

NAVODILA

Izjava o skladnosti

ExtroStyle S.r.l., kot proizvajalec, izjavlja, da so linije obutve s tehnično blagovno znamko medicinski pripomočki razreda I, neinvazivni, skladni z zahtevami Uredbe MDR (EU) 745/2017.

Linije obutve

Linije množične proizvodnje obutve z blagovno znamko "Tecnica" so certificirane kot medicinski pripomočki razreda 1, so v skladu z mednarodnimi smernicami za zdravljenje diabetičnega stopala in se štejejo za medicinski pripomoček, če se uporabljajo z prilagojenimi ortozami in vložki, preverjeni s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Vsaka linija obutve ima svoje značilnosti katere so opisane na naslednji način:

Starejši, Rehabilitacija, Diabetično in revmatsko stopalo.

Obutev je zasnovana in preizkušena za izboljšanje hoje, izdelana iz zelo lahkih materialov, ima odstranljiv vložek, zgornji del je narejen z minimalno uporabo šivov, da se odpravi nadležno drgnjenje. Obutev omogoča nameščanje na stopala z deformacijami ali povoji, brez bolečin. Indicirani so za primarno preventivo pri diabetičnem stopalu s stopnjo tveganja 0 in 1, po operaciji in v primeru zvinov, nestabilnosti, bolečin pri hoji, občutljive kože in težavami z ožiljem. Nedrseč podplat in ojačana peta zagotavljata maksimalno stabilnost in udobje med hojo. Poleg tega z vstavitvijo vložka S-Rigid čevelj spremeni togost - rigidnost podplata in se lahko uporablja za namene sekundarne preventive pri diabetičnem stopalu s stopnjo tveganja 2 in 3.

Postoperativna, Diabetično stopalo in Ortopedska linija

Ta obutev je prvi korak pri zdravljenju akutne faze diabetičnih plantarnih lezij, ran po operaciji, travme stopala in tarzusa, ran ali travm prednjega stopala. Njihova posebna oblika omogoča imobilizacijo stopala, dekompresijo prizadetega območja rane in s tem zmanjšanje točk pritiska.

Energy in Active linija za diabetično stopalo

Obutev linij Energy in Active omogoča gladek in naraven prehod v različnih fazah hoje, minimizira pritisk na prednji del stopala in tako omogoča pravilnejšo in uravnoteženo hojo ter porazdelitev telesne teže. S POL-TOGIM VLOŽKOM se lahko obutev uporablja za primarno preventivo pri diabetičnem stopalu z 0 ali 1 stopnjo tveganja ali pri drugih patologijah, kot so poliartritis, Mortonov nevrom, artroza. Z RIGID VLOŽKOM se lahko obutev uporablja za namene sekundarne preventive pri diabetičnem stopalu s stopnjo tveganja 2 in 3, tudi ob prisotnosti predhodnih razjed s tveganjem ponovitve, deformacije ali artrodeze prstov, artrodeze tarzusa, Charcotovega stopala, biomehanskimi problemi gibanja.

Linija Comfort

Za celotno linijo Comfort je značilno široko prileganje, ki je največje na konici in prostorno na nartu, da zadostuje tudi "zahtevnejšemu" stopalo, z izrazitim hallux valgusom, varusnim petim prstom, kladvastimi prsti ali za "krempljasto" obliko prstov. Vsa obutev ima odstranljiv anatomski, fleksibilen in elastičen vložek, ki zmanjšuje udarce in pravilno porazdeli težo ter tako ščiti sklepe in hrbtenico.

Navodila za uporabo

Izdelek ob pravilni uporabi, ki jo predpisuje proizvajalec, ohrani vse svoje lastnosti dokler je obutev cela in nima znakov prekomerne uporabe. Izdelek se lahko uporablja neposredno s standardnim vložkom ali v kombinaciji z ad-hoc prilagojenim ortopedskim vložkom.

Velikost

Čevelj je zasnovan tako, da vsebuje odstranljiv vložek, številka velikosti na škatli je velikost standardnega vložka.

Opozorila

Ni kontraindikacij, razen v primerih občutljivosti na sestavine. Nosite obutev z belimi bombažnimi nogavicami. Uporaba obutve pri bolečih patologijah stopal vedno zahteva nasvet in nadzor zdravnika.

Izdelek ohranja vse svoje lastnosti ob pravilni uporabi in hranjenju v skladu z navodili proizvajalca. Ko je obutev obrabljena ali poškodovana, jo je treba zamenjati. Ne spreminjajte strukture in podpornih točk čevlja, da ne bi spremenili njegove funkcionalnosti. Priporočljivo je fotografirati in/ali obdržati nalepko čevljev, da shranimo številko serije ob morebitni izgubi ali razbarvanju etikete čevljev. i

Čiščenje in shranjevanje izdelka

- V primeru usnja: uporabite posebne kreme (vlažilno-poliranje), ki so specifične za vrsto usnja, ki ga je treba vzdrževati in, ki je skladna in odobrena s strani EEC. Razmažite in nato polirajte s čisto, suho, mehko in neabrazivno krpo. .
- V primeru tekstila, mikrovlaknen ali semiša: za odstranjevanje madežev (blato in podobno) uporabljajte samo ščetke ali mehke krpe (le ko je čevlj suh).

Ne uporabljajte alkoholnih tekočin, abrazivnih tekočin, detergentov, alkohola, detergentov za pranje perila, belila, amoniaka, topil. Za odstranjevanje madežev ali ostankov madežev ne uporabljajte abrazivnih materialov in/ali izdelkov, ščetk, jeklene volne, brusnega papirja, rezil ali podobnega. Ne perite obutve s potapljanjem, neposredno pod tekočo vodo ali v pralnem stroju. Uporabljajte mehke gobice, navlažene v mlačni vodi, največ 40 °C in nevtralno milo. Priporočljivi so visoko biološko razgradljivi detergenti.

Vlažne ali mokre obutve ne sušite neposredno z viri toplote, ki bi jo lahko poškodovala. Shranjujte na hladnem in suhem mestu, pri čemer se izogibajte neposredni sončni svetlobi.

Garancija

Zagotovljena garancija se nanaša samo na napake uporabljenih materialov in samo na proizvodne napake ter ščiti izdelke v skladu z zakonodajo, vključno z zamenjavo izdelka, če ga podjetje prepozna kot pomanjkljivega.

Odstranjevanje izdelkov

Izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi predpisi. Po uporabi ne zavržite v okolje.

Identifikacijski podatki izdelka

Leto proizvodnje – nalepka na škatli

Velikosti čevljev - Glede na velikosti in artikle

Model čevljev - V skladu z modelom (sliko) na sprednji strani škatle za čevlje







Medicinski pripomoček razreda I v skladu z Uredbo 2017/745 (EU)

Proizvodna serija - Po kodi na sprednji strani škatle za čevlje

Velikosti - Glede na velikost obutve

Italijanski izdelek.

Legenda simbolov prisotnih na škatli:

	CE oznaka		Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.		Kataloška številka		Nesterilno
	Proizvajalec		Datum proizvodnje		Koda serije/Številka partije		Medicinski pripomočke

V primeru hudih težav ali zapletov obvestite.

- distributerja na elektronski naslov info@medicas.si ali po telefonu 051 771 123

- JAZMP na elektronski naslov: meddev.vigilance@jazmp.si

- proizvajalca Extrostyle na info@extrostyle.it

All.03.02 – Rev.1.0-Data 27/10/2020

PROIZVAJALEC: Extrostyle S.r.l., Via Maccantone snc, 06025 Nocera Umbria. Italija

DISTRIBUTER: NOUS Jakob Čufer s.p., Komen 99, 6223 Komen ter Medicas d.o.o., Slovenija.

Datum prevoda: September 2024