

SCHEMA TECNICA MESOFOOT PS0201

FABBRICANTE

Well Walking
Via Dell'Artigianato 8/A
CAP 31011
Asolo (TV)

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

MesoFOOT è una calzatura post operatoria clinicamente testata, indicata in casi di alluce valgo, ulcere diabetiche all'avampiede e al mesopiede.

Non è necessario l'utilizzo delle stampelle, la suola biomeccanica rigida conferisce una maggior stabilità e protezione; permette al paziente di camminare in sicurezza e riprendere al più presto la vita normale. L'altezza di 22mm permette di mantenere la postura fisiologica e minimizza la dismetria con l'arto controlaterale, aiutando a simulare la camminata naturale. La suola rigida riduce di oltre il 50% il rischio di re-ulcerazione dei pazienti diabetici (test IOR Università di Bologna).

La chiusura a doppio lembo consente di aprire completamente la parte anteriore della calzatura e di regolarne il volume interno, permettendo di alloggiare piedi gonfi o edematosi e di inserire plantari di scarico.

DETTAGLI CALZATURA

Taglie disponibili: ogni scarpa copre due taglie, abbinate come di seguito: 35-36 | 37-38 | 39-40 | 41-42 | 43-44 | 45-46 | 47-48

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Suola biomeccanica rigida.
- Suola alta 22mm. Dismetria rispetto all'arto controlaterale minimizzata.
- Plantare Talism 8°
- Contrafforte stabilizzante.
- Chiusura ambidestra doppio lembo.
- Ambidestro.
- Utilizzabile senza l'utilizzo delle stampelle.
- Predisposto all'inserimento di plantari di scarico MODULAR

ACCESSORI

PLANTARE TALISM 8°: è incluso nella confezione e ha un angolo di 8° di talismo che consente di trasferire la pressione dell'avampiede al retropiede; è realizzato con due materiali a densità differenziata per consentire al mesopiede e al retropiede (a densità maggiore) di supportare il peso del paziente, rispetto alla zona metatarsale (meno densa) più morbida per proteggere e automodellarsi alle necessità del piede. Plantare Zero può essere personalizzato in base alla necessità del piede (scarico selettivo).

PLANTARE MODULAR: è un plantare modulare di scarico delle ulcere. Consente lo scarico dell'area ulcerata rimuovendo gli inserti senza l'utilizzo della tecnica ad asporto.

La copertura in ULTRACOMFORT, dalle caratteristiche uniche, è dermocompatibile, antibatterico e automodellante. Grazie a queste caratteristiche si garantisce il più alto standard di sicurezza per coloro che presentano dei piedi a rischio. La nuova composizione garantisce maggiore portanza, stabilità e durata nel tempo.

CERTIFICAZIONI

Prodotto certificato CE conforme al Regolamento (UE) 2017/745

Classe dispositivo: Dispositivo classe I

CND / EMDN: Y063303 - CALZATURE ORTOPEDICHE DI SERIE /

READY-MADE ORTHOTIC SHOES

RDM:2514464



ALTRÉ INFORMAZIONI

Per ogni altra informazione inerente uso improprio, pulizia del prodotto, smaltimento e istruzioni per un corretto utilizzo si faccia riferimento alla nota informativa d'uso riportata all'interno della confezione.

Numero Revisione	Data	Dettagli
Rev. 00	15/05/2024	Generazione del documento

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante WELL WALKING SRL
(Manufacturer) Via Dell'Artigianato 8/a, 31011 Asolo (TV) ITALY

Dispositivo Medico Calzature post-operatorie
(Medical Device) *Post-operative shoes*

Codici catalogo Vedi Allegato nr.1
(REF. code) *see Attached in annex nr.1*

Single registration number (SRN) IT-MF-000037941

UDI-DI di base: 805763974PSORA
(Basic UDI-DI)

Direttive Applicabili: Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

(REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC)

Classificazione (Allegato VIII, Regola I, MDR 2017/745): **Classe I**
Classification (Annex VIII, Rule I, MDR 2017/745): **Class I**

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

Under our sole responsibility, we state that the above-mentioned products meet all the applicable general and security requirements of Annex I of the EU Medical Devices Regulation and all the applicable standards.

Il Fabbriante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of (EU) Regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.

Emessa il/Release on: 31/05/2024

Luogo/Place: Asolo (TV)

Firma/Signature:



WELL WALKING s.r.l.
Via dell'Artigianato, 8/A - Tel. 0423 040009
31011 ASOLO (Treviso)
Cod. Fisc./P. IVA/VAT IT05366110269
Pec: wellwalking@pec.it - SDI: W7YVJK9



ALLEGATO NR.1 – LISTA DISPOSITIVI MEDICI

Annex nr.1 – List of medical devices

MODELLO	REF	UDI-DI
---------	-----	--------

FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 33/34 08057639742742
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 35/36 08057639742537
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 37/38 08057639742575
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 39/40 08057639742568
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 41/42 08057639742599
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 43/44 08057639742544
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 45/46 08057639742551
FOREFOT DARK GREY	PS0101	Tg 47/48 08057639742582
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 33/34 08057639742759
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 35/36 08057639742605
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 37/38 08057639742643
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 39/40 08057639742636
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 41/42 08057639742667
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 43/44 08057639742612
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 45/46 08057639742629
MESOFOOT BACK	PS0201	Tg 47/48 08057639742650
ALUX GREY	PS0301	Tg 33/34 08057639742766
ALUX GREY	PS0301	Tg 35/36 08057639742674
ALUX GREY	PS0301	Tg 37/38 08057639742711
ALUX GREY	PS0301	Tg 39/40 08057639742704
ALUX GREY	PS0301	Tg 41/42 08057639742735
ALUX GREY	PS0301	Tg 43/44 08057639742681
ALUX GREY	PS0301	Tg 45/46 08057639742698
ALUX GREY	PS0301	Tg 47/48 08057639742728