



Gebrauchsanweisung für orthopädische Maßschuhe in Sonderanfertigung

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie diese für später auf. Bei orthopädischen Maßschuhen handelt es sich um Medizinprodukte. Beachten Sie die folgenden Hinweise, insbesondere die Warn- und Sicherheitshinweise.

Warnhinweise / Sicherheitshinweise

- Führen Sie keine Veränderungen an dem Produkt durch! Wenden Sie sich bei Problemen an Ihren orthopädienschuhtechnischen Fachbetrieb.
- Zu starke Belastungen können das Produkt schädigen. Bitte fragen Sie hierzu Ihren orthopädienschuhtechnischen Fachbetrieb.
- Der direkte Kontakt mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden.
- Bei anhaltenden Schmerzen, Hautveränderung, allergischen Reaktionen, Druckstellen oder Empfindungsstörungen wenden Sie sich umgehend an Ihren orthopädienschuhtechnischen Fachbetrieb oder an Ihren Arzt.
- Kontrollieren Sie regelmäßig die Passform, insbesondere im Wachstum, um Fehlbelastungen zu vermeiden.
- Der direkte Kontakt von Ledermaterialien, falls diese verwendet wurden, mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden. Fragen Sie hierzu Ihren orthopädienschuhtechnischen Fachbetrieb.
- Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zur Materialermüdung führen.
- Der Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln ist zu vermeiden.
- Stellen Sie die Maßschuhe niemals an die Heizung oder eine sonstige Wärmequelle.
- Die orthopädischen Maßschuhe sind von offenen Flammen fernzuhalten!
- Es handelt sich um Medizinprodukte, die individuell für einen einzigen Anwender gefertigt sind. Somit ist die Verwendung durch andere Personen nicht erlaubt!
- Beachten Sie bitte, dass das Tragen der orthopädischen Maßschuhe die Beweglichkeit einschränken kann. Dies kann sich negativ auf das sichere Führen eines Kraftfahrzeugs auswirken.
- Achten Sie bitte darauf, die Kontrolltermine einzuhalten, um die Leistung und die Sicherheit des Produktes zu überprüfen.

1. Allgemeine Hinweise

Zweckbestimmung / bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die orthopädischen Maßschuhe sind zur Anwendung an Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Fußbeschwerden oder körperstatischen Beschwerden vorgesehen. Die Maßschuhe werden an den Füßen getragen und dienen zur Behandlung von Menschen mit folgenden Indikationen:

Indikationen

Fußdeformitäten, Zehendeformitäten, Spitzfußstellung, Beinlängendifferenz, diabetischer Fuß, rheumatischer- neuropathischer Fuß, Amputationen, etc.

Kontraindikationen

Allergische Reaktionen, Hautunverträglichkeit, nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen, nicht vorhandene Belastbarkeit der Haut, erhebliche Lymphstörungen, offene Wunden.

Hinweis: Wenden Sie sich bei Problemen mit Ihren Maßschuhen an Ihren orthopädieschuhtechnischen Fachbetrieb.

Falls im Zusammenhang mit dem Produkt eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes (schwerwiegendes Vorkommnis) auftreten sollte, bitten wir Sie, sich umgehend bei uns und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden.

2. Beschreibung

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

Diese sind: Fußbettung, Schaft, stützende und führende Elemente, Laufsohle und Absatz.

3. Materialien

Bei der Herstellung von orthopädischen Maßschuhen können je nach Anforderung Materialien wie Carbon, thermoplastische Kunststoffe, Kork oder Leder zum Einsatz kommen.

Die verarbeiteten Materialien unterscheiden sich nach Modell und Typ des gefertigten Maßschuhs.

Hinweis: Je nach Ausführung des Produkts kann bei der Herstellung Leder verarbeitet werden.

Beachten Sie hierzu die Warn- und Sicherheitshinweise.

4. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Unser Orthopädieschuhtechniker hat die Belastungsfähigkeit der orthopädischen Maßschuhe auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt. Werden orthopädische Maßschuhe in der Wachstumsphase bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt, müssen sie an die sich verändernde Fußgröße angepasst werden. Sie sollten selbst regelmäßig eine Passformkontrolle durchführen. Bei Empfindungsstörungen am Fuß ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen täglich zu Beginn des Schuhanziehens und mehrmals zwischendurch vorzunehmen (Druckstellenprophylaxe).

5. Anwendung / Handhabung

Überprüfen Sie die Schuhe vor dem Anziehen, um evtl. Verschleiß oder Beschädigungen festzustellen. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Steine oder Kleinteile im Schuh befinden und entfernen Sie diese gegebenenfalls. Kontrollieren Sie täglich Ihre Füße auf Rötungen, Druckstellen

oder Hautveränderungen und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren orthopädienschuhtechnischen Fachbetrieb oder an Ihren Arzt. Verwenden Sie beim Einsteigen in Halbschuhe immer einen Schuhanzieher. Setzen Sie zum Verschließen den Fuß immer mit der Ferse auf, so dass der Fuß hinten im Schuh Halt findet. Verschließen Sie die Schnürung bzw. Klettverschlüsse immer gleichmäßig, um ein Rutschen des Fußes in die Schuhspitze zu verhindern und zur gleichmäßigen Verteilung des Drucks über die ganze Verschlussfläche. Achten Sie auf den korrekten Sitz der Lasche. Sollte diese schon nach kurzer Tragezeit verrutschen, setzen Sie sich mit Ihrem orthopädienschuh-technischen Fachbetrieb in Verbindung. Achten Sie vor dem Einsteigen auf mögliche Falten in Futter und Strumpf. Das richtige Öffnen der Schnürung bzw. der Klettverschlüsse ermöglicht einen problemlosen Ein- und Ausstieg. Gerade bei stark veränderten Füßen kommt es auf eine gute Weitenanpassung an. Kontrollieren Sie bei jedem Ausziehen die Schuhe auf Beschädigungen. Achten Sie mindestens einmal im Monat auf den Verschleiß der Laufsohle bzw. des Absatzes. Aufgrund der korrigierten Stellung Ihres Fußes ändert sich auch die Statik Ihres Körpers.

Trageanleitung

Hinweis: Bitte tragen Sie Ihre orthopädischen Maßschuhe nur mit Strümpfen.

Für Diabetiker:

1. Tag vormittags: 15 Minuten, anschließend zur Sichtkontrolle Schuhe und Strümpfe ausziehen.
nachmittags: 30 Minuten, anschließend zur Sichtkontrolle Schuhe und Strümpfe ausziehen.
2. Tag vormittags: 60 Minuten, anschließend zur Sichtkontrolle Schuhe und Strümpfe ausziehen.
nachmittags: 90 Minuten, anschließend zur Sichtkontrolle Schuhe und Strümpfe ausziehen.
3. Tag vormittags: 180 Minuten, anschließend zur Sichtkontrolle Schuhe und Strümpfe ausziehen.
Ab dem dritten Tag mittags unbegrenzte Tragezeiten, bei ständiger allabendlicher Sichtkontrolle beider Füße, wenn erforderlich unter Zuhilfenahme eines Spiegels für die Fußsohle und die Ferse.
Hinweis: Bei Nichteinhalten der Ersttragezeiten besteht ein erhöhtes Risiko von Druckstellen und weiteren Schädigungen der Füße.

Für Nicht-Diabetiker:

1. Tag vormittags: 30 - 60 Min.
nachmittags: 60 - 90 Min.
2. Tag vormittags: 90 - 120 Min.
nachmittags: 60 - 90 Min.
3. Tag vormittags: 180 - 240 Min.

6. Körperpflege und Hygiene

Zum Wohlbefinden Ihrer Füße trägt auch die tägliche Körperpflege/Hygiene bei.

7. Reinigung / Pflege

Ihre orthopädischen Maßschuhe sind starken Beanspruchungen ausgesetzt. Pflegen Sie diese mit hochwertigen Pflegeprodukten. Unterschiedliche Obermaterialien erfordern entsprechende Pflegemittel. Sollte das Futter einmal nass geworden sein, nehmen Sie die Fußbettung aus dem Schuh heraus, füllen ihn mit Papier aus und lassen ihn etwa zwei Tage trocknen. Bei Kontakt mit Körpersekreten, z.B. durch offene Blasen, sollte eine Reinigung mit einem feuchten Tuch erfolgen. Hinweis: Schuhe auf gar keinen Fall in Waschmaschine oder Trockner geben.

8. Inspektion / Wartung

Achten Sie selbst auf alle Veränderungen, die sich am Material zeigen, und setzen Sie sich zur

Reparatur mit Ihrem orthopädieschuhtechnischen Fachbetrieb in Verbindung. Täglicher Gebrauch, orthopädische Elemente und veränderte Trageeigenschaften gegenüber einem „normalen“ Schuh führen auch im Inneren des Schuhs zu stark veränderten Verschleißerscheinungen. Daher müssen je nach Beanspruchung die Decksohlen bzw. die Fußbettungen Ihres orthopädischen Maßschuhs erneuert werden. Bitte halten Sie die Kontrollintervalle (3-4 Monate) ein. Bitte achten Sie darauf rechtzeitig einen Kontrolltermin zu vereinbaren.

9. Haftung

Bei Reparaturen oder Eingriffen von nicht durch uns ermächtigte Dritte, kann die Haftung des orthopädieschuhtechnischen Fachbetriebs bei Schadensfällen eingeschränkt sein oder sogar 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 orthopädieschuhtechnischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.

10. Durchschnittliche Lebensdauer

Die Haltbarkeit der orthopädischen Maßschuhe ist von individuellen Umständen wie Nutzungsdauer, Handhabung, Reinigung, Pflege und ihrer Beanspruchung abhängig.

11. Entsorgung

Das Medizinprodukt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe und kann somit im Hausmüll entsorgt werden. Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bieten wir Ihnen an, die Maßschuhe zur Entsorgung in einem unserer Fachgeschäfte abzugeben.

12. Symbole / Kennzeichnung

Warnhinweis Medizinprodukt Hersteller Herstellungsdatum

Erklärung des Herstellers

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 eingehalten. Die zur Identifizierung des Produktes 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, wie auch die Fertigungsstätte, sind ebenfalls aus der Dokumentation, welche durch unser Unternehmen 10 Jahre archiviert wird, zu entnehmen.

Thönnissen GmbH
Werkstatt für Orthopädietechnik
Rübenacher Str. 33a
56072 Koblenz
Tel.: 0261 927760

Fax: 0261 9277660
www.orthopaedietechnik-thoennissen.de

Stand 30.03.2022 116 Rev.1