



MANUALE D'USO

Fase Acuta



choose your language

DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI

La linea **Optima** è indicata per il trattamento di alterazioni della morfologia del piede.

INTRODUZIONE

La ditta **Optima Molliter S.r.l.** dichiara che i tutori Optima sono dispositivi medici concepiti e progettati secondo lo stato dell'arte, sono stati controllati e resi conformi al Regolamento UE 2017/745 per le parti applicabili. Nonostante ciò, è importante considerare che un uso non idoneo e la sottovalutazione dei pericoli che esso può comportare, possono essere causa di infortuni o danni. Prima di utilizzare i tutori Optima, leggere attentamente ed in modo completo le seguenti istruzioni. La corretta applicazione è essenziale per l'efficace funzionamento del dispositivo.

DESTINAZIONE D'USO

OPTIMA DIAB

- Ulcera diabetica plantare
- Ulcera plantare
- Riabilitazione post-amputazione minore (eccetto amputazioni Lisfranc e Chopart)
- Riabilitazione post intervento al tarso
- Gestione del piede di Charcot nella fase di conversione da acuto a cronico
- Artrosi
- Frattura malleolare
- Frattura del metatarso.

OPTIMA CLHEEL

- Gestione dell'ulcera del tallone
(sia plantare che dorsale)
- Ulcera/ ferita del tendine d'Achille
- Ulcera da decubito del tallone
(sia plantare che dorsale)
- Riabilitazione post-operatoria del tallone/
tendine d'Achille.

OPTIMA POST OP

- Ulcera diabetica plantare con complicanze
vascolari alla gamba, ulcera neuroischemica
prima e/o dopo la rivascolarizzazione (usand
in aggiunta l'OPTIMA PUZZLE KIT 3x3)
- Gestione del piede controlaterale al piede
lesionato o gestione del piede con rischio
ulcerativo
- Frattura composta dei metatarsi
- Stabilizzazione preoperatoria.

OPTIMA EUROPA

- Gestione ulcera interdigitale
- Post-operatorio alluce valgo
- Post-operatorio dita a martello
- Gestione post-operatoria delle dita e del
Neuroma di Morton
- Frattura delle dita
- Asportazione ungueale
- Asportazione verruca plantare
- Lesione interdigitale
- Lesione delle dita.

OPTIMA FREE

- Gestione ulcera dorsale del piede
- Post-operatorio avampiede
- Post-operatorio alle dita
- Post-intervento alluce valgo
- Indicato per contenimento di bendaggi funzionali.

OPTIMA GROUND

- Frattura composta dei metatarsi
- Riabilitazione post-amputazione delle dita
- Stabilizzazione pre-intervento chirurgico
- Frattura delle dita, interventi chirurgici alle dita.

OPTIMA LIGHT

- Fratture del piede e dita
- Alluce valgo
- Alluce rigido
- Dita a martello
- Neuroma di Morton
- Asportazione ungueale
- Asportazione verruca plantare
- Lesione interdigitale
- Lesione delle dita
- Post chirurgia
- Ulcere avampiede, mesopiede e ungueali.

OPTIMA PUZZLE KIT 3x3/

OPTIMA KITCLHEEL

Per la redistribuzione della pressione plantare in caso di ulcera da pressione su avampiede, mesopiede e tallone e per la decompressione personalizzata di specifiche aree. Consentono 27 differenti combinazioni di decompressione.

EFFETTI COLLATERALI E AVVERTENZE

Non sono stati registrati effetti collaterali legati all'utilizzo dei dispositivi. Si consiglia di non utilizzare il dispositivo medico a diretto contatto con la cute, il piede deve essere sempre protetto da benda o calza.

- Sono possibili lesioni cutanee a seguito di eccessive pressioni sulla pelle a diretto contatto con le varie parti del dispositivo.
- Il prodotto va rilasciato e utilizzato solo dietro prescrizione medica o dietro indicazione di un operatore sanitario abilitato.
- Non utilizzare i dispositivi se sussiste una mancanza di sensibilità dovuta a situazioni post anestesia.
- I plantari multistrato KIT 3x3 (di serie su Optima Diab e Optima Clheel), il plantare monoblocco (di serie su Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground e Optima Light) e il plantare PLTM vanno manipolati esclusivamente da personale specializzato (medico o operatore sanitario abilitato).

Verificare sempre l'integrità dei Dispositivi ed eventualmente avvisare il Fabbricante in caso di riscontri negativi.

- Nel piede controlaterale NON lesionato è consigliabile indossare una calzatura protettiva con un'altezza della suola uguale a quella del tutore.

- Prestare estrema attenzione in caso di deambulazione in presenza di liquidi o sostanze scivolose.
- Non avvicinare il prodotto a fiamme o fonti di calore.
- Assicurarsi che tutti i cinturini siano saldamente ancorati prima dell'utilizzo e della deambulazione.

In caso di soggetti con deambulazione precaria, usare appositi dispositivi medici di ausilio alla deambulazione quali stampelle, tripodi, deambulatori come indicato dal proprio operatore sanitario. Avvisare il Fabbricante in caso di qualsiasi reazione avversa che non è stata menzionata in questo manuale. In caso di incidente grave, avvisare il fabbricante e le Autorità Competenti. Il prodotto può essere utilizzato unicamente da soggetti fino a 130 kg di peso corporeo.

USO IMPROPRIO

La ditta **Optima Molliter S.r.l.** non si assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo del prodotto nelle condizioni di seguito elencate come uso improprio.

Per uso improprio si intende l'utilizzo del prodotto nelle seguenti condizioni:

Mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche / mancata osservanza delle prescrizioni e delle indicazioni del produttore / mancato rispetto o uso contrario alle vigenti

norme di sicurezza / significativa alterazione delle dimensioni / significativa alterazione della struttura con modifica/aggiunta di elementi / adattamento del prodotto con significativa alterazione della forma / uso sportivo anche ridotto / guida di automezzi durante l'utilizzo / conservazione non idonea / pratiche che facciano del prodotto un utensile o un oggetto di giochi

SCADENZA D'USO

I dispositivi, se correttamente conservati, avranno una scadenza d'uso di 5 anni. Il prodotto mantiene le proprie caratteristiche quando correttamente utilizzato e conservato nell'arco del suo ciclo vitale (mediamente una stagione/6 mesi), secondo le caratteristiche ambientali ed il suo utilizzo. I plantari OPTIMA KIT 3x3, OPTIMA KITCLHEEL e OPTIMA PLTM sono soggetti ad una usura maggiore per cui la loro vita operativa è stimata intorno ai 21 giorni.

ISTRUZIONI D'USO

Il prodotto può essere utilizzato direttamente oppure con le apposite modifiche ai plantari così come espressamente indicato. È importante non modificare la struttura ed i previsti punti di sostegno per non alterare la funzionalità del prodotto.

PERSONALIZZAZIONE DELL' OPTIMA PUZZLE KIT 3x3

Il sistema modulare **KIT 3x3** di serie su Optima Diab e Optima Clheel ed opzionale su Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground e Optima Light, è stato progettato per redistribuire le pressioni plantari e gestire le ulcere/lesioni da pressione dell'avampiede, mesopiede e tallone.

ATTENZIONE!!! Il KIT 3x3 deve essere personalizzato unicamente da medici, infermieri, tecnici ortopedici o personale sanitario qualificato.

ATTENZIONE!!! Il KIT 3x3 deve essere utilizzato unicamente all'interno di Optima Diab e Optima Clheel (1 kit è già di serie), Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground e Optima Light (opzionale). Non utilizzare mai KIT 3x3 in normali calzature o in altri tutori. Optima Molliter S.r.l. non è responsabile dell'utilizzo di KIT 3x3 in dispositivi differenti da Optima Diab, Optima Clheel, Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground e Optima Light.

ATTENZIONE!!! Il KIT 3x3 deve essere sempre utilizzato nel suo insieme con tutti i suoi componenti ben connessi tra loro all'interno del tutore.

Il KIT 3x3 è composto da 9 parti connesse tra loro con un sistema a Puzzle che forma 3 solette plantari distinte. Le tre solette plantari hanno 3 densità (**ROSSO** = morbida, **BEIGE** = media, **BLU** = rigida) e possono essere combinate verticalmente ed orizzontalmente. La pressione plantare può essere redistribuita semplicemente combinando tra loro le parti. La procedura può essere fatta con semplici passaggi. Per diminuire la pressione su un'area ulcerata/lesionata il KIT 3x3 può essere personalizzato facendo una marcatura e tagliando parte delle solette plantari.

PAZIENTE SOTTO I 90 KG DI PESO

Marcare il punto plantare ulcerato/lesionato sulla soletta di colore **BEIGE**.

1. Coprire la lesione/ulcera plantare con un film sterile trasparente e tramite un rossetto o apposito pennarello da marcatura delebile marcare l'area della lesione/ulcera direttamente sopra al film trasparente **(A)**.
2. Inserire tutto il KIT 3x3 di plantari nel tutore ed assicurarsi che il plantare di colore **BEIGE** sia a contatto con il piede (**BEIGE-BLU-ROSSO**).
3. Calzare il piede del paziente nel tutore e chiudere i cinturini a Strap. Aiutare il paziente a fare una camminata (10 passi). In questo modo la superficie plantare sarà marcata nel punto della lesione.
4. Aprire il tutore e rimuovere l'intero KIT 3x3.
5. Marcare con una penna il perimetro dell'impronta con un'abbondanza di circa 6 mm intorno e 8 mm davanti **(B)**.
6. Tramite un bisturi con lama da 10 mm perforare il perimetro della marcatura con una inclinazione della lama a 45° circa **(C)**.
7. Assemblare i componenti a seconda della redistribuzione di pressione voluta (Diagramma A) ed inserire tutto KIT 3x3 nel tutore.
8. Assicurarsi che la soletta **BEIGE** con il buco sia nel segmento intermedio e la soletta di colore **ROSSO** a contatto con il piede.
9. Per evitare infezioni, proteggere sempre l'ulcera/lesione con adeguate medicazioni prima di utilizzare KIT 3x3.

PAZIENTE SOPRA I 90 KG DI PESO

Marcare il punto plantare ulcerato/lesionato sulla soletta di colore **BLU**.

1. Coprire la lesione/ulcera plantare con un film sterile trasparente e tramite un rossetto o apposito pennarello da marcatura delebile marcare l'area della lesione/ulcera direttamente sopra al film trasparente (**D**).

2. Inserire tutto il KIT 3x3 di plantari nel tutore ed assicurarsi che il plantare di colore **BLU** sia a contatto con il piede (**BLU-BEIGE-ROSSO**).

3. Calzare il piede del paziente nel tutore e chiudere i cinturini a Strap. Aiutare il paziente a fare una camminata (10 passi). In questo modo la superficie plantare sarà marcata nel punto della lesione.

4. Aprire il tutore e rimuovere l'intero KIT 3x3.

5. Marcare con una penna il perimetro dell'impronta con un'abbondanza di circa 6 mm intorno e 8 mm davanti (**E**).

6. Tramite un bisturi con lama da 10 mm perforare sul plantare **BLU** il perimetro della marcatura con una inclinazione della lama a 45° circa (**F**).

7. Posizionare la parte forata **BLU** sopra la corrispondente parte **BEIGE**. Marcare con una penna la base del foro conico. Effettuare quindi un foro conico anche sul plantare **BEIGE** (**G**).

8. Assemblare i componenti a seconda della redistribuzione di pressione voluta (Diagramma B) ed inserire tutto il KIT 3x3 nel tutore.

9. Assicurarsi che la soletta **BLU** sia nel segmento intermedio e che la soletta **BEIGE** sia nel segmento sotto e di conseguenza la soletta di colore **ROSSO** a contatto con il piede.

10. Per evitare infezioni, proteggere sempre l'ulcera/lesione con adeguate medicazioni prima di utilizzare KIT 3x3. 11. Applicare sempre la calza protettiva.

PAZIENTE SOTTO I 90 KG DI PESO

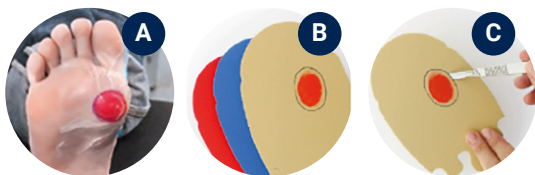
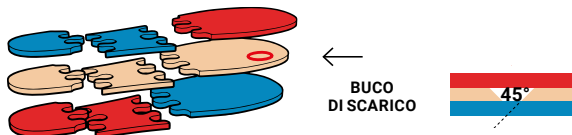


DIAGRAMMA A



PAZIENTE SOPRA I 90 KG DI PESO

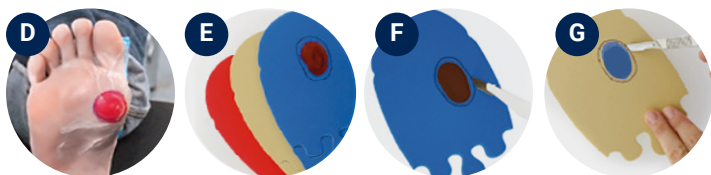
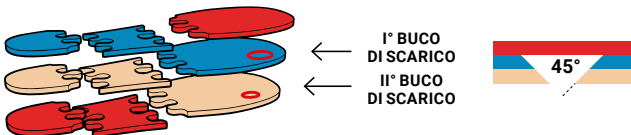


DIAGRAMMA B



ATTENZIONE!!!

LE ZONE CON IL BUCO DI SCARICO NON VANNO MAI A CONTATTO CON L'ULCERA/LESIONE PLANTARE. NON UTILIZZARE MAI IL TUTORE SENZA IL PLANTARE IN DOTAZIONE. KIT 3x3 DEVE ESSERE SOSTITUITO COMPLETAMENTE OGNI 21 GIORNI DIETRO PRESCRIZIONE DEL MEDICO SPECIALISTA (QUALORA L'ULCERA/LESIONE NON FOSSE ANCORA GUARITA). Richiedi il video del modo d'uso al seguente indirizzo email: info@optimamolliter.com oppure inquadra il QR Code.

GUIDA AL CORRETTO SCARICO PLANTARE

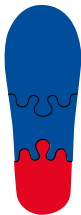
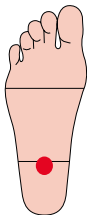
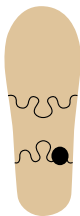
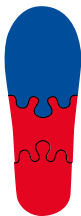
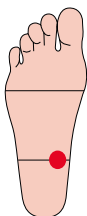
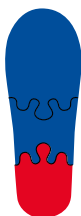
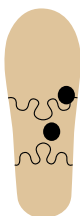
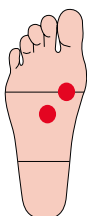
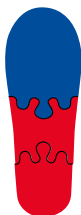
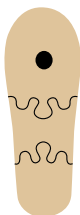
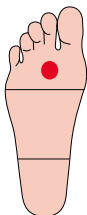
PAZIENTE **SOTTO I 90 KG DI PESO**

PIEDE/
FERITA

PLANTARE
1

PLANTARE
2

PLANTARE
3



PUNTI CHIAVE

LA FERITA È SEMPRE COLLOCATA SOPRA IL PLANTARE ROSSO

PER IL PAZIENTE CON UN PESO < 90 KG EFFETTUARE 1 FORO

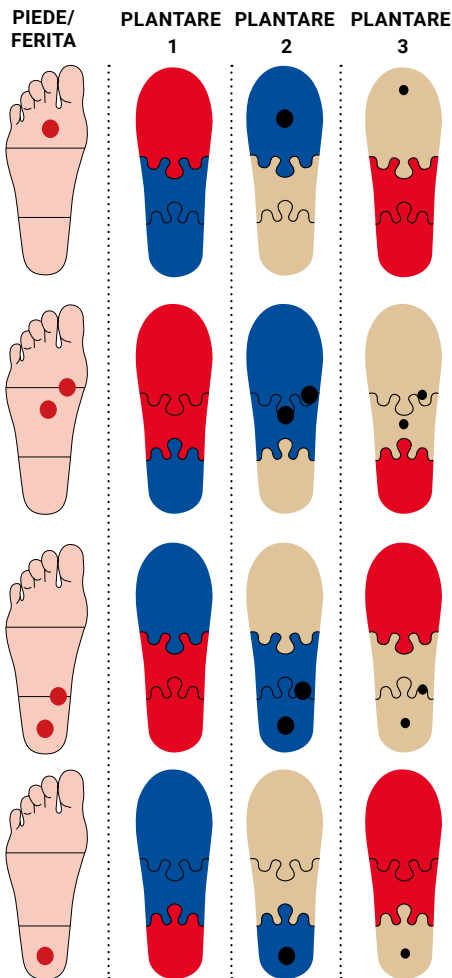
PER IL PAZIENTE CON UN PESO ≥ 90 KG EFFETTUARE 2 FORI

SCEGLI SEMPRE UNA TAGLIA IN PIÙ RISPETTO A QUELLA USUALE DEL PAZIENTE

DUREZZA DEI PLANTARI: **ROSSO: MORBIDO** **BEIGE: MEDIAMENTE DURO** **BLU: MOLTO DURO**

GUIDA AL CORRETTO SCARICO PLANTARE

PAZIENTE **SOPRA I 90 KG DI PESO**



PUNTI CHIAVE

LA FERITA È SEMPRE COLLOCATA SOPRA IL PLANTARE ROSSO

PER IL PAZIENTE CON UN PESO < 90 KG EFFETTUARE 1 FORO

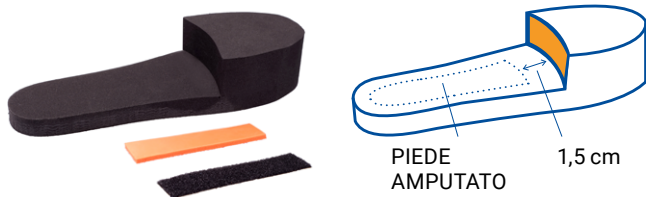
PER IL PAZIENTE CON UN PESO ≥ 90 KG EFFETTUARE 2 FORI

SCEGLI SEMPRE UNA TAGLIA IN PIÙ RISPETTO A QUELLA USUALE DEL PAZIENTE

DUREZZA DEI PLANTARI: **ROSSO: MORBIDO** **BEIGE: MEDIAMENTE DURO** **BLU: MOLTO DURO**

PREPARAZIONE DEL PLANTARE PLTM

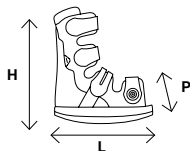
1. Rimuovere l'adesivo sulla fascetta di velcro di colore nero che si trova nella confezione del plantare ed attaccarla sulla superficie interna di quest'ultimo. **2.** Attaccare dalla parte del velcro il materiale arancione. **3.** Posizionare il piede amputato sul plantare, facendo attenzione che tra il piede ed il materiale arancione ci sia almeno 1,5 cm di spazio. **4.** Proteggere sempre il piede e la gamba con medicazioni adeguate. Sopra le medicazioni si consiglia di indossare la calza protettiva sempre in dotazione.



ATTENZIONE!!!

PLTM deve essere prescritto e/o indicato dal Medico Specialista e personalizzato unicamente da medici, infermieri, tecnici ortopedici o personale sanitario qualificato. PLTM deve essere utilizzato unicamente all'interno di Optima Diab, Optima Post Op e Optima Ground. Non utilizzare mai PLTM in normali calzature o in altri tutori. Optima Molliter S.r.l. non è responsabile dell'utilizzo di PLTM in dispositivi differenti. PLTM è stato progettato per il decorso post-operatorio dopo l'amputazione delle dita del piede o amputazione transmetatarsale.

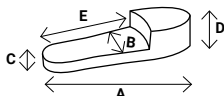
SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO/TAGLIE



	TAGLIA	S 34-36	M 37-39	L 40-42	XL 43-45	XXL 46-48
OPTIMA DIAB	HxLxP (cm)	27x24.5 x10	37.5x26.7 x10.5	28x29 x11.3	21x31.2 x11.8	31x33.5 x13
	PESO(gr)	520	597	654	750	959
OPTIMA CLHEEL	HxLxP (cm)	24x24.5 x10	25x26.7x10.5	25.6x29 x11.3	26.6x31.2 x11.8	28x33.5 x13
	PESO(gr)	445	518	577	651	793
OPTIMA POST OP	HxLxP (cm)	19x24.5 x10	19.5x26.7 x10.5	20x29 x11.3	21x31.2 x11.8	22.5x33.5 x13
	PESO(gr)	424	487	554	639	750
OPTIMA EUROPA	HxLxP (cm)	14x24.5 x10	14.5x26.7 x10.5	15x29 x11.3	16x31.2 x11.8	16.5x33.5 x13
	PESO(gr)	386	453	520	750	758
OPTIMA FREE	HxLxP (cm)	13x24.5 x10	14x26.7x 10.5	14.5x29 x11.3	15.5x31.2 x11.8	16x33.5 x13
	PESO(gr)	430	490	560	640	750
OPTIMA GROUND	HxLxP (cm)	20.5x24.5 x10	21x26.7 x10.5	21.5x29 x11.3	22.5x31.2 x11.8	24x33.5 x13
	PESO(gr)	324	387	454	670	678
OPTIMA LIGHT	HxLxP (cm)	15.5x24.5 x10	16x26.7 x10.5	16,5x29 x11.3	17,5x31.2 x11.8	18x33.5 x13
	PESO(gr)	300	373	440	539	650



	TAGLIA	S 34-36	M 37-39	L 40-42	XL 43-45	XXL 46-48
OPTIMA PUZZLE KIT 3x3	AxBxC (cm)	23X9x1.8	25X9.5x1.8	27X10x1.8	29X10.5 x1.8	32X12 x1.8
	PESO (gr)	60	64	68	78	84
OPTIMA KIT CLHEEL	AxBxC (cm)	23X9x2.3	25X9.5x2.3	27X10x2.3	29X10.5 x2.3	32X12 x2.3
	PESO (gr)	76	88	92	94	100



	TAGLIA	S 34-36	M 37-39	L 40-42	XL 43-45	XXL 46-48
OPTIMA PLTM	AxBxCxDxE (cm)	23X9x1.8 x5x14.5	25X9.5x1.8 x5x16	27X10x1.8 x5x17	29X10.5x 1.8x5x18.5	32X12x 1.8x5x20.5
	PESO (gr)	62	65	70	82	94

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI IN ETICHETTATURA



Marchio CE che indica la conformità alle **Direttive Cee** e numero identificativo dell'Ente Notificato (se del caso).



Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.



Indica il codice del lotto del fabbricante in modo che il lotto o la partita possano essere identificati.



Indica che l'apparecchio è un Dispositivo Medico (Medical Device = MD).



Dispositivo monopaziente. Indica che il dispositivo non può essere utilizzato da più di un paziente.



Indica di consultare le istruzioni per l'uso.



Indica il fabbricante del dispositivo medico.



Anno di fabbricazione.

PULIZIA DEL PRODOTTO

Per la pulizia del prodotto utilizzare acqua tiepida o fredda, pulire con sapone neutro e risciacquare una volta completata l'operazione. Evitare qualunque liquido aggressivo come alcool, detersivi da bucato, candeggina, ammoniaca, solventi. Evitare l'utilizzo di materiali abrasivi come spazzole, lana d'acciaio, carta vetro e lame di coltello per l'eliminazione delle macchie. La ditta Optima Molliter S.r.l. non è responsabile di danni provocati da prodotti abrasivi che aggrediscono i materiali e da esposizione diretta a fonti di calore;

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Si raccomanda di non disperdere il prodotto nell'ambiente. Verificare le normative italiane e locali per lo smaltimento dei prodotti inerti. Il packaging può essere smaltito nella carta.

GARANZIA La garanzia prestata, riferita ai soli vizi dei materiali impiegati ed ai soli difetti di fabbricazione, protegge i prodotti a norma di legge. Optima Molliter S.r.l. sostituirà il prodotto o parte di esso o i suoi accessori entro sei (6) mesi dalla data di acquisto qualora ci siano difetti di fabbricazione. La garanzia prestata non ha effetto in caso di: danni provocati dal trasporto e non contestati dall'acquirente al vettore al momento della consegna / riparazioni effettuate da soggetti diversi dal produttore / normale usura del prodotto / danni imputabili a colpa dell'acquirente, in conseguenza di un uso scorretto e/o improprio del prodotto, di un'errata manutenzione o di negligenza nella conservazione dello stesso.

L'articolo, che si assume essere difettato, potrà essere restituito dal rivenditore o dal cliente solo previa autorizzazione della Optima Molliter S.r.l., alla quale dovrà essere inviata unitamente alla confezione originale ed alla prova di acquisto, ed esclusivamente in porto franco. In caso di eventuale e riconosciuta responsabilità dell'Azienda, il prodotto sarà restituito dall'Azienda al rivenditore o al cliente.

SPECIFICHE TECNICHE

ANNO DI PRODUZIONE

Come descritto sull'etichetta del frontalino della scatola

PRODUTTORE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Optima Molliter srl - Via Breda 19/21
Civitanova Marche (Mc) Italy

CLASSE DI RISCHIO MEDICO

Classe I, secondo il Regolamento UE 2017/745

MATERIALI UTILIZZATI

Gambale: pu 70% + pes 20% + cot 10%

Fodere poliestere 100%

Soletto: poliammide pa6 70% + fibra vetro 30%

Fondo: poliuretano

Calza Protettiva: 90% Cotone, 7% Poliammide, 3% Elastam

CHIUSURA

2, 3, 4 velcri a seconda del modello.

DOTAZIONE

1 Plantare monoblocco Optima con:

Optima Post Op / Optima Europa / Optima Free/

Optima Ground / Optima Light.

1 OPTIMA PUZZLE KIT 3X3 con: Optima Diab/Optima Clheel

1 NRS sistema di non removibilità con: Optima Diab

TEMPERATURE OPERATIVE E DI STOCCAGGIO

- 5° | + 45°

PACKAGING

Peso: gr 205 / Materiale: Cartone

LOTTO DI PRODUZIONE

Come descritto sull'etichetta del frontalino della scatola

I prodotti Optima sono Latex Free.



OPTIMA DIAB

TO-DIA001



OPTIMA CLHEEL

TO-CLH001



OPTIMA POST OP

TO-POST001



OPTIMA FREE

TO-FRE001



OPTIMA EUROPA

TO-EUR001



OPTIMA GROUND

TO-GROUND



OPTIMA LIGHT

TO-LIGHT



**OPTIMA PUZZLE
KIT 3x3**

PLO-OPKIT001



**OPTIMA
KITCLHEEL**

PLO-CL001



**OPTIMA
PLTM**

PLO-TM001

Optima Molliter Srl Company Certified under:
ISO 9001: IT 293843-1 / ISO 13485: IT 293844-1
Via Breda 19/21 62012 Civitanova Marche (MC)
T +39 0733 801060 F +39 0733 801048
info@optimamolliter.com / www.optimamolliter.com



REV 02/2022

Tutti gli articoli sono dispositivi medici di Classe I
secondo il Regolamento UE MDR 2017/745.

