



Shaping insight - Innovation - Clinical Leadership

## **Mode d'emploi et livraison semelles podologiques personnalisées**

1. Le produit fourni est une semelle «sur mesure» qui est fabriquée sur ordonnance digitale d'un podologue.
2. La semelle produite relève de la qualification de «dispositifs sur mesure» d'une part et a été classée au niveau 1 des dispositifs médicaux.
3. L'identification de la semelle se fait directement sur la semelle (par gravure d'un numéro unique sur le bas de la semelle ou via une étiquette).
4. La semelle fournie doit être utilisée exclusivement par le patient désigné.
5. La semelle est en matériau EVA, dont la couleur et la dureté sont prescrites par le podologue.
6. Il est conseillé d'adapter le contour de la semelle sur mesure au gabarit de la chaussure du patient.
7. Le suivi clinique du patient est sous la responsabilité du podologue. Un suivi régulier en fonction des besoins du patient est recommandé.
8. Les semelles faites sur mesure peuvent être nettoyées avec un chiffon humide et du détergent. Elles peuvent ensuite séchées à l'air libre (elles ne peuvent pas être exposées à une source de chaleur).
9. La matière première des semelles comprend une matière thermoplastique et ne doit donc pas être exposée à des sources de chaleur, car celles-ci peuvent avoir une influence sur la forme, le confort et l'efficacité de la semelle.
10. Chaque semelle est emballée dans un sac en plastique séparé pour éviter toute contamination pendant le transport. En outre, les semelles sont également emballées dans une boîte d'expédition qui est fermée avec un collant d'emballage personnalisé d' i-Shape.
11. Les semelles sont fabriquées et envoyées dans les 3 jours ouvrables suivants la date limite de soumission déterminée au préalable avec le podologue/client.
12. Le signalement des produits non conformes doit être effectué dans les plus brefs délais via la plateforme i-Shape CONNECT. Le podologue / client pourra potentiellement recevoir une nouvelle paire de semelle gratuite si le produit est considéré comme non conforme et ne peut ne pas être délivré au patient (utilisateur final).
13. Le podologue doit toujours suivre attentivement tout rapport bénéfice-risque qui diffère et le signaler au fabricant. Cette notification peut se faire via la plateforme i-Shape CONNECT.