

Real Decreto 414/96 de 1 de Marzo,
Por el que se regulan los productos Sanitarios
Fabricación de Productos a Medida. Anexo VIII

FICHA TECNICA

CODIGO U.N.E.
06 03 09 122

PRODUCTO CLASE I. A MEDIDA.

Nombre:

Corsé de un solo modulo con zonas de apoyo y zonas de expansión, en función del tipo y localización de las curvas.

Confeccionado en termoplástico de alta densidad sobre molde positivo de escayola obtenido del paciente y debidamente rectificado.

Asimétrico alto, con apoyos esternal y axilar.

Ventanas de expansión y placas de presión.

Abierto por la cara anterior.

Los puntos de aplicación de fuerzas se determinarán en base a la clasificación de King.

Código Homologado

06 03 09 122

Denominación

Corsé de Cheneau

Descripción

Corsé de un solo modulo con zonas de apoyo y zonas de expansión, en función del tipo y localización de las curvas.

Confeccionado en termoplástico de alta densidad sobre molde positivo de escayola obtenido del paciente y debidamente rectificado.

Asimétrico alto, con apoyos esternal y axilar.

Ventanas de expansión y placas de presión.

Abierto por la cara anterior.

Los puntos de aplicación de fuerzas se determinarán en base a la clasificación de King.

Mecanismo de acción

Corrección de curvas escolióticas mediante la combinación de zonas de presión, expansión y mantenimiento.

Éste corsé corrige curvas lumbares y torácicas mediante placas de presión en la convexidad de la curva, con varios puntos importantes:

- Zonas de presión.
- Zonas de expansión.
- Rotación.
- Elongación por los apoyos axilares.
- Contrarresta el dorso plano por el apoyo esternal.

Utilidad terapéutica

Corregir escoliosis dorsolumbares y de curvas dobles.

Indicado en escoliosis de toda etiología, altas y bajas.

Procesos normalizados de trabajo (P.N.T.)

1. Recogida de datos en hoja de medidas del paciente y medidas métricas complementarias

- Se identificarán las posibles sensibilidades y/o lesiones cutáneas, para hacer las necesarias modificaciones en el dispositivo.
- Se contará con los factores externos que pudieran afectar a la construcción del dispositivo, ya sean personales, médicos, sociales, laborales, etc.
- Evaluación de la prescripción y datos complementarios sobre la patología del paciente.

2.Toma de medidas

- Aplicar una malla de algodón tubular o simplemente una capa de vaselina, para la separación del molde.
- Marcar las prominencias óseas o demás zonas que serán puntos de referencia en la rectificación del positivo.

3. Posicionamiento del paciente en la actitud anatómica indicada

4.Vendaje y moldeo anatómico

- Vendar con vendas de escayola, delimitando referencias óseas y protegiendo la zona de corte con un fleje metálico o similar.
- Dibujar líneas horizontales a lo largo de la zona de corte, para reverenciarlo a la hora del cierre del molde de escayola negativo una vez retirado del paciente.
- Fraguadas las vendas de escayola, se procede a retirar el molde del cuerpo del paciente, cortando con sierra oscilante, tijera o cizalla por la zona del fleje.

5.Llenado del molde negativo

- Se enjabonará la superficie interna del molde para facilitar su despegue posterior.
- Se alinearán el molde previo a su llenado con respecto a una línea de plomada.
- Vaciado de yeso del molde, previo vendaje del negativo para su cierre.
- Montaje del tubo metálico para su manejo y utilización en la mesa de vacío.
- Fraguado y retirada del negativo.
- Secado por procedimiento natural o por calor seco.
- Planificación y dibujo del positivo.
- Rectificado del positivo, alisando el molde con escofina y tela metálica, respetando las marcas de tinta del dibujo.
- Elevar en las zonas donde se pretenda aliviar presiones (prominencias óseas) añadiendo escayola líquida. En las zonas donde se vaya a incrementar presión, rebajar escayola, con ayuda de un rascador y limas.
- Alisar el molde y comprobar que las medidas del mismo son las adecuadas.

6.Fabricación

- Montaje del positivo en la mesa de vacío con fijación suficiente para facilitar su manipulación (presiones, moldeos, cortes, etc.).
- Colocar una malla con algodón en el positivo para absorber restos de humedades y facilitar la retirada del plástico del positivo.
- Elección del plástico y corte a la medida a utilizar.
- Introducción del plástico en el horno sobre una pieza de papel de teflón para facilitar la manipulación sobre la bandeja, a la temperatura y tiempo establecido.
- Extraer el plástico del horno siempre utilizando las medidas de seguridad establecidas (pinzas, guantes térmicos, etc.) para evitar quemaduras en su manipulación.
- Moldeo del plástico sobre el positivo y extracción del aire con la ayuda de la mesa de vacío, para conseguir el mayor ajuste al positivo.
- Una vez ajustado el plástico al positivo se cierran los extremos para evitar la pérdida del vacío.
- Enfriar con pistola de aire o temperatura ambiente.

- Cortar el plástico en base al diseño y sobre el positivo ajustar los herrajes, en su caso.
- Montaje y preparación para la prueba.

7. Montaje de los cierres y almohadillados

Apertura de las ventanas de expansión.

8. Prueba y alineación sobre el paciente

Se comprobará que:

- Las medidas son las reflejadas en la hoja de trabajo.
- La adaptación es la correcta y cumple con la utilidad terapéutica.
- Observar que la localización y la dimensión de las zonas de presión y descarga son las correctas.
- El funcionamiento es el adecuado.
- La comodidad de uso es aceptable y permite al paciente su actividad diaria.
- El paciente tolera el uso del dispositivo.
- Modificaciones y cortes de las zonas marcadas.
- Repaso.
- Se añadirán todos los elementos necesarios para el acabado del dispositivo.

9. Etiquetado, chequeo y entrega al paciente del dispositivo con la garantía y las instrucciones de uso

- Comprobar que el producto cumple con la utilidad terapéutica requerida, su funcionamiento, la adaptación al paciente y su estética final son adecuadas.
- Instruir al paciente sobre el uso y cuidados del dispositivo.
- Comprobar que el paciente sabe colocarse la ortesis adecuadamente.
- Comprobar que el paciente se coloca la ortesis con autonomía de movimientos.
- En caso contrario, hacer las comprobaciones anteriores con el cuidador/a encargado de su colocación.

Recomendaciones de uso

El paciente debe llevarlo colocado día y noche, salvo indicación del especialista, aunque puede retirarlo dos horas al día para el aseo y realizar la tabla de ejercicios.

La tabla de ejercicios debe ejecutarla tanto con corsé como sin él.

Se enseñará al paciente a separarse de los apoyos.

Vigilar la aparición de úlceras por presión en las zonas de apoyo.

Higiene cuidadosa de la piel y limpieza del corsé con jabón neutro.

Deberá revisarse la adaptación del corsé cada 2-3 meses para realizar los reajustes pertinentes.

No usar directamente sobre la piel, por lo que utilizará una camiseta sin costuras laterales y bien ajustadas para que no se formen pliegues.

- Cuidar de la higiene del dispositivo.
- No dejarlo al sol ni cerca de fuentes de calor.
- No limpiarlo con productos corrosivos.
- No sumergirlo en agua u otro líquido.
- En caso de molestias, enrojecimiento de la piel, presiones excesivas, acudir de inmediato al técnico ortopédico/ortoprotésico.
- En caso de mala sujeción del dispositivo acudir al técnico ortopédico/ortoprotésico.

- No poner el dispositivo ortopédico en contacto con pinturas, tintes u otros agentes que puedan mancharlo de forma permanente.
- Mantener el dispositivo permanentemente seco.
- La garantía del dispositivo es de seis meses y el período de revisión un año.
- En caso de rotura o deterioro acudir al técnico ortopédico/ortoprotésico.

Materiales empleados

- Vendas de escayola.
- Escayola polvo.
- Tubular de algodón.
- Termoplástico de alta densidad 4 mm.
- Polietileno de baja densidad de 1 mm.
- Espuma de 6 mm.
- Papel térmico.
- Velcros.
- Hebillas.
- Pegamento.

Garantía

Según la Ley 23/2003 de Garantías y Bienes de Consumo, todos los productos puestos en el mercado tienen un periodo de garantía de 24 meses.

Vida útil

12 meses.

Representante legal de la empresa
(firma y sello)

Técnico Garante
(firma)

fdo. _____
D.N.I. _____
C.I.F. _____

fdo. _____
D.N.I. _____

Fecha:

En _____