



TQURA®

SUGGESTED by **YDA**

Manuale d'uso

Dispositivo medico di Classe I secondo il Regolamento (UE) 2017/745

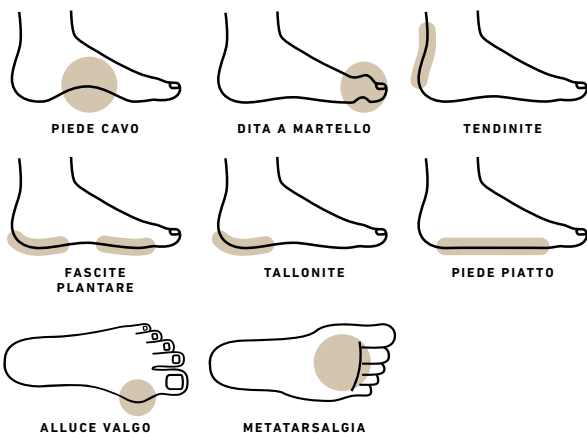
Class I medical device according to Regulation (EU) 2017/745

comfy
walk

INTRODUZIONE

Optima Molliter Srl dichiara che le calzature TQURA sono dispositivi medici se utilizzati a scopo contenitivo di plantari personalizzati o su misura, realizzati e verificati strumentalmente da operatori sanitari abilitati. Le calzature TQURA 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. E' importante leggere attentamente il presente Manuale D'uso prima dell'utilizzo del dispositivo e segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

DOVE POSSIAMO AIUTARTI?



INDICAZIONI TERAPEUTICHE TQURA

Con indicazione medica, TQURA è utilizzabile per i seguenti usi terapeutici: Gestione delle algie dell'avampiede, caviglia, tallone, ginocchia. Problematiche biomeccaniche del movimento anche in fasi riabilitative post-operatorie ed in caso di piede reumatico. Aiuta a correggere disallineamenti del piede e della postura, se utilizzata in combinazione con plantare su misura, realizzato e verificato strumentalmente dall'operatore sanitario abilitato. Metatarsalgia, poliartrite, ed artrosi, osteoartrite, fascite plantare in fase riabilitativa e preventiva, solo se utilizzata in associazione ad un plantare su misura, realizzato e verificato strumentalmente dall'operatore sanitario abilitato.

CONTROINDICAZIONI

È controindicato l'utilizzo delle calzature e di tutti i dispositivi senza calze e se non correttamente allacciate/calzate. È controindicato l'utilizzo delle calzature e di tutti i dispositivi senza averne verificato preventivamente l'integrità e senza averne ispezionato l'interno che deve essere libero da corpi estranei. Ispezionare periodicamente le calzature ed utilizzarle solo fino a quando non presentino segni di usura tali da poter causare danni ai tessuti del piede o modifiche alla postura. 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 INDICAZIONI TERAPEUTICHE TQURA.

DURATA DI UTILIZZO

Il prodotto mantiene le proprie caratteristiche quando correttamente utilizzato e conservato nell'arco del suo ciclo di vita secondo le caratteristiche ambientali. Il tipo di deambulazione e l'utilizzo prolungato della calzatura possono influenzare le caratteristiche nel tempo, non è perciò possibile predefinire la sua durata. In ogni caso è consigliabile alternare le calzature durante la settimana e sostituirle subito in caso di manifesta usura o danneggiamento. L'uso di una calzatura non integra può nel tempo danneggiare i tessuti e modificare la postura. Prima di ogni utilizzo ispezionare accuratamente le calzature e non utilizzare se mostrasse evidenti segni di usura o non perfetta integrità.

ISTRUZIONI D'USO

I prodotti TQURA 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 calzatura aperta (tipo sandalo o ciabatta) TQURA: iniziare la deambulazione solo dopo aver correttamente regolato e fissato i velcri. Prestare particolare attenzione nell'indossare la scarpa chiusa TQURA: avere cura di aprirla correttamente (slacciando il laccio in caso di laccio normale e/o spostando delicatamente il cursore verso l'esterno in caso di laccio semielastico con cursore) 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 TQURA sono dermo-compatibili e non trattati, nel rispetto delle vigenti normative. Fenomeni di decolorazione e/o macchie possono verificarsi a seguito della normale traspirazione del piede ed usura pertanto 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.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

I materiali assemblati nelle calzature TQURA 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 difettata dall'Azienda.

Per l'articolo, che si assume essere difettato, 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.

Prevvia 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.

AVVERTENZE



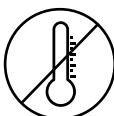
USARE UN
CALZASCARPE
E INDOSSARE
ALLENANDO
LACCI / CURSORE



NON PREMERE
SUL TALLONE



NON LAVARE
IN LAVATRICE



NON ASCIUGARE
VICINO A FONTI
DI CALORE

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 a norma di legge, 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, 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; 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.



TECNOLOGIA



Optima Molliter Srl

Company Certified under:

ISO 9001:2015 IT319043 - ISO 13485:2016 IT319042

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

info@optimamolliter.com / www.yda.it



REV 11/2024



TECNOLOGIA

