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. 9643



1) DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

A) DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN.

Modelo 9643. Calzado línea Férulas, 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
9643-D	1	Negro	8435662161592



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

El **pie zambo o preandante** es una afección congénita que se caracteriza por la deformidad irreductible que presenta el pie en **equino-varo y supinación**. Es una de las afecciones esqueléticas congénitas más comunes, es más frecuente en los niños que en las niñas. Hay una clara tendencia hereditaria y en la gran mayoría se afectan ambos pies.
Si el pie zambo no se trata, evoluciona hacia el empeoramiento (Varo de retropie, equino, supinación, aducción, cavo) y se agregan rápidamente deformidades óseas irreversibles.

La función de los aparatos o férulas es la de prevenir deformidades, mejorar la función, restringir o reforzar un movimiento y descargar segmentos distales.
Las férulas o aparatos no sustituyen parcial o totalmente al miembro, sino que reemplazan o refuerzan sus funciones.

Este tipo de calzado va indicado en personas que por necesitar de férulas o aparatos de ortesis precisan de un calzado que aporte gran apertura, amplitud de horma, profundidad y sujeción.

En personas con férulas y/o aparatos, este tipo de calzado puede desempeñar un papel fundamental a la hora de la corrección, ya que ayuda a que la férula o el aparato no se mueva y haga perfectamente su acción correctora. Además, esa sujeción que aporta, permite al paciente andar sin modificar la pisada y sin sufrir rozaduras por movimientos del calzado.

En el calzado para dispositivos, como bitutores de marcha, se puede añadir o incorporar una “correa en T antivaro o antivalgo” que es un dispositivo ortopédico diseñado para disminuir desviaciones del pie, como el varo o el valgo. Se coloca en el calzado y ayuda a estabilizar el tobillo y el pie, proporcionando un mejor alineamiento durante la marcha.

D) FUNCIONAMIENTO Y MODO DE ACCIÓN

El **calzado para férulas y/o aparatos** es apropiado para personas que precisan llevar férulas o aparatos para ejecutar la marcha.

El **calzado indicado para férulas y/o aparatos** debe ser:
- Con talón ancho, de altura no superior a dos centímetros y medio, y con la suficiente anchura y altura en el antepie para alojar los dedos sin comprimirlos.
- Un calzado acordonado o con buena sujeción ya que permite una mayor amplitud y adaptación del calzado al pie, sin que éste se salga al caminar.
- Con apertura amplia para facilitar la introducción el pie junto a la férula o aparato cómodamente en el calzado.
- Calzado abotinado con altura de caña moderada, empeine alto, cierre de cordones y sujeto al tobillo para aportar sujeción a las férulas o aparatos.
- Se recomiendan las suelas de cuero que aportan flexibilidad y amortiguación. Estas suelas de cuero permiten la transpiración del pie y son resistentes a la abrasión.
- El forro y los materiales utilizados en la fabricación deben ser de alta calidad para absorber y facilitar la evaporación del sudor y así mantener al pie lo más seco posible.
- Debe ser cómodo, confortable y amortiguar el impacto a medida que caminamos, para que la fatiga de las articulaciones se vea reducida.

La correa en T es un dispositivo ortopédico que se utiliza para ayudar a corregir o estabilizar deformidades como el pie varo (cuando el talón se inclina hacia adentro) o el pie valgo (cuando se inclina hacia afuera). Su colocación puede variar según el diseño específico y la indicación médica. La parte vertical de la T suele colocarse en la parte externa de la pierna (varo) e interna (valgo), introduciendo el extremo de la pieza vertical entre el corte y el piso del calzado. La parte horizontal rodea la parte alta del tobillo, ajustándose a la medida con la hebilla que incorpora. La parte horizontal debe quedar normalmente un poco por debajo del botín utilizado para el bitutor.
- Para pie valgo, la correa puede ejercer una tracción hacia adentro para alinear el talón.
- Para pie varo, la tracción será hacia afuera para corregir la desviación.

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

(TRIAL)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%), Otros materiales (<80%)
Forro – Otros materiales (>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). La correa T se comercializa en una bolsa de plástico. En un lateral de la caja o de la bolsa 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 o bolsa 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 las férulas.

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 para férulas y/o aparatos

El calzado para férulas y/o aparatos es un calzado cuya principal misión es mantener el pie cómodo, sujeto sin presiones y garantizando la adecuada circulación sanguínea. Se trata de un calzado que no aprieta ni genera roces o molestias en el pie del paciente, de este modo se garantiza que no se formen heridas.
Toda persona que precise llevar férulas o aparatos debe usar preferiblemente este tipo de calzado, por tratarse de un calzado cómodo, elaborado con materiales de calidad que permiten que el pie respire y así se impida la formación de hongos y callosidades.
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.
Se trata de un calzado que permite sujetar perfectamente la férula y/o aparato al pie y da 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 para para férulas y/o aparatos

La principal causa de lesión en el pie es la utilización de un calzado inadecuado. Otras causas menos frecuentes son la realización de una pedicura incorrecta, las lesiones térmicas y los traumatismos punzantes producidos por un cuerpo extraño.
Saber escoger el calzado es muy importante, el calzado para férulas debe ser cómodo y confortable, debe reducir el impacto en la base del pie, además de evitar las peligrosas y molestas rozaduras.
Revisar cada día el interior del calzado con la mano en busca de cualquier cosa que, por pequeña que sea, se nos pase inadvertida y pueda ocasionarnos una lesión o rozadura.
La puesta de este tipo de calzado debe estar controlada por un especialista porque puede ser un riesgo para el paciente. Si el paciente no se lo coloca bien puede no hacer la función correctamnete e incluso ser perjudicial.

• 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.