



MANUALE D'USO

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANLEITUNG
MODE D'EMPLOI

Dispositivo medico di Classe I secondo il Regolamento (UE) 2017/745
Class I medical device according to Regulation (EU) 2017/745

DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI

La linea **SBI** è indicata per il trattamento di alterazioni della morfologia del piede.

INTRODUZIONE La ditta **Optima Molliter S.r.l.** dichiara che i tutori SBI sono dispositivi medici concepiti e progettati secondo lo stato dell'arte, sono stati controllati e resi conformi al Regolamento UE 2017/ 745 per le parti applicabili. I tutori sono conformi alle linee guida internazionali del IWGDF per la gestione delle ulcere del piede diabetico. <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines>. Nonostante ciò, è importante considerare che un uso non idoneo e la sottovalutazione dei pericoli che può comportare, possono essere causa di infortuni o danni. La corretta applicazione è essenziale per l'efficace funzionamento del dispositivo. 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 in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

DESTINAZIONE D'USO

SBI MOTUS Trattamento post-operatorio della ferita plantare. / Ulcera diabetica plantare - ulcera plantare. / Riabilitazione post-amputazione minore (eccetto amputazioni Lisfranc e Chopart). / Gestione del piede di Charcot nella fase di conversione da acuto a cronico. / Nella fase acuta, se reso irrimovibile con sistema NRS, come 2° opzione della gestione del piede di Charcot.

SBI FRAME Stabilizzazione del piede. / Frattura della caviglia / gravi distorsioni della caviglia. / Frattura del metatarso, uso post-operatorio. / Gestione del piede di Charcot nella fase di conversione da acuto a cronico. / Nella fase acuta, con opzione di rimovibilità, come 3° opzione della gestione del piede di Charcot.

SBI W-HEEL Gestione del trauma o della ferita/ulcera del tallone e del tendine. / Gestione dell'ulcera / ferita del tallone (sia plantare che dorsale) e del Tendine d'Achille. / Ulcera da decubito del tallone (sia plantare che dorsale). / Riabilitazione post-operatoria del tallone/Tendine d'Achille.

PLANTARE SBI 3x3 Redistribuzione della pressione plantare in caso di ulcera da pressione su avampiede, mesopiede e tallone / decompressione personalizzata di specifiche aree, con 27 differenti combinazioni di decompressione.

PLANTARE SBI PLTM Protezione del piede amputato migliorandone la posizione all'interno del tutore.

EFFETTI COLLATERALI E AVVERTENZE

Non sono stati registrati effetti collaterali legati all'utilizzo dei dispositivi. Si consiglia di non utilizzare il dispositivo medico a diretto contatto con la cute, il piede deve essere sempre coperto da benda o calza. Controllare frequentemente se sulla pelle si manifestano punti caldi e/o irritazioni. Se si vedono cambiamenti della pelle o si sentono fastidi, riposizionare i sistemi di fissaggio a velcro. Non utilizzare i dispositivi se sussiste una mancanza di sensibilità dovuta a situazioni post anestesia. Non camminare mai senza la suola del tutore. Il prodotto va rilasciato e utilizzato solo dietro prescrizione medica o dietro indicazione di un operatore sanitario abilitato. I plantari multistrato SBI 3x3 (di serie su SBI Motus e SBI W-Heel), il plantare monoblocco (di serie su SBI Frame) o il plantare PLTM vanno manipolati esclusivamente da personale specializzato (medico o operatore sanitario abilitato).

Verificare sempre l'integrità dei Dispositivi ed eventualmente avvisare il Fabbricante in caso di riscontri negativi.

- Nel piede controlaterale NON lesionato è consigliabile indossare una calzatura protettiva con un'altezza della suola uguale a quella del tutore.

- Prestare attenzione in caso di deambulazione in presenza di liquidi o sostanze scivolose. In caso di soggetti con deambulazione precaria, usare appositi presidi medici di ausilio alla deambulazione quali stampelle, tripodi, deambulatori come indicato dal proprio operatore sanitario. Avvisare il Fabbricante in caso di qualsiasi reazione avversa che non è stata menzionata in questo manuale. In caso di incidente grave, avvisare il Fabbricante e le Autorità Competenti. Non avvicinare il prodotto a fiamme o fonti di calore.

Il prodotto può essere utilizzato univocamente da soggetti fino a 130 kg di peso corporeo.

USO IMPROPRIO La ditta **Optima Molliter S.r.l.** non si assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo del prodotto nelle condizioni di seguito elencate come uso improprio. Mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche / mancata osservanza delle prescrizioni e delle indicazioni del produttore / mancato rispetto o uso contrario alle vigenti norme di sicurezza/ significativa alterazione delle dimensioni e della forma / significativa alterazione della struttura con modifica/aggiunta di elementi / uso sportivo anche ridotto / pulizia con prodotti non idonei / pratiche che facciano del prodotto un utensile o un oggetto di giochi / conservazione non idonea /

guida di automezzi durante l'utilizzo dei prodotti SBI / montaggio o smontaggio dei componenti del dispositivo effettuato da personale non qualificato / mancata osservanza delle istruzioni di montaggio o smontaggio / deambulazione senza la suola di SBI.

DURATA DI UTILIZZO

Il prodotto mantiene le proprie caratteristiche quando correttamente utilizzato e conservato nell'arco del suo ciclo vitale (mediamente una stagione/6 mesi), secondo le caratteristiche ambientali. I plantari **SBI 3x3** e **SBI PLTM** sono soggetti ad una usura maggiore per cui la loro vita operativa è stimata intorno ai 21 giorni.

APPLICAZIONE DI SBI

Aprire gli strap e rimuovere il linguettone anteriore
Indossare la calza protettiva inclusa nel tutore. Una volta seduto inserisci il piede nel tutore posizionando il tallone nella parte posteriore di SBI.

Posiziona il linguettone (protezione tibiale **1-6**) sopra al dorso del piede e gamba facendo attenzione che la scritta **SBI** sia posizionata come nell'immagine in corrispondenza delle dita.

Chiudi gli Strap nell'ordine indicato dal n. 1 al n. 4 facendo attenzione ad inserirli nelle apposite asole.



APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI NON REMOVIBILITÀ

L'indicazione alla Non Removibilità del Tutore SBI Motus spetta unicamente al medico specialista prescrittore del dispositivo medico dopo aver valutato le condizioni cliniche del paziente. Il Sistema di Non Removibilità **NRS** deve essere applicato unicamente dal medico, dallo Specialista o dall'Operatore Sanitario Abilitato. È consigliabile separare l'unità principale **AFO (2)** dal resto del tutore prima di inserire la Fascetta di **NRS**. Ogni Tutore SBI Motus contiene nella confezione N.1 **NRS** monouso (4). Dividere la fascetta in due parti longitudinalmente, inserire la prima parte nell'apposita asola laterale del tutore indicata dalla sigla **NRS**.

Inserire la seconda parte nell'asola opposta del tutore indicante la sigla **NRS** e chiudere il primo bottone.

Chiudere il secondo bottone. Scrivere con un pennarello indelebile la data di applicazione nell'apposito spazio sulla fascetta **NRS**. Il sistema **NRS** deve essere rimosso entro 7gg e sostituito.

RIMOZIONE DELLA SUOLA

Premere contemporaneamente con la stessa mano i due pulsanti di sblocco (3), tirare quindi con l'altra mano la suola verso il basso. I punti di blocco anteriori saranno facilmente liberati.

MONTARE LA SUOLA

Posizionare la suola su una superficie piana, inserire i connettori della punta del corpo principale **AFO** o **AFO OPEN** nei due punti di blocco anteriori (8) nelle apposite feritoie della suola. A questo punto premere **SBI** verso la suola fino a sentire due "click".

Assicurarsi quindi che la suola sia ancorata saldamente a **SBI**. Pericolo di scivolamento in presenza di superfici bagnate.

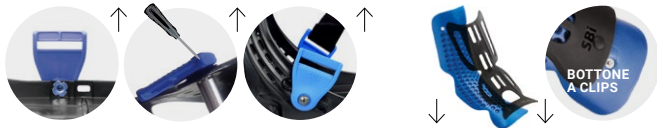


ISTRUZIONI PER IL TECNICO ORTOPEDICO ABILITATO

Prima di sganciare i Bottoni a vite e le Fibbie leggere attentamente le istruzioni.

SMONTARE E MONTARE BOTTONI A VITE E FIBBIE

I Bottoni a vite (11-12) e Fibbie (7) di SBI possono essere sganciati dall'unità principale (2) e riposizionati nelle apposite sedi in modo semplice e veloce. Tuttavia è importante non sottovalutare i pericoli derivanti da montaggio e smontaggio scorretti. Ogni SBI ha in dotazione 8 bottoni a vite e 8 elementi dado. Rimuovere tutta la parte superiore morbida e la suola di SBI. Utilizzare un cacciavite (per svitare o avvitare la vite 11) ed una chiave a quattro denti (per bloccare l'elemento interno femmina 12). Girare il cacciavite in senso antiorario o orario, a seconda se si intende svitare o avvitare.



SMONTARE E RIMONTARE IL RINFORZO TIBIALE DALLA PROTEZIONE TIBIALE

Per smontare, sganciare i 3 bottoni posizionati sul rinforzo. Per rimontarlo è sufficiente riposizionarlo facendo attenzione al verso (la parte con la scritta "SBI" deve trovarsi in corrispondenza delle dita del piede) e riagganciare i 3 bottoni.

PERSONALIZZAZIONE DEL KIT PLANTARE SBI 3x3

Il sistema modulare KIT 3x3 di serie su SBI Motus e SBI W-Heel ed opzionale su SBI Frame, è stato progettato per redistribuire le pressioni plantari e gestire le ulcere/lesioni da pressione dell'avampiede, mesopiede e tallone.

ATTENZIONE!!! Il KIT 3x3 deve essere personalizzato unicamente da medici, infermieri, tecnici ortopedici o personale sanitario qualificato. **ATTENZIONE!!!** Il KIT 3x3 deve essere utilizzato unicamente all'interno di SBI Motus e, SBI W-Heel (1 kit è già di serie), SBI Frame (optional). Non utilizzare mai KIT 3x3 in normali calzature o in altri tutori. Optima Molliter S.r.l. non è responsabile dell'utilizzo di KIT 3x3 in dispositivi differenti da SBI. **ATTENZIONE!!!** Il KIT 3x3 deve essere sempre utilizzato nel suo insieme con tutti i suoi componenti ben connessi tra loro all'interno del tutore SBI.

Il KIT 3x3 è composto da 9 parti connesse tra loro con un sistema a Puzzle che forma 3 solette plantari distinte. Le tre solette plantari hanno 3 densità (**ROSSO** = morbida, **BEIGE** = media, **BLU** = rigida) e possono essere combinate verticalmente ed orizzontalmente. La pressione plantare può essere redistribuita semplicemente combinando tra loro le parti. La procedura può essere fatta con semplici passaggi. Per diminuire la pressione su un'area ulcerata/lesionata il KIT 3x3 può essere personalizzato facendo una marcatura e tagliando parte delle solette plantari.

PAZIENTE SOTTO I 90 KG DI PESO Marcare il punto plantare ulcerato/lesionato sulla soletta di colore **BEIGE**. 1. Coprire la lesione/ulcera plantare con un film sterile trasparente e tramite un rossetto o apposito pennarello da marcatura delebile marcare l'area della lesione/ulcera direttamente sopra al film trasparente (**A**). 2. Inserire tutto il KIT 3x3 di plantari nel tutore ed assicurarsi che il plantare di colore **BEIGE** sia a contatto con il piede (**BEIGE-BLU-ROSSO**). 3. Calzare il piede del paziente nel tutore, posizionare il linguettone tibiale e chiudere i 4 cinturini a Strap. Aiutare il paziente a fare una camminata (10 passi). In questo modo la superficie plantare sarà marcata nel punto della lesione. 4. Aprire il tutore e rimuovere l'intero KIT 3x3. 5. Marcare con una penna il perimetro dell'impronta con un'abbondanza di circa 6 mm intorno e 8 mm davanti (**B**). 6. Tramite un bisturi con lama da 10 mm perforare il perimetro della marcatura con una inclinazione della lama a 45° circa (**C**). 7. Assemblare i componenti a seconda della redistribuzione di pressione voluta (Diagramma A) ed inserire tutto KIT 3x3 nel tutore SBI. 8. Assicurarsi che la soletta **BEIGE** con il buco sia nel segmento intermedio e la soletta di colore **ROSSO** a contatto con il piede. 9. Per evitare infezioni, proteggere sempre l'ulcera/lesione con adeguate medicazioni prima di utilizzare KIT 3x3. 10. Applicare sempre la calza protettiva in dotazione.

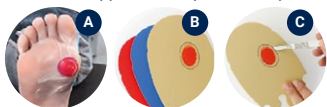
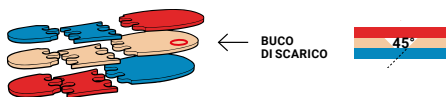
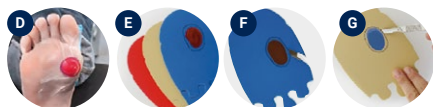


DIAGRAMMA A**PAZIENTE SOPRA I 90 KG DI PESO**

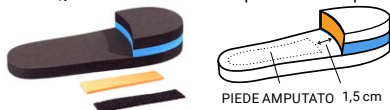
Marcare il punto plantare ulcerato/lesionato sulla soletta di colore **BLU**. **1.** Coprire la lesione/ulcera plantare con un film sterile trasparente e tramite un rossetto o apposito pennarello da marcatura delebile marcare l'area della lesione/ulcera direttamente sopra al film trasparente (**D**). **2.** Inserire tutto il KIT 3x3 di plantari nel tutore ed assicurarsi che il plantare di colore **BLU** sia a contatto con il piede (**BLU-BEIGE-ROSSO**). **3.** Calzare il piede del paziente nel tutore e chiudere i cinturini a Strap. Aiutare il paziente a fare una camminata (10 passi). In questo modo la superficie plantare sarà marcata nel punto della lesione. **4.** Aprire il tutore e rimuovere l'intero KIT 3x3. **5.** Marcare con una penna il perimetro dell'impronta con un'abbondanza di circa 6 mm intorno e 8 mm davanti (**E**). **6.** Tramite un bisturi con lama da 10 mm perforare sul plantare **BLU** il perimetro della marcatura con una inclinazione della lama a 45° circa (**F**). **7.** Posizionare la parte forata **BLU** sopra la corrispondente parte **BEIGE**. Marcare con una penna la base del foro conico. Effettuare quindi un foro conico anche sul plantare **BEIGE** (**G**). **8.** Assemblare i componenti a seconda della redistribuzione di pressione voluta (Diagramma B) ed inserire tutto il KIT 3x3 nel tutore. **9.** Assicurarsi che la soletta **BLU** sia nel segmento intermedio e che la soletta **BEIGE** sia nel segmento sotto e di conseguenza la soletta di colore **ROSSO** a contatto con il piede. **10.** Per evitare infezioni, proteggere sempre l'ulcera/lesione con adeguate medicazioni prima di utilizzare KIT 3x3. **11.** Applicare sempre la calza protettiva in dotazione.

**DIAGRAMMA B**

ATTENZIONE!!! LE ZONE CON IL BUCO DI SCARICO NON VANNO MAI A CONTATTO CON L'ULCERA/LESIONE PLANTARE. NON UTILIZZARE MAI SBI SENZA IL PLANTARE IN DOTAZIONE E LA CALZA PROTETTIVA. KIT 3x3 deve essere sostituito completamente ogni 21 giorni dietro prescrizione del medico specialista (qualora l'ulcera/lesione non fosse ancora guarita). Richiedi il video del modo d'uso al seguente indirizzo email: info@optimamolliter.com oppure inquadra il QR Code.

PREPARAZIONE DEL PLANTARE PLTM

1. Rimuovere l'adesivo sulla fascetta di velcro di colore nero che si trova nella confezione del plantare ed attaccarla sulla superficie interna di quest'ultimo. **2.** Attaccare dalla parte del velcro il materiale arancione. **3.** Posizionare il piede amputato sul plantare, facendo attenzione che tra il piede ed il materiale arancione ci sia almeno 1,5 cm di spazio. **4.** Proteggere sempre il piede e la gamba con medicazioni adeguate. Sopra le medicazioni si consiglia di indossare la calza protettiva sempre in dotazione.



PIEDE AMPUTATO 1,5 cm

ATTENZIONE!!! PLTM deve essere prescritto e/o indicato dal Medico Specialista e personalizzato unicamente da medici, infermieri, tecnici ortopedici o personale sanitario qualificato. PLTM deve essere utilizzato unicamente all'interno di SBI. Non utilizzare mai PLTM in normali calzature o in altri tutori. Optima Molliter S.r.l. non è responsabile dell'utilizzo di PLTM in dispositivi differenti. PLTM è stato progettato per il decorso post-operatorio dopo l'amputazione delle dita del piede o amputazione transmetatarsale.

PULIZIA DEL PRODOTTO

La pulizia del prodotto va così eseguita: Supporto rigido (2): in lavastoviglie (temperatura massima 45°) o a mano utilizzando sapone neutro e risciacquo con acqua fredda. Rivestimenti morbidi (1), suola (9-10), rinforzo tibiale (6): utilizzare acqua fredda e pulire con sapone neutro, risciacquare una volta completata l'operazione. Cinghie (5), fibbie (7), calza (13): lavatrice in acqua fredda. Bottoni a vite (11), elementi dado (12): una volta rimossi, vanno puliti con un panno morbido ed apposito prodotto per pulizia acciaio zincato (bottoni a vite) ed apposito prodotto per ferro zincato (elementi dado). Evitare qualunque liquido aggressivo come alcool, candeggina, ammoniac, solventi, perossidi e sbiancanti ottici. Evitare l'utilizzo di gomme abrasive, come spazzole, lana d'acciaio, carta vetro e lame di coltello per l'eliminazione delle macchie. La ditta Optima Molliter S.r.l. non è responsabile di danni provocati da prodotti abrasivi che aggrediscono i materiali e da esposizione diretta a fonti di calore. Asciugare a mano con panno morbido o all'aria lontano da fonti di calore e sole diretto. Non utilizzare asciugatori o macchine asciugatrici.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

I materiali assemblati nei prodotti SBI 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 e plastici. Tutte le parti sono riciclabili al 100% e smaltibili insieme alla plastica. Il packaging può essere smaltito nella plastica (sacchetti in nylon) e nella carta (parti in carta).

GARANZIA

La garanzia prestata è riferita ai soli vizi dei materiali impiegati ed ai soli difetti di fabbricazione e protegge il prodotto a norma di legge solo ove riconosciuto difettoso 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 sul 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.

COMPONENTI DEL PRODOTTO

- 1- Tomaia morbida / Protezione tibiale morbida
- 2- **AFO** Unità principale
- 3- Pulsanti di sblocco
- 4- **NRS** Sistema di Non Removibilità
- 5- Cinturino a Strap
- 6- Rinforzo tibiale semi rigido
- 7- Fibbie
- 8- Punti di blocco suola anteriori
- 9- Suola Fully Rocking (SBI Motus/SBI W-Heel)
- 10- Suola Rocker (SBI Frame)
- 11- Bottone a vite
- 12- Elemento dado
- 13- Calza Protettiva
- 14- Plantare **SBI 3x3**
- 15- Plantare **SBI PLTM**





DESCRIPTION OF THE DEVICES

The **SBI** line is indicated for the treatment of alterations in the morphology of the foot.

INTRODUCTION

Optima Molliter S.r.l. declares that SBI walkers are medical devices conceived and designed following the current state of the art, and have been tested to be in compliance with the Regulation EU 2017/745 in its applicable sections. SBI walkers are in compliance with the International Guidelines of the IWGDF for the management of the diabetic foot ulcerations. <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines>. Nevertheless, bear in mind that inappropriate use of the product or underestimation of resulting dangers can cause injuries or harm. They must be correctly used to be effective. 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 State in which the user and/or patient is located.

INTENDED USE

SBI MOTUS Treatment of surgical or other plantar ulcer/lesions. /Diabetic foot ulcer / foot ulcer. / Rehabilitation after minor amputation (except for Lisfranc and Chopart amputations). / Management of Charcot foot during transition from acute to chronic phase. In the acute phase if made irremovable with NRS system as 2nd option of the management of Charcot foot.

SBI FRAME Foot stabilization / Ankle fractures - serious ankle sprains. / Metatarsal fractures. / Postoperative use. Management of Charcot foot during transition from acute to chronic phase. In the acute phase with the option of removability as 3rd option of the management of Charcot foot.

SBI W-HEEL Heel wound/ulcer management. / Management of heel ulcer (plantar and dorsal) and Ulcer of Achilles tendon. / Heel decubitus ulcer (plantar and dorsal). / Postoperative rehabilitation of heel/Achilles tendon.

SBI 3x3 PLANTAR INSOLE Plantar insole for the redistribution of the plantar pressure in case of plantar ulcers of the forefoot, midfoot and heel and for the customized offloading of specific areas, with 27 different combinations of offloading.

SBI PLTM PLANTAR INSOLE Plantar insole used to protect the amputated foot and to improve its position inside the brace.

SIDE EFFECTS AND WARNINGS

No side effects related to the use of the devices were recorded. It is advisable not to use the medical device directly on the skin, always cover the foot with bandages or sock. Frequently check that no hot spots and irritation appear on the skin. Do not use these devices if there is a decreased sensitivity resulting from anaesthetic administration. Never walk without the walker sole. The product should be released and used only on medical prescription or on the advice of a licensed healthcare worker. The 3x3 KIT multilayer insoles (standard on SBI Motus and SBI W-Heel), the monolayer insole (standard on SBI Frame) and the PLTM insole need to be handled exclusively by specialized operators (doctor or licensed healthcare worker). **Always check the integrity of the devices and notify the manufacturer in case of negative feedback.**

- It is highly recommended to wear a contralateral protective shoe on the foot without lesions with the same height of the outsole of the device.

- Pay utmost care when walking if there are liquids or slippery substances on the floor. In the case of subjects with precarious walking, use appropriate medical aids such as crutches, tripods, walkers as indicated by your healthcare professional. Notify the Manufacturer in case of any adverse reaction which has not been mentioned in this manual. In the event of a serious accident, notify the Manufacturer and the Competent Authorities. Keep away from heat sources. To be used by subjects weighing up to 130 Kg.

IMPROPER USE The manufacturer **Optima Molliter S.r.l.** shall not be held liable if the product is used under conditions listed below as improper use. Failure to comply with the therapeutic indications / failure to comply with the rules and instructions of the manufacturer / non-compliance with or use contrary to current safety standards / significant alteration of dimensions and shape / significant alteration of the structure by changing-adding items / use product to practice sports, even if not extensive/ use of unsuitable cleaning products / use the product like a tool or like a toy / unsuitable storage / driving automobiles while wearing SBI products / device components are assembled/disassembled by non-qualified personnel / failure to comply with assembly or disassembly instructions / walking without the SBI outsole.



DURATION OF USE

The product retains its characteristics when properly used and stored over its life cycle (on average one season/ 6 months), according to the environmental characteristics and its use. **SBI 3x3** and **SBI PLTM** insoles are subject to greater wear and therefore their operational life is estimated at around 21 days.

HOW TO APPLY AN SBI DEVICE

Open the straps and remove the front tongue. Put on the protective sock included with the device. Once seated, put your foot into the walker by positioning the heel in the rear section of the SBI device.

Position the tongue (tibial protection **1+6**) over the top of the foot and leg. Pay attention that the word **SBI** is positioned as illustrated in the picture, near the toes.

Close the straps in the order indicated from **1** to **4** and carefully insert them into their slits.



HOW TO APPLY THE NON-REMOVABLE SYSTEM

The indication for the Non-Removability of the SBI Motus Walker must be given only by the specialist prescribing the device after assessing the patient's clinical conditions; the Non-Removable System **NRS** must be applied only by a specialist or a licensed healthcare professional. It is advisable to detach the **AFO** main unit (**2**) from the walker before inserting the **NRS** strap. Each package of the SBI Motus Walker contains 1 single-use **NRS** (**4**); Divide the clamp lengthwise into two parts. Insert the first strap into the corresponding lateral slit of the walker bearing the acronym **NRS** on it.

Insert the second strap into the opposite slit of the walker bearing the acronym **NRS** on it and close the first button at the back.

Close the second one in the front. Use a permanent marker to write the date the device was applied in the specific space on the **NRS** strap. The **NRS** must be removed and replaced in 7 days.

REMOVING THE OUTSOLE

Simultaneously press the two release push-buttons (**3**) with the same hand; then pull the sole downwards with the other hand. Now, both front locking points can be easily released.

FITTING THE OUTSOLE

Place the outsole on a flat surface, insert the connectors of the tip of the **AFO** or **AFO OPEN** main body in the two front locking points (**8**) into the specific slits of the outsole. Now, press **SBI** towards the outsole until two "clicks" can be heard. Make sure that the outsole is firmly fastened to the **SBI** device. Risk of slipping on wet surfaces.

INSTRUCTIONS FOR THE ORTHOPAEDIC TECHNICIAN OR LICENSED HEALTHCARE PROFESSIONAL

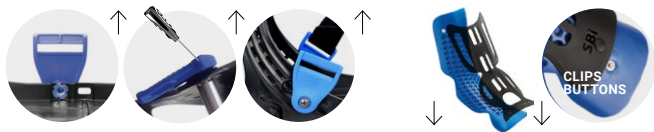
Read carefully the instructions before unlock the Screws and the Buckles.





REMOVING AND FITTING SCREWS-IN BUTTON AND BUCKLES OF SBI

Screws (11-12) and Buckles (7) can be released from the main unit (2) and repositioned in the specific seats easily and quickly. However, it is important not to underestimate the risks deriving from incorrectly fitting and removing them. Each walker is supplied with 8 SBI screws-in buttons and 8 nut elements. Remove the entire upper soft part and the sole of SBI. Use a screwdriver (to unscrew or tighten screw 11) and four-tooth keyway (to lock the female internal nut element 12). Turn the screw counterclockwise or clockwise to unscrew or screw.



REMOVING AND REFITTING THE TIBIAL REINFORCEMENT

FROM THE TIBIAL PROTECTION To remove the tibial reinforcement (6) unhook the 3 buttons on the reinforcement. To refit it, just reposition it, paying attention to the direction, ensuring that the section bearing the writing "SBI" is near the toes, then hook the 3 buttons.

CUSTOMISING THE SBI PLANTAR INSOLE KIT 3X3

The modular system KIT 3X3 included in SBI Motus and SBI W-Heel and optional in SBI Frame is designed to redistribute plantar pressures and manage ulcers/injuries of the forefoot, midfoot and heel.

WARNING!!! The 3x3 KIT must be customized only by doctors, nurses, orthopedic technicians or qualified health personnel. **WARNING!!!** The KIT 3X3 must be used only inside SBI Motus (1 kit comes as standard), SBI W-Heel (1 kit comes already as standard), and SBI Frame (optional) devices. Never use KIT 3X3 in regular footwear or other walkers. Optima Molliter S.r.l. shall not be held liable if the KIT 3X3 is used in devices other than the SBI Frame, SBI Motus or SBI W-Heel ones. **WARNING!!!** The KIT 3X3 must be used always together with all its components well connected to each other inside the SBI device.

KIT 3X3 consists of 9 interconnected parts in a Puzzle system forming 3 different small plantar insoles; the three plantar insoles have 3 densities (**RED** = soft, **BEIGE** = medium, **BLUE** = rigid) and they can be combined vertically and horizontally. Plantar pressure can be easily redistributed by combining these insoles. The procedure consists in simple steps; to reduce pressure on an ulcerated/injured area, the KIT 3X3 can be customised by marking and cutting part of the plantar insole.

PATIENTS WEIGHING LESS THAN 90 KG

Mark the ulcerated/injured plantar point on the **BEIGE** insole. **1.** Cover the plantar injury/ulcer with a transparent sterilised film and using a lipstick or non-permanent marker mark the perimeter of the injury/ulcer directly over the transparent film (**A**). **2.** Insert the entire insole KIT 3X3 into the device and make sure that the **BEIGE** insole is in contact with the foot (**BEIGE-BLUE-RED**). **3.** Put the patient's foot into the device, position the tibial tongue and close the 4 straps. Help the patient to walk (10 steps). In this way, the plantar surface will be marked at the injury point. **4.** Now, open the device and remove the entire KIT 3X3. **5.** Using a pen, mark the perimeter of the imprint with a plus margin of about 6 mm around and 8 mm in front (**B**). **6.** Using a scalpel with a 10 mm-blade perforate the perimeter of the mark with the blade at about 45° (**C**). **7.** Assemble the components according to the desired pressure redistribution (see Diagram A) and insert the entire KIT 3X3 into the device. **8.** Make sure that the insole with the hole is in the intermediate segment and the red segment to be in contact with the foot. **9.** To avoid infections, always protect the ulcer/injury with suitable dressing before using the KIT 3X3. **10.** Once the Protective Sock has been put on, the device can be used by the patient.

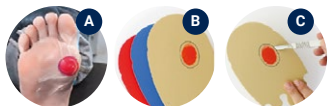




DIAGRAM A



PATIENTS WEIGHING MORE THAN 90 KG

Mark the ulcerated/injured plantar point on the **BLUE** insole.

1. Cover the plantar injury/ulcer with a transparent sterilised film and using a lipstick or non-permanent marker mark the perimeter of the injury/ulcer directly over the transparent film (**D**). 2. Insert the entire insole KIT 3X3 into the device and make sure that the **BLUE** insole is in contact with the foot (**BLUE-BEIGE-ROSSO**). 3. Put the patient's foot into the device, position the tibial tongue and close the 4 straps. Help the patient to walk (10 steps). In this way, the plantar surface will be marked at the injury point. 4. Now, open the device and remove the entire KIT 3X3. 5. Using a pen, mark the perimeter of the imprint with a plus margin of about 6 mm around and 8 mm in front (**E**). 6. Using a scalpel with a 10 mm-blade perforate on the **BLUE** insole the perimeter of the mark with the blade at about 45° (**F**). 7. Place the **BLUE** drilled part on the corresponding **BEIGE** part. Mark the base of the conical hole with a pen. Drill a conical hole also on the **BEIGE** insole (**G**). 8. Assemble the components according to the desired pressure redistribution (see Diagram B) and insert the entire KIT 3X3 into the device. 9. Make sure that the **BLUE** insole with the hole is in the intermediate segment, the **BEIGE** insole in the segment below and the red segment to be in contact with the foot. 10. To avoid infections, always protect the ulcer/injury with suitable dressing before using the KIT 3X3. 11. Once the Protective Sock has been put on, the device can be used by the patient.

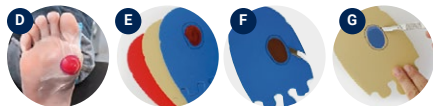
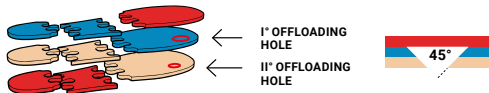


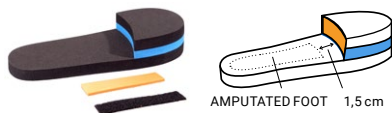
DIAGRAM B



WARNING!!! THE AREAS WITH THE OFF-LOADING HOLE MUST NEVER BE IN CONTACT WITH THE PLANTAR ULCER/INJURY. **WARNING!!!** NEVER USE SBI WITHOUT THE INSOLE INCLUDED AND THE PROTECTIVE SOCK. **WARNING!!!** REPLACE THE ENTIRE KIT 3X3 every 21 days on the prescription of the specialist (in case the ulcer/injury is not healed yet). For further information, request the video with the instructions for use to the following e-mail address: info@optimamolliter.com or scan the QR code

PREPARING THE PLTM PLANTAR INSOLE

1. Remove the adhesive film of the black Velcro band and attach it on the insole internal surface. 2. Attach the orange material with the Velcro section on the Velcro band. 3. Position the foot with minor amputation on the insole being careful that there is at least 1,5 cm between the foot and the orange material. 4. Always protect foot and leg with adequate dressing. Put on the protective sock supplied with each device over the dressing.



WARNING!!! PLTM must be prescribed only by a specialist physician and customised only by physicians, nurses, orthopaedic technicians or qualified healthcare personnel. The PLTM must be used only inside the SBI. Never use the PLTM in regular footwear or other devices. Optima Molliter S.r.l. shall not be held liable if the PLTM is used in devices other than SBI. PLTM is designed for postoperative following toe amputation or transmetatarsal amputation.



CLEANING OF THE PRODUCT

The cleaning of the product must be carried out as follows: Rigid support (2): in the dishwasher (maximum temperature: 45°) or by hand with mild soap and cold-water rinsing. Soft coating (1), Sole (9-10), tibial reinforcement (6): use cold water and clean with mild soap; rinse once the operation is completed. Straps (5), Buckles (7), Sock (13): washing machine, cold water. Screw buttons (11), and Nut elements (12): once removed, they must be cleaned with a soft cloth and dedicated galvanized steel cleaning product (screw buttons) and a dedicated product for galvanized iron (nut elements). Avoid any corrosive liquids such as alcohol, bleach, ammonia, solvents, peroxides or optical bleaching agents. Avoid using abrasive rubbers such as brushes, steel wool, and sand paper, or a knife blade to remove stains. Optima Molliter S.r.l. shall not be held liable for damages caused by abrasive products that attack the materials and by direct exposure to heat sources. Dry by hand with a soft cloth or air dry away from heat sources; avoid direct sunlight. Do not use driers or drying machines/tumble dryers.

DISPOSAL OF THE PRODUCT

The materials used in SBI products are partially environmentally friendly, and therefore, require some specific measures for product disposal. Dispose of product responsibly. Refer to the Italian and local regulations on the disposal of inert products and plastics. All the parts are 100% recyclable.

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.

PRODUCT COMPONENTS DETAILS

- 1- Soft upper / Soft tibial protection
- 2- AFO Main Unit
- 3- Extraction buttons
- 4- NRS Non Removable System
- 5- Strap belt
- 6- Semi-rigid tibial reinforcement
- 7- Buckle
- 8- Front sole locking points
- 9- Fully Rocking Sole (SBI Motus/SBI W-Heel)
- 10- Rocker Sole (SBI Frame)
- 11- Screws-in button
- 12- Nut element
- 13- Protective Sock
- 14- SBI 3x3 plantar insole
- 15- SBI PLTM insole



BESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATIONEN DER GERÄTE

Die SBI-Linie ist für die Behandlung von Veränderungen der Fußmorphologie geeignet.

Einleitung Optima Molliter S.r.l. erklärt, dass die SBI Stützen Medizinprodukte sind, die nach dem Stand der Technik konzipiert und entwickelt wurden und für die anwendbaren Teile gemäß der EU-Verordnung 2017/745 geprüft und hergestellt wurden. Die Stützen entsprechen den internationalen Leitlinien der IWGDF für die Behandlung von diabetischen Fußgeschwüren. <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/> guidelines. Dennoch ist es wichtig zu bedenken, dass unsachgemäßer Gebrauch und Unterschätzung der damit verbundenen Gefahren zu Verletzungen oder Schäden führen können. Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie SBI-Stützen verwenden. Die korrekte Anwendung ist entscheidend für die effektive Funktion des Geräts. Es ist wichtig, diese Betriebsanleitung vor dem Gebrauch des Gerätes sorgfältig zu lesen und jeden schwerwiegenden Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN

SBI MOTUS

Stabilisierung des Fußes, Entlastung der diabetischen Ulcera/Wunde an der Fußsohle, Entlastung der Ulcera/Wunde des Vorder- und Mittelfußes und postoperative Anwendungen in der akuten Phase, wenn er mit dem NRS-System unheilbar gemacht wird, als zweite Option der Behandlung des Charcot-Fußes.

SBI FRAME

Stabilisierung des Fußes, Knöchelfraktur, schwere Knöcheldistorsionen, Mittelfußfrakturen, postoperative Anwendungen. In der akuten Phase mit der Option der Entfernbareit als dritte Option der Behandlung des Charcot-Fußes.

SBI W-HEEL

Bei Wunde/Ulcera im Fersenbereich und postoperative Anwendungen.

SBI 3X3 PUZZLE-SET

- Zur Umverteilung des Plantardrucks bei Druckgeschwüren im Vorfuß-, Mittelfuß- und

Fersenbereich und zur individuellen Dekompression bestimmter Bereiche.

- Ermöglicht 27 verschiedene Dekompressionskombinationen.

SBI PLTM

Es ist eine Sohle, die im Inneren der Stützen verwendet werden muss, um den amputierten Fuß zu schützen und die Position im Inneren der Stützen zu verbessern.

NEBENWIRKUNGEN UND WARNHINWEISE

Es wurden keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung der Geräte festgestellt. Es wird empfohlen, das medizinische Gerät nicht bei direktem Kontakt mit der Haut zu verwenden; der Fuß muss immer mit einem Verband oder einer Socke bedeckt sein. Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf heiße Stellen und/oder Reizungen. Wenn Sie Hautveränderungen bemerken oder sich unwohl fühlen, positionieren Sie die Klettverschlüsse neu. Benutzen Sie die Geräte nicht, wenn aufgrund von Situationen nach der Anästhesie eine mangelnde Empfindlichkeit vorliegt. Gehen Sie niemals ohne die Sohle der Orthese. Das Produkt darf nur auf ärztliche Verschreibung oder auf Empfehlung eines qualifizierten medizinischen Fachpersonals freigegeben und verwendet werden. Die Handhabung der SBI 3x3 Multilayer-Einlegesohlen (Standard bei SBI Motus und SBI W-Heel), der Monobloc-Einlegesohle (Standard bei SBI Frame) oder der PLTM-Einlegesohle darf ausschließlich von Fachpersonal (Arzt oder autorisiertes medizinisches Fachpersonal) erfolgen. Überprüfen Sie stets die Integrität der Geräte und benachrichtigen Sie bei negativen Befunden ggf. den Hersteller.

- Am kontralateralen, NICHT verletzten Fuß empfiehlt sich das Tragen von Schutzschuhen mit einer Sohlenhöhe, die der der Stütze entspricht.

- Seien Sie beim Gehen in der Nähe von Flüssigkeiten oder rutschigen Substanzen vorsichtig. Bei Personen mit Gehschwierigkeiten verwenden Sie spezielle medizinische Gehhilfen wie Krücken, Stative oder Gehhilfen, wie von Ihrem Arzt angegeben. Benachrichtigen Sie den Hersteller im Falle einer Nebenwirkung, die nicht in diesem Handbuch erwähnt wurde. Im Falle eines schweren Unfalls benachrichtigen Sie den Hersteller und die zuständigen Behörden. Bringen Sie das Produkt nicht in die Nähe von Flammen oder Wärmequellen.

Das Produkt kann nur von Personen mit einem Körpergewicht von bis zu 130 kg verwendet werden.

UNSACHGEMÄßE VERWENDUNG Das Unternehmen Optima Molliter S.r.l. es wird davon ausgegangen, dass es keine gibt Haftung im Falle einer Verwendung des Produkts unter den unten aufgeführten Bedingungen als unsachgemäße Verwendung. Nichtbeachtung der therapeutischen Indikationen / Nichtbeachtung der Vorschriften und

Indikationen des Herstellers / Nichtbeachtung oder Verwendung im Widerspruch zu den geltenden Sicherheitsvorschriften / erhebliche Änderung von Abmessungen und Form / erhebliche Änderung der Struktur durch Änderung/Hinzufügen von Elementen / auch nur begrenzt Sportliche Nutzung / Reinigung mit ungeeigneten Produkten / Praktiken, die das Produkt in ein Werkzeug oder Spielzeug verwandeln / ungeeignete Lagerung / Führen von Fahrzeugen während der Verwendung von SBI-Produkten / Montage oder Demontage von Gerätekomponenten durch unqualifiziertes Personal / Nichtbeachtung der Montage bzw. Demontage-/Gehalleitung ohne SBI-Sohle.

DAUER DER NUTZUNG Das Produkt behält seine Eigenschaften bei korrekter Verwendung und Lagerung während seines gesamten Lebenszyklus (durchschnittlich eine Saison/6 Monate) entsprechend den Umwelteigenschaften. Die Einlegesohlen SBI 3x3 und SBI PLTM unterliegen einem höheren Verschleiß, sodass ihre Lebensdauer auf etwa 21 Tage geschätzt wird.

VORBEREITUNG DER SBI ORTHESE

Die Klettverschlüsse öffnen und die vordere Lasche herausnehmen. Den Schutzstrumpf anziehen, der zum Lieferumfang der Orthese gehört.

Im Sitzen den Fuß so in der Orthese positionieren, dass die Ferse hinten an der SBI Orthese anliegt. Die Lasche (Schienbeinschutz 1+6) auf dem Fußrücken und Bein positionieren und dabei darauf achten, dass sich die Aufschrift SBI auf der Seite der Zehen befindet.

Die Klettverschlüsse in der angegebenen Reihenfolge 1 bis 4 schließen und die Klettänder dazu durch die dafür vorgesehenen Schlitzte führen.



ANBRINGEN DES VERSCHLUSSGURTS ZUR VERSIEGELUNG (NRS)

Nur der Facharzt, der das medizinische Hilfsmittel verschreibt, ist berechtigt, nach einer Prüfung des klinischen Zustands des Patienten das Versiegeln der Orthese Motus mit dem Verschlussgurt vorzuschreiben. Der Verschlussgurt zur Versiegelung (NRS) darf nur vom Facharzt oder von befugtem medizinischen Fachkräften angebracht werden. Es wird dazu geraten, die Schale AFO (2) von der restlichen Orthese zu trennen, um den Verschlussgurt zur Versiegelung einzufädeln. Zum Lieferumfang der Orthese Modell Motus gehört 1 Einweg-Verschlussgurt (4). Den Gurt der Länge nach halbieren. Den ersten Gurt in den seitlichen Schlitz an der Orthese einfädeln, der mit der Aufschrift NRS gekennzeichnet ist.

Den zweiten Gurt in den gegenüberliegenden Schlitz an der Orthese einfädeln, der ebenfalls mit der Aufschrift NRS gekennzeichnet ist. Dann den ersten Knopf schließen.

Anschließend den zweiten Knopf schließen. Mit einem Permanent-Marker das Datum, an dem die Orthese angelegt wurde, auf den Verschlussgurt schreiben. Der Verschlussgurt muss spätestens nach 7 Tagen entfernt und ausgewechselt werden.

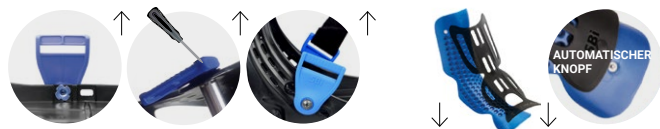
ABNEHMEN DER SOHLE Die beiden Freigabeknöpfe und (3) gleichzeitig mit der gleichen Hand drücken und die Sohle dann mit der anderen Hand nach unten ziehen. Die vordere Blockierungen werden dann ganz einfach freigegeben.

ANBRINGEN DER SOHLE Die Sohle auf einer ebenen Fläche positionieren. Die Steckverbindungen vorne an der Schale AFO oder AFO OPEN an den beiden vorderen Blockierungen (8) in die dafür vorgesehenen Schlitzte in der Sohle einsetzen. Dann die Orthese gegen die Sohle drücken, bis sie mit zwei deutlich hörbaren Klicks einrastet. Sicherstellen, dass die Sohle fest mit der Orthese verbunden ist. Bei nassem Boden besteht Rutschgefahr!



ANLEITUNGEN FÜR DIE ORTHOPÄDISCHE FACHKRAFT ODER BEFUGTEN MEDIZINISCHEN FACHKRÄFTEN / MONTIEREN UND ABMONTIEREN DER SCHRAUBKNÖPFE UND SCHNALLEN DER SBI ORTHESE **ACHTUNG!!!**

Die Schraubknöpfe (11-12) und die Schnallen (7) der SBI Orthese lassen sich schnell und einfach von der Schale (2) abnehmen. Die Gefahren durch ein nicht korrektes Montieren und Abmontieren dürfen aber nicht unterschätzt werden. Jeder SBI wird mit 8 Schraubknöpfe und 8 Mutterelementen geliefert. Entfernen Sie alle weichen Obermaterialien und Sohlen von SBI. Verwenden Sie einen Schraubendreher (zum Lösen oder Anziehen der Schraube 11) und einen Vierzahnschlüssel (zum Verriegeln der Mutter 12). Drehen Sie den Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn oder im Uhrzeigersinn, je nachdem, was Sie bevorzugen beabsichtigt zu lösen oder zu schrauben.



ABMONTIEREN UND MONTIEREN DER SCHIENBEINVERSTÄRKUNG VOM SCHIENBEINSCHUTZ

Die halbstarre Schienbeinverstärkung von Orthese lässt sich dank eines Systems mit Druckknöpfen ganz einfach vom Schienbeinschutz aus weichem blauem Material abnehmen und wieder anbringen. Zum Abnehmen, die 3 Druckknöpfe lösen, die sich an der Schienbeinverstärkung befinden. Zum Anbringen die Schienbeinverstärkung richtig herum positionieren (die Aufschrift „SBI“ muss sich auf der Seite der Zehen befinden) und die 3 Druckknöpfe wieder schließen.

PERSONALISIERUNG DER MODULAREN INNENSOHLE KIT3x3

Die modulare Innensohle KIT 3x3 gehört zur serienmäßigen Ausstattung der Orthesen Motus und Wheel und ist als Optional für Frame erhältlich. Diese Innensohle wurde entwickelt, um den Druck, der auf der Fußsohle lastet, umzuverteilen, und Ulcera/Wunden durch Druck im Vorderfuß-, Mittelfuß- und Fersenbereich zu behandeln. **ACHTUNG!!!** Die modulare Innensohle KIT 3x3 darf ausschließlich von Ärzten, Krankenschwestern/Krankenpflegern, orthopädischen Fachkräften oder befugten medizinischen Fachkräften personalisiert werden. **ACHTUNG!!!** Die modulare Innensohle KIT 3x3 darf ausschließlich in den Orthesen Motus und Wheel (1 Kit serienmäßig im Lieferumfang enthalten), und Frame optional verwendet werden. Die modulare Innensohle KIT 3x3 darf unter keinen Umständen in normalen Schuhen oder in anderen Orthesen verwendet werden. Die Firma Optima Molliter S.r.l. ist nicht für die Verwendung der modularen Innensohle KIT 3x3 in anderen Orthesen als Motus, Wheel und Frame haftbar. **ACHTUNG!!!** Die modulare Innensohle KIT 3x3 darf ausschließlich zusammengesetzt und mit fest verbundenen Teilen in der Unterschenkel-Fuß-Orthese verwendet werden. Die modulare Innensohle KIT 3x3 besteht aus 9 Teilen, die wie ein Puzzle zusammengesetzt werden und 3 separate Innensohlen bilden. Die drei Innensohlen haben 3 verschiedene Dichten (**ROT** = weich, **BEIGE** = mittelstarr, **BLAU** = starr) und können vertikal und horizontal kombiniert werden. Der Druck auf der Fußsohle kann ganz einfach durch ein entsprechendes Zusammensetzen der Teile der modularen Innensohle umverteilt werden. Diese Prozedur lässt sich in einfachen Schritten durchführen. Um den Druck im Bereich mit der Ulcera/Wunde zu verringern, kann die modulare Innensohle KIT 3x3 durch Markieren und Herausschneiden eines Teils der Innensohlen personalisiert werden.

PATIENTEN MIT EINEM GEWICHT UNTER 90 KG Die Stelle an der Fußsohle mit Ulcera/Wunde auf der Innensohle in der Farbe **BEIGE** markieren. 1. Die Wunde/Ulcera an der Fußsohle mit einem sterilen transparenten Film abdecken und mit Lippenstift oder einem geeigneten, nicht permanenten Marker den Umriss der Wunde/Ulcera direkt auf dem transparenten Film markieren (A). 2. Die komplette modulare Innensohle KIT 3x3 in die Orthese einsetzen und dabei sicherstellen, dass sich die Innensohle in der Farbe **BEIGE** in Kontakt mit dem Fuß befindet (**BEIGE-ROT-BLAU**). 3. Den Fuß des Patienten in der Orthese positionieren, die Schienbeinlasche positionieren und die 4 Klettverschlüsse schließen. Dem Patienten dabei helfen, einige Schritte zu gehen (10 Schritte). Dadurch wird die Oberseite der Innensohle an der Stelle der Wunde markiert. 4. Die Orthese öffnen und die modulare Innensohle KIT 3x3 herausnehmen. 5. Mit einem Stift den Umriss des Abdrucks markieren und dabei ca. 6-8 mm dazugeben (B). 6. Mit einem Skalpell mit 10 mm langer Klinge den Umriss der Markierung ausschneiden und das Skalpell dabei um ca. 45° schräg halten (C). 7. Die Teile der modularen Innensohle je nach gewünschter Druckverteilung zusammensetzen (siehe Diagramm A) und die komplette modulare Innensohle KIT 3x3 in die Orthese einsetzen. 8. Sicherstellen, dass sich die Innensohle mit dem Loch in der mittleren Lage befindet. 9. Um Infektionen zu vermeiden, muss die Wunde/Ulcera immer auf geeignete Weise versorgt werden, bevor die modulare Innensohle KIT 3x3 verwendet wird. 10. Anziehen des Schutzstrumpfs.

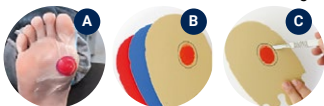
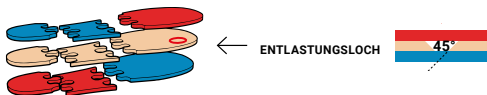


DIAGRAMM A



PATIENTEN MIT EINEM GEWICHT ÜBER 90 KG

Die Stelle an der Fußsohle mit Ulcera/Wunde auf der Innensohle in der Farbe **BLAU** markieren. 1. Die Wunde/Ulcera an der Fußsohle mit einem sterilen transparenten Film abdecken und mit Lippenstift oder einem geeigneten, nicht permanenten Marker den Umriss der Wunde/Ulcera direkt auf dem transparenten Film markieren (D). 2. Die komplette modulare Innensohle KIT 3x3 in die Orthese einsetzen und dabei sicherstellen, dass sich die Innensohle in der Farbe **BLAU** in Kontakt mit dem Fuß befindet (**BLAU-BEIGE-ROT**). 3. Den Fuß des Patienten in der Orthese positionieren, die Schienbeinlasche positionieren und die Klettverschlüsse schließen. Dem Patienten dabei helfen, einige Schritte zu gehen (10 Schritte). Dadurch wird die Oberseite der Innensohle an der Stelle der Wunde markiert. 4. Die Orthese öffnen und die modulare Innensohle KIT 3x3 herausnehmen. 5. Mit einem Stift den Umriss des Abdrucks markieren und dabei ca. 6/8 mm dazugeben (E). 6. Mit einem Skalpell mit 10 mm langer Klinge den Umriss der Markierung aus der **BLAUEN** Innensohle ausschneiden und das Skalpell dabei um ca. 45° schräg halten (F). 7. Das Teil der **BLAUEN** Innensohle mit dem Loch auf das entsprechende Teil der **BEIGEN** Innensohle legen. Mit einem Stift den Umriss des unteren Rands des konischen Lochs auf der Innensohle markieren. Dann ein konisches Loch aus der **BEIGEN** Innensohle ausschneiden. 8. Die Teile der modularen Innensohle je nach gewünschter Druckverteilung zusammensetzen (siehe Diagramm B) und die komplette modulare Innensohle KIT 3x3 in die Orthese einsetzen. 9. Sicherstellen, dass sich die **BLAU** Innensohle in der mittleren Lage befindet und die **BEIGE** in der unteren Lage. 10. Um Infektionen zu vermeiden, muss die Wunde/Ulcera immer auf geeignete Weise versorgt werden, bevor die modulare Innensohle KIT 3x3 verwendet wird. 11. Anziehen des Schutzstrumpfs.

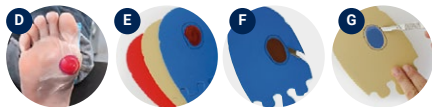


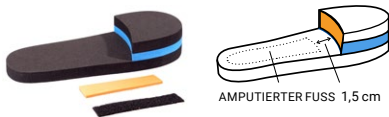
DIAGRAMM B



ACHTUNG!!! Die modulare Innensohle KIT 3x3 MUSS alle 21 Tage auf Rezept eines Facharztes KOMPLETT ERSETZT WERDEN (falls die Ulcera/Wunde nicht abgeheilt ist). Für nähere Informationen und ein Video, das den Gebrauch erklärt, richten Sie bitte eine Anfrage an die info@optimamolliter.com

VORBEREITUNG DER AMPUTATIONSEINLAGE PLTM

1. Das Klebeband vom schwarzen Klettband abziehen und das Klettband auf die Innenseite der Innensohle kleben. 2. Den orangefarbenen Einsatz am Klettband befestigen. 3. Den Fuß mit der geringeren Amputation auf der Innensohle positionieren und sicherstellen, dass der Abstand zwischen dem Fuß und dem orangefarbenen Einsatz mindestens 1,5 cm beträgt. 4. Es muss immer eine angemessene Wundversorgung von Fuß und Bein gewährleistet sein. Den Schutzstrumpf, der zum Lieferumfang der Orthese gehört, über der Wundversorgung anziehen.



ACHTUNG!!! Die Amputationseinlage PLTM darf ausschließlich von Fachärzten verschrieben und von Ärzten, Krankenschwestern/Krankenpflegern, orthopädischen Fachkräften oder befugten medizinischen Fachkräften personalisiert werden. **ACHTUNG!!!** Die Amputationseinlage PLTM darf ausschließlich in der Orthese Motus, Wheel und Frame (Optional), verwendet werden. Die Amputationseinlage PLTM darf unter keinen Umständen in normalen Schuhen oder in anderen Orthesen verwendet werden. Die Firma Optima Molliter S.r.l. ist nicht für die Verwendung der Amputationseinlage PLTM in anderen Orthesen. Die Amputationseinlage PLTM wurde für die Nachbehandlung nach einer Amputation der Zehen oder einer transmetatarsalen Amputation entwickelt.

REINIGUNG UND AUFBEWAHRUNG DES PRODUKTS

• Starre Schale (1): in der Spülmaschine (Temperatur max. 45°C) oder von Hand mit Neutralseife, dann mit kaltem Wasser abspülen. • Weiche Polsterungen (2-2a), Sohle (5-5a), Schienbeinverstärkung (3): mit kaltem Wasser und Neutralseife reinigen, dann mit kaltem Wasser abspülen. • Klettbander (4), Schnallen (8), Schutzstrumpf (11): in der Waschmaschine mit kaltem Wasser waschen. • Schraubknöpfe (7) und Muttern (7.1): Nach dem Abnehmen mit einem weichen Lappen und einem Reinigungsmittel für verzinkten Stahl (Schraubknöpfe) bzw. einem Reinigungsmittel für verzinktes Eisen (Mutter) reinigen. • Keine aggressiven Reinigungsmittel wie Alkohol, Chlorbleiche, Ammoniak, Lösemittel, Peroxid und optische Aufheller verwenden. • Keine Handschleifpads, Bürsten, Stahlbürsten, Schleifpapier oder Messerklingen verwenden, um Flecken zu entfernen. Die Firma Optima Molliter S.r.l. ist nicht für Schäden haftbar, die durch Scheuer- oder Schleifmittel entstanden sind, die das Material angreifen, oder durch die direkte Einwirkung von Wärmequellen. • Von Hand mit einem weichen Lappen abtrocknen und fern von Wärmequellen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen. • Keinen Föhn oder Trockner verwenden.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Die Materialien, aus denen die Orthesen Motus, Frame und W-Heel 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 inerte Materialien und Plastik müssen beachtet werden. Die Teile aus PP und ABS sind zu 100% recyclebar und werden zusammen mit Plastik entsorgt. Die Verpackung kann mit Plastik (Nylonbeutel) und mit Altpapier (Papierverpackung) entsorgt werden.

GARANTIE

Die gewährte Garantie bezieht sich ausschließlich auf Mängel der verwendeten Materialien und nur auf Mängel Herstellung und schützt das Produkt nur dann im Einklang mit dem Gesetz, wenn es vom Unternehmen als fehlerhaft anerkannt wird. Für den Artikel, bei dem angenommen wird, dass er fehlerhaft ist, kann eine Reklamation nur durch Ausfüllen des Rücksendeformulars eingereicht werden, das beim Unternehmen angefordert und an resi@optimamolliter.com gesendet werden kann, und zwar nur in Anwesenheit von: - Intakter Artikel, unbenutzt, in der Originalverpackung aufbewahrt und mit einem Kaufbeleg versehen, der nicht älter als 10 Tage sein darf vor der Beschwerde. Vorbehaltlich der Genehmigung von Optima Molliter S.r.l., der Artikel es muss in der unbeschädigten Originalverpackung zusammen mit dem Nachweis verschickt werden ab Kaufdatum, ausschließlich frachtfrei und unter Angabe der Nummer auf der Verpackung Rückgabegenehmigung von Optima Molliter mitgeteilt. Bei Bedarf Rückgabe wenn Sendungen ohne deutlich sichtbare Autorisierungsnummer auf dem Paket eintreffen, werden sie abgelehnt. Artikel, die ohne Einhaltung der oben genannten Bestimmungen verwendet oder versendet wurden angegeben oder als nicht von der Garantie abgedeckt angesehen werden, können an zurückgegeben werden Absender nur unfrei. Im Falle einer anerkannten Haftung des Unternehmens wird das Produkt vom Unternehmen an den Händler oder Kunden zurückgegeben.

PRODUKTKOMPONENTEN

- 1- Weiches Obermaterial aus E.V.A.
- 2- Weicher Schienbeinschutz aus E.V.A.
- 2- AFO Schale
- 3- Knöpfe zum Abnehmen
- 4- Verschlussgurt zur Versiegelung **NRS** (Motu)
- 5- Klettverschlüsse
- 6- Halbstarre Schienbeinverstärkung aus TPU
- 7- Schnallen
- 8- Vordere Blockierungen der Sohle
- 9- Sohle Fully Rocking (Motus/W-Heel)
- 10- Sohle Rocker (Frame)
- 11- Schraubknöpfe
- 12- Mutter
- 13- Schutzstrumpf
- 14- SBI 3x3
- 15- PLTM Amputationseinlage



DESCRIPTION ET SPÉCIFICATIONS DES DISPOSITIFS

La ligne SBI est indiquée pour le traitement des altérations de la morphologie du pied.

INTRODUCTION Optima Molliter S.r.l. déclare que les tuteurs SBI sont des dispositifs médicaux conçus et développés selon l'état de la technique. Ils ont été contrôlés et mis en conformité avec le Règlement UE 2017/745 pour les parties applicables. Les tuteurs sont conformes aux directives internationales de l'IWGDF en matière de prise en charge des ulcères du pied diabétique. <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines>. Malgré cela, il est important de considérer qu'une utilisation inappropriée et la sous-estimation des dangers que cela peut comporter peuvent causer des blessures ou des dommages. Avant d'utiliser les tuteurs SBI, lire attentivement et entièrement les instructions suivantes. Une application correcte est essentielle au bon fonctionnement du dispositif. Il est important de lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et de signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

DESTINATION D'UTILISATION

SBI MOTUS Stabilisation du pied, décharge de l'ulcère/la lésion diabétique plantaire, décharge de l'ulcère/la lésion plantaire de l'avant-pied et du médio-pied, lésion post-chirurgicale. Dans la phase aiguë si rendu inamovible avec le système NRS comme 2ème option de prise en charge du pied de Charcot.

SBI FRAME Stabilisation du pied, fractures ou entorses graves de la cheville, fractures du métatarse et utilisation post-chirurgicale. Prise en charge du pied de Charcot lors du passage de la phase aiguë à la phase chronique. En phase aiguë avec possibilité d'amovibilité comme 3ème option de prise en charge du pied de Charcot.

SBI W-HEEL Stabilisation du pied, traitement de l'escarre/ulcère du talon, gestion post-chirurgicale de la lésion du talon.

SEMELE PLANTAIRE SBI 3x3 Redistribution de la pression plantaire en cas d'ulcère de pression sur l'avant-pied, le médio-pied et le talon/décompression personnalisée de zones spécifiques, avec 27 combinaisons différentes de décompression.

PLANTARE SBI PLTM Protection du pied amputé en améliorant sa position à l'intérieur du tuteur.

EFFETS SECONDAIRES ET AVERTISSEMENTS

Aucun effet secondaire lié à l'utilisation des appareils n'a été enregistré. Il est conseillé de ne pas utiliser le dispositif médical en contact direct avec la peau; le pied doit toujours être recouvert d'un bandage ou d'une chaussette. Vérifiez fréquemment les points chauds et/ou les irritations sur votre peau. Si vous constatez des changements cutanés ou ressentez une gêne, repositionnez les attaches Velcro. Ne pas utiliser les appareils en cas de manque de sensibilité dû à des situations post-anesthésiques. Ne jamais marchez sans la semelle du corset. Le produit doit être commercialisé et utilisé uniquement sur prescription médicale ou sur recommandation d'un professionnel de santé qualifié. Les semelles multicouches SBI 3x3 (standard sur SBI Motus et SBI W-Heel), la semelle monobloc (standard sur SBI Frame) ou la semelle PLTM doivent être manipulées exclusivement par du personnel spécialisé (médecin ou professionnel de santé habilité). Vérifiez toujours l'intégrité des Appareils et informez éventuellement le Fabricant en cas de résultats négatifs. - Dans le pied controlatéral NON blessé, il est conseillé de porter des chaussures de protection avec une hauteur de semelle égale à celle du tuteur. - Soyez prudent lorsque vous marchez en présence de liquides ou de substances glissantes. Dans le cas de sujets ayant une marche précaire, utilisez des aides médicales spécifiques pour faciliter la marche telles que des béquilles, des trépieds, des déambulateurs comme indiqué par votre prestataire de soins. Informer le fabricant en cas de réaction indésirable non mentionnée dans ce manuel. En cas d'accident grave, avertir le Fabricant et les Autorités Compétentes. N'approchez pas le produit de flammes ou de sources de chaleur. Le produit ne peut être utilisé que par des sujets pesant jusqu'à 130 kg.

UTILISATION IMPROPRE

Par utilisation impropre on entend l'utilisation du produit dans les conditions suivantes: • non observance des indications thérapeutiques; • non observance des prescriptions et des indications du producteur; • non-respect ou utilisation contraire aux normes de sécurité en vigueur; • altération importante des dimensions; • altération de la structure avec modification et ou ajout d'éléments; • adaptation du produit avec altération significative de la forme; • utilisation sportive même minime; • nettoyage avec des produits non appropriés; • entretien non approprié; • utilisation abusive du produit; • conduite de véhicules durant l'utilisation des produits SBI; • montage ou démontage des composants du dispositif effectué par du personnel non qualifié; • non observance des instructions de montage ou de démontage; • déambulation sans la semelle de SBI.

MODE D'EMPLOI

Motus, Frame ou W-Heel conservent leurs caractéristiques lorsqu'ils sont correctement utilisés et entretenus pendant toute leur durée de vie (en moyenne 6 mois), suivant les caractéristiques environnementales et l'utilisation que l'on en fait. Les produits peuvent être utilisés directement ou bien en apportant des modifications spécifiques aux semelles plantaires, suivant les indications. Il est important de ne pas modifier la structure et les points d'appui prévus afin de ne pas altérer la fonctionnalité des produits. Il n'existe pas de contre-indications connues.

APPLICATION DE SBI

Ouvrir les sangles et retirer la languette antérieure

Enfiler le bas de protection inclus avec la chaussure de décharge (1-6 Bas de Protection);

Une fois le patient assis, insérer le pied dans la chaussure de décharge en positionnant le talon sur la partie postérieure de la SBI. Positionner la grande languette sur le dos du pied et sur la jambe en veillant à ce que l'inscription SBI soit positionnée comme sur le dessin par rapport aux doigts. Fermer les straps dans l'ordre indiqué du n1 au n 4 en veillant à les insérer dans les fentes.



APPLICATION DU SYSTÈME DE NON-AMOVIBILITÉ

L'indication d'application du Système de non-amovibilité de la Chaussure de décharge Motus ne peut être délivrée que par le médecin spécialiste prescripteur du dispositif, après évaluation des conditions cliniques du patient; le Système de non-amovibilité NRS doit être uniquement appliqué par le médecin Spécialiste ou par l'Opérateur Sanitaire Agréé; il est conseillé de séparer l'unité principale AFO (2) du reste de la chaussure de décharge avant d'insérer la bande du Système de non-amovibilité NRS; chaque Chaussure de décharge Motus contient dans son emballage 1 NRS à usage unique (4); diviser la bande en deux parties dans le sens de la longueur, insérer la première bande dans la fente latérale prévue de la chaussure de décharge indiquée par le sigle NRS.

Insérer la deuxième bande dans la fente opposée de la chaussure de décharge indiquant le sigle NRS et fermer le premier bouton:

Fermer ensuite le deuxième bouton, écrire au feutre indélébile la date d'application dans l'espace prévu à cet effet de la bande NRS; le système NRS doit être retiré au plus tard dans les 7 jours et remplacé.

ENLÈVEMENT DE LA SEMELLE

Appuyer en même temps avec la même main sur les deux boutons de déblocage (3), avec l'autre main tirer la semelle vers le bas. À ce stade les points de blocage antérieurs se libéreront facilement.

MONTAGE DE LA SEMELLE

Positionner la semelle sur une surface plane, insérer les connecteurs de l'extrémité du corps principal AFO ou AFO OPEN dans les deux points de blocage antérieurs (8) dans les fentes prévues à cet effet de la semelle, à ce stade appuyer sur SBI vers la semelle jusqu'à l'obtention de deux "clics". Vérifier ensuite que la semelle soit solidement ancrée à la chaussure SBI. Risque de glisse en présence de surfaces mouillées!

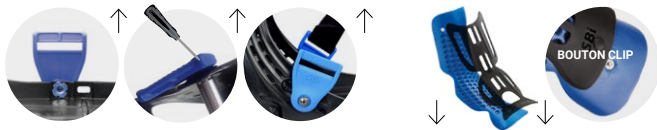
INSTRUCTIONS POUR LE TECHNICIEN ORTHOPÉDIQUE AGRÉÉ

Avant de détacher les Boutons à vis et les Boucles, lire attentivement les instructions.



DÉMONTÉ ET MONTER LES BOUTONS À VIS ET LES BOUCLES

Les boutons à vis (11-12) et les boucles (7) de la semelle SBI peuvent être détachés de l'unité principale (2) et repositionnés dans les emplacements appropriés facilement et rapidement. Cependant, il est important de ne pas sous-estimer les dangers résultant d'un montage et d'un démontage incorrects. Chaque SBI est fournie avec 8 boutons à vis et 8 éléments écrous. Retirer toute la partie supérieure souple et la semelle de SBI. Utiliser un tournevis (pour dévisser ou visser la vis 11) et une clé à quatre dents (pour bloquer l'élément interne femelle 12). Tourner le tournevis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ou dans celui des aiguilles d'une montre, selon que vous avez l'intention de dévisser ou de visser.



DÉMONTÉ ET REMONTER LE RENFORT TIBIAL DE LA PROTECTION TIBIALE

Pour démonter, décrocher les 3 boutons positionnés sur le renfort. Pour le remonter, il suffit de le repositionner en prêtant attention au verso (la partie avec l'inscription « SBI » doit se trouver au niveau des orteils) et de raccrocher les 3 boutons.

PERSONALISATION DU KIT 3x3 Le système modulaire KIT 3x3 de série sur Motus et W-Heel et optionnel sur Frame, a été conçu pour redistribuer les pressions plantaires et gérer la pression sur les ulcères/lésions au niveau de l'avant-pied, du médio-pied et du talon. **ATTENTION!!!** Le KIT 3x3 ne peut être personnalisé que par des médecins, infirmiers, techniciens orthopédiques ou du personnel de santé qualifié. **ATTENTION!!!** Il doit être uniquement utilisé à l'intérieur de Motus (1 kit est déjà de série), W-Heel (1 kit est déjà de série), Frame (optionnel). Ne jamais utiliser le KIT 3x3 dans des chaussures normales ou autres types de chaussures de décharge. Optima Molliter S.r.l. n'est pas responsable de l'utilisation du KIT 3x3 dans des dispositifs autres que Frame, Motus ou W-Heel. **ATTENTION!!!** Il doit toujours être utilisé dans son intégralité avec tous ses composants bien connectés entre eux à l'intérieur de la chaussure de décharge SBI.

Le KIT 3x3 (9) est composé de 9 parties connectées entre elles par un système de type Puzzle qui forme 3 semelles plantaires distinctes. Les trois semelles plantaires présentent 3 densités distinctes (**ROUGE** = souple, **BEIGE** = moyenne, **BLEU** = rigide) et peuvent être combinées verticalement ou horizontalement. La pression plantaire peut être redistribuée simplement en combinant les parties entre elles. La procédure peut être effectuée avec des passages simples. Le KIT 3x3 peut être personnalisé pour réduire la pression sur une zone présentant un ulcère/ une lésion en effectuant une marque puis en découpant une partie des semelles plantaires;

PATIENT PRÉSENTANT UN POIDS INFÉRIEUR À 90 KG

Marquer le point plantaire présentant l'ulcère/la lésion sur la semelle de couleur **BEIGE**.

1. couvrir la lésion/l'ulcère plantaire avec un film stérile transparent puis avec un crayon ou feutre effaçable marquer le périmètre de la lésion/l'ulcère directement sur le film transparent (A); 2. insérer tout le KIT 3x3 de semelles plantaires dans la chaussure de décharge et vérifier que la semelle de couleur **BEIGE** soit en contact avec le pied (**BEIGE-BLEU-ROUGE**); 3. enfiler la chaussure de décharge au patient, positionner la languette tibiale et fermer les 4 brides à Strap. Aider le patient à faire quelques pas (environ 10). La surface plantaire sera ainsi marquée sur le point de la lésion; 4. maintenant, ouvrir la chaussure de décharge et retirer l'intégralité du KIT 3x3; 5. marquer à l'aide d'un stylo le périmètre de l'empreinte avec une marge d'environ 6 à 8 mm (B); 6. avec un bistouri doté d'une lame de 10 mm, perforer le périmètre de la marque avec une inclinaison de la lame à 45° environ (C); 7. assembler les composants selon la redistribution de pression souhaitée (voir Diagramme A) et insérer tout le KIT 3x3 dans la Chaussure de décharge SBI; 8. vérifier que la semelle plantaire avec le trou soit située dans le segment intermédiaire; 9. afin d'éviter les infections, toujours protéger l'ulcère/la lésion avec les soins médicaux nécessaires avant d'utiliser le KIT 3x3; 10. après avoir appliqué le Bas de protection fourni avec tous les produits SBI, la chaussure de décharge SBI peut maintenant être chaussée par le patient.

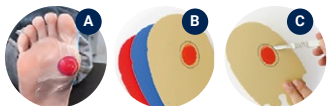
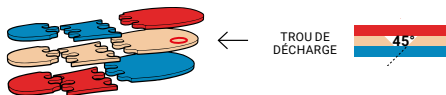


DIAGRAMME A



PATIENT PRÉSENTANT UN POIDS SUPÉRIEUR À 90 KG

Marquer le point plantaire présentant l'ulcère/la lésion sur la semelle de couleur **BLEUE**.

1. couvrir la lésion/l'ulcère plantaire avec un film stérile transparent puis avec un crayon ou feutre effaçable marquer le périmètre de la lésion/l'ulcère directement sur le film transparent (**D**); 2. insérer l'intégralité du KIT 3X3 des semelles plantaires dans la chaussure de décharge et vérifier que la semelle de couleur **BLEUE** soit bien en contact avec le pied (**BLEU-BEIGE-ROUGE**); 3. enfiler la chaussure de décharge au patient, positionner la languette tibiale et fermer les 4 brides à Strap. Aider le patient à faire quelques pas (environ 10). La surface plantaire sera ainsi marquée sur le point de la lésion; 4. maintenant, ouvrir la chaussure de décharge et retirer l'intégralité du KIT 3X3; 5. marquer à l'aide d'un stylo le périmètre de l'empreinte avec une marge d'environ 6 à 8 mm (**E**); 6. avec un bistouri doté d'une lame de 10 mm, perforer sur la semelle **BLEUE** le périmètre de la marque définie avec une inclinaison de la lame d'environ 45° (**F**); 7. positionner la partie découpée **BLEUE** sur la partie correspondante **BEIGE**. Marquer avec un stylo la base du trou conique. Effectuer ensuite aussi un trou conique sur la semelle plantaire **BEIGE** (**G**); 8. assembler les composants selon la redistribution de pression souhaitée (voir Diagramme B) et insérer l'intégralité du KIT 3X3 dans la Chaussure de décharge SBi; 9. vérifier que la semelle plantaire **BLEUE** soit placée dans le segment intermédiaire et que la semelle **BEIGE** soit placée dans le segment inférieur 10. après avoir appliqué le Bas de Protection (11), fourni avec chaque produit SBi, la chaussure de décharge SBi peut maintenant être chaussée par le patient.

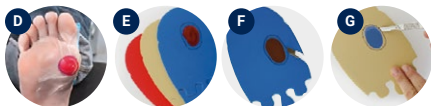
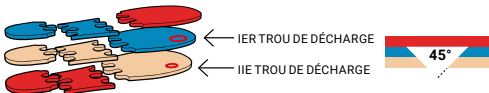


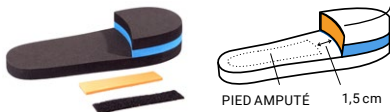
DIAGRAMME B



ATTENTION!!! LES ZONES AVEC LE TROU DE DÉCHARGE NE DOIVENT JAMAIS ENTRER EN CONTACT AVEC L'ULCÈRE/LA BLESSURE PLANTAIRE. NE JAMAIS UTILISER SBI SANS LA SEMELLE PLANTAIRE FOURNIE ET LA CHAUSSETTE DE PROTECTION. LE KIT 3X3 DOIT ÊTRE REMPLACÉ COMPLÈTEMENT TOUTS LES 21 JOURS SUR PRESCRIPTION DU MÉDECIN SPÉCIALISTE (SI L'ULCÈRE/LA BLESSURE N'EST PAS ENCORE GUÉRI). DEMANDER LA VIDÉO DU MODE D'EMPLOI À L'ADRESSE E-MAIL SUIVANTE: info@optimamolliter.com ou flasher le Code QR.

PRÉPARATION DE LA SEMELLE PLANTAIRE PLTM

1. Retirer l'adhésif sur la bande velcro noire qui se trouve dans l'emballage de la semelle plantaire et la fixer à la surface interne de celle-ci. 2. Attacher le matériau orange du côté du velcro. 3. Placer le pied amputé sur la semelle, en veillant à ce qu'il y ait au moins 1,5 cm d'espace entre le pied et le matériau orange. 4. Toujours protéger le pied et la jambe avec des pansements appropriés. Au-dessus des pansements, il est recommandé de porter la chaussette de protection toujours fournie.



ATTENTION!!! La semelle PLTM doit être prescrite et/ou indiquée par le médecin spécialiste et personnalisée uniquement par des médecins, des infirmières, des techniciens orthopédistes ou du personnel de santé qualifié. La PLTM ne doit être utilisée qu'à l'intérieur de SBi. Ne jamais utiliser la semelle PLTM dans des chaussures normales ou d'autres tuteurs. Optima Molliter S.r.l. ne saurait être tenue pour responsable de l'utilisation de la semelle PLTM dans des dispositifs différents. La semelle plantaire PLTM a été conçue pour la période post-opératoire après amputation des orteils ou amputation transméatarsienne.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU PRODUIT

• Support rigide (2): au lave-vaisselle (température maximale 45°) ou à la main avec un savon neutre et rinçage à l'eau froide • Revêtements souples (1), Semelle (9-10), Renfort Tibial (6): utiliser de l'eau tiède ou froide, nettoyer avec un savon neutre et rincer une fois l'opération terminée; • Sangles (5), Brides (7), Bas (13): lave-linge à l'eau froide; • Boutons à Vis (11) et Éléments Écrous (12): une fois retirés, ces éléments se nettoient à l'aide d'un linge humide et d'un produit spécifique pour le nettoyage de l'acier zingué (boutons à vis) et d'un produit spécifique pour le nettoyage du fer zingué (éléments écrous); • éviter les liquides abrasifs tels que l'alcool, la javel, l'ammoniaque, les solvants, les peroxydes et les blanchisseurs optiques; • éviter l'utilisation de gomme abrasives, telles que les brosses, la laine d'acier, le papier de verre et les lames de couteau pour l'élimination des tâches. Optima Molliter S.r.l. n'est pas responsable en cas de dommages provoqués par les produits abrasifs qui agressent les matériaux ou par l'exposition directe aux sources de chaleur; • essuyer avec un chiffon doux ou à l'air libre, à distance des sources de chaleur et de la lumière du soleil directe; • ne pas utiliser de dispositifs de séchage ni de sèche-linge.

ÉLIMINATION DU PRODUIT

Les matériaux utilisés pour les produits Motus, Frame et W-Heel sont partiellement éco-logiques et par conséquent certaines précautions sont nécessaires en cas d'élimination du produit. Il est recommandé de ne pas disperser le produit dans l'environnement. Vérifier les normes italiennes et locales pour l'élimination des produits inertes et plasti-ques. Les parties en PP et ABS sont recyclables à 100% et peuvent être éliminées avec le plastique. L'emballage peut être éliminé avec le plastique (sachets en nylon) et le papier (parties en carton).

GARANTIE

La garantie offerte, qui ne porte que sur les défauts des matériaux employés et les défauts de fabrication, protège le tuteur conformément à la loi, seulement lorsqu'il est reconnu. Pour l'article présumé défectueux, une réclamation ne pourra être formulée qu'en remplissant le formulaire de retour qui peut être demandé à la Société et envoyé à resi@optimamolliter.com uniquement en présence de: article intact, non utilisé, conservé dans son état d'origine, son emballage d'origine intact et accompagné d'une preuve d'achat qui ne doit pas dater de plus de 10 jours avant la réclamation. Sous réserve de l'autorisation d'Optima Molliter srl, l'article doit être envoyé dans l'emballage d'origine intact accompagné de la preuve d'achat, exclusivement affranchie et indiquant dans le colis le numéro d'autorisation de retour communiqué par Optima Molliter. Les retours arrivant sans le numéro d'autorisation clairement visible sur le colis seront rejetés. Les articles utilisés ou expédiés sans respecter les spécifications ci-dessus, ou évalués comme non couverts par la garantie, peuvent être retournés à l'expéditeur uniquement en port dû. En cas de responsabilité reconnue de la Société, le produit sera remplacé par la Société au revendeur ou au client.

ÉLÉMENTS DU PRODUIT

- 1- Empeigne souple en E.V.A. / Protection tibiale souple en E.V.A.
- 2- AFO Unité principale
- 3- Boutons d'extraction
- 4- NRS Système de Non-Amobilité
- 5- Sangles à Strap
- 6- Renfort tibial semi-rigide en TPU
- 7- Brides
- 8- Points de blocage antérieurs semelle
- 9- Semelle Fully Rocking (SBI Motus/SBI W-Heel)
- 10- Semelle Rocker (SBI Frame)
- 11- Boutons à vis
- 12- Éléments écrou
- 13- Bas de Protection
- 14- Kit SBI 3x3
- 15- SBI PLTM



GUIDA AL CORRETTO SCARICO PLANTARE

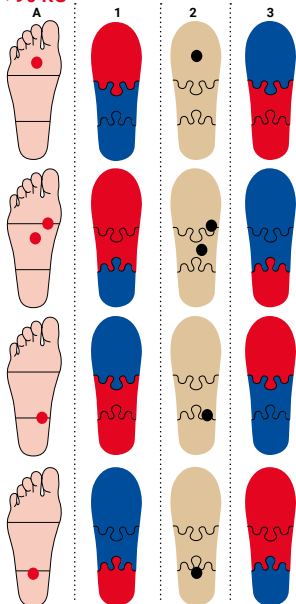
INSOLES CUSTOMIZATION OF THE OFF-LOADING SYSTEM

PERSONALISIERUNG DER INNENSOHLEN

GUIDE DE DÉCHARGE PLANTAIRE CORRECTE

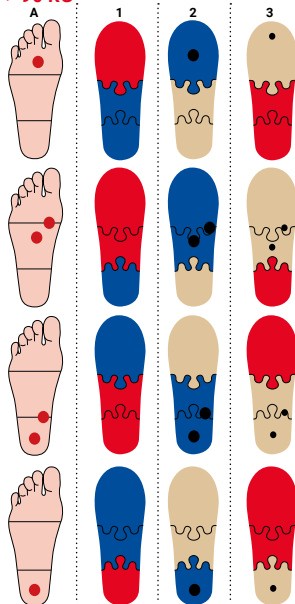
PAZIENTE / PATIENTS / PATIENT

< 90 KG



PAZIENTE / PATIENTS / PATIENT

> 90 KG



A: PIEDE - FERITA / FOOT - WOUND / FUSS - WUNDE / PIED - PLAIE

1-2-3-4: PLANTARE / INSOLE / INNENSOHLE / PLANTAIRE

PUNTI CHIAVE / KEY POINTS / WICHTIGE HINWEISE / POINTS CLÉS

LA FERITA È SEMPRE COLLOCATA SOPRA IL PLANTARE ROSSO

PER IL PAZIENTE CON UN PESO < 90 KG EFFETTUARE 1 FORO

PER IL PAZIENTE CON UN PESO ≥ 90 KG EFFETTUARE 2 FORI

SCEGLI SEMPRE UNA TAGLIA IN PIÙ RISPETTO A QUELLA USUALE DEL PAZIENTE

DUREZZA DEI PLANTARI: **ROSSO: MORBIDO** **BEIGE: MEDIAMENTE DURO** **BLU: MOLTO DURO**

THE WOUND IS ALWAYS LOCATED ABOVE THE RED INSOLE

PATIENT WEIGHING < 90 KG 1 INSOLE PERFORATION

PATIENT WEIGHING ≥ 90 KG 2 INSOLE PERFORATIONS

SELECT ALWAYS A SIZE UP THAN THE PATIENT'S USUAL SIZE

INSOLE SHORE HARDNESS: **RED: SOFT** **HARDNESS** **BEIGE: MEDIUM** **HARDNESS** **BLU: HARD** **HARDNESS**

DIE WUNDE MUSS SICH IMMER AUF DER ROTEN INNENSOHLE BEFINDEN.

FÜR PATIENTEN MIT EINEM GEWICHT < 90 KG WIRD 1 LOCH AUSGESCHNITTEN.

FÜR PATIENTEN MIT EINEM GEWICHT ≥ 90 KG WERDEN 2 LÖCHER AUSGESCHNITTEN.

IMMER EINE GRÖSSE GRÖßER AUSWÄHLEN ALS DIE NORMALE SCHUHGRÖSSE DES PATIENTEN.

HÄRTE DER INNENSOHLEN: **ROT: WEICH** **BEIGE: MITTELHART** **BLAU: SEHR HART**

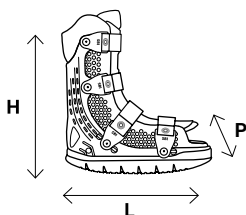
LA PLAIE EST TOUJOURS PLACÉE AU-DESSUS DE LA SEMELLE PLANTAIRE ROUGE

POUR LE PATIENT PESANT < 90 KG, PERCER 1 TROU

POUR LE PATIENT PESANT ≥ 90 KG, PERCER 2 TROUS

CHOISIR TOUJOURS UNE POINTURE EN PLUS PAR RAPPORT À LA POINTURE HABITUELLE DU PATIENT

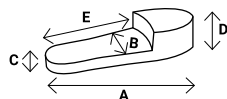
RIGIDITÉ DES SEMELLES: **ROUGE: MOLLE** **BEIGE: MOYENNEMENT DURE** **BLEU: TRÈS DURE**



SBI	SIZE	S 34-36	M 37-39	L 40-42	XL 43-45	XXL 46-48
SBI MOTUS	HxLxP (cm)	33.5x26 x12	34.5x28.5 x12.8	35x30 x13.5	35x32 x14.3	37.5x34 x15.8
	WEIGHT (gr)	0.77	0.87	1.05	1.15	1.26
SBI W-HEEL	HxLxP (cm)	33.5x26 x12	34.5x28.5 x12.8	35x30 x13.5	35x32 x14.3	37.5x34 x15.8
	WEIGHT (gr)	0.74	0.85	1.03	1.13	1.2
SBI FRAME	HxLxP (cm)	33.5x26 x12	34.5x28.5 x12.8	35x30 x13.5	35x32 x14.3	37.5x34 x15.8
	WEIGHT (gr)	0.76	0.86	1.03	1.16	1.25



SBI 3x3	SIZE	S 34-36	M 37-39	L 40-42	XL 43-45	XXL 46-48
	AxBxC (cm)	23X9.5x1.8	25X10.2x1.8	27X11x1.8	29X11.9 x1.8	30.5X11.9 x1.8
	WEIGHT (gr)	66	70	80	84	94



SBI PLTM	SIZE	S 34-36	M 37-39	L 40-42	XL 43-45	XXL 46-48
	AxBxCxDxE (cm)	23X9.5x1.8 x5x14.5	25X10.2x1.8 x5x16	27X11x1.8 x5x17	29X11.9x 1.8x5x18.5	30.5X11.9x 1.8x5x20.5
	WEIGHT (gr)	62	65	70	82	94



SBI MOTUS
TS-MOTUS01



SBI FRAME
TS-FRAME01



SBI W-HEEL
TS-WHEEL01



SBI 3X3
TS-OPKIT



SBI PLTM
TS-PLTM

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.optimamolliter.com



REV 10/2024