



Il prodotto **MAC3**, se utilizzato a scopo contenitivo di plantari personalizzati su misura rilasciati dietro indicazione medica e realizzati e verificati strumentalmente da operatori sanitari abilitati, è dispositivo medico per il trattamento delle alterazioni della morfologia del piede.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Piede diabetico in prevenzione primaria con grado di rischio 0 (no perdita di sensibilità protettiva, no arteriopatia periferica, no deformità).
Piede diabetico in prevenzione primaria con grado di rischio 1 (con perdita di sensibilità protettiva o arteriopatia periferica o deformità).
Metatarsalgia, solo se utilizzata con plantare realizzato su misura del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato.
Poliartrosi, solo se utilizzata con plantare realizzato su misura del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato.
Neuroma di Morton, solo se utilizzata con plantare realizzato su misura del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato.
Piede diabetico con grado di rischio 2 (perdita di sensibilità protettiva e/o arteriopatia periferica e/o deformità) con plantare realizzato su misura del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato.
Piede diabetico con grado di rischio 3 (piede con pregresse ulcerazioni)
con plantare realizzato su misura del piede del paziente dall'operatore sanitario abilitato.
Problematiche biomeccaniche del movimento.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Le calzature **MAC3**, concepite e progettate secondo lo stato d'arte, sono dispositivi medici di classe I secondo il regolamento UE 2017/745 se utilizzate a scopo contenitivo di plantari personalizzati o su misura realizzati e verificati strumentalmente da operatori sanitari abilitati, per il trattamento di alterazioni della morfologia del piede. **TOMAIE:** realizzate in pellame e tessuto. **FODERA:** tessuto morbido e imbottito e riduce al minimo gli sfregamenti con la cute. **SUOLA:** rocker semi-flessibile, garantisce il controllo del passo. **PLANTARE:** plantare finito realizzato in poliuretano.

SPECIFICHE TECNICHE

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 A seconda del modello, come descritto sul pittogramma all'interno delle calzature.

CHIUSURA 1, 2, 3 velcri o lacci a seconda del modello.

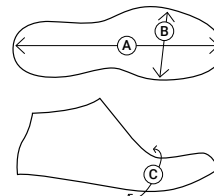
PACKAGING Peso: gr 300/ Materiale: Cartone.

TEMPERATURE OPERATIVE E DI STOCCAGGIO -5° | +45°

LOTTO DI PRODUZIONE Come descritto sull'etichetta del frontalino della scatola

TAGLIE

	35	36	37	38	39	40	41	40	41	42	43	44	45	46	47
A LUNGHEZZA (CM)	23,8	24,5	25,2	25,8	26,5	27,2	27,8	26,8	27,5	28,1	28,8	29,5	30,1	30,8	31,5
B LARGHEZZA (CM)	8,5	8,6	8,8	8,9	9,1	9,2	9,4	9,4	9,6	9,7	9,9	10	10,2	10,3	10,5
C CALZATA (CM)	23,6	24	24,5	24,9	25,4	25,8	26,3	26,6	27,1	27,5	28	28,4	28,9	29,3	29,8



CODICE DI REPERTORIO / DISPOSITIVI MEDICI 2346443

CODICI PRESCRITTIVI

CALZATURE ORTOPEDICHE DI SERIE 06.33.03.

dal 33 al 35 06.33.03.012

dal 36 al 38 06.33.03.015

dal 39 al 42 06.33.03.018

dal 43 al 46 06.33.03.021

aggiuntivi:

CAMPANATURA SUOLA 06.33.06.214 x2

PIANO INCLINATO TOTALE O ZEPPA

ALLA SUOLA E AL TACCO 06.33.06.202 x2

In conformità con le Raccomandazioni delle Linee Guida Internazionali dell'IWGDF sulla prevenzione del piede a rischio <https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines>