

## **Gebrauchsanweisung für orthopädische Einlagen in Sonderanfertigung**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie diese für später auf. Bei orthopädischen Einlagen 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 orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Beachten Sie bitte, dass die Einlagen z.B. einen Einfluss auf die elektrische Leitfähigkeit des Schuhs haben. Sofern nicht ausdrücklich dafür zugelassen, dürfen sie nicht in Sicherheitsschuhen verwendet werden. Die Fertigungshinweise des jeweiligen Schuhherstellers sind zu berücksichtigen!
- 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 orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen Fachbetrieb.
- Die Benutzung der Einlage im Wasser, wenn nicht eigens dafür gebaut, und der Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sind zu vermeiden. Jegliche Erwärmung der Einlage über 50°C muss vermieden werden. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Einlagen 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!
- 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 Einlagen sind zur Anwendung an Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Fußbeschwerden oder körperstatischen Beschwerden vorgesehen und arbeiten gegen eine Fehlstellung oder Fehlbelastung des Fußes.

Die Einlagen sind zur Anwendung an den Füßen bestimmt und werden in den dazu vorgesehenen Schuhen getragen.

#### Indikationen

Fußdeformitäten wie z.B. Spreizfuß, Hohlfuß, Senkfuß, Metatarsalgie, posttraumatische Zustände, diabetischer/rheumatischer Fuß, Fersensporn und Plantarfasciitis, etc. Statische/dynamische Fehlstellungen der unteren Extremitäten.

#### Kontraindikationen

Allgemeine Kontraindikationen sind: schwerwiegende, strukturelle Defizite, kontrakte Fehlstellungen, oder Veränderungen, welche die therapeutische Zielsetzung als nicht erreichbar erscheinen lassen. Hinweis: Wenden Sie sich bei Problemen mit Ihren Einlagen an Ihren orthopädiotechnischen 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 Einlagen sehr verschieden aussehen. Es gibt aber grundsätzliche Gemeinsamkeiten, die bei fast allen Einlagen vorhanden sind. Die Einlagen setzen sich zusammen aus: Deckschicht, Pelotte, Polsterschicht, Formelementen, Trägerschicht, Längs- und Quergewölbestützen.

#### 3. Materialien

##### Materialangaben

Bei der Herstellung der orthopädischen Einlagen können je nach Anforderung Materialien wie Carbon, thermoplastische Kunststoffe, Kork oder Schaumstoffe jeweils mit Leder oder textilem Bezug zum Einsatz kommen. 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 Orthopädiotechniker hat die Belastungsfähigkeit der Einlagen auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt. Damit Einlagen ihre Funktion erfüllen können, müssen Kräfte von der Einlage auf den Fuß übertragen werden. Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch den orthopädiotechnischen Fachbetrieb. Werden Einlagen in der Wachstumsphase bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt, müssen sie an die sich verändernde Fußgröße angepasst werden. Da das Wachstum jedoch häufig schubweise verläuft, sollten Sie sich beim Kauf neuer (größerer) Schuhe an Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb wenden.

## 5. Anwendung / Handhabung

Bitte prüfen Sie vor jeder Benutzung, ob Ihr Hilfsmittel in einem unbeschädigten und funktionstüchtigen Zustand ist.

- Einsetzen der Einlage

Im Schuh eingeklebte Polster oder Fußbette müssen bei Verwendung einer Einlage zuvor entfernt werden, um die richtige Positionierung der Einlage zu ermöglichen.

Legen Sie die Einlagen so in Ihre Schuhe ein, dass die Fersenschale an der Fersenfassung des Schuhs anliegt. Bitte achten Sie dabei auf die rechte und die linke Seite.

Achten Sie beim Einsteigen in die Schuhe darauf, dass Sie die Schuhe weit genug öffnen, damit beim Einstieg die Zehen nicht in eine Krallenstellung gelangen.

- Tragedauer

Das Tragen von Einlagen bedarf einer gewissen Zeit der Eingewöhnung.

Diese neu veränderte Situation bedarf in der Regel 2-4 Wochen. Wir empfehlen die Einlagen deshalb zu Beginn nur stundenweise zu tragen. Sollte nach der angegebenen Eingewöhnungsphase keine Besserung eintreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Ihren orthopädietechnischen Fachbetrieb.

Die Tragedauer und Häufigkeit der Anwendung werden von Ihrem Arzt bestimmt.

- Auswahl von geeigneten Schuhen

Bitte beachten Sie, dass nicht alle Arten von Schuhen für diese Einlagen geeignet sind.

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.

Bettende Einlagen stellen häufig spezielle Anforderungen an den Schuh, die manchmal nur in maßgefertigten Schuhen zu verwirklichen sind. Ihre Servicefachkraft kann Sie dazu individuell beraten.

Hinweis: Bei Empfindungsstörungen am Fuß ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen täglich zu Beginn des Schuhanziehens und mehrmals zwischendurch vorzunehmen (Druckstellenprophylaxe).

## 6. Körperpflege und Hygiene

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

## 7. Reinigung / Desinfektion

Zur Reinigung können die Einlagen von Zeit zu Zeit mit einem feuchten Tuch abgerieben werden.

Wichtig ist das regelmäßige Lüften der Einlagen. Kunststoff-Einlagen können mit Wasser und Seife gereinigt werden. Wenn die Einlagen mit Körpersekreten, z.B. durch offene Blasen in Verbindung gekommen sind, sollte eine gründliche Reinigung mit einer Seifenlauge erfolgen.

## 8. Inspektion / Wartung

Die Einlagen sind vor jedem Tragen auf Beschädigungen zu untersuchen. Nach einigen Wochen sollte die Wirkung Ihrer Einlagen kontrolliert und gegebenenfalls angepasst werden. Je nach Tragedauer und alltagsbezogener Belastung ist die Haltbarkeit des Einlagenmaterials spätestens nach 12 Monaten durch eine Servicefachkraft zu prüfen.

Achten Sie selbst auf alle Veränderungen, die sich am Material zeigen, und setzen Sie sich zur Reparatur mit Ihrem orthopädiotechnischen Fachbetrieb in Verbindung.

#### 9. Haftung

Bei Reparaturen oder Eingriffen von nicht durch uns ermächtigte Dritte kann die Haftung des orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.

#### 10. Durchschnittliche Lebensdauer

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

#### 11. Lagerung / Entsorgung

Wir empfehlen die Einlagen in einem Karton und bei Zimmertemperatur an einem trockenen Ort aufzubewahren. 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 Einlagen zur Entsorgung in einem unserer orthopädiotechnischen Fachgeschäfte abzugeben.

#### 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.

MEDI-CENTER Mittelrhein GmbH

David-Röntgen-Str. 2-4

56073 Koblenz

Stand 05.02.2024 115 Rev.2