



MANUALE D'USO

MAC
MY ACTIVE CARE

INTRODUZIONE

Optima Molliter S.r.l. dichiara che le calzature **MAC123**, concepite e progettate secondo lo stato d'arte, sono dispositivi medici di classe I secondo il Regolamento UE 2017/745.

Le calzature **MAC123**, sono conformi alle linee guida internazionali del IWGDF per la gestione del piede diabetico.

<https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines>.

È importante considerare che un uso non idoneo e la sottovalutazione dei pericoli che esso può comportare possono essere causa di infortuni o danni.

DESTINAZIONE D'USO

Le linee **MAC1**, **MAC2** e **MAC3**, se utilizzate a scopo contenitivo di plantari personalizzati o su misura rilasciati dietro indicazione medica e realizzati e verificati strumentalmente da operatori sanitari abilitati, sono dispositivi medici per il trattamento delle alterazioni della morfologia del piede come di seguito esplicitato:

MAC1

Calzatura protettiva con suola **semi-rigida** che controlla il movimento.

E' indicato in caso di:

- metatarsalgia;
- poliartrite;
- neuroma di Morton con plantare realizzato su misura del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato;

- artrosi;
- piede diabetico in prevenzione primaria con grado di rischio 0 (no perdita di sensibilità protettiva, no arteriopatia periferica, no deformità);
- piede diabetico in prevenzione primaria con grado di rischio 1 (con perdita di sensibilità protettiva o arteriopatia periferica o deformità).

MAC2

Calzatura terapeutica con **suola rigida** che evita l'iper carico nell'avampiede. La calzatura **non è dotata di plantare** in quanto è predisposta esclusivamente per accogliere plantari su misura del piede del paziente da parte di operatore sanitario abilitato.

E' indicato in caso di:

- paziente diabetico con grado di rischio 3 (con perdita di sensibilità protettiva e/o arteriopatia periferica e/o grave deformità);
- paziente con pregresse ulcerazioni a rischio recidiva o amputazione (grado di rischio 3);
- artrodesi delle dita;
- artrodesi del tarso;
- piede di Charcot o problematiche biomeccaniche del movimento (MAC2 alta).

Ogni altro uso è espressamente proibito e considerato improprio.

MAC3

Calzatura protettiva con **suola semi-rigida** propulsiva che redistribuisce i carichi pressori plantari.

E' indicata in caso di:

- paziente diabetico con grado di rischio 1 (piede con perdita di sensibilità protettiva arteriopatia periferica);
- problematiche biomeccaniche del movimento;
- metatarsalgia, solo se utilizzata con plantare realizzato su misura del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato.

Se associata a plantare su misura, MAC3 è indicata per la gestione del piede diabetico:

- con grado di rischio 2 (con perdita di sensibilità protettiva associata a deformità o piede con arteriopatia periferica associata a deformità);
- con grado di rischio 3 (piede con perdita di sensibilità con pregresse ulcerazioni) a rischio recidiva.

CONTROINDICAZIONI

È controindicato l'utilizzo di tutti i dispositivi senza calze. Mai utilizzare i dispositivi senza l'impiego dei plantari ove prescritti.

SCADENZA D'USO

I dispositivi se correttamente conservati, avranno una scadenza d'uso di 5 anni. Il prodotto mantiene le proprie caratteristiche quando correttamente utilizzato e conservato.

Le prestazioni mediche del dispositivo sono stimate per una durata di sei mesi con uso continuativo per normali attività quotidiane. Per tutte le altre applicazioni previste al di fuori del campo medico il dispositivo ha una durata simile alle normali calzature.

ISTRUZIONI D'USO

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) ed unicamente con un plantare realizzato su misura 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 precisa 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 fortemente consigliato l'uso delle calze sia negli articoli invernali sia negli articoli estivi. La conservazione deve avvenire in luogo fresco ed asciutto 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 del plantare personalizzato realizzato dall'operatore sanitario abilitato;
- per scopi curativi in mancanza di indicazione medica;
- ha una durata simile alle normali calzature.
- per le calzature MAC2, 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.

PULIZIA DEL PRODOTTO

La calzatura NON va assolutamente lavata per immersione, sotto getto d'acqua o in lavatrice.

La pulizia del prodotto va eseguita utilizzando:

- per la tomaia in tessuto tecnico utilizzare un panno leggermente inumidito con acqua e sapone neutro, strofinare con delicatezza e lasciar asciugare;
- nel caso di pelli: apposite creme (idratante-ucidante) 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, ammoniacca, solventi;
- non utilizzare materiali e/o prodotti abrasivi,

spazzole, lana d'acciaio, carta vetro, lame o simili, 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. 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 **MAC123** 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.

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. L'articolo, che si assume essere difettato, potrà essere restituito dal rivenditore o dal cliente solo previa autorizzazione della Optima Molliter

S.r.l., alla quale dovrà essere inviato unitamente alla confezione originale ed alla prova di acquisto, ed esclusivamente in porto franco. In caso di eventuale e riconosciuta responsabilità dell'Azienda, il prodotto sarà restituito dall'Azienda al rivenditore o al cliente.

SCHEDA TECNICA

ANNO DI PRODUZIONE

Come descritto sull'etichetta del frontalino della scatola.

CLASSE DI RISCHIO MEDICO

Classe I, secondo il Regolamento UE 2017/745.

MATERIALI UTILIZZATI

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

CHIUSURA

1, 2, 3 velcri o lacci a seconda del modello.

DOTAZIONE

N° 1 Paio di Plantari per MAC 1 e MAC 3 (estraibili).

TEMPERATURE OPERATIVE E DI STOCCAGGIO

- 5° | + 45°

PACKAGING

Peso: gr 300/ Materiale: Cartone.

LOTTO DI PRODUZIONE

Come descritto sull'etichetta del frontalino della scatola.

TECHNOLOGY

MAC1

INTERSUOLA SEMIRIGIDA

CALZATA EXTRA

CUCITURE INTERNE
PROTETTIVE

CONTRAFFORTE
STABILIZZANTE E
RINFORZATO



FONDO ROCKER

PUNTO DI
ROTOLOAMENTO
ANTICIPATO
SHOCK ABSORBING
AVAMPIEDE

MAC2

INTERSUOLA RIGIDA

CALZATA EXTRA

CUCITURE INTERNE
PROTETTIVE

CONTRAFFORTE
STABILIZZANTE E
RINFORZATO



FONDO ROCKER

PUNTO DI
ROTOLOAMENTO
ANTICIPATO
SHOCK ABSORBING
AVAMPIEDE

MAC3

INTERSUOLA SEMIRIGIDA

CALZATA EXTRA

CUCITURE INTERNE
PROTETTIVE

CONTRAFFORTE
STABILIZZANTE E
RINFORZATO



FONDO ROCKER

SHOCK
ABSORBING,
REDISTRIBUISCE I
PICCHI PRESSORI

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI IN ETICHETTATURA



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



Indica il fabbricante del dispositivo medico.



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.



Anno di fabbricazione.



Indica di consultare le istruzioni per l'uso.



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.



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

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 F +39 0733 801048
info@optimamolliter.com / www.optimamolliter.com



REV 03/2022

Tutti gli articoli sono dispositivi medici di Classe I secondo il Regolamento UE MDR 2017/745.

