



MAC 123



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

# WICHTIGE HINWEISE

## 1. DAS PRODUKT

Bei den fachgerecht entwickelten und entworfenen Schuhen MAC 1-2-3 handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse I nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der aktuellen Fassung, wenn sie für personalisierte oder maßgefertigte Innensohlen verwendet werden, die mit Instrumenten von geschultem Pflegepersonal geprüft werden, um zur Behandlung von Änderungen der Fußmorphologie eingesetzt zu werden. Die Schuhe MAC 1-2-3 sind konform mit den internationalen Richtlinien für die Behandlung des diabetischen Fußes.

Es wird dennoch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und ein Unterschätzen der Gefahren in Verbindung mit dem Gebrauch zu Unfällen oder Schäden führen können.

## 2. HINWEISE FÜR DEN KORREKTEN GEBRAUCH

### 2.1 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

**THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN MAC1:** Bei den Schuhen mit semirigider Laufsohle vom Typ Abrollsohle mit herausnehmbarer Innensohle handelt es sich um Medizinprodukte, wenn sie für personalisierte Innensohlen verwendet werden, die von geschultem Pflegepersonal hergestellt werden, um zur Behandlung von Änderungen der Fußmorphologie eingesetzt zu werden.

Empfohlen in folgenden Fällen:

- diabetischer Fuß zur Vorbeugung bei Risikograd 0 (keine Neuropathie und keine Vasculopathie);
- diabetischer Fuß zur Vorbeugung bei Risikograd 1 (Neuropathie-Vasculopathie) nur bei Verwendung einer Innensohle, die speziell für den Fuß des Patienten von geschultem Pflegepersonal angefertigt worden ist;
- Metatarsalgie nur bei Verwendung einer Innensohle, die speziell für den Fuß des Patienten von geschultem Pflegepersonal angefertigt worden ist;
- Polyarthritiden nur bei Verwendung einer Innensohle, die speziell für den Fuß des Patienten von geschultem Pflegepersonal angefertigt worden ist;
- Morton-Neurom nur bei Verwendung einer Innensohle, die speziell für den Fuß des Patienten von geschultem Pflegepersonal angefertigt worden ist;
- Arthrose nur bei Verwendung einer Innensohle, die speziell für den Fuß des Patienten von geschultem Pflegepersonal angefertigt worden ist;

**THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN MAC2:** Bei den Schuhen mit rigider Laufsohle vom Typ Abrollsohle mit herausnehmbarer Innensohle handelt es sich um Medizinprodukte, wenn sie zur sekundären Vorbeugung bei Diabetikern mit Risikograd 2 und 3 eingesetzt werden. Für die Schuhe ist eine ärztliche Anweisung erforderlich und sie müssen mit einer Innensohle ausgestattet sein, die von geschultem Pflegepersonal speziell für den Fuß des Patienten angefertigt werden muss.

Empfohlen in folgenden Fällen:

- Diabetiker mit Risikograd 2 (Neuropathie-Vasculopathie mit Verformungen);
- Patient mit fortgeschrittenen Ulzerationen und Risiko von Rezidiven (Risikograd 2);
- Arthrode (Gelenkversteifung) der Zehen;
- Arthrode (Gelenkversteifung) der Ferse;
- Charcot-Fuß;
- Biomechanische Probleme des Bewegungsablaufs.

Alle Schuhe MAC2 dürfen nur mit einer Innensohle verwendet werden, die speziell für den Fuß des Patienten von geschultem Pflegepersonal angefertigt worden ist. Jeder andere Gebrauch ist ausdrücklich verboten und nicht bestimmungsgemäß.

**THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN MAC3:** Bei den Schuhen mit semirigider Laufsohle vom Typ Abrollsohle mit herausnehmbarer Innensohle handelt es sich um Medizinprodukte, wenn sie zur sekundären Vorbeugung bei Diabetikern mit hohem Risiko eingesetzt werden.

Empfohlen in folgenden Fällen:

- Diabetiker mit Risikograd 2 (Neuropathie-Vasculopathie mit Verformungen u/o Anzeichen für beginnende Ulzerationen);
- Biomechanische Probleme des Bewegungsablaufs.
- Metatarsalgie nur bei Verwendung einer Innensohle, die speziell für den Fuß des Patienten von geschultem Pflegepersonal angefertigt worden ist.

### 2.2 EINSCHRÄNKUNGEN

Die Komfortschuhe weisen Einschränkungen auf, die durch den spezifischen Gebrauch und die Eigenschaften der verwendeten Materialien bedingt sind. Wenn sich strukturelle Veränderungen der Schuhe oder eine negative Beeinflussung des Gehens feststellen lassen, muss vom Gebrauch der Schuhe abgesehen werden.

## 3. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

### 3.1 NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Unter einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch wird der Gebrauch des Produkts unter folgenden Bedingungen verstanden:

- Nichtbeachtung der Vorschriften und Anweisungen des Herstellers;
- Nichtbeachtung der geltenden Sicherheitsvorschriften und Gebrauch des Produkts unter Missachtung der geltenden Sicherheitsvorschriften.

- Verwendung des Produkts zu Behandlungszwecken ohne Verwendung der personalisierten Innensohle, die von geschultem Pflegepersonal angefertigt worden ist.
- Verwendung des Produkts zu Behandlungszwecken ohne ärztliche Anweisung.
- Verwendung des Schuhe MAC2 ohne Verwendung der personalisierten Innensohle, die von geschultem Pflegepersonal angefertigt worden ist;
- Änderungen der Abmessungen;
- Änderungen der Struktur durch Manipulieren/Hinzufügen von Teilen;
- Anpassung des Schuhs durch Änderung der Schuhform;
- Verwendung beim Sport, auch bei leichtem Sport.
- Reinigung mit ungeeigneten Produkten.
- Aufbewahrung unter ungeeigneten Bedingungen.
- Verwendung der Schuhe durch Personen mit Verletzungen an der Fußsohle;
- Verwendung der Schuhe durch Personen, die allergisch auf Komponenten u/o Behandlungen der Komponenten u/o der Materialien sind, aus denen der Schuh gefertigt ist;
- Verwendung bei Knochen- und Strukturveränderungen des Fußes u/o bei begleitenden Stoffwechselerkrankungen u/o Nervenkrankungen u/o Gefäßerkrankungen, wenn keine schriftliche ärztliche Anweisung bzw. kein ärztliches Rezept vorliegt;
- Verwendung der Schuhe auf rutschigen/öligen Substanzen u/o oder Böden.

### 3.2 SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

- Die Anweisungen für die Pflege müssen strikt beachtet werden.
- Das Produkt von offenem Feuer und Wärmequellen fernhalten.
- Keine Werkzeuge, Klingen oder Instrumente verwenden, die Löcher, Kratzer u/o andere bleibende Schäden am Produkt verursachen können.
- Das Produkt nicht mit Wasser, Reinigungsmitteln, Lösemitteln und anderen Flüssigkeiten reinigen oder nass machen.
- Beim Gehen mit den Schuhen ist größte Vorsicht geboten, wenn sich Flüssigkeiten auf dem Boden befinden. Nicht mit den Schuhen über rutschige oder ölschmierte Flächen laufen.
- Das Produkt nicht an einem feuchten Ort aufbewahren.
- Das Produkt nicht nass machen.
- Es ist streng verboten, das Produkt für einen anderen Zweck als den eines Schuhwerks zu verwenden. Es ist streng verboten, das Produkt als Waffe, als Werkzeug oder als Spielzeug zu verwenden.

## 4. GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Produkt bewahrt bei korrektem Gebrauch und korrekter Aufbewahrung seine Eigenschaften während seiner Lebensdauer (im Durchschnitt eine Saison/6 Monate), je nach Umgebungsbedingungen und Gebrauch, der vom Produkt gemacht wird.

Die Schuhe MAC1 und MAC3 können direkt oder mit einer orthopädischen Innensohle getragen werden, die von geschultem Pflegepersonal angefertigt worden ist und gegen die Einlegesohle ausgetauscht wird, mit der die Schuhe serienmäßig geliefert werden.

Die Schuhe MAC2 sind rezeptpflichtig (Schuhe mit rigider Abrollsohle) und dürfen nur zusammen mit einer Innensohle verwendet werden, die speziell für den Fuß des Patienten von geschultem Pflegepersonal angefertigt worden ist. Die Struktur und die vorgesehenen Unterstützungspunkte dürfen nicht verändert werden, um die Funktion der Orthese nicht zu beeinträchtigen. Für die Innenfutter wurden nur Materialien verwendet, die nicht mit chemischen Produkten behandelt worden sind. Der normale Fußschweiß kann dazu führen, dass das Futter verblasst u/o dass sich Flecken bilden. Dieses Phänomen ist ganz normal. Es wird dazu geraten, sowohl in den Schuhen für den Sommer als auch in den Schuhen für den Winter Strümpfe zu tragen.

## 4.1 REINIGUNG DES PRODUKTS

Für die Reinigung des Produkts müssen folgende Hinweise beachtet werden:

- Reinigung von Schuhen aus Leder: Mit Schuhcreme (Pflege und Glanz), die für das Leder geeignet und in der EG zugelassen ist. Die Schuhcreme auftragen und anschließend die Schuhe mit einem sauberen, weichen, trockenen und nicht kratzenden Lappen polieren.
- Reinigung von Schuhen aus Wildleder und ähnlichen Lederarten: Nur mit der Bürste oder einem weichen Lappen und nur bei trockenem Leder, um eventuelle Verunreinigungen (Schlamm, usw.) zu entfernen.

Das Leder muss regelmäßig durch Auftragen von geeigneter Schuhcreme gepflegt werden, insbesondere bei weichem Leder, wie Nappaleder, Hirschleder und Rehleder.

Flüssigkeiten, die Alkohol enthalten, Scheuermittel, Reinigungsmittel, Alkohol, Waschmittel, Chlorbleiche, Ammoniak und Lösemittel dürfen nicht zur Reinigung verwendet werden.

Abreibende Materialien u/o Scheuermittel, Bürsten, Stahlwolle, Schmirgelpapier, Messer oder ähnliches dürfen nicht zur

Entfernung von Flecken oder Rückständen verwendet werden.

Das Produkt nicht waschen.

Das Produkt nicht nass machen.

Sollten die Schuhe versehentlich feucht werden, müssen sie an der Luft trocknen, fern von Wärmequellen und in einer trockenen Umgebung.

## 4.2 WASCHANLEITUNG

Die Schuhe dürfen UNTER KEINEN UMSTÄNDEN in Wasser getaucht oder unter einem Wasserstrahl oder in der Waschmaschine gewaschen werden. Die seitliche und untere Oberfläche der Sohle kann mit einem weichen Schwamm sauber gemacht werden, der mit lauwarmem Wasser (max. 30°C) befeuchtet ist, und mit Neutralseife.

Es dürfen keine entfettenden Produkte oder Scheuermittel verwendet werden. Es wird dazu geraten, biologisch abbaubare Reinigungsmittel zu verwenden.

Die feuchten oder nassen Schuhe auf keinen Fall in der Nähe von Wärmequellen trocknen!

Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann zu bleibenden Schäden an den Schuhen und zum Verlust des Garantieanspruchs führen.

Die Firma Optima Molliter S.r.l. ist nicht für Schäden haftbar, die durch Scheuermittel oder durch Produkte entstanden sind, die das Material angreifen, oder durch die direkte Einwirkung von Wärmequellen u/o einen unsachgemäßen Gebrauch und eine unsachgemäße Pflege.

## 5. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Die Materialien, aus denen die Schuhe MAC 1-2-3 bestehen, sind teilweise ökologisch und machen keine besonderen Maßnahmen für die Produktentsorgung erforderlich. Das Produkt muss vorschriftsmäßig entsorgt werden. Die vor Ort geltenden Vorschriften für die Entsorgung inerter Materialien müssen beachtet werden.

## 6. KENNZEICHNUNGSDATEN DES PRODUKTS

DATEN	ANGABEN
Herstellungsjahr	2018
Abmessungen	Je nach Größen, Schuhgrößen, Schuhformen und Modellen
Gewicht	Je nach Größen, Modellen und Schuhsohle
Produktklassifizierung	Klasse I nach Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der aktuellen Fassung bei Verwendung als Medizinprodukt
Produktionscharge	Die Chargennummer steht auf der Vorderseite des Schuhkartons unter dem Foto des Artikels und ist im Barcode angegeben, der sich auf der Vorderseite des Schuhkartons unter der Beschreibung befindet.

## 7. GARANTIE

Die gewährte Garantie beschränkt sich ausschließlich auf Materialfehler und Herstellungsfehler und gewährleistet den gesetzlich vorgeschriebenen Schutz der Schuhe nur dann, wenn der Mangel vom Hersteller anerkannt und der Kaufbeleg auf der Rückseite des Garantiescheins aufgeklebt wurde.



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)