



MIAC
MY ACTIVE CARE

MANUALE D'USO

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

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, se utilizzate con plantare su misura prodotto e controllato attraverso test standard da personale abilitato per la gestione delle alterazioni della morfologia del piede. Le calzature **MAC123**, sono conformi alle linee guida internazionali del IWGDF per la gestione del piede diabetico. <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines>. 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.

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 deformità, associate ad uno o più dei seguenti casi: precedenti ulcerazioni, minore o maggiore amputazione estremità inferiore, dialisi);
- artrodesi delle dita;
- artrodesi del tarso;
- piede di Charcot o problematiche biomeccaniche del movimento (MAC2 alta).

Tutte le calzature **MAC2** non devono essere utilizzate senza plantare realizzato su misura del piede del paziente da operatore sanitario abilitato. 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.

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 **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;
- 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;
- 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-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 simili, 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 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.

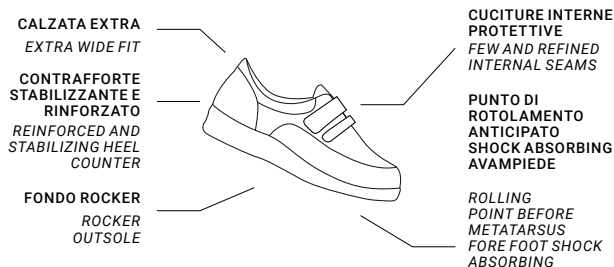
GARANZIA

La garanzia prestata 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 sul 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.

TECNOLOGIA / TECHNOLOGY



AVVERTENZE / WARNINGS



USARE UN CALZASCARPE E INDOSSARE
ALLENANDO LACCI / CURSORE
USE WITH A SHOEHORN AND WEAR LOOSELY LACES / CURSOR



NON LAVARE IN LAVATRICE
DO NOT MACHINE WASH



NON PREMERE SUL TALLONE
DO NOT PRESS ON THE HEEL



NON CONSIGLIATA SU SUOLI PALUDOSI, BAGNATI O SCONNESSI
NOT RECOMMENDED ON MARSHY, WET OR UNEVEN GROUND



NON ASCIUGARE VICINO A FONTI DI CALORE
DO NOT DRY NEAR HEAT SOURCES

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



MIAC
MY ACTIVE CARE

INSTRUCTIONS FOR USE

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

INTRODUCTION

Optima Molliter Srl declares that **MAC123** footwear, conceived and designed in accordance with the state of the art, is a medical device class I in compliance to the Regulation EU 2017/745, if used with personalized or customized insoles made and controlled applying standard tests by licensed healthcare professionals for the management of the alterations of the morphology of the foot. **MAC123** footwear is in compliance with the International Guidelines of the IWGDF for the management of the diabetic foot. <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines>. It is important to read this User Manual carefully before using the device and to report any serious incident occurring in relation to the device to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

INTENDED USE

The **MAC 1**, **MAC 2** and **MAC 3** lines, if used for containing of customized plantar insoles released under medical indication, made and controlled applying standard tests by a licensed healthcare professionals, are medical devices for the treatment of the foot morphology alterations as well as like following detailed:

MAC1

Protective footwear with semi-rigid midsole for movement control.

It is indicated in case of:

- metatarsal pain;
- polyarthritis;
- Morton's neuroma, with a custom-made plantar insole made by a licensed healthcare professional;
- arthrosis;
- diabetic foot at risk 0 (no loss of protective sensation, no peripheral arterial disease, no deformity);
- diabetic foot at risk 1 (with loss of protective sensation or peripheral arterial disease or deformity).

MAC2

Therapeutic shoe with rigid midsole that avoids forefoot hyper-loading.

Not equipped with insole as it is predisposed exclusively to accommodate custom insoles.

It is indicated in case of:

- diabetic foot a risk 3 (with loss of protective sensation and/or peripheral arterial disease and/or foot deformity and one or more of the following: history of a foot ulcer, a lower-extremity amputation - minor or major, end-stage renal disease);
- arthrodesis of the toes;
- arthrodesis of the tarsus;
- Charcot foot, or biomechanical problems of the movement (high footwear MAC 2).

All **MAC2** footwear must not be used without a custom-made plantar insole made by a licensed healthcare professional.

Any other use is expressly improper and forbidden.

MAC3

Protective footwear with propulsive semi-rigid midsole that redistributes plantar pressure loads.

It is indicated in case of:

- diabetic foot at risk 1 (foot with loss of protective sensitivity or peripheral arterial disease);
- biomechanical problems of the movement;
- metatarsal pain, with a customized plantar insole made by a licensed healthcare professional; If associated with a customized plantar insole MAC3 is indicated for the management of diabetic foot;
- diabetic foot at risk 2 (foot with loss of protective sensitivity associated with deformity or foot with peripheral arterial disease associated with deformity);
- diabetic foot at risk 3 (foot with previous ulcerations) at risk of remission.

CONTRAINDICATIONS

The use of all devices without socks is not recommended.

Never use devices without custom-made insoles made and controlled by licensed healthcare professionals, where prescribed and for therapeutic purposes.

DURATION OF USE

The product maintains its characteristics when correctly used and stored throughout its life cycle according to environmental characteristics. The type of walking and prolonged use of the shoe can change its characteristics over time, so it is not possible to predefine its duration. In any case, it is advisable to alternate shoes during the week and replace them immediately in case of obvious wear or damage. The use of non-integrated footwear can damage tissue and change posture over time. Before each use, carefully inspect the footwear and do not use if it shows obvious signs of wear or imperfect integrity.

INSTRUCTIONS FOR USE

MAC 1 and **MAC 3** products can be used directly or can accommodate a suitable orthopedic plantar insole made by licensed healthcare professionals, replacing the one supplied as standard in the shoe.

The **MAC 2** product can only be used on medical prescription (for footwear with a rigid rocker sole) and only with a custom-made orthopedic plantar insole made by licensed healthcare professionals.

It is important not to modify the structure and the foreseen support points in order to not alter the functionality of the product.

Note that footwear uppers and linings materials are dermo-compatible and not chemically treated.

Loss of color and / or spots can occur as normal foot perspiration and are to be considered as totally natural.

The use of socks is strongly recommended for both winter and summer articles. Storage in a cool and dry place and without compressions that could damage its physical features.

IMPROPER USE

Improper use means using the product in the following conditions:

- Non-compliance with the manufacturer's instructions.
- Non-compliance with current safety regulations.
- For healing purposes without a custom-made insole made and controlled by applying standard tests from a licensed healthcare professional.
- For healing purposes without medical prescription/indication.
- For MAC2, without a personalized plantar insole made and controlled by applying standard tests from a licensed healthcare professional.
- Sizes alterations.
- Structure changes with elements modification or addition.
- Shoe fitting adaptation with shape alteration.
- Cleaning with wrong products and / or methods.
- Wrong storage.
- People with plantar lesions.
- People allergic to components/ treatments/materials used of footwear.
- Wearing the product with foot osteo-structural alterations and/or concomitants metabolic/neurological/vascular pathologies without medical prescription / indication.
- Wearing the product on slippery/oily floors or substances.

CLEANING OF THE PRODUCTS

The cleaning of the product must be carried out using:

- for the upper in fabric, use a cloth slightly dampened with water and neutral soap, rub gently and dry;
- for leathers: special creams (moisturizing-polishing) specific for the type of leather to be treated and compliant and approved by the EEC, coated and subsequently polished with a clean, soft and non-abrasive damp cloth;
- for suede or similar: use only brushes or soft cloths and only with dry skin to remove any stains (mud or similar);
- make sure to perform a regular hydration of the leather by applying special creams, especially in the case of particularly soft leathers such as nappa, deer etc.
- do not use alcoholic and corrosive liquids, detergents, alcohol, laundry detergents, bleach, ammonia and solvents;
- do not use abrasive materials and/or products brushes, steel wool, glass paper, blades or similar, to remove stains or residues;
- do not machine wash;
- do not soak the product.

The footwear **MUST NOT** be machine washed or washed by being immersed in or put under water. To clean the lower lateral surface of the sole use soft sponges dampened in warm water not exceeding 30° C, and neutral soap.

Do not dry the wet or soaked product in front of heat sources. If the product gets accidentally wet, let it dry away from heat sources and in a dry environment. Optima Molliter Srl shall NOT be held liable for damages caused by abrasive products, by products which attack the materials, by direct exposure to heat sources and by improper use/maintenance.

DISPOSAL OF THE PRODUCT

The materials used in MAC 123 footwear are partially environmentally friendly and, therefore, must be disposed of in accordance with specific recommendations. Dispose of product responsibly.

Refer to the local regulations on the disposal of inert products.

WARRANTY

The warranty refers only to materials used and to manufacturing defects and protects the shoe in accordance with the law only if recognized as defective by the Company. For the article, which is assumed to be defective, a complaint can only be requested by fulfilling the "Complaints Form" which can be requested to the Company and sent to resi@optimamolliter.com only in the presence of:

- intact, unused article kept in its original packaging and joined by proof of purchase which must not be more than 10 days prior to the claim.

With the prior authorization of Optima Molliter S.r.l., the item must be sent in the original packaging together with the proof of purchase, exclusively carriage paid and indicating the return authorization number communicated by Optima Molliter on the package. Returns that should arrive without affixing the authorization number clearly visible on the package will be rejected. Items used or shipped without compliance with the above specifications, or valued not covered by warranty, may be returned to the sender only at his charge. In the event of any recognized liability of the Company, the product will be returned by the Company to the reseller or customer.