



MAC 123



Via Breda, 19/21 - 62012 CIVITANOVA MARCHE (MC) I

AVERTISSEMENTS

1. LE PRODUIT

Les chaussures MAC 1-2-3, conçues et projetées selon l'état de l'art sont des dispositifs médicaux de classe I selon la directive 93/42 CEE ssiim si utilisées dans le but de contenir des semelles personnalisées ou sur mesure réalisées et vérifiées à l'aide d'instruments par des opérateurs sanitaires autorisés, pour le traitement d'altérations de la morphologie du pied. Les chaussures MAC 1-2-3, sont conforme aux lignes de conduite internationales pour la gestion du pied diabétique. Il est important de considérer qu'une utilisation non correcte et la sous-évaluation des dangers qu'elle peut comporter, peuvent être cause d'accidents et de dommages.

2. POUR UNE UTILISATION CORRECTE

2.1 UTILISATION PRÉVUE

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES MAC1: chaussure à semelle semi-rigide dessin rocker (à bascule) avec prédisposition pour semelle plantaire amovible, est un dispositif médical si utilisé dans le but de contenir une semelle plantaire personnalisée réalisée par des opérateurs sanitaires autorisés, pour le traitement d'altérations de la morphologie du pied.

Elle est conseillée en cas de:

- pied diabétique en prévention primaire avec degré de risque 0 (pas de neuropathie-pas de vasculopathie);
- pied diabétique en prévention primaire avec degré de risque 1 (neuropathie – vasculopathie), seulement si utilisée avec semelle réalisée sur moule du pied du patient par l'opérateur sanitaire autorisé;
- métatarsalgie, seulement si utilisée avec semelle réalisée sur moule du pied du patient par l'opérateur sanitaire autorisé;
- polyarthrite, seulement si utilisée avec semelle réalisée sur moule du pied du patient par l'opérateur sanitaire autorisé;
- Névrome de Morton, seulement si utilisée avec semelle réalisée sur moule du pied du patient par l'opérateur sanitaire autorisé;
- arthrose, seulement si utilisée avec semelle réalisée sur moule du pied du patient par l'opérateur sanitaire autorisé.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES MAC2: chaussure à semelle rigide dessin rocker (à bascule) avec prédisposition pour semelle plantaire amovible, est un dispositif médical si utilisé dans le but de prévention secondaire pour des patients diabétiques avec degré de risque 2 et 3; elle doit être délivrée sur prescription médicale et toujours dotée d'une semelle réalisée sur moule du pied du patient par l'opérateur sanitaire autorisé.

Elle est conseillée en cas de:

- patient diabétique avec degré de risque 2 (neuropathie – vasculopathie avec déformation);
- patient avec ulcérations antécédentes à risque de récurrence (degré de risque 2);
- arthrodèse des orteils;
- arthrodèse du tarse;
- pied de Charcot;
- problématiques biomécaniques du mouvement.

Toutes les chaussures MAC2 doivent être utilisées avec semelle réalisée sur moule du pied du patient par l'opérateur sanitaire autorisé. Toute autre utilisation est expressément interdite et considérée impropre.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES MAC3: chaussure à semelle semi-rigide dessin rocker (à bascule) avec prédisposition pour semelle amovible, est un dispositif médical si utilisé dans le but de prévention secondaire pour patients diabétiques à haut risque.

Elle est conseillée en cas de:

- patient diabétique avec degré de risque 2 (neuropathie et/ou vasculopathie avec déformation et/ou signes pré-ulcères);
- problématiques biomécaniques du mouvement;
- méta-, seulement si utilisée avec semelle réalisée sur moule du pied du patient par l'opérateur sanitaire autorisé.

2.2 LIMITATIONS

Le produit présente les limitations dérivant de l'usage spécifique et des caractéristiques des matériaux utilisés. En cas de variations structurales de l'appareillage ou d'altération de la déambulation, suspendre l'utilisation de l'appareillage.

3. LIMITES DE RESPONSABILITÉ

3.1 UTILISATION IMPROPRE

Par utilisation impropre on entend l'utilisation du produit dans les conditions suivantes:

- non observance des prescriptions et des indications du producteur;
- non-respect ou utilisation contraire aux normes de sécurité en vigueur;

- pour des buts curatifs en l'absence de semelle personnalisée réalisée par l'opérateur sanitaire autorisé;
- pour des buts curatifs en l'absence de prescription médicale;
- dans les chaussures MAC2, toujours si en l'absence de semelle personnalisée réalisée par l'opérateur sanitaire autorisé;
- altération des dimensions;
- altération de la structure avec modification et ou ajout d'éléments;
- adaptation de la chaussure avec altération de la forme;
- utilisation sportive même minime;
- nettoyage avec des produits non appropriés;
- entretien non approprié;
- utilisation des chaussures de la part de sujets avec lésions plantaires;
- utilisation des chaussures de la part de sujets allergiques à des composants et/ou à des traitements des composants et/ou des matériaux avec lesquels la chaussure a été réalisée;
- utilisation en présence d'altérations structurelles des os du pied et/ou pathologies métaboliques et/ou neurologiques et/ou vasculaires en l'absence de prescription/indication médicale écrite;
- utilisation en présence de liquides et/ou substances ou surfaces glissantes/grasses.

3.2 PRÉCAUTIONS

- Suivre scrupuleusement les instructions pour le nettoyage;
- ne pas approcher le produit des flammes ou des sources de chaleur;
- Ne pas utiliser d'ustensiles, lames et instruments en mesure de perforer, érafler et/ou causer des dommages permanents au produit;
- Ne pas imprégner le produit d'eau, détergents solvants et liquides en tout genre;
- Prêter une extrême attention en cas de déambulation en présence de liquide et ne pas déambuler en présence de substances ou surfaces glissantes/grasses;
- ne pas conserver le produit dans un lieu humide;
- ne pas mouiller le produit;
- il est expressément interdit d'utiliser le produit pour toute utilisation différente de celle de chaussure et en particulier il est strictement interdit d'utiliser le produit comme arme, ustensile, un jouet.

4. MODE D'EMPLOI

Le produit conserve ses caractéristiques lorsqu'il est correctement utilisé et entretenu pendant toute sa durée de vie [en moyenne une saison/ 6 mois], suivant les caractéristiques environnementales et l'utilisation que l'on en fait.

Les produits MAC1 et MAC3 peuvent être utilisés directement, ou peuvent contenir une semelle orthopédique spéciale réalisée par l'opérateur sanitaire autorisé, en remplacement de celle fournie de série dans la chaussure. Le produit MAC2 peut être utilisé uniquement sur prescription médicale [de chaussure à semelle rigide rocker sole ou semelle à bascule] et avec une semelle sur moule du pied du patient par l'opérateur sanitaire autorisé. Il est important de ne pas modifier la structure et les points d'appui prévus afin de ne pas altérer la fonctionnalité du produit. On spécifie que pour les doublures seuls des matériaux non traités chimiquement avec des produits interdits ont été utilisés et dans tous les cas, à cause de la transpiration normale du pied, des phénomènes de décoloration et/ou taches peuvent se produire lesquels doivent être considérés tout à fait naturels. L'utilisation de chaussettes est conseillé à la fois dans les articles d'hiver et dans les articles d'été.

4.1 NETTOYAGE DU PRODUIT

Le nettoyage du produit doit être effectué en utilisant :

- dans le cas de peaux : des crèmes spéciales (hydratante-polissante) spécifiques pour la typologie de peaux à traiter et conformes et approuvées par la CEE, enduites et ensuite polies à l'aide d'un chiffon propre, sec, doux et non abrasif ;
- dans le cas de peaux de chamois ou similaires, utiliser uniquement des brosses et des chiffons doux et uniquement avec les peaux sèches, pour enlever les éventuelles taches (boue ou autres).

S'assurer d'hydrater correctement les peaux, en appliquant des crèmes spéciales, en particulier dans le cas de peaux particulièrement souples tels que peaux fines, cerfs et affins.

Ne pas utiliser de liquides à base d'alcool, liquides abrasifs, détergents, alcools, produits pour lessives, eau de javel, ammoniac, solvants.

Ne pas utiliser de matériaux et/ou produits abrasifs, brosses, laine d'acier, papier de verre, lames ou similaires, pour éliminer tâches ou résidus.

Ne pas laver le produit.

Ne pas mouiller le produit.

Si le produit était mouillé accidentellement, le laisser sécher à l'air, loin de sources de chaleur et dans un environnement non humide.

4.2 INSTRUCTIONS POUR LE LAVAGE

La chaussure **NE** doit absolument **PAS** être lavée par immersion, sous jet d'eau ou en machine à laver. Pour la surface inférieure latérale de la semelle, utiliser des éponges douces humectée d'eau tiède, maximum 30 C° et du savon neutre.

Ne pas utiliser de produits agressifs, dégraissants ou abrasifs, utiliser de préférence des détergents ayant un haut degré de biodégradabilité.

Ne sécher en aucun cas le produit humide ou mouillé devant des sources de chaleur : cela pourrait comporter un dommage irréversible à la chaussure avec par conséquent perte de la garantie.

L'entreprise Optima Molliter S.r.l. **N'EST PAS** responsable des dommages provoqués par des produits abrasifs, par des produits qui agressent les matériaux, par une exposition directe à des sources de chaleur et utilisation/entretien inadéquat.

5. ÉLIMINATION DU PRODUIT

Les matériaux utilisés pour les chaussures MAC 1-2-3 sont partiellement écologiques et par conséquent certaines précautions sont nécessaires en cas d'élimination du produit. Il est recommandé de ne pas disperser le produit dans l'environnement.

Vérifier les normes locales pour l'élimination des produits inertes.

6. DONNÉES D'IDENTIFICATION DU PRODUIT

DONNEES	SPECIFICATIONS
Année de production	2018
Dimensions	selon les tailles, pointures, chaussant, modèles
Poids	selon les tailles, les modèles et type de fond appliqué
Classe du produit	classe I Directive 93/42 CEE ssiimm quand utilisé comme dispositif médical
Lot de production	selon le code numérique sur la façade de chaque boîte sous la photo de l'art. et selon le code barres sur la façade de chaque boîte sous le paragraphe descriptif

7. GARANTIE

La garantie prêtée, faisant référence aux seuls vices des matériaux utilisés et aux seuls défauts de fabrication, couvre la chaussure selon les normes de loi, uniquement en cas de défaut à la charge de l'Entreprise, après application de la preuve d'achat du produit au dos de la feuille.



Via Breda, 19/21 Zona Ind.le "A" - 62012 CIVITANOVA MARCHE (MC) I

Tel. +39 0733.801060 - Fax +39 0733.801048 - e-mail: info@optimamolliter.com - www.optimamolliter.com