

Mod. 4116



1) DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

A) DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN.

Modelo 4116. Calzado línea Ortopédico

B) UDI-DI básico

MODELO	TALLA	COLOR	UDI-DI
4116	20	Blanco / Gris	8435662122227
4116	21	Blanco / Gris	8435662122234
4116	22	Blanco / Gris	8435662122241
4116	23	Blanco / Gris	8435662122258
4116	24	Blanco / Gris	8435662122265
4116	25	Blanco / Gris	8435662122272
4116	26	Blanco / Gris	8435662122289
4116	27	Blanco / Gris	8435662122296
4116	28	Blanco / Gris	8435662122302
4116	29	Blanco / Gris	8435662122319
4116	30	Blanco / Gris	8435662122326
4116	31	Blanco / Gris	8435662122333
4116	32	Blanco / Gris	8435662122340
4116	33	Blanco / Gris	8435662122357
4116	34	Blanco / Gris	8435662122364
4116	35	Blanco / Gris	8435662122371
4116	36	Blanco / Gris	8435662122388
4116	37	Blanco / Gris	8435662122395
4116	38	Blanco / Gris	8435662122401
4116	39	Blanco / Gris	8435662122418
4116	40	Blanco / Gris	8435662122425



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 - Cuero (>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: CALZAMED 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)AAMDD, 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

