

Mod. 3055



1) DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

A) DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN.

Modelo 3055. Calzado línea Ortopédico

B) UDI-DI básico

MODELO	TALLA	COLOR	UDI-DI
3055	35	Negro	8435662117308
3055	36	Negro	8435662117315
3055	37	Negro	8435662117322
3055	38	Negro	8435662117339
3055	39	Negro	8435662117346
3055	40	Negro	(TRIAL)84356621173
3055	41	Negro	8435662117360
3055	42	Negro	8435662117377
3055	43	Negro	8435662117384
3055	44	Negro	8435662117391
3055	45	Negro	8435662117407
3055	46	Negro	8435662117414



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 prescrito 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 – Textil (>80%)

Forro – Textil(> 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 N°11. 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.

• Código 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)TLLLLLLAAA, 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

