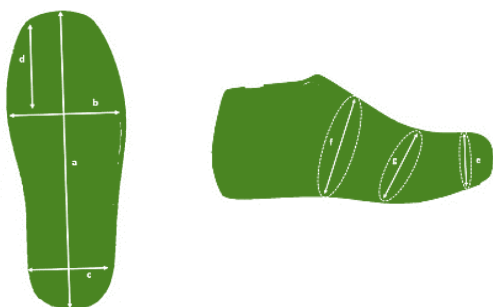



Nom commercial	Orthoce	Référence :	OTCRMXCCANE / OTCRMXCCAMA
Fabricant :	Celia Ruiz Calzados, SL C/Ciudadela, 18. Pol. Industrial Carrús. 03206 Elx-Elche (Spain) Telf. 965 448 245 Fax: 966 660 098. información@celiaruizcalzados.com		
Nom de la marque :	Orthoce		
Combinaisons disponibles :	● Noir ● Beige		
Classification et évaluation de la conformité :	Dispositif Médical (MD) de Classe I. Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux, garantissant la qualité et la sécurité du produit avec le marquage CE.		
Champ d'application :	Conception, Développement, Fabrication et Commercialisation de chaussures destinées à la prise en charge des pathologies du pied.		

Dimensions et pointure :
Mesures du pied


Point.	35	36	37	38	39	40	41	42
(a) cm	21,6	22,2	22,8	23,5	24,1	24,8	25,4	26,1
(b) cm	7,7	7,9	8,1	8,3	8,5	8,7	8,9	9,1
(c) cm	5,7	5,8	6,0	6,1	6,3	6,4	6,6	6,7
(d) cm	5,3	5,4	5,5	5,7	5,9	6,1	6,7	7,0
(e) cm	21	21,5	22	22,5	23	23,5	24	24,5
(f) cm	24	24,5	25	25,5	26	26,5	27	27,5
(g) cm	23,5	24	24,5	24,5	25	25,5	26	26,5

Dimensions et pointure :
Mesures de la forme femme


Point.	35	36	37	38	39	40	41	42
(a) cm	22,2	22,8	23,5	24,1	24,8	25,4	26,1	26,7
(b) cm	7,9	8,1	8,3	8,5	8,7	8,9	9,1	9,3
(c) cm	5,8	6,0	6,1	6,3	6,4	6,6	6,7	6,9
(d) cm	5,4	5,5	5,7	5,9	6,1	6,7	7,0	7,4
(e) cm	21,5	22,0	22,5	23,0	23,5	24,0	24,5	25,0
(f) cm	24,5	25,0	25,5	26,0	26,5	27,0	27,5	28,0
(g) cm	24,0	24,5	24,5	25,0	25,5	26,0	26,5	27,0

Description du produit :	Image :
<p>Le modèle <i>Orthoce</i> est une dernière chaussure pour femme développée spécialement pour les personnes souffrant d'inconfort à l'avant-pied et aux orteils.</p> <p>La chaussure peut être entièrement ouverte, ce qui la rend particulièrement facile à enfiler. Les deux fermetures Velcro permettent un ajustement individuel et continu au volume du pied. Grâce à la conception ouverte de la chaussure, le pied reste aéré, particulièrement adapté aux températures chaudes.</p> <p>Semelle amovible, permet l'utilisation d'une semelle orthopédique, d'embout en silicone ou de prothèses sur le pied.</p> <p>La doublure intérieure offre les qualités antibactériennes, hypoallergéniques et cytotoxiques appropriées, ce qui évite la dégradation de la doublure, les mauvaises odeurs et ne crée pas d'environnement microbien.</p> <p>La semelle haute densité et résistante à l'abrasion offre une bonne adhérence lors de la marche.</p> <p>Les textiles cannés à l'extérieur de la tige assurent une température optimale pour le pied, à tout moment de l'année.</p>	

<p>Objectif prévu :</p> <p><i>Application thérapeutique</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Maladies rhumatismales : arthrose, arthrite. • Déformations de l'avant-pied : pieds très larges, avec problèmes d'ajustement, cou-de-pied prononcé. • Déformations digitales : Pré-luxations ou luxations métatarsophalangiennes. Orteils en griffe, orteils en marteau. Hallux valgus, oignon. Quintus varus. Doigts supraductus ou infraductus. • Maladies dermatologiques (infections bactériennes, virales et fongiques, Helomas, IPK). • Pansements postopératoires épais.
--	---

Composition du produit :	
Textile externe :	Cannage 100% polyester
Textile interne :	100% fibres de Coolmax (polyester) / Charbon
Talon intérieur :	100% fibres de Coolmax (polyester) / Charbon
Moussé :	Mousse de polyester, polyéther et polyuréthane
Bordure :	100% polyester
Système de fermeture :	100% polyamide
Étiquette externe :	Polychlorure de vinyle vulcanisé
Étiquette intérieure :	Polyamide
Semelle intérieure :	100% fibres de Coolmax (polyester) / Charbon
Semelle amovible :	Mousse de latex synthétique verte (styrène-butadiène), textile éponge viscoélastique avec fibre polyester Coolmax / Charbon
Semelle :	Mélange de caoutchouc copolymère styrène-butadiène et de polymères d'isoprène (<i>caoutchouc naturel - latex</i>)
Rembourrage semelle :	Granulés de liège naturel (98%), avec liant polyuréthane (2%)
Pictogramme :	
Régulation :	<p>Tous les textiles qui composent les chaussures Celia Ruiz sont certifiés OEKO-Tex Standard 100 selon la réglementation REACH.</p> <p>Le textile intérieur a passé avec succès les tests de biocompatibilité pour garantir la conformité à la norme ISO 10993.</p> <p>Ces chaussures ont été évaluées sur la base de tests chimiques et mécaniques dans des laboratoires accrédités pour garantir le respect des normes de qualité.</p> <p>L'évaluation clinique de ces chaussures a été réalisée sur la base du règlement UE 2017/745.</p>

Précaution :


Veillez lire attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le produit. **Vérifiez** au préalable que l'emballage contient un produit identique à l'image sur l'étiquette de l'emballage, et qu'il n'a pas été endommagé.

Toute **altération** des propriétés du produit ou de ses performances **doit entraîner l'arrêt** de son utilisation et l'anomalie doit être immédiatement signalée au fabricant.

Vérifiez périodiquement la **capacité fonctionnelle** des chaussures, l'usure, les dommages ou toute détérioration associée. Si tel est le cas, arrêtez l'utilisation et contactez votre **spécialiste de la santé**.

Par ses propriétés de fabrication, un produit savonneux peut apparaître lors des premiers lavages de la semelle amovible. Ce savon n'altère pas les caractéristiques de la chaussure, mais il **ne doit pas** être en contact avec les muqueuses ni les plaies ouvertes.

Si vous avez des **questions** à ce sujet, consultez un **professionnel médical**.

Avertissements :


Les chaussures **Orthoce** ne doivent pas être utilisées par des personnes présentant une **hypersensibilité** à l'un des éléments constitutifs du produit. **Contre-indiqué aux personnes allergiques au latex**, car la semelle contient du caoutchouc naturel ou peut en contenir des traces.



Veillez noter qu'il existe un **risque de glissade** sur des surfaces mouillées ou glissantes, ainsi que sur la neige ou la glace. Procédez dans de tels cas avec la plus grande prudence

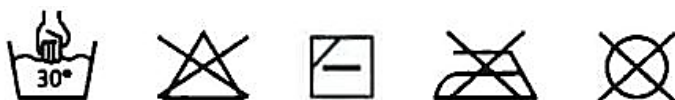
En cas d'incident grave (*décès ou détérioration grave de l'état de santé*), vous devez en informer le fabricant et/ou l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient est établi.

Conservation et entretien :

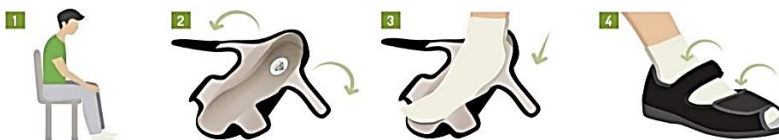
Conserver toujours dans un endroit **frais** et **sec**. Conservez le produit en toute sécurité et dans son **emballage d'origine**, en évitant la lumière intense.

Pour **nettoyer** le textile des chaussures, utilisez un savon neutre pour vêtements délicats. **Laver à la main** à l'eau tiède et bien rincer. Sécher loin d'une source de chaleur (*jamais de sèche-linge ou de radiateur*).

À la **fin** de la durée de **vie utile** du produit, éliminez le produit et son emballage conformément aux réglementations applicables en matière de gestion des déchets.


Mode d'emploi :

- 1) Asseyez-vous sur un siège stable.
- 2) Ouvrez les dispositifs de fermeture ajustables de la chaussure.
- 3) Placez le pied sur la chaussure.
- 4) Refermez la chaussure en l'adaptant au pied : ni trop serrée, ni trop lâche.



Identification du symbole :	
	Marquage CE <i>Sceau de conformité qui garantit que l'article a dépassé les exigences stipulées par le règlement communautaire.</i>
	Dispositif Médical <i>Indique que cet article est classé, fabriqué et appartient à un Dispositif Médical ou Produit de Santé, sous exigences et contrôles réglementaires.</i>
	Lot <i>Indiquer le code de lot du fabricant de formulaires pouvant être identifié, reflétant également la date de fabrication.</i>
	Identification Unique du Produit <i>Codifié et structuré sous le système GS1-128. Ce code est appelé identifiant unique de l'appareil, divisé en codes-barres structurés et référencés. Il permet d'identifier sans équivoque le produit spécifique sur le marché, en montrant ses caractéristiques, ainsi que ses variantes (lot, numéro de série, date de fabrication...)</i>
REF	Numéro de Catalogue <i>Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du Dispositif Médical.</i>
	Fabricant <i>Il indique qui est le fabricant et directement responsable du dispositif médical.</i>
	Date de Fabrication <i>Indique l'année et le mois de fabrication de la chaussure.</i>
	Distributeur <i>Indique l'entité qui distribue ce produit médical sur le site.</i>
	Consulter les instructions d'utilisation <i>Indique la nécessité pour l'utilisateur ou le professionnel de consulter les instructions respectives avant utilisation.</i>
	Allergène - Contient du latex <i>Alerte sur une éventuelle réaction allergique, indiquant la présence de caoutchouc naturel sec ou de latex comme matériau de construction au sein du produit médical ou même dans l'emballage lui-même.</i>
	Utilisation multiple chez un seul patient <i>Il indique que ce Produit Médical peut être utilisé à plusieurs reprises par un patient individuel.</i>
	Emballage endommagé <i>N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé ou détérioré et consultez la notice d'utilisation.</i>
	Précaution <i>Soyez extrêmement prudent aux points indiqués par ce symbole, pour une utilisation correcte et sûre de ce produit médical.</i>