



physioTEC

Gebrauchsanweisung

Einlagen

Erklärung für Sonderanfertigungen nach Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 Wichtige Informationen zu Ihrer Einlage

Beschreibung der Einzelbestandteile/des Zubehörs

Medizinisch-therapeutische Aspekte

Handhabung/Funktionsweise/Risiken

Reinigung, Desinfektion der Einlage

Inspektion, Wartung

Entsorgung, Umweltschutz

Anhang

Sehr geehrter Kunde!

Sie haben von Ihrem orthopädie-technischen Fachbetrieb eine für Sie individuell hergestellte Orthese erhalten. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, sie enthält viele wichtige Informationen und Sicherheitshinweise.

Im Anhang dieser Gebrauchsanweisung finden Sie eine Zusammenstellung, in der die Ausführung Ihrer persönlichen Orthese angegeben ist.

Für weitere Fragen steht Ihnen unser Team gerne zur Verfügung.

Erklärung für Sonderanfertigungen nach Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei den von unserem Unternehmen hergestellten Sonderanfertigungen um Medizinprodukte handelt, die auf der Grundlage einer schriftlichen Verordnung individuell für einen namentlich benannten Kunden oder Anwender der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird, nach jeweils individuellen Leistungsmerkmalen von uns hergestellt wurden. Für alle hergestellten Sonderanfertigungen wird ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 21 in Verbindung mit Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 durchgeführt.

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang I werden für das genannte Produkt eingehalten.

Die zur Identifizierung des Produkts notwendigen Angaben gehen aus der Produkt-/Patientenakte bzw. der Liste der hergestellten Sonderanfertigungen und der Verordnung hervor. Gleiches gilt für den Namen des verordnenden Arztes (oder der entsprechend befugten Person) und den Namen des Kunden bzw. Anwenders.

Die spezifischen Merkmale des Produkts, wie Sie in der Verordnung angegeben sind, sind ebenfalls aus der Dokumentation, welche durch unser Unternehmen 10 Jahre archiviert wird, erkennbar.

Wichtige Informationen zu Ihrer Einlage

Einsatz und Einschränkungen des Gebrauchs Ihre Einlage ist ein orthopädie-technisches Hilfsmittel, das für Sie individuell angefertigt wurde.

Die Einlage soll Ihnen das Gehen und Stehen erleichtern oder eine andere medizinische Anforderung erfüllen.

Ihr Orthopädie-Techniker hat die Belastungsfähigkeit der Einlagen auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt. Ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zur Zerstörung der Einlagen führen. Die Benutzung der Einlage im Wasser, wenn nicht eigens dafür gebaut, und der Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln ist zu vermeiden.

Jegliche Erwärmung der Einlagen über 50°C muss vermieden werden, weil dies zu Eigenschafts- und Passformveränderungen führen kann. Ebenso sind die Einlagen von offenen Flammen fernzuhalten.

Die tägliche Tragezeit ist mit Ihrem Arzt auf das individuelle Therapiekonzept abzustimmen. Die Einlage bildet eine funktionelle Einheit mit dem Schuh, in dem sie getragen wird. Da sie ihre Wirkung nur in Verbindung mit diesem entfaltet, muss er bestimmten Anforderungen entsprechen. Diese werden im Kapitel »Handhabung/ Funktion/ Risiken« genauer dargestellt.

Beschreibung der Einzelbestandteile/ des Zubehörs

Je nach Krankheitsbild können Einlagen sehr verschieden aussehen. Es gibt aber grundsätzliche Gemeinsamkeiten, die bei fast allen Einlagen vorhanden sind:

1. Fersenschale
2. Quergewölbepelotte
3. Längsgewölbestütze

Medizinisch-therapeutische Aspekte

Entsprechend der Indikation kommen verschiedene Einlagentypen zum Einsatz, die verschiedene

Funktionen übernehmen.

Damit Einlagen ihre Funktion erfüllen können, müssen Kräfte von der Einlage auf den Fuß übertragen werden. Diese Kraftübertragung erfolgt möglichst großflächig. Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch den Orthopädie-Techniker.

Bei Empfindungsstörungen am Fuß ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen täglich, zu Beginn des Schuhanziehens und mehrmals zwischendurch, durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Ein Spiegel erleichtert die Kontrolle an schlecht erreichbaren Körperregionen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf das verwendete Einlagenmaterial erfolgen. In diesen Fällen wenden Sie sich an Ihren Orthopädie-Techniker. Die im Anhang angegebenen Kontrolltermine sind unbedingt einzuhalten. Wenden Sie sich bei allen Problemen mit Ihrer Einlage an Ihren orthopädie-technischen Fachbetrieb. Zum Wohlbefinden Ihrer Füße trägt auch die tägliche Körperpflege/Hygiene bei. Durch Fußgymnastik kann die positive Wirkung der Einlagen unterstützt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Krankengymnasten, welche Übungen speziell für Sie nützlich sind.

- Werden die Einlagen in der Wachstumsphase eingesetzt, müssen sie an die sich verändernde Fußgröße angepasst werden. Da das Wachstum jedoch häufig schubweise verläuft und sich nicht an den Kontrollintervallen orientiert, sollten Sie sich beim Kauf neuer (größerer) Schuhe an Ihren orthopädie-technischen Fachbetrieb wenden.
- Der direkte Kontakt von Ledermaterialien mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden.

Handhabung/ Funktionsweise/ Risiken

Ihre Einlagen sind mit »L« für links und »R« für rechts gekennzeichnet. Legen sie die Einlagen entsprechend dieser Seitenkennung in Ihre Schuhe ein, so dass die Fersenschale an der Fersenfassung des Schuhs anliegt. Im Schuh eingeklebte Fußstützen müssen bei Verwendung einer Einlage entfernt werden, um die richtige Positionierung der Einlage zu ermöglichen. Achten Sie beim Einsteigen in den Schuh darauf, dass Sie die Schuhe weit genug öffnen, damit beim Einstieg die Zehen nicht in eine Krallenstellung gelangen. Achten Sie bei der Auswahl der Schuhe auf folgende Punkte:

- Die Einlage ist auf eine bestimmte effektive Absatzhöhe zugerichtet. Mit effektivem Absatz wird die Höhendifferenz zwischen der Sohlenstärke im Absatzbereich und der Sohlenstärke im Vorfußbereich bezeichnet. Ist der effektive Absatz des Schuhs zu hoch, so führt dies zu einem Kippen der Einlage im Schuh, was wiederum das Herausrutschen der Ferse aus dem Schuh nach sich zieht. Ist der effektive Absatz zu niedrig, so führt dies zu einer relativen Überhöhung des Längsgewölbes und damit zu Platzproblemen im Schuh. Die Absatzhöhe, auf die Ihre Einlage zugerichtet ist, entnehmen Sie bitte dem Anhang.

- Ein hoher Absatz führt immer zu einer vermehrten Belastung im Vorfußbereich. Bei Überlastungsbeschwerden im Vorfußbereich ist es daher sinnvoll, die Einlagenversorgung in Schuhen mit niedrigeren Absätzen durchzuführen.

- Die Fersenkappe des Schuhs muss hoch genug ausgeführt sein, um ein Herausrutschen der Ferse zu verhindern. Testen Sie die Fersenfassung immer mit Einlage, damit die Stärke der Einlage berücksichtigt ist.

- Slipper sind meist ungünstig, weil zum einen die Einstiegsöffnung zu klein ist und zum anderen der Schuh nicht genügend

Platz für Fuß und Einlage bietet. Durch verstellbare Verschlüsse anpassbare Schuhe sind meist besser geeignet. Diese Verschlüsse dürfen nur so weit geschlossen werden, dass kein zusätzlicher Druck am Fußrücken entsteht. Achten Sie darauf, dass auch im Zehenbereich genügend Freiraum für Fuß und Einlage vorhanden ist.

- Bettende Einlagen stellen häufig spezielle Anforderungen an den Schuh, die manchmal nur in Maßanfertigung zu verwirklichen sind. Ihr Orthopädie-Techniker wird Sie dazu individuell beraten.

Reinigung, Desinfektion der Einlagen

Nach jeder Nutzung der Einlagen sollten Sie diese zum Lüften den Schuhen entnehmen. Feuchte Einlagen dürfen niemals auf der Heizung getrocknet werden. Dies kann zu Materialveränderungen und Passformverlust führen.

- Lederbezogene Einlagen können zur Reinigung von Zeit zu Zeit mit einem feuchten Tuch abgerieben werden.

- Kunststoff- und Metalleinlagen können mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Falls die Einlage mit Körpersekreten (z.B. bei offenen Blasen) in Verbindung gekommen ist, kann sie mit folgenden Desinfektionsmitteln behandelt werden:

- Sagrotan-Spray
- Kodan-Spray
- 3%ige Wasserstoffperoxidlösung

Inspektion, Wartung

Im Anhang hat Ihr Orthopädie-Techniker den nächsten Kontrolltermin für Ihre Einlagenversorgung

vermerkt. Auch im eigenen Interesse muss dieser Termin eingehalten werden, um Schädigungen durch die Einlage zu vermeiden. Achten Sie bitte auch selbst auf alle Veränderungen, die sich am Material zeigen, und setzen Sie sich zur Reparatur mit Ihrem Orthopädie-Techniker in Verbindung.

Wenn die vorgesehenen Wartungsintervalle von Ihnen nicht eingehalten werden, ist die Haftung

des orthopädie-technischen Betriebs bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. ganz entfallen.

Unsere Haftung erstreckt sich ausschließlich auf das Produkt in der von uns abgegebenen Form. Sie erstreckt sich nur auf Leistungen, die von unserem orthopädie-technischen Fachbetrieb vorgenommen wurden

Entsorgung, Umweltschutz

Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, Ihre Einlagen zur Entsorgung

im orthopädie-technischen Fachbetrieb abzugeben.



physioTEC

Standort München
Eugen-Sänger-Ring 7c
85649 Brunnthal
+49 89 439989-0

Standort Regensburg
Dr. Gessler Straße 12
93051 Regensburg
+49 941 63093-80