

Mod. 4117



1) DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

A) DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN.

Modelo 4117. Calzado línea Ortopédico

B) UDI-DI básico

MODELO	TALLA	COLOR	UDI-DI
4117	20	Blanco / Rosa	8435662122432
4117	21	Blanco / Rosa	(TRIAL)84356621224
4117	22	Blanco / Rosa	8435662122456
4117	23	Blanco / Rosa	8435662122463
4117	24	Blanco / Rosa	8435662122470
4117	25	Blanco / Rosa	8435662122487
4117	26	Blanco / Rosa	8435662122494
4117	27	Blanco / Rosa	8435662122500
4117	28	Blanco / Rosa	8435662122517
4117	29	Blanco / Rosa	8435662122524
4117	30	Blanco / Rosa	8435662122531
4117	31	Blanco / Rosa	8435662122548
4117	32	Blanco / Rosa	8435662122555
4117	33	Blanco / Rosa	8435662122562
4117	34	Blanco / Rosa	8435662122579
4117	35	Blanco / Rosa	8435662122586
4117	36	Blanco / Rosa	8435662122593
4117	37	Blanco / Rosa	8435662122609
4117	38	Blanco / Rosa	8435662122616
4117	39	Blanco / Rosa	8435662122623
4117	40	Blanco / Rosa	8435662122630

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. Esta 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: 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.
- 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)TTLLLLLAAA, 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

