QR Code

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Wir übergeben Ihnen heute ein Produkt, das als Sonderanfertigung ausschließlich für Ihren persönlichen Gebrauch gefertigt wurde.

Die Europäischen - Medizinprodukte – Verordnung (MDR) wurde als Patientenschutzgesetz erschaffen und regelt die erforderliche Dokumentations- und Nachweispflicht. Dadurch soll die Produktsicherheit und Rückverfolgbarkeit der Produkte erhöht werden.

Aus diesem Grund bitten wir Sie, die Begleitpapiere, die Sie von uns erhalten sorgfältig aufzubewahren.

Sollte es im Zusammenhang der Nutzung des Produktes zu einem besonderen Vorkommnis kommen, bitten wir Sie uns darüber umgehend zu informieren. Dies gilt auch für Umstände, bei denen es zu einem Vorkommnis hätte kommen können.

Wir haben für Sie in dieser Kurzanleitung die wichtigsten Informationen zusammengefasst. Eine ausführliche Anleitung finden sie auf unserer Internetseite. Ergänzend gelten die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Herstellers.

Vorname Name *geb.*

Straße

PLZ-Ort

Konformitätserklärung (gilt für Sonderanfertigungen)
Das Produkt mit der Identifikations-Nr. _____wurde in den folgenden Fertigungsstätten hergestellt:

☐ *Zuckerstraße 30, 64807 Dieburg*
☐ *Rheinstraße 19 - 21, 64283 Darmstadt* *Verordner:*

_____

*Das Produkt ist für den o.g. Kund*in/Patient*in nach spezifischen Auslegungsmerkmalen hergestellt und ist ausschließlich für den o.g. Kund*in/Patient*in bestimmt. Verordner*in und spezifische Merkmale sind dem beiliegenden Dokumentationsblatt und der Rezeptkopie zu entnehmen. Das o.g. Unternehmen vertreten durch die Geschäftsführerin erklärt, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leitungsanforderungen gemäß Anhang I der EU- Produkte- Verordnung 2017/745 vollständig eingehalten wurden. Das Sanitätshaus Klein versichert, dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Komponenten können tierischen Ursprungs sein.*

© **Sanitätshaus Klein,** Zuckerstr. 30, 64807 Dieburg

Handhabung, Funktion und Risiken

- Orthopädische Einlagen dürfen nur in Schuhen mit genügend Platz getragen werden. Empfehlenswert ist das Tragen von Strümpfen.
- Bitte beachten Sie, dass in Sicherheitsschuhen nur baumustergeprüfte orthopädische Einlagen nach DGUV-Regel 112-991 verwendet werden dürfen
- Falls Sie noch nie orthopädische Einlagen getragen haben, bedenken Sie bitte, dass sich Ihr Fuß erst an das neue Fußbett gewöhnen muss. Tragen Sie die Einlagen am Anfang nur einen halben Tag und steigern Sie die Tragezeit innerhalb von drei bis vier Tagen. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Füße auf eventuelle Druckstellen.
- Beim Einlegen der orthopädischen Einlagen in die Schuhe muss auf die richtige Seite geachtet werden (Kennzeichnung: recht/links; ggfs. Ober-/Unterseite).
- Es dürfen nur Schuhe mit der angegebenen Absatzhöhe verwendet werden, andernfalls kann es zu Druckstellen kommen.
- Legen Sie die orthopädischen Einlagen nur in Schuhe ein, für die diese Einlagen an- und eingepasst wurden.
- Kontrollieren Sie beim Einsteigen in die Schuhe mit den orthopädischen Einlagen, dass die Zehen nicht krallen und der Fuß richtig im Schuh auf der Einlage positioniert ist. Öffnen Sie dazu den Schuh weit genug beim Einsteigen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sowie eine Erwärmung der Einlagen über 50 °C.

Beschreibung des Hilfsmittels

- Je nach Krankheitsbild können orthopädische Einlagen sehr verschieden aussehen.
- Sie können aus verschiedenen Werkstoffen gefertigt sein.
- Je nach Indikation können eine Reihe von Zusätzen verwendet werden.
- Die Funktionsweisen weichen ebenfalls voneinander ab.

Medizinisch-therapeutische Aspekte

Orthopädische Einlagen sind Sonderanfertigungen und fallen unter die Gruppe der Produkte, die in erster Linie in der konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt werden.

- Regelmäßige Kontrollen der Passform sind insbesondere im Wachstum wichtig, um das Therapieziel sicherstellen zu können und dauerhafte Folgeschäden zu vermeiden. Suchen Sie uns bei Passformproblemen unbedingt auf! Sprechen Sie uns bitte an, falls Sie eine weitere Unterweisung benötigen.

© **Sanitätshaus Klein,** Zuckerstr. 30, 64807 Dieburg

- Durch das An und Abschwellen der Füße kann es zu Passform- und infolgedessen auch zu Funktionsmängeln kommen.
- In Einzelfällen sind allergische Reaktionen auf die verwendeten Materialien möglich. Bei allergischen Reaktionen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, um eine Klärung zu erreichen. Evtl. müssen Teile des Produktes ausgetauscht werden.
- Der direkte Kontakt von Ledermaterialien mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden.

Indikationen

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von orthopädischen Einlagen sind Krankheitsbilder oder Fehlstellungen, die einer Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung bedürfen. Der Einsatz orthopädischer Einlagen kann durch eine einzelne auftretende Indikation, durch Multimorbidität oder aufgrund der Spätfolge einer Erkrankung begründet sein.

Kontraindikation

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Benutzung orthopädischer Einlagen ausschließen, sind:

- Patientenunverträglichkeit gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien)
- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der orthopädischen Einlagen verhindern.

Körperpflege und Hygiene

- Kontrollieren Sie ihre Füße regelmäßig auf Druckstellen, besonders zu Beginn der Therapie (ein Spiegel könnte hilfreich sein) Beim Tragen ihrer Einlagen kann es hin und wieder zur Bildung von Scheuer und/oder Druckstellen kommen. Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch uns. Von einer dauerhaften Druckstelle spricht man, wenn eine dunkelrote Verfärbung der Haut 30 Minuten nach dem Ausziehen des Hilfsmittels nicht abgeklungen ist. Eine offene Hautstelle ist nicht zu akzeptieren.
- In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf das verwendete Material auftreten.
- Eine tägliche Körper- und Hautpflege sind sehr wichtig. Durch Waschen mit hautfreundlicher Seife können Sie Pilzbefall, Entzündungen und Infektionen vorbeugen. Trocknen sie ihre Füße sorgfältig ab.

Reinigung / Desinfektion

- Damit Ihre orthopädischen Einlagen keine Funktionsbeeinträchtigungen erleiden, sollten diese nach dem Tragen lüften und ggf. trocknen.
- nehmen Sie die Einlagen nach dem Tragen aus den Schuhen.
- Legen sie die Einlagen niemals zum Trocknen auf die Heizung
- Wir empfehlen die Einlagen lediglich mit einem feuchten Tuch zu reinigen

© **Sanitätshaus Klein,** Zuckerstr. 30, 64807 Dieburg

- Das Hilfsmittel darf nicht in der Waschmaschine, im Trockner und nicht chemisch gereinigt werden.

Inspektion, Wartung und Instandhaltung

- Untersuchen Sie Ihre orthopädischen Einlagen vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Beschädigung.
- **Vier Wochen nach Anpassung ihrer orthopädischen Einlage ist eine Überprüfung nötig. Die Kontrolle kann in jeder unserer Filialen ohne festen Termin durchgeführt werden.**
- Bei Menschen mit Diabetes mellitus kann der Zeitpunkt des Kontrolltermins abweichen. Für diesen Termin benötigen wir ein spezielles Messgerät, bitte nehmen Sie diesen Termin unbedingt wahr und vereinbaren Sie in diesem Monat ein Kontrolltermin: _____

Entsorgung / Umweltschutz

- Im Sinne des Umweltschutzes bitten wir Sie, Ihre orthopädischen Einlagen ordnungsgemäß im Restmüll zu entsorgen.
- Ebenso sind die Weitergabe und Benutzung durch andere Personen nicht vorgesehen, da das Hilfsmittel speziell auf Ihre Bedürfnisse und Maße abgestimmt wurden. **I**

Informationen für Therapeuten

- Um die optimale Versorgungsstrategie umzusetzen, ist eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich. Bei eventuell auftretenden Fragen stehen Ihnen unsere Spezialisten jederzeit per E – mail zur Verfügung: service@sani-klein.de

© **Sanitätshaus Klein,** Zuckerstr. 30, 64807 Dieburg