

# FICHA TÉCNICA

## Identificación de Productos

- *Clase (R.D. 414/1996):* I  II a  II b  III
  - *Nombre del producto:* ORTESIS PARA LUXACIÓN CONGÉNITA DE CADERA  
COJIN DE FREJKA
  - *Código de la Consellería de Sanidad:* OI0410
  - *Tipo:* EN SERIE  A MEDIDA
  - *Otras nomenclaturas:* PAÑAL DE ABDUCCIÓN TIPO FREJKA **Ref. 064000**
- FABRICANTE :* Gabriel Gállego CIF: 29162422-D Autoriz. D.G.F.P.S. nº10PS
- DISTRIBUIDOR:* E.M.O., S.L. CIF: B 46047999 ( Autoriz. D.G.F.P.S. nº13PS)

# EMO

## 1. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

# MAGATEX, S.L. CE

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios / Anexo VII)

D.Gabriel Gállego Revert, en nombre y representación de la empresa Gabriel Gállego Revert con domicilio en San Juan de la cruz nº 9 (Valencia) y con autorización otorgada por la D.G.P.F.S. Nº de Licencia o Registro: **10 P.S.**

**DECLARA:** que el producto sanitario descrito a continuación, cuya documentación técnica con el número de expediente arriba indicado obra en mi poder, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva que le son de aplicación, así como los del R.D. núm 414/1.996 de marzo. Por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a la finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

<b>Clasificación:</b>	Clase I
<b>Origen:</b>	España (U.E.)
<b>Nombre con el que se comercializa:</b>	<b>PAÑAL DE ABDUCCIÓN</b>

**SE COMPROMETE:** a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias.

Asimismo,

**SE COMPROMETE:** a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones del etiquetado o de las instrucciones de utilización del producto, que pueda dar lugar a la muerte o alteración del estado de salud de un paciente o usuario.
- Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o a las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior, que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

En Valencia, a 22/05/2012

EL TÉCNICO GARANTE

  
FDO.  
JOSE GÓRGUEZ ZAMORA

POR PARTE DE LA EMPRESA

  
FDO.  
GABRIEL GÁLLEGO REVERT

## 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1. DESCRIPCIÓN

Esta ortesis consta de una almohadilla rectangular semirrígida que debe colocarse centrada sobre la cara anterior de las piernas del bebé separando los muslos. Es necesario adaptar la longitud de las pletinas a la distancia existente entre las pantorrillas del paciente.

La férula está perfectamente acolchada y diseñada en forma de pañal para facilitar su colocación.

**TALLAS** (distancia entre pantorrillas):

Pequeña: 14-20 cm ; Grande: 21-30 cm.

### 2.2 FINALIDAD TERAPÉUTICA

Mantener la cabeza femoral centrada dentro del acetábulo, favoreciendo un desarrollo óseo normal. Logra mantener una posición de flexo-abducción de las caderas para mantener una máxima estabilidad articular.

Indicada en la luxación congénita de cadera, caderas displásicas, luxables o inestables en los primeros meses de vida; subluxaciones o como complemento de otros tratamientos ortopédicos o quirúrgicos.

### 2.3. FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

Esta ortesis consta de una almohadilla rectangular semirrígida que debe colocarse centrada sobre la cara anterior de las piernas del bebé separando los muslos.

Ajustar la longitud según la distancia entre pantorrillas adaptando los tornillos de las pletinas extensibles del interior de la almohada.

Las dos almohadillas laterales deben situarse abrazando ambos muslos mediante las cintas de ajuste con hebilla de aluminio.

La correcta colocación deberá mantener flexión de caderas de unos 90° y abducción de 60°, para estabilizar la articulación y permitir cierto grado de movimiento.

Otras dos cintas del mismo material sirven para terminar la colocación del Pañal, pasándolas por encima de los hombros hacia el pecho y atándolas mediante las hebillas.

## 2.4. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

### **PRECAUCIONES e HIGIENE**

Asegúrese de que los botones de la férula quedan cerrados antes de colocar el Pañal.

No debe ejercerse presión excesiva con las cintas para el ajuste.

El uso del Pañal de Abducción debe hacerse bajo prescripción y vigilancia médica.

En caso de aparecer irritación cutánea o problemas dérmicos, consulte a su médico.

La férula está confeccionada en algodón lavable con agua y jabón (es recomendable extraer previamente la pletina de aluminio). Secar al aire.

## 2.5. VIDA UTIL

E.M.O. S.L. Ofrece una garantía de 6 meses del producto " PAÑAL DE ABDUCCIÓN FREJKA " contra cualquier defecto de fabricación.

## 2.6. MATERIALES EMPLEADOS

- Interior: foam 100%
- Exterior: algodón 100%