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. 4116



1) DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

A) DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN.

Modelo 4116. Calzado línea Ortopédico, 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
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 preescrito 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) FUNCIONAMIENTO Y MODO DE ACCIÓN

El **calzado ortopédico** es apropiado para personas que precisan de una horma especial para ejecutar la marcha o una mayor capacidad para albergar plantillas conformadas.

El calzado ortopédico debe ser:
• Fabricado con materiales de calidad y transpirables.
• Tener mayor capacidad para plantillas.
• Contrafuerte rígido.
• Tener excelente sujeción y agarre mediante sistema de cierre con velcros o cordones, para ofrecer seguridad.
• Suela de goma para amortiguar presiones. Con talón ancho y de altura no superior a dos centímetros y medio para dar seguridad al andar.

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%)
Forro – Textil(> 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, en las zonas de mayor rigidez y más protuberantes.

Nuestro calzado, gracias a los materiales que incorporan y a la gran apertura y capacidad que presentan, es muy adecuado para pies que precisan de plantillas conformadas y/u hormas correctoras.

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 ortopédico
El zapato ortopédico es un tipo de calzado que ayuda a corregir los problemas que provocan dolencias en los pies.
Estos zapatos se usan cuando hemos identificado algún problema en nuestros pies, para corregir algunas malformaciones de nuestros pies, que condicionen la adaptación de todo nuestro sistema musculoesquelético y que produzcan algún tipo de dolor muscular por mala posición.
El calzado ortopédico proporciona gran soporte, permite tratar problemas como pie cavo, plano, fascitis plantar, entre otros. Esto es gracias a que ayudan a corregir el arco, mejorando así el soporte y la amortiguación.
Ayudan a una óptima alineación de la columna y a la corrección del pie, al utilizar este tipo de calzado que se adapta mejor a nuestro pie, mejoraremos y evitaremos muchos dolores de pies.
El uso de zapatos ortopédicos, al mejorar el dolor o molestias, pueden prevenir una cirugía costosa y una rehabilitación prolongada.
El zapato ortopédico ayuda a mejorar la movilidad, ayuda a caminar mejor.
Otro aspecto interesante de este calzado es que cuenta con hormas específicas 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 que permite seguridad en la marcha. Está diseñado exclusivamente pensando en mejorar la calidad de vida del paciente al garantizar la salud del pie.
Las visitas frecuentes al podólogo y el estricto control médico son también necesarios para asegurar la salud.

• Riesgos del calzado ortopédico.
De nuestros pies depende la salud de nuestras articulaciones, nuestra capacidad para caminar erguidos, pero la realidad es que buena parte de la población, generalmente sigue ignorando su cuidado y sus necesidades.
El no utilizar un calzado adecuado puede ser el origen de dolor de tobillos, rodillas, meniscopatías, lesiones de cadera, columna (lumbalgias, discopatías,…), etc…..
Los zapatos cumplen una función muy importante haciendo que consigamos caminar de forma cómoda y segura sin perjudicar a nuestros pies, pero muchas veces la elección de un calzado inadecuado lejos de hacernos un bien, acaba por causarnos importantes daños a nuestra salud.
La mayoría de los problemas y lesiones que llegan a las consultas se deben a que el paciente realmente desconoce qué tipo de pie y de

pisada posee.

• 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 (calzado para diabético, calzado elástico-artrítico, calzado para férulas-aparatos, calzado ortopédico y calzado anatómico).

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.