



MAC 123



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

# ADVERTENCIAS

## 1. EL PRODUCTO

El calzado MAC 1-2-3, concebido y diseñado de acuerdo al estado de la técnica, es un dispositivo médico de clase I de conformidad con la Directiva 93/42 CEE y sus modificaciones e integraciones sucesivas si se utiliza con el objetivo de contener plantillas personalizadas o hechas a medida realizadas y probadas instrumentalmente por profesionales sanitarios habilitados, para el tratamiento de alteraciones de la morfología del pie. El calzado MAC 1-2-3, es conforme con las directrices internacionales para el cuidado del pie diabético. Es importante considerar que un uso inapropiado y la subestimación de los peligros que puede implicar, pueden ser causa de accidentes o daños.

## 2. PARA UN USO CORRECTO

### 2.1 USO PREVISTO

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS MAC1:** calzado con suela semirrígida en balancín (diseño rocker) con predisposición para plantilla extraíble, es un dispositivo médico si se utiliza con el objetivo de contener plantillas personalizadas o hechas a medida realizadas y probadas instrumentalmente por profesionales sanitarios habilitados, para el tratamiento de alteraciones de la morfología del pie.

Se recomienda en caso de:

- pie diabético en prevención primaria con grado de riesgo 0 (no neuropatía-no vasculopatía); • pie diabético en prevención primaria con grado de riesgo 1 (neuropatía-vasculopatía), solo si se utiliza con plantillas realizadas a medida del pie del paciente por parte de profesional sanitario habilitado; • metatarsalgia, solo si se utiliza con plantillas realizadas a medida del pie del paciente por parte de profesional sanitario habilitado; • poliartritis, solo si se utiliza con plantillas realizadas a medida del pie del paciente por parte de un profesional sanitario habilitado; • Neuroma de Morton, solo si se utiliza con plantillas realizadas a medida del pie del paciente por parte de profesional sanitario habilitado; • artrosis, solo si se utiliza con plantillas realizadas a medida del pie del paciente por parte de profesional sanitario habilitado;

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS MAC2:** calzado con suela rígida en balancín (diseño rocker) con predisposición para plantilla extraíble, es un dispositivo médico si se utiliza con el objetivo de prevención secundaria para pacientes diabéticos con grado de riesgo 2 y 3; debe ser entregado solo mediante orden médica y siempre dotado con unas plantillas realizadas a medida del pie del paciente por parte de un profesional sanitario habilitado.

Se recomienda en caso de:

- paciente diabético con grado de riesgo 2 (neuropatía-vasculopatía con deformidad); • paciente con úlceras viejas con riesgo de recidiva (grado de riesgo 2); • artrodesis de los dedos; • artrodesis del tarso; • pie de Charcot; • problemas biomecánicos del movimiento.

Todo el calzado MAC2 no debe utilizarse sin plantillas realizadas a medida del pie del paciente por parte un profesional sanitario habilitado. Cualquier otro uso está expresamente prohibido y considerado inapropiado.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS MAC3:** calzado con suela semirrígida en balancín (diseño rocker) con predisposición para plantilla extraíble, es un dispositivo médico si se utiliza con el objetivo de prevención secundaria para pacientes diabéticos de alto riesgo.

Se recomienda en caso de:

- paciente diabético con grado de riesgo 2 (neuropatía y/o vasculopatía con deformidad y/o signos de preúlceras); • problemas biomecánicos del movimiento; • metatarsalgia, solo si se utiliza con plantillas realizadas a medida del pie del paciente por parte un profesional sanitario habilitado.

### 2.2 LIMITACIONES

El producto tiene limitaciones derivadas del uso específico y de las características de los materiales utilizados. En el caso de variaciones estructurales del dispositivo o inducción a alteraciones perjudiciales de la marcha, suspender el uso del dispositivo.

## 3. LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

### 3.1 USO INAPROPIADO

Se considera uso inapropiado el uso del producto en las siguientes condiciones:

- incumplimiento de las prescripciones y de las indicaciones del fabricante;
- incumplimiento o uso no conforme a las normas de seguridad vigentes;

- para fines de curación sin la plantilla personalizada o hecha a medida realizada por un profesional sanitario habilitado;
- para fines de curación sin la prescripción médica;
- en el calzado MAC2, siempre sin la plantilla personalizada o hecha a medida realizada por el profesional sanitario habilitado;
- alteración de las dimensiones;
- alteración de la estructura con modificación/agregado de elementos;
- adaptación del calzado con alteración de la forma;
- uso deportivo incluso reducido;
- limpieza con productos inadecuados;
- almacenamiento inadecuado;
- utilizo del calzado por parte de sujetos con lesiones plantares;
- utilizo del calzado por parte de sujetos alérgicos a componentes y/o tratamientos de los componentes y/o de los materiales con los cuales el calzado ha sido realizado;
- utilizo en presencia de alteraciones de la estructura de los huesos del pie y/o simultáneas patologías metabólicas y/o neurológicas y/o vasculares en ausencia de prescripción/indicación médica escrita;
- uso en presencia de líquidos y/o sustancias y/o planos resbaladizos/grasosos.

### 3.2 PRECAUCIONES

- Seguir cuidadosamente las instrucciones para la limpieza;
- no acercar el producto a llamas o fuentes de calor en general;
- evitar usar herramientas, hojas e instrumentos que puedan perforar, rayar y/o causar daños permanentes al producto;
- no impregnar el producto con agua, detergentes solventes y líquidos en general;
- prestar mucha atención en caso de caminar en presencia de líquidos y no caminar en presencia de sustancias o planos resbaladizos/grasosos;
- no colocar el producto en lugares húmedos;
- no enjuagar el producto;
- está absolutamente prohibido utilizar el producto para cualquier uso diferente que no sea como calzado y en particular modo de utilizar el producto como arma, herramienta, o como un juguete.

## 4. INSTRUCCIONES DE USO

El producto mantiene sus características si usado correctamente y almacenado a lo largo de su vida útil (en promedio una estación/6 meses), de acuerdo con las características ambientales y su uso. Los productos MAC1 y MAC3 pueden ser utilizados directamente, o pueden albergar una plantilla ortopédica realizada por un profesional sanitario habilitado, en sustitución de aquella suministrada de serie con el calzado. El producto MAC2 puede ser utilizado solo con prescripción médica (calzado con suela rígida tipo rocker o en balancín) y solo con unas plantillas realizadas a medida del pie del paciente por parte de un profesional sanitario habilitado. Es importante no modificar la estructura y los puntos de soporte previstos para no alterar la funcionalidad del producto. Se especifica que para los forros han sido utilizados solo materiales sin ser tratados químicamente con productos prohibidos y que aún así, a causa de la transpiración del pie, se pueden verificar fenómenos de decoloración y/o manchas que se pueden considerar normales. Se recomienda el uso de medias ya sea en artículos invernales como en los estivós.

## 4.1 LIMPIEZA DEL PRODUCTO

La limpieza del producto se realiza utilizando:

- en el caso de piel: cremas [hidratante-pulidora] específicas para cada tipo de piel a tratar y conforme y aprobada por la CEE, untar y sucesivamente lustrar con un paño limpio, seco, suave y no abrasivo;
- en el caso de gamuza o similares, solo utilizar cepillos o paños suaves y en seco para quitar las eventuales manchas [barro y similares].

Asegurarse de realizar una hidratación regular de la piel aplicando cremas, especialmente en el caso de pieles particularmente suaves como las napas, ciervos y cervatos.

No utilizar líquidos alcohólicos, abrasivos, detergentes, alcohol, detergentes para la ropa, lejía, amoníaco o solventes.

No utilizar materiales y/o productos abrasivos, cepillos, lana de acero, papel de lija, hojas o similares, para quitar manchas o suciedades.

No lavar el producto.

No enjuagar el producto.

Si el producto se hubiese accidentalmente humedecido, dejar secar al aire libre, lejos de fuentes de calor y en un ambiente seco.

## 4.2 INSTRUCCIONES PARA EL LAVADO

El calzado NO se debe absolutamente lavar por inmersión, solo bajo el chorro de agua o en la lavadora. Para la superficie lateral inferior de la suela usar esponjas suaves humedecidas con agua tibia, máximo 30 C° y jabón neutro.

No usar productos agresivos desengrasantes o abrasivos, utilizar preferentemente detergentes con elevado grado de biodegradación.

No secar el producto húmedo o mojado con fuentes de calor: esto podría causar un daño inevitable al calzado con la sucesiva pérdida de la garantía.

La empresa Optima Molliter S.r.l. NO se responsabiliza por daños provocados por productos abrasivos, productos que agreden los materiales o exposición directa a fuentes de calor y uso/mantenimiento inapropiado.

## 5. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Los materiales ensamblados en calzados MAC1-2-3 son de tipo parcialmente ecológico y, por lo tanto, precisan de algunos procedimientos en caso de eliminar el producto. Se recomienda no arrojar el producto en el medio ambiente.

Verificar las normas italianas y locales para la eliminación de residuos inertes.

## 6. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

DATOS	DE ESPECIFICACIÓN
Año de fabricación	2018
Dimensiones	según las tallas, número de calzado, horma y modelos
Peso	según las tallas, los modelos y tipo de fondo aplicado
Clasificación del producto	clase I Directiva 93/42 CEE y sus modificaciones e integraciones sucesivas si usado como dispositivo médico
Lote de fabricación	según el código numérico en la parte frontal de cada caja debajo de la foto del art. y según el código de barras en la parte frontal de cada caja debajo del texto descriptivo

## 7. GARANTÍA

La garantía prestada, referida solamente a vicios de los materiales utilizados y a defectos de fabricación, protege al calzado conforme a la legislación, en caso que el mismo sea reconocido como defectuoso por la empresa y previa aplicación del comprobante de compra del producto en el dorso de la hoja.



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](mailto:info@optimamolliter.com) - [www.optimamolliter.com](http://www.optimamolliter.com)