

Manual

■ FABRICACIÓN
A MEDIDA
DE **PRODUCTOS**
SANITARIOS
ORTOPODOLÓGICOS
EN LA COMUNIDAD
VALENCIANA

Requisitos, instrucciones y
procedimientos normalizados
de trabajo

■ **COORDINACIÓN**

Dr. Antonio Gordillo Fernández

■ **COMITÉ DE REDACCIÓN**

Emiliano Sampablo Núñez

Angel Camp Faulí

Silvia Fornés Oliver

Lucas Gimeno Hernández

Carolina Alonso Montero

Julián García Bono

María Teresa García Hernández

María Dolores Peñuelas Izquierdo

■ **REVISIÓN**

Dr. Julio Muelas Tirado

Dr. Antonio Gordillo Fernández

Con la colaboración de:



Edita: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat

© de la presente edición: Generalitat Valenciana 2006

Coordina: Conselleria de Sanitat. Direcció General de Farmacia y
Productos Sanitarios

ISBN: 84-7579-676-1

Depósito legal: V-1582-2006

Imprime: Gráficas Andrés SL - Tel. 96 372 76 83

■ PRESENTACIÓN

Es innegable la importancia del Podólogo dentro del sector sanitario como titular de un centro sanitario como es la consulta de podología en la que es responsable de prestar cuidados específicos, propios de su titulación, relacionados con la patología de los pies y ahora, también, en otra vertiente, como fabricante de productos sanitarios ortopodológicos a medida que forman parte de su propio arsenal terapéutico y que constituye una actividad para la que está perfectamente cualificado.

Dentro del derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, previsto en la Constitución Española, tiene una relevancia primordial la garantía, establecida en la Ley General de Sanidad, sobre la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos entre los que, cada vez, cobran mayor importancia los productos sanitarios que constituyen un capítulo en plena expansión en nuestra Comunidad Autónoma. Iniciativas como esta publicación son primordiales para que este desarrollo se consolide.

Estoy seguro de que no se agota aquí la colaboración con el Ilustre Colegio Oficial de Podólogos de la Comunidad Valenciana, en esta materia, dado que desde la Conselleria de Sanidad se considera imprescindible la participación de los Colegios Oficiales en la regulación de las prácticas profesionales de los sectores sanitarios.

Vicente Rambla Momplet
Conseller de Sanitat

■ PRÓLOGO

El Manual de «**Fabricación a medida de Productos Sanitarios Ortopodológicos en la Comunidad Valenciana. Requisitos, Instrucciones y Procedimientos Normalizados de Trabajo**», que prologamos, supone la primera experiencia a través de la cual un determinado sector de fabricantes de productos sanitarios a medida plasma, en un documento, cuáles son los procedimientos y prácticas profesionales básicos que deben ser llevados a cabo en su actividad profesional, de tal forma que permita garantizar la eficacia de los productos sanitarios que fabriquen y que, a la par, redunde en una mejor asistencia a los pacientes.

Esperamos que esta iniciativa sea la primera dentro de una línea de colaboración con el Ilustre Colegio Oficial de Podólogos de la Comunidad Valenciana y que, a su vez, sirva como referencia tanto en nuestra Comunidad Autónoma como en el resto de España y, además, pueda ser un ejemplo para futuros manuales que pudieran ser elaborados para los demás sectores de fabricación de productos sanitarios a medida, existentes en la Comunidad Valenciana.

Manuel Cervera Taulet
Director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud

■ PREFACIO

Estimados compañeros:

Tenéis ante vosotros este documento que es fruto del trabajo y colaboración entre el ICOPOCV y la Conselleria de Sanidad a través del Convenio firmado por ambos el 13 de mayo de 2005.

Ha sido siempre intención de la Junta que presido la regularización de los procesos y estándares de calidad podológicos con el fin de ofrecer el mejor servicio al paciente. Este objetivo nos llevó a impulsar la creación de la Comisión de Calidad y, dentro de ella, diferentes grupos de trabajo entre los cuales está la Subcomisión para el Desarrollo y Normalización de Protocolos Ortopodológicos, que ha sido la encargada de realizar este manual y a la que felicito por el trabajo y dedicación empleados.

En la sociedad actual la Podología puede y debe ayudar a elevar el nivel de salud, mejorando de esta forma la calidad de vida de los ciudadanos, haciéndolos menos dependientes, en una sociedad donde cada vez se valora más la movilidad y la autonomía.

Agradecer a la Conselleria de Sanitat, en la persona del Honorable Conseller D. Vicente Rambla, a la Agencia Valenciana de Salud y a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el apoyo que este proceso ha tenido durante todo su desarrollo, en estrecha colaboración con el Ilustre Colegio Oficial de Podólogos de la Comunidad Valenciana.

Solo resta desear que esta publicación sea una herramienta útil de trabajo tanto para el colectivo podológico como para las autoridades sanitarias competentes, en beneficio del conjunto de la Sociedad, último destinatario de todas nuestras actuaciones.

David García García
Presidente I.C.O.P.C.V.

INTRODUCCIÓN

La ortopodología es un elemento terapéutico fundamental en la práctica podológica, ya sea como tratamiento único o como coadyuvante a otros tratamientos.

La Diplomatura de Podología está regulada en el RD 649/1988 de 24 de junio e incluye la asignatura de Ortopodología como materia troncal, lo que habilita al Podólogo para la fabricación a medida y la adaptación de prótesis y ortesis del pie.

Tales atribuciones vienen ejerciéndolas los Podólogos en sus consultas aunque la de fabricación a medida no estaba regulada por R.D. y compartían tales actividades con otros profesionales como son los técnicos superiores en ortoprotésica.

El Podólogo viene realizando tradicionalmente las actividades de fabricación a medida y de adaptación individualizada de productos sanitarios ortopodológicos, como complemento y/o como fin de su arsenal terapéutico, dentro del mismo local destinado a clínica o consulta.

Para la fabricación, propiamente dicha, debido al tipo de producto fabricado, (soportes plantares, ortesis digitales, ortoprótesis de sustitución de pequeñas amputaciones, tanto digitales como de antepié y pequeñas férulas correctoras o de contención), así como al reducido volumen de fabricación, (autoconsumo), solo necesita disponer de un espacio, dentro del mismo local, destinado, en exclusiva, a dicha actividad y aislado del resto de las dependencias por una puerta cuyo cierre, automático, quede garantizado por un mecanismo de recuperación adecuado.

En cuanto a la toma de moldes, estudio de la huella o de la marcha y la adaptación propiamente dicha, se realiza de forma habitual en los mismos gabinetes en los que se realizan las exploraciones a los pacientes, debido a que las técnicas de moldeo utilizadas, (bloques de espuma fenólica, plataformas podoneumáticas, sistemas de adaptación en directo mediante

bomba de vacío, férulas de escayola, pedigrafía, plataformas de presiones, etc.), son compatibles y complementarias con las actividades de diagnóstico, tengan éstas o no como finalidad, el tratamiento ortopodológico.

El seguimiento del producto y las ulteriores modificaciones o pequeños retoques se realizan en el contexto de las posteriores consultas bien sean para las actividades propias de la podología, o como seguimiento propio del producto fabricado o adaptado.

En el ámbito de la Comunidad Valenciana, las actividades de fabricación a medida, distribución y venta con adaptación individualizada de productos sanitarios, entre los que se encuentran los ortopodológicos, están reguladas por el Decreto 250/2004 de 5 de noviembre del Consell de la Generalitat, que en su disposición adicional cuarta establece que: *«Los Podólogos que realicen actividades de fabricación de productos sanitarios a medida, deberán contar con autorización de acuerdo con lo previsto en el presente Decreto. No obstante lo anterior, las clínicas podológicas que tengan autorización sanitaria y realicen actividades de adaptación individualizada de productos sanitarios se considerarán ya autorizadas para dichas actividades.»*

Es decir, aquellas Consultas Podológicas que ya cuenten con la pertinente autorización sanitaria, implícitamente están autorizadas para realizar actividades de adaptación individualizada de **productos sanitarios fabricados, legalmente, por terceros.**

Sin embargo, las Consultas Podológicas que, además, deseen realizar actividades de **fabricación** de productos sanitarios ortopodológicos a medida deberán de contar, previa y adicionalmente, con la preceptiva autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) de la Agencia Valenciana de Salud.

Para obtener la autorización para dicha actividad, el Podólogo deberá ceñirse a la normativa que regula los productos sanitarios que está contemplada en el RD 414/1996 de 1 de marzo y en el RD 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.

No obstante, como el Decreto 250/2004 no contempla el detalle técnico en cuanto a los requisitos que deben cumplir los Podólogos y sus clínicas para la fabricación a medida de estos productos, el objeto de este manual es definir dichos requisitos para ayudar a los colegiados a obtener la pertinente autorización y proporcionar a las autoridades sanitarias competentes los criterios adecuados para concederlas.

Asimismo, el ICOPOCV tiene firmado un convenio de colaboración con la Conselleria de Sanitat, para la tramitación de la autorización pertinente para la fabricación de productos sanitarios ortopodológicos a medida.

La importancia y la grandeza de la labor de equipo, frente a la pobreza del trabajo en solitario queda expresada en la certidumbre de que la sinergia de la acción de varios es muy superior a la suma, individualizada, del esfuerzo de elementos inconexos.

Es por ello que, desde la Conselleria de Sanidad, se agradece el esfuerzo del Ilustre Colegio Oficial de Podólogos de la Comunidad Valenciana, de las Instituciones Docentes en Podología de Alicante y Valencia, así como de los miembros de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que, de una u otra forma, han contribuido a que esta publicación vea la luz.

A continuación se relacionan las Organizaciones y los miembros pertenecientes a las mismas que han prestado su desinteresada colaboración a los diversos trabajos que se han visto materializados en el presente documento.

AGENCIA VALENCIANA DE SALUD

Ilmo. Sr. D. José Luís Gomis Gavilán

DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

ILUSTRE. COLEGIO OFICIAL DE PODÓLOGOS DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

D. Emiliano Sampablo Núñez

VOCAL DE CALIDAD Y COORDINADOR DEL COMITÉ DE REDACCIÓN

D. Ángel Camp Faulí

VICEPRESIDENTE

D^a. Silvia Fornés Oliver

PODÓLOGA EJERCIENTE

D. Lucas Gimeno Hernández

PODÓLOGO EJERCIENTE

FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIV. "MIGUEL HERNÁNDEZ" ALICANTE

D^a. Carolina Alonso Montero

PROFESORA DE ORTOPODLOGÍA

ESCUELA UNIVERSITARIA DE ENFERMERÍA. UNIVERSIDAD DE VALENCIA

D. Julián García Bono

PROFESOR DE FUNDAMENTOS DE ORTOPODLOGÍA

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. SERVICIO DE ORDENACIÓN Y CONTROL DEL MEDICAMENTO

Dr. D Julio Muelas Tirado

JEFE DEL SERVICIO

Dr. D. Antonio Gordillo Fernández

JEFE DE LA SECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

D^a. María Teresa García Hernández

LICENCIADA EN FARMACIA. SECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

D^a. María Dolores Peñuelas Izquierdo

LICENCIADA EN FARMACIA. SECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

■ ÍNDICE

5.....	Presentación
7.....	Prólogo
9.....	Prefacio
11.....	Introducción
13.....	Participantes y agradecimientos
15.....	Legislación, requisitos legales, impresos oficiales
23.....	Instalaciones, medios materiales, personal y archivo documental
29.....	Documentación adjunta al producto
35.....	Clasificación de materiales
37.....	Termoplásticos
40.....	Termoformables
42.....	No termoformables
45.....	Técnicas de moldeo del pie
49.....	Soportes plantares
51.....	Soportes plantares blandos o de almohadillado
56.....	Soportes plantares semirígidos o flexibles
61.....	Soportes plantares rígidos
66.....	Soportes plantares por elementos
69.....	Ortesis digital
75.....	Prótesis del pie

■ **LEGISLACIÓN,
REQUISITOS LEGALES,
IMPRESOS OFICIALES**

LEGISLACIÓN

- Los Podólogos están autorizados para realizar actividades de fabricación a medida de productos sanitarios ortopodológicos, previa autorización administrativa de la DGFP.

Esta autorización es independiente de la autorización sanitaria como clínica podológica que ampara, también, la actividad de adaptación individualizada de dichos productos sanitarios.

Definiciones legales:

- **Producto a medida:** Producto sanitario fabricado específicamente, según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño y que se destine, únicamente, a un paciente determinado.
- **Producto adaptado:** Producto fabricado según métodos de fabricación continua o en serie que necesita una adaptación individualizada para satisfacer necesidades específicas de un paciente concreto o de un médico o de otro usuario profesional.
- **Fabricante:** Persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.
- **Facultativo:** Médico o cualquier otro profesional sanitario que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra, legalmente autorizado para prescribir un producto sanitario a medida a un paciente concreto o llevar a cabo investigaciones clínicas con un producto sanitario destinado a ser puesto a su disposición con dichos fines.

Clasificación de los productos sanitarios:

- Los productos sanitarios a medida están exentos del mercado CE.
- Los productos sanitarios fabricados en las consultas de podología están catalogados como de la Clase I, (productos no invasivos), es decir, se pueden realizar bajo la exclusiva responsabilidad del Podólogo (fabricante) dado su bajo grado de vulnerabilidad y por ello no están sometidos a la declaración de conformidad de un organismo notificado.
- Por razón del apartado anterior no pueden entrar en contacto con heridas que hayan producido ruptura de la dermis y solo puedan cicatrizar por segunda intención (clase IIb), ni estar destinados a actuar en el microentorno de una herida (clase IIa).

Registro de Establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida autorizados:

- Todas las consultas de podología autorizadas para la fabricación de productos sanitarios a medida, estarán incluídas en el registro oficial de establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida que se publicará en la página web de la Conselleria de Sanidad.

REQUISITOS LEGALES:

Para obtener la licencia de fabricante de productos sanitarios a medida, se requiere acreditación previa de disponer de lo siguiente:

1. Una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
2. Instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate. En caso de actividades concertadas los Podólogos deberán declarar el nombre, la dirección y el número de licencia de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes y que estén en posesión de la licencia correspondiente en vigor.
3. Un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado y mantenimiento de un registro de todos los productos dispuestos para su utilización en el territorio nacional.

El archivo documental contendrá:

- a. La documentación relativa al sistema de calidad y las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.
- b. La documentación que permita el seguimiento de los productos así como su identificación inequívoca.
- c. La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.
- d. La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto (nombre comercial, modelo, número de serie), la fecha de fabricación, la fecha de envío, suministro o entrega.

El fabricante mantendrá esta documentación a disposición de las autoridades sanitarias competentes durante un periodo de, al menos, cinco años a contar desde la fecha de fabricación.

4. Un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA

Las solicitudes de licencia deberán realizarse mediante impreso de solicitud normalizado (anexo II del Decreto 250/2004), dirigido al Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, acompañado de los originales, copias cotejadas o compulsadas de:

1. Documento acreditativo de la personalidad física (DNI, pasaporte, etc.) o jurídica y, en su caso, de la legal representación que se ostente. Cuando el

solicitante sea una persona jurídica se acompañará, además, una copia certificada del acuerdo adoptado por sus órganos de gobierno sobre la apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado del establecimiento de que se trate.

2. Documento acreditativo de propiedad y disponibilidad (escritura compraventa o, en caso de alquiler, contrato del mismo) del local de que se trate.
3. Justificante del abono de las tasas previstas establecidas para este procedimiento.
4. La documentación que deberá acompañarse además, a las solicitudes de apertura, traslado, ampliación o modificación, serán las siguientes:
 - a. Plano a escala 1:50 o 1:100 (en función del tamaño de la superficie total).
 - b. Memoria descriptiva del plano y de las actividades a realizar, que incluya las operaciones a efectuar en cada zona o cada instalación.
 - c. Documento acreditativo, emitido por profesional u organismo competente, que justifique el cumplimiento de la legislación específica aplicable en cuanto a obras, instalaciones y elementos de seguridad del establecimiento.
 - d. Relación de productos sanitarios que se van a fabricar a medida.
 - e. Plantilla de personal prevista, por categorías profesionales, con indicación de su dedicación y adscripción a las diversas unidades de actividad del establecimiento de que se trate.
 - f. Identificación del responsable técnico.
 - g. Certificado de colegiación.
 - h. Declaración de aceptación de responsabilidades del responsable técnico.
 - i. Caso de disponer de instalaciones radioactivas que intervengan en alguno de los procesos de la actividad, se aportará documentación que corresponda emitida por organismo autónomo correspondiente.

¿DÓNDE SE SOLICITA LA AUTORIZACIÓN?

Existen dos opciones:

1. **Presentación del expediente en la Sede del Ilustre Colegio Oficial de Podólogos de la Comunidad Valenciana** (Convenio de colaboración entre éste y la DGFPS) que lo revisará y:
 - a. En caso de faltar algún requisito emitirá un requerimiento al interesado, con acuse de recibo, para que en el plazo de diez días se subsane el defecto.
 - b. Cuando el expediente esté completo girará una visita informativa a la clínica solicitante con objeto de subsanar deficiencias.
 - c. Por último emitirá informe favorable o desfavorable remitiendo el expediente a la Dirección Territorial de Sanidad correspondiente para su trámite. A partir de la fecha de entrada del expediente en la DGFPS, comienza a contar el plazo reglamentario de seis meses para su resolución.

2. **Presentación directa en el Registro de las Direcciones Territoriales de Sanidad (con acuse de recibo).**

Una vez presentado el expediente, con el informe favorable del Colegio, en su caso, la Dirección Territorial, realizará una visita de inspección tras la cual emitirá una propuesta de resolución favorable o desfavorable junto a una copia del expediente y lo remitirá a la DGFPS. Ésta resolverá la autorización o desestimación, comunicándolo al interesado, a la Dirección Territorial que corresponda y al Ilustre Colegio Oficial de Podólogos de la Comunidad Valenciana.

La vigencia de la licencia será de cinco años. En los últimos seis meses de dicho periodo se debe proceder a revalidarla aportando:

- a. Si no ha habido cambios: solicitud de revalidación previo abono de tasas y declaración jurada del interesado de que no ha habido cambios en los recursos humanos, estructurales, materiales o de otro tipo con relación a la solicitud anterior.
- b. Si se ha producido algún cambio: solicitud de revalidación previo abono de tasas y justificación documental de los cambios.

IMPRESOS OFICIALES

Los impresos para la tramitación de la solicitud para la fabricación de productos sanitarios a medida, están colgados en la página Web de la Conselleria de Sanitat: www.san.gva.es

Una vez se ha entrado en la página de presentación, activar la opción: **CIUDADANO** y buscar en la columna de la izquierda el apartado: **TRAMITES ADMINISTRATIVOS**.

Buscar con el cursor (flecha hacia abajo) en: **AUTORIZACIONES**

Fabricación a medida, distribución y venta, con adaptación individualizada, de productos sanitarios.

Solicitud de autorización de licencias de apertura, funcionamiento, ampliación, modificación o traslado de los establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida.

Clicando sobre dicho apartado, aparece el procedimiento de la página PROP donde se explican los pasos a seguir y la documentación a aportar.

Clicar sobre:



Impresos asociados

Donde aparecen los impresos rellenables para la solicitud de autorización. Una vez cumplimentados, se imprimen y se cursan a la sede del Colegio.

Solicitud	
 ANEXO II.pdf	ANEXO II - SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LICENCIA DE APERTURA, FUNCIONAMIENTO, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS <u>RELLENABLE</u>

En la misma página del PROP, en el apartado de tasas, clicando en

[Impreso de tasas modelo 9786](#) buscar el siguiente apartado:

9786	Tasa por servicios sanitarios. Servicios inherentes a productos sanitarios				
------	--	--	--	--	--

Clicar en el primer icono (calculadora) y aparece el modelo rellenable y en el tercer icono (libro) se obtiene la ayuda para relleno.

■ **INSTALACIONES,
MEDIOS MATERIALES,
PERSONAL Y ARCHIVO
DOCUMENTAL**

■ INSTALACIONES, MEDIOS MATERIALES Y PERSONAL

Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable es necesaria la implantación, en todos los establecimientos de fabricación a medida de productos sanitarios, de un sistema de garantía de calidad que asegure que:

- a) Los productos sanitarios a medida se elaboren y controlen según directrices de correcta elaboración y control de calidad.
- b) Las responsabilidades del personal estén especificadas.
- c) Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y suministro posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra.

Taller de adaptación

No es necesario habitación individual para la toma de medidas y moldes, pruebas tanto en estática como dinámica y adaptaciones del producto, ya que estas actividades se pueden realizar en el gabinete de exploración o quiropodología.

Taller de fabricación a medida

Espacio del mismo local, de uso exclusivo para tales fines, en cuyo interior debe quedar libre una circunferencia de 1,30 m. de diámetro como mínimo. Dicho espacio estará aislado del resto de las dependencias de la clínica o consulta, mediante puerta, cuyo cierre espontáneo y automático, estará garantizado por un mecanismo de recuperación adecuado.

- Banco de trabajo de 1,10 m de ancho y 0.60 m de profundidad.
- Pasillo de acceso de 80 cms de ancho.
- Pila-fregadero con agua corriente.

Maquinaria básica

La maquinaria eléctrica debe cumplir la norma RBT

- Esmeriladora/pulidora dotada de colector y aspiración de polvos, de potencia adecuada, o con sistema estanco, tipo incubadora, que impida, de forma efectiva, la fuga de polvos o de cualquier otro residuo procedente del proceso de fabricación.
- Taladradora.
- Sierra caladora.
- Pistola de aire caliente.
- Horno con termostato.
- Sistema de vacío.
- Podoscopio.
- Pedígrafo.
- Conjunto de útiles y herramientas adecuadas para la fabricación a medida.

Almacén adecuado para la correcta conservación de los materiales utilizados.

PERSONAL

El Podólogo está capacitado para ejercer las funciones de Técnico Responsable de las actividades de fabricación de productos sanitarios ortopodológicos a medida y será el responsable final del producto fabricado.

Todo el personal que participe en la fabricación a medida de productos sanitarios debe tener la cualificación y experiencia necesarias.

1.- Responsabilidades y cualificación del personal de preparación.

La elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un técnico responsable cualificado o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

2- Organización del trabajo.

El técnico responsable debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal.

3.- Formación y motivación.

El técnico responsable deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de fabricación y control.

4.- Higiene del personal.

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el técnico responsable y recoger al menos:

- a) La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación.
- b) La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales.
- c) El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas, etc.).
- d) La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.
- e) La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible

ARCHIVO DOCUMENTAL:

El Podólogo deberá disponer de un archivo documental donde, de forma adecuada, queden reflejados todos los datos relacionados con la fabricación y adaptación del producto que ha fabricado a medida”, con la finalidad de salvaguardar su trazabilidad.

En la ficha quedará constancia de:

- a) Datos del profesional que fabricó el producto.
 - Nombre y apellidos
 - Nº de Colegiado
 - Domicilio
 - Fecha de fabricación
- b) Datos del paciente
 - Nombre y apellidos
 - Domicilio
 - Diagnóstico
 - Tratamiento
- c) Características del producto:
 - Tipo de ortesis
 - Nº de registro (Año de fabricación + nº autorización + nº colegiado + nº secuencial de fabricación)
 - Composición con nº de lote de cada uno de los materiales utilizados en la confección del producto
- d) Copia firmada (consentimiento) por el paciente de la documentación adjunta del producto donde se haga constar:
 - Nº de registro
 - La indicación “Producto a medida” de uso exclusivo del paciente en cuestión
 - Indicaciones
 - Instrucciones de utilización
 - Posibles efectos secundarios
 - Contraindicaciones del producto
 - Instrucciones de mantenimiento
 - Duración aproximada del producto
 - Periodo de garantía

■ DOCUMENTACIÓN
ADJUNTA AL
PRODUCTO

■ PRODUCTO ORTOPODOLÓGICO a medida para:

(Se obvian los datos del profesional ya que están implícitos en el nº de registro del producto)

a) Datos del paciente

- Nombre y apellidos
- Domicilio, diagnóstico y tratamiento se reflejan en el archivo del profesional.

b) Características del producto:

- Nº de registro:
- Tipo de ortesis o prótesis
 - () Ortosis por elementos. () Ortosis blanda
 - () Ortosis semirígida () Ortosis rígida
 - () Ortosis digital () Otro tipo de ortesis:
 - () Prótesis

c) Composición

- | | | | |
|---|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Curolite | <input type="checkbox"/> Resinas de poliéster | <input type="checkbox"/> Polipropileno | <input type="checkbox"/> Silicona |
| <input type="checkbox"/> Cuero | <input type="checkbox"/> Etilvinil acetato | <input type="checkbox"/> Polietileno | <input type="checkbox"/> Catalizador |
| <input type="checkbox"/> PVC | <input type="checkbox"/> Cornylon | <input type="checkbox"/> Resina acrílica | <input type="checkbox"/> Emoliente |
| <input type="checkbox"/> Nylon | <input type="checkbox"/> Espuma de polietileno | <input type="checkbox"/> Fibra de carbono | <input type="checkbox"/> Gasa de hilo |
| <input type="checkbox"/> Poliuretano | <input type="checkbox"/> Poliéster | <input type="checkbox"/> Fibra de vidrio | <input type="checkbox"/> Venda tubular |
| <input type="checkbox"/> Espumas de látex | <input type="checkbox"/> Espuma poliuretano | <input type="checkbox"/> Caucho | <input type="checkbox"/> Goma espuma |
| <input type="checkbox"/> Adhesivo (tipo | <input type="checkbox"/>) | | |

d) Indicaciones:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Según prescripción facultativa | <input type="checkbox"/> Estabilización |
| <input type="checkbox"/> Alivio zonas de hiperpresión o sobrepoyo | <input type="checkbox"/> Reparto homogéneo de presiones |
| <input type="checkbox"/> Modificar patrón de la marcha | <input type="checkbox"/> Mejorar la deambulación |
| <input type="checkbox"/> Realignar estructuras osteoarticulares | <input type="checkbox"/> Complemento tto. posquirúrgico |
| <input type="checkbox"/> Protección lesiones digitales | <input type="checkbox"/> Corrección alteraciones digitales |
| <input type="checkbox"/> Controlar hiperpronación del retropié | <input type="checkbox"/> Sustitución |

e) Instrucciones de utilización

- Este producto sanitario se debe utilizar con calzado adecuado, que le ha recomendado su Podólogo
- Comprobar que la ortesis se ajusta al perímetro posterior del calzado, que no se mueve dentro del mismo y que se apoya de forma estable en su interior.
- El calzado debe tener suficiente capacidad para alojar cómodamente el pie y la ortesis sin producir compresiones
- Comprobar que al caminar con la ortesis el calzado no se "destalona"
- Utilizar con medias o calcetines

- Normalmente la ortesis no provoca molestias o malestar con su uso, pero en ocasiones se requiere en periodo de adaptación progresiva, en cuyo caso se comenzará por utilizarla durante ½ o 1 h el primer día para ir aumentando 1 hora diaria. Este periodo de adaptación puede durar entre cuatro días y una semana.
- En caso de no adaptarse en este periodo de tiempo, consulte con su Podólogo, ya que la ortesis puede requerir alguna adaptación.
- Según evolucione el problema o alteración podal por el cual se le ha adaptado la ortesis, puede que ésta requiera modificaciones o cambios de diseño.
- En ocasiones, la ortesis forma parte de un tratamiento más amplio. No olvide realizar el resto del tratamiento, de no hacerlo puede que no se obtengan los resultados esperados.
- Si va a utilizar la ortesis para practicar deporte, debe incorporarla a esta actividad de forma gradual. Primero en su vida cotidiana durante unas dos semanas antes de incorporarla a los entrenamientos y cuando esté acostumbrado/a a su uso, podrá utilizarla en competición.
- Si observa desgastes excesivos, tanto de la ortesis como del calzado, comuníquese a su Podólogo.
- Verifique, antes de su utilización, que la ortesis del pie derecho se encuentra en el zapato derecho y la del pie izquierdo en el zapato izquierdo.

f) Contraindicaciones

- Presentar algún otro problema o lesión para la cual que no ha sido diseñada esta ortesis sin habérselo comunicado a su Podólogo.
- Presentar previamente, o desarrollar a posteriori, alergias a alguno o a todos sus componentes.
- La ortesis no debe entrar en contacto con heridas u otras lesiones abiertas de la piel.
- La ortesis ha sido diseñada y adaptada para usted, nunca debe intercambiarse con otra persona.

g) Efectos secundarios

- Al inicio de la utilización de la ortesis, puede notar cierta incomodidad ya que el pie se sitúa en una posición no acostumbrada. Puede notar presión en la planta del pie, presión en el talón o en los bordes de la ortesis, puede sentir que camina "raro".
- Puede aparecer dolor en la parte posterior y/o lateral de la pierna, esto es debido al cambio que origina la ortesis en su forma de caminar, en la modificación del trabajo muscular de sus miembros inferiores. Estas molestias dolorosas suelen desaparecer en un breve periodo de tiempo. En ocasiones, su Podólogo le recomendará algunos ejercicios para minimizar estas molestias.
- Si experimenta otras sensaciones distintas a las descritas anteriormente no incremente el uso de la ortesis. Mantenga el tiempo de uso hasta que desaparezcan y entonces continúe aumentando en tiempo de uso. Si no remiten en un periodo prudencial de unas cuatro semanas acuda a su Podólogo

- Pueden aparecer lesiones cutáneas o hiperqueratosis producidas por el roce o el aumento de presión en algunas zonas. Esto es especialmente importante en aquellos pacientes con alteraciones vasculares o neuropáticas. Acuda inmediatamente a su Podólogo.
- Aumento de la sudoración y/o aumento de olor característico. Consulte con su Podólogo.
- Aumento del desgaste normal del calzado y/o deformación del mismo.
- Cambios en el patrón de marcha no deseados.
- Inestabilidad de tobillo. Acuda a su Podólogo para realizar las correcciones oportunas.

h) Mantenimiento

- La ortesis se debe revisar periódicamente para detectar alteraciones o efectos indeseados. Su Podólogo le indicará la pauta de revisiones (semestral o anualmente).
- La limpieza de la ortesis se realizará con un paño humedecido con agua jabonosa y secarse con un paño limpio a temperatura ambiente. No exponer a fuentes de calor directo o temperaturas elevadas.
- Es conveniente la utilización de medias o calcetines para minimizar el efecto negativo del contacto directo con el sudor normal o patológico del pie, ya que éste puede alterar los materiales de forro.
- Si aparecen grietas o roturas o nota cualquier otra anomalía, debe consultar con su Podólogo.

i) Duración estimada

- En condiciones normales de uso (utilización por terreno uniforme sin alteraciones de la transpiración y con calzado adecuado) y dependiendo del peso del individuo, la ortesis puede mantener sus condiciones óptimas entre 6 meses y un año.
- La utilización en condiciones extremas (deportes, pavimentos irregulares, trabajos en escaleras de mano, etc..) puede disminuir la vida media de la ortesis.

j) Garantía

- El periodo de garantía contra vicios de fabricación, una vez superado el periodo de adaptación, será de seis meses.
- La garantía no cubre el desgaste normal de los materiales tanto por el uso como abuso de la utilización del producto, ni aquellas alteraciones provocadas por la acción de los fluidos corporales y los productos de limpieza agresivos y/o excesivos.
- La garantía no cubre la rotura por fatiga de los materiales.
- La garantía no cubre las alteraciones ocasionadas por la exposición directa a fuentes de calor, cambios bruscos de temperatura, inmersión prolongada en cualquier tipo de líquidos o la exposición a cáusticos.
- La garantía no cubre las manipulaciones del producto por persona ajena a la consulta podológica, incluyendo las realizadas por el propio paciente.

FECHA DE ENTREGA:

FIRMA DEL PACIENTE



■ CLASIFICACIÓN DE
MATERIALES

TERMOPLÁSTICOS:

Son materiales sintéticos, fácilmente deformables y moldeables debido a su condición viscosa que se consigue mediante la aplicación de calor y presión.

Esta familia está subdividida en termoplásticos de alta y baja temperatura.

Termoplásticos de alta temperatura

I. Poliolefinas

II. Acrílicos

Las poliolefinas incluyen el polietileno y el polipropileno. Son termoplásticos cristalinos, es decir, mantienen la dureza hasta que han absorbido cierta cantidad de calor y en ese momento cambian a estado viscoso. A mayor cristalinidad, poseerán mayor rigidez, resistencia a las deformaciones y tensión de rotura.

Características generales

- Pueden ser conformados con facilidad y se adaptan fácilmente a un molde del pie sin perder cualidades.
- No son tóxicos.
- Son ligeros.
- Inertes a fluidos corporales.
- Fácilmente lavables.
- Resistentes a la corrosión y a la fatiga.
- Con pequeños grosores se consiguen buenas correcciones.
- Permiten comprobar el efecto sobre la arquitectura del pie mediante Rx ya que son radiotransparentes.

1. Polipropileno: termoplástico semicristalino. Es un hidrocarburo lineal que se obtiene mediante la polimerización del propileno. Existen diversos tipos según la casa comercial que los fabrica, pero las características son comunes:

- Temperatura de moldeo: 185 grados C.
- Tiempo de calentamiento: 2-3 minutos/mm.
- Densidad: 0.91 g/cm³.
- Resistencia a la tracción: 32 N/mm².
- Alargamiento a la rotura: 500%.
- Modulo de flexión: 1.300 N/mm².
- Resistencia contra golpes: 25 KJ/m².
- Dureza: 80 shore D.
- Corte con sierra eléctrica de diente grueso.
- Pulido con lija de grano grueso.
- Unión de soldado de forma irrompible.
- Merma 7%.
- Se utiliza como material de consistencia.

2. Polietileno: se obtiene de la polimerización del monómero de etileno. Según las cadenas lineales y su cristalinidad se clasifican en polietilenos de alta densidad o de baja densidad.

■ Polietileno de baja densidad

- Peso molecular: medio.
- Buena adaptabilidad y flexibilidad.
- Temperatura de moldeo: 175-185 grados C.
- Tiempo de calentamiento: 3 minutos/mm. En frío posee color carnoso. Cuando alcanza la temperatura de moldeo se vuelve translúcido.
- Densidad: 0.95 g/cm³.
- Resistencia a la tracción:
- Alargamiento a la rotura:
- Modulo de flexión:
- Dureza:
- Corte con sierra eléctrica de diente grueso.
- Pulido con lija de grano grueso y fino.
- Merma 2%.
- En el proceso de enfriamiento, sufren mayor retracción que los de alta densidad por lo que es conveniente sumergirlos en agua fría para evitar hipercorrección de los arcos del soporte plantar.
- Se utilizan como material de consistencia.
- Pueden presentar fatiga fácil por lo que es conveniente utilizar materiales de refuerzo.

■ Polietileno de alta densidad

- Peso molecular: alto.
- T^a de moldeo: 180-195 grados C.
- Tiempo de calentamiento: 2-5 minutos/mm.
- Densidad: 0.96 g/cm³.
- Resistencia a la tracción: 40 N/mm².
- Alargamiento a la rotura: 350%.
- Modulo de flexión: 750 N/mm².
- Dureza: 68 shore D.
- Corte con sierra eléctrica de diente grueso.
- Pulido con lija de grano grueso y fino.
- Merma 0%.
- Durante la técnica de moldeo precisa mayor constancia, tipo de contacto con el molde y mayor número de manipulaciones por su tendencia al retorno original.
- En el proceso de enfriamiento, sufren retracción por lo que es conveniente sumergirlos en agua fría para evitar hipercorrección de los arcos del soporte plantar
- Se utilizan como material de consistencia

3. Acrílicos: son polímeros de metil metacrilato completamente transparentes y estables a temperatura ambiente.

- Europlex "O": es un polímero de metil metacrilato modificado. Es un material laminado transparente y en comparación con el antiguo plexidur presenta menos dureza y más resistencia.
 - T^a de moldeo: 135-160 grados C.
 - Tiempo de calentamiento: 1.5 minutos/mm.
 - Densidad: 1008 Kg./m³.
 - Resistencia a la tracción: 82 N/mm².
 - Alargamiento a la rotura: 50%.
 - Modulo de flexión: 2200 N/mm².
 - Resistencia contra golpes: Se puede fisurar.
 - Corte con sierra eléctrica de diente fino.
 - Pulido con lija de grano fino y lija de trapo.
 - Merma 1%.
 - Unión de soldado: no permite.
 - Se puede recalentar.
 - Se puede unir a otros materiales mediante cola de impacto.

4. Material Acrílico Grafito Composite: familia de materiales consistentes en una resina termoadaptable reforzada con fibras de grafito (carbono) lo que produce un material tan duro como cada uno de los componentes por separado. Los soportes plantares de esta combinación son favorables en situaciones en las cuales la relación rigidez/peso, rigidez/grosor y resistencia/peso son importantes. El inconveniente es que, una vez adaptado al molde, no puede ser reformado, no permitiendo hacer retoques si aparecen problemas. El grafito imparte fuerza al soporte, mientras que el centro acrílico es responsable de sus propiedades. El material ofrece grandes ahorros en espesor, siendo entre 1 y 2,75 mm de grosor.

Se calienta entre 180 -200° C y se moldea bajo presión, pero precisa varias y distintas técnicas de manipulación.

5. Resinas. Las resinas empleadas en podología son resinas acrílicas obtenidas por inducción. Termoformables a partir de 70° C, adquiriendo entonces una aceptable maleabilidad. Termosoldables o termofusionables a partir de los 100° C.

Tienen la misma función que los termoplásticos pero no presentan retracciones durante el proceso de enfriamiento, por lo que no es necesario sumergirlas en agua. Dadas sus características de gran flexibilidad, resistencia, compactación y discreto grosor se pueden utilizar como material de consistencia, pero para ello deben utilizarse varias capas de resinas. Igualmente pueden combinarse con otros materiales termoformables. Presentan grandes posibilidades utilizarse en técnicas de moldeo por vacío, tanto sobre molde como directamente sobre el pie.

Características:

- Temperatura de moldeo: 70-100° C.
- Temperatura de adhesión: 120° C.
- Tiempo de calentamiento: 2 min./mm.
- Unión de soldado: autoadhesivas.

■ TERMOFORMABLES

Son materiales similares a los termoplásticos ya que tienen el mismo origen, pero son más blandos y menos resistentes que el termoplástico. Su técnica de trabajo es más laboriosa porque precisa del uso de varios materiales para conseguir correcciones. Se dividen en:

- Espumas de polietileno.
- E.V.A.
- Derivados del corcho.

1. ESPUMAS DE POLIETILENO: son materiales cuya materia base es el polietileno

Características:

- Temperatura de moldeo: 120° C.
- Temperatura de fusión: 140° C.
- Capacidad elástica: poca.
- Densidad: entre 30 y 200 Kg./m³.
- Pulido: con lija esmeril de grano fino o carburundum.
- Durante el proceso de calentamiento pueden sufrir retracción.
- La de alta densidad soportan bien el peso pero no son muy confortables. Se usan para refuerzo y compensación.
- Las de baja densidad no soportan peso pero son muy confortables. Se utilizan como revestimiento y/o amortiguación.
- Grosor: Laminas de 2 a 10 mm de grosor.
- Pueden calentarse independientemente por cualquier superficie y poseen buena capacidad de amortiguación.
- Son materiales de células cerradas por lo que la disipación del calor y la humedad se ve dificultada.

2. E.V.A. Son materiales derivados del etil vinil acetato (copolímero de la poliolefina)

Características:

- Temperatura de moldeo: 60-100° C dependiendo de la densidad.
- Densidad: 30-360 Kg./m³.
- Tiempo de calentamiento: 3 – 5 minutos.
- Resistentes a la compresión.
- Gran elasticidad y capacidad de amortiguación. Por estas características son utilizados en podología deportiva, incluso en entresuelas para calzado deportivo.
- Durante el proceso de calentamiento pueden sufrir retracción.
- Es importante mantener la relación peso-densidad-grosor para prolongar la vida del material.

3. CORNYLON: Material compuesto por un 90% de corcho y 10% de nylon.

Termoadaptable si se calienta a temperatura adecuada, adquiriendo una textura gomosa.

Características:

- Temperatura de moldeo: 120° C.
- Modo de calentamiento: sobre una lámina de fibra de vidrio para evitar adherencia a la placa del horno.
- Flexible, duro y pesado.
- Capacidad de combinación con otros materiales.
- Recuperable, se puede recalentar para readaptarlo.
- Corte con tijeras, no con cutter.
- Unión de soldado: autoadhesivo siempre que no se haya pulido previamente en cuyo caso precisa cola de impacto.
- Precisa de material de recubrimiento porque su contacto con la piel aumenta la transpiración.

Sus aplicaciones más frecuentes son la elaboración de elementos de refuerzo, soportes plantares y alzas.

■ NO TERMOFORMABLES

- 1.- **ESPUMAS DE POLIURETANO:** es un material no termoformable por lo que se recomienda utilizarlo como forro de las prótesis plantares y combinado con otros materiales.

Disponible tanto en espuma de células abiertas como cerradas.

Si el material con el que se combina ha sido calentado para adaptarlo, puede adaptarse conjuntamente por la transmisión del calor de uno a otro.

Se caracteriza por su gran capacidad de amortiguación, gran memoria elástica, menor fatiga ante los impactos y buena duración.

Recomendado en deportistas, geriatría, pie diabético, artrosis y artritis, en definitiva pies álgidos y delicados.

- 2.- **P.V.C.:** este material se conoce comúnmente como vinilo y se fabrica en varias formas. Sin embargo, las formas de interés podológico son aquellas que permiten su uso para propósitos de contención y revestimiento.

Puede lavarse para eliminar la suciedad diaria.

Puede aumentar la sudoración del pie.

- 3.- **CORCHO:** material no termoformable, de origen vegetal, que se extrae de la corteza del alcornoque, posteriormente se tritura y mediante aglutinación se forman ladrillos de corcho.

Características:

Es flexible, duro, ligero, pero presenta fatiga fácil que se incrementa por el ataque del sudor causando la deformación. Por esta razón los tratamientos con corcho deben ir forrados.

Puede perder sus características de flexibilidad cuando es almacenado durante largo tiempo porque pierde humedad. Para recuperarla debe sumergirse en agua.

Se emplea para confección de soportes plantares, elementos plantares, elementos de refuerzo y alzas.

- 4.- **ELASTÓMEROS:** derivados del caucho

4.1. **LECHE DE LATEX:** producto líquido viscoso, extraído de algunos vegetales que en contacto con el aire se endurece.

Sus componentes son el caucho en un 90% en producto sólido y amoníaco 6-7 g/litro de leche de látex.

El amoníaco ejerce una acción antiséptica sobre los gérmenes responsables del fraguado espontáneo, retrasando el endurecimiento el cual se producirá al evaporarse el amoníaco.

El caucho confiere elasticidad, flexibilidad e impermeabilidad.

Como inconveniente, destacar su peso y el incremento de la perspiración cutánea del pie.

Se utiliza para la confección de soportes plantares y la elaboración de guanteletes en caso de existir alergia a la silicona.

Debe conservarse en un envase bien cerrado por el motivo antes citado de fraguado en contacto con el aire. Preferentemente se guardará en frigorífico, existen productos comerciales que tienen la mezcla ya hecha:

4.2. GOMA ESPUMA Y GOMA MUSGOSA

Son derivados del caucho. Se encuentran en varias densidades y grosores de 2 a 6 mm.

Permite ser pulida con lija de grano fino.

La goma espuma es un material de elección en tratamientos provisionales y es de fácil manejo pues se puede trabajar con tijeras curvas para darle la forma requerida. También puede combinarse con siliconas en la fabricación de ortesis definitivas.

La goma musgosa dispone de mayor poder de amortiguación y resistencia que la goma espuma. Anteriormente se utilizó mucho en pacientes con deficiencia de tejido adiposo en la zona submetatarsal del antepié, pero se ha sustituido por la silicona para este fin. Ambos materiales se utilizan para descargar puntos de hiperpresión. Además la goma musgosa también es empleada en la confección de alargos.

5.- PIELES

Convencionalmente la piel ha sido el material de recubrimiento escogido por excelencia, es agradable al tacto, permite la transpiración y se adhiere bien a gran número de materiales.

Características:

I. Piel de becerro: podemos elegir entre la piel de vaquetilla y el serraje. La piel de vaquetilla es la utilizada para la confección de ortesis plantares, es una piel gruesa, pero con gran poder de adaptación. De color marrón claro sin ninguna clase de tinte.

II. Piel de cordero: es de peor calidad que la anterior, menos consistente y se puede utilizar en el forrado de soportes plantares. La piel de badana es un tipo de piel de cordero que ha sido abrigada mediante pulido y no está tintada

III. Piel de cabra: la preferida es la de Dórgola o Cabritilla. Es una piel fina, maleable y presenta gran resistencia. Suele emplearse en la confección de guanteletes.

IV. Piel de cerdo: es más dura y acartonada. Óptima para el forrado de soportes plantares.

Actualmente todas las casas comerciales poseen serrajes a los que se les realiza una flor similar a la piel.

Las aplicaciones de la piel en el campo ortopodológico comprenden desde el forrado de soportes plantares hasta la confección de los mismos y elaboración de guanteletes.

■ TÉCNICAS DE MOLDEO DEL PIE

OBJETIVO

Obtener una replica lo más fiable posible de las estructuras externas del pie sobre la que se confeccionará la ortesis previamente diseñada. Se realiza en dos fases:

1. Obtención del molde negativo directamente del propio pie.
2. Positivación a partir del molde negativo.

TÉCNICAS DE OBTENCIÓN:

1. Moldes en descarga: permite un mayor control del movimiento pudiéndose obtener correcciones de la deformidad sin manipulaciones posteriores.

Materiales:

- Vendas de escayola de fraguado rápido.
- Barreño o tina con agua templada.
- Toallas para limpiar.
- Sillón podológico o camilla para el paciente.
- Yeso de fraguado rápido para la obtención del molde positivo.

El paciente se sitúa sentado con las piernas semiflexionadas sobresaliendo el pie del sillón.

El molde negativo se obtiene aplicando una plantilla de venda de yeso, de unos 5 cm más ancha y larga que el pie y humedecida en agua templada, sobre la planta del pie mientras este se mantiene manualmente en posición neutra, o aplicando las correcciones que el Podólogo crea conveniente, hasta el completo fraguado del yeso.

Posteriormente se positiviza rellenando el molde negativo con una lechada de escayola de fraguado rápido.

2. Moldes en semicarga: se obtiene el molde negativo con el paciente en posición sentado con la pierna flexionada en ángulo recto y el pie situado encima de un bloque de espuma fenólica en la angulación de la marcha.

Materiales

- Caja conteniendo un bloque de espuma fenólica.
- Vendas de escayola de fraguado rápido.
- Bloque de goma espuma blanda de medidas adecuadas.
- Barreño o tina con agua templada.
- Toallas para limpiar.
- Yeso de fraguado rápido para la obtención del molde positivo.

Técnica: Se mantiene la congruencia astrágalo-escafoidea y se aplica una fuerza verticalmente sobre la rodilla, cabezas metatarsales y dedos.

Esta técnica también puede realizarse envolviendo el pie del paciente con vendas de yeso mientras apoya la zona plantar sobre una goma espuma blanda.

3. Moldes en carga: se obtiene el negativo con el paciente en bipedestación manteniendo el pie en la angulación de la marcha y respetando la congruencia astrágalo-escafoidea.

Materiales:

- Caja conteniendo un bloque de espuma fenólica.
- Toallas para limpiar.
- Yeso de fraguado rápido para la obtención del molde positivo.

Técnica: manteniendo bloqueada la articulación subastragalina con una mano y el hallux en flexión dorsal con la otra, se hace cargar al paciente sobre el bloque de espuma fenólica.

Positivado del molde por relleno del negativo con una lechada de yeso de fraguado rápido.

Los moldes en carga se pueden obtener también mediante sistema podoneumático, que consiste en una banda de goma conectada a un compresor que impulsa aire sobre la cara plantar del pie. El sistema lleva un cristal en la base que se puede colocar sobre un podoscopio para observar la huella del pie.

4. Técnica de moldeo al vacío y calzado: el pie se introduce en una bolsa que contenga cualquier sustancia, no irritante, que permita obtener el negativo del pie. Se introduce el pie en el calzado y se aplica vacío a la bolsa. Posteriormente se positiviza rellenando el molde negativo con una lechada de escayola de fraguado rápido.

Esta técnica permite la obtención de moldes parciales.

■ SOPORTES PLANTARES

■ SOPORTES PLANTARES BLANDOS O DE ALMOHADILLADO

Son ortesis realizadas con materiales blandos, deformables, con grado variable de memoria de recuperación y con capacidad de amortiguación.

OBJETIVO:

- Disminuir fuerzas reactivas del impacto del pie contra el suelo.
- Evitar fuerzas de cizallamiento en las plantas de los pies.
- Aliviar zonas sobrecargadas evitando punto de hiperpresión.
- Prevenir la formación de úlceras plantares o facilitar su curación.
- Aumentar la estabilidad al evitar las marchas antiálgicas.
- Favorecer la deambulación.
- Aliviar el dolor.

INDICACIONES:

- Deformidades osteoarticulares que presentan dolor con limitación del movimiento (Artritis reumatoide; pie de Charcot, etc.).
- Pies con alto riesgo de presentar úlceras plantares; alteraciones de la sensibilidad y/o problemas vasculares (pies del diabético).
- Atrofia de la almohadilla plantar (pies seniles).
- Problemas de cicatrización en heridas postraumáticas; posquirúrgicas y úlceras neuropáticas.
- Deformaciones óseas, exostosis, etc.

DESCRIPCIÓN:

Se utilizan materiales blandos de diversas densidades con la finalidad de dar confort al pie proporcionando apoyo y amortiguación sin aumentar considerablemente el peso del calzado ni afectar al sistema propioceptivo por pérdida de recepción del pie con el suelo.

- EVAs de alta y baja densidad;
- espumas de polietileno;
- espumas de poliuretano;
- PVC;
- goma musgosa;
- caucho esponjoso;
- látex;
- etc.

Puede ser termoconformables o no termoformables, sin embargo se pueden combinar ambos tipos para obtener un mayor contacto con la superficie plantar a través de las primeras y un mayor poder de amortiguación de las segundas que presentan gran memoria elástica, menor fatiga ante los impactos y una buena duración.

Están constituidas por tres capas:

1. Material de contención. Es aquel que se aplica para dar estabilidad al soporte plantar, reforzar aquellas zonas de máximo estrés, potenciar la absorción del shock y neutralizar o controlar las articulaciones. Esta capa está en contacto con el suelo o el interior del calzado. Los materiales principalmente utilizados son:
 - a. EVA de alta densidad.
 - b. Corcho sintético.
 - c. Espuma de polietileno de alta densidad.
 - d. PVC.
 - e. Cornylon.
 - f. Cuero natural o cuerolite de 2 mm de grosos uniforme.
2. Material de amortiguación: es aquel que por sus propiedades intenta simular la textura del tejido adiposo plantar. Se utilizan generalmente material derivado del caucho.
 - a. EVAs.
 - b. Espumas de polietileno de baja densidad.
 - c. Espumas de poliuretano.
 - d. Látex.
 - e. etc.
3. Material de revestimiento: es la capa que estará en contacto con el pie. Debe ser ligero, tener buena recuperación y resistencia a la presión, pero debido a su escaso grosor suele presentar fatiga fácil. Los más utilizados suelen ser:
 - a. Piel natural (flor de cerdo, badana) o sintética.
 - b. EVAs de 1 ó 1,5 mm de grosor.
 - c. Tejidos naturales de algodón o lana.

LONGITUD:

Dos tipos principalmente:

- a. Plantillas completas: se extienden desde el límite posterior del talón hasta la parte distal de los dedos, adaptándose perfectamente al interior del calzado.
- b. Plantillas de $\frac{3}{4}$ de longitud: se extienden desde el límite posterior del talón hasta el extremo proximal de las cabezas metatarsales e incluso, a veces, las supera. Deja libre los dedos para evitar conflictos de espacio en el calzado evitando rozaduras dorsales.

METODOLOGÍA DE TRABAJO:

Toma de medidas y técnica de moldeo:

La exploración se puede realizar en sedestación, bipedestación o bien mediante el estudio de la marcha.

En cuanto a la obtención del molde se puede realizar:

1. En carga: permitiendo capturar la deformidad plástica de los tejidos blandos. Se realiza con el paciente en bipedestación manteniendo la angulación de la marcha y la congruencia astrágalo-escafoidea.

Puede realizarse mediante tres sistemas:

- a. Mediante bloque de espuma de poliestireno o fenólica donde se le hace cargar al paciente para obtener el molde negativo que posteriormente se positivará con una lechada de escayola de fraguado rápido.
- b. Mediante sistema podoneumático que consiste en una banda de goma conectada a un compresor que impulsa aire sobre la cara plantar del pie. El sistema lleva un cristal en la base que se puede colocar sobre un podoscopio para observar la huella del pie. Los materiales utilizados para obtener el negativo son vendas de yeso protegidas con papel de plástico. Posteriormente se positiviza con una lechada de escayola de fraguado rápido.
- c. Técnica de moldeo al vacío y calzado en las que el pie se introduce en una bolsa que contenga cualquier sustancia, no irritante, que permita obtener el negativo del pie. Se introduce el pie en el calzado y se aplica vacío a la bolsa. Posteriormente se positiviza rellenando el molde negativo con una lechada de escayola de fraguado rápido.

Esta técnica permite la obtención de moldes parciales, vg. moldes de Antepié.

2. Moldes en semicarga: se obtiene el molde negativo con el paciente en posición sentado y el pie situado encima de un bloque de espuma fenólica en la angulación de la marcha. Se mantiene la congruencia astrágalo-escafoidea y se aplica una fuerza vertical sobre la rodilla, cabezas metatarsales y dedos.

Esta técnica también puede realizarse envolviendo el pie del paciente con vendas de yeso mientras apoya la zona plantar sobre una goma espuma blanda.

3. En descarga: permite un mayor control del movimiento pudiéndose obtener correcciones de la deformidad sin manipulaciones posteriores.

El molde negativo se obtienen aplicando una plantilla de venda de yeso, de unos 5 cm más ancha y larga que el pie y humedecida en agua templada, sobre la planta del pie, mientras este se mantiene manualmente en posición neutra, o aplicando las correcciones que el Podólogo crea conveniente, hasta el completo fraguado del yeso. Posteriormente se positiviza rellenando el molde negativo con una lechada de escayola de fraguado rápido.

La decisión final de qué técnica de moldeo debe usarse, se basa en las metas del tratamiento, hallazgos durante la exploración y la experiencia y/o preferencia del profesional.

Patronaje y preparación del material:

- a. Material de consistencia: se diseña una palmilla sobre el fotopodograma siguiendo el contorno exterior del pie desde las cabezas metatarsales hasta el límite posterior del talón y se corta con sierra de calar de diente grueso.

b. Material de amortiguación: una vez elegido el material adecuado, se corta con tijeras las piezas previamente diseñadas según la longitud y localización requerida, y se encolarán las partes que tomarán contacto con los materiales de consistencia y revestimiento.

c. Material de revestimiento: se corta con tijeras según la longitud requerida de la ortesis y se encola por la cara que no estará en contacto con la planta del pie.

Adaptación sobre el molde positivo:

a. Método de adaptación manual:

- Primeramente se coloca sobre el molde la capa de revestimiento contactando con este por la cara no encolada.
- A continuación, las piezas de amortiguación en los lugares previstos.
- Después se coloca, sobre las anteriores, la capa de consistencia y las piezas de contención que se hayan previsto, previamente calentadas a la temperatura de moldeo del material elegido.
- Por último, se cubre con una talla para aislar del calor y se realizan las manipulaciones ejerciendo las presiones requeridas para conseguir la correcta adaptación de la ortesis al molde.

b. Método de adaptación al vacío mediante vacuum.

- Primeramente se coloca sobre el molde la capa de revestimiento contactando con este por la cara no encolada.
- A continuación, las piezas de amortiguación en los lugares previstos.
- Después se coloca, sobre las anteriores, la capa de consistencia y las piezas de contención que se hayan previsto, previamente calentadas a la temperatura de moldeo del material elegido.
- Por último, se cubre con una talla para aislar del calor. Se coloca el molde con las capas de material superpuestas sobre la plataforma del vacuum y se cierra el marco del mismo, de manera que la banda elástica cubra la totalidad del molde con los materiales superpuestos. Se activa el botón de vacío y se realizan las maniobras convenientes para la adaptación.

c. Método de adaptación directa sobre el pie con máquina de vacío.

- El paciente se coloca sentado en una camilla o sillón podológico con la pierna semiflexionada sobresaliendo de la camilla o sillón y se protege el pie con un calcetín grueso aislante del calor.
- Se colocan las piezas de revestimiento, amortiguación, contención y consistencia por ese orden, previo encolado de las caras que lo requieran.
- Se calientan las piezas a la temperatura de moldeo indicadas por el proveedor y se aplican sobre el pie con el material de revestimiento en contacto con el calcetín.
- Se cubre el pie y las piezas con una bolsa de plástico con la resistencia adecuada y se aplica el vacío al interior de la bolsa.
- Mientras se mantiene la articulación subastragalina en posición neutra, se realizan las manipulaciones pertinentes para conseguir una correcta adaptación de la ortesis al pie.

- Se mantiene el vacío durante el tiempo suficiente para que se enfríe el material a fin de que no pierda la adaptación y retiramos la bolsa y el soporte plantar conformado.

Acabado y entrega de la ortesis

- a. Comprobación de la estabilidad del soporte plantar y su adaptación tanto al pie como al calzado a utilizar-
- b. Acabado final-
- c. Compensar disimetrías, si se requiere-
- d. Entregar al paciente con las instrucciones de uso y el calendario de revisiones-

Instrucciones de uso y mantenimiento

véase "Documentación adjunta".

■ SOPORTES PLANTARES SEMIRRÍGIDOS O FLEXIBLES

OBJETIVOS:

- Neutralizar las funciones estática y dinámica del pie y extremidades inferiores durante el uso del tratamiento.
- Proporcionar apoyo funcional y redistribución de las cargas.
- Estabilizar y/o reeducar algunas deformidades del pie.

INDICACIONES:

- Procesos dolorosos de la planta del pie: metatarsalgias, talalgias, sesamoiditis, etc.
- Alteraciones estructurales que cursen con alteración en el equilibrio de la distribución de presiones: pie cavo, pie plano, etc.
- Deformaciones que puedan ser parcialmente corregidas.

FUNCIONES:

- Corregir o detener las deformaciones del pie.
- Mantener el pie en una posición funcional.
- Redistribuir las presiones plantares.
- Aumentar la superficie de apoyo.
- Amortiguar las fuerzas de impacto.
- Conseguir una marcha funcional.
- Aliviar el dolor.

MATERIALES

Para la elaboración de este tipo de soportes plantares pueden combinarse varios tipos de materiales distribuidos en varias capas para conseguir los objetivos terapéuticos:

Material de consistencia: que forma el esqueleto del soporte plantar, se utilizan polipropilenos de 2 mm, resinas, polietilenos, ¿leche de látex?, Cornylon, espumas de etileno y EVAs de alta densidad, corcho, etc.

Materiales de contención: en este tipo de ortesis se precisa esta capa para dar estabilidad, refuerzo y absorción de las fuerzas de impacto. Debido a la gran memoria del polipropileno se podría suprimir esa capa en caso de que fuese el material de consistencia de elección.

Material de amortiguación: opcional.

Material de revestimiento: opcional.

LONGITUD

Plantillas completas:

El material de consistencia se extiende desde el borde posterior del talón hasta el extremo proximal de las cabezas metatarsales. Opcionalmente se pueden

sobrepasar las cabezas metatarsales puliendo al mínimo el material en esta zona. También se pueden hacer descargas puntuales en las cabezas metatarsales con "cout-aut".

El material de amortiguación se utiliza en el antepié, para proteger las cabezas metatarsales, y en el retropié para absorción de las fuerzas reactivas de impacto.

El material de contención se aplica para dar estabilidad al soporte plantar, reforzar las zonas de máximo estrés, potenciar la absorción de shock y neutralizar o controlar las articulaciones .

El material de revestimiento se extiende desde la parte posterior hasta la extremidad distal de los dedos.

Plantillas $\frac{3}{4}$ de longitud:

El material de consistencia se extiende desde el borde posterior del talón hasta el extremo proximal de las cabezas metatarsales. Opcionalmente se pueden sobrepasar las cabezas metatarsales puliendo al mínimo el material en esta zona. También se pueden hacer descargas puntuales en las cabezas metatarsales con "cout-aut".

El material de amortiguación se utiliza en el antepié, para proteger las cabezas metatarsales, y en el retropié para absorción de las fuerzas reactivas de impacto.

El material de contención se aplica para dar estabilidad al soporte plantar, reforzar las zonas de máximo estrés, potenciar la absorción de shock y neutralizar o controlar las articulaciones.

El material de revestimiento se extiende desde la parte posterior hasta las articulaciones metatarsofalángicas.

Plantillas metatarsales:

El material de consistencia se extiende desde el borde posterior del talón hasta el extremo proximal de las cabezas metatarsales.

El material de contención se aplica para dar estabilidad al soporte plantar, reforzar las zonas de máximo estrés, potenciar la absorción de shock y neutralizar o controlar las articulaciones.

El material de revestimiento se extiende desde la parte posterior hasta el extremo proximal de las cabezas metatarsales.

METODOLOGÍA DE TRABAJO

Toma de medidas y técnica de moldeo:

La exploración se puede realizar en sedestación, bipedestación o bien mediante el estudio de la marcha.

En cuanto a la obtención del molde se puede realizar:

1. En carga: permitiendo capturar la deformidad plástica de los tejidos blandos. Se realiza con el paciente en bipedestación manteniendo la angulación de la marcha y la congruencia estrárgalo-escafoidea.

Puede realizarse mediante tres sistemas:

- a. Mediante bloque de espuma de poliestireno o fenólica donde se le hace cargar al paciente para obtener el molde negativo que posteriormente se positivará con una lechada de escayola de fraguado rápido.
- b. Mediante sistema podoneumático que consiste en una banda de goma conectada a un compresor que impulsa aire sobre la cara plantar del pie. El sistema lleva un cristal en la base que se puede colocar sobre un podoscopio para observar la huella del pie. Los materiales utilizados para obtener el negativo son vendas de yeso protegidas con papel de plástico. Posteriormente se positiviza con una lechada de escayola de fraguado rápido.
- c. Técnica de moldeo al vacío y calzado en las que el pie se introduce en una bolsa que contenga cualquier sustancia, no irritante, que permita obtener el negativo del pie. Se introduce el pie en el calzado y se aplica vacío a la bolsa. Posteriormente se positiviza rellenando el molde negativo con una lechada de escayola de fraguado rápido.

Esta técnica permite la obtención de moldes parciales, vg. moldes de antepié.

2. Moldes en semicarga: se obtiene el molde negativo con el paciente en posición sentado y el pie situado encima de un bloque de espuma fenólica en la angulación de la marcha. Se mantiene la congruencia astrágalo-escafoidea y se aplica una fuerza vertical sobre la rodilla, cabezas metatarsales y dedos.

Esta técnica también puede realizarse envolviendo el pie del paciente con vendas de yeso mientras apoya la zona plantar sobre una goma espuma blanda.

3. En descarga: permite un mayor control del movimiento pudiéndose obtener correcciones de la deformidad sin manipulaciones posteriores.

El molde negativo se obtiene aplicando una plantilla de venda de yeso, de unos 5 cm más ancha y larga que el pie y humedecida en agua templada, sobre la planta del pie, mientras este se mantiene manualmente en posición neutra, o aplicando las correcciones que el Podólogo crea conveniente, hasta el completo fraguado del yeso. Posteriormente se positiviza rellenando el molde negativo con una lechada de escayola de fraguado rápido.

La decisión final de que técnica de moldeo debe usarse, se basa en las metas del tratamiento, hallazgos durante la exploración y la experiencia y/o preferencia del profesional.

Patronaje y preparación del material:

- a. Material de consistencia: se diseña una palmilla sobre el fotopodograma siguiendo el contorno exterior del pie desde las cabezas metatarsales hasta el límite posterior del talón y se corta con sierra de calar de diente grueso.
- b. Material de amortiguación: una vez elegido el material adecuado se corta con tijeras las piezas previamente diseñadas según la longitud y localización requerida y se encolarán las partes que tomarán contacto con los materiales de consistencia y revestimiento.

- c. Material de revestimiento: se corta con tijeras según la longitud requerida de la ortesis y se encola por la cara que no estará en contacto con la planta del pie.

Adaptación sobre el molde positivo:

a. Método de adaptación manual:

- Primeramente se coloca sobre el molde la capa de revestimiento contactando con este por la cara no encolada.
- A continuación las piezas de amortiguación en los lugares previstos.
- Después se coloca, sobre las anteriores, la capa de consistencia y las piezas de contención que se hayan previsto, previamente calentadas a la temperatura de moldeo del material elegido.
- Por último, se cubre con una talla para aislar del calor y se realizan las manipulaciones ejerciendo las presiones requeridas para conseguir la correcta adaptación de la ortesis al molde.

b. Método de adaptación al vacío mediante vacuum.

- Primeramente se coloca sobre el molde la capa de revestimiento contactando con este por la cara no encolada.
- A continuación las piezas de amortiguación en los lugares previstos.
- Después se coloca, sobre las anteriores, la capa de consistencia y las piezas de contención que se hayan previsto, previamente calentadas a la temperatura de moldeo del material elegido.
- Por último, se cubre con una talla para aislar del calor. Se coloca el molde con las capas de material superpuestas sobre la plataforma del vacuum y se cierra el marco del mismo, de manera que la banda elástica cubra la totalidad del molde con los materiales superpuestos. Se activa el botón de vacío y se realizan las maniobras convenientes para la adaptación.

c. Método de adaptación directa sobre el pie con maquina de vacío.

- El paciente se coloca sentado en una camilla o sillón podológico con la pierna semiflexionada sobresaliendo de la camilla o sillón y se protege el pie con un calcetín grueso aislante del calor.
- Se colocan las piezas de revestimiento, amortiguación, contención y consistencia por ese orden, previo encolado de las caras que lo requieran.
- Se calientan las piezas a la temperatura de moldeo indicadas por el proveedor y se aplican sobre el pie con el material de revestimiento en contacto con el calcetín.
- Se cubre el pie y las piezas con una bolsa de plástico con la resistencia adecuada y se aplica el vacío al interior de la bolsa.
- Mientras se mantiene la articulación subastragalina en posición neutra, se realizan las manipulaciones pertinentes para conseguir una correcta adaptación de la ortesis al pie.
- Se mantiene el vacío durante el tiempo suficiente para que se enfríe el material a fin de que no pierda la adaptación y retiramos la bolsa y el soporte plantar conformado.

- Existe la posibilidad de adaptar solamente los materiales de consistencia y contención para posteriormente añadir las piezas de amortiguación y el material de revestimiento.

Acabado y entrega de la ortesis

- a. Comprobación de la estabilidad del soporte plantar y su adaptación tanto al pie como al calzado a utilizar.
- b. Compensar disimetrías, si se requiere.
- c. Pulido final con lija de grano grueso y fino.
- d. Entregar al paciente con las instrucciones de uso y el calendario de revisiones.

Instrucciones de uso y mantenimiento:

véase "Documentación adjunta".

SOPORTES PLANTARES RÍGIDOS

OBJETIVOS:

- Proporcionar estabilidad y apoyo al pie patológico.
- Conseguir mayor funcionalidad del pie y un patrón de marcha estable.
- Frenar y/o corregir las deformidades estructurales en el pie patológico.
- Realinear los ejes osteoarticulares.

INDICACIONES:

- Cuando se precisa controlar el rango anormal de los movimientos del pie (pie hiper móvil e inestable; alteraciones derivadas de hiperlaxitud músculo ligamentosa; pie poliomiélico; síndrome de Guillén-Barre; pies planos; prono-supinación patológica de antepié).
- Cuando existe una limitación de los movimientos normales del pie y produce dolor (procesos postraumáticos; procesos inflamatorios de partes blandas, etc.).
- Cuando el rango de movimiento y la funcionalidad del pie están seriamente comprometidos por procesos degenerativos osteoarticulares pero no exista deformidad (procesos degenerativos artrósicos en fases tempranas; artritis reumatoidea en fases iniciales, etc.).

FUNCIONES:

- *Corregir o detener las deformidades de los pies.*
- *Disminuir el dolor al controlar el apoyo y movimiento de los pies.*
- *Mantener a los pies en posición funcional.*
- *Proporcionar estabilidad.*
- *Reducir mecanismos de compensación corporales*
- *Conseguir una marcha más fisiológica y funcional*
- Control de los movimientos indeseados de lateralidad
- Aumento de la superficie de apoyo plantar.
- Redistribución de presiones.
- Mantener la congruencia articular tanto intrínseca como extrínsecamente.

MATERIALES:

Material de consistencia: este material que constituye el soporte plantar será rígido. Es el determinante para controlar el movimiento de las articulaciones evitando las hiperpresiones cartilaginosas y mantener las estructuras osteoarticulares de los pies.

- Acrílicos.
- Polipropileno de 3 mm.

- Polietileno de 4 mm.
- Fibra de vidrio.
- Fibra de carbono o grafito.

El grosor del material dependerá del peso del paciente.

Materiales de contención: en este tipo de ortesis se precisa esta capa para dar estabilidad, refuerzo y absorción de las fuerzas de impacto. Debido a la gran memoria del polipropileno se podría suprimir esa capa en caso de que fuese el material de consistencia de elección.

Material de amortiguación: opcional.

Material de revestimiento: opcional.

LONGITUD:

Plantillas completas:

El material de consistencia se extiende desde el borde posterior del talón hasta el extremo distal de los dedos.

El material de amortiguación se utiliza en el antepié, para proteger las cabezas metatarsales, y en el retropié para absorción de las fuerzas reactivas de impacto.

El material de contención se aplica para dar estabilidad al soporte plantar, reforzar las zonas de máximo estrés, potenciar la absorción de shock y neutralizar o controlar las articulaciones.

El material de revestimiento se extiende desde la parte posterior hasta la extremidad distal de los dedos.

Plantillas $\frac{3}{4}$ de longitud:

El material de consistencia se extiende desde el borde posterior del talón hasta el extremo distal de las cabezas metatarsales. El material de amortiguación se utiliza en el antepié, para proteger las cabezas metatarsales, y en el retropié para absorción de las fuerzas reactivas de impacto.

El material de contención se aplica para dar estabilidad al soporte plantar, reforzar las zonas de máximo estrés, potenciar la absorción de shock y neutralizar o controlar las articulaciones.

El material de revestimiento se extiende desde la parte posterior hasta las articulaciones metatarsofalángicas.

Plantillas metatarsales:

El material de consistencia se extiende desde el borde posterior del talón hasta el extremo proximal de las cabezas metatarsales. Opcionalmente se pueden sobrepasar

las cabezas metatarsales puliendo al mínimo el material en esta zona. También se pueden hacer descargas puntuales en las cabezas metatarsales con "cut-out".

El material de contención se aplica para dar estabilidad al soporte plantar, reforzar las zonas de máximo estrés, potenciar la absorción de shock y neutralizar o controlar las articulaciones.

El material de revestimiento se extiende desde la parte posterior hasta el extremo proximal de las cabezas metatarsales.

METODOLOGÍA DE TRABAJO:

Toma de medidas y técnica de moldeo:

La exploración se puede realizar en sedestación, bipedestación o bien mediante el estudio de la marcha.

En cuanto a la obtención del molde se puede realizar:

1. En carga: permitiendo capturar la deformidad plástica de los tejidos blandos. Se realiza con el paciente en bipedestación manteniendo la angulación de la marcha y la congruencia astrágalo-escafoidea.

Puede realizarse mediante tres sistemas:

- a. Mediante bloque de espuma de poliestireno o fenólica donde se le hace cargar al paciente para obtener el molde negativo que posteriormente se positivará con una lechada de escayola de fraguado rápido.
- b. Mediante sistema podoneumático que consiste en una banda de goma conectada a un compresor que impulsa aire sobre la cara plantar del pie. El sistema lleva un cristal en la base que se puede colocar sobre un podoscopio para observar la huella del pie. Los materiales utilizados para obtener el negativo son vendas de yeso protegidas con papel de plástico. Posteriormente se positiviza con una lechada de escayola de fraguado rápido.
- c. Técnica de moldeo al vacío y calzado en las que el pie se introduce en una bolsa que contenga cualquier sustancia, no irritante, que permita obtener el negativo del pie. Se introduce el pie en el calzado y se aplica vacío a la bolsa. Posteriormente se positiviza rellenando el molde negativo con una lechada de escayola de fraguado rápido.

Esta técnica permite la obtención de moldes parciales, vg. moldes de antepié.

2. Moldes en semicarga: se obtiene el molde negativo con el paciente en posición sentado y el pie situado encima de un bloque de espuma fenólica en la angulación de la marcha. Se mantiene la congruencia astrágalo-escafoidea y se aplica una fuerza vertical sobre la rodilla, cabezas metatarsales y dedos.

Esta técnica también puede realizarse envolviendo el pie del paciente con vendas de yeso mientras apoya la zona plantar sobre una goma espuma blanda.

3. En descarga: permite un mayor control del movimiento pudiéndose obtener correcciones de la deformidad sin manipulaciones posteriores.

El molde negativo se obtiene aplicando una plantilla de venda de yeso, de unos 5 cm más ancha y larga que el pie y humedecida en agua templada, sobre la planta del pie, mientras este se mantiene manualmente en posición neutra, o aplicando las correcciones que el Podólogo crea conveniente, hasta el completo fraguado del yeso. Posteriormente se positiviza rellenando el molde negativo con una lechada de escayola de fraguado rápido.

La decisión final de qué técnica de moldeo debe usarse, se basa en las metas del tratamiento, hallazgos durante la exploración y la experiencia y/o preferencia del profesional.

Patronaje y preparación del material:

- a. Material de consistencia: se diseña una palmilla sobre el fotopodograma, o sobre el molde positivo, siguiendo el contorno exterior del pie desde las cabezas metatarsales hasta el límite posterior del talón y se corta con sierra de calar de diente grueso.
- b. Material de amortiguación: una vez elegido el material adecuado se corta con tijeras las piezas previamente diseñada según la longitud y localización requerida y se encolarán las partes que tomarán contacto con los materiales de consistencia y revestimiento.
- c. Material de revestimiento: se corta con tijeras según la longitud requerida de la ortesis y se encola por la cara que no estará en contacto con la planta del pie.

Adaptación sobre el molde positivo:

- a. Método de adaptación manual:
 - Primeramente se coloca sobre el molde la capa de revestimiento contactando con este por la cara no encolada.
 - A continuación las piezas de amortiguación en los lugares previstos
 - Después se coloca, sobre las anteriores, la capa de consistencia y las piezas de contención que se hayan previsto, previamente calentadas a la temperatura de moldeo del material elegido.
 - Por último, se cubre con una talla para aislar del calor y se realizan las manipulaciones ejerciendo las presiones requeridas para conseguir la correcta adaptación de la ortesis al molde.
- b. Método de adaptación al vacío mediante vacuum.
 - Primeramente se coloca sobre el molde la capa de revestimiento contactando con este por la cara no encolada.
 - A continuación las piezas de amortiguación en los lugares previstos.
 - Después se coloca, sobre las anteriores, la capa de consistencia y las piezas de contención que se hayan previsto, previamente calentadas a la temperatura de moldeo del material elegido.
 - Por último, se cubre con una talla para aislar del calor. Se coloca el molde con las capas de material superpuestas sobre la plataforma del vacuum y se cierra el marco del mismo, de manera que la banda elástica cubra la

totalidad del molde con los materiales superpuestos. Se activa el botón de vacío y se realizan las maniobras convenientes para la adaptación.

c. Método de adaptación directa sobre el pie con maquina de vacío.

- El paciente se coloca sentado en una camilla o sillón podológico con la pierna semiflexionada sobresaliendo de la camilla o sillón y se protege el pie con un calcetín grueso aislante del calor.
- Se colocan las piezas de revestimiento, amortiguación, contención y consistencia por ese orden previo encolado de las caras que lo requieran.
- Se calientan las piezas a la temperatura de moldeo indicadas por el proveedor y se aplican sobre el pie con el material de revestimiento en contacto con el calcetín.
- Se cubre el pie y las piezas con una bolsa de plástico con la resistencia adecuada y se aplica el vacío al interior de la bolsa.
- Mientras se mantiene la articulación subastragalina en posición neutra, se realizan las manipulaciones pertinentes para conseguir una correcta adaptación de la ortesis al pie.
- Se mantiene el vacío durante el tiempo suficiente para que se enfríe el material a fin de que no pierda la adaptación y retiramos la bolsa y el soporte plantar conformado.
- Existe la posibilidad de adaptar solamente los materiales de consistencia y contención para posteriormente añadir las piezas de amortiguación y el material de revestimiento.

Acabado y entrega de la ortesis

- a. Comprobación de la estabilidad del soporte plantar y su adaptación tanto al pie como al calzado a utilizar.
- b. Compensar disimetrías, si se requiere.
- c. Pulido final con lija de grano grueso y fino.
- d. Entregar al paciente con las instrucciones de uso y el calendario de revisiones.

Instrucciones de uso y mantenimiento:

véase "Documentación adjunta".

■ SOPORTES PLANTARES POR ELEMENTOS

Son ortesis semirrígidas elaboradas mediante la combinación de elementos de diferentes formas y materiales, situados en lugares estratégicos del soporte según su finalidad.

Se confeccionan diseñando una palmilla sobre la base de una pedigráfica o fotopodograma que hemos obtenido previamente del paciente.

OBJETIVOS

- Descargar zonas de hiperpresión.
- Minimizar movimientos indeseados de lateralización.
- Eliminar o paliar las algias podales (metatarsalgias, talalgias, tarsalgias).
- Complementar a los tejidos naturales de absorción de impactos.

INDICACIONES:

- Cuadros dolorosos del pie: fascitis plantares, metatarsalgias, sesamoiditis, talalgias, etc.
- Trastornos posturales o estructurales del pie (pie plano, pie cavo, antepié supinado, antepié valgo, etc...)

FUNCIONES:

- Corregir o detener las deformidades de los pies.
- Mantener los pies en posición funcional.
- Redistribuir las presiones plantares.
- Amortiguar el impacto de la marcha y aliviar el dolor.
- Conseguir una marcha funcional.

MATERIALES:

Constan de tres capas diferentes:

Material de consistencia: es la base de la plantilla sobre la que asentarán los distintos elementos. Realizada en cuerolite con una base de plástico de un grosor de 1,5 a 2 mm cuya forma y tamaño es la de la superficie plantar obtenida mediante la pedigráfica o fotopodograma.

Material de contención o amortiguación: se compone de diferentes elementos realizados con distintos materiales según las necesidades obteniendo varias rigideces (EVA, corcho, PVC, Cornylon, espumas de polietileno de diversas densidades, etc.)

Material de recubrimiento: por lo general pieles o EVAs finos.

Elementos estandar

- Cuñas supinadoras de retropié: se sitúa en la cara plantar del borde medial del talón extendiéndose desde el escafoides hasta el límite posterior del talón y la anchura media que ocupará será hasta la mitad

- del talón. Su altura máxima será medial y posterior afilándose hacia lateral y distal.
- Cuña pronadora de retropié, la inversa de la anterior generalmente con menos altura.
 - Cuña pronadora de antepié: es aproximadamente triangular con una base lateral de unos 5 mm, levanta el cuboides y el 5º metatarsiano hasta el nivel del cuello, desde allí, el plano inclinado desciende progresivamente. El ángulo anteromedial está situado a nivel del cuello del 3er. metatarsiano.
 - Apoyo retrocapital o metatarsiano: tiene forma ovoidea. Su espesor máximo debe situarse retrocapital al metatarsiano mas sobrecargado, el borde anterior o distal es redondo y llega al cuello de los tres metas centrales. El borde posterior es afilado.
 - Barra retrocapital: se extiende transversalmente desde el borde medial al borde lateral del antepié. Es muy importante la localización exacta del lugar en que debe colocarse.
 - Cúpula medioplantar interna: es una media cúpula rebajada. Se extiende desde el tercio distal del calcáneo hasta la primera cuña o al tercio proximal del primer metatarsiano. Por fuera aflora al borde medial del cuboides. Es un elemento de confort sin pretensiones correctoras, ni debe bloquear jamás el juego de los resortes del arco interno
 - Cuña supinadora o pronadora de recorrido longitudinal: se extiende a lo largo del borde media o lateral dependiendo de la función deseada afilándose hacia la línea media de la palmilla de soporte.
 - Cuña en forma de herradura o bilateral: esta cuña se realiza en material blando y se sitúa debajo del talón.
 - Talonera para espolón consiste en una cuña de unos 4-5 mm que se sitúa debajo del talón y lleva una perforación en el punto de origen de la fascia plantar.

Metodología de trabajo:

- Toma de medidas mediante la obtención de la huella plantar con pedigrafía o scanner.
- Diseño de la palmilla siguiendo la forma del pie y con una forma similar al calzado del paciente.
- Confección de los distintos elementos con los materiales requeridos y las alturas adecuadas según la función de soporte requerida.
- Se sitúan los elementos en el lugar correspondiente adheridos a la palmilla.
- Recubrir con el material de revestimiento elegido.
- Comprobación de la adaptación al pie y al calzado correspondiente.

Instrucciones de uso y mantenimiento:

Véase "Documentación adjunta".

■ ORTESIS DIGITAL



DEFINICIÓN:

Pequeños accesorios de silicona que son adaptados directamente sobre los dedos de los pies y tras un proceso de fraguado mantiene la forma pudiendo actuar como elementos correctivos o paliativos, según la reductibilidad y/o la cronificación de la lesión. La silicona es un producto semiorgánico cuyo principal componente es el silicio que sustituye a los átomos de carbono.

OBJETIVOS: mantenimiento de estructuras deformables en el pie, evitando lateralizaciones y/o engarramientos digitales. Evitar roces de protuberancias óseas u osteoarticulares con el calzado o entre sí a la vez que amortigua puntos de hiperpresión redistribuyendo las sobrecargas puntuales. Contención o ferulización.

INDICACIONES:

- Alteraciones digitometatarsales: HAV, juanetes, quinto dedo adductus varus, juanete de sastre, subluxación o luxación metatarsofalángica, etc.
- Clinodactilias: infra o supraducciones digitales, garra digital, deformaciones en martillo.
- Lesiones digitales: callo interdigital, callo dorsal o distal,
- Lesiones metatarsales: tilomas submetatarsales, IPKs, etc.
- Tratamientos postquirúrgicos.
- Alteraciones osteoarticulares que cursen con osteofitosis.
- Atrofia del tejido adiposo plantar submetatarsal.
- Prótesis digitales o digitometatarsales.

MATERIALES: Se utilizan elastómeros de vulcanización o canalización en frío. Hay dos tipos:

- Monocomponentes o siliconas CAF: el fraguado se realiza al entrar en contacto con la humedad ambiental. Son siliconas semilíquidas que precisa un elemento de sostén para su aplicación sobre el pie (vendaje tubular de gasa, goma espuma, etc.) que le sirve de elemento de sostén.

El proceso de fraguado es lento (> 30´) y no es homogéneo, catalizando desde la superficie hacia el interior de la ortesis. Para acelerar el proceso puede añadirse agua.

Durante el proceso de canalización liberan ácido acético por lo que pueden provocar dermatitis de contacto.

Para su conservación es necesario mantenerlos en envases con cierre hermético.

- Bicomponentes: precisan de la presencia de un catalizador para iniciar el proceso de fraguado (catalización). Existen tres tipos:
 - Líquidas (Polímeros de silicona).
 - Semilíquidas (11504).
 - Masillas, que a su vez puede ser:
 - Parafinada.
 - No parafinada.

Catalizador: es un producto (generalmente un éster órgano-metálico derivado del estaño), que al ser mezclado con las siliconas inicia el proceso de catalización para darle la consistencia sólida final. A más cantidad de catalizador, más rápido será el proceso de fraguado y más dureza presentara la ortesis.

Otras sustancias utilizadas en el proceso de fabricación:

- Emoliente: sustancias que añadidas a la silicona modifican su consistencia final. Se utiliza el aceite de parafina para conseguir densidades más blandas
- Separador: sustancias que evitan la adhesión de la silicona a la pies durante el proceso de catalización (aceites, agua jabonosa, agua, etc.)

CARACTERÍSTICAS GENERALES.

- Temperatura de fraguado: temperatura ambiente.
- Variaciones a los cambios de temperatura: nula.
- Adherencia: autoadhesivas antes del fraguado.
- Toxicidad: nula en las de uso medico y podológico.
- Alergenidad: pueden provocar reacciones tópicas de hipersensibilidad.
- Transpiración: no transpirables.
- Solubilidad: solubles en acetona, gasolina: no en agua o alcohol.
- Memoria elástica: 99%.
- Dureza: entre 15 y 25 shore A.
- Esterilización: en autoclave.
- Son capaces de absorber las fuerzas de cizallamiento.
- Gran comprensibilidad.

METODOLOGÍA DE TRABAJO

Debemos tener en cuenta que los tiempos de confección de una ortesis son tres:

- Tiempo de colada: comprende el tiempo de mezcla y amasado de los distintos elementos: silicona, catalizador, materiales auxiliares, etc.
- Tiempo de trabajo: el tiempo que va desde el final del amasado hasta la adaptación y conformación de la masa resultante sobre la zona del pie donde se va a adaptar. Será tanto mas corto cuanto más catalizador se haya utilizado.
- Tiempo de fraguado: cuando la silicona ya no permite modificaciones, momento en el cual se cubre el pie con una lamina de plástico y se introduce en el zapato. Se hace caminar al paciente a fin de que en la fase final del fraguado y antes de que comience la retracción se adapte al segmento podal donde cumplirá su función.

MATERIALES Y UTILLAJE:

- Siliconas.
- Catalizadores.
- Emolientes.
- Separadores.
- Laminas de plástico.

- Tijeras curvas.
- Taza de mezclas.
- Plataforma de plástico o papel parafinado.
- Espátula.
- Vendaje tubular, gasas, goma espuma.

PROCEDIMIENTO:

A) Siliconas tipo masilla:

- Coger la cantidad necesaria de silicona (subjectiva).
- Si utilizamos silicona no parafinada, utilizar un separador.
- Amasado previo de la silicona.
- Añadir el catalizador (1 gota/cm² aproximadamente).
- Segundo amasado para homogeneizar la mezcla.
- Aplicar sobre la zona elegida y darle la forma adecuada.
- Cubrir la zona con una lamina de plástico.
- Mantener la corrección que se desea hasta que la silicona haya catalizado.
- Calzar el pie y pedirle al paciente que camine para su adaptación funcional final.
- Se retira el calzado y se comprueba la correcta conformación de la ortesis.

B) Siliconas liquidas o semilíquidas:

- Se vierte la cantidad estimada de silicona en la taza de mezcla.
- Se añade al catalizador y mezclar.
- Extender la mezcla uniformemente sobre el material de soporte.
- Añadir catalizador por la superficie.
- Adaptación sobre el segmento elegido y manipular manualmente.
- Cubrir con lamina de plástico.
- Mantener corrección hasta la canalización.
- Calzar el pie y pedir al paciente que camine para adaptación funcional.
- Retirar el calzado y comprobar la correcta conformación de la ortesis.

C) Siliconas monocomponente:

- Se mezcla la silicona con el material de soporte.
- Aplicación sobre el segmento elegido.
- Se cubre con una lamina de plástico y se calza el pie.
- Al cabo de media hora se pide al paciente que deambule durante 1 ó 2 horas, hasta la completa canalización.
- Se retira el calzado y se comprueba la correcta conformación de la ortesis.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO:

- La ortesis está confeccionada para un determinado segmento o zona del pie y no se debe utilizar en otra zona distinta porque puede provocar heridas o erosiones por mala adaptación.
- La ortesis esta confeccionada individualmente y no debe ser intercambiada con otras personas.

- No utilizar en contacto con heridas o úlceras activas ni en presencia de piel macerada y/o agrietada.
- Siempre se debe utilizar con zapato cerrado. Excepcionalmente se puede utilizar con calzado abierto pero siempre son calcetín o medias como medio de contención.
- Retirar la ortesis para dormir.
- No aproximar a fuentes de calor.
- Limpieza con agua y jabón neutro, secado con paño seco o papel absorbente y espolvorear superficialmente con polvos de talco. No utilizar inmediatamente.
- La ortesis tiene una vida limitada y está sometida a roces y cizallamientos que pueden alterar su consistencia y funcionalidad, por lo que debe acudir periódicamente para comprobar su estado y el grado de corrección de la deformidad.
- No manipule la ortesis ni utilice abrasivos ya que puede modificar su estructura y/o alterar sus funciones.

Efectos secundarios.

- Sensación de compresión y/o incomodidad que desaparece en pocos días al cambiar el calzado por otro de puntera más ancha. Si la sensación no cede, acuda a su Podólogo.
- En ocasiones es necesario una adaptación progresiva de la ortesis, sobre todo cuando es correctiva, por lo que se comenzara por utilizarla 1 ó 2 horas al día doblando el periodo de utilización cada día hasta la desaparición de las molestias que pudiera ocasionar. Si en una o dos semanas no desaparecen las molestias, deje de utilizar la ortesis y acuda a su Podólogo
- Erosiones, enrojecimiento de la piel, callosidades, dolor, contracturas. Acuda a su Podólogo para valorar las posibles causas y/o soluciones
- Aparición de dermatitis de contacto en las zonas de contacto con la piel. Se debe retirar la ortesis inmediatamente.
- Prurito, si no cede en pocos días o se incrementa la intensidad, deje de utilizar la ortesis y consulte con su Podólogo.
- Aumento de la sudoración y/o aparición de olor desagradable. Consulte con su Podólogo.

Periodo de validez:

- La vida útil de la ortesis dependerá de la complejidad de su estructura, la delicadeza con que se manipula, la fatiga a que esté sometida y el grado de hiperhidrosis del paciente.
- Por lo general varía entre tres meses y un año.

Deberá comunicar a su Podólogo las posibles fisuras, cambios de consistencia, desgastes o cualquier otro deterioro para su examen, posible reparación o modificación.

■ PRÓTESIS DEL PIE

DEFINICIÓN:

Producto sanitario ortopodológico a medida que se utiliza como sustituto de segmentos anatómicos amputados.

Habitualmente no suele utilizarse hasta pasado un periodo posquirúrgico en el que cicatriza la herida quirúrgica, se reduce el muñón mediante la aplicación de vendajes compresivos y se endurece la piel neoformada.

Es frecuente que al terminar la prótesis provisional se tengan que hacer modificaciones de la alineación y de la forma de encaje basándose en las molestias que presente el paciente así como en la exploración de la piel y de la marcha.

OBJETIVOS:

1. Suplir deficiencias del pie.
2. Aliviar la discapacidad resultante del trauma quirúrgico.
3. Conseguir una deambulación bipodal óptima.
4. Mejorar la bipedestación.
5. Evitar la desviación patológica de los dígitos adyacentes.
6. Restituir la estética y simetría corporal.
7. Evitar deformaciones del calzado, y
8. conseguir una actividad física más intensa.

METODOLOGÍA DE TRABAJO:

Toma de medidas:

1. Extremidad contralateral:
 - a. Longitud: borde proximal del talón, a extremidad distal de los dedos.
 - b. Contornos: línea interarticular del talón, antepié, sobre maleolos tercio medio de la pierna.
2. Extremidad amputada
 - a. Longitud: borde proximal del talón, extremidad distal del muñón.
 - b. Contorno: igual que la extremidad contralateral.
3. La longitud de la prótesis será la resultante de la diferencia entre la extremidad sana y la del muñón final tras la amputación

Confeción del molde:

Se realizan marcas con lápiz dermatográfico sobre la piel del paciente en los puntos correspondientes con las zonas óseas subcutáneas o aquellas otras zonas donde se puedan ejercer presiones y se procede a realizar un molde en descarga, tipo mocasín europeo, según técnica descrita.

El molde negativo se positiviza mediante el rellenado del negativo con una lechada de yeso, escayola o espumas de poliuretano de densidades media o altas.

Materiales:

- Materiales de amortiguación y descarga de densidades bajas (EVAs, espumas de poliuretano, expandido, goma musgosa, etc.).
- Materiales con contención, de mayor consistencia, en los casos en que la prótesis vaya montada sobre una palmilla (cuero o cuerolite de 2 mm de grosor).
- Materiales de forro (EVAs finos, tejidos sintéticos inertes, pieles naturales o artificiales).

MÉTODO

1. Material de forro:

- Se calienta el material de forro.
- Se adapta al positivo del molde y se grapa.

2. Material de contención

- Se calienta el material de contención.
- Se pega con cola de contacto.
- Se adapta con técnica en vacío.

3. Material de amortiguación y absorción de impactos:

Espuma de poliuretano:

- Se pesan y se mezclan las proporciones correctas de los materiales.
- Se baten bien, y cuando alcanzan su temperatura de cristalización, se vierten en el recipiente específico con forma de palmilla, en el cual hemos cubierto con spray de silicona.
- Separamos la plantilla del positivo.
- Recortaremos el material sobrante y puliremos el material hasta darle la forma que buscamos.

EVAs o similares:

- Se cortan diferentes piezas y se unen entre sí de mayor a menor.
- Se recorta y se da la forma que se busca.
- Aplicamos una palmilla de resina de poliuretano o similar, para darle mayor estabilidad, y darle forma al quebrante de puntera, facilitando así el despegue en la marcha del paciente.

4. Adaptación de la prótesis al calzado.

- Pulido final con lija de grano grueso y fino.

5. Comprobación de la estabilidad del soporte plantar y su adaptación al pie. Compensar disimetrías, si se requiere.

6. Entregar al paciente con las instrucciones de uso y el calendario de revisiones.