

MANUALE D'USO

YDA

YOUR DAILY ACTIVITY

INTRODUZIONE

Optima Molliter Srl dichiara che le calzature **YDA** sono dispositivi medici se utilizzati a scopo contenitivo di plantari personalizzati o su misura, realizzati e verificati strumentalmente da operatori sanitari abilitati. Le calzature **YDA** concepite e progettate secondo lo stato dell'arte sono state controllate e rese conformi al Regolamento UE 2017/745 per le parti applicabili. Nonostante ciò è importante considerare che un uso non idoneo e la sottovalutazione dei pericoli possono essere causa di infortuni o danni.

DESTINAZIONE D'USO MEDICALE

INDICAZIONI TERAPEUTICHE YDA

Con indicazione medica, YDA è utilizzabile per i seguenti usi terapeutici:

- Gestione delle algie dell'avampiede.
- Problematiche biomeccaniche del movimento.
- Gestione fasi riabilitative dopo interventi di chirurgia minore dell'avampiede quali alluce valgo, dita a martello non appena terminato l'uso della ortesi post operatoria sino a stabilizzazione.
- Piede diabetico non a rischio; rischio 0; rischio 1 solo se utilizzata in associazione ad un plantare su misura realizzato e verificato strumentalmente dall'operatore sanitario abilitato.
- Metatarsalgia, poliartrite, neuroma di Morton ed artrosi, osteoartrite, solo se utilizzata in associazione ad un plantare su misura, realizzato e verificato strumentalmente dall'operatore sanitario abilitato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE YDA PRO

Con indicazione medica, YDA PRO è utilizzabile per i seguenti usi terapeutici:

- Gestione delle più comuni algie dell'avampiede.
- Problematiche biomeccaniche del movimento, gestione fasi riabilitative dopo interventi di chirurgia minore dell'avampiede (quali alluce valgo, dita a martello) non appena terminato l'uso della ortesi post operatoria e sino a stabilizzazione.
- Piede diabetico, non a rischio, rischio 0; rischio 1, 2, 3 in associazione ad un plantare su misura realizzato e verificato strumentalmente dall'operatore sanitario abilitato.
- Metatarsalgia, poliartrite, neuroma di Morton, artrosi, osteoartrite, in associazione ad un plantare su misura realizzato e verificato strumentalmente dall'operatore sanitario abilitato.

CONTROINDICAZIONI

E' controindicato l'utilizzo delle calzature e di tutti i dispositivi senza calze. Mai utilizzare i dispositivi senza l'impiego dei plantari su misura realizzati e validati dagli operatori sanitari abilitati, ove prescritti e nel caso di uso per i fini terapeutici specificati al paragrafo DESTINAZIONE D'USO MEDICALE.

SCADENZA

I dispositivi, se correttamente conservati, integri nella confezione originale e mai indossati, avranno una vita utile sullo scaffale/scadenza di 4 anni dalla data di produzione riportata nel frontalino della scatola.

DURATA DEL PRODOTTO

Il prodotto mantiene le proprie caratteristiche quando correttamente utilizzato e conservato. Le prestazioni mediche/tecniche del dispositivo sono stimate per una durata di sei mesi con uso per normali attività quotidiane. Per tutti gli altri utilizzi previsti al di fuori del campo medico il dispositivo ha una durata simile alle normali calzature.

ISTRUZIONI D'USO

I prodotti **YDA** possono essere utilizzati direttamente, o possono ospitare un idoneo plantare ortopedico realizzato su misura dall'operatore sanitario abilitato, in sostituzione di quello fornito di serie nella calzatura. Prestare particolare attenzione nell'indossare la **YDA** avendo cura di aprirla, spostando delicatamente il cursore dei lacci elastici verso l'esterno ed infilare il piede senza fare pressione sul contrafforte (parte posteriore) del tallone. È consigliabile utilizzare sempre un calzascarpe. È importante non modificare la struttura ed i previsti punti di sostegno per non alterare la funzionalità del prodotto. Si precisa che i materiali utilizzati per le tomaie e le fodere della calzatura **YDA** sono dermo-compatibili e non trattati chimicamente. Fenomeni di decolorazione e/o macchie possono verificarsi a seguito della normale traspirazione del piede e sono da ritenersi del tutto naturali. La conservazione deve avvenire in luogo fresco e asciutto e senza compressioni che ne possano alterare le caratteristiche fisiche.

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 di indicazione medica.
- Per scopi curativi in mancanza del plantare su misura realizzato dall'operatore sanitario abilitato che ne abbia verificato strumentalmente l'efficacia.
- Alterazione delle dimensioni.
- Alterazione della struttura con modifica/aggiunta di elementi.
- Adattamento della calzatura con alterazione della forma.
- Pulizia con prodotti non idonei e/o modalità scorrette.
- 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 delle calzature in presenza di sostanze o piani scivolosi/oleosi.

PULIZIA DEL PRODOTTO

La pulizia del prodotto va eseguita come descritto:

- la calzatura **NON** va assolutamente lavata per immersione, sotto getto d'acqua o in lavatrice.
- per la tomaia in tessuto tecnico utilizzare un panno leggermente inumidito con acqua e sapone neutro, strofinare con delicatezza e lasciar asciugare;
- per le tomaie in pelle utilizzare apposite creme (idratante-lucidante) specifiche per la tipologia di pellame da trattare ed approvate dalla CEE, spalmate e lucidate con panno pulito, asciutto, morbido e non abrasivo;
- nel caso di scamosciati o similari utilizzare 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, ammoniacca, solventi;
- non utilizzare materiali e/o prodotti abrasivi, spazzole, lana d'acciaio, carta vetro,

- lame o similari, per l'eliminazione di macchie o residui;
- per la superficie inferiore laterale della suola usare spugne morbide inumidite in acqua tiepida, massimo 30 C° e sapone neutro;
- se il prodotto si fosse accidentalmente inumidito, lasciare asciugare all'aria, lontano da fonti di calore e in ambiente non umido. 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.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

I materiali assemblati nelle calzature **YDA** sono del tipo parzialmente ecologico e pertanto necessitano di alcuni accorgimenti, nel caso di smaltimento del prodotto. Si raccomanda di non disperdere il prodotto nell'ambiente. Verificare le normative italiane e locali per lo smaltimento dei prodotti inerti.

GARANZIA

La garanzia prestata è riferita ai soli vizi dei materiali impiegati ed ai soli difetti di fabbricazione e protegge la calzatura a norma di legge solo ove riconosciuta difettosa dall'Azienda. Per l'articolo, che si assume essere difettoso, potrà essere sporto reclamo solo con compilazione del modulo resi che potrà essere richiesto all'Azienda ed inviato a resi@optimamolliter.com solo in presenza di:

- articolo integro, non utilizzato, mantenuto nella confezione originale integra e corredato dalla prova di acquisto che non deve essere superiore ai 10 giorni precedenti il reclamo. Previa autorizzazione della Optima Molliter S.r.l., l'articolo dovrà essere inviato nella confezione originale integra insieme alla prova di acquisto, esclusivamente in porto franco ed indicando nel collo il numero di autorizzazione al reso comunicato dalla Optima Molliter. Resi che dovessero pervenire senza apposizione del numero di autorizzazione ben visibile nel collo, verranno respinti. Articoli usati o spediti senza conformità a quanto sopra specificato, o valutati non coperti da garanzia, potranno essere restituiti al mittente solo in porto assegnato. In caso di eventuale e riconosciuta responsabilità dell'Azienda, il prodotto sarà restituito dall'Azienda al rivenditore o al cliente.

SCHEMA TECNICA

CLASSE DI RISCHIO MEDICO Classe I, secondo il Regolamento UE 2017/745.

LOTTO DI PRODUZIONE Come descritto sull'etichetta del frontalino della scatola.

MATERIALI UTILIZZATI A seconda del modello, come descritto sul pittogramma all'interno delle calzature.

CHIUSURA Velcri o lacci o lacci semielastici
+ chiusura rapida con cursore, a seconda del modello.

DOTAZIONE N° 1 Paio di Plantari (estraibili standard senza fini terapeutici).

TEMPERATURE OPERATIVE E DI STOCCAGGIO - 5° | + 45°

PACKAGING Peso: gr 370/ Materiale: Cartone.

ANNO DI PRODUZIONE Vedere frontalino sulla confezione

TECNOLOGIA YDA



Art. Vault

- 1 **CONTRAFFORTE STABILIZZANTE E IMBOTTITO**
- 2 **ROCKER SOLE ULTRALIGHT CON INSERTI ANTISCIVOLO**
- 3 **PUNTO DI ROTOLAMENTO ANTICIPATO**
- 4 **TOMAIA MORBIDA CON FODERA PROTETTIVA**
- 5 **CHIUSURA SEMI ELASTICA CON CURSORE**



FONDO SPRING SYSTEM® PER PERFORMANCE PROPULSIVE



INTERSUOLA CON BIOGELLY SYSTEM SHOCK ABSORBING



PLANTARE REMOVIBILE ANTISHOCK

TECNOLOGIA YDA



Art. Cairn

- 1 **CONTRAFFORTE STABILIZZANTE E IMBOTTITO**

- 2 **SPINE ROCKER SOLE CON TECNOLOGIA BIOMECCANICA**

- 3 **FONDO ULTRALIGHT PROPULSIVO CON INSERTI ANTISCIVOLO**

- 4 **TOMAIA MORBIDA CON FODERA PROTETTIVA**

- 5 **CHIUSURA SEMI ELASTICA CON CURSORE**



INTERSUOLA AIR-SOFT AMMORTIZZANTE



PLANTARE REMOVIBILE ANTISHOCK

TECNOLOGIA

YDA PRO ROCKER BOX CASE



Art. Valley

1 CONTRAFFORTE STABILIZZANTE E IMBOTTITO

2 FONDO A CASSETTA ROCKER SOLE IN E.V.A. ULTRALIGHT ANTISCIVOLO

3 PRO EXTRA FIT CON AMPIA VESTIBILITÀ

4 TOMAIA 100% PELLE

5 FODERA INTERNA TOTAL COMFORT IMBOTTITA



INTERSUOLA SEMIRIGIDA RIVESTITA IN D-COVER SISTEMA SHOCK-ABSORBING POTENZIATO



PLANTARE REMOVIBILE ANTISHOCK

TECNOLOGIA YDA PRO ROCKER RUNNING



Art. Mas

- 1 **CONTRAFFORTE STABILIZZANTE E IMBOTTITO**

- 2 **ROCKER SOLE ULTRA LIGHT CON TECNOLOGIA BIOMECCANICA**

- 3 **PRO EXTRA FIT CON AMPIA VESTIBILITÀ**

- 4 **TOMAIA CON FODERA INTERNA TOTAL COMFORT**



FONDO SPRING SYSTEM® PER PERFORMANCE PROPULSIVE



INTERSUOLA SEMIRIGIDA RIVESTITA IN D-COVER SISTEMA SHOCK-ABSORBING POTENZIATO



PLANTARE REMOVIBILE ANTISHOCK

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI IN ETICHETTATURA



Marchio CE che indica la conformità alle Direttive Cee e numero identificativo dell'Ente Notificato (se del caso).



Indica che l'apparecchio è un Dispositivo Medico (Medical Device = MD).



Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.



Indica il codice del lotto del fabbricante in modo che il lotto o la partita possano essere identificati.



Dispositivo monopaziente. Indica che il dispositivo non può essere utilizzato da più di un paziente.



Indica di consultare le istruzioni per l'uso.



Indica il fabbricante del dispositivo medico.  Anno di fabbricazione.



Indica la composizione di tomaia, fodera e fondo. Tomaia in materiale sintetico / fodera interna in materiale sintetico / fondo materiale sintetico.



Indica la composizione di tomaia, fodera e fondo. Tomaia in pelle + materiale sintetico / fodera interna in materiale sintetico / fondo materiale sintetico.



Indica la composizione di tomaia, fodera e fondo. Tomaia in pelle / fodera interna in materiale sintetico / fondo materiale sintetico.

Optima Molliter Srl

Company Certified under: ISO 9001: IT 293843-1/ISO 13485: IT 293844-1

Via Breda 19/21 62012 Civitanova Marche (MC) T +39 0733 801060

info@optimamolliter.com / www.yda.it / REV 07/2023 

