CALZAMEDI S.L.U., Pol. Ind. El Rubial, Calle 8 número 11, 03400 Villena, Alicante, como fabricante de producto sanitario en serie clase I, declara bajo su responsabilidad que dicho producto ha sido diseñado y fabricado según el Real Decreto 192/2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se regulan los productos sanitarios en España y cumple los requisitos esenciales exigidos.

Mod. 0816



1) DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

A) DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN.

Modelo 0816. Calzado línea Diabético, según el Real Decreto 192/2023 y el Reglamento (UE) 2017/745

B) UDI-DI y UDI-DI básico : 84356621FOOTWEARE2

MODELO	(TRIAL)T	COLOR	UDI-DI
0816	35	Negro	8435662178934
0816	36	Negro	8435662178941
0816	37	Negro	8435662178958
0816	38	Negro	8435662178965
0816	39	Negro	8435662178972
0816	40	Negro	8435662178989
0816	41	Negro	8435662178996
0816	42	Negro	8435662179009



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

En **personas con diabetes e insensibilidad en el pie**, el uso de los zapatos inapropiados o caminar descalzos, son las principales causas de traumatismos en los pies que desencadenan en la ulceración. Las personas con pérdida de la sensibilidad protectora deberían ser motivadas a utilizar un zapato terapéutico apropiado durante todo el tiempo que estén calzados, tanto fuera como dentro del domicilio.
Todos los zapatos deberán ser adaptables a cualquier alteración estructural o biomecánica del pie que sufra el paciente. Tienen que tener especial cuidado al seleccionar o probarse un zapato; y esto es mucho más importante cuando además presenten deformidades del pie o historia previa de úlcera o amputación.
La longitud interior del calzado debe ser de 1-2 cm mayor a la longitud del pie y no debe ser ni ajustado ni muy holgado. La anchura interior del zapato debe ser igual a la anchura de las articulaciones metatarsofalángicas (o en su defecto a la parte más ancha del pie) y su altura debe permitir espacio suficiente para alojar todos los dedos.
Se aconseja el uso de un calzado con amplitud, profundidad y volumen suficiente para evitar la compresión, pero con la precaución de evitar que quede demasiado holgado, preferentement un calzado cerrado y sujeto al pie mediante velcro o cordones para evitar lesiones.
Los materiales deben ser de calidad, flexibles, acolchados y transpirables. Sin costuras internas pronunciadas, con contrafuerte firme y redondeado.
Piso no muy blando ni fino, con altura de tacón de aproximadamente 2 cm, con buen agarre y/o flexible.
Es importante que el zapato terapéutico del paciente genere un efecto de descarga de la presión plantar al caminar.

D) FUNCIONAMIENTO Y MODO DE ACCIÓN

El calzado para pie diabético funciona igual que cualquier otro zapato de la vida diaria, la única diferencia es que durante el diseño y la fabricación, de este tipo de calzado, se han seguido unas pautas y especificaciones concretas para que sea apropiado para personas diabéticas.
El calzado para personas diabéticas debe aportar:
• Absorción: El forro y los materiales utilizados en la fabricación debe absorber y facilitar la evaporación de agua para mantener a esta parte del cuerpo lo más seca posible, alejando la humedad de los pies.
• Amplitud: Debe tener capacidad suficiente para evitar presiones en las zonas de los dedos, pero sin que quede demasiado holgado porque podrá producir heridas debido al deslizamiento del pie dentro del calzado
• Ventilación: El material utilizado para la confección de las plantillas para este calzado, debe favorecer el flujo de aire por el efecto de la compresión-descompresión, facilitando así la ventilación de los pies.
• Confort: Debe ser cómodo, confortable y amortiguar el impacto a medida que caminamos, para que la fatiga de las articulaciones se vea reducida.
• Capacidad: para poder colocar alguna plantilla ortopédica y dar espacio en caso de alguna deformación del pie.
• Protección: en la zona de los dedos y talones para que no entre suciedad o elementos que provoquen heridas.
Las propiedades de este calzado especial son fundamentales para mejorar la calidad de los pies de las personas con esta enfermedad. Por eso son realmente aconsejables para sobrellevar de una manera natural la diabetes.

E) JUSTIFICACIÓN DE PRODUCTO SANITARIO

Artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas con fines de prevención, alivio o tratamiento de una enfermedad o discapacidad y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

F) CLASE DE RIESGO DEL PRODUCTO Y JUSTIFICACIÓN

Clase I. Producto no invasivo

G) NOVEDADES

No tiene

H) DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS

No lleva accesorios para combinar

I) DESCRIPCIÓN DE LAS VARIANTES EL PRODUCTO

Indicado en el punto 1B

J) y K) DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES Y MATERIAS PRIMAS

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

L) 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.

El producto será marcado CE, pudiendo ser timbrado o mediante una etiqueta, variando según el material del producto.
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 J y K
Las instrucciones de uso las puede consultar en **www.ortomediplus.com/CM_CE.pdf**

3) INFORMACIÓN SOBRE DISEÑO Y FABRICACIÓN

Debe ser un calzado con el adecuado calce, elaborado con materiales suaves y con una suela que absorba el impacto. La presión y la fricción excesivas debido al tipo incorrecto de calzado, pueden producir ampollas, callos y úlceras, no solo en el pie con falta de sensibilidad, sino también en el pie sin evidencias de neuropatía.

Nuestro calzado, gracias a los materiales que incorporan y a la gran apertura y capacidad que presentan, es muy adecuado para calzado diabético y artrítico.

PROCESO DE FABRICACIÓN
Consta de las siguientes fases:
• Diseño del modelo
Siguiendo las indicaciones marcadas para cada línea de calzado, según su destinatario final, para conseguir fabricar un producto seguro.
• Cortado
El operario cogerá los patrones y en base a ellos cortará las piezas necesarias y realizará el señalado para la posterior unión de las piezas.
• Aparado
Este trabajo consiste en la unión de las piezas que componen el calzado mediante su cosido.
• Contrafuertes y topes
Se selecciona el contrafuerte y el tope y se introducen entre la piel y el forro del corte, mediante la máquina de moldear se procede al embastado de los mismos.
• Colocación de palmillas
• Montado
Se introduce la pala y la parte trasera en la máquina de montado y se activa la función de cierre de la piel hacia el montado, comprobamos que el montado ha quedado centrado.
• Colocación del piso
• Embale
Es el último proceso de la fabricación del calzado donde se le aplica tratamiento al calzado con el fin de mejorar el aspecto visual para su posterior venta.

Al término de cada fase de fabricación, se anotarán todos y cada uno de los LOTES empleados. Cada materia prima tiene asignado un lote previo que se deberá anotar y si en su caso fuera preciso su posible localización o retirada.

4) REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

Al considerarse Producto Sanitario, seguimos los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento del Real Decreto 192/2023 y el Reglamento (UE) 2017/745.

Nuestro producto de calzado se clasifica en 5 líneas dependiendo de las características requeridas por el tipo de paciente al que van destinados (calzado para diabético, calzado elástico-artrítico, calzado para férulas-aparatos, calzado ortopédico y calzado anatómico).

A la hora de hacer el diseño y la fabricación se siguen las indicaciones marcadas para cada línea de calzado, según su destinatario final, para así evitar o reducir los riesgos y conseguir fabricar un producto seguro. Se hace un boceto y reunido el comité examinan que realmente el diseño y los materiales cumplen con las normas de cada línea, se revisa sus características físicas, dimensionales y ergonómicas, y si todo es correcto se procede a la fabricación.

Los proveedores de la materia prima obligatoriamente deben justificar, por escrito, que sus productos cumplen con el Certificado REACH. Cuando se tiene toda la documentación correcta del proveedor se hacen los pedidos y se enlota todo la materia prima. Estos lotes son los que irán posteriormente en la hoja de fabricación de cada calzado para poder detectar cualquier incidencia y saber de qué material, pedido y lote procede, por si hay que hacer una retirada del mercado.

En nuestro sistema de calidad mantenemos un Registro de recogida y gestión de riesgos e incidencias.

Todos nuestros productos van acompañados de: frontis exterior, etiqueta de iconografía de composición e instrucciones de uso, limpieza y mantenimiento.

En las instrucciones de uso se incluye un Código QR para que el cliente final pueda realizar una encuesta de satisfacción y transmitirnos su opinión sobre el producto.

5) BENEFICIOS, RIESGOS Y GESTIÓN DE RIESGOS

• Beneficios del calzado para pie diabético

El pie diabético es una seria condición derivada de la diabetes que puede llegar a comprometer de forma importante la salud de quien lo padece. Por eso los cuidados podológicos son fundamentales si se sufre de esta patología, y el uso de zapatos para el pie diabético es sin duda una de las mejores formas de prevenir complicaciones.
El calzado para pie diabético es un calzado terapéutico cuya principal misión es mantener el pie cómodo y garantizando la adecuada circulación sanguínea. Se trata de un calzado que no aprieta ni genera roces o molestias en el pie del paciente, de este modo se garantiza que no se formen heridas que luego pueden convertirse en úlceras problemáticas y en los casos más extremos requerir amputación.
Toda persona que sufra de pie diabético debe usar preferiblemente este tipo de calzado, por tratarse de un calzado cómodo elaborado con materiales de calidad que permiten que el pie respire y así se impida la formación de hongos y callosidades.
Otro aspecto interesante del calzado para pie diabético es que el mismo cuenta con hormas especificas que aseguran por completo la comodidad del pie y sobre todo evitan las presiones que suelen causar muchos daños en la zona.
Se trata de un calzado para pies delicados diseñado exclusivamente pensando en mejorar la calidad de vida del paciente al garantizar la salud de la zona.
Sin embargo ésta no es la única medida que un paciente con pie diabético debe tomar, las visitas frecuentes al podólogo y el estricto control médico son también necesarios para asegurar la salud.

• Riesgos del calzado para pie diabético

La principal causa de lesión en el pie diabético es la utilización de un calzado inadecuado. Otras causas menos frecuentes son la realización de una pedicura incorrecta, las lesiones térmicas y los traumatismos punzantes producidos por un cuerpo extraño.

Los pacientes diabéticos deben inspeccionar los pies todos los días y buscar picaduras o pinchazos, magulladuras, puntos de presión, enrojecimiento, áreas de calor, ampollas, úlceras, arañazos, cortes y problemas en las uñas.

Saber escoger el calzado es muy importante, el calzado para pie diabético debe ser cómodo y confortable, debe reducir el impacto en la base del pie, además de evitar las peligrosas y molestas rozaduras.

Revisar cada día el interior del calzado con la mano en busca de cualquier cosa que, por pequeña que sea, se nos pase inadvertida y pueda ocasionarnos una lesión o rozadura.

Nunca deben utilizarse calcetines sintéticos y con costuras gruesas, ni ligas o fajas que compriman y comprometan la circulación, son recomendables los calcetines de fibras naturales (algodón, hilo o lana).

• Gestión de Riesgos

Con el uso de la Norma UNE-EN ISO 14971:2020/A11:2022 se establece un plan de gestión de riesgos para cada línea de producto que nos permite detectar, analizar, controlar y eliminar los riesgos y peligros conocidos y previsibles asociado a cada línea de producto.

Se toma nota de los riesgos surgidos para eliminarlos o reducirlos en la medida de lo posible, modificando el diseño o fabricación para hacerlos seguros.
En caso de que no se pueda eliminar ese riesgo se adoptan medidas de protección adecuadas proporcionando incluso información de seguridad como avisos, precauciones y contraindicaciones.

6) VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS (Ensayos, protocolos de ensayo, plan de seguimiento postcomercialización)

Al tratarse de Producto Sanitario Clase I no estamos obligados a hacer ensayos clínicos. Como indica el R.D. 2017/745.

Para realizar nuestros productos, primero los clasificamos según en qué línea queremos que vaya y en base a eso, se diseña y fabrica según las características indicadas para cada línea.

Trabajamos en conjunto con el Sr. Duncan Stang, podólogo especialista en diabetes y coordinador nacional de pie diabético de la “Scottish Diabetes Foot Action Group (SD-FAG)”, y el Sr. William A Munro, ortesista especialista en diabetes y miembro honorario de investigación clínica de la Universidad de Stratchclyde Glasgow, con una larga experiencia en diabetes y artrosis.

En la clasificación de nuestros productos sanitarios diabéticos y artríticos utilizamos una clasificación sencilla y visual del riesgo y protocolo de acción basada en el sistema “Diabetic Foot Risk Stratification and Triage” realizado por el Scottish Diabetes Foot Action Group.

En la etiqueta de instrucciones de uso hemos añadido un Código QR para que nuestro cliente final pueda hacer una encuesta de satisfacción y transmitirnos los problemas que hayan podido surgir con el producto.

• Plan de seguimiento Poscomercialización
A través de la Norma UNE-EN ISO 13485:2018 realizamos un plan de Seguimiento Poscomercialización.

En este sistema recogemos toda la información relativa a las incidencias graves, no graves y reclamaciones que presentan los usuarios de nuestros productos, junto con las acciones correctivas de seguridad que hemos tomado. A través del sistema de lotes podemos obtener una trazabilidad completa.