CALZAMEDI S.L.U., Pol. Ind. El Rubial, Calle 8 número 11, 03400 Villena, Alicante, como importador de producto sanitario en serie clase I, declara 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. 3091



1) DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

A) DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN.

Modelo 3091. Calzado línea Walker, según el Real Decreto 192/2023 y el Reglamento (UE) 2017/745

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

MODELO	TALLA	COLOR	UDI-DI
3091	L	Negro	6972432932195
3091	M	Negro	6972432932188
3091	S	Negro	6972432932171
3091	XL	Negro	6972432932201



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

La bota walker es una ortesis inmovilizadora de la articulación tibio-tarsiana, incluyendo pie, tobillo y pantorrilla en algunos casos, que permite la marcha completa gracias a su suela balancín.
La bota walker, también conocida como bota ortopédica o bota de marcha, se usa para inmovilizar y proteger el pie y el tobillo durante la recuperación de lesiones o cirugías como: esguinces agudos de tobillo, lesiones de tejidos blandos de la pantorrilla, fracturas de tibia y peroné no desplazadas, fracturas estables del pie y el tobillo, fractura del maléolo medial no desplazada, fractura fija de la cabeza del astrágalo, cirugía del tendón de Aquiles…..

Su uso está **contraindicado:** en fracturas no demostradamente estables y cuando no hay unos límites aceptables de deformidad angular y rotacional.

Advertencias

En caso de que el producto necesite adaptación se recomienda que se lleve a cabo por un técnico ortopédico o un profesional sanitario capacitado para ello y este debe asegurarse de que el usuario final de la colocación del producto entiende correctamente el funcionamiento y la utilización del producto.
Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar la ortesis y si tiene alguna duda, consulte a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido. Se deben respetar siempre las instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que haya prescrito el facultativo.
La aplicación debe realizarse con mucho cuidado para garantizar el ajuste correcto y la eficacia del aparato ortopédico. Durante el tratamiento se recomiendan revisiones por personal cualificado.
Por razones de higiene, se propone ser utilizado por un solo paciente.
Si se nota algún efecto secundario, afecciones cutáneas o cualquier tipo de sensibilización, póngase en contacto lo antes posible con el médico o personal cualificado.
No usar la bota en periodos prolongados sin descanso, especialmente si se experimenta dolor o incomodidad.
En las zonas de apoyo con presión, la piel no debe estar lesionada ni ser hipersensible.
Evitar mojar la bota, ya que esto puede dañar los componentes y reducir su efectividad. Usar una funda protectora si es necesario.
Llevar cuidado al caminar en superficies irregulares o resbaladizas. En estos casos, se recomienda usar muletas o un bastón para apoyo adicional si es necesario.
No modificar la bota ni quitar partes de ella sin consultar al médico o personal cualificado.
El buen uso de la ortesis depende del estado de los elementos que la forman (cinchas, velcros, textil, suelas….), por lo que la bota debe ser supervisada con periodicidad. Si el facultativo detecta que la bota se ha deteriorado o desgastado debe recomendar su sustitución.
Limpiar periódicamente el producto y mantener una correcta higiene personal. No llevar la ortesis puesta durante el baño, ducha….

(TRIAL)D) FUNCIONAMIENTO Y MODO DE ACCIÓN

La bota walker es un dispositivo esencial en el tratamiento de muchas lesiones del pie y tobillo, proporcionando inmovilización, protección y comodidad para facilitar una recuperación adecuada.
La bota walker está diseñada para restringir el movimiento del pie y el tobillo, proporcionando estabilidad a las áreas lesionadas. Esto ayuda a prevenir movimientos que podrían agravar la lesión y promueve una curación adecuada.
La suela de la bota distribuye el peso del cuerpo de manera uniforme, reduciendo la presión sobre la zona lesionada. Esto permite que el paciente pueda caminar sin poner en riesgo la recuperación. La suela ayuda a absorber los impactos al caminar, proporcionando comodidad y reduciendo el dolor.
Al inmovilizar y proteger la zona lesionada, la bota walker ayuda a reducir el dolor asociado con el movimiento y la carga de peso en la extremidad afectada. A su vez, la inmovilización y el soporte proporcionados por la bota walker crean un ambiente propicio para la curación, permitiendo que los huesos, ligamentos y otros tejidos se reparen sin estrés adicional.

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

Se comercializa en negro y en tallas S, M, L, XL.

J) y K) DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES Y MATERIAS PRIMAS

Carcasa: polipropileno termoplástico
Corte y forro: poliuretano y poliamida
Velcros, hebillas y tiras: nailón
Suela: caucho termoplástico y acetato de etileno-vinilo

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

El producto se comercializa en un envase plástico especifico según el producto.

En un lateral del envase se pega el frontis, que contiene:
- Foto del modelo
- Referencia del modelo
- Color y talla
- Marcado CE, MD y Reglamento (UE)2017/745
- Nombre y dirección del importador
- Nombre y dirección del Representante autorizado.
- 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)TTLLLLLLAAA, Indica el lote del producto con (T) temporada, (L) lote, (A) partida.
- Icono de instrucciones e icono de uso para una sola persona.
- En el producto va cosida una etiqueta con Modelo, talla, CE y Made in….

Dentro del producto va la etiqueta de pictogramas de materiales y 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_Walker.pdf**

3) INFORMACIÓN SOBRE DISEÑO Y FABRICACIÓN

El proceso de diseño y fabricación de una bota walker abarca varias fases que aseguran la creación de un producto de alta calidad, funcional y adaptado a las necesidades específicas de los pacientes.
A continuación se detallan las principales fases del proceso de fabricación:
- **Definir la estructura del calzado**, incluyendo carcasa, suela, mecanismos de ajuste y selección de materiales que sean cómodos, duraderos y que permitan una buena transpiración.
- **Producción de la carcasa** mediante técnicas como el moldeo por inyección o termoformado de plásticos.
- **Corte de las piezas** de confección de materiales acolchados y forros interiores según los patrones y especificaciones del diseño y preparación de componentes como suelas, plantillas y partes superiores del calzado. Fabricación de correas ajustables de materiales resistentes como el nailón o el velcro.
- **Unión** de las diferentes partes del calzado mediante cosido y ensamblaje y unión de la carcasa y la suela mediante pegado, atornillado o soldadura, asegurando una construcción robusta.
- **Fijación de las correas y hebillas** ajustables para permitir un ajuste personalizado de la bota.
- **Fijación de la suela** al cuerpo del calzado, asegurando una adhesión fuerte y duradera.
- **Inspección visual y funcional** de cada calzado para asegurar que cumple con los estándares de calidad.
- **Embale del calzado** en su envase de plástico correspondiente y con el etiquetado adecuado e instrucciones de uso en su interior.
- **Distribución:** Envío del producto a los diferentes puntos de venta, tiendas online o directamente a los consumidores.

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.

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 de la bota walker:
La bota walker ofrece múltiples beneficios para personas que necesitan inmovilización y soporte del pie y tobillo debido a lesiones, cirugías o condiciones crónicas.
Los principales beneficios de usar una bota walker:

• **Estabilización:** La bota walker estabiliza el pie y el tobillo, limitando el movimiento para evitar empeorar la lesión.
• **Protección:** Proporciona una barrera protectora alrededor del área lesionada, previniendo golpes y traumas adicionales.
• **Disminución del estrés en la lesión:** Al inmovilizar el área lesionada, la bota walker reduce el estrés y la presión, ayudando a disminuir el dolor.
• **Amortiguación:** Las suelas amortiguadoras de la bota walker absorben los impactos al caminar, proporcionando mayor comodidad.
• **Acelera la curación:** La inmovilización y el soporte adecuados crean un entorno ideal para la curación de huesos, ligamentos y otros tejidos blandos.
• **Prevención de lesiones secundarias:** Al limitar movimientos bruscos y proporcionar estabilidad, se reduce el riesgo de nuevas lesiones.
• **Uso en diversas condiciones:** Es útil para una amplia gama de lesiones y condiciones, incluyendo esguinces, fracturas menores, desgarros de ligamentos y recuperación postoperatoria.
• **Ajustabilidad:** Las correas ajustables permiten un ajuste personalizado, asegurando que la bota se adapte a diferentes tamaños y formas de pie.
• **Caminar con mayor facilidad:** A diferencia de otros dispositivos de inmovilización como yesos, la bota walker permite caminar, lo cual puede ser esencial para mantener cierta independencia.
• **Distribución del peso:** Diseñada para distribuir el peso corporal de manera uniforme, facilitando el caminar sin agravar la lesión.
• **Acolchado interior:** El acolchado y los forros internos aseguran que la bota sea cómoda de usar durante largos períodos.
• **Diseño ergonómico:** Las botas walker están diseñadas para proporcionar soporte adecuado al pie y al tobillo, mejorando la comodidad general.
• **Fácil de poner y quitar:** A diferencia de los yesos, las botas walker se pueden poner y quitar fácilmente, lo que facilita la higiene personal y el tratamiento de heridas.
• **Mantenimiento:** Son fáciles de limpiar y mantener, contribuyendo a una mejor higiene.

• Riesgos y gestión de riesgos de la bota walker:

La adaptación forzada del calzado a dimensiones inadecuadas del pie, se considera como uso inapropiado.
No utilice este producto para usos diversos de aquellos previstos en el presente manual de uso.
Antes de cada uso compruebe el interior del calzado para eliminar posibles cuerpos extraños.
No es un producto impermeable ni ignífugo, en contacto con fuentes incandescentes o llamas puede incendiarse y/o degradar su finalidad.
Este calzado es un producto sanitario destinado siempre para uso cotidiano y para un solo paciente. No se autoriza su uso entre diferentes personas, ni tampoco para uso deportivo o competitivo ni como equipos de protección individual (EPI).
Si comprueba que el calzado ya ha tenido un excesivo uso y está deteriorado, deséchelo.

En nuestra empresa seguimos un plan de Gestión de Riesgos para eliminar o reducir los riesgos de los Productos Sanitarios tanto como sea posible (de forma inherente, en el diseño y fabricación del mismo) y, cuando sea apropiado, tomar los medios de protección adecuados incluyendo las alarmas si fuera necesario, en relación a los riesgos que no se pueden eliminar.

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.

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

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.

Gracias al sistema de loteado que seguimos, nos permite tomar las medidas oportunas y localizar todos los productos de un lote de fabricación, en caso de que haya una incidencia grave y haya que proceder a la retirada del producto.