OPTIMA CARE
MOLLITER

Fase Acuta / Acute Phase
Akutphase / Phase Aaigüe

MANUALE D'USO

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANLEITUNG

MODE D'EMPLOI

Dispositivo medico di Classe I secondo il Regolamento (UE) 2017/745
Class I medical device according to Regulation (EU) 2017/745

DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI

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

INTRODUZIONE

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. I tutori sono conformi alle linee guida internazionali del IWGDF per la gestione delle ulcere del piede diabetico. https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines. 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. La corretta applicazione è essenziale per l'efficace funzionamento del dispositivo. E' importante leggere attentamente il presente Manuale D'uso prima dell'utilizzo del dispositivo e segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

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 (usando 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 0.1

- 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

OPTIMA PLTM

È un plantare che deve essere utilizzato all'interno dei tutori Optima Diab,Optima Post Op e Optima Ground, per proteggere il piede amputato e migliorarne la posizione all'interno del tutore.

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. 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.

DURATA DI UTILIZZO

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. **10.** Applicare sempre la calza protettiva.

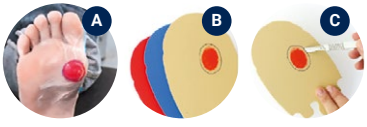
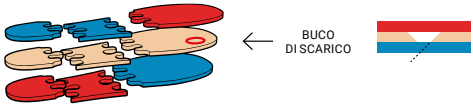


DIAGRAMMA A



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.

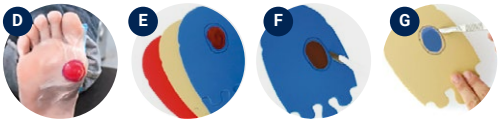
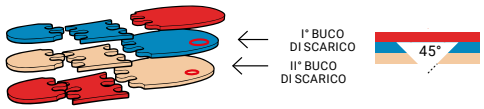


DIAGRAMMA B



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.

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.



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.

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 è riferita ai soli vizi dei materiali impiegati ed ai soli difetti di fabbricazione e protegge il prodotto a norma di legge solo ove riconosciuto difettoso dall'Azienda. Per l'articolo, che si assume essere difettoso, potrà essere sporto reclamo solo con compilazione del modulo resi che potrà essere richiesto all'Azienda ed inviato a resi@optimamolliter.com solo in presenza di:
- articolo integro, non utilizzato, mantenuto nella confezione originale integra e corredato dalla prova di acquisto che non deve essere superiore ai 10 giorni precedenti il reclamo. Previa autorizzazione della Optima Molliter S.r.l., l'articolo dovrà essere inviato nella confezione originale integra insieme alla prova di acquisto, esclusivamente in porto franco ed indicando sul collo il numero di autorizzazione al reso comunicato dalla Optima Molliter. Resi che dovessero pervenire senza apposizione del numero di autorizzazione ben visibile sul collo, verranno respinti. Articoli usati o spediti senza conformità a quanto sopra specificato, o valutati non coperti da garanzia, potranno essere restituiti al mittente solo in porto assegnato. In caso di eventuale e riconosciuta responsabilità dell'Azienda, il prodotto sarà restituito dall'Azienda al rivenditore o al cliente.

DESCRIPTION OF THE DEVICES

The **Optima** line is indicated for the treatment of alterations in the morphology of the foot.

INTRODUCTION

Optima Molliter S.r.l. declares that Optima Molliter walkers are medical devices conceived and designed following the current state of the art, have been tested to be in compliance with the Regulation EU 93 2017/745, in its applicable sections. Optima Molliter walkers are in compliance with the International Guidelines of the IWGDF for the management of the diabetic foot ulcerations. https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines. Nevertheless, bear in mind that inappropriate use of product or underestimation of resulting dangers can cause injuries or harm. They must be correctly used to be effective. It is important to read this User Manual carefully before using the device and to report any serious incident occurring in relation to the device to the manufacturer and to the competent authority of the State in which the user and/or patient is located.

INTENDED USE

OPTIMA DIAB

- Diabetic foot ulcer.
- Foot ulcer.
- Rehabilitation after minor amputation (except for Lisfranc and Chopart amputations).
- Rehabilitation after tarsus surgery.
- Management of Charcot foot during transition from acute to chronic phase.
- Arthrosis.
- Malleolar fracture.
- Metatarsal fracture.

OPTIMA CLHEEL

- Management of heel ulcer (plantar and dorsal).
- Ulcer/laceration of Achilles tendon.
- Heel decubitus ulcer (plantar and dorsal).
- Postoperative rehabilitation of heel/Achilles tendon.

OPTIMA POST OP

- Diabetic foot ulcer with vascular complications in the leg, neuroischemic ulcer before and after revascularization (with additional use of the OPTIMA PUZZLE KIT 3X3).
- Management of the contralateral foot or management of patients at risk for foot ulceration.
- Metatarsal compound fracture.
- Rehabilitation after toe amputation.
- Preoperative stabilisation.

OPTIMA EUROPA

- Management of interdigital ulcer.
- Management after hallux valgus surgery.
- Management after hammer toe surgery.
- Post-operative management of the toes and Morton's neuroma.
- Fracture of toes.
- Nail excision.
- Plantar wart excision.
- Interdigital lesion.
- Toe lesions.

OPTIMA FREE

- Management of dorsal foot ulcer.
- After forefoot surgery.
- After toe surgery.
- After hallux valgus surgery.
- Recommended for containing functional bandages.

OPTIMA GROUND

- Metatarsal compound fracture.
- Rehabilitation after toe amputations.
- Preoperative stabilisation.
- Management of toes post-surgery.
- Toes fractures.

OPTIMA LIGHT 0.1

- Toes/feet fractures.
- Hallux Valgus.
- Hallux Rigidus.
- Hammer toes.
- Morton's Neuroma.
- Nail excision.
- Plantar wart excision.
- Interdigital lesion.
- Toe lesion.
- Post-surgery.
- Forefoot, midfoot and toe ulcers.

OPTIMA PUZZLE KIT 3x3 / OPTIMA KITCLHEEL

- Redistribuiting the plantar pression in case of pression ulcer of the forefoot, midfoot and heel and for the customized offloading of specific areas.
- It allows 27 different combinations of offloading.

OPTIMA PLTM

It is an insole that must be used inside the Optima Diab, Optima Post Op and Optima Ground braces, to protect the amputated foot and improve its position within the brace.

SIDE EFFECTS AND WARNINGS

No side effects related to the use of the devices were recorded.
It is advisable not to use the medical device directly on the skin, always cover the foot with bandages or sock. Skin lesions are possible due to excessive pressure of the skin in direct contact with the various parts of the device.
The product should be released and used only on medical prescription or on the advice of a licensed healthcare worker.
Do not use these devices if there is a decreased sensitivity resulting from anaesthetic administration. The 3x3 KIT multilayer insoles (standard on Optima Diab and Optima Clheel), the monolayer insole (standard on Optima Post Op, Optima Europa , Optima Free, Optima Ground and Optima Light) and the PLTM insole need to be handled exclusively by specialized operators (doctor or licensed healthcare worker).

Always check the integrity of the devices and notify the manufacturer in case of negative feedback.

- It is highly recommended to wear a contralateral protective shoe on the foot without lesions with the same height of the bottom sole of the device.
- Pay utmost care when walking if there are liquids or slippery substances on the floor.
- Do not expose the product to open flames or excess heat sources.
- Make sure that all fasteners are firmly secured before using the device to walk.

In the case of subjects with precarious walking, use appropriate medical aids to help walking such as crutches, tripods, walkers as indicated by your healthcare professional. Notify the Manufacturer in case of any adverse reaction which has not been mentioned in this manual. In the event of a serious accident, notify the Manufacturer and the Competent Authorities. To be used by subjects weighing up to 130 Kg.

IMPROPER USE

The manufacturer **Optima Molliter S.r.l.** shall not be held liable if the product is used under conditions listed below as improper use.
Failure to comply with the therapeutic indications / failure to comply with the rules and instructions of the manufacturer /non-compliance with or use contrary to current safety standards / significant alteration of dimensions and shape / significant alteration of the structure by changing-adding items / use product to practice sports, even if not extensive/ use of unsuitable cleaning products /driving automobiles while wearing products / unsuitable storage / device components are assembled/disassembled by non-qualified personnel / failure to comply with assembly or disassembly instructions / use the product like a tool or like a toy.

DURATION OF USE

The product retains its characteristics when properly used and stored over its life cycle (on average one season / 6 months), according to the environmental characteristics and its use. The OPTIMA KIT 3x3, OPTIMA KITCLHEEL and OPTIMA PLTM insoles are subject to greater wear and therefore their operational life is estimated to be around 21 days.

INSTRUCTIONS FOR USE

The product can be used directly or with the appropriate modifications to the insoles as expressly indicated. It is important not to modify the structure and the foreseen support points in order not to alter the functionality of the product.

CUSTOMIZATION OF THE OPTIMA PUZZLE KIT 3x3

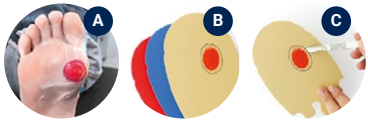
The modular KIT 3x3 system included in Optima Diab and Optima Clheel and optional in Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground and Optima Light has been designed to redistribute plantar pressures and manage pressure ulcers / injuries of the forefoot, midfoot and heel.

WARNING!!!
The 3x3 KIT must be customized only by doctors, nurses, orthopedic technicians or qualified health personnel. **WARNING!!!** The 3x3 KIT must only be used within Optima Diab and Optima Clheel (1 kit is already series), Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground and Optima Light. (optional). Never use KIT 3x3 in normal footwear or other braces. Optima Molliter S.r.l. is not responsible for the use of KIT 3x3 in devices different from Optima Diab, Optima Clheel, Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground and Optima Light **WARNING!!!** The 3x3 KIT must always be used as a whole with all its components well connected to each other inside the brace.

KIT 3X3 consists of 9 interconnected parts in a Puzzle system forming 3 different small plantar insoles; the three plantar small insoles have 3 densities (**RED** = soft, **BEIGE** = medium, **BLUE**= rigid) and they can be combined vertically and horizontally. Plantar pressure can be easily redistributed by combining these insoles. The procedure consists in simple steps; to reduce pressure on an ulcerated/injured area, the KIT 3X3 can be customised by marking and cutting part of the plantar insole.

PATIENTS WEIGHING LESS THAN 90 KG

Mark the ulcerated/injured plantar point on the **BEIGE** insole
1.Cover the plantar injury/ulcer with a transparent sterilised film and using a lipstick or non-permanent marker mark the perimeter of the injury/ulcer directly over the transparent film (A). **2.** Insert the entire insole KIT 3X3 into the device and make sure that the **BEIGE** insole is in contact with the foot (**BLUE**-**BEIGE**-**RED**).
3. Put the patient's foot into the device and close the straps. Help the patient to walk (10 steps). In this way, the plantar surface will be marked at the injury point.
4. Now, open the device and remove the entire KIT 3X3.
5. Using a pen mark the perimeter of the imprint with a plus margin of about 6 mm around and 8 mm in front (B).
6. Using a scalpel with a 10 mm-blade perforate the perimeter of the mark with the blade at about 45° (C). **7.** Assemble the components according to the desired pressure redistribution (Diagram A) and insert the entire KIT 3X3 into the device.
8. Make sure that the insole with the hole is in the intermediate segment.
9. To avoid infections, always protect the ulcer/injury with suitable dressing before using the KIT 3X3. **10.** Once the Protective Sock has been put on, the device can now be used by the patient.



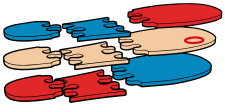


DIAGRAM A

PATIENTS WEIGHING MORE THAN 90 KG

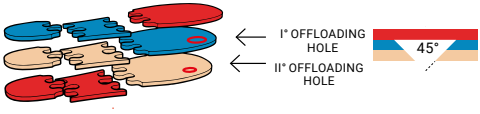
Mark the ulcerated/injured plantar point on the **BLUE** insole.
1. Cover the plantar injury/ulcer with a transparent sterilised film and using a lipstick or non-permanent marker mark the perimeter of the injury/ulcer directly over the transparent film (D). **2.** Insert the entire insole KIT 3X3 into the device and make sure that the **BLUE** insole is in contact with the foot (**BLUE**-**BEIGE**-**RED**).
3. Put the patient's foot into the device and close the straps. Help the patient to walk (10 steps). In this way, the plantar surface will be marked at the injury point.
4. Now, open the device and remove the entire KIT 3X3.
5. Using a pen mark the perimeter of the imprint with a plus margin of about (E) 6 mm around and 8 mm in front. 6. Using a scalpel with a 10 mm-blade perforate on the **BLUE** insole the perimeter of the mark with the blade at about 45° (F).
7. Place the **BLUE** drilled part on the corresponding **BEIGE** part.
Mark the base of the conical hole with a pen. Drill a conical hole also on the **BEIGE** insole (G). **8.** Assemble the components according to the desired pressure redistribution (see Diagram B) and insert the entire KIT 3X3 into the device.
9. Make sure that the **BLUE** insole with the hole is in the intermediate segment and the **BEIGE** insole in the segment below.
10. To avoid infections, always protect the ulcer/injury with suitable dressing before using the KIT 3X3.
11. Once the Protective Sock has been put on, the device can be used by the patient.







DIAGRAM B



WARNING!!!
THE AREAS WITH THE OFF-LOADING HOLE MUST NEVER BE IN CONTACT WITH THE PLANTAR ULCER/INJURY. DO NOT USE THE DEVICE WITHOUT THE PLANTAR INSOLE. REPLACE THE ENTIRE KIT 3X3 EVERY 21 DAYS ON PRESCRIPTION OF A SPECIALIZED DOCTOR (IN THE CASE OF THE ULCER/LESION IS NOT HEALED).
For further information, request the video with the instructions for use to the following e-mail address: **info@optimamolliter.com** or scan the QR code.

PREPARATION OF THE PLTM PLANTAR INSOLE

1. Remove the adhesive film of the black Velcro band and attach it on the insole internal surface **2.** Attach the orange material with the Velcro section on the Velcro band **3.** Position the foot with minor amputation on the insole being careful that there is at least 1,5 cm between the foot and the orange material. **4.** Always protect foot and leg with adequate dressing. It is recommended to use a protective sock.



WARNING!!!
PLTM must be prescribed only by a specialist physician and customised only by physicians, carers, orthopaedic technicians or qualified healthcare personnel. PLTM must be used only inside Optima Diab, Optima Post Op and Optima Ground.
PLTM is designed for postoperative following toe amputation or transmetatarsal amputation. Do not use PLTM plantar insole in normal shoes or other devices. Optima Molliter is not responsable for the use of PLTM in different devices.

CLEANING OF THE PRODUCT

To clean the product, use warm or cold water and neutral soap; rinse once the operation is completed. Avoid any corrosive liquids such as alcohol, laundry detergents, bleach, ammonia, and solvents. Avoid using abrasive materials such as brushes, steel wool, and sand paper, or a knife blade to remove stains.Optima Molliter S.r.l. shall NOT be held liable for damages caused by abrasive products, by products which attack the materials, by direct exposure to heat sources.

DISPOSAL OF THE PRODUCT

Dispose of product responsibly. Refer to the local regulations on the disposal of inert products. Packaging can be disposed of in paper.

WARRANTY

The warranty refers only to materials used and to manufacturing defects and protects the device in accordance with the law only if recognized as defective by the Company. For the article, which is assumed to be defective, a complaint can only be requested by fulfill the "Complaints Form" which can be requested to the Company and sent to resi@optimamolliter.com only in the presence of:
- intact, unused article kept in its original packaging and joined by proof of purchase which must not be more than 10 days prior to the claim. With the prior authorization of Optima Molliter S.r.l., the item must be sent in the original packaging together with the proof of purchase, exclusively carriage paid and indicating the return authorization number communicated by Optima Molliter on the package. Returns that should arrive without affixing the authorization number clearly visible on the package will be rejected. Items used or shipped without compliance with the above specifications, or valued not covered by warranty, may be returned to the sender only at his charge. In the event of any recognized liability of the Company, the product will be returned by the Company to the reseller or customer.

BESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATIONEN DER GERÄTE

Die **Optima**-Linie ist für die Behandlung von Veränderungen der Fußmorphologie geeignet.

EINLEITUNG **Optima Molliter S.r.l.** erklärt, dass die Optima Stützen Medizinprodukte sind, die nach dem Stand der Technik konzipiert und entwickelt wurden und für die anwendbaren Teile gemäß der EU-Verordnung 2017/745 geprüft und hergestellt wurden. Die Stützen entsprechen den internationalen Leitlinien der IWGDF für die Behandlung von diabetischen Fußgeschwüren. https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines. Dennoch ist es wichtig zu bedenken, dass unsachgemäßer Gebrauch und Unterschätzung der damit verbundenen Gefahren zu Verletzungen oder Schäden führen können. Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie Optima-Stützen verwen-den. Die korrekte Anwendung ist entscheidend für die effektive Funktion des Geräts. Es ist wichtig, diese Betriebsanleitung vor dem Gebrauch des Gerätes sorgfältig zu lesen und jeden schwerwiegenden Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

OPTIMA DIAB

- Diabetisches plantares Geschwür.
- Plantares Geschwür.
- Rehabilitation nach kleineren Amputationen (außer Lisfranc- und Chopart-Amputationen).
- Rehabilitation der Fußwurzel nach einem chirurgischen Eingriff.
- Behandlung des Charcot-Fußes in der Umstellungsphase von akut zu chronisch.
- Arthrose.
- Fraktur des Knöchels.
- Fraktur des Mittelfußknochens.

OPTIMA CLHEEL

- Behandlung von Fersengeschwüren (sowohl plantar als auch dorsal).
- Achillessehnengeschwür/-wunde.
- Dekubitales Fersengeschwür (sowohl plantar als auch dorsal).
- Postoperative Rehabilitation der Ferse/ Achillessehne.

OPTIMA POST OP

- Diabetisches plantares Geschwür mit vaskulären Beinkomplikationen, neuroischämisches Geschwür vor und/ oder nach der Revaskularisation (zusätzlich mit dem 3x3-Set).
- Behandlung des Fußes kontralateral zum verletzten Fuß oder Behandlung des Fußes mit Geschwürrisiko
- Zusammengesetzte Frakturen der Mittelfußknochen.
- Präoperative Stabilisierung.

OPTIMA EUROPA

- Behandlung von interdigitalen Geschwüren.
- Postoperativer Hallux valgus.
- Postoperative Hammerzehen.
- Postoperative Behandlung von Fingern und Morton-Neuromen.
- Frakturen der Zehen.
- Entfernung von Nägeln.
- Entfernung von plantaren Warzen.
- Interdigital-Verletzung.
- Zehenverletzung.

OPTIMA FREE

- Behandlung von Rückfußgeschwüren.
- Postoperativer Vorfuß.
- Postoperative Zehe.
- Post-operativer Hallux valgus.
- Geeignet zum Einschluss von Funktionsverbänden.

OPTIMA GROUND

- Zusammengesetzte Frakturen der Mittelfußknochen.
- Rehabilitation nach einer Zehenamputation.
- Präoperative Stabilisierung.
- Fraktur der Zehen, Fingerchirurgie.

OPTIMA LIGHT 0.1

- Frakturen des Fußes und der Zehen.
- Hallux valgus.
- Hallux rigidus.
- Hammerzehen.
- Morton-Neurom.
- Entfernung von Nägeln.
- Entfernung von plantaren Warzen.
- Interdigital-Verletzung.
- Zehenverletzung.
- Nach Operationen.
- Vorfuß-, Mittelfuß- und Nagelgeschwüre.

OPTIMA 3X3 PUZZLE-SET / OPTIMA KITCLHEEL

- Zur Umverteilung des Plantardrucks bei Druckgeschwüren im Vorfuß-, Mittelfuß- und Fersenbereich und zur individuellen Dekompression bestimmter Bereiche.
- Ermöglicht 27 verschiedene Dekompressionskombinationen.

OPTIMA PLTM

Es ist eine Sohle, die im Inneren der Stützen Optima Diab, Optima Post Op und Optima Ground verwendet werden muss, um den amputierten Fuß zu schützen und die Position im Inneren der Stützen zu verbessern.

NEBENWIRKUNGEN UND WARNHINWEISE

Es wurden keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung der Geräte festgestellt.
Es wird empfohlen, das medizinische Gerät nicht in direktem Kontakt mit der Haut zu verwenden, der Fuß muss immer durch einen Verband oder einen Strumpf geschützt werden.
- Hautverletzungen durch übermäßigen Druck auf die Haut bei direktem Kontakt mit den verschiedenen Teilen des Geräts sind möglich.
- Das Produkt darf nur auf ärztliche Verschreibung oder nach Anweisung eines zugelassenen medizinischen Fachpersonals freigegeben und verwendet werden.
- Verwenden Sie die Geräte nicht, wenn aufgrund von Situationen nach der Anästhesie eine Empfindlichkeitsschwäche vorliegt.
- Die mehrschichtigen 3x3 SET Einlagen (serienmäßig bei Optima Diab und Optima Clheel), die Monoblock-Einlage (serienmäßig bei Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground und Optima Light) und die PLTM-Einlage dürfen nur von Fachpersonal (Arzt oder qualifiziertes medizinisches Fachpersonal) gehandhabt werden.

Überprüfen Sie immer die Unversehrtheit der Geräte und benachrichtigen Sie gegebenenfalls den Hersteller im Falle eines negativen Ergebnisses.

- Am NICHT verletzten kontralateralen Fuß ist es ratsam, einen Schutzschuh mit einer Sohlenhöhe zu tragen, die derjenige der Stütze entspricht.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie in der Nähe von Flüssigkeiten oder rutschigen Substanzen gehen.
- Bringen Sie das Produkt nicht in die Nähe von Flammen oder Wärmequellen.
- Stellen Sie sicher, dass alle Gurte vor Gebrauch und Gehen fest verankert sind.

Verwenden Sie bei Personen mit eingeschränkter Mobilität geeignete medizinische Ge-hhilfen wie Krücken, Stative oder Gehhilfen nach Anweisung Ihres medizinischen Betreuers. Benachrichtigen Sie den Hersteller im Falle von Nebenwirkungen, die nicht in diesem Handbuch erwähnt wurden. Im Falle eines schweren Unfalls benachrichtigen Sie den Hersteller und die zuständigen Behörden. Das Produkt darf nur von Personen mit einem Körpergewicht von bis zu 130 kg verwendet werden.

UNSACHGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Firma Optima Molliter S.r.l. übernimmt keine Haftung für den Fall, dass das Produkt unter den unten aufgeführten Bedingungen als unsachgemäße Verwendung verwendet wird. Nichteinhaltung der therapeutischen Indikationen / Nichteinhaltung der Vorschriften und Hinweise des Herstellers / Nichteinhaltung oder Verwendung im Widerspruch zu den geltenden Sicherheitsvorschriften / erhebliche Veränderung der Abmessungen / erhebliche Veränderung der Struktur mit Änderung/Ergänzung von Elementen / Anpassung des Produkts mit erheblicher Veränderung der Form / sportliche Nutzung auch in reduziertem Umfang / Führen von Kraftfahrzeugen während der Nutzung / ungeeignete Lagerung / Praktiken, die das Produkt zu einem Werkzeug oder einem Spielobjekt machen.

DAUER DER NUTZUNG

Das Produkt behält seine Eigenschaften bei ordnungsgemäßer Verwendung und Lagerung über seinen Lebenszyklus (durchschnittlich eine Saison/6 Monate), je nach Umwelteigenschaften und Verwendung. Die Einlagen OPTIMA KIT 3x3, OPTIMA KITCLHEEL und OPTIMA PLTM sind einer stärkeren Abnutzung unterworfen, daher wird ihre Lebensdauer auf etwa 21 Tage geschätzt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Produkt kann direkt oder mit den entsprechenden Änderungen an den Einlagen verwendet werden, wie ausdrücklich angegeben. Es ist wichtig, die Struktur und die vorgesehenen Stützpunkte nicht zu verändern, um die Funktionalität des Produkts nicht zu beeinträchtigen.

PERSONALISIERUNG DES OPTIMA PUZZLE SET 3x3

Das modulare System SET 3x3, das bei Optima Diab und Optima Clheel standardmäßig und bei Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground und Optima Light optional erhältlich ist, wurde entwickelt, um den plantaren Druck umzuverteilen und Druck-geschwüre/Verletzungen im Vorfuß-, Mittelfuß- und Fersenbereich zu behandeln.

ACHTUNG!!! Das 3x3-SET muss nur von Ärzten, Krankenschwestern, Orthopädietechnikern oder qualifiziertem medizinischem Personal personalisiert werden. **ACHTUNG!!!** Das 3x3-SET muss nur in Optima Diab und Optima Clheel (1 Kit ist bereits serienmäßig), Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground und Optima Light (optional) verwendet werden. Verwenden Sie niemals das 3x3-SET in normalen Schuhen oder anderen Klammern. Optima Molliter S.r.l. ist nicht verantwortlich für die Verwendung von Das 3x3-SET in anderen Geräten als Optima Diab, Optima Clheel, Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground und Optima Light. **ACHTUNG!!!** Das 3x3-SET muss immer als ganzes mit allen seinen Komponenten verwendet werden, die innerhalb der Stütze gut miteinander verbunden sind.

Das 3x3-SET besteht aus 9 miteinander verbundenen Teilen mit einem Puzzle-System, das 3 separate Einlagen bildet. Die drei Einlagen haben 3 Dichten (**ROT** = weich, **BEIGE** = mittel, **BLAU** = starr) und können vertikal und horizontal kombiniert werden. Der Plantardruck kann durch einfaches Kombinieren der Teile untereinander umverteilt werden. Der Vorgang kann in einfachen Schritten durchgeführt werden. Um den Druck auf einen ulzerierten/verletzten Bereich zu verringern, kann das 3x3-SET durch Markieren und Abschneiden eines Teils der Einlegesohlen angepasst werden.

PATIENT UNTER 90 KG GEWICHT

Markieren Sie den ulzerierten/gelässten Plantarpunkt auf der **BEIGE** - farbenen Einlegesohle. **1.** Decken Sie die Läsion/das Plantares Geschwür mit einer sterilen transparenten Folie ab und markieren Sie den Bereich der Läsion/des Geschwürs direkt über der transparent-en Folie (A) mit einem Lippenstift oder einem speziellen Markierungsstift. **2.** Setzen Sie die gesamte 3x3-SET Einlagen in die Stütze ein und stellen Sie sicher, dass die **BEIGE**-farbige Einlage mit dem Fuß in Berührung kommt (**BEIGE**-**BLAU**-**ROT**). **3.** Ziehen Sie den Fuß des Patienten in die Stütze und schließen Sie die Gurte. Helfen Sie dem Patienten beim Gehen (10 Schritte). Auf diese Weise wird die plantare Oberfläche an der Stelle der Verletzung markiert. **4.** Öffnen Sie die Stütze und entfernen Sie das gesamte 3x3-SET. **5.** Markieren Sie mit einem Stift den Umfang des Abdrucks mit einer Fülle von ca. 6 mm rundum und 8 mm vorne (B). **6.** Stechen Sie mit einem Skalpell mit einer 10-mm-Klinge den Umfang der Markierung mit einer Neigung der Klinge von ca. 45° ein (C). **7.** Baugruppen je nach gewünschter Druckumverteilung montieren (Diagramm A) und setzen Sie alle 3x3-SET in die Stütze ein. **8.** Stellen Sie sicher, dass die **BEIGE** Einlegesohle mit dem Loch im mittleren Segment und die **ROTE** Einlegesohle in Kontakt mit dem Fuß ist. **9.** Um Infektionen zu vermeiden, schützen Sie das Geschwür/die Läsion immer mit gee-igneten Verbänden, bevor Sie 3x3-SET verwenden. **10.** Verwenden Sie immer die Schutzsocke.

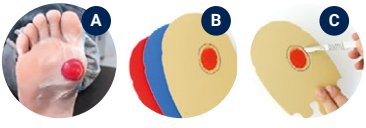
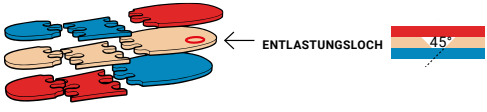


DIAGRAMM A



PATIENT ÜBER 90 KG GEWICHT

Markieren Sie den ulzerierten/gelässten Plantarpunkt auf der **BLAU**-farbigen Einlegesohle. **1.** Decken Sie die Läsion/das Plantares Geschwür mit einer sterilen transparenten Folie ab und markieren Sie den Bereich der Läsion/des Geschwürs direkt über der transparen-ten Folie (D) mit einem Lippenstift oder einem speziellen Markierungsstift. **2.** Setzen Sie die gesamte 3x3-SET Einlagen in die Stütze ein und stellen Sie sicher, dass die **BLAU**-farbige Einlage mit dem Fuß in Berührung kommt (**BLAU**-**BEIGE**-**ROT**). **3.** Ziehen Sie den Fuß des Patienten in die Stütze und schließen Sie die Gurte. Helfen Sie dem Patienten beim Gehen (10 Schritte). Auf diese Weise wird die plantare Oberfläche an der Stelle der Verletzung markiet. **4.** Öffnen Sie die Stütze und entfernen Sie das gesamte 3x3-SET. **5.** Markieren Sie mit einem Stift den Umfang des Abdrucks mit einer Fülle von ca. 6 mm rundum und 8 mm vorne (E).

6. Stechen Sie mit einem Skalpell mit einer 10-mm-Klinge auf der **BLAUEN** Einlage den Umfang der Markierung mit einer Neigung der Klinge von ca. 45° ein (F). **7.** Positionieren Sie den perforierten **BLAUEN** Teil über dem entsprechenden **BEIGE-** Teil. Markieren Sie die Basis des konischen Lochs mit einem Stift. Machen Sie dann auch auf der **BEIGE-**Einlage ein konisches Loch (G). **8.** Baugruppen je nach gewünschter Druckumverteilung montieren (Diagramm B) und setzen Sie das gesamte 3x3-SET in die Stütze ein. **9.** Achten Sie darauf, dass sich die **BLAUE** Einlegesohle im mittleren Segment und die **BEIGE** Einlegesohle im unteren Segment befindet und damit die **ROTE** Einlegesohle in Kontakt mit dem Fuß ist.
10. Um Infektionen zu vermeiden, schützen Sie das Geschwür/die Läsion immer mit geeigneten Mitteln, bevor Sie 3x3-SET verwenden. **11.** Verwenden Sie immer die Schutzsocke.

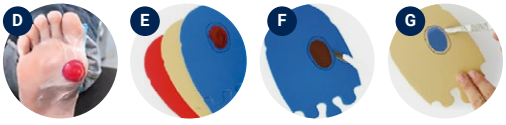


DIAGRAMM B



ACHTUNG!!! DIE BEREICHE MIT DEM ENTLASTUNGSLOCH SOLLTEN NIEMALS MIT DEM GESCHWÜR/DER PLANTARLÄSION IN KONTAKT KOMMEN. VERWENDEN SIE NIEMALS DIE STÜTZE OHNE DIE EINLAGE. 3x3-SET MUSS ALLE 21 TAGE AUF ANWEISUNG EINES FACHARZTES VOLLSTÄNDIG AUSGETAUSCHT WERDEN (WENN DAS GESCHWÜR/DIE VERLETZUNG NOCH NICHT ABGEHEILT IST). Fordern Sie das Video zur Anwendung unter der folgenden e-mail-adresse an:
info@ optimamolliter.com oder rahmen Sie den QR-Code ein

VORBEREITUNG DER PLTM-EINLAGE

1. Entfernen Sie den Klebstoff auf dem schwarzen Klettband, das sich in der Verpackung der Einlage befindet, und befestigen Sie ihn an der Innenseite der Einlage. **2.** Kleben Sie auf der Klettseite das orangefarbene Material auf. **3.** Legen Sie den amputierten Fuß auf die Einlage und achten Sie darauf, dass zwischen dem Fuß und dem orangefarbenen Material mindestens 1,5 cm Platz sind. **4.** Schützen Sie immer den Fuß und das Bein mit geeigneten Verbänden. Über den Verbänden wird empfohlen, die mitgelieferte Schutzsocke immer zu tragen.



ACHTUNG!!! PLTM muss vom Facharzt verschrieben und/oder angewiesen und nur von Ärzten, Krankenschwestern, Orthopädietechnikern oder qualifiziertem medizinischem Personal personalisiert werden.PLTM darf nur innerhalb von Optima Diab, Optima Post Op und Optima Ground verwendet werden. Verwenden Sie PLTM niemals in normalen Schuhen oder anderen Klammern.Optima Molliter S.r.l. ist nicht verantwortlich für die Verwendung von PLTM in verschiedenen Geräten. PLTM wurde für den postoperativen Verlauf nach Zehenamputation oder transmetatarsaler Amputation entwickelt.

REINIGUNG DES PRODUKTS

Reinigen Sie das Produkt mit lauwarmem oder kaltem Wasser, wischen Sie es mit milder Seife ab und spülen Sie es anschließend ab.Vermeiden Sie aggressive Flüssigkeiten wie Alkohol, Waschmittel, Bleichmittel, Ammoniak, Lösungsmittel. Vermeiden Sie die Verwendung von Scheuermitteln wie Bürsten, Stahlwolle, Glaspapier und Messerklingen, um Flecken zu entfernen. Optima Molliter S.r.l. haftet nicht für Schäden, die durch Scheuermittel, die Materialien angreifen, und direkte Einwirkung von Wärmequellen verursacht werden;

PRODUKTENTSORGUNG

Es wird empfohlen, das Produkt nicht in der Umwelt zu verteilen. Informieren Sie sich über die italienischen und lokalen Vorschriften für die Entsorgung von inerten Produkten. Die Verpackung kann als Papier entsorgt werden.

GARANTIE

Die gewährte Garantie bezieht sich ausschließlich auf Mängel der verwendeten Materialien und nur auf Mängel Herstellung und schützt das Produkt nur dann im Einklang mit dem Gesetz, wenn es vom Unternehmen als fehlerhaft anerkannt wird. Für den Artikel, bei dem angenommen wird, dass er fehlerhaft ist, kann eine Reklamation nur durch Ausfüllen des Rücksendeformulars eingereicht werden, das beim Unternehmen angefordert und an resi@optimamolliter.com gesendet werden kann, und zwar nur in Anwesenheit von:

- Intakter Artikel, unbenutzt, in der Originalverpackung aufbewahrt und mit einem Kaufbeleg versehen, der nicht älter als 10 Tage sein darf vor der Beschwerde. Vorbehaltlich der Genehmigung von Optima Molliter S.r.l., der Artikel es muss in der unbeschädigten Originalverpackung zusammen mit dem Nachweis verschickt werden ab Kaufdatum, ausschließlich frachtfrei und unter Angabe der Nummer auf der Verpackung Rückgabegenehmigung von Optima Molliter mitgeteilt. Bei Bedarf Rückgabe wenn Sendungen ohne deutlich sichtbare Autorisierungsnummer auf dem Paket eintreffen, werden sie abgelehnt. Artikel, die ohne Einhaltung der oben genannten Bestimmungen verwendet oder versendet wurden angegeben oder als nicht von der Garantie abgedeckt angesehen werden, können an zurückgegeben werden Absender nur unfrei. Im Falle einer anerkannten Haftung des Unternehmens wird das Produkt vom Unternehmen an den Händler oder Kunden zurückgegeben.

DESCRIPTION ET SPÉCIFICATIONS DES DISPOSITIFS

La ligne Optima est indiquée pour le traitement des altérations de la morphologie du pied. **INTRODUCTION** Optima Molliter S.r.l. déclare que les tuteurs Optima sont des dispositifs médicaux conçus et développés selon l'état de la technique. Ils ont été contrôlés et mis en conformité avec le Règlement UE 2017/745 pour les parties applicables. Les tuteurs sont conformes aux directives internationales de l'IWGDF en matière de prise en charge des ulcères du pied diabétique. https://iwgdfguidelines.org/guidelines/guidelines. Malgré cela, il est important de considérer qu'une utilisation inappropriée et la sous-estimation des dangers que cela peut comporter peuvent causer des blessures ou des dommages. Avant d'utiliser les tuteurs Optima, lire attentivement et entièrement les instructions suivantes. Une application correcte est essentielle au bon fonctionnement du dispositif. Il est important de lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et de signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

DESTINATION D'UTILISATION

OPTIMA DIAB

- Ulcère plantaire diabétique.
- Ulcère plantaire.
- Rééducation post-amputation mineure (sauf amputations de Lisfranc et de Chopart).
- Rééducation post-opératoire du tarse.
- Prise en charge du pied de Charcot dans la phase d'évolution d'aigu à chronique.
- Arthrose.
- Fracture malléolaire.
- Fracture du métatarse.

OPTIMA CLHEEL

- Prise en charge de l'ulcère du talon (plantaire et dorsal).
- Ulcère/plaie du tendon d'Achille.
- Escarre de décubitus du talon (plantaire et dorsal).
- Rééducation post-opératoire du talon/tendon d'Achille.

OPTIMA POST OP

- Ulcère plantaire diabétique avec complications vasculaires à la jambe, ulcère neuro-ischémique avant et/ou après revascularisation (en utilisant en plus le KIT OPTIMA PUZZLE 3x3).
- Prise en charge du pied controlatéral au pied blessé ou prise en charge du pied à risque ulcéreux.
- Fracture composée des métatarses.
- Stabilisation préopératoire.

OPTIMA EUROPA

- Prise en charge des ulcères interdigitaux.
- Post-opératoire de l'hallux valgus.
- Post-opératoire des orteils en marteau.
- Prise en charge post-opératoire des orteils et du névrome de Morton.
- Fracture des orteils.
- Ablation de l'ongle.
- Retrait de verrues plantaires.
- Lésion interdigitale.

OPTIMA FREE

- Prise en charge des ulcères dorsaux du pied.
- Post-opératoire de l'avant-pied.
- Post-opératoire des orteils.
- Post-opératoire de l'hallux valgus.
- Indiqué pour la contention de bandages fonctionnels.

OPTIMA GROUND

- Fracture composée des métatarses.
- Rééducation post-amputation des orteils.
- Stabilisation avant intervention chirurgicale.
- Fracture des orteils, chirurgie des orteils.

OPTIMA LIGHT 0.1

- Fractures du pied et des orteils.
- Hallux valgus.
- Hallux rigidus.
- Orteils en marteau.
- Névrome de Morton.
- Ablation de l'ongle.
- Retrait de verrues plantaires.
- Lésion interdigitale.
- Lésion des orteils.
- Post-chirurgie.
- Ulcères de l'avant-pied, du médio-pied et de l'ongle.

KIT OPTIMA PUZZLE 3x3/ OPTIMA KITCLHEEL

- Pour la redistribution de la pression plantaire en cas d'ulcère de pression sur l'avant-pied, le médio-pied et le talon et pour la décompression personnalisée de zones spécifiques.
- Ils permettent 27 combinaisons différentes de décompression.

OPTIMA PLTM

C'est une semelle plantaire qui doit être utilisée à l'intérieur du tuteur Optima Diab,Optima Post Op et Optima Ground, pour protéger le pied amputé et améliorer la position à l'intérieur du tuteur.

EFFETS SECONDAIRES ET AVERTISSEMENTS

Aucun effet secondaire lié à l'utilisation des dispositifs n'a été signalé.
Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif médical au contact direct de la peau, le pied doit toujours être protégé par un bandage ou une chaussette.
Des lésions cutanées sont possibles à la suite de pressions excessives sur la peau en contact direct avec les différentes parties du dispositif. /Le produit ne doit être fourni et utilisé uniquement sur prescription médicale ou sur indication d'un professionnel de santé agréé.
Ne pas utiliser les dispositifs s'il existe un manque de sensibilité dû à des situations post-anesthésie. /Les semelles plantaires multicouches KIT 3x3 (de série sur Optima Diab et Optima Clheel), la semelle plantaire monobloc (de série sur Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground et Optima Light) et la semelle plantaire PLTM doivent être manipulées exclusivement par du personnel spécialisé (médecin ou professionnel de santé agréé).
Toujours vérifier l'intégrité des dispositifs et, le cas échéant, avertir le fabricant.
Dans le pied controlatéral NON blessé, il est recommandé de porter une chaussure de protection avec une hauteur de semelle égale à celle du tuteur. /Se montrer extrêmement prudent en cas de marche en présence de liquides ou de substances glissantes. /Ne pas approcher le produit de flammes ou de sources de chaleur. /S'assurer que toutes les sangles sont solidement ancrées avant l'utilisation et la marche. /En cas de déambulation précaire, utiliser des dispositifs médicaux d'aide à la marche tels que des béquilles, des trépieds, des déambulateurs, conformément aux indications de votre professionnel de la santé. Avertir le Fabricant de tout effet indésirable qui n'a pas été mentionné dans ce manuel. En cas d'accident grave, avertir le fabricant et les autorités compétentes.
Le produit ne peut être utilisé que par des sujets pesant jusqu'à 130 kg.

UTILISATION INCORRECTE

La société Optima Molliter S.r.l. n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation du produit dans les conditions énumérées ci-dessous comme utilisation incorrecte. Non-respect des indications thérapeutiques/non-respect des prescriptions et des indications du fabricant/non-respect ou utilisation contraire aux normes de sécurité en vigueur/altération significative de la taille/altération significative de la structure avec modification/ajout d'éléments/adaptation du produit avec altération significative de la forme/utilisation sportive, même réduite/conduite de véhicules pendant l'utilisation/stockage inapproprié/pratiques dans lesquelles le produit est utilisé comme un outil ou un jouet.

DURÉE D'EMPLOI

Le produit conserve ses caractéristiques lorsqu'il est correctement utilisé et conservé tout au long de son cycle de vie (en moyenne une saison/6 mois), en fonction des caractéristiques environnementales et de son utilisation. Les semelles plantaires OPTIMA KIT 3x3, OPTIMA KITCLHEEL et OPTIMA PLTM font l'objet d'une usure accrue, de sorte que leur durée de vie opérationnelle est estimée à environ 21 jours.

MODE D'EMPLOI

Le produit peut être utilisé directement ou avec les modifications appropriées apportées aux semelles plantaires, comme expressément indiqué. Il est important de ne pas modifier la structure et les points d'appui prévus afin de ne pas altérer la fonctionnalité du produit.

PERSONNALISATION DU KIT OPTIMA PUZZLE 3X3

Le système modulaire KIT 3x3 de série sur Optima Diab et Optima Clheel et en option sur Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground et Optima Light, a été conçu pour redistribuer les pressions plantaires et gérer les ulcères/blessures de pression de l'avant-pied, du médio-pied et du talon.

ATTENTION!!! Le KIT 3x3 ne doit être personnalisé que par des médecins, des infirmières, des techniciens orthopédistes ou du personnel de santé qualifié. **ATTENTION!!!** Le KIT 3x3 doit être utilisé uniquement dans Optima Diab et Optima Clheel (1 kit est déjà de série), Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground et Optima Light (en option). Ne jamais utiliser de KITS 3x3 dans des chaussures normales ou d'autres tuteurs. Optima Molliter S.r.l. ne saurait être tenue pour responsable

de l'utilisation de KITS 3x3 dans des dispositifs autres qu'Optima Diab, Optima Clheel, Optima Post Op, Optima Europa, Optima Free, Optima Ground et Optima Light. **ATTENTION!!!** Le KIT 3x3 doit toujours être utilisé dans son ensemble avec tous ses éléments bien reliés les uns aux autres à l'intérieur du tuteur.

Le KIT 3x3 se compose de 9 parties reliées entre elles par un système de Puzzle qui forme 3 semelles plantaires distinctes. Les trois semelles plantaires ont 3 densités (ROUGE = molle, BEIGE = moyenne, BLEU = rigide) et peuvent être combinées verticalement et horizontalement. La pression plantaire peut être redistribuée simplement en combinant les parties entre elles. La procédure peut se faire en quelques étapes simples.
Pour diminuer la pression sur une zone ulcérée/blessée, le KIT 3x3 peut être personnalisé en marquant et en coupant une partie des semelles plantaires.

PATIENT DE POIDS INFÉRIEUR À 90 KG

Marquer le point plantaire ulcéré/blessé sur la semelle de couleur BEIGE.
1. Couvrir la blessure/ulcère plantaire avec un film stérile transparent et, à l'aide d'un rouge à lèvres ou d'un marqueur délébile spécial, marquer la zone de la blessure/ulcère directement sur le film transparent (A). 2. Insérer l'ensemble du KIT 3x3 de semelles plantaires dans le tuteur et s'assurer que la semelle de couleur BEIGE est en contact avec le pied (BEIGE-BLEU-ROUGE). 3. Chausser le pied du patient dans le tuteur et fermer les sangles à velcro. Aider le patient à faire quelques pas (une dizaine). De cette façon, la surface plantaire sera marquée au point de la blessure. 4. Ouvrir le tuteur et retirer l'ensemble du KIT 3x3. 5. Marquer avec un stylo le périmètre de l'empreinte en laissant une marge d'environ 6 mm autour et 8 mm devant (B). 6. À l'aide d'un scalpel avec une lame de 10 mm, percer le périmètre du marquage avec une inclinaison de la lame de 45° environ (C). 7. Assembler les éléments en fonction de la redistribution de pression souhaitée (Diagramme A) et insérer l'ensemble du KIT 3x3 dans le tuteur. 8. S'assurer que la semelle BEIGE avec le trou est dans le segment intermédiaire et la semelle de couleur ROUGE au contact du pied. 9. Pour éviter les infections, toujours protéger l'ulcère/la blessure avec des pansements appropriés avant d'utiliser des KITS 3x3. 10. Toujours appliquer la chaussette de protection.

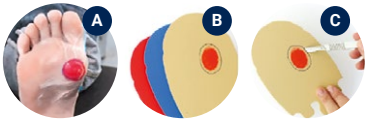
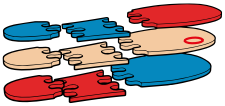


DIAGRAMME A



TROU DE DÉCHARGE



PATIENT DE POIDS SUPÉRIEUR À 90 KG

Marquer le point plantaire ulcéré/blessé sur la semelle de couleur BLEUE.
1. Couvrir la blessure/ulcère plantaire avec un film stérile transparent et, à l'aide d'un rouge à lèvres ou d'un marqueur délébile spécial, marquer la zone de la blessure/ulcère directement sur le film transparent (D). 2. Insérer l'ensemble du KIT 3x3 de semelles plantaires dans le tuteur et s'assurer que la semelle de couleur BLEUE est en contact avec le pied (BLEU-BEIGE-ROUGE). 3. Chausser le pied du patient dans le tuteur et fermer les sangles à velcro. Aider le patient à faire quelques pas (une dizaine). De cette façon, la surface plantaire sera marquée au point de la blessure. 4. Ouvrir le tuteur et retirer l'ensemble du KIT 3x3. 5. Marquer avec un stylo le périmètre de l'empreinte en laissant une marge d'environ 6 mm autour et 8 mm devant (E). 6. À l'aide d'un scalpel avec une lame de 10 mm, percer sur la semelle plantaire BLEUE le périmètre de marquage avec une inclinaison de la lame de 45° environ (F). 7. Placer la partie perforée BLEUE au-dessus de la partie BEIGE correspondante. Marquer avec un stylo la base du trou conique. Percer ensuite un trou conique aussi sur la semelle plantaire BEIGE (G). 8. Assembler les éléments en fonction de la redistribution de pression souhaitée (Diagramme B) et

insérer l'ensemble du KIT 3x3 dans le tuteur. 9. S'assurer que la semelle **BLEUE** est dans le segment intermédiaire et que la semelle **BEIGE** est dans le segment inférieur et, par conséquent, la semelle **ROUGE** au contact du pied. 10. Pour éviter les infections, toujours protéger l'ulcère/la blessure avec des pansements appropriés avant d'utiliser des KITS 3x3. 11. Toujours appliquer la chaussette de protection.

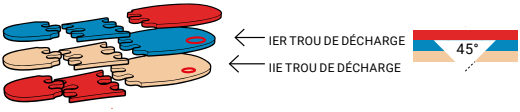








DIAGRAMME B



ATTENTION!!!
LES ZONES AVEC LE TROU DE DÉCHARGE NE DOIVENT JAMAIS ENTRER EN CONTACT AVEC L'ULCÈRE/LA BLESSURE PLANTAIRE. NE JAMAIS UTILISER LE TUTEUR SANS LA SEMELLE PLANTAIRE FOURNIE. LE KIT 3x3 DOIT ÊTRE REMPLACÉ COMPLÈTEMENT TOUS LES 21 JOURS SUR PRESCRIPTION DU MÉDECIN SPÉCIALISTE (SI L'ULCÈRE/LA BLESSURE N'EST PAS ENCORE GUÉRIE). Demander la vidéo du mode d'emploi à l'adresse e-mail suivante: **info@ optimamolliter.com** or scanner le code QR.

PRÉPARATION DE LA SEMELLE PLANTAIRE PLTM

1. Retirer l'adhésif sur la bande velcro noire qui se trouve dans l'emballage de la semelle plantaire et la fixer à la surface interne de celle-ci. 2. Attacher le matériau orange du côté du velcro. 3. Placer le pied amputé sur la semelle, en veillant à ce qu'il y ait au moins 1,5 cm d'espace entre le pied et le matériau orange. 4. Toujours protéger le pied et la jambe avec des pansements appropriés. Au-dessus des pansements, il est recommandé de porter la chaussette de protection.



ATTENTION!!! La semelle PLTM doit être prescrite et/ou indiquée par le médecin spécialiste et personnalisée uniquement par des médecins, des infirmières, des techniciens orthopédistes ou du personnel de santé qualifié. PLTM doit être utilisée uniquement dans Optima Diab, Optima Post Op et Optima Ground. Ne jamais utiliser la semelle PLTM dans des chaussures normales ou d'autres tuteurs. Optima Molliter S.r.l. ne saurait être tenue pour responsable de l'utilisation de la semelle PLTM dans des dispositifs différents. La semelle plantaire PLTM a été conçue pour la période post-opératoire après amputation des orteils ou amputation transmétatarsienne.

NETTOYAGE DU PRODUIT

Pour nettoyer le produit, utiliser de l'eau tiède ou froide, nettoyer avec du savon neutre et rincer une fois l'opération terminée. Éviter tout liquide agressif tel que l'alcool, les lessives, l'eau de Javel, l'ammoniaque, les solvants. Éviter l'utilisation de matériaux abrasifs tels que les brosses, la laine d'acier, le papier de verre et les lames de couteau pour l'élimination des taches. La société Optima Molliter S.r.l. ne saurait être tenue pour responsable des dommages causés par les produits abrasifs qui attaquent les matériaux et par l'exposition directe à des sources de chaleur.

ÉLIMINATION DU PRODUIT

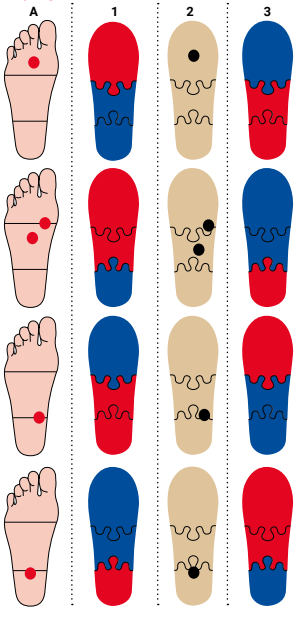
Il est recommandé de ne pas disperser le produit dans l'environnement. Vérifier les réglementations italiennes et locales pour l'élimination des produits inertes. L'emballage peut être jeté dans le papier.

GARANTIE

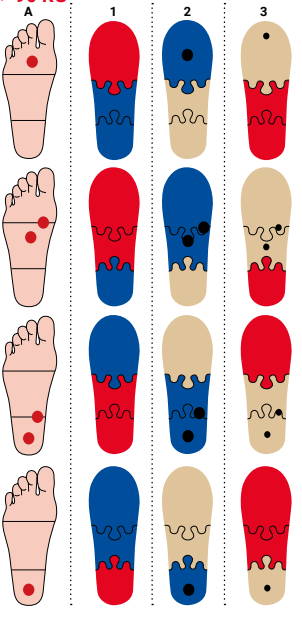
La garantie offerte, qui ne porte que sur les défauts des matériaux employés et les défauts de fabrication, protège le tuteur conformément à la loi, seulement lorsqu'il est reconnu. Pour l'article présumé défectueux, une réclamation ne pourra être formulée qu'en remplissant le formulaire de retour qui peut être demandé à la Société et envoyé à resi@optimamolliter.com uniquement en présence de: article intact, non utilisé, conservé dans son état d'origine, son emballage d'origine intact et accompagné d'une preuve d'achat qui ne doit pas dater de plus de 10 jours avant la réclamation. Sous réserve de l'autorisation d'Optima Molliter srl, l'article doit être envoyé dans l'emballage d'origine intact accompagné de la preuve d'achat, exclusivement affranchie et indiquant dans le colis le numéro d'autorisation de retour communiqué par Optima Molliter. Les retours arrivant sans le numéro d'autorisation clairement visible sur le colis seront rejetés. Les articles utilisés ou expédiés sans respecter les spécifications ci-dessus, ou évalués comme non couverts par la garantie, peuvent être retournés à l'expéditeur uniquement en port dû. En cas de responsabilité reconnue de la Société, le produit sera remplacé par la Société au revendeur ou au client.

GUIDA AL CORRETTO SCARICO PLANTARE
INSOLES CUSTOMIZATION OF THE OFF-LOADING SYSTEM
PERSONALISIERUNG DER INNENSOHLEN
GUIDE DE DÉCHARGE PLANTAIRE CORRECTE

PAZIENTE / PATIENTS / PATIENT
< 90 KG



PAZIENTE / PATIENTS / PATIENT
> 90 KG



A: PIEDE - FERITA / FOOT - WOUND / FUSS - WUNDE / PIED - PLAIE
1-2-3-4: PLANTARE / INSOLE / INNENSOHLE / PLANTAIRE

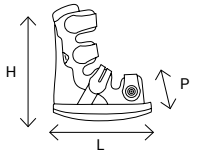
PUNTI CHIAVE / KEY POINTS / WICHTIGE HINWEISE / POINTS CLÉS

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

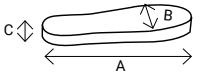
THE WOUND IS ALWAYS LOCATED ABOVE THE RED INSOLE
PATIENT WEIGHING < 90 KG 1 INSOLE PERFORATION
PATIENT WEIGHING ≥ 90 KG 2 INSOLE PERFORATIONS
SELECT ALWAYS A SIZE UP THAN THE PATIENT'S USUAL SIZE
INSOLE SHORE HARDNESS: **RED**: SOFT HARDNESS **BEIGE**: MEDIUM HARDNESS **BLU**: HARD HARDNESS

DIE WUNDE MUSS SICH IMMER AUF DER ROTEN INNENSOHLE BEFINDEN.
FÜR PATIENTEN MIT EINEM GEWICHT < 90 KG WIRD 1 LOCH AUSGESCHNITTEN.
FÜR PATIENTEN MIT EINEM GEWICHT ≥ 90 KG WERDEN 2 LÖCHER AUSGESCHNITTEN.
IMMER EINE GRÖSSE GRÖSSER AUSWÄHLEN ALS DIE NORMALE SCHUHGRÖSSE DES PATIENTEN.
HÄRTE DER INNENSOHLEN: ROT: WEICH BEIGE: MITTELHART BLAU: SEHR HART

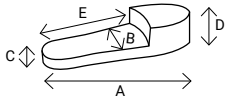
LA PLAIE EST TOUJOURS PLACÉE AU-DESSUS DE LA SEMELLE PLANTAIRE ROUGE
POUR LE PATIENT PESANT < 90 KG, PERCER 1 TROU
POUR LE PATIENT PESANT ≥ 90 KG, PERCER 2 TROUS
CHOISIR TOUJOURS UNE POINTURE EN PLUS PAR RAPPORT À LA POINTURE HABITUELLE DU PATIENT
RIGIDITÉ DES SEMELLES: ROUGE : MOLLE BEIGE : MOYENNEMENT DURE BLEU: TRÈS DURE



	SIZE	S 34-36	M 37-39	L 40-42	XL 43-45	XXL 46-48
OPTIMA DIAB	HxLxP (cm)	27x24.5 x10	27.5x26.7 x10.5	28x29 x11.3	31x31.2 x11.8	31x33.5 x13
	WEIGHT(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
	WEIGHT (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
	WEIGHT (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
	WEIGHT (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
	WEIGHT (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
	WEIGHT (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
	WEIGHT (gr)	300	373	440	539	650



	SIZE	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
	WEIGHT (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
	WEIGHT (gr)	76	88	92	94	100



	SIZE	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
	WEIGHT (gr)	62	65	70	82	94



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 0.1
TO-LIGHT01



OPTIMA PUZZLE KIT 3x3
PLO-OPKIT001



OPTIMA KITCLHEEL
PLO-CL001



OPTIMA PLTM
PLO-TM001

Optima Molliter Srl
Company Certified under: ISO 9001:2015 IT319043 - ISO 13485:2016 IT319042
Via Breda 19/21 62012 Civitanova Marche (MC) Italy T +39 0733 801060
info@optimamolliter.com / www.optimamolliter.com

CE MD REV 10/2024

CONSULTA LO SCREENING PIEDE SU
www.optimamollitera.com (AREA RISERVATA)