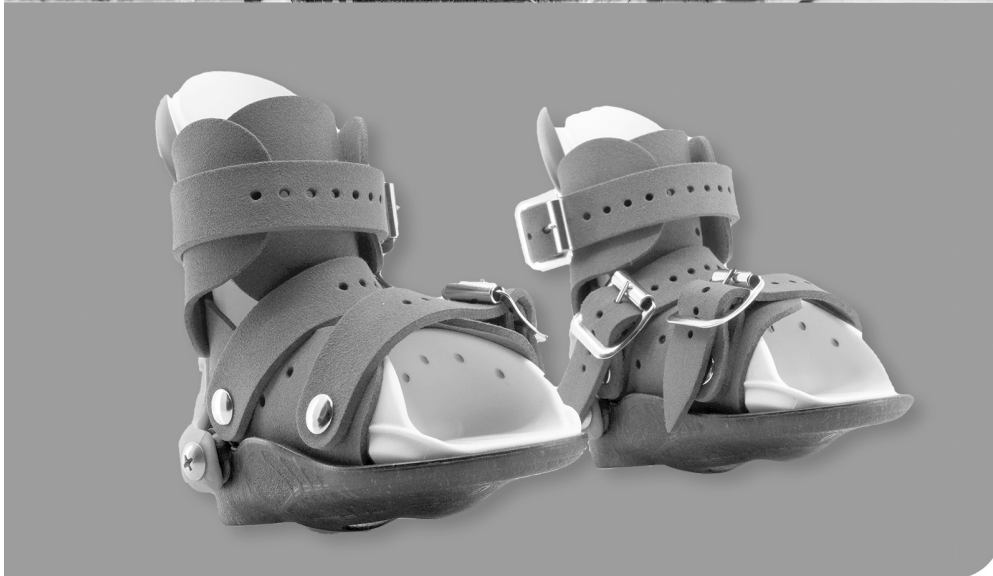




ORTHOPAEDICS



## INSTRUCCIONES DEL USUARIO

### Férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti® y ortesis de abducción Ponseti®



**MD Orthopaedics, Inc.**  
604 North Parkway Street  
Wayland, IA 52654 (EE. UU.)  
[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

Documento MD-124  
Versión 7.0  
Marzo de 2021



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
La Haya, Países Bajos



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM La Haya  
Países Bajos

## Tabla de contenido

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD.....	1
MARCAS COMERCIALES.....	1
<b>1 PRÓLOGO.....</b>	<b>1</b>
1.1 Finalidad prevista.....	1
1.2 Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos.....	2
1.3 Beneficios clínicos.....	2
1.4 Explicación de las advertencias de seguridad.....	2
1.5 Instrucciones de conservación.....	2
1.6 Obtención de información y documentación.....	2
1.6.1 Solicitud de documentación.....	2
1.6.2 Idiomas adicionales.....	2
1.6.3 Sugerencias sobre la documentación.....	2
1.6.4 Servicio y asistencia.....	3
1.6.5 Nombre y dirección del fabricante.....	3
<b>2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....</b>	<b>3</b>
2.1 Uso previsto y mal uso razonablemente previsible.....	3
2.2 Estado y método de esterilización.....	3
2.3 Resumen del rendimiento clínico y la seguridad.....	3
2.4 Características técnicas.....	3
2.4.1 Férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®.....	4
2.4.2 Barra de abducción Ponseti®.....	5
<b>3 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD.....</b>	<b>5</b>
3.1 Cómo usar el producto de manera segura.....	5
3.1.1 Vida técnica útil.....	5
3.1.2 Información de seguridad relacionada con el uso previsto y el mal uso razonablemente previsible.....	5
3.1.3 Limitaciones, restricciones y contraindicaciones del producto.....	5
3.1.4 Información de seguridad al usar el dispositivo junto con otros productos.....	6
3.1.5 Información de seguridad relativa al uso.....	6
3.1.6 Eliminación segura.....	6
3.2 Posibles consecuencias para la salud.....	6
<b>4 INSTRUCCIONES DE USO.....</b>	<b>7</b>
4.1 Descripción general del tratamiento del pie equino varo.....	7
4.2 OPT Mitchell Ponseti®.....	8
4.3 Barra de abducción Ponseti®.....	9
<b>5 PREPARACIÓN.....</b>	<b>9</b>
5.1 Cómo transportar y almacenar el producto.....	9
<b>6 MANTENIMIENTO.....</b>	<b>9</b>
6.1 Reutilización del dispositivo.....	9
6.1.1 Limpieza del dispositivo.....	10
6.2 Cómo inspeccionar el producto.....	10
<b>7 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....</b>	<b>10</b>
7.1 Cómo identificar y solucionar problemas.....	10
7.1.1 Resolución de problemas por personas no expertas.....	10
7.2 Preguntas frecuentes.....	10
<b>8 APÉNDICE I – ACCESORIOS OPCIONALES.....</b>	<b>11</b>
8.1 Accesorios opcionales.....	11
<b>9 GLOSARIO.....</b>	<b>11</b>
<b>10 LEYENDA DE ICONOS.....</b>	<b>12</b>

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

MD Orthopaedics no realiza ninguna declaración o garantía con respecto a este manual y, en la medida que la ley lo permita, limita expresamente su responsabilidad por cualquier incumplimiento de la garantía que pueda existir de forma implícita al reemplazo de este manual por otro. Asimismo, MD Orthopaedics se reserva el derecho de revisar esta publicación en cualquier momento sin incurrir en ninguna obligación de notificar a nadie dicha revisión.

Como diseñador y fabricante de productos, MD Orthopaedics no proporciona tratamiento, asesoramiento ni información de carácter médico. La información sobre los riesgos y beneficios del tratamiento médico, incluido el tratamiento que implica el uso de productos de MD Orthopaedics, y sobre otras alternativas disponibles la facilitan únicamente médicos u otros profesionales sanitarios. Si tiene alguna pregunta acerca del tratamiento de su hijo o hija, es importante que las dirija al profesional sanitario pertinente.

MD Orthopaedics no garantiza ni puede garantizar resultados específicos derivados del uso de sus productos.

La información facilitada en esta documentación incluye descripciones generales o características técnicas sobre el rendimiento de los productos que aquí se describen. Esta documentación no tiene por finalidad sustituir y no se debe utilizar para determinar la idoneidad o fiabilidad de estos productos en aplicaciones específicas para el usuario. El propio usuario tiene la obligación de realizar de forma exhaustiva un análisis y una evaluación de todos los riesgos, así como de probar los productos con respecto a la aplicación o el uso pertinentes específicos. Ni MD Orthopaedics ni ninguna de sus filiales o subsidiarias asumirá ninguna responsabilidad u obligación por el mal uso de la información descrita en esta documentación. Si tiene sugerencias de mejora o modificación, o si ha encontrado errores en esta publicación, le rogamos que nos los notifique.

Es necesario cumplir todos los reglamentos de seguridad locales, regionales y nacionales pertinentes al utilizar este producto. Por razones de seguridad y para ayudar a garantizar el cumplimiento de los datos documentados del sistema, solamente el fabricante realizará reparaciones en los componentes.

Si los dispositivos se utilizan para aplicaciones que tienen requisitos técnicos de seguridad, se deberán seguir las instrucciones pertinentes. No cumplir lo indicado en esta información podría acarrear daños al equipo o lesiones al usuario.

MD Orthopaedics ha hecho todo lo posible para prevenir que en el etiquetado, las instrucciones de uso, la puesta a disposición, la puesta en servicio o la publicidad de los dispositivos se pueda hacer uso de texto, nombres, marcas comerciales, imágenes y signos figurativos o de otro tipo que pudieran inducir al usuario o al paciente a errores con respecto al fin, la seguridad o el rendimiento previstos.

Copyright © 2021 de MD Orthopaedics, Inc.

Reservados todos los derechos. Se prohíbe reproducir, distribuir o transmitir cualquier parte de esta publicación, en cualquier forma o por cualquier medio, incluidos la fotocopia, la grabación u otros métodos mecánicos o electrónicos, sin el consentimiento previo por escrito del editor. Para solicitar cualquier permiso, diríjase por escrito al editor a la siguiente dirección:

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

## MARCAS COMERCIALES

Mitchell Ponseti® y Ponseti® son marcas registradas de MD Orthopaedics.

MD Orthopaedics ha hecho todo lo posible por facilitar información sobre las marcas comerciales acerca de los nombres de las empresas, los productos y los servicios mencionados en este manual. Las marcas comerciales indicadas a continuación proceden de diversas fuentes. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

Aviso general: algunos nombres de productos utilizados en este manual se utilizan con fines meramente identificativos y pueden ser marcas comerciales de sus respectivas empresas.

## 1 PRÓLOGO

### 1.1 Finalidad prevista

La **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®** y la **ortesis de abducción Ponseti®** es una ortesis para pie y tobillo (aparato ortopédico) destinada al tratamiento por el método Ponseti de corrección del pie equino varo congénito (PEVC) en bebés y niños de hasta ocho años de edad. Esta ortesis está diseñada para prevenir la reaparición de la deformidad (equino varo del talón).

La OPT debe prescribirla un médico con formación en el método Ponseti de tratamiento del pie equino varo y suele llevarse durante 23 horas al día por un periodo de tres meses después de la fase de escayolado y, posteriormente, durante la noche y las siestas por un período máximo de cuatro años.

Un ortopeda clínico, también con formación en el método Ponseti, puede ayudar al médico a determinar el tamaño correcto de la OPT para el niño. El ortopeda también puede enseñar a los padres del niño y sus familiares a colocar correctamente la OPT en el pie del niño, a identificar las señales que pueden indicar un mal ajuste u otros problemas y cómo saber que ha llegado la hora de pasar al siguiente tamaño.

Otros miembros del equipo clínico con formación en el método Ponseti como personal de enfermería, auxiliares médicos u otros profesionales sanitarios cualificados también podrán instruir a los padres en el uso correcto de la OPT y realizar cualquier ajuste de tamaño o encaje que sea necesario.

Los padres o familiares del niño u otro cuidador designado son responsables de cumplir el plan de tratamiento prescrito según el método Ponseti de 23 horas al día durante tres meses y, posteriormente, durante el sueño nocturno y las siestas a lo largo de los siguientes cuatro años o hasta que el médico indique que ya no se necesita el aparato.

## 1.2 Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

La **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®** y la **ortesis de abducción Ponseti®** de MD Orthopaedics están diseñadas para que las lleven niños (de  $\leq 8$  años de edad) con pie equino varo una vez finalizada la etapa del escayolado del tratamiento.

Este documento va dirigido al médico, el ortopeda, el equipo clínico, los padres y las familias de los niños que reciben tratamiento con la **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®** y la **ortesis de abducción Ponseti®**.

## 1.3 Beneficios clínicos

El método Ponseti es un proceso de tratamiento del pie equino varo no quirúrgico creado por el Dr. Ignacio Ponseti. Este método se basa en una suave manipulación y el uso de un molde de escayola para mover el pie gradualmente hacia la posición correcta. Cada semana se retira la escayola, se manipula con cuidado el pie hasta la siguiente posición y se aplica un nuevo molde de escayola. Este proceso continúa por un período máximo de 6 a 8 semanas.

Después de la fase de escayolado, los pies se mantienen en la posición correcta utilizando una ortesis de abducción del pie (OAP). Esta ortesis se compone de la férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) y la barra conectora de abducción. Esta ortesis, por lo general, se lleva durante 23 horas al día por un período de tres meses y, posteriormente, se lleva durante la noche y los períodos de siesta por un máximo de cuatro años o según ordene el médico a fin de garantizar que se mantiene la corrección.

Con un tratamiento adecuado y el cumplimiento del protocolo de sujeción prescrito por el médico, se prevé que la mayoría de casos de pie equino varo se habrán corregido cuando el niño cumpla los 4 o 5 años de edad.

MD Orthopaedics no proporciona tratamiento, asesoramiento ni información de carácter médico. La información sobre los riesgos y beneficios del tratamiento médico, incluido el tratamiento que implica el uso de productos de MD Orthopaedics, debe proporcionarla exclusivamente el médico y otros profesionales sanitarios cualificados que proporcionen tratamiento al menor. Si tiene preguntas acerca del tratamiento de su hijo o hija, es importante que las dirija al profesional sanitario adecuado.

## 1.4 Explicación de las advertencias de seguridad



Una precaución indica un riesgo de bajo nivel que, de no evitarse, podría causar una lesión leve o moderada.



Indica información que se considera importante, pero no relacionada con un riesgo.

## 1.5 Instrucciones de conservación

Antes de usar este producto, debe leer y entender este manual y las instrucciones de seguridad. De lo contrario, podrían producirse lesiones.

Siga todas las instrucciones.

Este producto solo deben utilizarlo personas que hayan leído íntegramente y entendido el contenido de este manual del usuario.

Asegúrese de que toda persona que utilice el producto haya leído estas advertencias e instrucciones y que las cumpla.

El fabricante no se responsabiliza de los daños materiales o lesiones físicas que se produzcan como consecuencia de una manipulación incorrecta o del incumplimiento de las instrucciones de seguridad. En tales casos, la garantía quedará anulada.

Esta política/garantía es intransferible y solo cubre el uso y desgaste normales. La alteración del producto y la realización de modificaciones después de adquirirlo anularán la garantía. Póngase en contacto con nosotros si surge algún problema no descrito en esta política. Las cuestiones fuera de lo habitual se tratarán caso por caso.

## 1.6 Obtención de información y documentación

### 1.6.1 Solicitud de documentación

Puede solicitar documentación adicional, instrucciones del usuario e información técnica a MD Orthopaedics llamando al 1-877-766-7384.

### 1.6.2 Idiomas adicionales

Los manuales de instrucciones de uso están disponibles en otros idiomas.

### 1.6.3 Sugerencias sobre la documentación

Si lee la documentación sobre productos de MD Orthopaedics en Internet, puede enviar cualquier comentario a través del sitio web de asistencia. También puede enviar sus comentarios a [info@mdorthopaedics.com](mailto:info@mdorthopaedics.com). Agradecemos sus comentarios.

#### 1.6.4 Servicio y asistencia

Si tiene preguntas, desea información o asistencia técnica, o si quiere solicitar un manual de instrucciones del usuario, póngase en contacto con:

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

#### 1.6.5 Nombre y dirección del fabricante

La persona física o jurídica que figura a continuación es el fabricante del dispositivo al que hace referencia este manual del usuario, que es adecuado para su uso dentro de la Unión Europea:

La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** y la **ortesis de abducción Ponseti®** están fabricadas por:

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

## 2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1 Uso previsto y mal uso razonablemente previsible

La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** es un producto sanitario de clase I destinado al uso exclusivo para la corrección del pie equino varo en niños mediante el método de tratamiento Ponseti y únicamente por prescripción de un médico con plena formación en el método Ponseti.

La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** no se utilizará sin prescripción médica por parte de un médico con formación en el método Ponseti y solo se utilizará en la forma prescrita.

La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** no se utilizará para tratar ninguna otra alteración ortopédica que no sea el pie equino varo a menos que lo prescriba un médico u ortopeda.

La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** se utilizará únicamente con los siguientes componentes y accesorios originales:

- **Barra ajustable Ponseti®**
  - Disponible en 10 o 15 grados de dorsiflexión
- **Barra Dobbs de asistencia con resorte Mitchell**
- **Almohadillas de presión**
- **Fundas de barra**



Es fundamental enseñar la correcta aplicación de la ortesis y cómo solucionar problemas en la piel a fin de garantizar una corrección eficaz del pie equino varo del niño. NO UTILICE este dispositivo sin haber recibido antes formación por parte del médico o el equipo clínico. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda para encontrar los recursos de formación adecuados.

### 2.2 Estado y método de esterilización

No es pertinente, puesto que la **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** no es un producto estéril.

### 2.3 Resumen del rendimiento clínico y la seguridad

La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** es un producto sanitario de clase I no implantable. Por tanto, no se requiere incluir un resumen del rendimiento clínico y la seguridad.

### 2.4 Características técnicas

La **OPT Mitchell Ponseti®** se ha diseñado con un revestimiento de elastómero suave moldeado para amortiguar y mantener la piel del niño en la posición adecuada. Las correas y el armazón están hechos de gamuza sintética maleable que se adapta a la forma del pie y aporta mayor estabilidad y comodidad. La OPT tiene aberturas laterales que proporcionan ventilación y mantienen el pie fresco, y un ojo de buey en la cavidad para el talón para ayudar a orientar correctamente el talón dentro de la OPT.

**NOTA:** Se **requiere** llevar calcetines para impedir el contacto del producto con la piel.

La **barra de abducción Ponseti®** se ha diseñado para que resulte fácil de ajustar a la anchura de hombros del niño. Los clips de liberación rápida facilitan la sujeción y retirada de la barra de la OPT según sea necesario para cambiar la ropa o el pañal del niño, etc.



La longitud del pie se debe medir desde el talón hasta la punta del dedo gordo. No añada espacio adicional para el crecimiento ya que este espacio ya se ha tenido en cuenta en la tabla siguiente.

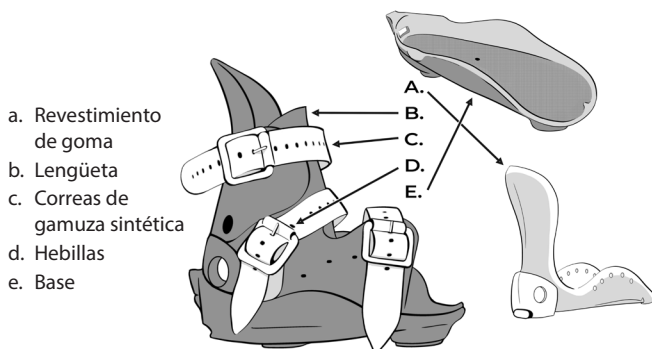


Las OPT de Prem. 1, 2 están permanentemente fijas a una barra ajustable.

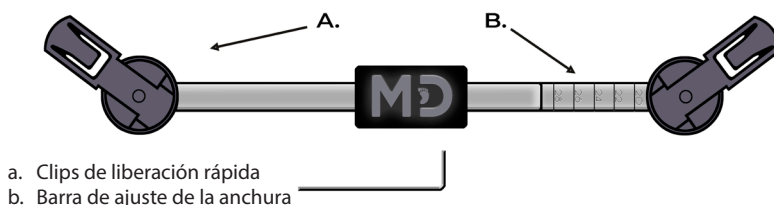
Longitud del pie (mm)	Tamaño (EE. UU.)	Tamaño (RU)	Tamaño (UE)
De 60 a 62	Prem. 1	-	-
De 63 a 66	Prem. 2	-	-
De 67 a 70	0000	-	-
De 71 a 75	000	-	-
De 76 a 80	00	-	-
De 81 a 87	0	-	-
De 88 a 92	1	0,5	16
De 93 a 102	2	1	17
De 103 a 112	3	2	18
De 113 a 122	4	3	19
De 123 a 132	5	4	20
De 133 a 142	6	5	22
De 143 a 152	7	6	23
De 153 a 162	8	7	24
De 163 a 172	9	8	25
De 173 a 182	10	9	27
De 183 a 192	11	10	28
De 193 a 202	12	11	30

Tamaños de la barra de abducción Ponseti®	Anchura mínima (cm)	Anchura máxima (cm)
Extracorta	17,3	25
Corta	20	30
Larga	23,5	37,8

#### 2.4.1 Férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®



## 2.4.2 Barra de abducción Ponseti®



También se incluye una llave hexagonal (Allen) para realizar ajustes en la barra de abducción, tal como se describe en el apartado 4.3.

### 3 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Use la **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®** y la **ortesis de abducción Ponseti®** solamente de acuerdo con estas instrucciones y según las indicaciones del médico u otro miembro del equipo clínico.

La colocación inadecuada de la OPT o la barra puede provocar irritación, úlceras o ampollas en la piel.

Se **requiere** llevar calcetines para impedir el contacto del producto con la piel y evitar la aparición de ampollas e irritación en la piel.

Consulte inmediatamente a su médico o al equipo clínico si el niño siente dolor o le aparecen ampollas o úlceras, o si la OPT se desliza visiblemente en el pie del niño.

No doble la barra ni deje que el niño camine con la barra acoplada. Si se dobla la barra podría perjudicarse el efecto terapéutico y causar una rotura del dispositivo durante el uso, lo que podría causar lesiones al paciente.

**IMPORTANTE:** Asegúrese de que la zona donde se viste al niño esté bien iluminada y que no haya distracciones a fin de garantizar una colocación adecuada de la OPT. La colocación inadecuada de la OPT o la barra puede provocar irritación, úlceras o ampollas en la piel.

**⚠ Antes de usar este producto, debe leer y entender este manual y las instrucciones de seguridad. De lo contrario, podrían producirse lesiones.**

### 3.1 Cómo usar el producto de manera segura

#### 3.1.1 Vida técnica útil

- Todas las piezas están diseñadas para durar el ciclo completo de uso normal en un único paciente.
- De media, cada OPT durará entre 3 y 9 meses. Algunos niños crecen rápidamente y necesitarán sustituirla a los tres meses. A medida que el ritmo de crecimiento del niño se ralentiza, es previsible que dure más tiempo.
- Las barras son ajustables y deben durar alrededor de 2-3 cambios de OPT. Es necesario comprobar periódicamente la anchura de la barra y ajustarla con respecto a la anchura de hombros del niño o según recomiende el médico o el ortopeda.

#### 3.1.2 Información de seguridad relacionada con el uso previsto y el mal uso razonablemente previsible

- Use la **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** y la **ortesis de abducción Ponseti®** solamente de acuerdo con estas instrucciones y según las indicaciones del médico u otro miembro del equipo clínico.
- Consulte inmediatamente a su médico o el equipo clínico si el niño siente dolor o le aparecen ampollas o úlceras, o si el dispositivo no está en buen estado o no se ajusta correctamente en el niño.
- No apriete en exceso los tornillos de ajuste.
- No utilice la férula ortopédica para pie y tobillo **Mitchell Ponseti®** ni la ortesis de abducción **Ponseti®** si no están en buenas condiciones o no se ajustan correctamente en el niño.
- Proteja al niño, a sí mismo y el mobiliario para evitar que sean golpeados por la barra mientras el niño la lleva colocada. Se recomienda acolchar la barra con una funda de barra **Ponseti®**.

#### 3.1.3 Limitaciones, restricciones y contraindicaciones del producto

- No doble la barra ni deje que el niño camine con la barra acoplada. Si se dobla la barra podría perjudicarse el efecto terapéutico y causar una rotura del dispositivo durante el uso, lo que podría causar lesiones al paciente.
- No utilice la **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** si no está en buenas condiciones o no se ajusta correctamente en el niño.
- La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** no se utilizará sin prescripción médica por parte de un médico con formación en el método Ponseti y solo se utilizará en la forma prescrita.
- La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** no se utilizará para tratar ninguna otra alteración ortopédica que no sea el pie equino varo a menos que lo prescriba un médico u ortopeda.

### 3.1.4 Información de seguridad al usar el dispositivo junto con otros productos

- La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** se utilizará únicamente con los siguientes componentes y accesorios originales:
  - **Barra de abducción Ponseti®**
  - **Barra Dobbs de asistencia con resorte Mitchell**
  - **Almohadillas de presión**
  - **Fundas de barra Ponseti®**



La alteración del producto y la realización de modificaciones después de adquirirlo anularán la garantía del producto y pueden causar lesiones.

### 3.1.5 Información de seguridad relativa al uso

- Consulte inmediatamente a su médico o al equipo clínico si el niño siente dolor o le aparecen ampollas o úlceras, o si la OPT se desliza visiblemente en el pie del niño.
- No doble la barra ni deje que el niño camine con la barra acoplada. Si se dobla la barra podría perjudicarse el efecto terapéutico y causar una rotura del dispositivo durante el uso, lo que podría causar lesiones al paciente.

### 3.1.6 Eliminación segura

- La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** se puede desechar junto con la basura común. Ninguno de los componentes del dispositivo es reciclable.

### 3.2 Posibles consecuencias para la salud

Es necesario llevar la ortesis 23 horas al día durante un período de tres meses y, posteriormente, entre 12 y 14 horas al día (durante la noche y al dormir la siesta) por un período de 4 años o según le indique el médico.

Asegúrese de que la zona esté bien iluminada y que no haya distracciones a fin de garantizar una colocación adecuada de la OPT. La colocación inadecuada de la OPT o la barra puede provocar irritación, úlceras o ampollas en la piel.

El uso incorrecto de la OPT puede dar lugar a que reaparezca la deformidad del pie equino varo o la lesión en el pie del niño. Si un paciente o un usuario sufre algún incidente grave que esté relacionado con el dispositivo, esto deberá notificarse a MD Orthopaedics, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida dicho paciente o usuario.

Póngase en contacto con MD Orthopaedics si surge algún problema no descrito en esta política.

MD Orthopaedics, Inc.

604 North Parkway Street

Wayland, IA 52654 (EE. UU.)

[www.mdorthopaedics.com](http://www.mdorthopaedics.com)

1-877-766-7384



## 4 INSTRUCCIONES DE USO

### 4.1 Descripción general del tratamiento del pie equino varo

# Fases del tratamiento del pie equino varo

**Fase de mantenimiento durante el sueño (4 años)**  
La OAP se mantiene colocada mientras el niño duerme por la noche o se echa la siesta durante un máximo de 4 años, según se prescriba, para garantizar que se mantiene la corrección.

**Fase de mantenimiento (23/90)**  
Se le coloca al niño una ortesis de abducción del pie (OAP) que deberá llevar durante 23 horas al día por un período de 90 días (3 meses).

**Procedimiento de tenotomía**  
En la fase de escayolado final, el médico libera quirúrgicamente el tendón de Aquiles prácticamente en todos los casos. El pie del niño permanece en la escayola final durante tres semanas.

**Fase de tratamiento (de 6 a 8 semanas)**  
El médico manipula y escayola el pie (pies) del niño siguiendo el método Ponseti.

**5 etapas de escayolado**

**Diagnóstico del pie equino varo (al nacer o prenatal)**

**Año 1 con OAP**

**Año 2 con OAP**

**Año 3 con OAP**

**Año 4 con OAP**

**Fin del tratamiento**

**MD Orthopaedics**

Esta infografía proporciona información, no asesoramiento. Si necesita consejo médico, póngase en contacto con un médico u otro profesional sanitario adecuado.

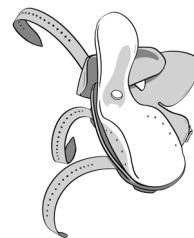
No se ofrece ninguna garantía con relación a la información médica suministrada y no se atribuirá ninguna responsabilidad a MD Orthopaedics en el caso de que el usuario sufra una pérdida por haber confiado en la información facilitada en la presente infografía.

#### 4.2 OPT Mitchell Ponseti®



Inspeccione detenidamente la OPT antes de cada uso. No utilice nunca una OPT o una barra que esté dañada, rota o que no funcione correctamente, pues podrían causarse lesiones al niño y hacer que el tratamiento resultara ineficaz. Use siempre calcetines con la OPT para impedir el contacto directo del producto con la piel.

1. Abra la OPT de manera que las correas de gamuza queden hacia fuera para poder insertar el pie. Las hebillas están diseñadas para colocarse hacia la parte interna del pie. Pueden colocarse hacia la parte externa si el médico lo prefiere o si resulta más práctico para el usuario.



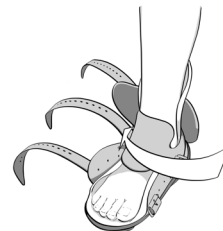
2. Sujete la parte inferior de la pierna y deslice suavemente el pie en su posición hasta que el talón encaje contra la parte trasera e inferior de la OPT. Se requiere llevar calcetines que cubran el pie y la parte inferior de la pierna para impedir el contacto de la OPT con la piel.



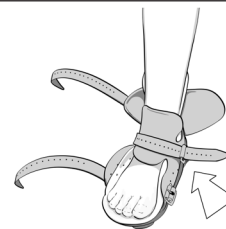
La posición exacta del talón en la OPT variará dependiendo del tipo y grado del pie equino varo. Si se fuerza la colocación del talón en su posición, podrían formarse úlceras, por lo que debe consultar con el médico para verificar la posición adecuada.



3. Tire de la lengüeta en sentido horizontal contra el tobillo y sujétela en posición con el pulgar. Asegúrese de que el orificio de la lengüeta quede en el centro del tobillo por encima de la correa media.



4. Abroche la correa media firmemente sobre la lengüeta horizontal. Abroche firmemente la correa del tobillo, pero teniendo cuidado de no apretarla en exceso, ya que la piel podría irritarse o ulcerarse.



5. Mire por la abertura del talón en la parte posterior de la OPT para asegurarse de que el talón esté bien abajo en la posición idónea y hacia la parte posterior de la OPT. Al principio, es posible que el talón no esté en contacto con la parte inferior de la OPT tras la tenotomía y el último escayolado pero con el tiempo sí lo estará. Si no ve el talón a través por la abertura, reajuste la lengüeta y la correa media de manera que el talón quede bien colocado en su posición.



En algunos casos, el talón no tocará la parte inferior de la OPT y, en otros, apenas se verá el talón a través de la abertura. En estos casos complicados, el talón bajará con el tiempo siempre y cuando el movimiento del tobillo sea adecuado. Forzar el talón dentro de la OPT y apretar en exceso la correa media puede provocar irritación y ulceraciones en la piel además de entorpecer el uso adecuado de la ortesis.



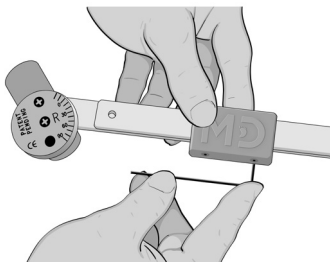
- Una vez que las correas estén apretadas y el talón bien sujeto en su posición, abroche la correa del dedo gordo y reajuste las demás correas si es necesario.



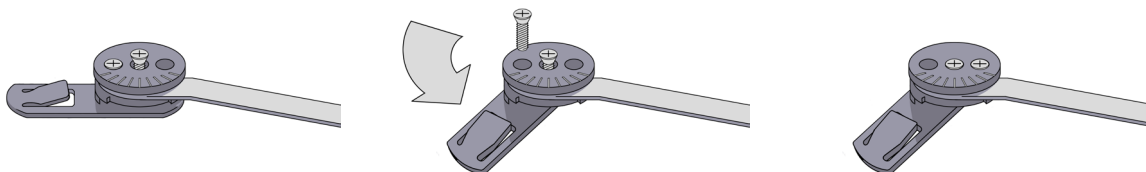
### 4.3 Barra de abducción Ponseti®

La barra debe configurarse de manera que su anchura sea igual o incluso ligeramente mayor que la anchura de los hombros del niño. Mida la anchura de los hombros del niño desde la parte externa del hombro izquierdo hasta la parte externa del hombro derecho. Ajuste la longitud de la barra desde la zona media del talón de la plataforma del pie izquierdo hasta la zona media del talón de la plataforma del pie derecho de manera que sea igual a la anchura medida de los hombros.

- Use la llave hexagonal suministrada para aflojar los tornillos de fijación del bloqueo de la barra. Ajuste la anchura de la barra con relación a la anchura de hombros del niño, utilizando el tornillo central de las cubiertas del talón a modo de guía. Vuelva a apretar los tornillos de fijación del bloqueo de la barra.



- Con un destornillador, afloje el tornillo central de la cubierta del talón; retire el tornillo exterior. Gire el clip hasta el indicador de grado deseado para fijar la rotación externa según le haya indicado el médico. Vuelva a insertar el tornillo exterior en el orificio correspondiente. Apriete ambos tornillos.



- Inserte el clip en la suela de la OPT hasta que escuche un clic; se oirá claramente un clic cuando estén bien asentados. Verifique que el bloqueo de la barra y los clips de liberación rápida estén acoplados una vez ensamblada la pieza; para ello, tire de la OPT para asegurarse de que no se desconecte de la barra. Si se detecta algún daño, deje de usar el producto y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

## 5 PREPARACIÓN

### 5.1 Cómo transportar y almacenar el producto

La **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®** y la **ortesis de abducción Ponseti®** se envían a temperatura ambiente y no requieren una manipulación especial durante el transporte o almacenamiento.

## 6 MANTENIMIENTO

### 6.1 Reutilización del dispositivo

Todas las piezas se han diseñado para su uso en un único paciente en condiciones normales de uso y conforme a la prescripción de un médico.

Se considera un uso normal la colocación diaria de la OPT y la **barra de abducción Ponseti®** y su uso durante un máximo de 23 horas al día o según prescriba el médico.

### 6.1.1 Limpieza del dispositivo


#### Para limpiar el dispositivo:

1. Lave la OPT a mano o a máquina con agua fría y un detergente suave utilizando un ciclo ligero.
2. Deje que la OPT se seque por completo al aire antes de usarla.

 No utilice agua caliente para lavar la **férula ortopédica para pie y tobillo Mitchell Ponseti®**. Si lo hace, las correas de gamuza sintética podrían deformarse, encogerse, separarse o deslaminarse. No ponga la OPT en una secadora mecánica. Séquela solamente al aire.

### 6.2 Cómo inspeccionar el producto

La **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®** y la **barra de abducción Ponseti®** deben inspeccionarse para comprobar el ajuste adecuado, la ausencia de defectos de fabricación o daños cada vez que se vayan a colocar en el pie del niño.

 Inspeccione detenidamente la **férula ortopédica para pie y tobillo (OPT) Mitchell Ponseti®** y la **barra de abducción Ponseti®** antes de cada uso. No utilice nunca una OPT o una barra que esté dañada, rota o que no funcione correctamente, pues podrían causarse lesiones al niño y hacer que el tratamiento resultara ineficaz. Si es necesario, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

## 7 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 7.1 Cómo identificar y solucionar problemas

#### 7.1.1 Resolución de problemas por personas no expertas

Error	Causa	Solución
Al niño le salen ampollas u otras lesiones en la piel	Ajuste o uso inadecuado	Póngase en contacto con el médico o profesional sanitario.
OPT rota (en el plazo de 6 meses de uso)	Defecto de fabricación o daño a causa del uso normal	Póngase en contacto con su punto de venta.
OPT rota (tras 6 meses de uso)	Daño a causa del uso normal	Póngase en contacto con su punto de venta.
Barra, conector del clip de liberación rápida, cubierta del talón o bloqueo de la barra rotos	Daño a causa del uso normal	Póngase en contacto con su punto de venta.
Tamaño incorrecto (en el plazo de 7 días tras su recepción)	Error en la determinación del tamaño	Póngase en contacto con su punto de venta.

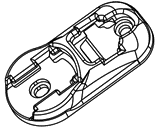
### 7.2 Preguntas frecuentes

Pregunta	Respuesta
¿Las hebillas se colocan hacia la parte interna del pie o hacia la parte externa del pie?	La OPT se ha diseñado para colocar las hebillas hacia la parte interna del pie. Esta característica del diseño sirve para ayudar a los padres a colocar y retirar la OPT. Los expertos en el método Ponseti permiten colocar las hebillas hacia la parte externa del pie según las preferencias del profesional o para mayor comodidad del cliente. Eso no alterará la eficacia ni existirá un riesgo de lesión al orientar las hebillas hacia fuera.
He recibido mi pedido, pero las OPT parecen demasiado grandes/pequeñas. ¿Hay algún tamaño diferente que quizá funcione mejor?	Póngase en contacto con su punto de venta.
El talón del niño no baja en la OPT. ¿Hay algo que no está bien?	Si el talón no se ve a través de la abertura del talón, consulte a su médico para asegurarse de que la corrección del pie equino varo sea completa. Si el médico indica que la corrección es buena, puede que no sea necesario forzar la bajada del talón dentro de la OPT, ya que si lo hace, la piel podría irritarse, la ortesis podría resultar incómoda o podría incumplirse el plan de tratamiento.

Pregunta	Respuesta
¿Cuánto tiempo durará cada par de OPT?	De media, cada OPT durará entre 3 y 9 meses. Algunos niños crecen rápidamente y necesitarán una OPT nueva en el plazo de tres meses. A medida que el ritmo de crecimiento del niño se ralentiza, es previsible que cada OPT dure más tiempo.
¿Cuánto tiempo durará la barra?	Las barras son ajustables y deben durar alrededor de 2-3 cambios de OPT. Es necesario comprobar periódicamente la anchura de la barra y ajustarla con respecto a la anchura de hombros del niño o según recomiende el médico o el ortopeda.

## 8 APÉNDICE I – ACCESORIOS OPCIONALES

### 8.1 Accesorios opcionales














Imagen	Nombre	Descripción
	Adaptador	Montura universal que proporciona la comodidad del <b>sistema de clips de liberación rápida Ponseti®</b> cuando se utiliza una OPT alternativa. Esto permite al cliente acoplar una amplia gama de OPT correctoras a la <b>barra de abducción Ponseti®</b> .

## 9 GLOSARIO

Término	Significado
Almohadillas de presión	Una almohadilla de presión es un trozo de goma suave y flexible que se sujeta a la correa media de la OPT para aliviar aún más la presión de la correa.
Dorsiflexión	Dorsiflexión es la flexión del pie hacia arriba, desde el tobillo.
Escayolado	Procedimiento destinado a mantener el pie equino varo en su posición después de manipularlo. Un material de acolchado se envuelve alrededor del pie, después se aplica escayola y se moldea la escayola en posición.
Método Ponseti	El método Ponseti es un proceso de tratamiento del pie equino varo no quirúrgico creado por el Dr. Ignacio Ponseti. Este método se basa en una suave manipulación y el uso de un molde de escayola para mover gradualmente el pie hacia la posición correcta.
Ortesis de abducción del pie	Abducción es el movimiento que aleja una parte o estructura de la línea media del cuerpo. Una ortesis de abducción mantiene el pie en alineación correcta con la línea media.
Ortesis para pie y tobillo (OPT)	Una ortesis para pie y tobillo es una férula, por lo general hecha de plástico, que se coloca en la parte inferior de la pierna y el pie para servir de apoyo al tobillo, y para sujetar el pie y el tobillo en la posición correcta.
Ortopeda	Un ortopeda es un profesional sanitario que diseña y ajusta férulas y tablillas (ortesis) para las personas que necesitan de un apoyo adicional para ciertas partes del cuerpo que están debilitadas a causa de lesiones, enfermedades o alteraciones nerviosas, musculares u óseas.
Pie equino	El pie equino es una alteración en la cual el movimiento de flexión hacia arriba de la articulación del tobillo está limitado. Una persona con pie equino carece de la flexibilidad necesaria para llevar la parte superior del pie hacia la parte anterior de la pierna. El pie equino puede ocurrir en uno o ambos pies.

Término	Significado
Pie equino varo (pie zambo)	<p>El pie equino varo (<i>talipes equinovarus</i>) es un defecto congénito frecuente en el que el pie está girado alejado de su posición o forma normal.</p> <p>El pie equino varo parece retorcido e incluso puede parecer que está al revés. A pesar de su aspecto, esta deformación no causa dolor ni molestias.</p> <p>El tratamiento suele ser eficaz y consiste en estirar y colocar un molde de escayola (método Ponseti) o estirarlo y vendarlo (método francés). A veces es necesaria la cirugía.</p>
Tenotomía	<p>La liberación del tendón de Aquiles, también llamada tenotomía, es una intervención quirúrgica que implica realizar un corte a través del tendón de Aquiles para permitir el movimiento de dorsiflexión final del pie. Esta intervención se emplea para corregir la deformidad de pie equino típica del pie equino varo.</p>

## 10 LEYENDA DE ICONOS

Icono	Significado	Icono	Significado
	Férula ortopédica para pie y tobillo (OPT)		Precaución
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de fabricación
	Fabricante		Importador de registro
	Para un solo paciente; uso múltiple		No estéril
	Indica que el artículo es un producto sanitario		Número de catálogo
	Marcado CE (de conformidad con el reglamento [UE] 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios)		Código de lote
	Consultar las instrucciones de uso		