricas logrando que se depositen sobre su superficie. Este hecho es notable en aquellos plásticos que no incorporan sustancias conductoras (negro de humo o metales) en su composición.

Cuando un plástico es sometido a un proceso de transformación, la carga estática acumulada puede provocar descargas eléctricas instantáneas, en forma de chispa o radiación, o bien el polvo sedimentado puede aparecer como impureza indeseable. Ambos hechos contribuyen a deteriorar el producto final.

Los aditivos antiestáticos son sustancias polares y algo higroscópicas. La necesidad de eliminar fricciones y rozamientos hace que muchos de ellos tengan, además, propiedades lubricantes.

Se utilizan las sales de amonio cuaternario, alcoholes grasos, amidas de ácidos grasos, alquilsulfonatos y otros tensioactivos aniónicos y catiónicos.

8) Ignífugos

Es importante señalar que uno de los procedimientos utilizados para disminuir la inflamabilidad de los plásticos es la incorporación a las resinas, en vías de modificación, de aditivos adicionales llamados retardantes de combustión o ignífugos.

Estas sustancias pueden actuar sobre las capas superficiales del polímero (tratamiento de bajo coste económico), o bien entrar, por reacción química, a formar parte de su estructura. Los retardantes reactivos tienen la ventaja sobre

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

los primeros de que no se eliminan por evaporación o limpieza con agua u otros disolventes, durante la vida útil del polímero. Sin embargo, debido a que aparecen formando parte de su estructura, pueden alterar las cualidades del polímero previstas para su utilización posterior.

Los principales aditivos retardantes se resumen en tres tipos:

- Compuestos orgánicos halogenados. Entre ellos los hidrocarburos clorados, tetrabromoetano y las hexahalogencicloparafinas son los más empleados. Sin embargo, una de las principales objeciones encontradas en el uso de compuestos de este tipo es la necesidad de emplear cantidades grandes de aditivo, hasta el 20% para los clorados, a fin de observar un efecto inhibidor.
- Compuestos fosforados, como los dibromopropilfosfatos y otros ésteres fosfóricos halogenados o no. En muchas ocasiones la presencia en el polímero de estos retardantes fosforados altera su supuesta estabilidad, porque favorecen, por efecto no deseado, el curso de las degradaciones, si éstas aparecen durante su utilización.
- Combinaciones binarias y sales de elementos metálicos. Son muy empleadas la alúmina hidratada, el óxido de antimonio, el ácido bórico, bórax, boratos y metaboratos y los óxidos de algunos metales pesados. En general, la cantidad de sustancia de este tipo necesaria para la inhibición es muy pequeña e, incluso, en algunos casos, como ocurre con haluros metálicos volátiles, si se sobrepasa una concentración determinada puede acelerarse la

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

descomposición del material (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2008).

9) Espumantes, detergentes, emulsionantes.

Cabe citar a los agentes de expansión y a los catalizadores, endurecedores y agentes de curado utilizados en la fabricación de plásticos termorrígidos de los grupos poliepóxidos, fenoplastos y poliuretanos.

Los agentes de expansión son aditivos auxiliares generadores de gases y vapores, que aumentan la superficie activa del material debido a la formación de poros y orificios en su seno, lo que da lugar a plásticos expandidos o en forma de espuma. Los gases generados pueden ser nitrógeno, dióxido de carbono, hidrocarburos de bajo peso molecular, como pentano y también vapor de agua. Con esta misión se utilizan sustancias como azodicarbonamida, azoalquilnitrilo, sulfhidrazidas aromáticas y tiotriazoles.

Los detergentes se utilizan para crear emulsiones de polimerización y para variar las características finales del plástico (Repetto, 1998).

10) Disolventes.

La reacción de polimerización se realiza en los disolventes; los más usados son el agua y los disolventes orgánicos como el hexano y el tolueno. Los disolventes clorados y los alcoholes son irritantes y pueden potenciar la acción de otras sustancias sobre la piel.

Los disolventes orgánicos se pueden absorber por cualquier vía de entrada. Su inhalación a concentraciones elevadas, o bien a menor concentración

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

pero durante un período de tiempo considerable, puede producir irritación de faringe y vías respiratorias superiores, tos, disnea, lagrimeo, irritación ocular, depresión del sistema nervioso central con cefaleas, mareos, vértigos, incoordinación y temblores, depresión respiratoria, arritmias cardíacas, etc.

En casos de inhalación crónica se puede producir alteraciones del comportamiento, alteración en la velocidad de respuesta muscular, pérdida de visión lateral, etc. Hay que tener en cuenta que algunos disolventes son carcinógenos. Ciertas sustancias empleadas en la industria del plástico conllevan riesgo de alteraciones en la reproducción y el embarazo (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2008).

El cloruro de vinilo monómero es fuertemente tóxico al contrario que su polímero.

La exposición se produce cuando está en forma de monómero gaseoso antes de su polimerización, o bien por su presencia en el interior de burbujas del plástico cuando hubo defectos de fabricación. Por contacto cutáneo produce lesiones por congelación. Por inhalación aguda origina depresión del sistema nervioso central con mareos, ataxia, fatiga, narcosis, convulsiones y depresión respiratoria que pueden producir la muerte. Por inhalación crónica es cancerígeno (hepatosarcoma, angiosarcoma, cáncer pulmonar, melanoma, etc.); además puede producir esclerodermia, neumonitis, acroosteolisis, etc. (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2008).

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

11) Materiales de relleno, reforzadores, coloides protectores

Por otra parte la presencia de sustancias de relleno en la composición de un plástico es variable e, incluso, difiere entre miembros de un mismo grupo o familia. Estos aditivos se emplean principalmente con fines de aprovechamiento económico: Aumentar el peso del producto final, reduciendo costos. Sin embargo, también dan cuerpo y añaden fortaleza al material, comportándose, de algún modo, como aditivo estabilizante, al mantener las propiedades técnicas, tanto mecánicas como eléctricas, y también químicas, del producto final.

Son cargas y refuerzos la sílice y arcilla, micas, asbestos, silicatos alcalinos y alcalino-térreos, óxidos de calcio y magnesio, óxidos de metales pesados, alúmina, carbonato cálcico, sulfato de bario y otros. La fibra de vidrio (mezcla de silicatos) se emplea para obtener plásticos reforzados y el negro de humo, conocido endurecedor de cauchos naturales y sintéticos, es habitual refuerzo de plásticos sustitutivos de elastómeros (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2008).

Los endurecedores pueden ser considerados como aditivos, ya que su presencia en la composición total es muy pequeña, teniendo en cuenta, sin embargo, que son parte integrante del polímero, ya que se entrecruzan con las macromoléculas formando enlaces que favorecen cualidades de tenacidad, dureza y estabilidad. Endurecedores generales son los aminofenoles y las aminas terciarias; sin embargo, también existen endurecedores específicos que se emplean en la fabricación de termorrígidos determinados.

Los plastificantes, los lubricantes, los reforzadores y los materiales de relleno, varían la estructura del plástico, la resistencia, el peso, etc. (Repetto, 1998).

12) Colorantes

La granza plástica de consumo se suele servir como un producto no coloreado. Para obtener el color deseado, es necesario someterla a una pigmentación previa en una operación que precede a su conversión a transformados.

Sin embargo, los plásticos no se colorean con facilidad. Los pigmentos son sustancias de color definido, que actúan de forma sinérgica con otras cargas y sustancias de relleno para dar al plástico una consistencia determinada. Si la naturaleza del pigmento permite su solubilidad en agua, se puede usar en forma de tintas, que, por ejemplo, se emplean para colorear fibras sintéticas.

Los pigmentos utilizados en la industria del plástico son compuestos aromáticos nitrogenados como monoazo y diazobencenos, o bien óxidos metálicos (dióxido de titanio, óxido de cromo, óxido de hierro hidratado), cromatos y silicatos. Para otras coloraciones específicas se suelen utilizar aquellos pigmentos de aplicación frecuente en otros sectores industriales.

13) Bioestabilizantes

Son sustancias de comportamiento pesticida o fungicida cuya presencia en la composición de los plásticos protege a éstos de la acción de agentes microbianos que son otra de las causas de un deterioro y envejecimiento

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

prematurados o, incluso, pueden convertir a los plásticos en vehículo transmisor de su acción al organismo humano.

En la industria del caucho se utilizan acelerantes y antioxidantes que tienen propiedades pesticidas. Sin embargo, en la de plásticos se emplean, especialmente, sales de estaño y plomo, compuestos organomercúricos, y ditiocarbamatos (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2008).

1.5.4.14 Polietileno

El polietileno es un plástico que se obtiene de la polimerización del monómero etileno. De todos los materiales plásticos conocidos, el polietileno es el más extendido; las características fundamentales que han dado lugar a su gran desarrollo son su bajo costo, su gran resistencia química, su facilidad de procesado, su baja permeabilidad al vapor de agua, su ausencia de toxicidad y olor, sus buenas propiedades dieléctricas y su tenacidad y flexibilidad (García et al., 1995). Existen dos tipos fundamentales de productos, los plásticos duros y las espumas o materiales blandos. Dentro del polietileno duro, existe el de alta y el de baja densidad. El de alta densidad es cristalino, resistente al calor, rígido y con buena resistencia eléctrica, baja absorción de agua y estable a sustancias químicas. Tiene sabor y olor. El de baja densidad o expandido es más flexible y transparente. En general se obtienen a elevadas temperaturas, tienen buena biocompatibilidad, con efecto memoria. Su estabilidad es de tipo mediano al paso del tiempo (Selva, 2003).

El polietileno duro se emplean en la elaboración de ortesis rígidas pero con cierto grado de flexibilidad. Su uso se centra en procesos en los que se

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

requiere un elevado nivel de estabilización y control funcional. El inconveniente es que estos plásticos duros es su poca capacidad de flexibilidad por lo que ferulizan en exceso, pudiendo llegar a causar cierto grado de atrofia muscular.

Por otra parte las espumas de polietileno se emplean en ortopedia para la confección de ortesis semirrígidas y ortesis blandas (Levy, 2003h).

En cuanto a la toxicidad del polietileno hay que decir que según la Directiva Europea 67/548/CEE , tal como indica en su Anexo VI, este producto no es peligroso y no se considera tóxico (Directiva Europea 67/548/CEE).

El polietileno es un material que no es genotóxico, mutagénico, carcinogénico, ni tampoco es irritante para la piel y los ojos (Cosmetic Ingredient Review Expert Panel).

En el documento sobre asma elaborado por el Consejo Interterritorial del Consejo Nacional de Salud se indica que el polietileno es un material que puede inducir el asma (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000c).

El polietileno pertenece al Grupo III de la IARC (IARC, 2006b).

1.5.4.15 Poliuretano

Es un polímero cuyo monómero de base es el uretano. Es un material de gran relevancia en ortopedia y muy utilizado. De este material se obtienen las espumas celulares y las gomas con mayor índice de amortiguación de impacto. Son materiales que en las ortesis plantares actúan como sustitutivos de los tejidos blandos y en otras ortesis y corsés como material de interfase ortesis-tejidos. En ortopedia nos podemos encontrar con dos grupos de poliuretanos de gran interés por sus aplicaciones:

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Gomas de poliuretano. Proporcionan un gran poder de amortiguación y gran resistencia a las fuerzas de cizallamiento. Su inconveniente principal es que pesan mucho y estas gomas son de difícil corte y moldeo.

Espumas flexibles de poliuretano. Muy empleadas para la fabricación de ortesis plantares para diabéticos, artríticos y en general siempre que se busque una gran absorción de impacto (Gorgues, 2007).

El poliuretano pertenece al Grupo III de la IARC (IARC, 2006c).

El poliuretano, debido a los isociannatos que entran en su composición puede producir alergias y asma (Bello et al., 2007a; Krone y Klinger, 2005; Krone, 2004))

1.5.4.16 Polivinilcloruro (PVC)

Se obtiene por polimerización del cloruro de vinilo. Puede incorporar plastificantes, entre los que se encuentran el DEHP (ftalato de di-(2-etilhexilo) y el DEHA (adipato de di-(2-etilhexilo) que son atóxicos, no cancerígenos y aceptados por la Farmacopea Española (Selva, 2003). Se emplea fundamentalmente como sustituto del cuero en los contrafuertes y como componente de férulas, ortesis y prótesis (Levy, 2003h).

1.5.4.17 Polipropileno

Se obtiene por polimerización del propileno. Se utiliza mucho en la ortopedia para la fabricación de ortesis ya que posee unas características muy similares a las del aparato locomotor, lo que lo hace muy efectivo (Selva, 2003).

El polipropileno pertenece al Grupo III de la IARC (IARC, 2006d).

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Se trata de un material bastante inerte y no es tóxico. Los casos donde ha habido problemas con este material han sido, como ocurre también con otros plásticos duros, debidos a los aditivos que lo acompañan y en concreto a los plastificantes (Bustamante et al., 2001).

1.5.4.18 Composites

Son materiales compuestos por una fase discontinua también llamada refuerzo, ya que de ella dependen principalmente las propiedades mecánicas, y por una fase discontinua o matriz (resina acrílica), responsable de la resistencia térmica ambiental del material. Se utilizan en la fabricación de ortesis ya que ejercen una gran estabilización con muy poco espesor.

Entre ellos destacan por su mayor utilidad en ortopedia (Arroyo Bueno, 2006):

- Fibra de carbono o CFRP (Carbon fiber reinforced plastic)
- Fibra de vidrio. GRP (Glass reinforced plastic)
- Fibra de aramida. AFRP (Aramid fiber reinforced plastic)

Se emplean en la ortopedia para confeccionar encajes de prótesis, ortesis, férulas, aparatos de marcha de poco peso, y plantillas.

Según los estudios epidemiológicos realizados por la IARC, las fibras minerales artificiales distintas a las de amianto no presentan aumentos de riesgo de cáncer de pulmón o de mesotelioma vinculados a una exposición profesional durante la fabricación de estos materiales, y presentan indicios insuficientes globalmente para cualquier tipo de cáncer. Por otra parte, las fibras minerales artificiales distintas a las de amianto pueden producir efectos irritantes en las vías respiratorias superiores, en los ojos y en la piel. Pueden ser dermatitis

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

irritativas mecánicas o bien fenómenos alérgicos que parecen estar relacionados con los aditivos de las fibras como por ejemplo las resinas epoxi.

En el caso de otras fibras manufacturadas como las fibras de aramida también producen irritaciones y alergias (Selva, 2003).

1.5.4.19 Siliconas

Las siliconas son polímeros sintéticos de alto peso molecular, cuya estructura química está formada por uniones silicio-carbono y silicio-oxígeno, siendo este último enlace el que da origen a su nombre y a sus propiedades especiales.

Características físico-químicas:

Según la naturaleza de los grupos orgánicos unidos al silicio y según las condiciones de fabricación, los productos obtenidos son muy variados: fluidos, resinas, gomas, productos muy estables a altas temperaturas y productos impermeables. Incluso dentro de un mismo grupo, los productos serán diferentes según composición, grado de policondensación, de ramificación y reticulación.

La silicona presenta una gran biocompatibilidad y bioestabilidad con gran inercia química, estable a las temperaturas que van desde -80° hasta los 250°C , por lo que pueden esterilizarse en autoclave. Estas propiedades se deben a la composición predominantemente inorgánica derivada del sílice. Es estable al envejecimiento frente al oxígeno y al ozono, y permanece inalterable ante las radiaciones solares, tan sólo se afectan los pigmentos asociados al polímero. Es una molécula hidrófoba y antiadherente, evitando la formación de depósitos

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

(calcáreos, etc), de sustancias adheridas como coágulos, sales minerales, colesterol, etc. y es resistente a hongos y microorganismos (Selva, 2003).

Usos y aplicaciones de la silicona:

Los usos y aplicaciones de las siliconas son muy variados:

- Industria en general: pegamentos, lubricantes, aceites hidráulicos, aislantes eléctricos, masillas, material sellante y productos de limpieza.
- Industria alimentaria: elaboración de alimentos en comidas enlatadas y comidas preparadas
- Industria cosmética: cremas, productos para el pelo y la piel y desodorantes.
- Industria de productos médicos:
- Productos sanitarios: catéteres, pipetas, adhesivos, fluidos, tubos de goma de silicona.
- Productos farmacéuticos: fluidos, emulsiones, antiespumantes, anticonceptivos implantables de uso prolongado.
- Productos ortoprotésicos: ortesis, ayudas técnicas, prótesis, productos de silicona para la articulación temporo-mandibular; productos ortopédicos de pequeñas articulaciones, productos para grandes articulaciones; fluidos de silicona (inyecciones), y productos de implantes de silicona (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2000).

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

De todas estas aplicaciones nos interesa para nuestro trabajo, especialmente las aplicaciones de la silicona en productos ortoprotésicos de uso externo:

- ortesis para pequeñas patologías del pie, las llamadas ortesis digitales (Sampablo et al., 2006f).
- encajes de prótesis (liners)
- plantillas y taloneras de silicona
- cojines antiescaras.

Problemas producidos por los productos ortoprotésicos de uso externo, constituidos por silicona. Ortesis Digitales y Encajes de silicona o Liners:

La calidad de la silicona debe ser tal que no produzca reacciones adversas cuando entra en contacto con el organismo. No debe ser citotóxica, alergénica, pirogénica, mutagénica, teratogénica, carcinogénica. Sin embargo a veces ocurre que, los monómeros residuales, los oligómeros del peso molecular bajos, catalizadores residuales, y los aditivos que pueda llevar la silicona para mejorar sus propiedades, (plastificantes, antioxidantes, aceleradores, estabilizadores, pigmentos, etc), pueden causar reacciones adversas. Por consiguiente, la estabilidad del polímero de silicona en los ambientes fisiológicos es tan importante como las propiedades mecánicas y físicas (Yoda, 1998).

Hay muchos estudios como los realizados por Ratner (Ratner, 2004) y Vince (Vince et al., 2004) que indican que la silicona es biocompatible con los tejidos del organismo, aunque se han citado casos de irritación de la piel y

maceración por oclusión de la piel, especialmente por falta de higiene de las ortesis de silicona (Eric Van den Kerckhove et al., 2001).

En estos usos, ortesis digitales y encajes para prótesis, la silicona no está exenta de producir algunos efectos no deseados (Shanklin y Smalley, 1998).

Es necesaria una extremada higiene en la zona de contacto entre la silicona del producto ortoprotésico y la piel. Se han citado casos de prurito, transpiración, erupción, y olor, como problemas asociados con la higiene del miembro residual o muñón y los encajes de silicona (Baars y Geertzen, 2006; Hachisuka et al., 2001).

También se han citado casos de hiperhidrosis y dermatitis alérgica (Meulenbelt et al., 2007).

Ortesis Digitales

Las siliconas que se utilizan para la confección de ortesis digitales para el tratamiento de pequeñas patologías de los pies pueden ser de dos tipos:

- 1.) Monocomponentes: El fraguado de la misma se realiza al entrar en contacto con la humedad ambiental. Son siliconas semilíquidas que necesitan un elemento de sostén, vendajes tubulares de gasa, goma espuma, etc, para su aplicación sobre el pie. El proceso de fraguado es lento, superior a treinta minutos, y no es homogéneo, catalizando desde la superficie hacia el interior de la ortesis. A veces, para acelerar el fraguado se puede añadir agua. Durante el proceso se puede liberar ácido acético por lo que puede provocar dermatitis irritativa de contacto. Para su

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

conservación, es necesario mantenerlas en envases con cierre hermético (Sampablo et al., 2006f).

- 2.) Bicomponentes: es decir que se activa por la adición de un catalizador, dando lugar a una reacción de policondensación que se realiza en frío.

Las siliconas de uso médico se logran sintetizando compuestos con propiedades adecuadas de elasticidad, biocompatibilidad, etc. Un método importante de fabricación consiste en realizar la vulcanización (entrecruzamiento) de las distintas cadenas de polímero de silicona de distintos peso molecular, dando lugar a un polímero de silicona que presenta una red tridimensional en el espacio, que le haga obtener una plasticidad y adaptabilidad adecuada a los fines que se persiguen. Para ello es recomendable la utilización de las sales de platino, como catalizador, que mediante reacciones de hidroxilación se logra que las cadenas del polímero de silicona se conformen mediante entrecruzamientos uniéndose las cadenas enroscadas por la acción del calor, la presión y la adición del catalizador, lo que se denomina como más arriba se ha indicado vulcanización o crosslinkng.

Puede ocurrir que, en algunos casos, el platino quede atrapado en esas cadenas de silicona después de la vulcanización, lo que supone una potencial exposición en el ser humano ya que las sales de platino producen un efecto de sensibilización (Lammbert, 2006).

Los catalizadores suelen ser, generalmente sales de estaño y/o compuestos de platino, que se añaden en forma de gotas o en forma de gel a una

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

pasta base de silicona. En otras ocasiones se utilizan dos pastas de silicona (A y B), siliconas bifásicas, y una de ellas lleva incorporado el catalizador con lo que al mezclar la pasta A con la B se realizará la vulcanización.

Los componentes de los catalizadores que pueden ocasionar problemas son los siguientes:

- Alkylstannosiloxane (CAS:93925-42-9):>50% Clasificación CE: Xi-R 10-36.
- Polisilícico Ácido Ester (CAS: 68412-37-3): 2,5 a 10% Clasificación CE: R 10.
- Ácido 2-Etilhexanoico (CAS: 149-57-5): >1% Clasificación CE: Xn-R 63
- Sales de Platino

De acuerdo a esta clasificación estos catalizadores son irritantes para los ojos y para el tubo digestivo y contiene componentes volátiles e inflamables al aire.

Por otra parte, según los criterios de la Comunidad Europea, estos productos se clasifican como irritantes e inflamables.

Las sales de estaño son altamente irritantes y sus derivados de tipo alquílicos son muy tóxicos y causan erupciones en la piel (International Labour Office, 2000).

Las sales de platino son irritantes de la piel, vías respiratorias y de los ojos, donde pueden producir sensación de quemadura, lagrimeo y enrojecimiento de la conjuntiva, en algunas ocasiones asociado con fotofobia que sugiere que el epitelio de la cornea suele verse afectado (OIT, 2002).

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

Además, hay que tener en cuenta que los catalizadores tienen un tiempo de vida útil debido a la oxidación de sus compuestos, por lo que no deberán usarse más allá de la fecha recomendada por el fabricante y se conservarán almacenados de forma hermética, en lugar seco, fresco y alejado de la luz (Levy, 2003i).

Encajes de silicona para prótesis:

Según Lake y Suspan los problemas dermatológicos de los encajes de silicona son debidos a varios factores (Lake y Supan, 1997):

- Mal ajuste del encaje.
- Higiene incorrecta del encaje.
- Exceso de calor y actividad.
- Demasiadas horas de uso, sin intercambiarlo.

Por otra parte, también se produce por el uso de este tipo de encajes una mayor maceración y por consiguiente un mayor riesgo de infecciones, especialmente en países húmedos y calurosos y en las épocas estivales. Esto se produce porque la silicona interfiere la disipación de calor y produce un aumento de temperatura en el área del muñón. Así mismo, en la zona posterior de la rodilla se puede producir dolor e irritaciones debido a la presión ascendente de la silicona en el momento de sentarse. Además de todo ello, los aditivos que puede llevar el polímero de silicona (aceleradores del elastómero de la silicona, antioxidantes, etc) pueden causar dermatitis a pesar de que la silicona es hipoalérgica. En pacientes con amputaciones traumáticas y con excesiva transpiración, las interfases de los encajes de silicona, pueden

Toxicidad de las materias primas y productos ortoprotésicos

aumentarla. Se ha comprobado que el uso incorrecto de polvos o desodorantes inadecuados aumenta esta clase de problemas (González et al., 2006).

1.5.4.20 Materiales textiles: algodón, poliamidas, lycra y nailon.

Los materiales textiles con los que confeccionamos las ortesis de tronco a medida no deben ser nocivos para los pacientes que las lleven, es decir deben ser materiales que no contengan productos cancerígenos, tóxicos, alérgicos, etc.

Para ello, es muy importante que los proveedores de las materias primas textiles estén en posesión del *Certificado Oeko-Tex standard 100 otorgado por AITEX* que es el único organismo acreditado en España para conceder certificados ecológicos de productos textiles. De esta manera, estos productos cumplirán con la *Directiva Europea 2002/61/CE* que, como se ha indicado anteriormente, prohíbe el uso de determinadas concentraciones de colorantes azoicos que pueden dar por reducción algunas de las arilaminas cancerígenas prohibidas en dicha directiva en los textiles.

Este certificado ecológico engloba una gran variedad de parámetros de análisis considerados tóxicos para la salud humana, colorantes alérgicos y cancerígenos, formaldehído, metales, níquel, compuestos orgánicos de estaño o los colorantes azoicos (AITEX, 2008).

OBJETIVOS

1.6. Objetivos del trabajo

El objetivo de esta tesis doctoral es elaborar los procedimientos normalizados de trabajo de los productos ortoprotésicos “a medida”, teniendo en cuenta los parámetros implicados en unas buenas prácticas profesionales en el ámbito de estos productos, para su aplicación por los profesionales de la ortopedia.

Para lograr este objetivo general se abordaran los siguientes objetivos específicos:

1. Estudio bibliográfico sobre la legislación que ordena el control y la calidad de los productos ortoprotésicos, las Normas de Calidad que afectan a estos productos, las materias primas que forman parte de los productos ortoprotésicos y el estudio del cumplimiento de los requisitos esenciales del Real Decreto 414/1996, especialmente en los aspectos químicos y toxicológicos, tanto de las materias primas con las que se confeccionan estos productos, como de los productos terminados que van a ser usados por los pacientes, sin descuidar y recogiendo por tanto, todo lo relacionado con los aspectos biomecánicos que ya han sido estudiados en otros trabajos.
2. Describir los posibles riesgos que los productos ortoprotésicos puedan tener para los pacientes que los utilizan, tanto a corto plazo como en términos de riesgos derivados o diferidos en el tiempo.

PARTE EXPERIMENTAL

2. Parte experimental: Desarrollo de procedimientos normalizados de trabajo. Proceso general.

La Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, indica en su anexo VIII que los fabricantes de productos sanitarios “a medida”, tendrán a disposición de las autoridades sanitarias competentes, toda la documentación precisa que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario, incluidas las prestaciones previstas, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos establecidos en esa Directiva. Por otra parte, también indica que los fabricantes de estos productos adoptarán todas las medidas necesarias para que los procedimientos de fabricación garanticen la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada anteriormente (Directiva 93/42/CEE).

La transposición al derecho español de esta Directiva se realizó con la promulgación del Real Decreto 414/1996, que recoge en su articulado todo el espíritu regulador de esa Directiva. En su artículo 6, este Real decreto indica que el diseño y la fabricación de los productos sanitarios deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Por lo que el fabricante, al seleccionar las soluciones más adecuadas, deberá aplicar los siguientes principios, en el orden que se indican:

- a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).
- b) Adoptar las oportunas medidas de protección, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.

Procedimientos Normalizados de Trabajo. Proceso General

- c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

Por otra parte, este mismo Real Decreto, al igual que indicaba la Directiva antes mencionada, señala que el fabricante de productos sanitarios “a medida” deberá tener a disposición de las autoridades sanitarias toda la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario, incluidas las prestaciones previstas, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos establecidos en ese Real Decreto.

Con relación a todo ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó la Circular nº 22/97: “Procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de entidades e instalaciones de productos sanitarios y de sus accesorios” en la que señala, entre otras cosas, que los fabricantes deben disponer de un Archivo documental para toda la documentación generada en la fabricación de cada lote, serie o producto y que se refiere a los siguientes aspectos:

- a) Documentación relativa al sistema de calidad
- b) Documentación relativa a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos el etiquetado y las hojas de instrucción.
- c) Documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.
- d) Documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las tarjetas de implantación en los casos preceptivos.

Procedimientos Normalizados de Trabajo. Proceso General

- e) Documentación que avale la conformidad de los productos con las legislaciones que les resulten de aplicación.
- f) Documentación relativa a la distribución, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote o número de serie), fecha de fabricación, fecha de envío o suministro y los datos de identificación del cliente.

Esta misma Circular en su Anexo VIII y concretamente en su punto 8.3 señala la necesidad que los fabricantes dispongan de Procedimientos Normalizados de Trabajo y Control formando parte, entre otras cosas, de la documentación relativa a la organización de la empresa (Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997).

Posteriormente, el Real Decreto 437/2002 de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios “a medida” recogió todas las consideraciones anteriormente expuestas (Real Decreto 437/2002).

Por todo ello, se hace necesario la elaboración de los Procedimientos Normalizados de Trabajo en la ortopedia. En esta tesis hemos elaborado diez procedimientos para la fabricación y adaptación de productos ortoprotésicos “a medida” de manera que abarcan la totalidad de materias primas que se utilizan en la ortopedia.

Cada uno de los Procedimientos Normalizados de Trabajo cumple con los requisitos esenciales que ordena el Real Decreto 414/1996 (Real Decreto 414/1996g) para que el diseño y fabricación de los productos ortoprotésicos no comprometan el estado clínico, la salud, ni la seguridad de los pacientes, cuando

Procedimientos Normalizados de Trabajo. Proceso General

se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas, requisitos esenciales que afectan a los aspectos químicos y toxicológicos de los productos ortoprotésicos, a la vez que los aspectos biomecánicos.

Estos requisitos esenciales hacen referencia a los siguientes aspectos:

- Propiedades químicas, físicas y biológicas
- Infección y contaminación bacteriana
- Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente
- Protección contra riesgos mecánicos y térmicos
- Productos con función de medición
- Protección contra las radiaciones
- Productos conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía
- Datos proporcionados por el fabricante: etiqueta y hoja de instrucciones.

Respecto a las propiedades físicas, químicas y biológicas: en general se destaca que los materiales empleados para la fabricación de artículos ortoprotésicos a medida no deben presentar peligros especiales de toxicidad, ni riesgos importantes en lo que respecta a biocompatibilidad.

De todos modos hay que resaltar, que en ocasiones la toxicidad de un material viene determinada por los aditivos que forman parte de su estructura, como ocurre con los plásticos, y que son responsables de efectos adversos.

También en el caso de los polímeros puede haber en determinadas situaciones cesión de monómeros con el consiguiente peligro para el paciente que utiliza estos artículos. Se ha reseñado un caso de dermatitis alérgica

Procedimientos Normalizados de Trabajo. Proceso General

producida en un paciente que utilizó un corsé confeccionado con resinas acrílicas y que, por defectos de fabricación en su estructura, se produjo la cesión del monómero correspondiente afectando a la piel del paciente (Muñoz et al., 2004; Torres et al., 2005).

La mayoría de las veces se recomienda la utilización de una camiseta de algodón para salvaguardar la interfase piel-ortesis, favoreciendo todavía más la biocompatibilidad, evitando de esta manera problemas de irritación y sensibilización (Viosca et al., 1999a).

Respecto a los elementos metálicos que forman parte de estos productos, no representan problemas de toxicidad para el paciente ya que suelen utilizarse elementos de acero inoxidable, así como el aluminio y alguna variedad de este metal como el duraluminio muy utilizado en ortopedia. Estos elementos metálicos van introducidos generalmente en dispositivos tipo bolsillo confeccionados al efecto, lo que proporciona una característica más de seguridad porque no hay contacto directo con la piel del paciente. Hay que advertir a los pacientes que tienen hiperhidrosis que revisen estos elementos metálicos, para que se puedan detectar a tiempo procesos de corrosión (García et al., 1995).

En el apartado de infección y contaminación bacteriana se puede destacar que siempre que el paciente siga las instrucciones dadas por el fabricante en lo que se refiere a limpieza e higiene no debe haber problemas de infecciones. En el caso de que las ortesis incorporen elementos confeccionados con piel natural de origen animal hay que asegurarse que están convenientemente tratadas para ofrecer garantías de seguridad, es decir que

estén libres de virus y otros agentes transmisibles (Levy, 2003f). Por ello, el profesional de la ortopedia deberá solicitar a su proveedor habitual de estas pieles de origen animal la Declaración de Conformidad de que esa materia prima (pieles) cumple con los requisitos esenciales del Real Decreto 414/1996 (Real Decreto 414/1996g).

Por otra parte en lo que se refiere a las propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente hay que indicar que las características físicas como son volumen/presión, dimensionales, ergonómicas, etc., quedan garantizadas en principio porque se realiza una toma de molde de escayola obteniendo el molde negativo y posteriormente el positivo donde se realizan las rectificaciones necesarias para que la ortesis cumpla su función y se adapte perfectamente a la morfología del paciente y en segundo lugar porque se realiza un control sobre el paciente determinando, y corrigiendo en su caso, las zonas de presión aumentadas.

Se han incorporado los posibles riesgos mecánicos para cada uno de los artículos ortoprotésicos contemplados en este estudio, reflejándolos en su correspondiente Procedimiento Normalizado de Trabajo.

Existe modificación del entorno ambiental ya que las condiciones de ventilación, transpiración, humedad y suciedad se ven alteradas en la interfase artículo ortoprotésico-piel durante su utilización resolviendo este problema utilizando una camiseta de algodón que empapa la sudoración así como recomendando una limpieza frecuente de la piel en contacto con el artículo (Viosca et al., 1999a). En los pacientes que tengan una excesiva sudoración se realiza una micro-perforación de toda la ortesis.

Procedimientos Normalizados de Trabajo. Proceso General

El cumplimiento de los requisitos esenciales en los apartados que hacen referencia a los dispositivos con función de medición, protección contra las radiaciones y productos conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía no aplican al objeto de este trabajo

El cumplimiento de los requisitos en el apartado de datos proporcionados por el fabricante se puede señalar que en todos los casos de fabricación de ortesis a medida, el producto una vez terminado y adaptado sobre el propio paciente, se entrega a éste con una etiqueta identificativa donde se reseñan todos los datos necesarios. Así mismo se le hace entrega al paciente de las instrucciones de uso (Gorgues, 2000a).

Para cumplir con el requisito que hace referencia a la protección contra riesgos mecánicos y térmicos hay que conseguir que los componentes prefabricados sean compatibles entre sí.

Además deben estar sólidamente unidos entre sí para que constituya todo el producto ortoprotésico una estructura segura. No deben existir vibraciones inherentes al producto.

El riesgo posible de inflamabilidad por acercamiento a llama, está indicado en las instrucciones de utilización del producto. Hay que tener en cuenta que las almohadillas de presión existentes en algunos productos ortoprotésicos están fijadas a los mismos por adhesivos que como ya se ha indicado en el apartado de toxicidad de los materiales de este trabajo suponen un riesgo de inflamabilidad.

Existe transferencia de energía mecánica de compresión a través de las zonas de presión y transferencia de energía mecánica de tracción a través de los

Procedimientos Normalizados de Trabajo. Proceso General

apoyos. Hay que prestar especial atención a las zonas con prominencias óseas para evitar presiones excesivas, hiperqueratosis y parálisis (Selva, 2003).

Una higiene cuidadosa previene la aparición de úlceras por presión, especialmente en las zonas de mayor presión. Es conveniente una limpieza interna del producto ortoprotésico y el uso de camisetas de algodón sin costuras tal y como se indica en las instrucciones de utilización de estos productos.

La estructura de los Procedimientos Normalizados de Trabajo propuestos en esta tesis contiene los apartados necesarios para comprender en cada caso, el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario “a medida” correspondiente. Estos apartados fueron los propuestos por el Instituto de Biomecánica de Valencia, aunque en esta tesis se han modificado considerablemente el de Requisitos esenciales y el de Peligros aplicables al producto. Por tanto, la estructura básica de los Procedimientos Normalizados de Trabajo propuestos en esta tesis y que se han desarrollado para cada producto, es la siguiente:

1. Finalidad terapéutica
2. Descripción general del producto
3. Identificación y descripción de los modelos y variantes
4. Accesorios utilizados
5. Métodos de fabricación
6. Esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y explicación de los mismos

Procedimientos Normalizados de Trabajo. Proceso General

- 7. Explicación del funcionamiento del producto**
- 8. Etiquetado**
- 9. Instrucciones de utilización**
- 10. Significación de la clave de lote o del número de serie**
- 11. Requisitos esenciales**
- 12. Peligros asociados al producto**

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3. Resultados y Discusión

Para la elaboración de este trabajo:

- Se ha recopilado la legislación que regula a los productos sanitarios y, especialmente la legislación de los productos ortoprotésicos. En la fabricación y adaptación de productos ortoprotésicos a medida es necesario cumplir con las siguientes disposiciones legales:
 - Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. DOUE L169 de 12/07/1993.
 - Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE nº 99, de 24/04/1996
 - Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida. BOE nº 128 de 29/05/2002
- Se han descrito las principales Normas de Calidad que afectan a estos productos y especialmente la Norma UNE-EN-ISO 9001-2000 (AENOR, 2000) como sistema de calidad en la fabricación y adaptación de los productos ortoprotésicos, definiendo y planificando todos sus procesos.
- Se ha realizado una recopilación bibliográfica sobre las reacciones adversas de las materias primas más frecuentemente utilizadas en la fabricación de productos ortoprotésicos, así como de los peligros respecto a su uso pudiendo concluir que la piel es el principal órgano afectado por las reacciones adversas, siendo las dermatitis alérgicas y las

de contacto las reacciones adversas más frecuentes. No obstante se han descrito otras reacciones adversas que afectan tanto a la piel como a otros órganos y sistemas.

- Se han relacionado las materias primas que forman parte de los productos ortoprotésicos, así como estudiado sus aspectos toxicológicos.
- Para garantizar esta calidad se han propuesto diez procedimientos normalizados de trabajo elegidos de tal manera que abarquen la totalidad de materias primas que se utilizan en la ortopedia revisando sus efectos adversos.

A continuación se describen los diez Procedimientos Normalizados de Trabajo desarrollados:

3.1 Ortesis lumbosacra de termoplástico

1. Finalidad terapéutica

Por aplicación de fuerzas en tres puntos se produce un aumento de presión en la zona intra-abdominal, de manera que se controla la lordosis y se estabiliza la columna vertebral. Produce una relajación muscular y un alivio del dolor (Viladot et al., 1995a).

Está indicada en casos de lumbalgias (Andersson, 1999) y dorsalgias de diversa etiología, osteoporosis, espondilolistesis, espondilolisis, hiperlordosis, hipercifosis, distrofia muscular, compromiso radicular, fracturas apofisarias, alteraciones discales, inmovilizaciones posquirúrgicas o postraumáticas, poliomielitis para mejorar o compensar la debilidad muscular del raquis lumbar y en la Parálisis cerebral infantil mejorando de esta forma la función de los miembros inferiores y el sostén cefálico (López, 1999; Thompson, 2005).

El tratamiento con este tipo de corsé debe estar siempre asociado a rehabilitación, masaje y gimnasia de columna (Baehler, 1999).

2. Descripción general del producto

Es un corsé lumbosacro construido con polietileno de baja densidad de 3 mm de espesor y construido sobre molde del paciente (Viladot et al., 1995d; Cascales et al., 2006a).

Es un corsé de cierre solapado anterior que en su borde inferior se recorta de forma que limita los movimientos de flexoextensión y de inclinación lateral del cuerpo, sin impedir los movimientos de flexión de la cadera: sedestación cómoda (Viosca et al., 1999c).



Figura 7. Ortesis Lumbosacra de termoplástico

Sigue por tanto la forma de los pliegues inguinales, aproximadamente unos 3 cm. por encima de los mismos, así como hasta 1 cm. por encima de la sínfisis púbica. El borde superior abarca las costillas flotantes, dando la vuelta por detrás, hasta unos 2 cm. por debajo de las escápulas. Lateralmente pasa por encima de los trocánteres y por su parte posterior llega hasta el tercio inferior de las nalgas.

El cierre se realiza mediante tres cinchas de velcro®.

3. Identificación y descripción de los modelos y de las variantes

Las variantes dentro de este modelo de Ortesis lumbosacra de termoplástico dependen de los dos sistemas posibles de cierre del producto:

- a) Cierre solapado: que lleva incorporada según medida una pieza rectangular de piel de ternera que se solapa en el área abdominal y por debajo del plástico, quedando en la parte interna, y permitiendo a la ortesis ajustarse firmemente y actuar por el principio de contacto total.
- b) Cierre abierto: que una vez adaptado al paciente queda abierto de 5 a 6 cm. (Especialidades médico ortopédicas, 2000).

4. Accesorios utilizados

No aplica.

5. Métodos de fabricación (New York University, 2000; Especialidades médico ortopédicas, 2003a)

Fases de que consta:

Toma de molde negativo (Smith & Nephew, 2000)

El material necesario para la toma del molde negativo es el siguiente:

- Vendas de escayola de 15 cm.
- Tubitón de tronco del número 8
- Cubetas de agua
- Sierra de vaivén
- Tijeras de cortar escayola
- Lápiz de tinta

Resultados y Discusión

- Tira de protección de polipropileno
- Cuchilla

Para la toma del molde negativo se coloca al paciente una doble camiseta de algodón (tubitón de tronco del número 8). Entre ellas se coloca una tira de polipropileno que servirá para cortar la escayola una vez fraguada, sin dañar la piel del paciente.

Con lápiz de tinta se marcan las zonas óseas críticas y demás puntos de interés, anotando en la hoja de medidas otras distancias y especificaciones. Las zonas óseas a señalar son las siguientes:

- Espinas ilíacas anterosuperiores.
- Borde superior de la sínfisis púbica.
- Apéndice xifoideas.
- Trocánter mayor.

Posteriormente se aplican las vendas de escayola sobre el tronco del paciente, colocando dos vendas sobre las crestas para marcarlas claramente.

Se mantiene la morfología del paciente para descargar la zona. Normalmente se corrige la lordosis del paciente tomando el molde con las rodillas ligeramente flexionadas.

Es importante conformar bien las crestas ilíacas, marcar las referencias óseas.

Después se trazan líneas horizontales con el lápiz de tinta que nos servirá como zona de corte de la escayola sobre la tira de polipropileno con la

sierra de vaivén, permitiéndonos después reconstruir el negativo, cerrándolo, atendiendo a las líneas marcadas.

Toma de molde positivo

Se cierra el molde negativo con vendas de yeso.

Se coloca el molde negativo sobre el banco de trabajo y se nivela con ayuda de una plomada y cuñas. Se marca con lápiz todo el perímetro inferior y se recorta.

Posteriormente se cierra la parte inferior del negativo y se enjabona todo su interior lo que facilitara la posterior separación del positivo resultante al vendaje.

A continuación se llena con una lechada de escayola colocando en su interior un tubo hueco para dar soporte al positivo y poder trabajar en él, aligerar el positivo y hacerlo más manejable y ahorrar escayola.

Se deja a temperatura ambiente hasta que fragüe, y se extrae el positivo de yeso con ayuda de una cuchilla, que lo abre en línea vertical por la parte posterior.

Finalmente se deja que acabe de fraguar el yeso a fin de dejarlo en condiciones de poder pasar al rectificado.

Rectificado del molde positivo

De forma progresiva se va rebajando el molde de la escayola, retocando los surcos y las crestas que habrán sido marcadas durante la toma del molde negativo.

Se debe vaciar en aquellas zonas donde se requiera que la ortesis ejerza una presión como la parte anterior para la presión que debe ejercer sobre

el abdomen y rellenar de escayola aquellas áreas que deben liberarse de presión, como las prominencias óseas.

Con la ayuda de una lija de agua, se suaviza la superficie de todo el molde con el fin de dejarlo listo para el moldeo, retocando las imperfecciones con cuidado de no deformarlo. Marcar las zonas de puntos críticos en el molde resultante tras la rectificación.

Moldeo del Corsé

Se calienta el horno a unos 180°C aproximadamente, y se introduce en él una plancha de polietileno (u otro termoplástico), que previamente ha sido recortado según un patrón. Se deja el tiempo requerido para que funda hasta alcanzar una transparencia máxima.

En el caso de confección del corsé con forro de Plastazote® interno (u otra espuma blanda), éste se introducirá en el horno para calentarlo unos minutos y facilitar su manipulación.

Sobre el molde positivo de escayola se coloca una malla de algodón o lycra® elástica antes de comenzar a moldear, especialmente en el caso del corsé forrado.

El molde se sujeta sobre un bastidor y se moldea sobre él, dejando caer el termoplástico desde la cara posterior hacia ambos lados del molde, y cerrándolo con la ayuda de grapas o pinzas en la parte anterior.

Si fuera forrado, previamente se acopla el recorte de espuma calentado sobre la escayola y después se funde el termoplástico, moldeando de igual forma.

Recorte y pulido

Una vez frío se separa la escayola del termoplástico cortando el plástico por la zona anterior, que será la zona de apertura.

Se recorta el material sobrante según se indica a continuación:

- Línea antero-inferior:
 - Se recorta de tal manera que se limite los movimientos de flexo-extensión y de inclinación lateral del cuerpo, sin impedir los movimientos de flexión de cadera. Esto permitirá la flexión de 90° en sedestación en silla dura. El recorte sigue la línea de los pliegues inguinales, aproximadamente unos 3 cm. por encima de los mismos. En si zona central llega hasta 1 cm. por encima de la sínfisis púbica.
- Línea lateral-inferior:
 - Desde el borde antero-inferior pasando 2 cm. por encima del trocánter mayor y cayendo hasta el borde postero-inferior.
- Línea postero-inferior:
 - Tan distal como se tolere.
 - Con el paciente sentado, el borde inferior a 2 cm. del asiento.

- Línea antero-superior:
 - El borde superior abarca desde las costillas flotantes, dando la vuelta por detrás, hasta la parte inferior de las escápulas.
- Línea postero-superior:
 - Debe quedar a la altura de la 8ª vértebra torácica, justo por debajo de las escápulas cayendo hasta el borde antero-superior.

Por último se repasan en fresadora los bordes y posibles imperfecciones que resulten del proceso.

Prueba al paciente

Durante el chequeo sobre el paciente debemos comprobar:

- Comprobar si existe algún punto de molestia, con especial atención a las zonas óseas.
- Comprobar simetría del corsé.
- Una vez colocada al paciente debe quedar abierto de 5 a 6 cm.

Terminación

Montaje de componentes:

Se perfora el termoplástico para colocar los componentes para cerrar el corsé (cintas de ratier[®], velcro[®], astracán, bagas de polietileno, remaches...). Generalmente se ajusta con tres cintas de cierre *velcro[®]/astracán* que se cruzan en la parte anterior. Para un mejor ajuste y un cierre más seguro, la

dirección con que cierra cada cinta, es alternativamente a derecha e izquierda.

En ocasiones se perfora el plástico con unos micro-orificios para facilitar la transpiración.

Se recorta según medida una pieza rectangular de piel de ternera que se solapa en el área abdominal y por debajo del plástico, quedando en la parte interna, y permitiendo a la ortesis ajustarse firmemente y actuar por el principio de contacto total.

Esta placa se une remachándola en dos puntos (superior e inferior) al extremo de la apertura de la ortesis.

6. Esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y explicación de los mismos (Viosca et al., 1999e)

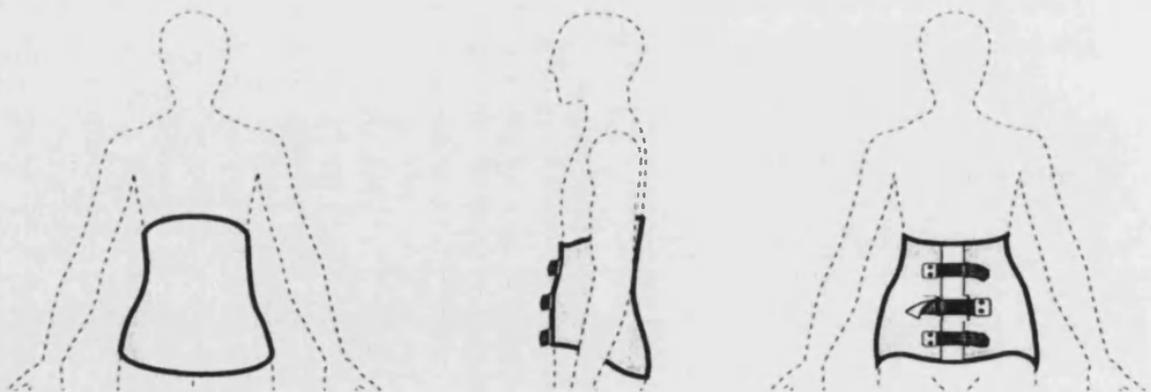


Figura 8. Vistas posterior, lateral y delantera respectivamente, de la Ortesis lumbosacra de termoplástico.

7. Explicación del funcionamiento del producto (Viladot et al., 1995b; Cháscales et al., 2006c)

Este tipo de corsé actúa sobre la columna vertebral estabilizándola, inmovilizándola y dándole soporte:

- Por presión en tres puntos: zona pélvica posterior, zona dorsal debajo de las escápulas y la tercera en la parte anterior, aumentando la presión abdominal. De esta manera se produce una relajación muscular y un alivio del dolor.
- Por el aumento de la presión intra-abdominal se controla la lordosis y se estabiliza la columna vertebral.

8. Etiquetado (Real Decreto 414/1996c)

En la etiqueta podemos encontrar los siguientes datos:

- Identificación del fabricante
- Identificación del paciente
- Nombre del producto
- Nº de serie del producto
- Fecha de declaración de conformidad, en la cual la ortesis ha superado la inspección del departamento de Control de Calidad
- “Producto a medida”

9. Instrucciones de utilización (Real Decreto 414/1996e)

Indicaciones

Lumbalgias y dorsalgias de diversa etiología.

Osteoporosis, espondilolistesis, espondilolisis, hiperlordosis, hipercifosis, distrofia muscular, compromiso radicular, fracturas apofisarias, alteraciones

Resultados y Discusión

discales, inmovilizaciones posquirúrgicas o postraumáticas, poliomielitis para mejorar o compensar la debilidad muscular del raquis lumbar y en la parálisis cerebral infantil mejorando de esta forma la función de los miembros inferiores y el sostén cefálico.

Utilización:

El paciente deberá encajar perfectamente el corsé en la zona de la cresta ilíacas.

Hay que utilizarlo siempre bajo prescripción médica y empezar su uso gradualmente y siempre durante el tiempo que el médico estime oportuno.

El paciente deberá tener especial cuidado de su piel y frotar con alcohol las zonas enrojecidas, evitando el uso de cremas, lociones o polvos que puedan reblandecer su piel. El paciente deberá usar una camiseta 100% de algodón para evitar el contacto directo del Corsé con la piel.

Precauciones:

En caso de aumento o disminución importante en el peso del paciente, éste deberá acudir a la Ortopedia para la revisión del Corsé.

El paciente deberá disminuir ligeramente la presión de la zona abdominal después de las comidas para favorecer la digestión.

En caso de rotura del Corsé el paciente deberá acudir inmediatamente a la ortopedia.

Inflamabilidad:

No acercar el Corsé a una llama o fuente de calor a temperaturas elevadas que pudieran provocar el deterioro del mismo.

Mantenimiento e Higiene:

Es recomendable realizar revisiones periódicas del Corsé por parte del Técnico ortopédico.

Debe lavarse diariamente con agua y jabón neutro y no hay que usar calor para secarlo.

10. Significación de la clave de lote o del número de serie (Gorgues, 2000a)

El número de lote utilizado nos identifica la fecha de fabricación, y por tanto nos identificará el talón de fabricación del que procede y con ello el lote o lotes de materia prima utilizado, los operarios implicados en las distintas fases de la fabricación y los controles efectuados sobre los productos fabricados, así como el cliente y la fecha en el que se entregaron los mismos.

11. Requisitos esenciales (Real Decreto 414/1996f; Gorgues, 2000b)

El Corsé Lumbosacro de Termoplástico es un Producto Sanitario de Clase I, es decir, se trata de un producto de bajo grado de vulnerabilidad sobre el paciente.

- El diseño y fabricación del Corsé Lumbosacro de Termoplástico están avalados por la experiencia continuada en pacientes. Se trata de un diseño de sencilla adaptación al usuario, no presentando peligro alguno a terceras personas.
- El Corsé Lumbosacro de Termoplástico ofrece las prestaciones de ayuda a la función de estabilización, inmovilización y contención de la columna sacrolumbar del paciente de forma demostradamente eficaz, según las necesidades del paciente.
- La fabricación del Corsé Lumbosacro de Termoplástico se ha realizado siguiendo una técnica cuya eficacia ha sido reconocida durante muchos años, se trata de una ortesis clásica. Su diseño y

fabricación carecen de riesgos importantes en su utilización, sin requerir medidas de protección especial. El paciente debe seguir las normas de utilización que se adjuntan al producto, sin omitir las revisiones periódicas indicadas por su facultativo o farmacéutico-ortopeda.

- El diseño mejora la funcionalidad de la columna lumbosacra.
- Los materiales empleados en su estructura no presentan riesgo de almacenaje o transporte, siempre que se mantengan las condiciones idóneas higiénico-sanitarias básicas.

12. Peligros aplicables al producto (Real Decreto 414/1996f; Gorgues, 2000b)

- PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS
- Los materiales empleados en su fabricación, polietileno principalmente, no presentan en general peligros importantes de toxicidad, ni riesgos en lo que respecta a su biocompatibilidad. Sin embargo hay que tener en cuenta que en algunos pacientes, especialmente susceptibles, el polietileno puede producir reacciones adversas que se describen a continuación.
- Se han producido casos de dermatitis irritativa de contacto (Viosca et al., 1999d), y erosiones en la piel en aquellos pacientes con sensibilidad cutánea al material y al uso continuado del Corsé Lumbosacro de Termoplástico, sin respetar las normas de uso que se indican en la hoja de instrucciones que se entrega al paciente con esta ortesis (Powers et al., 2006).

Resultados y Discusión

- La estructura del polietileno está formada por un polímero muy grande como para ser responsable de los procesos de sensibilización por contacto directo con la piel. Esta sensibilización ocurre por los aditivos que se le añaden al polietileno en los procesos de fabricación del mismo, para evitar su oxidación. A este respecto se ha descrito un caso de urticaria de contacto causada por guantes de polietileno, siendo la causa de la misma los aditivos antioxidantes añadidos al polietileno (Sugiera et al., 2002). En un futuro a corto plazo se prevé que los problemas superficiales en la piel, relacionados con el uso de productos que contienen polietileno, tengan una mayor incidencia ya que cada vez se utilizan más este tipo de productos.
- Pueden aparecer úlceras por presión en el caso de presión excesiva sobre prominencias óseas o cuando el Corsé Lombosacro de Termoplástico se apoye sobre zonas de la piel insensibles (Viosca et al., 1999d).
- En el caso de aumento de la sudoración, podemos agujerear el corsé para permitir mejor la transpiración. De esta manera se puede evitar la aparición de dermatitis por acumulo de sudoración.
- Este corsé puede producir un aumento del gasto energético durante la deambulación ya que se produce un aumento del consumo de oxígeno (Viosca et al., 1999d).
- En cuanto a la toxicidad del polietileno hay que decir que según la Directiva Europea 67/548/CEE, tal como indica en su Anexo VI, este producto no es peligroso y no se considera tóxico (Directiva 67/548/CEE).

Resultados y Discusión

- El polietileno es un material que no es genotóxico, mutagénico, carcinogénico, ni tampoco es irritante para la piel y los ojos (Cosmetic Ingredient Review Expert Panel, 2007).
- Se han citado casos de producción de asma por parte del polietileno (Gannon et al., 1992), pero este peligro está más relacionado con las operaciones de lijado y fresado en el taller de ortopedia, con la consiguiente producción de polvo de polietileno, que con el uso de este corsé por parte del paciente (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000c).
- En cuanto a la toxicidad crónica, la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC; Agency for Research on Cancer) clasifica al polietileno como perteneciente al Grupo 3, es decir que el polietileno no es clasificable como carcinógeno para humanos y no puede incluirse en otro grupo (IARC, 2006b).
- INFECCIONES Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA
 - Siempre que se sigan las instrucciones de higiene y limpieza dadas por el fabricante en las Instrucciones de utilización, no deben presentarse infecciones en el paciente.
- PROPIEDADES RELATIVAS A LA FABRICACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE
 - En cuanto a las características físicas relativas al volumen/presión, dimensionales, ergonómicas etc, la prevención de riesgos está garantizada ya que partimos de unas medidas y moldes que se toman al paciente y el producto sanitario se chequea sobre el propio paciente, por

lo que es muy improbable que se produzcan riesgos para el paciente por estos motivos.

- Estos riesgos son (Gorgues, 2000b):
 - Lesiones por fricción en tejidos blandos.
 - Rozaduras o daño cutáneo, si los bordes de la ortesis no están bien adaptados.
 - Molestias digestivas, dispepsias y dificultad en el retorno venoso de miembros inferiores por el aumento de la presión abdominal.
- PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES
No aplica.
- REQUISITOS PARA AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS CONECTADOS O EQUIPADOS A UNA FUENTE DE ENERGÍA
No aplica.
- PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS Y TÉRMICOS (Especialidades Médico Ortopédicas, 20003b)
 - Los componentes prefabricados deben ser de tal manera que los haga compatibles entre sí. Además deben estar sólidamente unidos para que constituyan una estructura segura. En este caso se trataría de las cintas de ratier® con astracán y velcro® y los remaches de las mismas al polietileno.
 - No existen vibraciones inherentes al producto.
 - La posibilidad de que este corsé no quede bien sujeto al tronco del paciente, no debe existir siempre que se haya realizado un chequeo correcto y se sigan debidamente las instrucciones de mantenimiento de la

Resultados y Discusión

misma, indicadas en las Instrucciones de utilización adjuntas al producto.

- El uso prolongado del corsé puede producir en el paciente, retracciones musculares o contracturas en la zona inmovilizada cuando no se utiliza correctamente. También puede provocar debilidad o atrofia muscular, si no se acompaña su uso con un programa de ejercicios adecuado (Baehler, 1999).
- El riesgo posible de inflamabilidad por acercamiento a llama, está indicado en las Instrucciones de utilización del producto que se adjuntan.
- **PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS QUE PUEDAN PRESENTAR PARA EL PACIENTE LAS FUENTES DE ENERGÍA O LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS**

No aplica.

3.2 Ortesis dorsolumbar semirrígida “a medida”

1. Finalidad terapéutica

La ortesis dorsolumbar semirrígida a medida está indicada en las siguientes patologías (Bonner et al., 2003):

- Dorsalgias
- Espondiloartrosis
- Degeneración discal
- Osteoporosis

2. Descripción general del producto

Es una ortesis que, por detrás, abarca desde la T5 hasta la mitad de la región glútea y por delante, desde la zona submamaria hasta por encima del pubis. Unos tirantes que salen del borde posterosuperior central, pasan por hombros y axilas, y cruzándose por la espalda, terminan abrochándose en los laterales, permitiendo sobre los hombros corregir la cifosis y variar la presión abdominal mediante el cierre abdominal.

Está fabricada a medida, en tejido y reforzada con varillas colocadas verticalmente de distinta elasticidad (flexibles a rígidas) según el objetivo de la indicación (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000b).

3. Identificación y descripción de los modelos y de las variantes

Existen modelos de señora y caballero y algunos llevan incorporados sistemas de contención abdominal y/o dispositivos para la colocación de cánulas de ostomizados (Especialidades Médico Ortopédicas, 2003c; Prim, 2002b).

4. Accesorios utilizados

No aplica

5. Métodos de fabricación (Magatex, 2005)

Fases de que consta:

- Corte según patrón
- Control de corte
- Cosido
- Corte y cosido de velcro[®] y astracán
- Colocación de ratier[®]
- Etiquetado
- Control de confección
- Envasado
- Control de calidad.

5. Esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y explicación de los mismos (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000b).

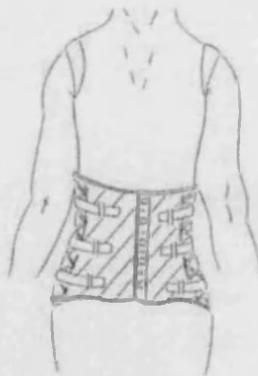


Figura 9. Vista anterior de la Ortesis dorsolumbar



Figura 10. Vista posterior de la Ortesis dorsolumbar

7. Explicación del funcionamiento del producto (Cascales et al., 2006c)

La ortosis dorsolumbar semirrígida “a medida” en su parte delantera produce un aumento de la presión abdominal disminuyendo parte de la carga de la columna vertebral.

Además los tirantes que incorpora actúan sobre la antepulsión de los hombros y evitan el empeoramiento de la cifosis, al mismo tiempo que fijan la parte alta de la ortosis para dar soporte a la columna dorsal (Greene, 2006).

La ortosis dorsolumbar limita mejor la movilidad que las ortosis lumbosacras, ya que es más alta y lleva tirantes incorporados. Tiene como función la de limitar la movilidad de la columna y evitar el dolor. Esto lo consigue a través de la rigidez de las varillas que permite mantener un estática postural correcta.

8. Etiquetado (Real Decreto 414/1996c)

Se procede a la colocación de una etiqueta que identifique claramente al producto.

En la etiqueta incorporaremos los siguientes datos:

- Identificación del fabricante
- Identificación del paciente
- Nombre del producto
- N° de serie del producto
- Fecha de declaración de conformidad, en la cual la ortesis ha superado el correspondiente Control de Calidad.
- Leyenda de “Producto a Medida”.

9. Instrucciones de utilización (Real Decreto 414/1996e; Gorgues, 2000c)

Indicaciones

La ortesis está indicada en las siguientes patologías:

Espondiloartrosis, osteoporosis, dorsalgias y degeneración discal.

Utilización

Deberá utilizarse siempre bajo prescripción facultativa.

El paciente no deberá utilizarla directamente sobre la piel, por lo que se utilizará una camiseta de algodón sin costuras laterales y bien ajustada para que no se formen pliegues.

A su vez, deberá realizar diariamente una tabla de ejercicios para mantener el tono muscular.

El uso será diurno salvo indicación del facultativo especialista.

Precauciones

El paciente mantendrá una cuidadosa higiene de su piel y una correcta limpieza de la ortesis.

El uso permanente de la ortesis puede provocar atrofia muscular.

Inflamabilidad

No acercar el producto a llama o fuente de calor a temperaturas elevadas que pudieran provocar el deterioro del mismo.

Mantenimiento e higiene

Lavar el producto con agua y jabón neutro y secar inmediatamente.

Fabricado por _____

C/ _____ nº ____

_____, Valencia

Autorización DGFPN N° _____

10. Significación de la clave del lote o del número de serie (Gorgues, 2000d)

El número de lote utilizado nos identifica la fecha de fabricación, y por tanto nos identificará el talón de fabricación del que procede y con ello el lote o lotes de materia prima utilizado, los operarios implicados en las distintas fases de la fabricación y los controles efectuados sobre los productos fabricados, así como el cliente y la fecha en el que se entregaron los mismos.

11. Requisitos esenciales (Real Decreto 414/1996f; Gorgues, 2000d)

La ortesis dorsolumbar semirrígida a medida es un Producto Sanitario de Clase I, es decir, se trata de un producto de bajo grado de vulnerabilidad sobre el paciente.

- El diseño y fabricación de la ortesis está avalado por la experiencia continuada en pacientes. Se trata de un diseño de sencilla adaptación al usuario, no presentando peligro alguno a terceras personas.

- La ortesis ofrece las prestaciones de ayuda a la función de inmovilización de la columna vertebral del paciente de forma demostradamente eficaz, según las necesidades del paciente.
- La fabricación de la ortesis dorsolumbar semirrígida a medida se ha realizado siguiendo una técnica cuya eficacia ha sido reconocida durante muchos años, se trata de una ortesis clásica. Su diseño y fabricación carecen de riesgos en su utilización, sin requerir medidas de protección especial. El paciente debe seguir las normas de utilización que se adjuntan al producto, sin omitir las revisiones periódicas indicadas por su facultativo o técnico ortopédico.
- El diseño mejora la funcionalidad de la columna vertebral del paciente.
- Los materiales empleados en su estructura no presentan riesgo de almacenaje o transporte, siempre que se mantengan las condiciones idóneas higiénico-sanitarias básicas.

12. Peligros aplicables al producto (Real Decreto 414/1996f; Gorgues, 2000e)

□ PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS

Los materiales empleados para su estructura (tejido de algodón, flejes acero, velcro® y astracán) no presentan peligro de toxicidad, ni riesgo en lo que respecta a su biocompatibilidad. Además, dado que se recomienda la utilización de una camiseta de algodón para salvaguardar la interfase tronco-ortesis, todavía favorecemos más la

biocompatibilidad, evitando de esta manera problemas de irritación, citotoxicidad y sensibilización.

Por otra parte los materiales con los que se confecciona esta ortesis deben estar exentos de colorantes azoicos, formaldehído, metales, níquel y compuestos orgánicos de estaño, tal y como indica la Directiva Europea 2002/61/CE.

□ INFECCIONES Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA

Siempre que se sigan las instrucciones de higiene y limpieza dadas por el fabricante en las instrucciones de utilización, no deben presentarse infecciones en el usuario.

□ PROPIEDADES RELATIVAS A LA FABRICACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE

Las características físicas en cuanto a volumen/presión, dimensionales, ergonómicas, etc, quedan garantizadas en principio porque se realiza una toma de medidas sobre el propio paciente, siguiendo lo establecido en la hoja de protocolo de medidas que se anexa a esta documentación, con la que diseñamos y confeccionamos el patrón que mejor se adapte a la morfología del paciente y en segundo lugar porque realizamos un chequeo sobre el paciente determinando, y corrigiendo en su caso, las zonas mal adaptadas a dicha morfología.

Existe modificación del entorno ambiental ya que las condiciones de ventilación, transpiración, humedad y suciedad se ven alteradas en la interfase ortesis-piel durante su utilización, resolviendo este

problema utilizando una camiseta de algodón que empapa la sudoración, así como recomendando una limpieza frecuente de la piel en contacto con la ortesis.

□ PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES

No aplica.

□ REQUISITOS PARA AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS CONECTADOS O EQUIPADOS A UNA FUENTE DE ENERGÍA

No aplica.

□ PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS Y TÉRMICOS

- Los componentes prefabricados deben ser de tal manera que los haga compatibles entre sí. Además deben estar sólidamente unidos entre sí para que constituya una estructura segura.
- No existen vibraciones inherentes al producto.
- El riesgo posible de inflamabilidad por acercamiento a llama, está indicado en las instrucciones de utilización del producto que se adjuntan.

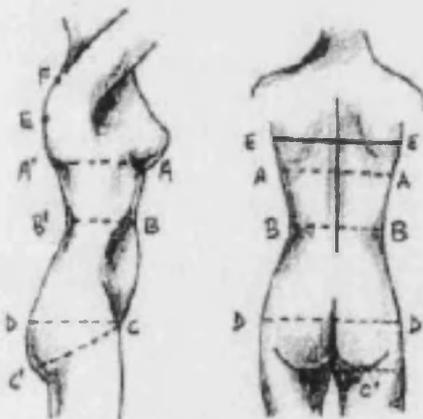
□ PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS QUE PUEDAN PRESENTAR PARA EL PACIENTE LAS FUENTES DE ENERGÍA O LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS

No aplica.

FARMACIA.....
 PACIENTE.....
 EDAD..... SEXO.....
 DIAGNÓSTICO.....
 FECHA.....

TIPO DE FAJA:
 SACROLUMBAR
 DORSOLUMBAR
 EVENTRACION
 A PRUEBA
 TERMINADA

TIPO DE CIERRE:
 CORCHETES
 CREMALLERA
 VELCRO
 BOTONES



MEDIDAS			CMS
Cintura de pecho AA Por debajo del esternón.			
Cintura de cintura BB Por encima de las costillas últimas. Sin apretar			
Trocánter CC Por delante, un cm. sobre el pubis Por detrás, bajo glúteos.			
Anchura de espalda EE De axila a axila			
SACROLUMBAR	SRA.	E B'	
		B' C'	
ALTURA TRASERA	CRO	E B'	
		B' D	
DORSOLUMBAR	SRA.	F B'	
		B' C'	
ALTURA TRASERA	CRO	F B'	
		B' D	
ALTURA DELANTERA		A D	
		B C	

NOTA: Para eventraciones, dar la medida de la eventración por el centro del volumen máximo. La altura delantera será entre los puntos A y C.

OBSERVACIONES.....

Tabla 5. Ficha de Toma de medidas para ortesis de tronco semirrigidas "a medida"

3.3 Corsé de Boston con modulo

1. Finalidad terapéutica

El Corsé de Boston se emplea en el tratamiento no quirúrgico de la escoliosis, así como de sus trastornos asociados (González y Catalán, 2003).

De esta manera está indicado en:

- Escoliosis idiopáticas del adolescente, especialmente en curvas simples lumbares, tóraco-lumbares o torácicas, cuyo ápex esté por debajo de T7 (Cohí et al., 2001; Salcedo, 1983).
- Cifosis dorsales cuyo ápex esté por debajo de T8
- Hiperlordosis lumbar
- Algunas espondilolistesis
- Como estabilización postoperatoria del raquis (Souchard y Ollier, 2005).

Se recomienda siempre compaginar el uso del corsé con un programa de ejercicios terapéuticos indicados por el medico prescriptor.

2. Descripción general del producto

El Corsé de Boston es una ortesis tóraco-lumbo-sacra (TLSO).

El Corsé de Boston está confeccionado a partir de módulos plásticos prefabricados en distintas tallas para adaptarse al paciente. Los módulos se fabrican en distintos tamaños que se ajustan al 95% de los pacientes. Existen distintas configuraciones anatómicas dependiendo del grado de lordosis: 0°, 10°, 15°.

El módulo consta de cáscara externa fabricada en polipropileno y forro interior en poliuretano expandido o espuma de polietileno, siendo las almohadillas de

presión del mismo material para conseguir una uniformidad en el acabado. En el forro se incluyen dos protuberancias tipo cordón de ajuste sobre las crestas ilíacas, logrando con ello el anclaje adecuado sobre la pelvis y un buen ajuste a las paredes laterales del tronco. La abertura se realiza posteriormente mediante cierres de velcro® y hebillas.

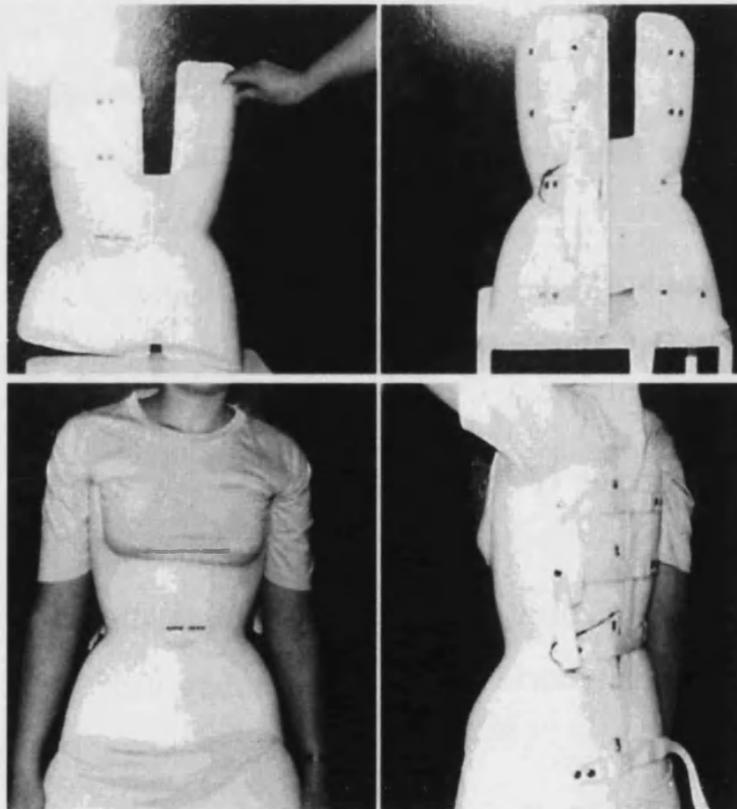


Figura 11 Vistas anterior y posterior del Corsé de Boston

3. Identificación y descripción de los modelos y de las variantes

Con la colocación de placas de presión modificamos la simetría de la superficie interna del módulo para que ejerzan presión en las zonas del tronco del paciente elegidas, dependiendo de la curva y la prescripción facultativa.

Estas placas son seleccionadas en forma, tamaño y localización según el grado de rotación vertebral, ángulo y localización del ápex de la curva. Son de densidad y espesor variable y el material es de espuma de polietileno.

En ocasiones, no se puede utilizar el módulo prefabricado, por las medidas del paciente, entonces se fabricará partiendo de un molde de escayola tomado del paciente.

4. Accesorios utilizados

Pueden considerarse las placas como accesorios ya que dependen del paciente y el tipo de curva.

5. Métodos de fabricación (Prim, 2002)

Fases de que consta:

1. Toma de medidas sobre paciente y elección de modulo
2. Diseño previo de recorte
3. Líneas de recorte
4. Fabricación y ajuste
5. Chequeo y prueba del corsé.
6. Acabado

Toma de medidas sobre el paciente y selección de módulo pélvico

Se toman y anotan en la Ficha de Paciente las siguientes medidas:

Perímetro de cintura muy ajustado.

Perímetro de trocánteres (cadera).

Para la selección de la talla del módulo tendremos en cuenta la medida más ajustada a cintura y cadera. En el caso de pacientes obesos podremos elegir una talla inferior y en pacientes con buen tono muscular una superior. La medida de cintura tendrá prioridad en la elección.

Diseño previo de recorte

Dibujar contornos de corsé sobre radiografía antero-posterior en bipedestación.

Análisis dimensional:

- ✓ Grado de inclinación pélvica
- ✓ Angulo de Cobb
- ✓ Punto cero de la curva

Colocación de almohadillas:

- ✓ Lumbares
- ✓ Dorsales
- ✓ Trocántereas
- ✓ Desrotadoras

Líneas de recorte

Se recorta el material sobrante según se indica:

Línea inferior:

- ◆ Salvando pubis hacia los laterales
- ◆ Aproximadamente 1 cm. sobre los trocánteres
- ◆ Aproximadamente 2 cm. entre el final distal y el asiento

Línea superior:

- ◆ Anterior: por encima del apéndice xifoides
- ◆ Lateral: la línea de recorte discurre en sentido posteroexterno, descendiendo hasta la parte superior de la almohadilla de la cresta iliaca y sigue por delante hacia la base del apoyo abdominal ovalado. Todo ello teniendo en cuenta el área de las curvas.
- ◆ Posterior: a la altura de D8
- ◆ No debe restringir la flexión lateral

Abertura posterior:

- ◆ Ancho de la mayor vértebra lumbar
- ◆ Permitir presión sobre apófisis trasversas
- ◆ Nunca permitir presión sobre apófisis espinosas

Se recortan los sobrantes con sierra eléctrica y se repasan con un contorneador o en fresadora los bordes y posibles imperfecciones que resulten del proceso.

Fabricación y ajuste

Se realiza un ajuste inicial en el se comprueban simetrías y distancias.

Se realiza un recorte por las líneas de recorte previo.

Se realiza un recorte de ajuste final más exacto y preciso

Se colocan accesorios y refuerzos necesarios así como los cierres posteriores. Si fuera necesario puede realizarse una microperforación en todo el corsé para mejorar la ventilación.

Chequeo y prueba del corsé

Nos sentamos detrás del paciente y le ayudamos a ponerse el corsé. Con el paciente en ligera flexión de rodillas se abrocha la cinta de la cintura y

Resultados y Discusión

después las inferiores, reajustando para su perfecta colocación, para ello, nos colocamos al lado del paciente y pasamos la mano por detrás del paciente apretamos el corsé contra la cadera propia al tiempo que se tira de la cinta.

Ahora pedimos al paciente que se ponga derecho y se le enseña a mantener la flexión lumbar dentro del corsé tensando los músculos abdominales, contrarrestando la fuerza de empuje hacia delante en la zona posterior cuando extiende las rodillas. Se comprueba que los bordes no sean incómodos en ninguna zona. Pedimos al paciente que se siente y observamos su comodidad y confortabilidad. Finalmente estableceremos una pauta de revisión cada 2-3 meses donde se comprobará el estado de los componentes del corsé, la evolución del paciente y el cumplimiento del paciente del programa de ejercicios y del lavado adecuado del corsé.

Durante el chequeo sobre el paciente debemos comprobar:

- Comprobar si existe algún punto de molestia, con especial atención a las zonas óseas.
- Comprobar simetría del corsé.
- Una vez colocada al paciente debe quedar abierto posteriormente de 5 a 6 cm, para evitar el apoyo sobre las apófisis espinosas.

Acabado del Corsé

Se realiza un pulido y acabado más exhaustivo, se completa el montaje con toda la tornillería y accesorios. Se vuelve a probar sobre el paciente para comprobar que todo está correctamente colocado. Finalmente se establece un plan de seguimiento y de revisiones para asegurar que el

corsé mantenga su integridad mecánica y que cumpla su función sanitaria.

6. Esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y explicación de los mismos

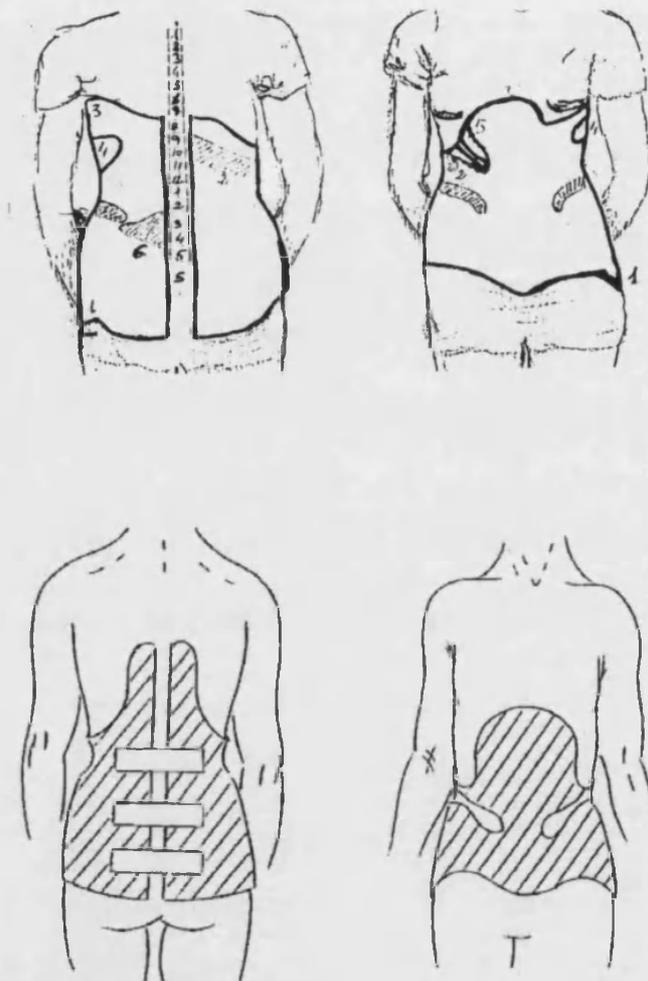


Figura 12. Diseños del Corsé de Boston

7. Explicación del funcionamiento del producto (Prim, 2002)

El Corsé de Boston actúa de dos formas básicamente:

Corrección pasiva: compresión y desrotación del raquis lumbar y torácico bajo. Compresión abdominal que provoca eliminación de la hiperlordosis lumbar.

Compresión activa: mediante el movimiento de huida de los apoyos, también conocido como efecto jaula.

Por ello, entre sus funciones cabe destacar:

- Evita la progresión de las curvas escolióticas y/o cifóticas.
- Mantiene la deformidad hasta terminación de crecimiento o tratamiento quirúrgico (Moe y Zinder, 2001).
- Modifica la realineación estática para mejorar la postura.
- Mejora el aspecto estético de la deformidad.
- Evita el dolor asociado a la escoliosis del adulto.

8. Etiquetado (Real Decreto 414/1996c).

En la etiqueta podemos encontrar los siguientes datos:

- Identificación del fabricante
- Identificación del paciente
- Nombre del producto
- Nº de serie del producto
- Fecha de declaración de conformidad, en la cual la ortesis ha superado la inspección del departamento de Control de Calidad
- Leyenda “Producto a medida”

9. Instrucciones de utilización(Real Decreto 414/1996c)

Indicaciones

Este Corsé está indicado en las siguientes patologías:

Resultados y Discusión

Escoliosis lumbares, escoliosis dorsolumbares con vértice por debajo de T8, hiperlordosis lumbar y cifosis lumbares bajas.

Utilización

Esta ortesis debe utilizarse siguiendo estrictamente las indicaciones del médico prescriptor.

Debe llevarse colocado día y noche, salvo prescripción del especialista, aunque puede retirarse dos horas al día para aseo y tabla de ejercicios.

Debe realizarse diariamente una tabla de ejercicios con y sin corsé.

Puede utilizarse con o sin previa corrección.

El paciente acudirá a la Ortopedia cada 2-3 meses para realizar los ajustes pertinentes.

Precauciones

Para evitar úlceras por presión el paciente realizará una cuidadosa limpieza de su piel, así como del corsé y utilizará una camiseta de algodón ajustada y sin costuras ni pliegues, que deberá cambiar todos los días o con mayor frecuencia si se ensucia o aumenta la absorción de sudor.

En caso de aumento o disminución importante en el peso del paciente, éste deberá acudir a la ortopedia para la revisión del corsé.

El paciente deberá disminuir ligeramente la presión de la zona abdominal después de las comidas para favorecer la digestión.

En caso de detectar cualquier molestia, el paciente deberá acudir inmediatamente a la ortopedia.

El uso de este corsé puede producir un dorso plano.

Inflamabilidad

No acercar el producto a llama o fuente de calor a temperaturas elevadas que pudieran provocar el deterioro del mismo.

Mantenimiento e higiene

Lavar el producto con un paño húmedo y secar inmediatamente.

Fabricado por _____
C/ _____ n° ____
_____, Valencia
Autorización DGFPS N° _____

10. Significación de la clave de lote o del número de serie (Gorgues, 2000f)

El número de lote utilizado nos identifica la fecha de fabricación, y por tanto nos identificará el talón de fabricación del que procede y con ello el lote o lotes de materia prima utilizado, los operarios implicados en las distintas fases de la fabricación y los controles efectuados sobre los productos fabricados, así como el cliente y la fecha en el que se entregaron los mismos.

11. Requisitos esenciales (Gorgues, 2000a; Real Decreto 414/1996f)

El Corsé de Boston es un Producto Sanitario de Clase I, es decir, se trata de un producto de bajo grado de vulnerabilidad sobre el paciente.

- El diseño y fabricación del corsé están avalados por la experiencia continuada en pacientes. Se trata de un diseño de sencilla adaptación al usuario, no presentando peligro alguno a terceras personas.
- El corsé ofrece las prestaciones de ayuda a la función de mantenimiento y enderezamiento de la columna vertebral del paciente de forma demostradamente eficaz, según las necesidades del paciente.
- La fabricación del Corsé se ha realizado siguiendo una técnica cuya eficacia ha sido reconocida durante muchos años, se trata de una ortesis

clásica. Su diseño y fabricación carecen de riesgos en su utilización, sin requerir medidas de protección especial. El paciente debe seguir las normas de utilización que se adjuntan al producto, sin omitir las revisiones periódicas indicadas por su facultativo o técnico ortopédico.

- El diseño mejora la funcionalidad del tórax del paciente, evita la progresión de las curvas escolióticas y/o cifóticas, mantiene la deformidad, corrige la magnitud de dichas curvas y mejora el aspecto estético de la deformidad.
- Los materiales empleados en su estructura no presentan riesgo de almacenaje o transporte, siempre que se mantengan las condiciones idóneas higiénico-sanitarias básicas.

12. Peligros aplicables al producto

□ PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS

Los materiales empleados para su estructura (polipropileno, polietileno, poliuretano, velcro® y astracán) no presentan peligro de toxicidad, ni riesgo en lo que respecta a su biocompatibilidad.

El polietileno es un material muy utilizado en la Ortopedia para todo tipo de productos y al ser inerte tanto física como químicamente y biológicamente, no produce ninguna alteración importante. Se han producido casos de dermatitis de contacto y erosiones en la piel por no respetar las normas de uso o en aquellos pacientes con sensibilidad cutánea al material y al uso continuado de la ortesis.

Se han citado casos de producción de asma por polietileno, pero este peligro está más relacionado con las operaciones de lijado y fresado en el

taller de ortopedia, con la consiguiente producción de polvo de polietileno, que con el uso de este corsé por parte del paciente.

La estructura del polietileno está formada de un polímero demasiado grande para ser responsable de los procesos de sensibilización por contacto directo con la piel. Se ha visto que esta sensibilización ocurre por los aditivos que se le añaden al polietileno en los procesos de fabricación del mismo, para evitar su oxidación ya que este proceso ocurre fácilmente. A este respecto se ha descrito un caso de urticaria de contacto causada por guantes de polietileno, siendo la causa de la misma los aditivos antioxidantes añadidos al polietileno (Sugiera et al., 2002). En un futuro a corto plazo se prevé que los problemas superficiales relacionados con el polietileno tengan una mayor incidencia ya que cada vez se utilizan más productos que contienen polietileno.

Pueden aparecer úlceras por presión en el caso de presión excesiva sobre prominencias óseas o en el caso de que se apoye el corsé sobre zonas de la piel insensibles (Especialidades Médico Ortopédicas, 2003d).

En el caso de aumento de la sudoración, podemos agujerear el Corsé para permitir mejor la transpiración. De esta manera se puede evitar la aparición de dermatitis por acumulo de sudoración.

Este corsé puede producir un aumento del gasto energético cuando el paciente realiza la deambulacion ya que aumenta el consumo de oxígeno.

El polietileno está clasificado por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) como perteneciente al grupo III, es

decir que existen pruebas inadecuadas de carcinogenicidad en humanos e inadecuadas o limitadas en animales de experimentación.

El poliuretano que recubre la parte interna del módulo del Corsé puede producir alergia y asma, debido a los isocianatos que forman parte de su composición (Dhimiter Bello et al., 2007a; Krone y Klinger, 2005). Esto ocurre especialmente cuando esta capa de poliuretano, con el tiempo, desprende partículas que pueden sensibilizar al paciente. Por lo tanto, se deberá tener especial cuidado con pacientes con antecedentes de alergia y asma. Debido a que se recomienda la utilización de una camiseta de algodón para salvaguardar la interfase piel-ortesis, favorecemos más la biocompatibilidad, evitando de esta manera problemas de irritación, citotoxicidad y sensibilización (Krone, 2004).

El poliuretano está clasificado por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) como perteneciente al grupo III, es decir que existen pruebas inadecuadas de carcinogenicidad en humanos e inadecuadas o limitadas en animales de experimentación.

❑ INFECCIONES Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA

Siempre que se sigan las instrucciones de higiene y limpieza dadas por el fabricante en las instrucciones de utilización, no deben presentarse infecciones en el usuario.

❑ PROPIEDADES RELATIVAS A LA FABRICACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE

Las características físicas en cuanto a volumen/presión, dimensionales, ergonómicas, etc., quedan garantizadas en principio porque se realiza una

toma de medidas sobre el propio paciente, eligiendo el módulo que mejor se adapte a la morfología del paciente y en segundo lugar porque realizamos un chequeo sobre el paciente determinando, y corrigiendo en su caso, las zonas de presión aumentadas.

Existe modificación del entorno ambiental ya que las condiciones de ventilación, transpiración, humedad y suciedad se ven alteradas en la interfase cesta pélvica-piel durante su utilización resolviendo este problema utilizando una camiseta de algodón que empapa la sudoración así como recomendando una limpieza frecuente de la piel en contacto con la ortesis.

En el caso de que el paciente tenga una excesiva sudoración se soluciona el problema realizando una micro-perforación de toda la ortesis.

□ PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES

No aplica.

□ REQUISITOS PARA AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS CONECTADOS O EQUIPADOS A UNA FUENTE DE ENERGÍA

No aplica.

□ PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS Y TÉRMICOS

- Los componentes prefabricados deben ser de tal manera que los hagan compatibles entre sí. Además deben estar sólidamente unidos para que constituyan una estructura segura.
- No existen vibraciones inherentes al producto.
- El riesgo posible de inflamabilidad por acercamiento a llama, está indicado en las instrucciones de utilización del producto que se adjuntan.

Resultados y Discusión

- Existe transferencia de energía mecánica de compresión a través de las placas de presión y transferencia de energía mecánica de tracción a través de los apoyos.
- Hay que tener en cuenta que el Corsé de Boston puede producir compresiones de la zona escapular lo que puede dar lugar a una neuropatía del nervio escapular dorsal y por consiguiente una disminución del recorrido articular del hombro (Debeer et al., 2007).
- Hay que prestar mayor atención al anclaje del módulo en las crestas ilíacas ya que del buen anclaje depende el funcionamiento positivo del Corsé. Por ello en el chequeo prestaremos mucha atención en este punto.
- Además una higiene cuidadosa previene la aparición de úlceras por presión, especialmente en las zonas de mayor presión. Es conveniente una limpieza interna del corsé y el uso de camisetas de algodón sin costuras, tal y como se indica en las instrucciones de utilización de este Corsé.
- En algunos casos, el Corsé de Boston puede disminuir la capacidad respiratoria del paciente por compresión de la caja torácica (Puckree et al., 2005; Kennedy et al., 1989).
- En este sentido hay que señalar que el Corsé de Boston causa una reducción inmediata, significativa y uniforme de la capacidad pulmonar. Esto es debido a que ejerce un efecto sobre la capacidad elástica pulmonar por compresión de la caja torácica (Katsaris et al., 1999).

Resultados y Discusión

- Se han dado casos de disminución de la función renal por disminución del flujo sanguíneo que llega al glomérulo (disminución de la filtración glomerular) en pacientes que usan el Corsé de Boston (Berg y Aaro, 1989).
- El Corsé de Boston puede aumentar la presión intragástrica, causando reflujo esofágico, con la consiguiente inflamación del esófago. El reconocimiento temprano y el tratamiento médico agresivo de reflujo pueden evitar esofagitis y la necesidad de abandonar o modificar el tratamiento con este Corsé (Kling et al., 1989).
- El uso del Corsé de Boston para el tratamiento de la escoliosis, coincide la mayoría de las veces con la adolescencia, etapa de la vida en la que se producen muchos cambios físicos pero también psicológicos. Los pacientes adolescentes con escoliosis y con tratamiento de un Boston tienen una percepción de su cuerpo más negativa que los pacientes sanos de la misma edad.
En el caso de las niñas, este problema se acentúa, afectando también a las relaciones familiares (Sapountzi-Krepia et al., 2001).
- Se ha citado un caso de un niño de 4 años con artrogriposis múltiple de tipo congénito que usaba un corsé como tratamiento a esta patología que desarrolló un cuadro grave de hipertermia y fracaso multiorgánico en un verano muy caluroso. El tratamiento consistió en administración de fluidos, antibióticos y agentes anticonvulsivantes; el niño se recuperó completamente. Por lo que en niños que están

enfermo y tienen fiebre, el uso de los corsés debe suspenderse temporalmente (Koop y Von Rosenstiel, 1996).

- El Corsé de Boston puede producir rotura espontánea del esternón por fuerzas de compresión que ejerce sobre el tórax (Korovesis et al., 1994).
- PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS QUE PUEDAN PRESENTAR PARA EL PACIENTE LAS FUENTES DE ENERGÍA O LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS.

No aplica.

3.4 Ortesis cervical Minerva

1. Finalidad terapéutica.

La finalidad de la Ortesis cervical minerva larga es limitar la movilidad de la columna cervical y torácica alta.

Esta ortesis se utiliza en las siguientes patologías (Civeira, 2002):

- Graves traumatismos cervicales
- Inmovilización postoperatoria cervical
- Metástasis óseas cervicales y dorsales altas
- Cervicobraquialgias

2. Descripción general del producto (Especialidades Médico Ortopédicas, 2003e; Gorgues, 2000g).

Es una ortesis construida sobre un molde positivo obtenido del negativo del paciente, con dos valvas y que generalmente va forrada.

El apoyo inferior es en la parte anterior sobre el manubrio esternal y por la parte posterior llega hasta la apófisis espinosa D5, pero puede alargarse hasta donde se desee y a veces se realiza en las crestas ilíacas. Lateralmente se apoya sobre los hombros.

Tiene un apoyo superior occipital y otro mentoniano, pudiendo incluir una cincha frontal. Dispone de un sistema de cierre tipo velcro®.

3. Identificación y descripción de los modelos y de las variantes.

Existe una variante, se trata de la minerva larga modular regulable bivalvada que consta de dos valvas de termoplástico rígido, que generalmente van forrada, y con componentes metálicos que permiten que tanto la valva anterior como la

posterior se prolonguen distalmente tanto como sea necesario llegando incluso a anclarse en crestas ilíacas.

Los apoyos mentoniano y occipital son regulables en altura.

4. Accesorios utilizados

Puede incluir una cincha para un apoyo frontal, para tener un mayor control de la movilidad de la columna cervical.

5. Métodos de fabricación (New York University, 2000).

Fases de que consta:

- Toma del molde negativo: se colocan dos calcetas de hilo sobre el paciente. Con un lápiz de tinta se marcan los puntos críticos y las prominencias óseas. Debemos señalar el centro del mentón, la fosilla supraesternal, el apéndice xifoides, contorno de las clavículas, articulaciones acromioclaviculares, glotis, apófisis espinosa, bordes superiores y mediales de las escápulas y ángulos inferiores de las escápulas.
Se aplican vendas de escayola y se moldea manualmente mientras se fragua la escayola, delimitando las referencias óseas.
- Obtención del molde positivo. Se procede a la reconstrucción del molde negativo y se llena con una lechada de escayola. Debemos tener la precaución de enjabonar las paredes internas del molde para que podamos pelar fácilmente el molde una vez haya fraguado.

Resultados y Discusión

- **Rectificado del molde positivo:** se rebajan los bordes de la escayola, se retocan los surcos y las crestas. Modificamos el molde. Se lija todo el molde con una malla metálica para suavizar las superficies.
- **Moldeado:** Se introduce el termoplástico en un horno hasta que adquiera la transparencia (punto óptimo de calentamiento)
Se moldea el termoplástico sobre el molde positivo, se deja enfriar, se corta el plástico sobrante y se rebajan los bordes.
- **Chequeo:** Se realiza una prueba sobre el paciente para comprobar que el producto cumple con la finalidad prevista y que la adaptación al paciente y las medidas son correctas.
- **Terminación:** Se realizan las modificaciones que hayamos observado en el chequeo sobre el paciente. Se procede a la terminación del producto.

6. Esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y explicación de los mismos.



Figura 13. Ortesis tipo Minerva

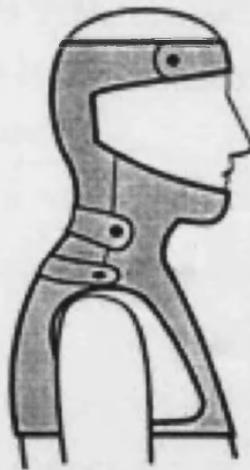


Figura 14. Ortesis tipo Minerva con apoyo frontal

7. Explicación del funcionamiento del producto (Viladot et al., 1995c).

La Ortesis cervical minerva larga suprime la movilidad de la columna cérvico-dorsal mediante los apoyos mentoniano, cervical y torácico, posicionando la cabeza y aplicando fuerzas estabilizadoras por debajo y alrededor del mentón y occipucio, así como en la zona torácica.

Con ello se pretende lograr una disminución del dolor, una disminución de la presión ínter-discal y/o proteger las estructuras lesionadas.

8. Etiquetado (Real Decreto 414/1996f; Gorgues, 2000a).

Se procede a la colocación de una etiqueta identificativa personalizada del producto.

En la etiqueta podemos encontrar los siguientes datos:

- Identificación del fabricante
- Identificación del paciente
- Nombre del producto
- N° de serie del producto
- Fecha de declaración de conformidad, en la cual la ortesis ha superado el correspondiente Control de Calidad.
- Leyenda de “Producto a Medida”.

9. Instrucciones de utilización (Real Decreto 414/1996c).

Indicaciones

La Ortesis cervical minerva larga se utiliza en las siguientes patologías:

- Graves traumatismos cervicales

- Inmovilización postoperatoria cervical
- Metástasis óseas cervicales y dorsales altas.

Utilización

Esta ortesis se utilizará siempre bajo prescripción facultativa

Debe llevarse colocada las veinticuatro horas del día.

La retirada se realizará bajo control del especialista.

En la colocación de esta minerva se evitará la hiperextensión de la columna cervical del paciente.

Precauciones

Se prestará especial atención en vigilar la posibilidad de úlceras de presión en el centro del mentón, apéndice xifoides, contorno ambas clavículas, glotis, bordes superiores de las escápulas, etc.

Puede producir molestias en la articulación temporomandibular.

Puede producir debilidad o atrofia de la musculatura cervical como consecuencia de un uso prolongado.

Puede producir reacciones alérgicas por contacto o cuadros irritativos cutáneos.

Pueden aparecer problemas dentarios por un apoyo supraglótico mal colocado.

Inflamabilidad

No acercar el producto a llama o fuente de calor a temperaturas elevadas que pudieran provocar el deterioro del mismo.

Mantenimiento e higiene

Lavar el producto con jabón neutro y secar inmediatamente.

Fabricado por _____

C/ _____ nº ____

_____, Valencia

Autorización DGFPS N° _____

10. Significación de la clave del lote o del número de serie (Gorgues, 2000a).

El número de lote utilizado nos identifica la fecha de fabricación, y por tanto nos identificará el talón de fabricación del que procede y con ello el lote o lotes de materia prima utilizado, los operarios implicados en las distintas fases de la fabricación y los controles efectuados sobre los productos fabricados, así como el cliente y la fecha en el que se entregaron los mismos.

11. Requisitos esenciales (Real Decreto 414/1996f; Gorgues, 2000a).

La Ortesis cervical minerva larga es un Producto Sanitario de Clase I, es decir, se trata de un producto de bajo grado de vulnerabilidad sobre el paciente.

- El diseño y fabricación de la Minerva larga está avalados por la experiencia continuada en pacientes. Se trata de un diseño de sencilla adaptación al usuario, no presentando peligro alguno a terceras personas.
- La ortesis ofrece las prestaciones de ayuda a la función de limitar la movilidad de la columna cervical y torácica alta de la columna

del paciente de forma demostradamente eficaz, según las necesidades del paciente.

- La fabricación de la ortesis se ha realizado siguiendo una técnica cuya eficacia ha sido reconocida durante muchos años, se trata de una ortesis clásica. Su diseño y fabricación carecen de riesgos en su utilización, sin requerir medidas de protección especial. El paciente debe seguir las normas de utilización que se adjuntan al producto, sin omitir las revisiones periódicas indicadas por su facultativo o técnico ortopédico.
- El diseño mejora la funcionalidad de la columna cervical del paciente.
- Los materiales empleados en su estructura no presentan riesgo de almacenaje o transporte, siempre que se mantengan las condiciones idóneas higiénico-sanitarias básicas.

12. Peligros aplicables al producto.

□ PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS

Los materiales empleados para la confección de estas ortesis, polietileno, velcro® y astracán, no presentan peligros importantes de toxicidad, ni riesgos especiales en lo que respecta a su biocompatibilidad.

Se han citado casos de producción de asma, pero este peligro está más relacionado con las operaciones de lijado y fresado en el taller de ortopedia, con la consiguiente producción de polvo de polietileno,

que con el uso de esta ortesis por parte del paciente (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000c).

El polietileno es un material muy utilizado en la Ortopedia para todo tipo de productos y al ser inerte tanto física como químicamente y biológicamente, no produce ninguna alteración importante. Se han producido casos de dermatitis de contacto (Viosca et al., 1999f), erosiones en la piel por no respetar las normas de uso o en aquellos pacientes con sensibilidad cutánea al material y al uso continuado de la ortesis (Powers et al., 2006).

Pueden aparecer úlceras por presión en el caso de presión excesiva sobre prominencias óseas o cuando la ortesis se apoye sobre zonas de la piel insensibles (Viosca et al., 1999f).

El polietileno está clasificado por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) como perteneciente al grupo III, es decir que existen pruebas inadecuadas de carcinogenicidad en humanos e inadecuadas o limitadas en animales de experimentación (IARC, 2006c).

□ INFECCIONES Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA

Siempre que se sigan las instrucciones de higiene y limpieza dadas por el fabricante en las instrucciones de utilización, no deben presentarse infecciones en el usuario.

□ PROPIEDADES RELATIVAS A LA FABRICACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE.

Resultados y Discusión

Las características físicas en cuanto a volumen/presión, dimensionales, ergonómicas, etc, quedan garantizadas en principio porque se realiza una toma de molde de escayola sobre el propio paciente, con el que realizamos un molde positivo de escayola que nos permitirá la confección de la minerva a medida, así como chequeo sobre el paciente determinando, y corrigiendo en su caso, las zonas de presión aumentadas.

Existe modificación del entorno ambiental ya que las condiciones de ventilación, transpiración, humedad y suciedad se ven alteradas en la interfase minerva-piel durante su utilización, pudiendo producirse lesiones en la piel por aumento de sudoración y falta de transpiración, con la consiguiente maceración y predisposición de la piel a las infecciones por bacterias y hongos y a la aparición de lesiones por rozamiento de los elementos de la ortesis. Se resuelve este problema recomendando una limpieza frecuente de la piel en contacto con la ortesis y realizando una microperforación de toda la ortesis.

PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES.

No aplica.

REQUISITOS PARA AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS CONECTADOS O EQUIPADOS A UNA FUENTE DE ENERGÍA.

No aplica.

PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS Y TÉRMICOS.

Resultados y Discusión

- Los componentes prefabricados deben ser de tal manera que los haga compatibles entre sí. Además deben estar sólidamente unidos entre sí para que constituya una estructura segura.
- No existen vibraciones inherentes al producto.
- El riesgo posible de inflamabilidad por acercamiento a llama, está indicado en las instrucciones de utilización del producto que se adjuntan.
- El efecto adverso más común asociado con la inmovilización de la columna cervical con ortesis cervicales es el agrietamiento de la piel (skin breakdown). Se produce una rotura del tejido de la piel por el roce continuo con la ortesis. (Powers et al., 2006; Blaylock, 1995).
- Existe transferencia de energía mecánica de compresión a través de las zonas de presión y transferencia de energía mecánica de tracción a través de los apoyos. Por ello en el chequeo prestaremos mucha atención a las siguientes zonas con prominencias óseas: centro del mentón, apéndice xifoides, contorno de ambas clavículas y bordes superiores de las escápulas (Molano et al., 2004).
- Se pueden producir hiperqueratosis en las zonas de apoyo, por una mala redistribución de las presiones, con

Resultados y Discusión

el consiguiente dolor e incomodidad de la ortesis cervical (Viosca et al., 1999f).

- Se ha comprobado que una higiene cuidadosa previene la aparición de úlceras por presión, especialmente en el cuello y en las zonas de mayor presión.
- Especial atención hay que tener en el apoyo supraglótico ya que si no está bien colocada la ortesis pueden aparecer casos de disfagia y neumonías por aspiración de cuerpos extraños, por fenómenos de compresión, por lo que habrá que comprobar estas situaciones en cada caso (Odderson y Lietzow, 1997; Finsterer y Finsterer, 2004).
- Por otra parte, se han dado casos de parálisis bilateral del plexo braquial por cinchas colocadas en los hombros, por lo que existe este peligro también en este tipo de ortesis (Kent y Cheney, 2007)
- Hay estudios que señalan un aumento de la presión intracraneal en pacientes con graves lesiones en la columna cervical, generalmente de tipo traumático, y a los que se les coloca ortesis cervicales para inmovilizar dicha zona (Hunt et al., 2001; Ho et al., 2002).
- Se ha producido molestias en la articulación temporomaxilar durante los primeros días de uso de estas ortesis y deformidades dentarias (Cossan et al., 2001).

Resultados y Discusión

- El uso prolongado de las ortesis cervicales puede producir debilidad o atrofia muscular debido a la inactividad o a la disminución de la movilidad muscular de la zona cervical (Webber-Jones, 2001).
- PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS QUE PUEDAN PRESENTAR PARA EL PACIENTE LAS FUENTES DE ENERGÍA O LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS.

No aplica.

3.5 Férula postural de muñeca y mano tipo Neofrack

1. Finalidad terapéutica

La Férula Postural de muñeca-mano es una ortesis pasiva que pretende la inmovilización del antebrazo, la muñeca, y mano en una posición funcional o de reposo.

Su principal objetivo es el mantenimiento y control de la posición correcta, para que estén bien alineadas las articulaciones de la muñeca, de la mano y de los dedos, proporcionando estabilidad a dichas articulaciones. Además proporciona un alivio del dolor y una acción antiinflamatoria en caso de problemas articulares, óseos o de partes blandas, en la muñeca o la mano. También minimiza los efectos negativos de la inmovilización prolongada, como es la prevención de retracciones o deformidades debidas a una mala posición mantenida mucho tiempo.

Se indica en lesiones traumáticas, inestabilidad de muñeca, en problemas neurológicos que producen lesión muscular (hemiplejías) o cualquier espasticidad del conjunto de articulaciones de muñeca y dedos. También en pacientes encamados durante largos periodos de tiempo, en casos de artritis reumatoide aguda para aliviar el dolor y alinear las articulaciones, en periodos postoperatorios que requieran una posición neutra en muñeca.

Se utilizan también en quemados para minimizar la formación de escaras, y como rehabilitación de la extensión de las articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas (Viladot et al., 1995e).

2. Descripción general del producto (OKM, 2002) Es una férula de miembro superior construida sobre la base de una combinación de poliuretano duro y una malla elástica de algodón.

Dependiendo del grado de rigidez articular se confeccionaran férulas de mayor o menor densidad y grosor.

Existen dos tipos de férulas que podemos fabricar:

1) La férula postural funcional: Se caracteriza por mantener una posición funcional:

Muñeca en extensión, con un ángulo de 30°, y una ligera aducción, colocando al pulgar en alineación con el radio.

Las articulaciones metacarpofalángicas del 2° al 5° dedo en flexión.

Las articulaciones interfalángicas proximales del 2° al 5° dedo en flexión.

Las articulaciones interfalángicas distales del 2° al 5° dedo en extensión.

El pulgar en abducción de 45° y en oposición con la palma de la mano. La articulación metacarpofalángica del pulgar en extensión.

2) La férula postural plana: se caracteriza por conseguir la posición neutra:

Muñeca en ligera extensión.

Pulgar en abducción de 45°.

Articulaciones metacarpofalángicas flexionadas ligeramente y las articulaciones interfalángicas proximales y distales en extensión, con lo que conseguiremos el mantenimiento de la bóveda palmar.

Para que se mantenga una posición correcta, consta de unas cinchas que pueden ser de velcro® o de cuero.

3. Identificación y descripción de los modelos y de las variantes (Viladot et al., 1995e).

La Férula Postural de Mano es una ortesis pasiva.

Según las necesidades de cada paciente, las variaciones son múltiples. En líneas generales, se podrían agrupar en dos tipos diferentes:

“Postural Funcional” :

Caracterizada por la disposición del pulgar en oposición y de las articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas en ligera flexión.

Se podrían encontrar variantes dentro de ésta, diferenciando según la longitud de recorte del extremo proximal, pudiendo incluir tan sólo la articulación de muñeca, o subir hasta dos tercios de la longitud del antebrazo.

Para minimizar la formación de escaras, y asegurar el mantenimiento de la postura, su longitud supera distalmente la longitud de los dedos.

“Postural Plana” :

Caracterizada por mantener una posición neutra en la muñeca, las articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas se mantienen en extensión, y para minimizar la formación de escaras, su longitud supera distalmente la longitud de los dedos extendidos.

Ver esquemas en Apartado 6.

4. Accesorios utilizados

Pueden añadirse a la férula postural pasiva funcional componentes dinámicos, seleccionados según la función deseada, lo que convertiría la férula en una

ortesis dinámica, con una finalidad diferente (flexión de dedos, extensión de muñeca y dedos, oposición del pulgar)

5. Métodos de fabricación (OKM, 2002).

El material necesario para la confección de este corsé es el siguiente:

- Espuma de poliuretano de dos durezas, rígida y flexible.
- Tejido de algodón
- Venda elástica
- Batidora
- Grapadora con grapas 3000 u/c
- Tijeras de cortar tipo escayola
- Rodillo
- Aspas para batidora
- Lápiz
- Fieltro adhesivo de 3 mm.
- Pistola de aire caliente

Para la fabricación de esta ortesis utilizaremos la Técnica Okm-system que consiste en un sistema de inmovilización que combina la rigidez con el confort y cuyos componentes fabricados especialmente para este uso son, la espuma de poliuretano y un tejido elástico de algodón.

En esta técnica el tejido de algodón se presenta en varias tallas:

XS - extra small

S – small

M – medium

L – large

XL – extra large “a medida”

Para la fabricación de esta ortesis hay que disponer de una superficie plana y limpia para poder extender el tejido de algodón.

1.) Técnica de elaboración:

Probar la talla del tejido de algodón al paciente y marcar con lápiz la línea de corte. Entre dos tallas posibles, se escoge la más ajustada.

Utilizar el bote de poliuretano (PU) con los gramos que se indican para cada talla.

Proteger las prominencias óseas colocando fieltro adhesivo de 3 mm directamente sobre la piel, el cual retiraremos una vez esté finalizada la ortesis. Verter el contenido del bote 1 (etiqueta color gris, isocianato) en el bote 2 (etiqueta color azul, poliol). No es necesario hacer maniobras bruscas para verter todo el isocianato pues está contemplado que sobra un resto.

Mezclar en la batidora entre 13 y 25 segundos si se trata de PU rígido, o bien entre 8 y 18 segundos si es el flexible (dependiendo de la cantidad de PU utilizado).

Esperar a retirar el bote a que la batidora esté completamente parada.

Verter el PU en el tejido, y repartirlo con el rodillo haciendo presión sobre una superficie plana. La densidad en expansión libre en ambas espumas es del orden de los 400 g/L, pero como el proceso de espumación está dificultado por el propio tejido y la compresión del rodillo extendedor, la densidad final suele ser algo superior a los 500 g/L, alcanzando con estos valores un buen equilibrio entre la rigidez requerida para la inmovilización y la comodidad del paciente.

Resultados y Discusión

Entre los 2 minutos y los 2 minutos y 30 segundos, colocar la ortesis al paciente, verificando su correcta posición y cerrar la cremallera o velcros®.

Provocar una tensión en el tejido durante 5 minutos, tirando de los extremos de las cremalleras y del tejido, procurando no situar los dedos en la zona donde hay PU, ya que esto provocaría puntos de presión. Es en este tiempo cuando el PU hace la reacción química y la expansión. La tensión es necesaria para evitar pliegues en el tejido y para que el PU al expandirse lo haga hacia la parte interna, auto-moldeándose. También podemos pasar la mano a lo largo de la ortesis para así ayudar al moldeo, pero sin presionar excesivamente. El tejido de algodón es elástico lo que permite una buena adaptación a la anatomía del paciente y lo suficientemente tupido como para que el PU no traspase.

Alrededor de los 8 minutos se deberá cortar a la longitud deseada, por la línea que anteriormente se había marcado con lápiz.

Se recorta el material sobrante para obtener la forma de la férula deseada. Posteriormente se repasan en la fresadora los bordes y posibles imperfecciones que se puedan haber producido durante el proceso.

Si para cortar la ortesis la hemos retirado, aprovecharemos para colocar las grapas en la cremallera, así como efectuar alguna ligera rectificación, y lo colocaremos inmediatamente de nuevo sobre el paciente.

Posteriormente, colocaremos suavemente una venda elástica sobre a ortesis.

Dejaremos la ortesis unos 20 minutos colocada sobre el paciente antes de retirarlo para su acabado.

Cualquier punto o zona de presión puede ser modificados mediante la pistola de aire caliente. Es así porque el poliuretano resultante de la mezcla tiene cierto

Resultados y Discusión

carácter de termoplástico lo que facilita estas modificaciones o adaptaciones.

También se puede poner un almohadillado de fieltro en zonas de roce.

Podemos colocar velcros® o remaches, así como realizar agujeros.

Es importante que una vez terminada la ortesis, la coloquemos de nuevo sobre el paciente, ya que el PU sufre una ligera retracción durante la primera media hora.

Prueba al paciente

Durante el chequeo sobre el paciente debemos comprobar:

- Si existe algún punto de molestia, con especial atención a puntos de presión en las zonas óseas, y zonas de compresión que ocasionen problemas circulatorios.
- La simetría y posición correcta de la ortesis.
- Una vez colocada al paciente debe quedar abierto de 5 a 6 cm., si se ha elegido bien la talla.
- Que la ortesis se acopla a la morfología de la muñeca- mano, que está cumpliendo la función buscada, y que no hay riesgo de presiones excesivas o daños mecánicos ni de ningún tipo sobre el paciente.

Terminación de la ortesis

Montaje de componentes:

Se perfora la estructura de poliuretano para colocar los componentes para cerrar la ortesis (cintas de ratier^R, velcro[®], astracán, bagas de polietileno, remaches...).

Generalmente se ajusta con tres cintas de cierre *velcro^R/astracán* que se cruzan en la parte anterior. Para un mejor ajuste y un cierre más seguro, la dirección con que cierra cada cinta, es alternativamente a derecha e izquierda.

En ocasiones se perfora el plástico con unos micro-orificios para facilitar la transpiración.

Se recorta según medida una pieza rectangular de piel de ternera que se solapa por debajo del plástico, quedando en la parte interna, y permitiendo a la ortesis ajustarse firmemente y actuar por el principio de contacto total.

Esta placa se une remachándola en dos puntos (superior e inferior) al extremo de la apertura de la ortesis.

Si hay variación en el volumen de la parte anatómica tratada, o simplemente queremos dar mayor consistencia al corsé, se le puede aplicar velcro® mediante un sistema autoadhesivo de forma rápida y sencilla.

6. Esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y explicación de los mismos.

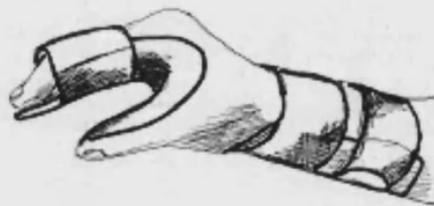


Figura 15. Férula postural de mano de tipo funcional

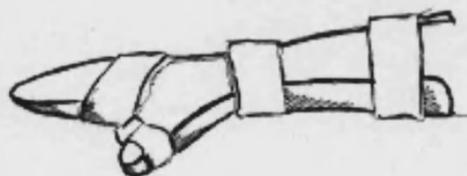


Figura 15. Férula postural de mano tipo plana

7. Explicación del funcionamiento del producto (Especialidades médico ortopédicas, 2003f).

El funcionamiento de este tipo de férulas posturales consiste en una inmovilización articular segmentaria del miembro considerado en una posición ortopédicamente correcta. Esto supone una buena alineación articular y de los segmentos corporales considerados, así como una adecuada estabilización externa de la articulación en la posición elegida.

Estas férulas utilizan básicamente dos principios biomecánicos, la aplicación de un sistema de fuerzas equilibradas en tres puntos y la conformación adecuada de la valva buscando el contacto total.

8. Etiquetado (Real Decreto 414/1996c)

Se procede a la colocación de una etiqueta identificativa personalizada del producto.

En la etiqueta podemos encontrar los siguientes datos:

- Identificación del fabricante
- Identificación del paciente
- Nombre del producto
- N° de serie del producto
- Fecha de declaración de conformidad, en la cual la ortesis ha superado el correspondiente Control de Calidad.
- Leyenda de “Producto a Medida”.

9. Instrucciones de utilización (Real Decreto 414/1996c; Gorgues, 2000a)

Indicaciones

Férula postural de mano funcional: Férula indicada en casos de hemiplejías, encamados durante largos periodos, en los casos de artritis reumatoidea aguda para aliviar el dolor y alinear las articulaciones, en periodos postoperatorios para minimizar la pérdida funcional de movilidad. Caracterizada por la disposición del pulgar en oposición y de las articulaciones MCF y IF en ligera flexión.

Férula postural de mano plana: Férula indicada en casos de hemiplejías, espasticidades del conjunto de articulaciones de la muñeca y de los dedos, encamados durante largos periodo, en casos de artritis reumatoidea aguda para aliviar el dolor y alinear las articulaciones, en periodos postoperatorios que requieran una posición neutra en la muñeca, en quemados para minimizar la formación de escaras, como rehabilitación de la extensión de las articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas, etc.

Utilización

Férula postural de mano funcional (Viladot et al., 1995e): El paciente debe colocar la estructura plástica en la zona ventral del antebrazo, abrochando las dos cintas de antebrazo de forma que quede segura sin estrangular el miembro, y protegido por las almohadillas. La parte distal se colocará con los dedos sobre la zona plástica y el pulgar en oposición, como sugiere la férula, adaptar posteriormente la cinta dorsal y las almohadillas de igual forma que las anteriores.

Férula postural de mano plana: El paciente debe colocar la estructura plástica en la zona ventral del antebrazo, con la muñeca en extensión,

Resultados y Discusión

abrochando las dos cintas de antebrazo de forma que quede segura sin estrangular el miembro, y protegido por las almohadillas.

Precauciones

Se deben prevenir la rigidez de las articulaciones, por el uso prolongado, combinando su utilización con ejercicios de movilidad, cambios posturales, etc.

No ejerza presión excesiva en el ajuste de la férula con las cintas de cierre.

Inflamabilidad

El producto no debe acercarse a llamas o fuentes de calor extremas, principalmente las zonas textiles. La estructura plástica sufriría inicialmente una deformación no deseada.

Mantenimiento e higiene

Debe limpiarse, con un paño húmedo la estructura plástica, y con agua y jabón neutro las cintas y almohadillas.

Fabricado por _____

C/ _____ nº ____

_____, Valencia

Autorización DGFPS Nº _____

10. Significación de la clave del lote o del número de serie (Gorgues, 2000a).

El número de lote utilizado nos identifica la fecha de fabricación, y por tanto nos identificará el talón de fabricación del que procede y con ello el lote o lotes de materia prima utilizado, los operarios implicados en las distintas fases de la fabricación y los controles efectuados sobre los productos fabricados, así como el cliente y la fecha en el que se entregaron los mismos.

11. Requisitos esenciales.

La Férula Postural de Mano es un Producto Sanitario de Clase I, es decir, se trata de un producto de bajo grado de vulnerabilidad.

- El diseño y fabricación de la Férula Postural de Mano está avalado por la experiencia continuada en pacientes. Se trata de un diseño de sencilla adaptación al usuario, no presentando peligro alguno a terceras personas.
- La Férula Postural de Mano ofrece las prestaciones de mantenimiento de la postura correcta de las articulaciones para cumplir su función según necesidades del paciente de forma demostradamente eficaz.
- La fabricación de la ortesis se ha realizado siguiendo una técnica cuya eficacia ha sido reconocida durante muchos años. Su diseño y fabricación carecen de riesgos en su utilización, sin requerir medida de protección especial. El usuario debe seguir las normas de utilización que se adjuntan al producto, sin omitir las revisiones periódicas indicadas por su facultativo o técnico ortopédico.
- El diseño mejora la estética y la deambulación, ayudando al paciente a la superación de sus dificultades psicológicas sin perjuicio de su estado clínico.
- Los materiales empleados en su estructura no presentan riesgo en almacenaje o transporte.

12. Peligros aplicables al producto.

□ PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS.

Los materiales empleados para su estructura no presentan peligro de toxicidad, ni riesgo en lo que respecta a su biocompatibilidad.

En algunos casos es conveniente forrar interiormente la férula con una espuma de termoplástico de celda cerrada. Este material no produce riesgo en la biocompatibilidad del producto. El poliuretano puede producir alergia y asma, debido a los isocianatos que forman parte de su composición (Bello et al., 2007a; Krone y Klingner, 2005). Esto ocurre especialmente cuando el poliuretano, con el tiempo, desprende partículas que pueden sensibilizar al paciente. Por lo tanto, se deberá tener especial cuidado con pacientes con antecedentes de alergia y asma. Debido a que se recomienda la utilización de una manga de algodón para salvaguardar la interfase piel-ortesis, favorecemos más la biocompatibilidad, evitando de esta manera problemas de irritación, citotoxicidad y sensibilización (Krone, 2004).

El poliuretano es un termoplástico celular resultante de la reacción exotérmica de mezclar isocianato con polioles, a la que se añaden espumantes, catalizadores, estabilizadores y agua.

En pieles sensibles habrá que tener en cuenta el peligro que puede suponer un aumento considerable de la temperatura en la interfase piel-ortesis, debido a la reacción exotérmica y por tanto, la producción de posibles quemaduras.

Los polioles contienen aminas terciarias y en su manipulación se debe evitar el contacto con los ojos, la piel y las mucosas por ser irritantes En

Resultados y Discusión

caso de contacto con los ojos, hay que lavar con abundante agua sin cerrar los párpados y acudir al médico. Si el contacto tiene lugar con la piel, hay que lavar con abundante agua y jabón. Y si hay ingestión del producto habrá que acudir al médico. Para prevenir todo esto se debe usar indumentaria y guantes adecuados, y protección para los ojos y la cara. Hay que evitar la inhalación de vapores.

Respecto al difenilmetano diisocianato (MDI), N° CAS: 101-68-8, hay que señalar que es irritante para los ojos y la piel y nocivo por inhalación, por lo que no se deben respirar los gases, humos o vapores. Repetidas y/o prolongadas exposiciones a los vapores, pueden causar alteraciones respiratorias y sensibilizaciones.

Se ha recomendado el uso de guantes de caucho por parte de los profesionales que aplican esta mezcla en los vendajes especiales que se colocan a los pacientes y que sustituyen a las férulas de yeso, para evitar reacciones alérgicas.

El polvo en suspensión generado al cortar vendas o férulas impregnadas de poliuretano, representa un peligro potencial respiratorio, en particular a aquellos profesionales que las aplican frecuentemente, por lo que deberán realizarse estas operaciones con un buen sistema de aspiración de polvo.

Todo esto se debe hacer extensivo a todos los procesos de trabajo que se realizan en el Taller de Ortopedia con el poliuretano, rectificación de moldes de poliuretano, lijado de ortesis fabricadas con poliuretano y encajes con este mismo material.

Por otra parte, la evidencia de la presencia de isocianatos en muchos materiales que contienen poliuretanos, sobre todo en espumas, se presenta como un posible contribuyente al aumento en el asma. Existe una evidencia experimental y clínica del papel de los isocianatos y poliuretanos en la génesis de alergia no-profesional y la enfermedad respiratoria (Dhimiter Bello et al., 2007a; Krone y Klingner, 2005).

El poliuretano está clasificado por la Agencia internacional para la investigación sobre el cáncer (IARC) como perteneciente al grupo III, es decir que existen pruebas inadecuadas de carcinogenicidad en humanos e inadecuadas o limitadas en animales de experimentación.

❑ INFECCIONES Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA.

Siempre que se sigan las instrucciones de higiene y limpieza dadas por el fabricante en las Instrucciones de Utilización, no deben presentarse infecciones en el usuario.

❑ PROPIEDADES RELATIVAS A LA FABRICACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE.

No aplica a este producto.

❑ PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES

No aplica a este producto.

❑ REQUISITOS PARA AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS CONECTADOS O EQUIPADOS A UNA FUENTE DE ENERGÍA.

No aplica al producto.

□ **PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS Y TÉRMICOS**

- El diseño personalizado permite un ajuste perfecto a la zona de antebrazo y mano. El posible riesgo por ajuste de las cinchas con excesiva presión se indica en las Instrucciones de Uso adjuntas al producto.
- No existen vibraciones inherentes al producto.
- No existen ruidos derivados del producto.
- El riesgo posible de inflamabilidad por acercamiento a llama, está indicado en las Instrucciones de Utilización del producto que se adjuntan.

□ **PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS QUE PUEDAN PRESENTAR PARA EL PACIENTE LAS FUENTES DE ENERGÍA O LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS.**

No aplica

3.6 Prótesis de Miembro Inferior con Liner de Silicona

1. Finalidad terapéutica

La Prótesis Femoral Endoesquelética es un dispositivo diseñado con la finalidad de sustituir el miembro inferior cuando éste ha sufrido una amputación por encima de la articulación de rodilla, sea por causa vascular, traumática, tumoral u otra.

El objetivo de la prótesis debe ser devolver al paciente las funciones de que carece con la pérdida del miembro, logrando restituir tanto la estética como la funcionalidad del mismo (Gonzalez y Salinas, 2005).

2. Descripción general del producto (Especialidades Médico Ortopédicas, 2003g).

Una Prótesis Femoral Endoesquelética está constituida por una serie de componentes que, unidos entre sí, forman un “esqueleto” o estructura interna; y otros elementos externos (espumas, medias...) que recubren esta estructura formando la cosmética de la misma.

La estructura interna consta de:

- ❑ Encaje. Componente más proximal de la prótesis que sirve de alojamiento del muñón y es el punto de partida y uno de los más importantes en la estructura de la prótesis.
Se confecciona a partir de un molde tomado del muñón. Puede ser de material laminado o de termoplástico moldeado.
- ❑ Encaje blando de silicona. Funda prefabricada en silicona médica, de grosor variable, con mayor grosor en la zona distal. Puede ir forrada externamente de una cubierta textil elástica, para facilitar su colocación.

Presenta un adaptador en el extremo distal para conexión al sistema de bloqueo.

- Mecanismo de bloqueo. Son elementos prefabricados de aleación de aluminio, acero inoxidable, titanio, nylon^R etc., cuya finalidad es la unión del encaje de silicona a la prótesis.

Existen diferentes mecanismos de conexión. Los más habituales son: pin liso o estriado), unión por cordón (lanyard), o mediante válvula de vacío.

- Adaptadores. Son componentes prefabricados (por lo general de aleación de aluminio, acero inoxidable, titanio, carbono) diseñados para unir el encaje al tubo; o bien el tubo al pie protésico. El ingenioso sistema de estos componentes permite variar el ángulo y la posición relativa de éstos con respecto al encaje y pie, lo cual facilita la alineación de la prótesis.
- Tubos. Elementos prefabricados en aleación de aluminio, acero inoxidable, titanio, fibra de carbono... con posibilidad de unión a los adaptadores utilizados en la estructura (sistema compatible), o a la rodilla protésica.
- Rodilla protésica. Es un elemento prefabricado mecánicamente preparado para articular según uno (monocéntrica) o varios ejes (policéntrica), y reproducir de alguna forma el movimiento de la rodilla fisiológica.
El sistema de conexión de este componente también deberá de ser compatible con el resto del sistema.
- Pie protésico. Existen diversos tipos de pie; por lo que se elige el apropiado para cada paciente dependiendo de sus necesidades (actividad usual de éste, el peso etc.). Mayoritariamente se utilizan los pies de ballesta, que

diferencian la ballesta interior -como elemento acumulador de energía; y la cosmética externa confeccionada en poliuretano u otro material similar.

□ Cosmética

Su función es la de revestir los componentes que forman la estructura interna, intentando reproducir la forma externa del miembro inferior.

Generalmente se fabrica en espumas, que se cubren con medias de *lycra®* o algodón.

3. Identificación y descripción de los modelos y de las variantes (Viosca et al., 1999a).

Las variantes dentro de este modelo de prótesis tibial depende de la variedad de combinaciones posibles de sus elementos. Dependiendo del mecanismo de conexión se podrían diferenciar:

1. Conexión mediante PIN

Un vástago unido al adaptador distal del encaje de silicona es el elemento que se ancla en un bloqueo (adaptador con orificio y pestaña de cierre en su interior). Se desbloquea accionando un botón lateral que retira la pestaña, dejando libre el orificio.

2. Conexión mediante CORDÓN

Un cordón con un conector de rosca en uno de los extremos se une al adaptador del encaje de silicona. El otro extremo del cordón se situará en el lateral exterior del encaje rígido, y una abrazadera permitirá el bloqueo o desbloqueo del mismo.

3. *Conexión mediante VÁLVULA*

Una válvula que permite la expulsión de aire desde el interior del encaje, provoca el vacío, que logra la suspensión de la prótesis. Se sitúa distalmente y se conecta al bloqueo.

4. **Accesorios**

5. **Métodos de fabricación**

A. Toma de medidas:

- Cumplimentar la Hoja de Protocolo de medidas y datos, en la que se recogen todos los datos referentes al paciente, al tipo o causa de amputación, y todas las medidas (distancias, perímetros cada 5 cm.) requeridas que serán muy útiles para la posterior elaboración de la prótesis.
- Comparando la longitud del muñón con su diámetro podremos decidir si este tipo de amputación es óptima para este sistema de suspensión. Se recomienda la suspensión distal en amputaciones femorales proximales, en las que el diámetro no supera la longitud.
- Tomar el molde del muñón con vendas de escayola:
 - El molde debe tomarse con el encaje de silicona previamente colocado sobre el muñón, de modo que el recorte albergue al máximo el tejido de la zona proximal.
 - Es muy importante asegurarse que no exista aire en su interior.
 - Durante la toma de molde el paciente se mantiene en bipedestación.
 - Previamente a la toma de molde se coloca un calzón que cubra el

muñón y el miembro sano, recortado distalmente al final del encaje de silicona.

-Se prepara el muñón (en ocasiones puede ser de ayuda colocar un elástico siguiendo el pliegue inguinal, y otro medial al isquion) que marca la zona ósea

-Para la toma manual, envolver con las vendas humedecidas, de medial a lateral. Cubrir trocánter mayor y la cadera opuesta.

Alisar las vendas, manteniendo el muñón en abducción.

-El técnico coloca los dedos de forma que marque el isquion y pliegue inguinal buscando la contención isquiática, al tiempo que un ayudante tracciona distalmente con ayuda de una cuerda.

-Se extrae el molde tomado, que se rectificará una vez fraguado.

B. Proceso de fabricación:

a) Selección del material:

Para la elaboración de la prótesis, se seleccionan los materiales y los elementos prefabricados (adaptadores, tubos, pie protésico...) teniendo en cuenta las necesidades particulares de cada paciente, y además las posibilidades de alineación que ofrecen los distintos componentes del mercado.

Además debe seleccionarse el encaje de silicona prefabricado, de la talla correcta para el paciente (seguir indicaciones del fabricante para la selección).

La prótesis se comienza por la elaboración del encaje. Por lo general, se confecciona un primer encaje en termoplástico, que será un “encaje de

prueba”. Se elige un plástico con la característica de ser termoconformable para facilitar posibles modificaciones mediante calor.

b) Fabricación:

- Comprobar que las zonas marcadas se mantienen en el yeso, y proceder al rectificado del mismo. El rectificado es mínimo, en este tipo de encajes.
- Rectificado: Sobre el mismo molde negativo se rectifica la forma, probando sobre el paciente.
- Alisar toda la superficie del molde con lija de agua, reduciendo el perímetro. Se recrece el final distal del fémur y tendón del aductor.
- Moldeo: Si se desea encaje de prueba, se moldea el termoplástico: Calentar en horno y moldear mediante la técnica de vacío.
- Control del encaje resultante.
- Laminado: Colocar sobre el conjunto del molde y encaje de silicona, una calceta doble tubular de nylon^R. Sobre ésta, añadir una bolsa de PVA, que se cerrará en el extremo inferior. Verter en su interior las resinas acrílicas plásticas. Mediante vacío, y con la ayuda de un cordón se distribuye la resina uniformemente por su interior, impregnando las calcetas.
- Fijar sobre el extremo distal del molde positivo, el dispositivo (“shuttle”) que alojará el bloqueo.
- Una vez endurecido, se extrae el molde de yeso y la bolsa de PVA, se eliminan restos de material del dispositivo distal y se procede al recorte del encaje duro.

- El recorte debe hacerse como se describe:
 - Anteriormente pasando por el ligamento inguinal, dando salida.
 - Lateralmente desde la espina ilíaca subiendo de 5-8 cm.
 - Posteriormente subiendo del final medial a encontrar la pared lateral.
 - Medialmente se deja elevado recorte, sin ejercer excesiva presión en el borde medial.

Se conecta el bloqueo al dispositivo que hemos incluido en el encaje durante su fabricación. Este a su vez, se adapta a la estructura, previamente montada. Los tubos prefabricados se habrán recortado a la longitud adecuada.
 - Debe chequearse la alineación en banco (relación geométrica de los componentes una vez unidos al encaje). Se comprueba tanto la alineación Medio-Lateral (orientación relativa del pie respecto al encaje) como la orientación Antero-Posterior.
- c) Chequeo sobre el paciente.
- Estando el paciente en bipedestación, se comprueba la alineación **estática** de la prótesis:
 - ❑ Comprobar que el alojamiento del muñón dentro del encaje permite un contacto total, sin presión excesiva en puntos óseos o sensibles.
 - ❑ Comprobar la altura de la prótesis en relación con el miembro sano.
 - Observación de la **dinámica** del paciente con la prótesis colocada:

Resultados y Discusión

- En una sala de dimensiones adecuadas, se hace un análisis de la marcha del amputado, que consiste en comparar su marcha (con ayuda de unas paralelas) con el patrón normal. Las desviaciones más frecuentes son: la marcha en abducción, circunducción, inclinación lateral del tronco y pasos desiguales.
- Sobre la base de las observaciones realizadas, se procede a las correcciones necesarias sobre el recorte y la alineación de los diferentes componentes para corregir las desviaciones durante la marcha (**Alineación dinámica**).
- Se considera que se ha conseguido una buena alineación cuando, tanto en posición bipodal como durante la deambulación, consigamos que no se desvíe el cuerpo del amputado en el plano ML ni AP.

d) Terminación cosmética: Con una espuma cosmética prefabricada se cubre desde la parte superior del pie hasta la mitad del encaje, pegándola a éste con cola en la cara interior.

Posteriormente se le da forma trabajándola con la fresadora, para obtener una estética similar a la del miembro sano.

Finalmente se cubre con una media de lycra[®] que protege a la espuma.

6. Esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y explicación de los mismos

Un esquema general de la prótesis se podría representar como sigue:

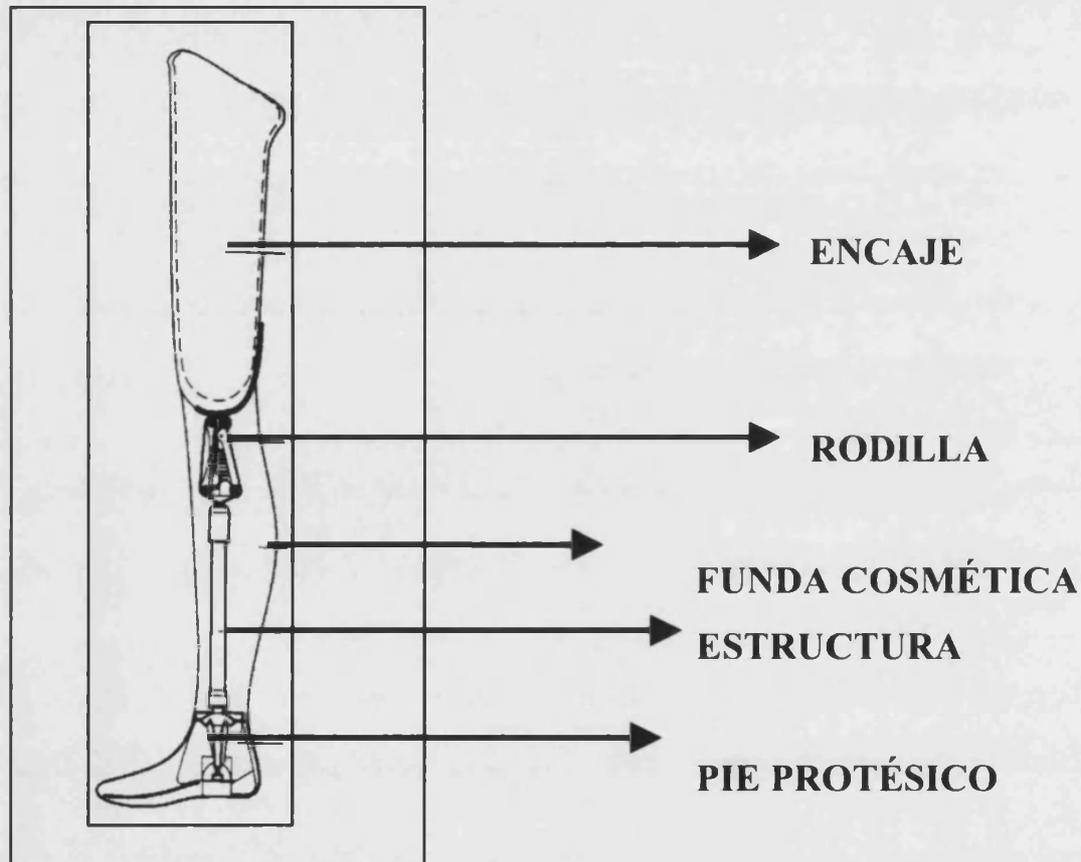


Figura 17. Partes de una Prótesis Femoral

7. Explicación del funcionamiento del producto

El encaje de silicona se coloca envolviendo el muñón, deslizándolo sobre éste de modo que se adapte perfectamente a su morfología. Al producirse una fuerza distal, la elasticidad y suavidad de la silicona permite que ésta se acople

perfectamente, siguiendo todos sus movimientos. Se logra un contacto total entre la silicona y la piel. La tracción actúa elongando distalmente el muñón, compactando y estabilizando así los tejidos blandos.

La elaboración de una Prótesis Femoral con un mecanismo de Suspensión Distal, mediante encaje o funda de silicona, consigue:

- Obtener una suspensión óptima de la prótesis.
- Mejorar la capacidad de soportar peso.
- Mejorar el acoplamiento Prótesis-Amputado, favoreciendo la propiocepción y evitando la aparición de edema.
- Un reparto de cargas uniforme en la superficie del muñón.
- Lograr una buena estabilización, manteniendo la prótesis sin desprenderse de su unión con el cuerpo.

Por otra parte, la articulación de rodilla constituye un elemento principal en la estructura de una prótesis femoral, siendo la responsable de lograr:

- Estabilidad en el apoyo (no se produzca flexión en la marcha);
- Flexión similar a la fisiológica durante la oscilación;
- Estética aceptable (segmentos de longitudes semejantes a los fisiológicos) (Vitali y Miroslawet, 1988).

8. Etiquetado (Gorgues, 2000a; Real Decreto 414/1996c).

Se procede a la colocación de una etiqueta identificativa personalizada del producto. En la etiqueta podemos encontrar los siguientes datos:

- Identificación del fabricante.
- Identificación del paciente.
- Nombre del producto.

- N° de serie del producto.
- Fecha de declaración de conformidad, en la cual la ortesis ha superado la inspección del departamento de Control de Calidad.
- “Producto a medida”.

9. Instrucciones de utilización (Gorgues, 2000a; Real Decreto 414/1996c).

Indicaciones:

Amputación del miembro inferior a nivel del fémur, de modo que no se conserva la articulación de la rodilla.

Utilización:

Colóquese la funda o encaje de silicona desenrollando éste sobre el muñón a modo de calcetín, exponiendo al máximo el fondo del encaje sobre el área distal del mismo. Asegúrese de que la talla es correcta, traccionando distalmente y comprobando que se adapta lo suficiente a la piel y no se forman bolsas de aire. Colocar una calceta con orificio distal que servirá de interfase entre la funda de silicona y el encaje rígido.

Una vez colocado el encaje de silicona (y con el pin enroscado en el adaptador distal de éste en el caso de escoger el mecanismo de anclaje por pin), introduzca el miembro en el interior del encaje rígido, hasta que el bloqueo sea efectivo, asegurándose de que la adaptación de la prótesis es correcta.

Compruebe que tanto el bloqueo como el desbloqueo se producen con normalidad.

Precauciones:

En caso de anomalías en el funcionamiento de la prótesis o en la marcha, consultar con el técnico ortopédico.

Resultados y Discusión

Pueden aparecer posibles efectos secundarios, a consecuencia de la fricción del encaje, tales como alteraciones en la piel del muñón (edema, lesiones cutáneas, dolor...). En caso de persistir, retire la prótesis y acuda al facultativo o técnico ortopédico.

Inflamabilidad:

No acercar el producto a llama o fuente de calor a temperaturas elevadas que pudieran provocar el deterioro del mismo.

Mantenimiento e Higiene:

Se recomienda realizar la limpieza y revisiones periódicas de la prótesis indicadas por su técnico ortopédico.

Es aconsejable quitarse la prótesis durante el periodo de descanso.

El encaje de silicona debe colocarse siempre sobre la piel limpia y seca. Para la higiene diaria del muñón, utilice agua y jabón neutro.

No se debe utilizar lociones, cremas o polvos en la interfase encaje-muñón, pues podrían reblandecer la piel favoreciendo la aparición de lesiones cutáneas.

Evite mojar los componentes metálicos de la prótesis. En caso de mojarse accidentalmente, séquela minuciosamente con una toalla.

Fabricado por _____

C/ _____ nº ____

_____, Valencia

Autorización DGFPS Nº _____

10. Significación de la clave del lote o del número de serie

El número de lote utilizado nos identifica la fecha de fabricación, y por tanto nos identificará el talón de fabricación del que procede y con ello el lote o lotes

de materia prima utilizado, los operarios implicados en las distintas fases de la fabricación y los controles efectuados sobre los productos fabricados, así como el cliente y la fecha en el que se entregaron los mismos.

11. Requisitos Esenciales

La Prótesis Femoral Endoesquelética con Suspensión Distal es un Producto Sanitario de Clase I, es decir, se trata de un producto de bajo grado de vulnerabilidad.

- El diseño y fabricación de la Prótesis está avalado por la experiencia continuada en pacientes. Se trata de un diseño de sencilla adaptación al usuario, no presentando peligro alguno a terceras personas.
- La Prótesis Femoral con Suspensión Distal ofrece las prestaciones de sustitución del miembro para cumplir su función estética, psicológica y funcional (ayuda a la deambulación de forma demostradamente eficaz), según necesidades del paciente (Tood R. Olson, 2005).
- La fabricación de la prótesis se ha realizado siguiendo una técnica cuya eficacia ha sido reconocida durante muchos años. Su diseño y fabricación carecen de riesgos en su utilización, sin requerir medida de protección especial. El usuario debe seguir las normas de utilización que se adjuntan al producto, sin omitir las revisiones periódicas indicadas por su facultativo o técnico ortopédico.
- El diseño mejora la estética y la deambulación, ayudando al paciente a la superación de sus dificultades psicológicas sin perjuicio de su estado clínico.

- Los materiales empleados en su estructura no presentan riesgo en almacenaje o transporte.

12. Peligros aplicables al producto

PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS.

Los materiales empleados para su estructura (acero, aluminio, titanio, espuma, resinas, termoplástico etc) no presentan peligros importantes de toxicidad, ni riesgos especiales en lo que respecta a su biocompatibilidad, aunque no hay que descartar efectos adversos en algunos pacientes.

La silicona con que se confeccionan las fundas de los encajes está probada para permitir el contacto directo y continuo con la piel. Aún así cabe la posibilidad de que en ciertos individuos se produzca una reacción de intolerancia. En estos casos está desaconsejado el uso de este tipo de prótesis.

La calidad de la silicona debe ser tal que no produzca reacciones adversas cuando entra en contacto con el organismo. No debe ser citotóxica, alergénica, pirogénica, mutagénica, teratogénica o carcinogénica. Sin embargo a veces ocurre que los monómeros residuales, los oligómeros del peso molecular bajos, catalizadores residuales y los aditivos que pueda llevar la silicona para mejorar sus propiedades, (plastificantes, antioxidantes, aceleradores, estabilizadores, pigmentos, etc), pueden causar reacciones adversas. Por consiguiente, la estabilidad del polímero de silicona en los ambientes fisiológicos es tan importante como las propiedades mecánicas y físicas (Yoda, 1998).

Hay muchos estudios como los realizados por Ratner (Ratner, 2004) y Vince (Vince et al., 2004) que indican que la silicona es biocompatible con los tejidos del organismo, aunque se han citado casos de irritación de la piel y maceración por oclusión de la piel, especialmente por falta de higiene de las ortesis de silicona (Eric Van den Kerckhove et al., 2001).

También se han citado casos de hiperhidrosis y dermatitis alérgica (Meulenbelt et al., 2007).

Por lo tanto, la silicona no está exenta de producir efectos no deseados que habrá que tener presentes (Shanklin y Smalley, 1998).

Es necesaria una extremada higiene en la zona de contacto entre la silicona del producto ortoprotésico y la piel. Se han citado casos de prurito, hiperhidrosis, urticarias, y olor, como problemas asociados con la higiene del miembro residual o muñón y los encajes de silicona (Baars y Geertzen, 2005; Hachisuka et al., 2001).

En pacientes con amputaciones traumáticas y con excesiva transpiración, las interfases de los encajes de silicona, pueden aumentarla. Se ha comprobado que el uso incorrecto de polvos o desodorantes inadecuados aumenta esta clase de problemas (González Viejo et al., 2006).

Al principio la piel reacciona ante el encaje de silicona produciendo una transpiración apreciable. Al cabo de una o dos semanas la piel se habrá adaptado a su nuevo medio y estos problemas disminuirán excepto en caso de que se realice un trabajo duro o un ejercicio físico intenso. Si la piel se reseca, es aconsejable aplicar crema o loción hidratante por la noche,

Resultados y Discusión

después de lavar el muñón, pero siempre teniendo la precaución de comprobar que la crema o loción se adsorbe totalmente por la piel.

No se aconseja el uso del encaje de silicona a las personas propensas a dermatitis o con alergia a los materiales de silicona (Ossur Head Office, 2007).

También se han descrito dermatitis de contacto en el área del muñón, coincidiendo con la implantación de una prótesis nueva recién barnizada y en cuya composición había metacrilatos (Romaguera et al., 1989).

Los poliésteres son las resinas más comúnmente utilizadas en la construcción de los encajes de las prótesis y de algunas ortesis mediante la laminación por contacto (Viosca et al., 1999g). Las resinas de poliéster son resinas de polímero a base de metacrilato. De su composición lo que más interesa son los componentes peligrosos, como son, el metacrilato de metilo (10-30%) y el acrilato de n-butilo inhibido (1-5%) (Otto Bock, 2004).

Las resinas acrílicas son sustancias con un gran poder irritante (Muñoz et al., 2004), pudiendo llegar a producir reacciones ampollosas irritativas (Conde-Salazar y Romanguera, 1999).

Habitualmente las sustancias que producen dermatitis alérgica son los monómeros de acrilato. Por lo tanto, el mayor riesgo ocurre cuando estas resinas se moldean, en el Taller de ortopedia, antes de su polimerización. A los pacientes que utilizan las ortesis o las prótesis fabricados con estos materiales, sólo les producirán efectos alérgicos cuando tengan acabados defectuosos que liberen los monómeros (Muñoz et al., 2004).

Por otra parte, otras materias primas que se utilizan en la confección de encajes de prótesis son (Levy, 2003j):

- Fibra de carbono o CFRP (carbón fiber reinforced plastic)
- Fibra de vidrio. GRP (glass reinforced plastic)
- Fibra de aramida. AFRP (aramid fiber reinforced plastic)

Según los estudios epidemiológicos realizados por la IARC las fibras minerales artificiales distintas a las de amianto no presentan aumento de riesgo de cáncer de pulmón o de mesotelioma vinculados a una exposición profesional durante la fabricación de estos materiales y presentan indicios insuficientes globalmente para cualquier tipo de cáncer. Por otra parte, las fibras minerales artificiales distintas a las de amianto pueden producir efectos irritantes en las vías respiratorias superiores, en los ojos y en la piel. Pueden ser dermatitis irritativas mecánicas o bien fenómenos alérgicos que parecen estar relacionados con los aditivos de las fibras como por ejemplo las resinas epoxi.

En el caso de otras fibras manufacturadas como las fibras de aramida también producen irritaciones y alergias (Arroyo Bueno, 2006).

□ INFECCIONES Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA.

Siempre que se sigan las instrucciones de higiene y limpieza dadas por el fabricante en las Instrucciones de Utilización, no deben presentarse infecciones en el usuario.

Por otra parte, también se produce por el uso de este tipo de encajes una mayor maceración y por consiguiente un mayor riesgo de infecciones, especialmente en países húmedos y calurosos y en las épocas estivales. Esto

Resultados y Discusión

se produce porque la silicona interfiere la disipación de calor y produce un aumento de temperatura en el área del muñón. Así mismo, en la zona posterior de la rodilla se puede producir dolor e irritaciones debido a la presión ascendente de la silicona en el momento de sentarse.

□ PROPIEDADES RELATIVAS A LA FABRICACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE.

No aplica a este producto.

□ PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES

No aplica a este producto.

□ REQUISITOS PARA AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS CONECTADOS O EQUIPADOS A UNA FUENTE DE ENERGÍA.

No aplica al producto.

□ PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS Y TÉRMICOS

- Los componentes prefabricados deben ser de un sistema que los haga compatibles entre sí. Además deben estar sólidamente unidos para que constituyan una estructura segura.
- No existen vibraciones inherentes al producto.
- El posible ruido derivado del mecanismo de unión de los diferentes elementos, o por el pistoneo de la prótesis durante la marcha, no debe existir siempre que se haya realizado un chequeo correcto y se sigan debidamente las instrucciones de mantenimiento de la misma, indicadas en las Instrucciones adjuntas al producto.

Resultados y Discusión

- El riesgo posible de inflamabilidad por acercamiento a llama, está indicado en las Instrucciones de Utilización del producto que se adjuntan.
- PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS QUE PUEDAN PRESENTAR PARA EL PACIENTE LAS FUENTES DE ENERGÍA O LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS.

No aplica.

3.7 Ortesis digitales de silicona

1. Finalidad terapéutica (Levy, 2003j)

Las ortesis de silicona fabricadas a medida, se utilizan para el tratamiento protector, correctivo y paliativo de las distintas patologías y alteraciones que pueden aparecer en los dedos de los pies, y en general en el antepié, distribuyendo y equilibrando las fuerzas y las presiones que sobre ellos actúan. Con ellas conseguimos eliminar el dolor o disminuirlo, mejorando al mismo tiempo la funcionalidad de todo el pie.

Básicamente las alteraciones en los dedos pueden ser de dos tipos:

A) Desviaciones de los dedos: Hallus valgus, Hallus varus, dedos en martillo, dedos en garra, clinodactilias, quintus varus, quintus superductus, etc.

B) Hiperpresiones de los dedos: callosidad del juanete, callosidades dorsales de las articulaciones de los dedos, callosidades interdigitales, juanete de sastre, etc.

2. Descripción general del producto (Herbitas, 2007)

Son pequeñas ortesis construidas con silicona y que dependiendo de la anatomía y patología del paciente adoptarán distintas formas y tendrán una dureza mayor o menor de acuerdo al objetivo del tratamiento.

Son ortesis elásticas, hidrófobas, antiadherentes y cómodas de llevar.

3. Identificación y descripción de los modelos y de las variantes (Gorgues, 2006)

Una primera clasificación dependerá de la dureza alcanzada, por la ortesis de silicona: semiduras, blandas y extrablandas.

En función de los objetivos terapéuticos a alcanzar tendremos:

Ortesis paliativas

No afectan a la estructura del pie, liberan zonas de hiperpresión, alivian zonas dolorosas y protegen zonas de microtraumatismos.

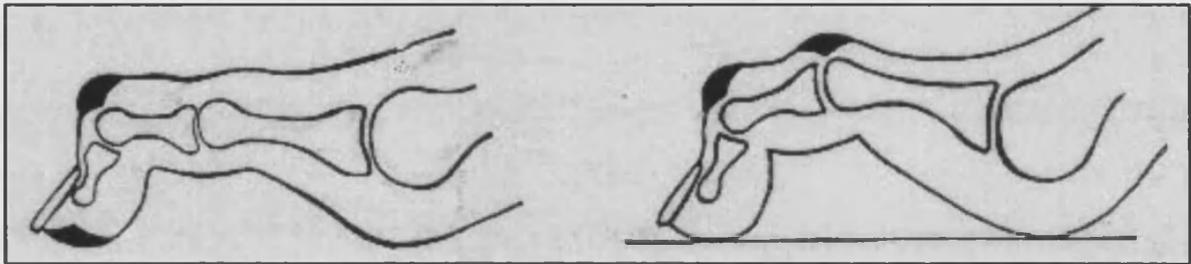


Figura 18. Dedos en garra

Ortesis correctivas

Corrigen deformidades del antepié modificando su estructura, especialmente las clinodactilias en los niños:

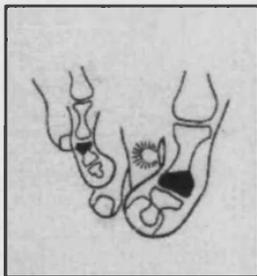


Figura 19. Desviaciones de los dedos

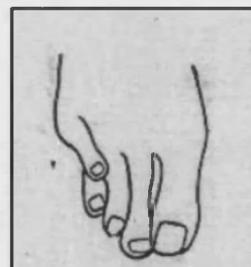


Figura 20. Desviación del quinto dedo

Ortesis sustitutivas (prótesis)

Reemplazan parte o algún segmento del pie y reestablecen la función normal.

Por último, teniendo en cuenta la forma de las ortesis de silicona, las más importantes son:

Resultados y Discusión

abarcará y las fuerzas que deberá ejercer para conseguir una buena funcionalidad, con la menor cantidad posible de silicona.

Por otra parte, atenderemos en todo momento las indicaciones del fabricante de silicona en lo que se refiere a los tiempos siguientes:

Tiempo de mezcla de los componentes, pasta base y catalizador o mezcla de las dos pastas A y B, generalmente de 30 segundos.

Tiempo de trabajo aproximadamente de 2 minutos y que comienza cuando la silicona empieza a tener consistencia pero todavía permite trabajarla.

Tiempo de consolidación, 5 minutos, que es cuando el material ha pasado la etapa de aplicación y se ha vuelto muy denso y viscoso y es entonces cuando la vulcanización es lo suficiente como para retirar la ortesis del pie con una mínima deformación. La consolidación definitiva se adquiere al cabo de las 24 horas de su realización.

Los tiempos señalados anteriormente, son orientativos y dependen de cada proveedor de materias primas.

Teniendo en cuenta lo anterior, seguiremos con los pasos siguientes:

1. Preparar todo el material necesario en un lugar accesible: algodón, alcohol, pasta base de silicona, catalizador, film de polietileno, etc.
2. Descalzar al paciente.
3. Limpiar la zona del pie donde colocaremos la ortesis, con algodón, gasa y alcohol.



Figura 22. Limpieza de la zona donde se aplicará la ortesis de silicona.

4. Calcular la cantidad necesaria de silicona de acuerdo al diseño anteriormente elegido.



Figura 23. Elección de la cantidad necesaria de silicona.

5. Comprobar la cantidad directamente sobre el pie del paciente sin añadirle previamente el catalizador o la mezcla de las dos pastas A y B, para saber si falta o sobra.



Figura 24. Comprobación de la cantidad elegida para realizar la ortesis.

6. Amasar y homogeneizar la pasta base de silicona antes de añadir el catalizador, o mezclar las dos pastas A y B.



Figura 25. Amasado de la pasta base de silicona.

7. Añadir catalizador y mezclar de forma homogénea y vigorosamente, o mezclar bien las dos pastas A y B, que suelen ser de distinto color para poder comprobar la buena homogeneización.



Figura 26. Añadido y mezcla del catalizador.

8. Moldear sobre el paciente.



Figura 27. Adaptación y conformación sobre el pie del paciente

9. Cuando adquiera una consistencia adecuada se procederá a colocar un plástico que cubrirá el pie del paciente sin que queden arrugas sobre la silicona.



Figura 28. Colocación de la protección con plástico.

10. Se introducirá el pie en el zapato y se acabará de adaptar sobre el propio calzado.



Figura 29. Terminación de la conformación sobre el calzado del paciente

11. Una vez realizada, se evaluará el estado de la pieza (Figura 18). Si hay algún defecto se tratará de corregir, puliendo, cortando, vaciando etc. Para ello utilizaremos las tijeras, la hoja de bisturí o el micromotor de lijado. Si el defecto es muy grande, se repetirá la ortesis.



Figura 30. Ortesis de silicona terminada.

12. Finalmente comprobaremos que el paciente sabe colocársela y le daremos las últimas instrucciones.

6. Esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y explicación de los mismos.

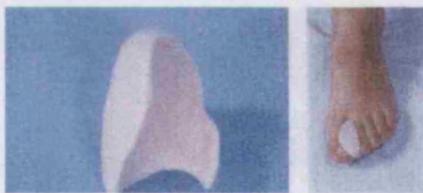


Figura 31. Ortesis de silicona tipo separador.



Figura 32. Ortesis de silicona tipo omega.



Figura 33. Ortesis de silicona tipo guantelete

7. Explicación del funcionamiento del producto (Céspedes et al., 1994).

Las ortesis de silicona corrigen las desviaciones de los dedos, sobretudo en niños, alineando los mismos y evitando que estas alteraciones progresen. Así mismo alivian las zonas de hiperpresión por su efecto protector de las zonas de callosidades.

Como hemos visto en el apartado de diseño, la forma de cada una de estas ortesis será diferente en función de la patología a tratar. La consistencia también será distinta y por ello tendremos ortesis de un grado de dureza mayor para las correctivas, y más blando para las de acción protectora.

8. Etiquetado (Real Decreto 414/1996c; Gorgues, 2000a).

En la etiqueta podemos encontrar los siguientes datos:

- Identificación del fabricante.
- Identificación del paciente.
- Nombre del producto.
- N° de serie del producto.
- Fecha de declaración de conformidad, en la cual la ortesis ha superado la inspección del departamento de Control de Calidad.
- “Producto a medida”.

9. Instrucciones de utilización (Real Decreto 414/1996c; Gorgues, 2000a).

Indicaciones

Estas ortesis de silicona están indicadas para el tratamiento protector, correctivo y paliativo de las distintas patologías y alteraciones que pueden aparecer en los dedos de los pies, y en general en el antepié, distribuyendo y equilibrando las fuerzas y las presiones que sobre ellos actúan.

Con ellas conseguimos eliminar el dolor o disminuirlo, mejorando al mismo tiempo la funcionalidad de todo el pie.

Utilización:

El paciente deberá encajar perfectamente la ortesis en la zona adecuada del pie.

Resultados y Discusión

Hay que utilizarla siempre bajo prescripción facultativa y empezar su uso gradualmente y siempre durante el tiempo que el facultativo estime oportuno.

Es conveniente retirar la ortesis al acostarse con el fin de evitar maceraciones de la piel.

Estas ortesis deben llevarse con medias, calcetines.

Es imprescindible que el paciente aprenda a colocarse la ortesis de forma correcta, manipulándola por su parte principal, evitando tracciones por los soportes interdigitales.

Es aconsejable el uso combinado de las ortesis con astringentes en el caso de sudoración excesiva.

Precauciones:

Hay que advertir al paciente de la posibilidad de aparición de reacciones de hipersensibilidad a los catalizadores empleados.

Es necesario informar al paciente de las molestias que puede ocasionar el uso de estas ortesis y que fundamentalmente son picor, descamación, aumento de sudoración, enrojecimientos, rozaduras, ampollas, etc. Si aparece alguna de estas situaciones el paciente deberá abandonar el uso de las ortesis y acudir a la farmacia-ortopedia o a la ortopedia.

Inflamabilidad:

Los catalizadores empleados en la fabricación de estas ortesis son inflamables.

No acercar la ortesis a una llama o fuente de calor a temperaturas elevadas que pudieran provocar el deterioro de la misma.

Mantenimiento e Higiene:

Es recomendable realizar revisiones periódicas de la ortesis por parte del farmacéutico-ortopeda.

Debe lavarse diariamente con agua y jabón neutro y no hay que usar calor para secarla.

Fabricado por _____

C/ _____ nº ____

_____, Valencia

Autorización DGFPS N° _____

10. Significación de la clave de lote o del número de serie (Gorgues, 2000a)

El número de lote utilizado nos identifica la fecha de fabricación, y por tanto nos identificará el talón de fabricación del que procede y con ello el lote o lotes de materia prima utilizado, los operarios implicados en las distintas fases de la fabricación y los controles efectuados sobre los productos fabricados, así como el cliente y la fecha en el que se entregaron los mismos.

11. Requisitos esenciales

La ortesis de silicona es un Producto Sanitario de Clase I, es decir, se trata de un producto de bajo grado de vulnerabilidad sobre el paciente.

- El diseño y fabricación de la ortesis de silicona están avalados por la experiencia continuada en pacientes. Se trata de un diseño de sencilla adaptación al usuario, no presentando peligro alguno a terceras personas.
- La ortesis de silicona ofrece las prestaciones de ayuda a la función de protección, corrección y efecto paliativo de las distintas patologías y alteraciones que pueden aparecer en los dedos de los pies del

paciente, y en general en el antepié, distribuyendo y equilibrando las fuerzas y las presiones que sobre ellos actúan, todo ello de forma demostradamente eficaz, según las necesidades del paciente.

- De esta manera se consigue eliminar el dolor o disminuirlo, mejorando al mismo tiempo la funcionalidad de todo el pie.
- La fabricación de la ortesis de silicona se ha realizado siguiendo una técnica cuya eficacia ha sido reconocida desde hace tiempo. Su diseño y fabricación carecen de riesgos en su utilización, sin requerir medidas de protección especial. El paciente debe seguir las normas de utilización que se adjuntan al producto, sin omitir las revisiones periódicas indicadas por su facultativo o técnico ortopédico.
- El diseño mejora la funcionalidad de los pies del paciente
- Los materiales empleados en su estructura no presentan riesgo de almacenaje o transporte, siempre que se mantengan las condiciones idóneas higiénico-sanitarias básicas. En este sentido, hay que advertir al paciente, que durante las 24 horas primeras no utilice la ortesis y que la transporte y almacene de tal forma que no haya ninguna compresión que le haga perder su forma y características.

12. Peligros aplicables al producto

□ PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS

Los materiales empleados en su fabricación, silicona y sales de estaño o platino como catalizadores, no presentan peligro excesivo de toxicidad, ni riesgo en lo que respecta a su biocompatibilidad.

Los componentes de los catalizadores que pueden ocasionar problemas son los siguientes:

- Alkylstannosiloxane (CAS:93925-42-9):>50% Clasificación CE: Xi-R 10-36.
- Polisilícico Ácido Ester (CAS: 68412-37-3): 2,5 a 10% Clasificación CE: R 10.
- Ácido 2-Etilhexanoico (CAS: 149-57-5): >1% Clasificación CE: Xn-R 63
- Sales de Platino

De acuerdo a esta clasificación estos catalizadores son irritantes para los ojos y para el tubo digestivo y contiene componentes volátiles e inflamables al aire (Sampablo, 2006a).

Las sales de estaño son altamente irritantes y sus derivados de tipo alquílicos son muy tóxicos y causan urticarias en la piel (Internacional Labour Office, 2000).

Las sales de platino son irritantes de la piel, vías respiratorias y de los ojos, donde pueden producir sensación de quemadura, lagrimeo y enrojecimiento de la conjuntiva, en algunas ocasiones asociado con fotofobia que sugiere que el epitelio de la córnea suele verse afectado (OIT, 2002).

Puede ocurrir que, en algunos casos, el platino quede atrapado en las cadenas de silicona después de la vulcanización, lo que supone una potencial exposición en el ser humano ya que las sales de platino producen un efecto de sensibilización (Lambert, 2006).

Resultados y Discusión

Además hay que tener en cuenta que los catalizadores tienen un tiempo de vida útil debido a la oxidación de sus compuestos. Por lo que no deberá usarse más allá de la fecha recomendada por el fabricante y que se deberá conservar almacenándolo de forma hermética, en lugar seco, fresco y alejado de la luz (Levy, 2003i).

La calidad de la silicona debe ser tal que no produzca reacciones adversas cuando entra en contacto con el organismo. No debe ser citotóxica, alergénica, pirogénica, mutagénica, teratogénica ni carcinogénica. Sin embargo a veces ocurre que, los monómeros residuales, los oligómeros del peso molecular bajos, catalizadores residuales, y los aditivos que pueda llevar la silicona para mejorar sus propiedades, (plastificantes, antioxidantes, aceleradores, estabilizadores, pigmentos, etc), pueden causar reacciones adversas. Por consiguiente, la estabilidad del polímero de silicona en los ambientes fisiológicos es tan importante como las propiedades mecánicas y físicas y no debe producir cesión de ninguno de ellos.

Con los estudios realizados hasta la fecha se puede afirmar que la silicona utilizada para uso externo es biocompatible, aunque se han citado casos de procesos de irritación de la piel y maceración por oclusión de la piel, especialmente por falta de higiene de las ortesis de silicona.

En el caso de que el paciente presente una gran sudoración se le puede aconsejar la utilización de cremas o lociones astringentes, antes de la colocación de la ortesis.

□ INFECCIONES Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA

Siempre que se sigan las instrucciones de higiene y limpieza dadas por el fabricante en las Instrucciones de utilización, no deben presentarse infecciones en el paciente.

□ PROPIEDADES RELATIVAS A LA FABRICACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE

En cuanto a las características físicas relativas al volumen/presión, dimensionales, ergonómicas etc, la prevención de riesgos está garantizada ya que confeccionamos la ortesis directamente sobre la zona anatómica de los pies del paciente, y el producto sanitario se chequea sobre el propio paciente por lo que es muy improbable que se den riesgos para el paciente por estos motivos.

□ PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES.

No aplica

□ REQUISITOS PARA AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS CONECTADOS O EQUIPADOS A UNA FUENTE DE ENERGÍA.

No aplica

□ PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS Y TÉRMICOS.

- Los componentes prefabricados deben ser de tal manera que los haga compatibles entre sí. Además deben estar sólidamente unidos para que constituyan una estructura segura. En este caso se trataría de tejidos a base de mallas textiles (vendajes tubulares) o espumas técnicas sobre las que se podrían confeccionar estas ortesis para darle una mayor consistencia.

Resultados y Discusión

- No existen vibraciones inherentes al producto.
 - La posibilidad de que la ortesis de silicona no quede bien sujeta al pie del paciente, no debe existir siempre que se haya realizado un chequeo correcto y se sigan debidamente las instrucciones de mantenimiento del mismo, indicadas en las Instrucciones adjuntas al producto.
 - El riesgo posible de inflamabilidad por acercamiento a llama, está indicado en las Instrucciones de utilización del producto que se adjuntan.
- PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS QUE PUEDAN PRESENTAR PARA EL PACIENTE LAS FUENTES DE ENERGÍA O LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS.

No aplica.

3.8 Plantillas Lelièvre

1. Finalidad terapéutica (Lelièvre y Lelièvre, 1993a; Baumgartner y Stinus, 1997).

Las Plantilla tipo Lelièvre es un dispositivo ortopédico que, introducido en el calzado y en contacto con la planta del pie tiene como objeto corregir deformidades o alteraciones morfoestáticas del pie, aliviar síndromes dolorosos y mejorar la marcha.

Se indican, por tanto, para:

- Corrección de las alteraciones morfo-estáticas del pie: pie plano, pie cavo, pie valgo, pie aducto (Ruiz y Vázquez, 2001).
- Tratamiento y/o alivio de patologías que cursan con dolor, como talalgias, metatarsalgias, fascitis plantar, espolón calcáneo, sesamoiditis.
- Compensación y redistribución de las presiones plantares para favorecer la marcha.

2. Descripción general del producto (Instituto de Biomecánica de Valencia, 2000).

La plantilla se compone de tres partes diferenciadas:

PALMILLA O BASE: Es la parte que confiere soporte y cierta rigidez a la ortosis. Puede realizarse en material blando (Etilil vinil acetato (EVA), polietilenos baja densidad) o semirrigido (plástico, cartilina, cueros sintéticos, porolite). El grosor varía entre 1 y 3 mm.

ELEMENTOS O CUÑAS: Es la parte activa. Con la combinación de los distintos elementos, se consigue la realineación, corrección y alivio de las distintas alteraciones del pie y miembro inferior.

FORRO: parte superior de la ortesis que está en contacto con la planta del pie. Cubre toda la palmilla junto con los elementos que contenga. Generalmente se utiliza cuero natural o sintético. También se pueden utilizar otros materiales que aportan un efecto amortiguador a la plantilla como EVA, poron, ppt, polietilenos blandos, etc. El grosor del forro utilizado puede variar entre 0,5 y 3 mm

3. Identificación y descripción de los modelos y variantes

Las plantillas Lelièvre pueden presentar numerosas variantes debido a la combinación de los aditamentos o elementos correctores que se utilizan en su fabricación. La combinación de éstos se hará según las necesidades del paciente. Ver apartado 5.2 (Especialidades Médico Ortopédicas, 2003a).

4. Accesorios utilizados

No aplica.

5. Métodos de fabricación

Para la fabricación de la plantilla partimos del fotopodograma o pedigrafía (Moreno, 2003), técnica mediante la cual obtenemos la huella plantar del paciente en carga.

1. CONSTRUCCIÓN DE LA PALMILLA:

Se recorta la palmilla según la forma y tamaño de la superficie plantar. La longitud de la palmilla será la medida de la longitud del pie (que va desde el punto más posterior del talón hasta el borde distal del dedo más largo) más 0,5 cm. por detrás y aproximadamente 1cm por delante en pacientes adultos y 1,5 cm en niños.

2. APLICACIÓN DE ELEMENTOS CORRECTORES O CUÑAS

(Lelièvre y Lelièvre, 1993b):

Sobre la palmilla recortada pegaremos los distintos elementos o cuñas correctoras que requiera la plantilla según las necesidades en cada caso concreto.

A continuación se describen los diferentes elementos correctores:

- **CUÑA SUPINADORA DE TALÓN:** Cuña de base interna cuya función es supinar el calcáneo de manera que quede alineado con el eje de la pierna. Por delante termina en la interlínea articular astrágalo-escafoides, por detrás sigue el borde posterior del talón hasta superar los $\frac{3}{4}$ en anchura. En su cara superior está ligeramente excavado para alojar cómodamente el talón. Su altura máxima sigue todo el borde interno y va decreciendo progresivamente hasta terminar a cero.
- **CUÑA PRONADORA TALON:** cuña de base externa cuya función es la pronación del calcáneo. Se prolonga desde la interlinea articular calcaneo-cuboidea hasta el borde posterior del talón. Su anchura es un tercio del talón ubicándose en la parte externa del mismo. Tiene la altura máxima en todo el borde externo y va decreciendo en rampa hasta cero.
- **CUÑA PRONADORA HASTA 5° METATARSIANO:** en algunas ocasiones cuando es necesaria una pronación de retropié y antepié (a nivel artic. Lisfranc) se prolonga la cuña pronadora hasta el cuello de los 3 últimos metatarsianos.

- **CUÑA PRONADORA LARGA:** se extiende por todo el borde externo de la palmilla. Prona desde el talón hasta los dedos. En su borde anterior se perfila hasta terminar a cero.
- **CUÑA PRONADORA DE ANTEPIÉ:** tiene forma triangular. Su borde externo se prolonga desde el cuello del 5º metatarsiano hasta el cuboides. Desde allí se extiende hacia delante y hacia adentro terminando en su borde anterointerno en el cuello del 3º metatarsiano. Desde este punto desciende cruzando las diáfisis metatarsales para unirse con el punto más posteroexterno.
La altura máxima está a nivel del borde externo y borde anterior. A partir de ahí va descendiendo en rampa hasta terminar a cero en su borde interno.
El material utilizado para las cuñas generalmente es duro o semiduro, se utiliza principalmente el corcho prensado y porolite.
- **APOYO RETROCAPITAL:** tiene forma ovoidea. Su borde anterior es retrocapital a los metatarsianos centrales. El borde interno y externo discurren por las diáfisis hasta unirse en el centro a la altura de la base del 2º-3º metatarsiano. La altura máxima está a nivel del eje medio del apoyo.
Su finalidad es conformar el arco transversal del pie.
- **BARRA RETROCAPITAL:** se extiende transversalmente desde el borde interno al externo del antepié. Nivelada los 5 metatarsianos. Borde anterior es retrocapital a los 5 metatarsianos (en el primer metatarsiano irá por detrás de los sesamoideos). Borde posterior por delante de la base de los 5 metatarsianos.

Si se pretende una mayor descarga en la zona de las cabezas metatarsales se coloca una prolongación a dicha barra, denominada apoyo subcapital, que terminará en la comisura de los dedos. Puede abarcar desde 1 a 5 cabezas metatarsales.

Ambos elementos retrocapitales deben realizarse en material elástico que permita una determinada compresión del material entre un 20% o 40%. Generalmente se utiliza el látex en diferentes densidades. Es recomendable una altura entre 5-7 mm.

- **CÚPULA MEDIOPANTAR INTERNA/APOYO SUBESCAFOIDEO:** es un elemento estabilizador y/o elevador de la bóveda interna del pie. Se prolonga desde el 1/3 anterior del calcáneo hasta la 1ª cuña (apoyo subescafoideo), o hasta el 1/3 proximal del primer metatarsiano (cúpula medio plantar interna). Con forma de media cúpula, su anchura corresponde a los 2/3 internos de la anchura de la huella plantar; su altura máxima coincide con la interlinea articular astrágalo –escafoidea.
- **ARCO LONGITUDINAL INTERNO:** muy similar al anterior pero se prolonga anteriormente hasta alcanzar el cuello del primer metatarsiano, por detrás de los sesamoideos.
- **ARCO LONGITUDINAL EXTERNO:** desde el 1/3 anterior del calcáneo hasta el cuello del 5º metatarsiano. Su anchura ocupa el 1/3 externo de la anchura de la huella plantar. Altura máxima en la apófisis estiloides del 5º metatarsiano.
- **TALONERA:** tiene como función la elevación del talón creando un plano inclinado, con el objeto de descargar el apoyo plantar del calcáneo y/o

Resultados y Discusión

disminuir la tensión en el sistema aquileo-calcáneo plantar. Se realiza en material blando tipo látex de baja densidad, silicona, EVA, etc.

La altura máxima se alcanza en todo el borde posterior del talón, y desde aquí va disminuyendo progresivamente en rampa hasta terminar a 0 a nivel de la base de los metatarsianos.

En ocasiones para el tratamiento del espolón calcáneo se realiza una perforación en la inserción de la fascia plantar en la tuberosidad plantar interna del calcáneo, lugar donde se forma generalmente dicho espolón.

Es aconsejable rellenar dicha perforación con un material de menor densidad que la utilizada en la talonera, para descargar dicha zona sin provocar un edema de ventana.

En el apartado 6. se muestran ejemplos habituales de Plantillas tipo Lelièvre y la situación de los elementos correctores en ellas.

6. Esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y explicación de los mismos (Laviogne y Noviel, 1994).

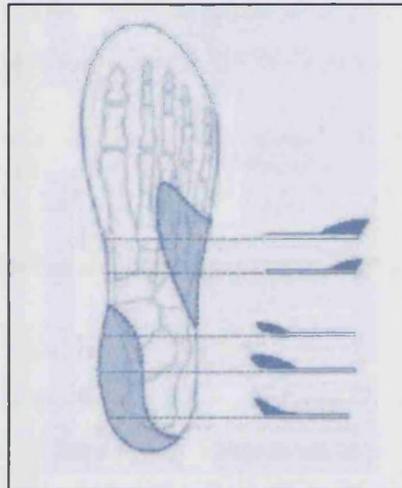


Figura 34. Plantillas con cuña supinadora posterior y cuña pronadora anterior

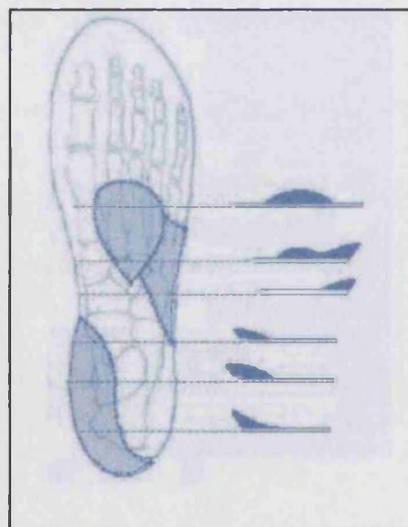


Figura 35. Plantillas con cuña supinadora posterior y cuña pronadora anterior. Apoyo retrocapital

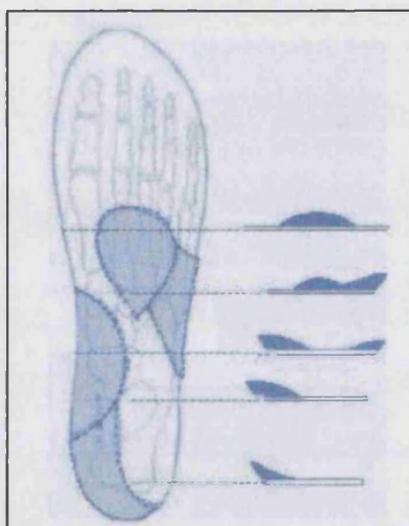


Figura 36. Plantilla con cuña supinadora posterior y cuña pronadora anterior. Apoyo retrocapital y apoyo subescafoideo

7. Explicación del funcionamiento del producto (Lelièvre y Lelièvre, 1993a; Lavigne y Noviel, 1994).

Las plantillas correctoras tienen como objeto restablecer las relaciones osteoarticulares normales. Pretenden realinear los ejes fisiológicos del miembro inferior y el pie, aliviando y mejorando así el apoyo plantar y la marcha mediante una adecuada redistribución de las presiones (Viladot et al., 1995f).

El funcionamiento correcto de esta ortesis correctora, deberá provocar en el paciente un efecto positivo, y en ningún caso su uso provocará mayor dolor y/o molestia.

8. Etiquetado (Directiva 92/42/CEE).

Junto al producto terminado, se adjunta una etiqueta identificativa y personalizada del producto. En la etiqueta podemos encontrar los siguientes datos:

- Identificación del fabricante.
- Identificación del paciente.
- Nombre del producto.
- Nº de serie del producto.
- Fecha de declaración de conformidad, en la cual la ortesis ha superado la inspección del departamento de Control de Calidad.
- “Producto a medida”.

9. Instrucciones de utilización.

Las plantillas tipo Lelièvre son dispositivos ortopédicos destinados al tratamiento de las patologías producidas por alteraciones de la estática o dinámica del pie, bien con un efecto corrector o paliativo de las mismas.

Indicaciones

Estas ortesis están indicadas en los siguientes procesos: Pies planos, pies cavos, deformidades congénitas o adquiridas, estados postraumáticos, pies diabéticos y neuropáticos, pies reumáticos, espolones de calcáneo, fascitis plantar, sesamoiditis, neuroma de Morton, metatarsalgias, etc.

Dependiendo de la alteración se emplearán unas plantillas u otras.

Descripción:

Es una ortesis que consta de una palmilla o soporte sobre el cual se colocan los aditamentos correspondientes o cuñas para obtener el alivio o corrección adecuado. Todo ello va forrado generalmente de piel o similar.

Colocación:

Su colocación debe realizarse de tal manera que acople perfectamente en el zapato, el cual deberá tener suficiente capacidad para la plantilla y el pie sin provocar roces o presiones anómalas.

Efectos secundarios

El uso de las plantillas puede producir los siguientes efectos secundarios:

Enrojecimiento, erosiones en la piel, callosidades, alergias, dermatitis etc, lo que debe comunicar a su médico u ortopedia donde le han realizado las plantillas.

Precauciones

Las plantillas deben utilizarse siguiendo estrictamente las indicaciones del médico o prescriptor.

El ajuste de la ortesis debe ser individual y de manera progresiva.

No exponga la plantilla a una llama o fuente calorífica a temperaturas muy elevadas que pudiera deteriorar la misma.

Es conveniente usar calcetines de algodón para que cubran la zona de contacto entre el pie y el zapato, favoreciendo la transpiración de la piel.

En caso de rotura de las plantillas acuda a su ortopedia para valorar la reparación o sustitución.

Se establece un período de seis meses de uso para comprobar el estado de las plantillas.

Resultados y Discusión

Las plantillas deben usarse con un calzado de profundidad suficiente para evitar hiperpresiones en dedos y en el empeine, con suela flexible y contrafuerte en el talón. El zapato no debe estar deformado para evitar alterar la adecuada posición de la plantilla y evitar rozaduras y presiones en el borde del retropié.

No deben utilizarse cremas ni lociones en la interfase que reblandezcan la piel.

Limpieza

Limpie las plantillas con un paño húmedo secándolas inmediatamente.

Nunca se deben lavar con agua.

Es recomendable sacar las plantillas de los zapatos por la noche para airearlas y evitar la humedad

Modelos y variantes

Dependiendo de la alteración a tratar estas plantillas variarán sus aditamentos por lo que existen múltiples variedades de tipos y formas.

Fabricado por _____

C/ _____ nº ____

_____, Valencia

Autorización DGFPS N° _____

10. Significación de la clave del lote o del número de serie

El número de lote utilizado nos identifica la fecha de fabricación, y por tanto nos identificará el talón de fabricación del que procede y con ello el lote o lotes de materia prima utilizado, los operarios implicados en las distintas fases de la fabricación y los controles efectuados sobre los productos fabricados, así como el cliente y la fecha en el que se entregaron los mismos.

Resultados y Discusión

PRODUCTO: PLANTILLAS SEMIRRÍGIDAS TIPO LELIÉVRE		
TIPO: N° DE LOTE: NOMBRE DEL PRESCRIPTOR: NOMBRE DEL PACIENTE:		
ELEMENTO	MATERIAL	N° DE LOTE
CONTROL DE ACABADO	SI	NO
ADAPTACIÓN AL PACIENTE	SI	NO
ETIQUETADO	SI	NO
INSTRUCCIONES DE USO	SI	NO
Fdo. Técnico Garante: _____ Fecha: _____		

Tabla 6. Ficha de Control Plantillas Lelièvre

11. Requisitos Esenciales (Real Decreto 414/1996a).

Las plantillas tipo Lelièvre son Productos de la Clase I, es decir son productos sanitarios de bajo grado de vulnerabilidad sobre el paciente y los resultados que se obtienen son satisfactorios en la corrección de pies planos, planosvalgos, talón varo, metatarsalgias, talalgias etc. (Nuñez-Samper y Llanos, 1997).

El diseño y fabricación de estas plantillas están avalados por la experiencia continuada en pacientes. Se trata de un diseño de sencilla adaptación al paciente, no presentando peligro alguno a terceras personas.

- Las plantillas tipo Lelièvre ofrecen las prestaciones de ayuda a la bipedestación y deambulación del paciente de forma demostradamente eficaz y siempre teniendo en cuenta las necesidades del paciente.
- La fabricación de las plantillas tipo Lelièvre se realiza siguiendo una técnica cuya eficacia ha sido reconocida durante muchos años. Su diseño y fabricación carecen de riesgos en su utilización, sin requerir medidas de protección especial. El paciente debe seguir las normas de utilización que se adjuntan en el protocolo, sin omitir las revisiones periódicas indicadas por su facultativo o técnico ortopédico.
- El diseño mejora la deambulación, ya que elimina total o parcialmente el dolor invalidante de los pies, ayudando al paciente a conseguir una mayor calidad de vida. En el caso de patologías de los

pies en la infancia pueden llegar a corregir las deformaciones que en estos casos se presentan.

- Los materiales empleados en su fabricación no presentan riesgo en almacenaje o transporte.

12. Peligros aplicables al producto

□ PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS.

Los materiales empleados para su fabricación (polietileno, etilen vinilo acetato, pieles naturales, forros sintéticos, gomas cauchos, látex, corcho, etc) no presentan peligros importantes de toxicidad, ni riesgos especiales en lo que respecta a su biocompatibilidad.

Se han citado casos de producción de asma por polietileno, pero este peligro está más relacionado con las operaciones de lijado y fresado en el taller de ortopedia, con la consiguiente producción de polvo de polietileno, que con el uso de este corsé por parte del paciente.

El polietileno es un material muy utilizado en la Ortopedia para todo tipo de productos y al ser inerte tanto física como químicamente y biológicamente, no produce ninguna alteración importante. Se han producido casos de dermatitis de contacto y erosiones en la piel por no respetar las normas de uso o en aquellos pacientes con sensibilidad cutánea al material y al uso continuado de la ortesis.

La estructura del polietileno está formada de un polímero demasiado grande para ser responsable de los procesos de sensibilización por contacto directo con la piel. Se ha visto que esta sensibilización ocurre por los aditivos que se le añaden al polietileno en los procesos de fabricación del

mismo, para evitar su oxidación ya que este proceso ocurre fácilmente. A este respecto se ha descrito un caso de urticaria de contacto causada por guantes de polietileno, siendo la causa de la misma los aditivos antioxidantes añadidos al polietileno (Sugiera et al., 2002). En un futuro a corto plazo se prevé que los problemas superficiales relacionados con el polietileno tengan una mayor incidencia ya que cada vez se utilizan más productos que contienen polietileno.

Respecto al látex hay que señalar que en el proceso de vulcanización, al látex natural se le añaden distintas sustancias químicas para mejorar el procesamiento y para dotar al producto final de las características físico-químicas y mecánicas deseadas: aceleradores, conservantes, antioxidantes, antiozonantes, plastificadores y espumantes.

De entre estos aditivos los aceleradores (grupo carbamatos, tiuran, mercapto, guanidina, naftil y thiourea) y los antioxidantes (fenildiaminas), son los agentes implicados con mayor frecuencia en la dermatitis de contacto alérgico.

El látex obtenido de la planta *Hevea brasiliensis* contiene proteínas vegetales con un alto poder antigénico. El caucho duro es menos alérgico que el blando y en algunos casos se trata con silicona (Selva, 2003).

Las pieles naturales con que se forran, en general este tipo de plantillas, están probadas para permitir el contacto directo y continuo con la piel. Aún así cabe la posibilidad de que en ciertos pacientes se produzca una reacción de intolerancia. En estos casos sustituiríamos estas pieles por forros del tipo Etilin vinil acetato (EVA) de 1 mm de grosor.

□ INFECCIONES Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA

Siempre que se sigan las instrucciones de higiene y limpieza dadas por el fabricante en las Instrucciones de utilización, no deben presentarse infecciones en el usuario.

□ PROPIEDADES RELATIVAS A LA FABRICACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE.

La prevención de riesgos vinculados a las características físicas en cuanto a volumen/presión, dimensionales, ergonómicas, etc quedan asegurados ya que estas plantillas se construyen en base a una toma de medidas que comprende la realización de una pedígrafa de los pies del paciente, además del correspondiente chequeo que nos permite comprobar la funcionalidad de estas plantillas unido a la comprobación de que el paciente usa un calzado de capacidad suficiente que evite sobrepresiones innecesarias.

□ PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES

No aplica a este producto

□ REQUISITOS PARA AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS CONECTADOS O EQUIPADOS A UNA FUENTE DE ENERGÍA

No aplica a este producto.

□ PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS Y TÉRMICOS

- Los componentes o aditamentos de que se componen este tipo de plantillas deben ser compatibles entre sí y estar íntimamente unidos para que constituyan un todo homogéneo y funcional.

Resultados y Discusión

- El posible despegue de estos aditamentos no debe producirse siempre que se haya realizado un chequeo correcto y se sigan debidamente las instrucciones de mantenimiento de las mismas, indicadas en las Instrucciones adjuntas al producto.
 - El riesgo posible de inflamabilidad por acercamiento a llama, está indicado en las Instrucciones de utilización del producto que se adjuntan.
 - Las posibles sobrepresiones en el pie del paciente no deben producirse si se usa un calzado adecuado, especial para plantillas, tal y como se indica en las Instrucciones de utilización del producto que se adjuntan.
- PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS QUE PUEDAN PRESENTAR PARA EL PACIENTE LAS FUENTES DE ENERGÍA O LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS.

No aplica a este producto.

3.9 Rodillera estabilizadora “a medida” de neopreno

1. Finalidad terapéutica

Esta ortesis forma parte de uno de los tratamientos postquirúrgicos utilizados en la recuperación de la actividad normal del paciente en el menor tiempo posible (Díaz et al., 2001). Esta ortesis está especialmente indicada para la protección en la post-cirugía de ligamentos y en la inestabilidad capsuloligamentosa. Esta ortesis limita los movimientos patológicos (mediolaterales) de la articulación y permite la flexo-extensión controlada de la rodilla (Miralles y Miralles, 2002).

2. Descripción general del producto

Se trata de una ortesis confeccionada con neopreno perforado de 5 mm. con índices de elasticidad y viscosidad seleccionados para uso terapéutico. Dispone de un orificio para alojar la rótula.

Este material está perforado permitiendo que la humedad de la transpiración corporal producida durante la actividad se sitúe en el exterior de la prenda. Permite el paso de 0.4 ml/cm día de humedad desde el cuerpo a la atmósfera, coeficiente muy superior al que elimina el cuerpo al transpirar cuando se realiza un ejercicio pesado a temperatura ambiente de 30° (transpiración 0.25 ml/cm día).

Este material ejerce una compresión tridimensional más tolerable que otros neoprenos.

Está forrado interna y externamente con una capa de nylon^R elástico en todas direcciones.

Esta rodillera dispone de dos articulaciones mecánicas monocéntricas en los laterales. Opcionalmente estas articulaciones pueden bloquearse a 40° y 80° de

flexión, mediante un tornillo. En el caso de quitar el tornillo, la articulación queda desbloqueada. Además posibilitan la limitación a la extensión de la rodilla a 10°.

Esta rodillera incorpora dos cinchas de velcro® que permiten regular la compresión de la ortesis y aportan mayor solidez al conjunto (Viladot et al., 1995g).

3. Identificación y descripción de los modelos y variantes.

No aplica.

4. Accesorios utilizados

Existe la posibilidad de incorporar diversos soportes de neopreno que se colocan alrededor de la rótula, en función de la patología del paciente y de las indicaciones del médico prescriptor.

5. Métodos de fabricación previstos

- Corte según patrón
- Control de corte
- Cosido
- Etiquetado
- Control de confección
- Envasado
- Control de calidad

6. Esquema de componentes, subconjuntos, circuitos y explicaciones de los mismos.



Figura 37. Rodillera estabilizadora de Neopreno

7. Explicación del funcionamiento del producto (Especialidades Médico Ortopédicas, 2007)

Se trata de una rodillera estabilizadora que actúa por compresión de la zona donde se aplica y que además proporciona calor a dicha zona consiguiendo por lo tanto un efecto antialgico. Se adapta perfectamente a la pantorrilla y al muslo del paciente acomodándose adecuadamente a su anatomía. No es una prenda voluminosa, resulta sencilla de colocar, es transpirable y ligera.

Lleva incorporadas unas varillas espirales que hacen de refuerzos laterales proporcionando la estabilidad necesaria.

8. Etiquetado (Directiva 92/42/CEE)

Los datos que se incluyen en el etiquetado son:

- Identificación del fabricante
- Identificación del producto, con información de la variante que corresponda: talla y color
- Información sobre la limpieza del producto
- N° de lote, que incluirá el año de fabricación del producto.

9. Instrucciones de utilización (Real Decreto 414/1996c).

Las instrucciones de utilización de la prenda contienen la siguiente información.

- Finalidad prevista del producto
- Indicaciones
- Método de adaptación al usuario (colocación)
- Procedimiento de limpieza adecuado
- Precauciones de inflamabilidad
- Modelos y variantes

A continuación se incluye en el presente apartado una copia de las instrucciones de uso que se adjuntan a la prenda en cada envase.

RODILLERA ESTABILIZADORA

Indicaciones

Esta ortesis está indicada para la protección en la postcirugía de ligamentos así como también en la inestabilidad cápsuloligamentosa leve.

Descripción:

Es una ortesis de soporte técnico de neopreno, de compresión y perforado confeccionado de neopreno con un espesor de 5 mm. que lleva incorporadas unas varillas en espiral que estabilizan la rodilla tanto medial como lateralmente.

Colocación:

De acuerdo a la medición del contorno de rodilla se coloca la ortesis de tal manera que quede centrada perfectamente en la zona de la rodilla.

Precauciones de uso

La ortesis debe utilizarse siguiendo estrictamente las indicaciones del médico.

Evite que la prenda ejerza presión excesiva en la zona en la que actúa.

No exponga la prenda a una llama o fuente calorífica a temperaturas muy elevadas que pudieran deteriorar la misma.

Limpieza

Lavar a mano en agua fría y utilizando un jabón neutro. No utilizar lejía ni lavar en seco. Para secar extienda la prenda y no la exponga directamente a una fuente de calor.

Fabricado por _____

C/ _____ nº ____

_____, Valencia

Autorización DGFPS Nº _____

10. Significación de la clave del lote o del número de serie

El número de lote utilizado nos identifica la fecha de fabricación, y por tanto nos identificará el talón de fabricación del que procede y con ello el lote o lotes de materia prima utilizado, los operarios implicados en las distintas fases de la

fabricación y los controles efectuados sobre los productos fabricados, así como el cliente y la fecha en el que se entregaron los mismos.

11. Requisitos Esenciales

Las ortesis de rodilla estabilizadoras “a medida” son Productos de la Clase I, es decir son productos sanitarios de bajo grado de vulnerabilidad sobre el paciente.

- El diseño y fabricación de estas ortesis están avalados por la experiencia continuada en pacientes. Se trata de un diseño de sencilla adaptación al paciente, no presentando peligro alguno a terceras personas.
- Las ortesis de rodilla estabilizadoras ofrecen las prestaciones de ayuda a la estabilización de la articulación de la rodilla, de forma demostradamente eficaz y siempre teniendo en cuenta las necesidades del paciente.
- La fabricación de estas ortesis se realiza siguiendo una técnica cuya eficacia ha sido reconocida durante muchos años. Su diseño y fabricación carecen de riesgos en su utilización, sin requerir medidas de protección especial. El paciente debe seguir las normas de utilización que se adjuntan en el protocolo, sin omitir las revisiones periódicas indicadas por su facultativo o técnico ortopédico.
- El diseño mejora la deambulación, ya que elimina total o parcialmente la inestabilidad de la rodilla, ayudando al paciente a conseguir una mayor calidad de vida. En el caso de patologías de los

pies en la infancia puede llegar a corregir las deformaciones que en estos casos se presentan.

- Los materiales empleados en su fabricación no presentan riesgo en almacenaje o transporte.

12. Peligros aplicables al producto

□ PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS.

Los materiales empleados para su fabricación son polycloropreno (neopreno), poliéster y nylon, generalmente no presentan peligro de toxicidad, ni riesgo en lo que respecta a su biocompatibilidad. Aunque debido al contacto directo con la piel del paciente se deberán considerar posibles irritaciones de la piel, procesos de sensibilización y citotoxicidad.

Durante el proceso de fabricación del neopreno se añaden los llamados “acelerantes del caucho”: tioureas, carbamatos y mercaptobenzotiazol, que actúan sobre el látex para formar los diferentes tipos de neoprenos. Estos acelerantes del caucho son los que pueden producir dermatitis alérgica (Sakata et al., 2006).

Otra sustancia que se ha citado como causante de dermatitis alérgica es la N-Isopropil-N-fenil-P-fenilendiamina (IPPD) (Carlsen et al., 1987; Villareal, 1997).

Algunos factores como el sudor y la humedad, que fácilmente pueden concurrir cuando las ortesis de neopreno se llevan durante periodos largos de tiempo colocadas sobre la piel, pueden actuar como favorecedores de la penetración a través de la piel para desarrollar estos cuadros cutáneos alérgicos (Muñoz et al., 2004).

Las formas clínicas de estas lesiones cutáneas son variadas, desde la forma eczematosa, hasta lesiones de hiperqueratosis, púrpura y acromias entre otras (Conde-Salazar, 1990). Las más frecuentes son las eczematosas y se manifiestan como lesiones que van desde el eritema a la formación de ampollas, que se suelen acompañar de un prurito muy intenso y que delimitan la zona de contacto con el material de neopreno.

Cuando se realiza la síntesis del neopreno se obtiene un material incoloro al que se le añaden distintos colorantes. Así mismo, las capas de tejido textil que rodean al neopreno en los artículos ortoprotésicos también tienen incorporados determinados colorantes.

En ambos casos, estos colorantes no deben pertenecer al grupo de los azoicos que son aquellos que en sus estructuras presentan los grupos azo.

Estos grupos azoicos por procesos reductivos pueden dar lugar a arilaminas cancerígenas prohibidas por la Directiva Europea 2002/61/CEE para los productos textiles.

□ INFECCIONES Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA

Siempre que se sigan las instrucciones de higiene y limpieza dadas por el fabricante en las Instrucciones de utilización, no deben presentarse infecciones en el usuario.

□ PROPIEDADES RELATIVAS A LA FABRICACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE

La prevención de riesgos vinculados a las características físicas en cuanto a volumen/presión, dimensionales, ergonómicas, etc. queda asegurados ya que estas ortesis se construyen sobre la base de una toma de

medidas sobre el propio paciente, además del correspondiente chequeo que nos permite comprobar la funcionalidad de estas ortesis.

La ortesis aplica una compresión sobre la región de la rodilla que está determinada por el ajuste realizado y por la talla. Se produce un aislamiento térmico local y la consiguiente acumulación de calor.

Puede haber transferencia de monómeros que pueden causar fenómenos tóxicos en la piel.

Las condiciones de presión, ventilación, humedad y suciedad quedan alteradas en la zona de la interfase ortesis-piel durante su utilización. Esto también implica un aumento de la sudoración.

Hay que evitar en su fabricación la presencia de costuras internas y la tendencia a la formación de arrugas que provoquen irritaciones y rozaduras en la piel.

□ PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES

No aplica a este producto

□ REQUISITOS PARA AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS CONECTADOS O EQUIPADOS A UNA FUENTE DE ENERGÍA

No aplica a este producto.

□ PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS Y TÉRMICOS

- Los componentes o aditamentos de que se componen este tipo de ortesis deben ser compatibles entre sí y estar íntimamente unidos para que constituyan un todo homogéneo y funcional.

Resultados y Discusión

- El riesgo posible de inflamabilidad por acercamiento a llama, está indicado en las Instrucciones de utilización del producto que se adjuntan.
 - La ortesis limita parcialmente los movimientos de flexión y extensión en el plano sagital y la inclinación lateral derecha e izquierda en el plano frontal. La restricción producida dependerá del grado de ajuste de acuerdo a las medidas tomadas sobre el paciente.
 - Las posibles compresiones sobre la articulación de la rodilla no deben producirse si se usa esta ortesis de acuerdo a la finalidad prevista y después del chequeo correspondiente, tal y como se indica en las Instrucciones de utilización del producto que se adjuntan.
- PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS QUE PUEDAN PRESENTAR PARA EL PACIENTE LAS FUENTES DE ENERGÍA O LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS.

No aplica a este producto.

3.10 Calzado ortopédico “a medida”

1. Finalidad terapéutica (Cortés, 2003)

Está indicado en los tratamientos de pies con graves deformidades rígidas y para el tratamiento en corrección de deformidades flexibles. Por lo tanto, se intenta un efecto terapéutico o corrector así como proteger el pie en bipedestación soportando o estabilizando el pie patológico durante la carga y favoreciendo la marcha.

Las funciones de este tipo de calzado son:

- Protección del pie
- Ayuda a la marcha
- Efecto corrector
- Reducir las hiperpresiones
- Facilitar apoyo
- Compensación anatómica, estética y funcional
- Inmovilización y estabilización
- Compensar movimiento perdido
- Mejorar desarrollo del paso y amortiguación

2. Descripción general del producto (Pérez Lahuerta, 2000).

Los componentes del calzado ortopédico a medida son los siguientes:

- Lengüeta
- Empeine
- Pala
- Puntera
- Contrafuerte

- ❑ Suela: cuñas, alzas, suela en balancín, barra metatarsiana, almohadilla metatarsiana.
- ❑ Enfranque
- ❑ Tacón: tacón redundante, tacón amortiguador, tacón de Thomas, tacón de Thomas inverso.
- ❑ Contrafuerte

3. Identificación y descripción de los modelos y de las variantes (Calzamedi, 2006; Podo-Ortosis, 2007).

En función de la patología del paciente y de su anatomía los modelos de calzado ortopédico se confeccionaran de una manera o de otra. Por tanto en el diseño del calzado ortopédico “a medida” existen muchas variantes.

Precisamente una de las características que definen el calzado ortopédico es la horma, de la cual existen distintos tipos y versiones.

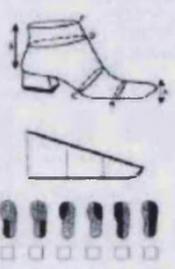
4. Accesorios utilizados

A veces el calzado ortopédico incorpora cuñas, alzas o aditamentos en función de la patología del paciente.

5. Métodos de fabricación.

Toma de medidas: Se cumplimentara la ficha que se detalla en la siguiente figura (Calzamedi, 2007):

Cliente: _____ Modelo: _____ Fecha pedida: _____
 Población: _____ Color: _____ Fecha servicio prueba: _____
 Paciente: _____ Fecha acabado: _____
 Diagnóstico del prescriptor: _____

<p>Medidas pie izquierdo (cm)</p> <p>Largo palma interior: _____ A Altura dedos: _____ B Metatarsal: _____ C Empeine arco: _____ D Metatarsal: _____ E Altura caña (bola): _____ F Caña a ese altura: _____</p> <p>Complementos</p> <p>Plataforma oculta: _____ Externa: _____</p> <p>Cuñas correctoras: _____ (mm)</p> <p>Peso: _____</p> <p>Tacones: _____ Altura: _____ (mm)</p> <p>Observaciones: _____</p> <p>Contratuñas y topos: _____ Observaciones: _____</p> <p>Observaciones generales: _____</p>		<p>Medidas pie derecho (cm)</p> <p>Largo palma interior: _____ A Altura dedos: _____ B Metatarsal: _____ C Empeine arco: _____ D Metatarsal: _____ E Altura caña (bola): _____ F Caña a ese altura: _____</p> <p>Complementos</p> <p>Plataforma oculta: _____ Externa: _____</p> <p>Cuñas correctoras: _____ (mm)</p> <p>Peso: _____</p> <p>Tacones: _____ Altura: _____ (mm)</p> <p>Observaciones: _____</p> <p>Contratuñas y topos: _____ Observaciones: _____</p>
---	---	---

Calzanelli

Figura 38. Hoja de medidas para el calzado “a medida”

a) Toma de molde negativo

- Colocación de dos vendas tubitón sobre el pie
- Marcado de prominencias óseas y puntos dolorosos
- Colocación de una tira de polietileno entre las dos vendas del tubitón.
- Colocación sobre el pie de las vendas de escayola.
- Corrección de la posición del pie.
- Retirada del molde negativo una vez fraguada las vendas de escayola.

b) Obtención del molde positivo

Resultados y Discusión

- ❑ Se llena el molde anterior una vez cerrado por la zona de corte (tira de polietileno), con una lechada de escayola.
 - ❑ Una vez fraguada la escayola se retira el negativo que saldrá fácilmente si hemos enjabonado previamente las paredes internas del molde antes de llenarlo con la escayola.
 - ❑ Secado del molde positivo.
- c) Rectificado del molde positivo
- ❑ Rebajado de los bordes de escayola
 - ❑ Retocado de las imperfecciones de la superficie causadas por el aire intercalado
 - ❑ Vaciado de zonas que requieren presión
 - ❑ Aumento de áreas donde sea necesario reducir la presión sobre el pie
- d) Construcción de la horma.
- ❑ Realizado de réplica en madera o pedilén para el montaje sobre ella de los distintos elementos del calzado
- e) Cortado de la piel
- ❑ Cortado de la piel según patrones
- f) Cortado del forro
- ❑ Cortado del forro según patrones
- g) Aparado

- Cosido de todas las piezas del corte entre sí y al forro mediante máquinas de coser
- h) Guarnecido
 - Colocación de ojetes, hebillas, cremalleras, etc.
- i) Cosido
 - Una vez colocados los contrafuertes y los topes se monta el corte aparado sobre la horma que ya lleva fijada la palmilla
 - Fijado de la entresuela y la suela mediante pegado o cosido por uno de los siguientes procedimientos:
 - Good year
 - Doble cosido
 - Cosido interior (canto arrimado)
 - Punteado total (halley)
- j) Acabado
 - Desvirado de los cantos de la suela y entresuela
 - Fijado del tacón a la suela
 - Pegado de la tapa de goma
 - Extracción de la horma
 - Limpieza del calzado
 - Últimos retoques del acabado

6. Esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y explicación de los mismos (Pérez Lahuerta, 2000).

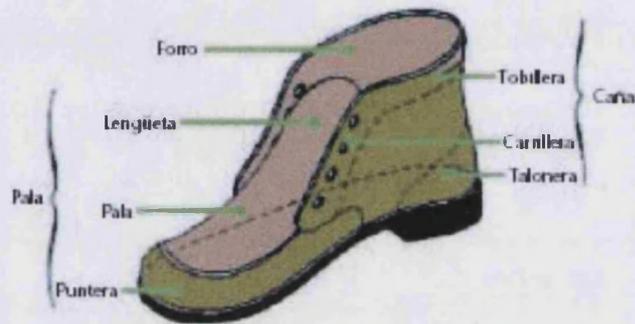


Figura 39. Partes del Calzado

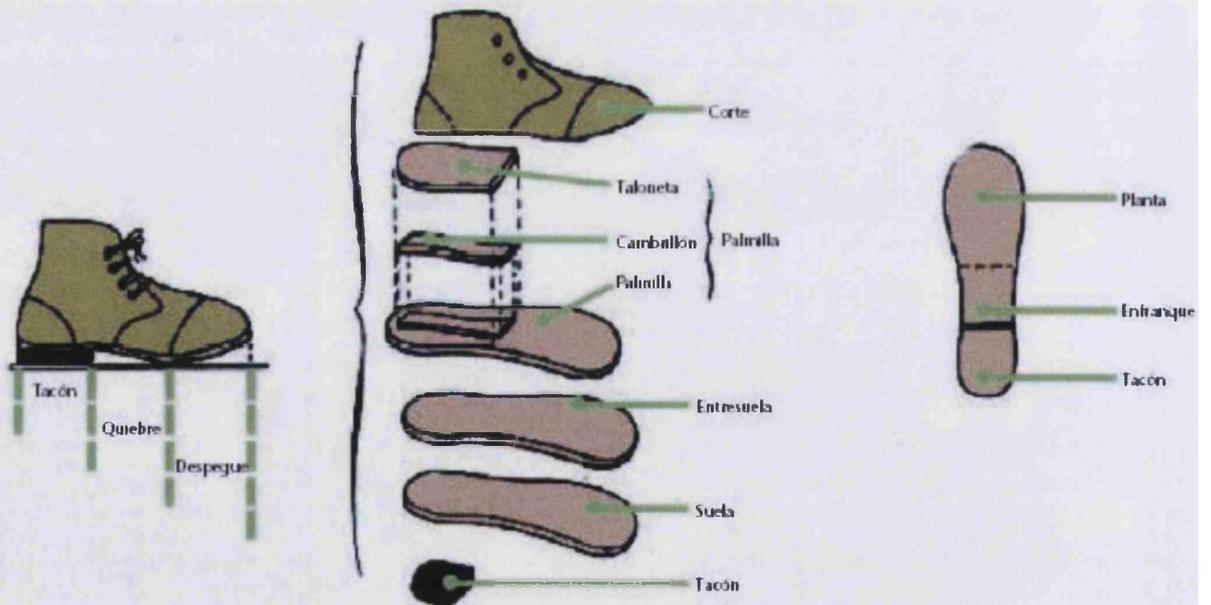


Figura 40. Componentes del Calzado ortopédico "a medida"

7. Explicación del funcionamiento del producto (Instituto de Biomecánica de Valencia, 2002a; Instituto de Biomecánica de Valencia, 2002b).

El calzado ortopédico funciona de tal manera que si el pie es flexible lo coloca en posición funcional correcta, es decir manteniendo la articulación subastragalina y mediotarsiana en posición neutra. Si el pie es rígido, el calzado ortopédico requiere una colocación o realineación de la superficie plantar, para conseguir un mecanismo de balancín eficiente durante la fase de apoyo de la marcha, además redistribuye las presiones plantares del pie y alivia las presiones dorsales.

Cada modificación del calzado tiene un mecanismo de acción determinado, según los resultados que se quieran obtener.

8. Etiquetado (Real Decreto 414/1996c; Gorgues, 2000a).

Se procede a la colocación de una etiqueta identificativa personalizada del producto.

En la etiqueta podemos encontrar los siguientes datos:

- Identificación del fabricante
- Identificación del paciente
- Nombre del producto
- N° de serie del producto
- Fecha de declaración de conformidad, en la cual la ortesis ha superado el correspondiente Control de Calidad.
- Leyenda de “Producto a Medida”.

9. Instrucciones de utilización (Real Decreto 414/1996c; Gorgues, 2000a).

Indicaciones

El calzado ortopédico está indicado en los siguientes casos:

Pies con grandes deformidades, amputaciones parciales del pie, pies poliartríticos, neuropáticos o vasculares, disimetrías importantes, grandes inestabilidades del pie.

Utilización

El uso de este calzado debe ser realizado bajo prescripción facultativa.

Se deben utilizar calcetines de algodón o medias para evitar el contacto directo de la piel del paciente con el calzado.

El uso de este calzado es diurno, en bipedestación o durante la marcha.

La adaptación de este tipo de calzado debe ser progresiva.

No se deben usar cremas ni lociones en la interfase pie-calzado que puedan reblandecer la piel y por tanto alterarla.

Es conveniente realizar los ejercicios terapéuticos indicados por el médico con el fin de conseguir una marcha lo más funcional posible.

Precauciones

Hay que realizar un examen minucioso de la piel del pie para observar si aparecen callosidades, irritaciones, dolor o lesiones cutáneas. También se debe observar si aparecen deformidades en el pie por el uso de este tipo de calzado.

Es necesario realizar revisiones cada 4 ó 6 meses para valorar la correcta adaptación del calzado a los pies del paciente.

Cualquier rotura o defecto del calzado debe comunicarse inmediatamente a la ortopedia.

Pueden aparecer efectos secundarios como enrojecimiento, irritaciones de la piel, callos, lo que se deberá comunicar inmediatamente al médico prescriptor o a la ortopedia donde se ha fabricado el calzado.

Inflamabilidad

No acercar el producto a llama o fuente de calor a temperaturas elevadas que pudieran provocar el deterioro del mismo.

Mantenimiento e higiene

Lavar el producto con un paño húmedo y secar inmediatamente.

Fabricado por _____
C/ _____ nº ____
_____, Valencia
Autorización DGFPS N° _____

10. Significación de la clave del lote o del número de serie.

El número de lote utilizado nos identifica la fecha de fabricación, y por tanto nos identificará el talón de fabricación del que procede y con ello el lote o lotes de materia prima utilizado, los operarios implicados en las distintas fases de la fabricación y los controles efectuados sobre los productos fabricados, así como el cliente y la fecha en el que se entregaron los mismos.

11. Requisitos esenciales.

El calzado ortopédico a medida es un Producto Sanitario de Clase I, es decir, se trata de un producto de bajo grado de vulnerabilidad sobre el paciente.

- El diseño y fabricación de este tipo de calzado están avalados por la experiencia continuada en pacientes. Se trata de un diseño de sencilla adaptación al usuario, no presentando peligro alguno a terceras personas.
- El calzado ortopédico a medida ofrece las prestaciones de ayuda a la función de deambulación y bipedestación del paciente de forma demostradamente eficaz, según las necesidades del paciente.
- La fabricación del calzado ortopédico a medida se ha realizado siguiendo una técnica cuya eficacia ha sido reconocida durante muchos años, se

trata de una ortesis clásica. Su diseño y fabricación carecen de riesgos en su utilización, sin requerir medidas de protección especial. El paciente debe seguir las normas de utilización que se adjuntan al producto, sin omitir las revisiones periódicas indicadas por su facultativo o técnico ortopédico.

- El diseño mejora la funcionalidad de la marcha del paciente y su bipedestación.
- Los materiales empleados en su estructura no presentan riesgo de almacenaje o transporte, siempre que se mantengan las condiciones idóneas higiénico-sanitarias básicas.

12. Peligros aplicables al producto.

□ PROPIEDADES QUÍMICAS, FÍSICAS Y BIOLÓGICAS

Los materiales empleados para su fabricación (pieles naturales, forros sintéticos, etc.) no presentan peligro importante de toxicidad, ni riesgos especiales en lo que respecta a su biocompatibilidad.

Se han dado casos de problemas alérgicos por contacto directo con el material del zapato.

Son muchos los estudios que relacionan el uso de calzado y la aparición de dermatitis alérgica (Chowdhuri y Ghosh, 2007; Verma et al., 2007).

Las pieles naturales con que se fabrican en general este tipo de calzado, están probadas para permitir el contacto directo y continuo con la piel. Aún así cabe la posibilidad de que en ciertos pacientes se produzca una reacción de intolerancia.

Resultados y Discusión

Se han hecho estudios para relacionar las sustancias más implicadas en la producción de las dermatitis alérgica por el uso de calzado y se ha visto que el p-terciario butilfenol resina de formaldehído es la sustancia que con mayor incidencia produce esta reacción adversa. También se han citado el dicromato de potasio, la carba mezcla, el cloruro de cobalto, los productos químicos del caucho sintético, los adhesivos y los productos químicos del curtido del cuero (Warshad et al., 2007).

En otros trabajos se señala que la dermatitis del calzado es causada principalmente por los productos químicos del curtido del cuero, las hebillas de metal del calzado, los tintes de la piel del calzado, los adhesivos, los plásticos que pueda incorporar, las suelas de goma y los agentes que se utilizan para el pulido del calzado (Chowdhuri y Ghosh, 2007).

El material con el que se realizan suelas, plantillas y tacones es el cuero procesado con el fin de hacer incorruptible el colágeno de la dermis de la piel del animal. La piel curtida posee cualidades elásticas, así como de aislamiento y aireación. Las suelas goma tienen mayor problema de transpiración y acumulo de sudor con los consiguientes problemas de irritación de la piel.

En cuanto a su toxicidad hay que tener en cuenta que en el curtido de la piel, como más arriba se ha indicado, se emplean sustancias que pueden producir reacciones de hipersensibilidad por sensibilización y por tanto intolerancia de la ortesis en algunas personas. Fundamentalmente esto ocurre con el cromo, que en la piel puede producir enrojecimiento e irritación (ICSC, 2007d).

En otras ocasiones, los culpables de ello son los tintes empleados en el acabado de las pieles.

En general se puede decir que los cueros son poco resistentes a la humedad y a la sudoración y resultan poco eficientes en pacientes con hiperhidrosis, ya que en estas condiciones se endurecen y por lo tanto se deterioran rápidamente. A pesar de ser poco higiénicos hay que decir que tienen poco poder alergénico y, por tanto, representan una buena alternativa a pacientes que presentan reacciones de hipersensibilidad a productos y materiales sintéticos (Levy, 2003k).

Actualmente los tintes de los zapatos han dejado de ser un problema de toxicidad siempre y cuando no se utilicen tintes artesanales con disolventes tóxicos. Los pegamentos y colas también son atóxicos.

□ INFECCIONES Y CONTAMINACIÓN MICROBIANA

Siempre que se sigan las instrucciones de higiene y limpieza dadas por el fabricante en las instrucciones de utilización, no deben presentarse infecciones en el usuario. Biológicamente el curtido industrial bien realizado es inocuo. En caso contrario, un curtido inapropiado puede originar, en el que el cuero quede mal curado y secado, y por lo tanto puede haber una transmisión de infecciones fúngicas, víricas o microbianas.

□ PROPIEDADES RELATIVAS A LA FABRICACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE

Las características físicas en cuanto a volumen/presión, dimensionales, ergonómicas, etc, quedan garantizadas en principio porque se realiza una toma de medidas, trasladando estas medidas al papel con el que realizamos el diseño

Resultados y Discusión

que nos permitirá la confección de esta ortesis a medida, además de realizar un molde de escayola con el que obtenemos un molde positivo del pie del paciente que una vez rectificado adecuadamente nos permitirá trabajar en las mejores condiciones para realizar el diseño y confección de este calzado a medida, y en segundo lugar porque realizamos un chequeo sobre el paciente determinando, y corrigiendo en su caso, las zonas de presión aumentadas.

Se han producido problemas derivados de una mala o incorrecta adaptación, como son la aparición de hiperqueratosis por mala redistribución de presiones, con el consiguiente dolor e incomodidad de los zapatos. Molestias por inadaptación en los primeros días de uso, por lo que se aconseja una adaptación progresiva y un reentrenamiento de la marcha.

Las condiciones de ventilación, transpiración, humedad y suciedad se ven alteradas en la interfase pie-calzado problema que se resuelve indicando en las hojas de instrucciones que acompañan al producto de que es conveniente utilizar un calcetín o media de algodón.

Se pueden producir un aumento de la temperatura en las zonas de contacto y la correspondiente sudoración, al no permitir la transpiración cutánea fisiológica. La humedad excesiva es un problema más relacionado con materiales sintéticos, y con algunos cueros, tratados con procedimientos especiales.

Como consecuencia de todo ello se puede producir dermatitis o enfermedades cutáneas por una inadecuada transpiración.

❑ PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES

No aplica.

□ REQUISITOS PARA AQUELLOS PRODUCTOS SANITARIOS CONECTADOS O EQUIPADOS A UNA FUENTE DE ENERGÍA

No aplica.

□ PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS Y TÉRMICOS

- El riesgo posible de inflamabilidad por acercamiento a llama, está indicado en las instrucciones de utilización del producto que se adjuntan.
- Existe transferencia de energía mecánica de compresión a través de los puntos de contacto entre el zapato y el pie, redistribuyendo la carga. Se pueden producir eritemas o úlceras de presión, cuando existe una presión excesiva en determinadas zonas del pie.
- Existe transferencia de energía elástica durante el impacto del pie contra la suela/tacón del calzado, en la marcha.
- El pie ejerce sobre el calzado fuerzas de compresión, horizontales y verticales. Las verticales serán más elevadas en el talón y mediopié, mientras que serán menores y de menor duración en el antepié. Se pueden producir erosiones o eritemas por fuerzas de cizallamiento entre el calzado y el pie.
- Existen fuerzas elásticas debidas a la amortiguación en el impacto del pie con el suelo.

□ PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS QUE PUEDAN PRESENTAR PARA EL PACIENTE LAS FUENTES DE ENERGÍA O LA ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS

No aplica.

Resultados y Discusión

Por otra parte, de la revisión bibliográfica sobre efectos adversos de las materias primas empleadas en la fabricación y adaptación de productos ortoprotésicos, se ha podido constatar que la piel es el principal órgano afectado por reacciones adversas, siendo los procesos más frecuentes las dermatitis alérgicas y las dermatitis por contacto, ya que los productos ortoprotésicos son de uso externo y no se implantan en el organismo. En menor proporción se han descrito otras reacciones adversas que afectan tanto a la piel como a otros órganos y sistemas.

A continuación, se indican en las tablas siguientes todas estas reacciones adversas:

Piel	
Acromias	Conde-Salazar, 1990
Ampollas	Conde-Salazar y Romaguera, 1999
Dermatitis de contacto alérgica	Wytch, 1998; Meulenbelt, 2007; OIT, 2002; Muñoz et al., 2004; Arroyo, 2006; Sakata et al., 2006; Carlsen et al., 1987; Villareal, 1997; Chowdhuri y Ghos, 2007; Verma et al., 2007; Warshaw et al., 2007; Wong y Watson, 2001
Dermatitis de contacto irritativa	Staniforth y Novell, 1981; Viosca et al., 1999; Romaguera et al., 1989; Arroyo, 2006; ICSC: 0029, 2007; EMO, 2003; Gorgues, 2000; ICSC: 0127, 2007; OKM, 2002; Muñoz et al., 2004
Eczemas agudos vesiculares	Staniforth y Novell, 1981; Wong y Watson, 2001; Conde-Salazar, 1990
Erosiones	Powers et al., 2006; Blaylock, 1996
Hiperhidrosis	Menlenbell, 2007; Baars y Geertzen, 2005; Hachisuka et al., 2001; Gonzalez Viejo et al., 2006
Hiperqueratosis	Viosca et al., 1999; Conde-Salazar, 1990
Maceración	Van den Kerckhove et al., 2001
Prurito	Baars y Geertzen, 2005; Hachisuka et al., 2001
Púrpuras	Conde-Salazar, 1990
Quemaduras	Unal et al., 2004; Goto y Ogata, 1986
Úlceras por presión	Viosca et al., 1999
Urticarias	Sugiura et al., 2002; Baars y Geertzen, 2005; Hachisuka et al., 2001; Internacional Labour Office, 2000

Tabla 7. Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en la piel

<u>Sistema Nervioso</u>	
Alteraciones psicológicas	Sapountzi-Krepia et al., 2001
Aumento de la presión intracraneal	Hunt et al., 2001; Ho, 2002
Dificultades en la concentración y en el aprendizaje	NIEHS, 2005
Dolor de cabeza	ICSC, 2007
Neuropatías	Debeer et al., 2007
Parálisis	Kent y Cheney, 2007
Somnolencia	ICSC, 2007
Vértigos	ICSC, 2007

Tabla 8. Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Nervioso

<u>Aparato Digestivo</u>	
Aumento de la presión intragástrica e inflamación del esófago	Kling et al., 1981
Deformidades dentarias	Cosan et al., 2001
Disfagias	Finsterer y Finsterer, 2004; Odderson y Lietzow, 1997
Dispepsias	Gorgues, 2000
Dolor abdominal	ICSC, 2007
Náuseas	ICSC, 2007
Toxicidad hepática	NIEHS, 2005

Tabla 9. Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Aparato Digestivo

<u>Sistema Respiratorio</u>	
Alergia	Wytch, 1998
Asma	Cheryl et al., 2005; Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000; Dhimiter et al., 2007
Disminución de la capacidad pulmonar	Puckree et al., 2005; Kenedy et al., 1989; Katsaris et al., 1999
Irritación de las vías respiratorias	OKM, 2002; Krone, 2004; Arroyo, 2006; OIT, 2002
Neumonías por aspiración de cuerpos extraños	Finsterer y Finsterer, 2004

Tabla 10. Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Respiratorio

<u>Sistema Cardiovascular</u>	
Aumento del gasto cardíaco	Viosca et al., 1999
Disminución del retorno venoso	Gorgues, 2000

Tabla 11. Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Cardiovascular

<u>Sistema Músculo-esquelético</u>	
Artrogriposis múltiple	Koop y Von Rosenstiel, 1996
Atrofias musculares	Baehler, 1999; Webber-Jones, 2002
Contracturas musculares	Baehler, 1999
Debilidad muscular	ICSC, 2007; Webber-Jones, 2002
Fracturas	Korovessis et al., 1994

Tabla 12. Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Músculo Esquelético

<u>Sistema Renal:</u>	
Disminución de la función renal	Berg y Aaro, 1989

Tabla 13. Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Renal

<u>Órganos de los sentidos:</u>	
Fotofobia	OIT, 2002
Irritación ocular	ICSC, 2007; OKM, 2002; Arroyo, 2006; Sampablo et al., 2006
Lagrimo	OIT, 2002
Olor desagradable	Baars y Geertzen, 2005

Tabla 14. Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en los Órganos de los Sentidos

<u>Sistema inmunológico:</u>	
Cáncer	NIEHS, 2005 IARC Epichlorohydrin [106-89-8], 2006

Tabla 15. Reacciones adversas de los productos ortoprotésicos en el Sistema Inmunológico

CONCLUSIONES

4. Conclusiones

1. En la revisión bibliográfica estudiada se han podido constatar los estudios de toxicidad y/o biocompatibilidad de productos sanitarios de uso interno. Sin embargo, en el caso de los productos ortoprotésicos, todos ellos de uso externo, estos estudios son prácticamente inexistentes, por lo que sería conveniente plantear en estos productos, el diseño y realización de estudios toxicológicos similares a los de los productos sanitarios de uso interno y de sus materias primas, así como realizar estudios epidemiológicos.
2. Se han propuesto por primera vez tres protocolos normalizados de trabajo para la fabricación y adaptación de productos ortoprotésicos “a medida”:
 - Férula postural de muñeca y mano sistema Neofrack
 - Ortesis digitales de silicona
 - Rodillera estabilizadora de neopreno
3. Se han propuesto modificaciones a siete PNTs redactándose de nuevo:
 - Calzado ortopédico
 - Corsé de Bostón con módulo
 - Ortesis cervical minerva
 - Ortesis dorsolumbar semirrígida
 - Ortesis lumbosacra de termoplástico
 - Plantillas Lelièvre
 - Prótesis de miembro inferior con liner de silicona

Conclusiones

4. Los diez protocolos propuestos se han diseñado de tal manera que cumplen todos los requisitos esenciales del Real Decreto 414/1996, abarcando las materias primas mas frecuentemente utilizadas en ortopedia, y podrán ser aplicados por los profesionales de la ortopedia, cumpliendo con la legislación vigente.
5. En los Protocolos Normalizados de Trabajo correspondientes a la Ortesis dorsolumbar semirrígida y a la Rodillera estabilizadora de neopreno se ha recogido la obligación de la Directiva 2002/61/CEE de que los productos textiles y los de neopreno estén exentos de colorantes azoicos ya que son cancerígenos. Por lo tanto, en estos casos habrá que exigir al proveedor correspondiente de estos materiales la “Declaración de Conformidad” de que esas materias primas cumplen con la Directiva anterior.
6. Los Protocolos Normalizados de Trabajo correspondientes a la Ortesis lumbosacra de termoplástico, Corsé de Bostón, Ortesis cervical minerva contemplan la posibilidad que los termoplásticos polietileno y poliuretano puedan producir:
 - Erosiones, úlceras por presión, lesiones por fricción, y maceración de la piel y predisposición a las infecciones, por lo que se deberá realizar una revisión exhaustiva diaria para evitar estos riesgos.
 - Dermatitis de contacto irritativa y alérgica, por lo que hay que advertir al paciente que revise diariamente el estado de la piel en la zona de contacto con estos productos. Así

Conclusiones

mismo se le indicará la necesidad de utilizar una camiseta de algodón para minimizar estos riesgos.

7. El Corsé de Bostón, la Ortesis lumbosacra de termoplástico y la Ortesis dorsolumbar semirrigida pueden producir:

- Aumento de la presión intragástrica con reflujo esofágico que puede conducir a esofagitis y dispepsias.
- Problemas circulatorios por dificultad en el retorno venoso.
- Aumento del consumo de oxígeno que habrá que tener en cuenta en los pacientes con enfermedades cardíacas.
- Disminución de la capacidad pulmonar y, por tanto, respiratoria.

8. El Corsé de Bostón y la Férula postural de muñeca y mano tipo Neofrack que en su constitución contienen poliuretano pueden provocar alergia y asma lo que habrá que tener en cuenta especialmente en los pacientes asmáticos y con una mayor sensibilidad a los procesos alérgicos.

9. El Corsé de Bostón puede producir:

- Disminución de la función renal por disminución del flujo sanguíneo que llega al glomérulo, por lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con patología renal.
- Rotura del esternón por un aumento de la presión en la zona anterior del tronco.

Conclusiones

- Aparición de problemas psicológicos en pacientes adolescentes, por lo que habrá que estar atentos y recabar información de los familiares para, en su caso, aplicar las terapias necesarias por los especialistas correspondientes.

10. La Ortesis cervical minerva de polietileno puede producir:

- Parálisis bilateral del plexo braquial por compresión excesiva de la ortesis en la zona de los hombros.
- Disfagia y neumonías por aspiración de cuerpos extraños por excesiva presión del apoyo supraglótico.
- Aumento de la presión intracraneal en pacientes encamados y con graves lesiones de tipo traumático en la columna cervical.
- Deformaciones dentarias debido a las presiones en la articulación temporomaxilar. Será necesario realizar revisiones periódicas por parte del odontólogo en pacientes que utilicen estas ortesis.

11. La Férula postural de muñeca sistema Neofrack, la Rodillera estabilizadora de neopreno, el Corsé de Bostón con módulo, la Ortesis cervical minerva, la Ortesis dorsolumbar semirrígida y la Ortesis lumbosacra de termoplástico pueden producir atrofia muscular en la zona donde se aplican por lo que, siguiendo las indicaciones del médico prescriptor, se deberá realizar un programa de rehabilitación alternativo durante el período de uso de estos artículos.

Conclusiones

12. La Prótesis de miembro inferior con Liner de silicona puede provocar por el encaje de silicona que incorpora:
 - Fenómenos de intolerancia en la piel del muñón.
 - Procesos de irritación, prurito intenso, hiperhidrosis, urticarias y mal olor, debidos a la intensa oclusión de la piel por el propio encaje. Se aconseja una estricta higiene de la zona.
 - Infecciones por maceración de la piel del muñón.
13. Los acrilatos que entran a formar parte de la prótesis de miembro inferior pueden producir dermatitis de contacto alérgica.
14. Los catalizadores del tipo de las sales de platino que entran a formar parte de las Ortesis digitales de silicona pueden ser altamente irritantes para la piel, los ojos y las vías respiratorias, por ello habrá que asegurarse que en el proceso de fabricación estos catalizadores se integren plenamente entre las moléculas del polímero de silicona, dosificando exactamente el catalizador y utilizándolo durante su tiempo de vida útil, todo ello de acuerdo a las indicaciones del proveedor.
15. Los disolventes, colas y látex que forman parte de las plantillas tipo Lelièvre puede producir dermatitis alérgicas de contacto.
16. Las pieles naturales que se utilizan para forrar las plantillas deberán estar exentas de virus, bacterias y hongos patógenos por lo que se exigirá al proveedor de las mismas la correspondiente Declaración de Conformidad en este sentido.

Conclusiones

17. El Calzado ortopédico puede producir dermatitis alérgicas como consecuencia de la intolerancia del paciente a alguno de los siguientes constituyentes: dicromato de potasio, carba mezcla, cloruro de cobalto, aditivos del caucho sintético, adhesivos, tintes y producto químicos del curtido del cuero.
18. Todo las reacciones adversas descritas anteriormente se han recogido en los protocolos normalizados de trabajo propuestos para minimizar estos riesgos.
19. La tendencia del mercado actual señala que los productos ortoprotésicos prefabricados adquirirán en los próximos años un auge importante y por lo tanto la actividad profesional de venta con adaptación de productos ortoprotésicos será predominante y el marco en el que se desarrollará la ortopedia será aquel en el que existirán pocas, pero grandes centrales de fabricación y muchos establecimientos de venta con adaptación individualizada. Por lo tanto, es necesaria una formación especializada en este campo para todos aquellos profesionales que quieran ejercerlo.

BIBLIOGRAFÍA

5. Bibliografía

- Abad C., Cantalapiedra M.J. (2003a) Legislación y Normativa en: Plan de Formación Continuada. Productos sanitarios. Módulo I. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid. p. 37.
- Abad C., Cantalapiedra M.J. (2003b) Legislación y Normativa en: Plan de Formación Continuada. Productos sanitarios. Módulo I. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid. p. 36.
- Abad M.C. (2001) Farmacia, farmacéuticos y productos sanitarios. *Ars Pharmaceutica* 42: 113-115.
- AENOR (1990a) Prótesis y ortesis. Vocabulario. Parte 1: términos generales. UNE-EN ISO 111909-1, Madrid.
- AENOR (1990b) Prótesis y ortesis. Vocabulario. Parte 2: términos relativos a las prótesis y a los portadores de prótesis. UNE-EN ISO 111909-2, Madrid.
- AENOR (1990c) Prótesis y ortesis. Vocabulario. Parte 3: términos relativos a las ortesis. UNE-EN ISO 111909-3, Madrid.
- AENOR (1990d) Prótesis y ortesis. Aspectos médicos. Descripción de las malformaciones congénitas de miembros. UNE-EN ISO 1119112, Madrid.
- AENOR (1998) Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios. UNE-EN ISO 1041, Madrid.
- AENOR (1999) Prótesis de miembros externos y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo. UNE-EN ISO 12523, Madrid.
- AENOR (2000) Sistemas de Gestión de la Calidad. UNE-EN ISO 9001, Madrid:

Bibliografía

- AENOR (2001) Productos sanitarios. Aplicaciones de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. UNE-EN ISO 14971, Madrid.
- AENOR (2002) Productos sanitarios. Aplicaciones de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. UNE-EN ISO 14971/AC, Madrid.
- AENOR (2003) Productos sanitarios. Aplicaciones de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. UNE-EN ISO 14971/A1, Madrid.
- AENOR (2004a) Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios. UNE-EN 980, Madrid.
- AENOR (2004b) Productos sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios. UNE-EN ISO 13485, Madrid.
- AENOR (2007) Prótesis de miembros externos y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo. UNE-EN ISO 22523, Madrid.
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) (2000) «Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los implantes mamarios» (Informe STOA/Parlamento Europeo) Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2004) Nota Informativa número 4, de Seguridad de Productos Sanitarios. Seguimiento de las Indicaciones del Etiquetado y las Instrucciones de uso de los Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

Bibliografía

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2005) Nota de aviso de 14 de junio de 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
- Agency for Toxic Substances & Disease Registry (2005) ToxFAQs: 4-4'-Diamindifenilmetano. Disponible en: <http://www.atsdr.cdc.gov/es> (consultado en julio de 2008).
- AITEX (Asociación de Investigación de la Industria Textil) 2008 Certificado Oekotex. Disponible en: www.aitex.es/tecnologiaindirecta/oekotex/ (consultado en enero de 2008).
- Alfonso M. (2001) Libro Blanco I+D+I en el sector de Productos Sanitarios. Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN). Madrid. p. 39.
- Alfonso M. (2007) La aportación de las empresas de Tecnología Sanitaria al sostenimiento del Sistema Sanitario Español. Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN). Madrid. p. 20.
- Alonso P. (2007) La prestación ortoprotésica en España: evolución, situación y perspectivas. En: Jornada Fedop-Cermi. 19 de abril de 2007. Madrid.
- Andersson G.B.J. (1999) Características epidemiológicas de la lumbalgia crónica. *The Lancet* 354: 47-51.
- Aplin C.G., Bower C., Finucane K. (2001) Contact allergy IPPD and diphenylthiourea in an orthopedic brace. *Contact Dermatitis* 45: 301-302.

Bibliografía

- Aragón A., González M. (2003) Protocolos de Vigilancia Sanitaria. Oxido de Etileno. Comisión de Salud Pública. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
- Arroyo Bueno C. (2006) NTP 641: Fibras minerales artificiales y otras fibras diferentes del amianto (I): toxicología y clasificación. Ministerio de Trabajo e Inmigración. Madrid.
- Baars EC, Geertzen JH. (2005) Literature review of the possible advantages of silicon liner socket use in trans-tibial prostheses. *Prosthet Orthot Int* 29: 27-37.
- Baehler AR (1999) Técnica ortopédica: Indicaciones. Tomo II. Extremidad Superior. Columna vertebral. Miscelánea. Editorial Masson. Barcelona. p. 415.
- Baldrick P. (2003) Biological safety testing of polymers. *Med Device Technol* 14: 12-15.
- Barea J. (2003) Los límites de la capacidad de financiación pública sanitaria y alternativas. *El médico interactivo* 892: 02-03.
- Baumgartner R., Stinus H. (1997) Tratamiento ortésico-protésico del pie. Editorial Masson Barcelona. p. 174.
- Bello D., Herrick C.A., Smith T.J., Woskie S.R., Streicher R.P., Cullen M.R., Lin Y., Redlich C.A. (2007a) Skin Exposure to Isocyanates: Reasons for Concern. *Environmental Health Perspectives*. 115: 325-330.
- Bello D., Herrick C.A., Smith T.J., Woskie S.R., Streicher R.P., Cullen M.R., Lin Y., Redlich C.A. (2007b) Skin Exposure to Isocyanates: Reasons for Concern. *Environmental Health Perspectives* 115: 325-330.

Bibliografía

- Berenguer M.J. (2002) Nota Técnica de Prevención (NTP) 164. Colas y Adhesivos. Tipos y riesgos higiénicos. Centro Nacional de condiciones de trabajo. Barcelona.
- Berg U., Aaro S. (1989) Long-term effect of Boston brace treatment on renal function in patients with idiopathic scoliosis. *Clin Orthop Relat Res* 180: 169-172.
- Blaylock B. (1996) Solving the problem of pressure ulcers resulting from cervical collars. *Ostomy Wound Manage* 42: 26-33.
- Blázquez M., Laurent-Puig P., Chataigner D. (1991) Les lésions caustiques oesogastriques et hepaticues induites par l'ingestion d'un durcisseur de resine. *Gastroenterol Clin Biol* 15: 554-555.
- Bolhaar S.T., Ginkel C.J. (2001) Allergy to rubber additives in orthopedic braces. *Contact Dermatitis* 42: 288-289.
- Bonner F.J., Sinaki M., Grabois M. (2003) Health professional's guide to rehabilitation of the patient with osteoporosis. *Osteoporosis Int* 14: 1-22.
- Bustamante P., Lizama B., Olaíz G., Vázquez F. (2001) Ftalatos y efectos en la salud. *Revista Internacional de Contaminación Ambiental* 17: 205-215.
- Buus S.K, Andersen K.E. (2002) Allergic contact eczema because of diethylthiourea in neoprene rubber. *Ugeskr Laeger* 164: 1511-1512.
- Calzamedi (2006) Catálogo Técnico. Calzamedi S.A. Villena.
- Calzamedi (2007) Hoja Protocolo de Medidas para la confección del calzado "a medida". Calzamedi S.A. Villena.

Bibliografía

- Carlsen L., Andersen K.E., Egsgaard H. (1987) IPPD contact allergy from an orthopedic bandage. *Contact Dermatitis* 17: 119-121.
- Cascales A., Gonzalez J.A., Gorgues J., Noblejas J.B., Salmeron J.A., García M.T., Peñuelas M.D., de la Fuente B., Martorell L. (2006a) Manual de Fabricación a medida de productos sanitarios ortoprotésicos en la Comunidad Valenciana. Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. Valencia.
- Cascales A., Gonzalez J.A., Gorgues J., Noblejas J.B., Salmeron J.A., García M.T., Peñuelas M.D., de la Fuente B., Martorell L. (2006b) Manual de Fabricación a medida de productos sanitarios ortoprotésicos en la Comunidad Valenciana. Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. Valencia. p. 79.
- Cascales A., Gonzalez J.A., Gorgues J., Noblejas J.B., Salmeron J.A., García M.T., Peñuelas M.D., de la Fuente B., Martorell L. (2006c) Manual de Fabricación a medida de productos sanitarios ortoprotésicos en la Comunidad Valenciana. Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. Valencia. p. 81-82.
- Céspedes T., Lluís D., Dorca A. (1994) Elementos ortésicos en el antepié. Departamento de Enfermería Fundamental y Médico-Quirúrgica. División de Ciencias de la Salud. Universidad de Barcelona. Textos Docentes. Barcelona.
- Cheryl A., Klingner T.D. (2005) Isocyanates, polyurethane and childhood asthma. *Pediatr. Allergy Immunol.* 16: 368-379.

Bibliografía

- Chowdhuri S, Ghosh S. (2007) Epidemio-allergological study in 155 cases of footwear dermatitis. *Indian L Dermatol Venereol Leprol* 73: 319-322.
- Cibeira J.B. (2002) Cervicobraquialgia. Enfermedad por microtrauma. Editorial Panamericana. Madrid. pp. 249.
- Cohí O., Gonzalez M.A., Salinas F. (2001) Escoliosis: realidad tridimensional. Editorial Masson. Barcelona. p. 208.
- Col.legi de Farmacèutics de Barcelona (2002) Guía de la Calidad en la Oficina de Farmacia según la Norma UNE-EN ISO 9001:2000. Editado por Laboratorios Almirall.
- Conde-Salazar L. (1990) Rubber dermatitis. Clinical forms. *Dermatol Clin* 8: 49-55.
- Conde-Salazar R., Romanguera C. (1999) Resinas acrílicas. Dermatitis de Contacto. Grupo Aula Médica, pp 261-269.
- Consellería de Sanitat (2008) Gasto ortoprotésico de exoprotesis durante el año 2007. Servicio de prestaciones complementarias. Valencia.
- Cortés J.M. (2003a) Estudio del Calzado. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia del pie y del tobillo. Editorial Masson. Barcelona.
- Cortés J.M. (2003b) Ortesis de silicona En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia del pie y del tobillo. Editorial Masson. Barcelona.
- Cosan T.E., Tel E., Arlantas A., Guner A.I. (2001) Indications of Philadelphia collar in the treatment of upper cervical injuries. *Eur J Emerg Med* 8: 33-37.

Bibliografía

- Cosmetic Ingredient Review Expert Panel. (2007) Final Report on the Safety Assessment of Polyethylene. *International Journal of Toxicology* 26: 115-127.
- De la Torre F., Sánchez Machín I., García Robaina J.C. (2002) Alergia al látex y derivados del caucho. *BSCP Can Ped* 26: nº 2-3: 121-124.
- Debeer P., Van Den Eede E., Moens P. (2007) Scapular winging: an unusual complication of bracing in idiopathic scoliosis. *Clin Orthop Relat Res* 461: 258-261.
- Decreto 250/2004, de 5 de noviembre, del Consell de la Generalitat Valenciana, de ordenación de las actividades de fabricación «a medida», distribución y venta al público de productos sanitarios en la Comunidad Valenciana. DOGV nº 4879, de 9.11. 2004.
- Díaz A., García-Ibañez E., Ibañez M. (2001) Tratamiento ortésico postoperatorio en las lesiones ligamentosas de la rodilla. En: Cohí O., Ximeno L. Actualizaciones en técnica ortopédica. Editorial Masson. Barcelona. pp. 134-136.
- Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas. DOUE L196 DE 16.08.1967, pp. 0001-0098. Edición en español: Capítulo 13, Tomo I, p. 0050.
- Directiva 2002/61/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de julio de 2002 por la que se modifica por decimonovena vez la Directiva

Bibliografía

- 76/769/CEE del Consejo, que limita la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (colorantes azoicos).
- Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. DOUE L169 de 12/07/1993.
- ECB (European Chemicals Bureau) (2003b) Informe de ensayo de riesgo del DBP. Disponible en: <http://www.ecb.irc.it/> (consultado el 15 de julio de 2007).
- Environmental and occupational Medicine (2002) Little, Brown and Company, Rom, W.N. (ed). p. 481.
- Eric Van den Kerckhove, Karel Stappaerts, Willy Boeckx, Bert Van den Hof, Stan Monstrey, Alain Van der Kelen, Jan De Cubre (2001) Silicones in the rehabilitation of burns: a review and overview. *Burns* 27: 205–214.
- Especialidades Médico ortopédicas (2000) Ficha Técnica: Corsé de inmovilización de termoplástico. EMO. Valencia.
- Especialidades Médico Ortopédicas (2003a) Plantillas Lelièvre. En: Procedimientos normalizados de trabajo. EMO. Valencia.
- Especialidades Médico Ortopédicas (2003b) Corsé inmovilizador de polietileno. En: Procedimientos Normalizados de Trabajo. EMO. Valencia.
- Especialidades Médico Ortopédicas (2003c) Ortesis Dorso-lumbar “a medida”. En: Procedimientos Normalizados de Trabajo. EMO. Valencia.
- Especialidades Médico Ortopédicas (2003d) Corsé de Bostón. En: Procedimientos Normalizados de Trabajo. EMO. Valencia.
- Especialidades Médico Ortopédicas (2003e) Minerva. En: Procedimientos Normalizados de Trabajo. EMO. Valencia.

Bibliografía

- Especialidades Médico Ortopédicas (2003f) Ortesis inmovilizadora de miembro superior. En: Procedimientos Normalizados de Trabajo. EMO. Valencia.
- Especialidades Médico Ortopédicas (2003g) Prótesis femoral endoesquelética. En: Procedimientos Normalizados de Trabajo. EMO. Valencia.
- Especialidades Médico Ortopédicas (2007) Ficha Técnica: Rodillera estabilizadora tipo Ottec. EMO. Valencia.
- Eucomed (2007) Key Facts and figures on the European Medical Technology industry. Eucomed.
- Fedop (Federación española de ortesistas y protesistas) (2007) Sistema Fedop-414. Documentación Técnica. Real Decreto 414. Protocolos normalizados de trabajo en ortopedia. Fedop, Madrid.
- Finsterer J., Finsterer H. (2004) Unilateral compression neuropathy of the hypoglossal nerve due to headsuspension orthosis in mitochondriopathy. *International Journal of Neuroscience* 114: 1573 –1580.
- Gannon PFG, Burge PS, Benfield GF. (1992) Occupational asthma due to polyethylene shrink wrapping (paper wrapper's asthma). *Thorax* 47: 759-760
- García LL., Martínez A., Planell J.A. (1995) Materiales utilizados en técnica ortopédica de columna vertebral. Aspectos básicos. Capítulo 3 En: Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor. Columna Vertebral. Editorial Masson. Barcelona
- Gonzalez M, Salinas F (2005) Amputación de extremidad inferior y discapacidad: prótesis y rehabilitación. Editorial Masson Barcelona 1ª edición. pp. 254.

Bibliografía

- Gonzalez M., Catalan MJ. (2003) Índice de efectividad del tratamiento de la escoliosis idiopática mediante el protocolo de ortetización de un servicio de rehabilitación. *TOI* 12, 83-98.
- Gonzalez M., Cohi O., Salinas F. (2006) Amputaciones de extremidad inferior y discapacidad. *Prótesis y Rehabilitación*. Editorial Masson
- Gonzalez M., Cohi O., Salinas F. (2006) Amputaciones de extremidad inferior y discapacidad. *Prótesis y Rehabilitación*. Editorial Masson.
- Gorgues J. (2000a) Procedimientos Normalizados de Trabajo en ortopedia. Productos ortoprotésicos “a medida”. Afocova. Valencia.
- Gorgues J. (2000b) Procedimientos Normalizados de Trabajo en ortopedia. Corsé de inmovilización. Afocova. Valencia.
- Gorgues J. (2000c) Procedimientos Normalizados de Trabajo en ortopedia. Ortesis dorsolumbar semirrígida “a medida”. Afocova. Valencia. p. 3-12.
- Gorgues J. (2000d) Procedimientos Normalizados de Trabajo en ortopedia. Ortesis dorsolumbar semirrígida “a medida”. Afocova. Valencia. p. 4-12.
- Gorgues J. (2000e) Procedimientos Normalizados de Trabajo en ortopedia. Ortesis Dorsolumbar semirrígida “a medida”. Afocova. Valencia. p. 5-12.
- Gorgues J. (2000f) Procedimientos Normalizados de Trabajo en ortopedia. Corsé de Bostón. Afocova. Valencia.
- Gorgues J. (2000g) Procedimientos Normalizados de Trabajo en ortopedia. Ortesis cervical tipo Minerva. Afocova. Valencia.
- Gorgues J. (2005) La Oficina de Farmacia y la ortopedia. *Cuadernos de Farmacia*. 174: 16-19

Bibliografía

- Gorgues J. (2006) Ortesis de silicona. *Offarm* Vol. 25. Num. 5 pp. 138-142.
- Gorgues J. (2007) Máster en Educación Sanitaria a Pacientes. Módulo VIII: Educación Sanitaria para viajeros y grupos especiales. Capítulo 3. Ortopedia. Universitat de València. Valencia. p. 60-78.
- Goto M., Ogata K. (1986) Experimental study on thermal burns caused by plaster bandage. *Nippon Seikeigeka Gakkai Zasshi*. 60: 671-680.
- Greene W.B. (2006) Netter: Ortopedia. Editorial Masson, Barcelona. p. 96.
- Hachisuka K, Nakamura T, Ohmine S, Shitama H, Shinkoda K. (2001) Hygiene problems of residual limb and silicone liners in transtibial amputees wearing the total surface bearing socket. *Arch Phys Med Rehabil* 82: 286-290.
- Hazardous Substances Data Bank (HSDB) (2007) Toxicidad del Bisfenol A. Disponible en: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB.htm> (consultado en septiembre de 2007).
- Hemminki K, Lindbohm ML, Hemminki T, Vainio H (1998) Reproductive hazards and plastics industry. *Prog Clin Biol Res* 141: 79-87.
- Herbitas (2007) Catálogo Técnico. Herbitas. Valencia.
- Ho A.M., Fung K.Y., Joynt G.M., Karmakar M.K., Peng Z. (2002) Rigid cervical collar and intracranial pressure of patients with severe head injury. *J Trauma* 53: 1185-1188.
- Hunt K., Hallworth S., Smith M. (2001) The effects of rigid collar placement on intracranial and cerebral perfusion pressures. *Anaesthesia* 56: 511-513.
- IARC (2006b) "IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Polyethylene". Volumen 19, Suplemento 7.

Bibliografía

- IARC (2006c) "IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Polyurethane". Volumen 19, Suplemento 7.
- IARC (2006d) "IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Polypropylene". Volumen 60 Suplemento 7.
- IARC (Internacional Agency for Research on Cancer) (2006a) "IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Epichlorohydrin [106-89-8]". Vol. 11, Suppl. 7-71.
- Instituto de Biomecánica de Valencia (2000) Plantillas Lelièvre en: Procedimientos Normalizados de Trabajo. IBV. Valencia.
- Instituto de Biomecánica de Valencia (2002a) El pie calzado. Guía de asesoramiento para la selección del calzado para plantillas. Universidad Politécnica de Valencia.
- Instituto de Biomecánica de Valencia (2002b) El pie calzado. Guía de asesoramiento para la selección del calzado para personas mayores. Universidad Politécnica de Valencia.
- Instituto de Sanidad y Protección al Consumidor de la Oficina Química Europea (2006) Oficial Journal of the European Union 13:4 pp. 45-46.
- International Chemical Safety Cards (2007a) Ficha nº 1043. Disponible en: www.insht.es (consultado en noviembre de 2007)
- International Chemical Safety Cards (2007b) Ficha nº 0029. Disponible en: www.insht.es (consultado en julio de 2007)
- International Chemical Safety Cards (2007d) Ficha nº 0073. Disponible en: www.insht.es (consultado en noviembre de 2007)

Bibliografía

- International Chemical Safety Cards (2007e) Ficha nº 0634. Disponible en: www.insht.es (consultado en septiembre de 2007)
- International Labour Office (2000) Encyclopedia of Occupational. Health and Safety. Vols IyII. Geneva. Switzerland. Internacional Labour Office, pág 2177.
- Katsaris G., Loukos A., Valavanis J., Vassiliou M., Behrakis P. K. (1999) The immediate effect of a Boston brace on lung volumes and pulmonary compliance in mild adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Spine J* 8: 2-7.
- Kennedy J.D., Robertson C.F., Hudson I., Phelan P.D. (1989) Effect of bracing on respiratory mechanics in mild idiopathic scoliosis. *Thorax* 44: 548-553.
- Kent C., Cheney F. (2007) A case of bilateral brachial plexus palsy due to shoulder braces. *Journal of Clinical Anesthesia* 19: 482-484.
- Khodayar Rais-Bahrami, Susan Nunez, Mary E. Revenis, Naomi L.C. Luban, and Billie L. Short. (2004) Follow-Up Study of Adolescents Exposed to Di(2-Ethylhexyl) Phthalate (DEHP) as Neonates on Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) Support. *Environmental Health Perspectives_Volume 112, Number 13.*
- Kling T.F. Jr, Drennan J.C., Gryboski J.D. (1981) Esophagitis complicating scoliosis management with the Boston thoracolumbosacral orthosis. *Clin Orthop Relat Res* 159: 208-210.
- Kopp E.F., von Rosenstiel I.A. (1996) A child with hyperpyrexia syndrome and multiple organ failure caused by and an orthopedic corset. *Ned Tijdschr Geneeskde* 24: 1739-1740.

Bibliografía

- Korovessis P., Sdougos G., Dimas T. (1994) Spontaneous fracture of the sternum in a child being treated in a Boston brace for kyphoscoliosis. A case report and review of the literature. *Eur Spine J* 3: 112-114.
- Krone C.A. (2004) Diisocyanates and nonoccupational disease: a review. *Arch Environ Health*. 59: 306-316.
- Krone C.A., Klingner T.D. (2005) Isocyanates, polyurethane and childhood asthma. *Pediatr Allergy Immunol* 16: 368-379.
- Lake C., Supan T.J. (1997) The incidence of dermatological problems in the silicone suspension sleeve user. *J Prosthet Orthot* 9: 97-106.
- Lambert J.M. (2006) The Nature of Platinum in Silicones for Biomedical and Healthcare Use. *J Biomed Mater Res* 78: 167-180.
- Lavigne A, Noviel D. (1994b) Trastornos estáticos del pie del adulto. Editorial Masson. Barcelona. p. 31-46.
- Lavigne A., Noviel D. (1994a) Trastornos estáticos del pie del adulto. Editorial Masson. Barcelona. p. 19-30.
- Lelièvre J., Lelièvre J.F. (1993a) Patología del pie. Editorial Masson. 4ª Edición. Barcelona pp. 123.
- Lelièvre J., Lelièvre J.F. (1993b) Patología del pie. Editorial Masson. 4ª Edición. Barcelona pp. 128-136.
- Levy A.E. (2003a) Materiales técnicos en podología. Capítulo IV. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo. Editorial Masson. Barcelona. p. 70

Bibliografía

- Levy A.E. (2003b) Materiales técnicos en podología. Capítulo IV. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo. Editorial Masson. Barcelona. p. 85
- Levy A.E. (2003c) Materiales técnicos en podología. Capítulo IV. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo. Editorial Masson. Barcelona. p. 94
- Levy A.E. (2003d) Materiales técnicos en podología. Capítulo IV. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo. Editorial Masson. Barcelona. p. 96
- Levy A.E. (2003e) Materiales técnicos en podología. Capítulo IV. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo. Editorial Masson. Barcelona. p. 98
- Levy A.E. (2003f) Materiales técnicos en podología. Capítulo IV. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo. Editorial Masson. Barcelona. p. 100
- Levy A.E. (2003g) Materiales técnicos en podología. Capítulo IV. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo. Editorial Masson. Barcelona. p. 102
- Levy A.E. (2003h) Materiales técnicos en podología. Capítulo IV. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo. Editorial Masson. Barcelona. p. 107
- Levy A.E. (2003i) Materiales técnicos en podología. Capítulo IV. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo. Editorial Masson. Barcelona. p. 112

Bibliografía

- Levy A.E. (2003j) Materiales técnicos en podología. Capítulo IV. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo. Editorial Masson. Barcelona
- Levy A.E. (2003k) Materiales técnicos en podología. Capítulo IV. En: Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia de pie y tobillo. Editorial Masson. Barcelona. p. 118
- Levy W. (2000) Prosthetic Primer: Skin care determines prosthetic confort. *Inmotion* 10: 1-4
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE nº 102, de 29.04.1986.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE nº 128 de 29.05.2003.
- Ley 193/1963, de 28 de diciembre de Bases de la Seguridad Social y su texto refundido de 1974 (Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, BOE de 20.07.1974). BOE nº 312.
- Ley 29/2006, de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. BOE nº 178 de 27.07. 2006.
- Ley de Bases de Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944. BOE nº 331 de 26.11.1944.
- López A. (1999) Fundamentos de ortopedia y traumatología. Editorial Masson. Barcelona. pp. 413-432.
- López C., Ruiz-Uzquiano M., Olea L., Prat A. (2007) Patrón de consumo de la prestación ortoprotésica en diferentes Comunidades autónomas. El futuro del mercado. Clinics Orprotec 2007. Valencia.

Bibliografía

- Magatex (2005) Documentación Técnica: Ortesis dorsolumbar semirrígida. Punto 6º: Método de fabricación previstos. Valencia.
- Mañes J. (1997) Salidas profesionales. *Cuadernos de Farmacia*. 53: 24-26.
- McCleskey P.E., Swerlick R.A. (2001) Clinical review: thiourea and allergic contact dermatitis. *Cutis* 68: 367-396.
- Meulenbelt H.E., Geertzen J.H., Dijkstra P.U., Jonkman M.F. (2007) Skin problems in lower limb amputees: an overview by case reports. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 21: 147-155.
- Ministère de la Santé et des Solidarités (2007) Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Titre II. Orthèses et Prothèses externes. Chapitre 1. Orthèses (ex Petit appareillage).
- Ministero della Salute (1997) D. Lgs 46/97 (art. 11 commi 6 e 7, art. 13 commi 1 e 2 del D.Lgs 46/97). Registrazione per fabbricanti di dispositivi medici.
- Ministerio de Sanidad y Consumo (1997) Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Circular nº 22/97. Procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de entidades e instalaciones de productos sanitarios y de sus accesorios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
- Ministerio de Sanidad y Consumo (2000a) Guía descriptiva de ortoprótesis. Tomo 1. Sillas de ruedas, Prótesis especiales y Ortesis de columna vertebral. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Madrid
- Ministerio de Sanidad y Consumo (2000b) Guía Descriptiva de ortoprótesis. Tomo 1. Sillas de ruedas, Prótesis especiales y Ortesis de columna

Bibliografía

- vertebral. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Madrid. p. 195
- Ministerio de Sanidad y Consumo (2000c) Comisión de salud pública. Grupo de trabajo de salud laboral de la comisión de salud pública del Consejo interterritorial del sistema nacional de salud (2000) Protocolos de Vigilancia Sanitaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.
- Ministerio de Sanidad y Consumo (2005) Real Farmacopea Española. 3ª Edición. Monografías 3.1.4. y 3.1.5. Boletín Oficial del Estado. Madrid
- Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales (2008) Degradación térmica de plásticos. Disponible en la web <http://www.insht.es> (consultado en enero 2008)
- Miralles R.C.; Miralles I. (2002) Biomecánica Clínica de los tejidos y las articulaciones del aparato locomotor. Editorial Masson. 2ª. Edición. Barcelona. pp. 408.
- Moe J.M., Winder R.B. (2001) Deformaciones de la columna vertebral. Edit. Salvat. p. 46
- Molano E., Murillo M.A., Salobral M.T., Domínguez M., Cuenca M., García C. (2004) Pressure sores secondary to immobilization with cervical collar: a complication of acute cervical injury. *Enferm Intensiva* 15: 112-122.
- Moreno de la Fuente J.L. (2003) Podología General y Biomecánica. Editorial Masson. Barcelona. pp. 99-100.
- Mou D.L., Wang Y.P., Song J. F., Rao Z.R., Duan L., Ju G. (2003) Triorthocresyl phosphate-induced neuronal losses in lumbar spinal cord

Bibliografía

- of hens. An immunohistochemistry and ultrastructure study. *Int J Neurosci* 116: 1303-1316.
- Mubimedia. Toxicología.net (2001) Riesgos toxicológicos en la industria de los plásticos y del caucho) Disponible en:
<http://wzar.unizar.es/stc/toxicologianet/index.htm> (Consultado en enero 2007).
- Muñoz D., Gastaminza G., García J.L., Hernando C. (2004) Immunoallergic reactions to materials used in Orthopedic Surgery and Traumatology. II. External materials. *Patología del Aparato Locomotor* 2: 205-213.
- Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos (2006) Curso de Ortopedia en la Comunidad Valenciana celebrado en la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud. *Cuadernos de Farmacia*. 182: 18-21.
- Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia (2008) Diploma de Postgrado Farmacéuticos Especialistas en Ortopedia. *Dossier*. 176: 1-4.
- National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS) (2005) Toxicidad del estireno. Disponible en: <http://cerhr.niehs.nih.gov> (consultado en diciembre de 2007)
- New York University (2000) Ortésica de la columna vertebral. Prosthetic and Orthotics Post-Graduate Medical School. Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Medicina. Hospital Clínico. Cátedra de Rehabilitación. Traducción del Profesor Luís Pablo Rodríguez.
- Nuñez-Samper M. Llanos LF (1997) Biomecánica, medicina y cirugía del pie. Editorial Masson. Barcelona. pp. 592-593.

Bibliografía

- Odderson I.R., Lietzow D. (1997) Dysphagia complications of the Minerva brace. *Arch Phys Med Rehabil* 78: 1386-1388.
- OIT (Organización Internacional del Trabajo) (2002) Enciclopedia de Salud y Seguridad en el trabajo. Vol. II. Productos químicos. Capítulo 63. Metales: propiedades químicas y toxicológicas. Sales de Platino. p. 63.68. Disponible en: <http://www.mtas.es/Publica/enciclo/default.htm> (consultado en Febrero 2008)
- OKM Química Ortopédica SL. (2002) Información Técnica
- Orden de 4 de agosto de 2000, de la Consellería de Sanidad, por la que se establecen las condiciones para la ejecución de la prestación ortoprotésica de los productos incluidos en el artículo 108 del Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social (Decreto 2065/1974, de 30 de mayo) a través de los establecimientos de adaptación de estos productos en el ámbito de la Comunidad Valenciana. DOGV de 29.08. 2000.
- Ossur Head Office (2007) Instructions for use Iceross Distal Cup. IFU 0259 Rev. Reykjavik, Iceland.
- Otto Bock (2004) Ficha de Datos de Seguridad. 636K7 – Masilla para madera/encaje. Madrid.
- Pérez Lahuerta C. (2000) El Calzado. En: Curso de ortopedia básica del pie. Manufacturas ortopédicas. Villena.
- Philip A. (2001) Human exposures to monomers resulting from consumer contact with polymers. *Chem Biol Interact* 135: 215-220.

Bibliografía

- Plataforma sectorial sociosanitaria (2005) Resumen ejecutivo. Orprotec. Feria Internacional de ortopedia y ayudas técnicas. Tecnología para la discapacidad y las personas mayores. Valencia.
- Podo-Ortosis (2007) Catálogo Técnico, Podo-ortosis s.l. Villena.
- Powers J., Daniels D., McGuice C., Hilbish C. (2006) The incidence of skin breakdown associated with use of cervical collars. *J Trauma Nurs* 13: 198-200.
- Prim (2002a) Manual Técnico del Corsé de Boston. Centro Médico del Hospital Infantil de Boston. Ed. Prim S.A. División de Ortopedia. Boston.
- Prim (2002b) Catálogo Técnico Camp. Prim SA. División CAMP. Madrid
- Puckree T., Lanten V.A., Moodley S., Naidro J., Ramsammy K. (2005) Thoracolumbar corsets alter breathing pattern in normal individuals. *Int J Rehabil Res* 28: 81-85.
- Rascon J.L. (2006) La Constitución Española de 1978. Ediciones del Laberinto SL. Madrid.
- Ratner BD. (2004) Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine. San Diego, Elsevier Academic Press.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. BOE nº 254, de 23.10. 2003.
- Real Decreto 2065/1974 de 30 de mayo, por el que se publica el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social. BOE nº 173 de 20.07.1974.

Bibliografía

- Real Decreto 3013/1983, de 13 de octubre, por el que se cambia la actual denominación de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos por la de Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. BOE nº 290, de 05.12.1983.
- Real Decreto 414/1996a, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Artículo 6º. BOE nº 99, de 24.04.1996.
- Real Decreto 414/1996b, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE nº 99, de 24.04.1996. p. 14671.
- Real Decreto 414/1996c, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Artículo 6º. BOE nº 99, de 24.04.1996. p. 14673.
- Real Decreto 414/1996d, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Artículo 3. Definiciones. BOE nº 99, de 24.04.1996. p. 14672.
- Real Decreto 414/1996e, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Artículo 6º. BOE nº 99, de 24.04.1996. p. 14689.
- Real Decreto 414/1996f, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Anexo I. BOE nº 99, de 24.04.1996. p. 14686.
- Real Decreto 414/1996g, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Anexo I. BOE nº 99, de 24.04.1996.
- Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida. BOE nº 128 de 29.05.2002.
- Real Decreto 63/1995 de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. BOE nº 35 de 10.02.1995.

Bibliografía

- Real Decreto de 18 de abril de 1860, por el que se regulan las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales. Gaceta de Madrid numero 115, de 24 de abril de 1860.
- Repetto M.R. (1998) Intoxicaciones por productos industriales (I). Implicaciones toxicológicas de los plásticos en el ámbito laboral. *JANO* 54: 55-58.
- Romaguera C., Vilaplana J., Grimalt F., Ferrando J. (1989) Contact sensitivity to methacrylates in a limb prothesis. *Contact Dermatitis* 21:125-130
- Ruiz de la Cuesta A., Vazquez Gallego, J. (2001) Corrección de pies planos. Mandala ediciones. Barcelona. p. 60.
- Sadop (Sociedad andaluza de ortesistas y protesistas) (2000) Protocolos normalizados de trabajo en ortopedia para uso exclusivo de farmacéuticos. SADOP. Sevilla.
- Sakata S., Cahill J., Nixon R. (2006) Allergic contact dermatitis to thiourea in a neoprene knee brace. *Australas J Dermatol* 47(1): 67-69.
- Salcedo J. (1983) Tratamiento ortésico de la escoliosis. Edición Asociación de ortopédicos españoles. Madrid. p. 35.
- Sampablo E., Camp A., Fornés S., Gimeno L., Alonso C., García J., García M.T., Peñuela M.D. (2006a) Manual de Fabricación a medida de productos sanitarios ortopodológicos en la Comunidad Valenciana. Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. Valencia.
- Sampablo E., Camp A., Fornés S., Gimeno L., Alonso C., García J., García M.T., Peñuela M.D. (2006b) Manual de Fabricación a medida de

Bibliografía

- productos sanitarios ortopodológicos en la Comunidad Valenciana. Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. Valencia. p. 39.
- Sampablo E., Camp A., Fornés S., Gimeno L., Alonso C., García J., García M.T., Peñuela M.D. (2006c) Manual de Fabricación a medida de productos sanitarios ortopodológicos en la Comunidad Valenciana. Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. Valencia. p. 40.
- Sampablo E., Camp A., Fornés S., Gimeno L., Alonso C., García J., García M.T., Peñuela M.D. (2006d) Manual de Fabricación a medida de productos sanitarios ortopodológicos en la Comunidad Valenciana. Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. Valencia. p. 66.
- Sampablo E., Camp A., Fornés S., Gimeno L., Alonso C., García J., García M.T., Peñuela M.D. (2006e) Manual de Fabricación a medida de productos sanitarios ortopodológicos en la Comunidad Valenciana. Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. Valencia. p. 6.
- Sampablo E., Camp A., Fornés S., Gimeno L., Alonso C., García J., García M.T., Peñuela M.D. (2006f) Manual de Fabricación a medida de productos sanitarios ortopodológicos en la Comunidad Valenciana. Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. Valencia. p. 68.
- Sapountzi-krepia D.S., Valavanis J., Panteleakis G.P., Zangana D.T., Vlachogiannis P.C., Sapkas G.S. (2001) Perceptions of body image, happiness and satisfaction in adolescents wearing a Boston brace for scoliosis treatment. *Journal of Advanced Nursing* 35: 683-690.

Bibliografía

- Selva J. (2003) Materiales y productos sanitarios en: Plan de Formación Continuada. Productos sanitarios. Módulo I. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid.
- Shanklin D.R., Smalley D.L. (1998) The immuno-pathology of Siliconosis. History, clinical presentation, and relation to silicosis and the chemistry of silicio and silicone. *Immunol Res* 18: 125-137.
- Smith & Nephew (2000) Técnicas Gypsona. El arte de hacer un yeso. Edición actualizada. Smith and Nephew Ibérica SA. Barcelona.
- Souchard P., Ollier M. (2005) Escoliosis, su tratamiento en Fisioterapia y Ortopedia. Editorial Médica Panamericana. Madrid. p. 212.
- Staniforth P., Novell C.R. (1981) Contact dermatitis related to constituent of an orthopedic wool. *Br Med J* 283: 1297-1299.
- Sugiura K., Sugiura M., Shiraki R., Hayakawa R., Shamoto M., Sasaki K., Itoh A. (2002) Contact urticaria due to polyethylene gloves. *Contact Dermatitis* 46: 262-266.
- Suñé J.M., Bel E. (2003) Producto sanitario: definición, características y clasificación en: Plan de Formación Continuada. Productos sanitarios. Módulo I. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid. p. 12
- Tantrums T. (2006) The Debate Over the Safety of Phthalates, Rebecca Goldin Ph.D Alarming headlines trump serious discussion of safety issues, January 30.
- Thompson J.C. (2005) Atlas Práctico de Anatomía Ortopédica (Ilust. Netter). Editorial Masson. Barcelona. p. 38.

Bibliografía

- Todd R. Olson (2005) Atlas de anatomía humana. A.D.A.M.®. Editorial Masson. p. 27.
- Torres M.C., Linares T., Hernández M.D. (2005) Acrylates induced rinitis and contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 53: 114-116.
- Unal S., Aksoy A., Yilmaz C., Arslan E., Demirkan F. (2004) Third-degree burn after plaster of Paris brace. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 114: 686-1687.
- UNECO S.A. (2004) Ficha Técnica del Nonylphenol N° F: B 9.2. Badalona. University of Utah Health Sciences Center [Universidad de Utah Centro de Salud y Ciencias] (2000) Reacciones de Alérgia al Latex de Goma Natural. Adaptado de NIOSH. Alerta: Prevención de Reacciones Alérgicas a Latex de Goma Natural en el Lugar de Trabajo DHH (NIOSH) Publicación No.97-135.
- Verma G.K., Sharma N.L., Mahajan V.K., Testa G.R., Shanker V. (2007) Purpuric contact dermatitis from footwear. *Contact Dermatitis* 56: 362-364.
- Viladot R., Cohí O., Clavell S. (1995a) Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor. Tomo 1. Columna Vertebral. Editorial Masson. Barcelona. p. 180.
- Viladot R., Cohí O., Clavell S. (1995b) Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor. Tomo 1. Columna Vertebral. Editorial Masson. Barcelona p. 184.
- Viladot R., Cohí O., Clavell S. (1995c) Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor. Tomo 1. Columna Vertebral. Editorial Masson. Barcelona.

Bibliografía

- Viladot R., Cohí O., Clavell S. (1995d) Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor. Tomo 1. Columna Vertebral. Editorial Masson. Barcelona p. 181-183.
- Viladot R., Cohí O., Clavell S. (1995e) Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor. Tomo 3. Extremidad superior. Editorial Masson. p. 20.
- Viladot R., Cohí O., Clavell S. (1995f) Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor. Tomo 2.1 Extremidad Inferior. Editorial Masson. p. 51.
- Viladot R., Cohí O., Clavell S. (1995g) Ortesis y Prótesis del Aparato Locomotor. Tomo 2.2 Extremidad Inferior. Editorial Masson. Barcelona. p. 174.
- Villareal O. (1997) Contact dermatitis from diphenylthiourea in a Knee brace. *Contact Dermatitis* 36: 166-167.
- Vince V., Thil M.A., Veraart C., Colin I.M., Delbeke J. (2004) Biocompatibility of platinum-metallized silicone rubber: In vivo and in vitro evaluation. *J Biomater Sci Polym Edn* 15: 173-188.
- Viosca E., Peydro M.F., Puchol A., Soler C., Prat J., Cortés A. (1999a) Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a medida. Instituto de Biomecánica de Valencia. Valencia.
- Viosca E., Peydro M.F., Puchol A., Soler C., Prat J., Cortés A. (1999b) Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a medida. Instituto de Biomecánica de Valencia. Valencia. p. 67.
- Viosca E., Peydro M.F., Puchol A., Soler C., Prat J., Cortés A. (1999c) Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a medida. Instituto de Biomecánica de Valencia. Valencia. p. 126.

Bibliografía

- Viosca E., Peydro M.F., Puchol A., Soler C., Prat J., Cortés A. (1999d) Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a medida. Instituto de Biomecánica de Valencia. Valencia. p. 129.
- Viosca E., Peydro M.F., Puchol A., Soler C., Prat J., Cortés A. (1999e) Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a medida. Instituto de Biomecánica de Valencia. Valencia. p. 127.
- Viosca E., Peydro M.F., Puchol A., Soler C., Prat J., Cortés A. (1999f) Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a medida. Instituto de Biomecánica de Valencia. Valencia. p. 98.
- Viosca E., Peydro M.F., Puchol A., Soler C., Prat J., Cortés A. (1999g) Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a medida. Instituto de Biomecánica de Valencia. Valencia. p. 80.
- Vitali, Mirosławet A.L. (1988) Amputaciones y Prótesis. Editorial Jims. Barcelona. p. 282.
- Warshaw E.M., Schram S.E., Belsito D.V., DeLeo V.A., Fowler J.F. Jr, Maibach H.I., Marks J.G. Jr, Mathias C.G., Pratt M.D., Rietschel R.L., Sasseville D., Storrs F.J., Taylor J.S., Zug K.A. (2007) Shoe allergens: retrospective analysis of cross-sectional data from the north American contact dermatitis group, 2001-2004. *Dermatitis* 18: 191-202.
- Webber-Jones J.E., Thomas C.A., Bordeaux R.E. Jr. (2002) The management and prevention of rigid cervical collar complications. *Orthop Nurs* 21: 19-25.

Bibliografía

- Wong D.A., Watson A.B. (2001) Allergic contact dermatitis due to benzalkonium chloride in plaster of Paris. *Australas J Dermatol.* 42: 33-35.
- Wytch R., Ritchie I.K., Clayton R. (1998) Potential Hazards of Modern Splinting Materials. *Occupational Health.* 40: 492-494.
- Yoda R. (1998) Elastomers for biomedical applications. *J Biomater Sci Polymer Edn* 9: 561-626.

