



MANUALE D'USO

MAC 123



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

AVVERTENZE

IL PRODOTTO

La ditta Optima Molliter S.r.l. dichiara che le calzature MAC 1-2-3, concepite e progettate secondo lo stato d'arte, sono dispositivi medici di classe I secondo la direttiva 93/42 CEE ssiimm se utilizzate a scopo contenitivo di plantari personalizzati o su misura realizzati e verificati strumentalmente da operatori sanitari abilitati, per il trattamento di alterazioni della morfologia del piede. Le calzature MAC 1-2-3, sono conformi alle linee guida internazionali per la gestione del piede diabetico. È importante considerare che un uso non idoneo e la sottovalutazione dei pericoli che può comportare, possono essere causa di infortuni o danni.

PER UN USO CORRETTO

2.1 USO PREVISTO

INDICAZIONI TERAPEUTICHE MAC1: calzatura a suola semirigida disegno rocker (a barchetta) con predisposizione per plantare estraibile, è un dispositivo medico se utilizzato a scopo contenitivo con plantare personalizzato realizzato da operatori sanitari abilitati, per il trattamento di alterazioni della morfologia del piede.

È consigliata in caso di:

- piede diabetico in prevenzione primaria con grado di rischio 0 (no neuropatia-no vasculopatia);
- piede diabetico in prevenzione primaria con grado di rischio 1 (neuropatia-vasculopatia), solo se utilizzata con plantare realizzato su calco del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato;
- metatarsalgia, solo se utilizzata con plantare realizzato su calco del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato;
- poliartrite, solo se utilizzata con plantare realizzato su calco del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato;
- Neuroma di Morton, solo se utilizzata con plantare realizzato su calco del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato;
- artrosi, solo se utilizzata con plantare realizzato su calco del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE MAC2: calzatura a suola rigida disegno rocker (a barchetta) con predisposizione per plantare estraibile, è un dispositivo medico se utilizzato a scopo di prevenzione secondaria per pazienti diabetici con grado di rischio 2 e 3; deve essere rilasciata dietro indicazione medica e sempre corredata da un plantare realizzato su calco del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato.

È consigliata in caso di:

- paziente diabetico con grado di rischio 2 (neuropatia-vasculopatia con deformità);
- paziente con pregresse ulcerazioni a rischio recidiva (grado di rischio 2);
- artrodesi delle dita;
- artrodesi del tarso;
- piede di Charcot;
- problematiche biomeccaniche del movimento.

Tutte le calzature MAC2 non devono essere utilizzate senza plantare realizzato su calco del piede del paziente da operatore sanitario abilitato. Ogni altro uso è espressamente proibito e considerato improprio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE MAC3: calzatura a suola semirigida disegno rocker (a barchetta) con predisposizione per plantare estraibile, è un dispositivo medico se utilizzato a scopo di prevenzione secondaria per pazienti diabetici ad alto rischio.

È consigliata in caso di:

- paziente diabetico con grado di rischio 2 (neuropatia e/o vasculopatia con deformità e/o segni pre-ulcerativi);
- problematiche biomeccaniche del movimento;
- metatarsalgia, solo se utilizzata con plantare realizzato su calco del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato.

2.2 LIMITAZIONI

Il prodotto presenta le limitazioni che derivano dall'uso specifico e dalle caratteristiche dei materiali impiegati. In caso di variazioni strutturali del dispositivo o induzione ad alterazioni negative della deambulazione, sospendere l'uso del dispositivo.

3. LIMITI DI RESPONSABILITÀ

3.1 USO IMPROPRIO

Per uso improprio si intende l'utilizzo del prodotto nelle seguenti condizioni:

- mancata osservanza delle prescrizioni e delle indicazioni del produttore;
- mancato rispetto o uso contrario alle vigenti norme di sicurezza;
- per scopi curativi in mancanza del plantare personalizzato realizzato dall'operatore sanitario abilitato;
- per scopi curativi in mancanza di indicazione medica;
- nelle calzature MAC2, sempre se in mancanza del plantare personalizzato realizzato dall'operatore sanitario abilitato;
- alterazione delle dimensioni;
- alterazione della struttura con modifica/aggiunta di elementi;
- adattamento della calzatura con alterazione della forma;
- uso sportivo anche ridotto;
- pulizia con prodotti non idonei;
- conservazione non idonea;
- utilizzo delle calzature da parte di soggetti con lesioni plantari;
- utilizzo delle calzature da parte di soggetti allergici a componenti e/o trattamenti dei componenti e/o dei materiali con i quali la calzatura è stata realizzata;
- utilizzo in presenza di alterazioni osteo-strutturali del piede e/o concomitanti patologie metaboliche e/o neurologiche e/o vascolari in mancanza di prescrizione/indicazione medica scritta;
- utilizzo in presenza di liquidi e/o sostanze e/o piani scivolosi/oleosi.

3.2 PRECAUZIONI

- Seguire scrupolosamente le istruzioni per la pulizia;
- non avvicinare il prodotto a fiamme o a fonti di calore in genere;
- non utilizzare utensili, lame e strumenti in grado di perforare, graffiare e/o causare danni permanenti al prodotto;
- non impregnare il prodotto in acqua, detersivi solventi e liquidi in genere;
- porre estrema attenzione in caso di deambulazione in presenza di liquidi e non deambulare in presenza di sostanze o piani scivolosi/oleosi;
- non riporre il prodotto in luogo umido;
- non bagnare il prodotto;
- è fatto espresso divieto di utilizzare il prodotto per qualsiasi uso diverso da quello di calzatura ed in particolar modo è fatto espresso divieto di utilizzare il prodotto per pratiche che ne facciano un'arma, un utensile, un oggetto di giochi.

4. ISTRUZIONI D'USO

Il prodotto mantiene le proprie caratteristiche quando correttamente utilizzato e conservato nell'arco del suo ciclo vitale (mediamente una stagione/6 mesi), secondo le caratteristiche ambientali ed il suo utilizzo.

I prodotti MAC1 e MAC3 possono essere utilizzati direttamente, o possono ospitare un idoneo plantare ortopedico realizzato dall'operatore sanitario abilitato, in sostituzione di quello fornito di serie nella calzatura.

Il prodotto MAC2 può essere utilizzato unicamente dietro prescrizione medica (di calzatura a suola rigida rocker sole o suola a barchetta) ed unicamente con un plantare realizzato su calco del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato. È importante non modificare la struttura ed i previsti punti di sostegno per non alterare la funzionalità del prodotto. Si specifica che per le fodere sono stati utilizzati solo materiali non trattati chimicamente con prodotti vietati e che comunque, a causa della normale traspirazione del piede, si possono verificare fenomeni di decolorazione e/o macchie da ritenersi del tutto naturali. È consigliato l'uso delle calze sia negli articoli invernali sia negli articoli estivi.

4.1 PULIZIA DEL PRODOTTO

La pulizia del prodotto va eseguita utilizzando:

- nel caso di pelli: apposite creme [idratante-lucidante] specifiche per la tipologia di pellame da trattare e conformi ed approvate dalla CEE, spalmate e successivamente lucidate con panno pulito, asciutto, morbido e non abrasivo;
- nel caso di scamosciati o similari, solo spazzole o panni morbidi e solo a pelle asciutta per togliere le eventuali macchie (fango e simili).

Assicurarsi di eseguire una regolare idratazione del pellame applicando apposite creme, specialmente nel caso di pelli particolarmente morbide quali nappe, cervi e cervati.

Non utilizzare liquidi alcolici, liquidi abrasivi, detergenti, alcool, detersivi da bucato, candeggina, ammoniaca, solventi.

Non utilizzare materiali e/o prodotti abrasivi, spazzole, lana d'acciaio, carta vetro, lame o similari, per l'eliminazione di macchie o residui.

Non lavare il prodotto.

Non bagnare il prodotto.

Se il prodotto si fosse accidentalmente inumidito, lasciare asciugare all'aria, lontano da fonti di calore e in ambiente non umido.

4.2 ISTRUZIONI PER IL LAVAGGIO

La calzatura **NON** va assolutamente lavata per immersione, sotto getto d'acqua o in lavatrice. Per la superficie inferiore laterale della suola usare spugne morbide inumidite in acqua tiepida, massimo 30 C° e sapone neutro. Non usare prodotti aggressivi sgrassanti o abrasivi, utilizzare preferibilmente detergenti con elevato grado di biodegradabilità.

Non asciugare assolutamente il prodotto umido o bagnato davanti a fonti di calore: ciò potrebbe comportare un inevitabile danno alla calzatura con conseguente perdita di garanzia.

La ditta Optima Molliter S.r.l. **NON** è responsabile di danni provocati da prodotti abrasivi, da prodotti che aggrediscono i materiali, da esposizione diretta a fonti di calore e uso/manutenzione impropria.

5. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

I materiali assemblati nelle calzature MAC 1-2-3 sono del tipo parzialmente ecologico e pertanto necessitano di alcuni accorgimenti, nel caso di eliminazione del prodotto. Si raccomanda di non disperdere il prodotto nell'ambiente.

Verificare le normative italiane e locali per lo smaltimento dei prodotti inerti.

6. DATI DI IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

DATI	SPECIFICA
Anno di produzione	2018
Dimensioni	secondo le taglie, numeri calzaturieri, calzate e modelli
Peso	secondo le taglie, i modelli e tipo di fondo applicato
Classifica del prodotto	classe I Direttiva 93/42 CEE ssiimm quando usato come dispositivo medico
Lotto di produzione	secondo il codice numerico sul frontalino di ogni scatola sotto la foto dell'art.

7. GARANZIA

La garanzia prestata, riferita ai soli vizi dei materiali impiegati ed ai soli difetti di fabbricazione, protegge la calzatura a norma di legge, solo ove riconosciuto difettato dall'Azienda e previa applicazione prova di acquisto del prodotto sul retro del libretto.



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