



Sehr geehrte(r) Kunde(in)/ Patient(in),

Sie haben von unserem Fachbetrieb für Orthopädie-Schuhtechnik ein individuell für Sie hergestelltes orthopädisches Hilfsmittel erhalten. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, sie enthält noch einige Tipps und Hinweise zur Pflege und Handhabung:

## **Gebrauchsanweisung orth. Einlagen**

### **Anwendungshinweise**

Legen Sie Ihre orthopädischen Einlagen nur in geeignete Schuhe, besonders geeignet sind Schuhe mit herausnehmbarem Fußbett. Gerne bringen Sie Ihre Schuhe gleich zur Anprobe mit.

Tragen Sie die orthopädischen Einlagen stets mit Strümpfen und prüfen Sie Ihre Füße täglich auf Rötungen, Druckstellen oder Hautveränderungen und melden Sie sich ggf. sofort bei uns oder Ihrem Arzt.

Bitte lassen Sie die orthopädischen Einlagen regelmäßig von uns kontrollieren. Wenn die orthopädischen Einlagen verschlissen sind, ist die Funktion nicht mehr gegeben. Ihr Orthopädie-Schuhtechniker 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 sind 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. Ihre Einlagen sind mit Aufklebern auf den inneren Längsgewölben gekennzeichnet, um eine Unterscheidung zwischen rechts und links zu vereinfachen. 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.

### **Zweckbestimmung des Produktes/ Indikation**

Die Einlagen sind für folgende Zwecke/ Indikationen bestimmt: Stützend bei Bänder- oder Muskeler schlaffung, bei der die natürliche Gewölbstruktur verloren ging, bei



schmerzhaften Belastungsstörungen, Gelenkbeschwerden, Rückenschmerzen und Fehlhaltungen.

### **Zulässige Einsatzbedingungen/ -orte**

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. Schuhe mit verstellbaren Verschlüssen sind regulierbar und 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.
- Bei Kindern und Jugendlichen ist auf das Wachstum der Füße zu achten, da eine zu kleine orthopädische Einlage den geforderten medizinischen Nutzen nicht erfüllt.

Orthopädische Einlagen dürfen nur in Sicherheitsschuhen getragen werden wenn Sie den Vorgaben der DGUV Regel BGR 191 entsprechen da sonst die Herstellerhaftung nicht Gewährleistet ist! Es dürfen nur vom Hersteller der Sicherheitsschuhe mittels einer Baumusterprüfung freigegebene orthopädische Einlagen in Sicherheitsschuhen getragen werden.



## **Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen**

Anwendungsrisiken und Kontraindikationen können sein: Hautrötungen durch allergische Reaktionen.

## **Reinigungshinweise**

Nach jeder Nutzung der Einlagen sollten Sie diese zum Lüften und Abtrocknen aus dem Schuh entnehmen. Wenn die Einlage zu feucht/ nass geworden ist, aus dem Schuh nehmen und bei Raumtemperatur trocknen lassen. Bitte trocknen Sie die Einlage NICHT mit Wärmequellen, wie Ofen, Föhn oder Heizung trocknen. Bitte waschen Sie Ihre Einlagen NICHT in der Waschmaschine. Für die richtige Produktauswahl von Reinigungsmitteln wenden Sie sich an Ihren Orthopädie-Fachmann, dieser berät Sie gern kompetent.

## **Wartungshinweise**

Halten Sie das von Ihrem Orthopädie-Schuhtechniker vorgesehene Wartungsintervall ein. Bei Verschleißerscheinungen des Materials wenden Sie sich bitte zeitnah an Ihren Orthopädienschuhtechniker. Achten Sie generell auf Materialermüdung, es sollte bei Bedarf rechtzeitig erneuert bzw. ausgetauscht werden.

## **Verwendete Materialien**

Für die Herstellung von Einlagen werden Materialien wie Kork, schadstoffgeprüftes Leder (Gewebe tierischen Ursprungs), Mikrofaser, Thermoplastische Kunststoffe (PE), Kunststoffe oder Kunstharze aus Polyurethan (PU), Faserverbundwerkstoffe (z.B. karbonisierte Kunststoffe (FVW)) verwendet. Die verarbeiteten Materialien unterscheiden sich nach Modell und Typ der gefertigten Einlagen.

Bei eventuellen Unklarheiten, Problemen oder Defiziten der Schuhe wenden Sie sich an Ihren Orthopädie-Fachmann.



## **Gebrauchsanweisung orth. Schuhe**

### **Anwendungshinweise**

Tragen Sie die orthopädischen Schuhe stets mit Strümpfen und prüfen Sie Ihre Füße täglich auf Rötungen, Druckstellen oder Hautveränderungen und melden Sie sich ggf. sofort bei uns oder Ihrem Arzt.

Bitte lassen Sie die orthopädischen Schuhe regelmäßig von uns kontrollieren. Wenn die orthopädischen Schuhe verschlissen sind, ist die Funktion nicht mehr gegeben. Ihr Orthopädie-Schuhtechniker hat die Belastungsfähigkeit der Schuhe 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 Schuhe führen.

Die Benutzung der Schuhe im Wasser, wenn nicht eigens dafür gebaut, und der Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sind zu vermeiden. Jegliche Erwärmung der Schuhe über 50°C muss vermieden werden, weil dies zu Eigenschafts- und Passformveränderungen führen kann. Ebenso sind die Schuhe von offenen Flammen fernzuhalten.

Die tägliche Tragezeit ist mit Ihrem Arzt auf das individuelle Therapiekonzept abzustimmen.

Bei einer Neuanfertigung von diabetesadaptierten Bettungen, Therapieschuhen und orth. Maßschuhen empfehlen wir folgende Eintragezeiten:

1. Tag vormittag + nachmittags je 15 min anschließend Sichtkontrolle ohne Strümpfe
2. Tag vormittags 60 min, nachmittags 90 min anschließend jeweils Sichtkontrolle ohne Strümpfe
3. Tag vormittags 180 min anschließend Sichtkontrolle ohne Strümpfe, anschließend unbegrenzte Tragezeit

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.

### **Zweckbestimmung des Produktes/ Indikation**

Die Einlagen sind für folgende Zwecke/ Indikationen bestimmt:

Beeinträchtigung des Gehens bei mäßigen bis schweren Schädigungen der Knochen, Fußgelenke, Muskeln, Bänder oder Sehnen des Fußes, z. B. bei:

- Veränderungen/Fehlstellungen der Füße (z. B. Klumpfuß, Knickfuß, Ballen-Hohlfuß),
- degenerativen Veränderungen der Fußgelenke (z. B. Arthrose),
- rheumatische Erkrankungen,
- Diabetes Mellitus und deren Begleiterkrankungen (z. B. Polyneuropathie (PNP), periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)),
- Lähmungszustände,
- Amputationen am Fuß,
- schwere, andauernde Schwellungszustände (z. B. Elephantiasis).

### **Zulässige Einsatzbedingungen/ -orte**

Achten Sie bei der Auswahl der Schuhe auf folgende Punkte:

- Die Orthopädischen-Maßschuhe können im Innen- und Außenbereich getragen werden. Auch bei unterschiedlichen Temperatur- und Wetterbedingungen. Bitte beachten Sie, dass die Sohlen bei Glatteis nicht ausreichend Halt auf dem jeweiligen Untergrund bieten (Sturzgefahr!).
- Die Fersenkappe des Schuhs muss hoch genug ausgeführt sein, um ein Herausrutschen der Ferse zu verhindern.
- Slipper sind meist ungünstig, weil zum einen die Einstiegsöffnung zu klein ist und zum anderen der Schuh nicht genügend Platz für den Fuß bietet. Schuhe mit verstellbaren Verschlüssen sind regulierbar und 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 den Fuß vorhanden ist.
- Bei Kindern und Jugendlichen ist auf das Wachstum der Füße zu achten, da zu kleine Schuhe den geforderten medizinischen Nutzen nicht erfüllen.

### **Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen**

Anwendungsrisiken und Kontraindikationen können sein: Hautrötungen durch allergische Reaktionen.

### **Reinigungshinweise**

Wenn die Schuhe feucht/ nass geworden sind, bei Raumtemperatur trocknen lassen. Bitte trocknen Sie die Schuhe NICHT mit Wärmequellen, wie Ofen, Föhn oder Heizung. Bitte waschen Sie Ihre Schuhe NICHT in der Waschmaschine. Für die richtige Produktauswahl



von Reinigungsmitteln wenden Sie sich an Ihren Orthopädie-Fachmann, dieser berät Sie gern kompetent.

### **Wartungshinweise**

Halten Sie das von Ihrem Orthopädie-Schuhtechniker vorgesehene Wartungsintervall ein. Bei Verschleißerscheinungen des Materials wenden Sie sich bitte zeitnah an Ihren Orthopädienschuhtechniker. Achten Sie generell auf Materialermüdung, es sollte bei Bedarf rechtzeitig erneuert oder ausgetauscht werden.

### **Verwendete Materialien**

Für die Herstellung von Schuhen werden Materialien wie Kork, schadstoffgeprüftes Leder (Gewebe tierischen Ursprungs), Mikrofaser, Thermoplastische Kunststoffe (PE), Kunststoffe oder Kunstharze aus Polyurethan (PU), Faserverbundwerkstoffe (z.B. karbonisierte Kunststoffe (FVW)) verwendet. Die verarbeiteten Materialien unterscheiden sich nach Modell und Typ der gefertigten Einlagen.

Bei eventuellen Unklarheiten, Problemen oder Defiziten der Schuhe wenden Sie sich an Ihren Orthopädie-Fachmann.

## Konformitätserklärung für eine Sonderanfertigung

gemäß Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und Rates über Medizinprodukte (MDR)



Gesundschuh GmbH  
Hauptsitz: Friedrich- Barnewitz- Str. 4b, 18119 Rostock

Herstellung von orth. Maßschuhen und Einlagen



Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei der von unserem Unternehmen hergestellten Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt handelt, das auf der Grundlage einer schriftlichen Verordnung individuell für die Kunden entsprechend ihrem individuellen Zustand und ihren Bedürfnissen von uns hergestellt wurde und den Vorgaben der MDR entspricht.



Für das als Sonderanfertigung hergestellte Medizinprodukt wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 durchgeführt.

Es handelt sich bei der Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt der Klasse I. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang I werden eingehalten. Sofern aufgrund der Konstruktion oder der spezifischen Merkmale einzelne Anforderungen nicht erfüllt werden, sind diese Abweichungen in einer Anlage zu dieser Erklärung aufgeführt und erläutert.



Die zur weiteren Spezifizierung des Produktes notwendigen Angaben gehen jeweils aus der Produkt-/ Patientenakte bzw. der Liste der verwendeten Komponenten und Materialien (Dokumentation) und der Verordnung hervor. Die Verarbeitung der Komponenten und Materialien erfolgte nach den jeweiligen Herstellerangaben.



Geschäftsführer Andreas Dibbert