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. 3095



## 1) DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

### A) DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN.

Modelo 3095. Calzado línea Post-Quirúrgico, 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 |
|---|---|---|---|
| 3095 | L | Negro | 6972432932348 |
| 3095 | L | Negro | 6972432932348 |
| 3095 | M | Negro | 6972432932331 |
| 3095 | S | Negro | 6972432932324 |
| 3095 | XL | Negro | 6972432932355 |



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

Los problemas de cicatrización del hueso y la inflamación impiden volver pronto al calzado normal tras la mayoría de las operaciones de pie y tobillo, por esta razón, el calzado postquirúrgico cumple varias funciones claves en el proceso de recuperación.

Consulte con su médico ante cualquier duda o problema que surja durante este proceso.

Su uso está **contraindicado:** en presencia de una infección en el pie o el tobillo, podría agravar la condición al restringir la ventilación y crear un ambiente propicio para el crecimiento bacteriano; En cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor; En los casos donde el paciente tiene exceso de peso o una inestabilidad significativa que puede llevar a caídas o torceduras porque el calzado no le aporte el soporte necesario; En pacientes con deformidades severas, como pie equinovaro o pie diabético con deformaciones estructurales, pueden encontrar que el zapato postquirúrgico no se adapta adecuadamente a su morfología.
Es fundamental que el uso de un zapato postquirúrgico sea recomendado supervisado por un profesional de la salud, que pueda evaluar las condiciones individuales del paciente y ajustar las recomendaciones según sea necesario.

**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 utilizarlo 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 calzado postquirúrgico. 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 el calzado 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 el calzado, ya que esto puede dañar los componentes y reducir su efectividad. Si es necesario, utiliza protectores de plástico para mantenerlo seco y limpio.
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 el producto ni quitar partes de él sin consultar al médico o personal cualificado.
El buen uso del producto depende del estado de los elementos que lo forman (cinchas, velcros, textil, suelas….), por lo que el calzado debe ser supervisado con periodicidad. Si el facultativo detecta que el producto se ha deteriorado o desgastado debe recomendar su sustitución.
Limpiar periódicamente el producto y mantener una correcta higiene personal. No llevar el calzado puesto durante el baño, ducha…
Evite mojar el calzado. Si es necesario, utilice protectores de plástico para mantenerlo seco y limpio.

### D) FUNCIONAMIENTO Y MODO DE ACCIÓN

El calzado postquirúrgico protege la zona intervenida de posibles golpes o roces que podrían retrasar la cicatrización. Además, proporciona la estabilidad y el soporte necesario para distribuir el peso del cuerpo de manera uniforme, reduciendo la presión sobre el área operada y mantener la posición correcta del pie, evitando posibles deformidades.

Por último, al reducir la tensión y el movimiento del pie operado, estos zapatos permiten una cicatrización adecuada del tejido, a la vez que reducen la inflamación y el dolor, permitiendo una mayor comodidad al caminar.
Siguiendo las instrucciones de uso adecuadas, se puede acelerar la rehabilitación y prevenir posibles complicaciones.

### 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

Corte: malla de poliéster
Velcros 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_Post.pdf**

## 3) INFORMACIÓN SOBRE DISEÑO Y FABRICACIÓN

El proceso de diseño y fabricación de un calzado postquirúrgico 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 soporte, suela, y mecanismos de ajuste y selección de materiales que sean cómodos, duraderos y que permitan una buena transpiración.
- **Corte de las piezas** de material según los patrones y especificaciones del diseño y preparación de componentes como suelas, plantillas y partes superiores del calzado.
- **Unión** de las diferentes partes del calzado mediante cosido y ensamblaje.
- **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 del calzado postquirúrgico:

En primer lugar, protege la zona intervenida de posibles golpes o roces que podrían retrasar la cicatrización. Además, proporciona la estabilidad y el soporte necesario para distribuir el peso del cuerpo de manera uniforme, reduciendo la presión sobre el área operada y mantener la posición correcta del pie, evitando posibles deformidades. Por último, al reducir la tensión y el movimiento del pie operado, estos zapatos permiten una cicatrización adecuada del tejido, a la vez que reducen la inflamación y el dolor, permitiendo una mayor comodidad al caminar.
Siguiendo las instrucciones de uso adecuadas, se puede acelerar la rehabilitación y prevenir posibles complicaciones.

• Riesgos y gestión de riesgos del calzado postquirúrgico:

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.