Mod. 0813



1) DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

A) DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN.

Modelo 0813. Calzado línea Ortopédico

B) UDI-DI básico

MODELO	TALLA	COLOR	UDI-DI
0813	35	Negro	8435662177333
0813	36	Negro	8435662177340
0813	37	Negro	8435662177357
0813	38	Negro	8435662177364
0813	39	Negro	8435662177371
0813	40	(TRIAL)Negro	8435662177388
0813	41	Negro	8435662177395



C) GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIO (Indicaciones, contraindicaciones y advertencias).

El calzado ortopédico tiene características que lo distinguen de un calzado común, como son una horma específica según la patología o mayor capacidad para albergar plantillas conformadas.

En los niños es necesario conocer el desarrollo que va haciendo el pie, para ver si es el correcto o hay alguna patología que podamos detectar a tiempo, para ello desde el nacimiento y hasta el primer año debemos observar bien los dedos, el arco, el talón, el empeine y el pie entero. Si al hacer la revisión del pie detectamos alguna anomalía, es importante corregirla lo antes posible para que no interfiera en el desarrollo de otras partes del cuerpo como son las rodillas, cadera o cintura.

En la fabricación del calzado ortopédico se utilizan distintas hormas en función de la corrección que tienen que desempeñar:
Horma Orto: Tienen mayor capacidad que el calzado normal, para poder albergar plantillas conformadas del paciente.

Horma Recta: Se caracteriza por tener la parte interna del pie desde el arco hacia delante es recta. Es utilizada para evitar la rotación interna del antepie y para correcciones de pie valgo.

Horma Separadora: También llamada horma antivarus. Corrige patologías como pies adductos con rotación interna del antepie. Normalmente se utilizan de 5 o 10 grados. Utilizada para correcciones de pie varo.

En el caso de la horma recta y separadora debe ser preescrito y supervisado por un especialista, una horma inadecuada puede empeorar el problema que se desea corregir.

Este tipo de calzado puede desempeñar un papel fundamental a la hora de la corrección, ya que ayuda a que en caso de necesitar algún tipo de plantilla correctora conformada, ésta no se mueva y haga perfectamente su acción correctora. Esa sujeción que aporta, permite al paciente andar sin modificar la pisada y sin sufrir rozaduras por movimientos del calzado.

D) DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES Y MATERIAS PRIMAS

Corte - Cuero (>80%)
Forro – Otros materiales (> 80%)
Piso - Otros materiales (>80%)

E) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Folletos, publicidad, catálogos).

El calzado se comercializa en una caja de cartón (de diferente tamaño según la talla). En un lateral de la caja se pega el frontis, que contiene:
- Foto del modelo
- Referencia del Modelo
- Color
- Marcado CE, MD y R.D. (UE) 2017/745
- Nombre y dirección del fabricante (En este caso: CALZAMEDI Pol. Ind. El Rubial C/8 Nº11. 03400 Villena, Alicante (España) y el distribuidor
- Talla
- Lote: En el primer bloque de números se identifica la temporada, en el segundo bloque de números se indica el número de lote y en el tercer bloque de números se indica la partida.
- Codigo de barras: Se estructura de la siguiente forma:

(01)084356621XXXX3, Indica el modelo de producto y talla.
(11)AAMMDD, Indica el Año, Mes y Día, de producción del producto.
(10)TTLLLLLLAAA, Indica el lote del producto con (T) temporada, (L) lote, (A) partida.

Dentro de la caja va la etiqueta de pictogramas de materiales, las instrucciones de uso y mantenimiento.

2) ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO

Etiqueta de pictogramas de materiales, indicada en el punto 1 sección D
Las instrucciones de uso las puede consultar en **www.ortomediplus.com/CM.pdf**