

MANUAL DE FABRICACIÓN



PRÓTESIS SYME PUSH-FIT

Programa de Rehabilitación Física



CICR



CICR

Comité Internacional de la Cruz Roja
19, avenue de la Paix
1202 Ginebra, Suiza
T + 41 22 734 60 01 F + 41 22 733 20 57
shop@icrc.org www.icrc.org
©CICR, noviembre de 2013
Foto de tapa: CICR

Índice

Prefacio	2
Objetivos de los <i>Manuales</i>	3
Introducción	4
1. Materias primas y componentes	5
2. Termoformado del revestimiento blando.	7
3. Alineación de la tuerca en T de alta resistencia	10
4. Termoformado del encaje de PP	12
5. Ensamblado y mecanizado	14
6. Soldadura y acabado cosmético	18
7. Producto final	20

Prefacio

Tecnología del polipropileno del CICR

Desde su creación en 1979, el Programa de Rehabilitación Física del CICR ha promovido el uso de una tecnología que se adapte a los contextos específicos en los que opera la Institución, es decir, los países afectados por la guerra y los países de bajos ingresos o en vías de desarrollo.

La tecnología también se debe adaptar a las necesidades de los discapacitados físicos en los distintos países.

Por lo tanto:

- Los dispositivos/componentes que se fabriquen utilizando esta tecnología deben ser duraderos, cómodos y fáciles de utilizar y mantener por parte de los pacientes.
- La tecnología debe ser sencilla y de fácil implementación para los técnicos y los dispositivos/componentes deben ser fáciles de reparar.
- La tecnología debe ser estandarizada y los dispositivos/componentes deben ser compatibles con el clima de las diferentes regiones del mundo.
- La tecnología debe ser de bajo costo, pero moderna y compatible con las normas internacionalmente aceptadas.
- La tecnología debe ser fácilmente accesible.

La elección de la tecnología es de gran importancia para promover servicios de rehabilitación física sostenibles.

Por todas estas razones, el CICR decidió desarrollar su propia tecnología en lugar de adquirir componentes ortopédicos fabricados por otras empresas, los cuales por lo general son demasiado caros y no se adaptan a los contextos en los que se desempeña la Institución. Los materiales utilizados en los dispositivos protésicos y ortésicos (P&O) fabricados por el CICR son más económicos que los utilizados en los sistemas ensamblados a partir de componentes prefabricados.

Cuando inició sus programas de rehabilitación física en 1979, el CICR recurrió a materiales localmente disponibles, como la madera, el cuero y el metal, y los componentes ortopédicos eran fabricados localmente. A principios de los años 1990, el CICR comenzó a estandarizar las técnicas utilizadas en sus distintos proyectos en todo el mundo, no sólo con la finalidad de armonizar la producción, sino también con el objetivo más importante, de mejorar la calidad de los servicios ofrecidos a los pacientes.

El polipropileno se utilizó por primera vez para la fabricación de encajes protésicos (sockets) en los proyectos del CICR en 1988. La primera articulación de rodilla de polipropileno se fabricó en Camboya, en 1991; otros componentes, como los distintos tipos de sistemas de alineación, se desarrollaron por primera vez en Colombia y se perfeccionaron con el transcurso del tiempo. Por otro lado, un pie protésico más duradero, inicialmente compuesto de polipropileno y de etileno vinilo acetato (EVA) y actualmente fabricado con polipropileno y poliuretano, reemplazó al tradicional pie de madera/goma vulcanizada.

En 1998, tras cuidadosos análisis, se decidió reducir la producción local de componentes con el fin de centrarse en la atención del paciente y en la capacitación del personal a nivel nacional.

Objetivos de los *Manuales*

Los *Manuales de fabricación* publicados por el CICR tienen por finalidad suministrar la información necesaria para la producción de dispositivos de asistencia de alta calidad.

Sus objetivos principales son los siguientes:

- promover y mejorar la estandarización de la tecnología del polipropileno desarrollada por el CICR;
- brindar apoyo a la capacitación para el uso adecuado de esta tecnología;
- fomentar las prácticas idóneas.

Este es el más reciente de una serie de esfuerzos realizados por el CICR para garantizar que los pacientes puedan acceder a servicios de alta calidad.

CICR

División Asistencia/Unidad de Salud

Programa de Rehabilitación Física

Introducción

En este manual, se describe un método de fabricación de una ***prótesis para amputación de Syme de polipropileno con pie para muñón largo***, utilizando la tecnología de polipropileno empleada en los proyectos del CICR en todo el mundo.

Los métodos de toma de molde, rectificación y alineación empleados están en conformidad con las normas internacionales para prótesis y órtesis y, por lo tanto, no se describen en los *Manuales de fabricación* publicados por el CICR.

1**MATERIAS PRIMAS Y COMPONENTES**

- PP de 4 mm (paciente de escasa actividad)
- PP de 5 mm (paciente activo)
- EVA de 3 mm
- EVA de 6 mm

Componentes para prótesis de amputación Syme y para muñón largo (adultos)

Pie con muñón largo, con tuerca en T y disco cónico.

Código de las piezas

Kit de pie

OCPOFOOTERLS L (tamaño grande)

Tuerca en T

EHDWNUTSTP06

**Instalar antes de colocar el revestimiento****Tuerca en T de alta resistencia**

EHDWNUTSTP08 - 8 mm (paciente de escasa actividad)

EHDWNUTSTP10 - 10 mm (paciente activo)

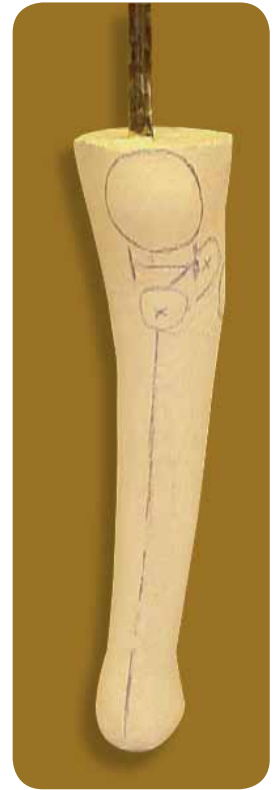


Encaje de PP Push-fit con revestimiento de EVA

Rectificación del molde positivo en yeso

Paso 1

Las superficies de soporte de carga alternativas para una amputación de Syme son similares a las de un encaje de apoyo en el tendón rotuliano cuando no es posible la descarga de peso en el extremo distal del muñón.



Encaje Push-fit

Este dispositivo consiste en un encaje blando cilíndrico con suspensión por encima de los maléolos.



Paso 2

Recortar una lámina de EVA de 6 mm con la forma del molde positivo. Recortar también la cubierta del extremo distal.

Biselar los laterales y el extremo distal en una franja de 1 cm de ancho, hasta cero al llegar al borde.



Biselar en cuña el extremo distal hasta cero (desde 1 cm del borde).



Calentar la lámina de EVA hasta que se torne maleable.

Crear un revestimiento cónico alineando y adhiriendo ambos bordes biselados entre sí.



Preparar el molde positivo con talco.

Calentar el cono a 120° C y envolverlo alrededor del molde positivo; es importante asegurarse de que la costura entre ambos bordes esté ubicada en el centro de la zona poplítea.



Cubrir el molde con una bolsa de plástico y aplicar el vacío.

Dejar enfriar la lámina de EVA.



Una vez que la lámina de EVA se haya enfriado, retirar la bolsa de plástico.



Aplicar adhesivo de contacto en el borde biselado del extremo distal y preparar una cubierta en EVA (para el extremo distal).

Dejar secar, y luego calentar en el horno.



Calentar la cubierta en el horno hasta que se torne maleable y colocarla en el extremo distal del molde positivo; mantener una presión constante.



Eliminar el exceso de EVA con una lijadora para obtener un acabado regular.

Asegurarse de que el extremo distal no presente costuras y su acabado sea uniforme, dado que la superficie distal soporta la carga.

Aplicar el mismo método para moldear el EVA en un molde positivo Trans-Tibial. Medir, cortar y biselar los bordes según el tamaño requerido antes de colocarlo en el horno durante 5 minutos. Moldear el EVA caliente al vacío alrededor del molde aplicando una bolsa de plástico.



Medir el diámetro máximo a nivel de los maléolos.

Hallar el mismo diámetro en la parte proximal del encaje y marcar la altura.



Rellenar el espacio medial y el espacio lateral del encaje blando con EVA para crear una funda paralela a nivel del diámetro máximo entre los maléolos.

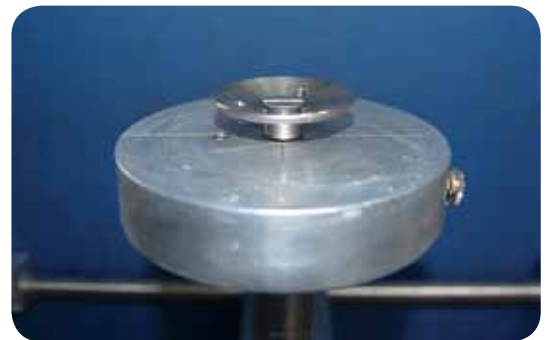


Paso 3

Fijar la tuerca en T a la mesa de alineación con un tornillo autoperforante de 6 mm.



Colocar la tuerca en T en el centro de la mesa de alineación.

**Instalar la tuerca en T antes de colocar el revestimiento**

Utilizar una mesa de alineación estándar para asegurarse de que la tuerca en T se encuentre correctamente alineada.



Plano coronal

Alinear el centro de la rodilla con el aspecto medial del pie, con aducción de la tibia de conformidad con las normas en prótesis y órtesis.



Plano sagital

Alinear el centro de la rodilla en flexión, de conformidad con las normas en prótesis y órtesis y 10 mm por delante del centro de la tuerca en T.



Marcar el contorno de la tuerca en T a fin de mantener la alineación cuando se la fije con un tornillo autoperforante.



Fijar la tuerca en T con un tornillo autopercutor.

El molde está listo para ser revestido.



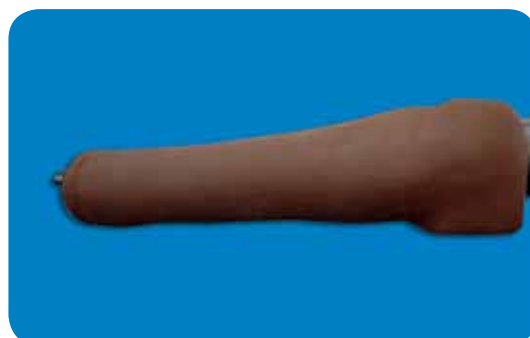
4

TERMOFORMADO DEL ENCAJE DE PP

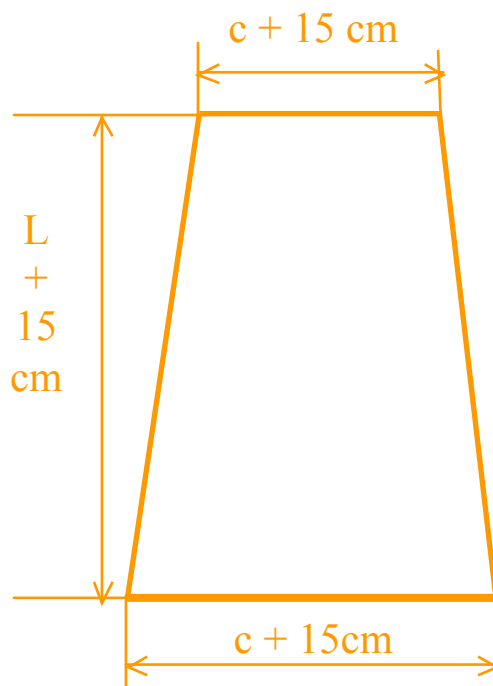
Paso 4

Preparar una lámina de PP (de 4 o 5 mm, según las necesidades del paciente) para el termoformado del encaje.

Colocar la lámina de PP en el horno a 180° C.

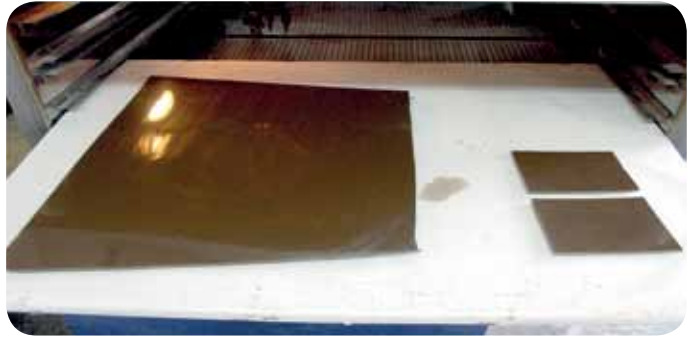


Para las dimensiones de la lámina de PP, añadir 15 cm de largo y 15 cm de ancho.



Preparar otros dos cuadrados de PP (5 mm x 100 mm x 100 mm) para añadir al extremo distal del encaje durante el proceso de termoformado.

Colocar los dos cuadrados pequeños en el horno junto con la lámina grande de PP, como se ilustra a la derecha.



Termoformado mediante el procedimiento convencional

Revestir con la lámina de PP y eliminar el exceso de material.



Mantener el vacío hasta que el plástico se enfríe y recupere su opacidad.



Añadir 10 mm de PP caliente (piezas cuadradas del mismo ancho que el molde).

Ejercer compresión sobre el agregado distal inmediatamente después de eliminar el exceso de PP.

Esto se debe hacer mientras el plástico de revestimiento esté aún caliente.



El resultado del agregado del plástico en el extremo distal del molde se puede apreciar en la fotografía.

Asegurarse de que ambas partes, es decir, el encaje y el PP agregado de 10mm, estén debidamente fusionados.



Paso 5

Eliminar el exceso de PP añadido al extremo distal mediante una lijadora.

Si se desea adaptar el encaje directamente sobre el pie, redondear el extremo distal.

Si se desea ensamblar el encaje con el disco ovalado, aplanar el extremo distal.

**Lijar el extremo distal para descubrir el tornillo auto perforante**

Una vez descubierto, el tornillo auto perforante se puede retirar, sabiendo que existen aproximadamente 8 mm de PP añadidos al extremo distal.



Asegurarse de que la forma del extremo distal coincida con la concavidad del pie.

Para el ensamblado del disco convexo, asegurarse de que el extremo distal sea plano y perpendicular al eje de la tibia.



Acabado convexo/cóncavo



Acabado plano con disco convexo



Sin disco ovalado

- ▶ Ventajas: menor riesgo de diferencia de longitud entre ambas piernas.
- ▶ Desventajas: menor capacidad de ajustes (sólo es posible la inclinación AP).



Con disco ovalado

- ▶ Ventajas: mayor capacidad de adaptación durante la inclinación y el desplazamiento.
- ▶ Desventajas: la prótesis es aproximadamente 10 mm más larga (riesgo de diferencia de longitud entre ambas piernas).



NOTA

Antes del ensamblado, crear una ranura medial para que sea más fácil colocar y retirar el revestimiento blando.

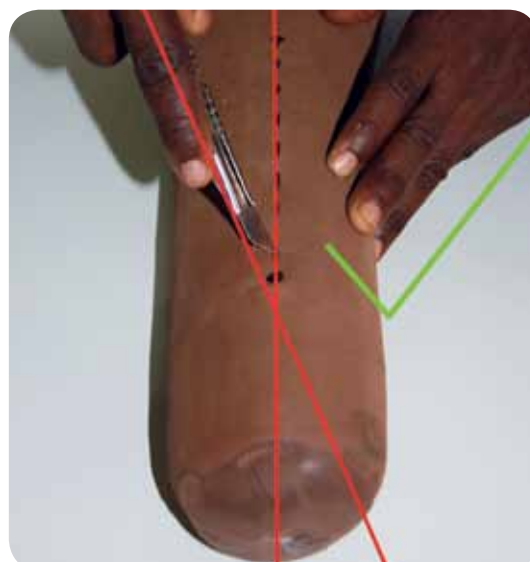
Realizar un agujero de aproximadamente 3 mm de diámetro en el extremo proximal, a la altura que corresponda a la misma medida a nivel de los maléolos; este procedimiento evitará que se desgarre el encaje blando al colocarlo y retirarlo.



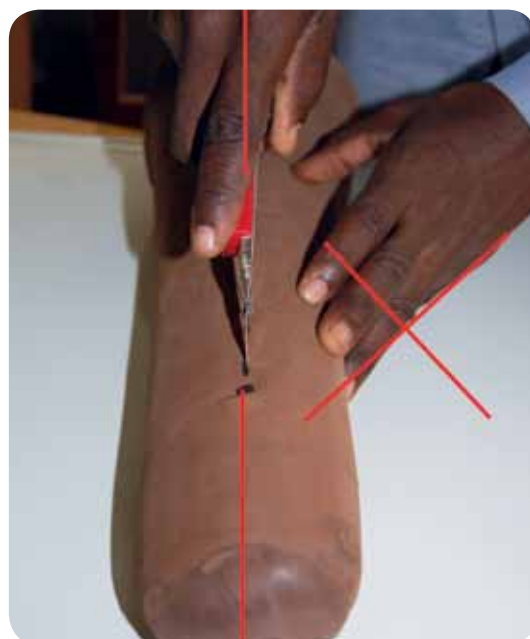
Comenzar el corte en ranura desde el agujero creado durante el paso anterior, en el extremo distal.

Cortar hasta el agujero en el extremo proximal.

Asegurarse de cortar en un ángulo de aproximadamente 30° con un bisturí limpio y afilado.



NO cortar el revestimiento en dirección recta, dado que esta técnica podría causar el pinzamiento de la piel durante la marcha.



Paso 6

Una vez obtenida una alineación dinámica óptima, ajustar firmemente el tornillo de anclaje del pie.

Antes de soldar, asegurarse de que la alineación siga siendo la correcta.

Preparar las superficies a soldar con un cautín.

Soldar los componentes con la varilla de PP de manera que el pie quede firmemente unido al encaje.

**Acabado cosmético**

Preparar el encaje para el revestimiento cosmético. Aplicar adhesivo de contacto en el espacio entre el pie y el encaje.

Rellenar el espacio entre el encaje y el pie con EVA.

Aplicar el adhesivo a ambos lados del EVA.

Calentar el EVA antes de insertarlo en el espacio para garantizar que éste quede relleno por completo.

Asegurarse de que la presión ejercida distribuya de manera uniforme el EVA en todos los espacios libres.



Eliminar el exceso de relleno de EVA con la lijadora de manera que quede al ras con el pie y el PP.



ADVERTENCIA

No lijar el PP para evitar marcas antiestéticas en la prótesis y un acabado cosmético de baja calidad.

Utilizar una lijadora de tambor de tamaño pequeño. Es más adecuada para dar forma y no causa deterioro del PP ni del pie.



Si la forma del relleno es satisfactoria, cubrir con una banda de EVA de 3 mm.

Biselar los bordes de la banda de revestimiento para garantizar un acabado perfecto y al ras.

Ubicar el centro en la cara anterior y envolver el revestimiento de acabado de EVA alrededor del relleno de EVA modelado de manera que los extremos se encuentren en el centro de la parte posterior.



Recortar el exceso de material para obtener un acabado perfecto.

Pulir el PP para eliminar las rayaduras.



La prótesis está lista para su uso.



MISIÓN

El Comité Internacional de la Cruz Roja (CICR), organización imparcial, neutral e independiente, tiene la misión exclusivamente humanitaria de proteger la vida y la dignidad de las víctimas de los conflictos armados y de otras situaciones de violencia, así como de prestarles asistencia. El CICR se esfuerza asimismo en prevenir el sufrimiento mediante la promoción y el fortalecimiento del derecho y de los principios humanitarios universales. Fundado en 1863, el CICR dio origen a los Convenios de Ginebra y al Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, cuyas actividades internacionales en los conflictos armados y en otras situaciones de violencia dirige y coordina.



CICR