

# Sonderanfertigung Orthopädische Einlagen

## Gebrauchsanweisung



**Orbisana Healthcare GmbH**

Biberweg 24-26 | 53842 Troisdorf | Germany

Tel. +49 (0)2241 9322-0 | Fax +49 (0)2241 9322-277

info@orbisana.de | www.orbisana.de

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Vorwort</b> .....	<b>2</b>
1.1	Nutzerkreis .....	2
1.2	Verwendungszweck .....	2
1.3	Indikation .....	2
1.4	Nebenwirkungen .....	2
<b>2</b>	<b>Sicherheit beim Gebrauch</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Kennzeichnung der individuellen Ausführung</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Beschreibung</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Anwendung</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Reinigung und Desinfektion</b> .....	<b>5</b>
6.1	Desinfektion .....	5
<b>7</b>	<b>Kontrolle</b> .....	<b>5</b>
7.1	Kontrollprotokoll .....	5
<b>8</b>	<b>Lebensdauer</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>Entsorgung</b> .....	<b>6</b>
<b>10</b>	<b>Haftungsausschluss</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 MDR</b> .....	<b>6</b>
<b>12</b>	<b>Verordnung</b> .....	<b>7</b>

## 1 Vorwort

Sie haben von Ihrem Orthopädie-Technischen Fachbetrieb für Sie individuell hergestellte Einlagen erhalten.

### 1.1 Nutzerkreis

Diese Gebrauchsanweisung ist für Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal bestimmt. Patienten können allen Alters- und allen Bevölkerungsgruppen angehören. Eigenständige Benutzung (ohne Unterstützung von Angehörigen bzw. Pflegekräften) ist möglich. Eine Einweisung in die Handhabung der Einlagen durch den behandelnden Arzt oder bzw. den Orthopädie-Techniker ist notwendig.

#### Hinweis

Diese Gebrauchsanweisung kann Ihre persönliche Einweisung nicht ersetzen. Sie ergänzt lediglich die Gebrauchshinweise, die Ihnen Ihr Orthopädie-Techniker während der Einweisung zum Umgang mit Ihren Einlagen gegeben hat. Lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält viele für Sie wichtige Informationen für eine sichere und sachgerechte Anwendung. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für späteres Nachschlagen auf.

### 1.2 Verwendungszweck

Einlagen sind maßgefertigte Orthopädie-Technische Hilfsmittel zur Schonung, Stützung, Korrektur oder Bettung von Fußdeformitäten, Entlastung oder Lastumverteilung der Fußweichteile, der Bein- oder auch der Wirbelsäulengelenke durch Längenausgleich.

#### Hinweis

Einlagen sind zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt und dürfen nicht bei weiteren Personen wiederverwendet werden. Es besteht Infektionsgefahr.

### 1.3 Indikation

Fehlstellungen der unteren Extremitäten und der Wirbelsäule, Fußdeformitäten, Verschleiß oder Verletzungsfolgen, Überlastungsschäden, rheumatische Veränderungen, Neuropathien (Sensibilitätsstörungen-/ Verlust), Angiopathien (arterielle Verschlusskrankheit), abgeheilte Ulcus cruris.

### 1.4 Nebenwirkungen

Es kann beim Tragen von Einlagen zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Durchblutungsstörungen, Scheuer- oder Druckstellen, Sensibilitätsstörungen, Schmerzen, Fuß-Diskomfort oder/und Hitzebildung. Falls diese Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich schnellstmöglich an ihren Orthopädietechniker.

## 2 Sicherheitshinweise

Eine sichere und bestimmungsgemäße Handhabung ist wichtig für Ihre Gesundheit und den Erhalt Ihrer Einlagen. Wenn Sie diese Sicherheitshinweise nicht beachten, kann das für Sie schwere gesundheitliche Auswirkungen bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen zur Folge haben.

**Warnung:** das Wort „Warnung“ weist Sie auf eine Situation hin, die eine schwere Verletzung oder sogar den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

**Vorsicht:** das Wort „Vorsicht“ weist Sie auf eine Situation hin, die eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

**Achtung:** das Wort „Achtung“ weist Sie auf eine Situation hin, die zu Schaden an Ihrem Produkt führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

### Warnung



**Verletzungsgefahr:** Vor allem bei Patienten mit einer diabetischen Erkrankung besteht ein höheres Risiko von Wundheilungsstörungen und Sensibilitätsstörungen. Dadurch begünstigte Verletzungen, Druck- oder Scheuerstellen werden ggf. nicht rechtzeitig erkannt oder behandelt und könnten zu schwerwiegenden Komplikationen, wie z.B. Ulzerationen oder Amputation von Gliedmaßen führen.

- Pflegen Sie täglich Ihre Füße!
- Kontrollieren Sie Ihre Füße täglich auf Verletzungen, mögliche Hautirritationen oder Druckstellen. Benutzen Sie bei Bedarf einen Spiegel oder bitten Sie eine zweite Person um Hilfe.
- Achten Sie auf eine spezielle Sockenauswahl!
- Tragen Sie Ihre Einlagen ausschließlich in den dafür vorgesehenen Schuhen.
- Wenden Sie sich auch bei geringfügigen Anzeichen von Hautschädigungen an Ihren Arzt!
- Reinigen und desinfizieren Sie Ihre Einlagen regelmäßig!

### Vorsicht



**Infektionsgefahr:** Leder ist ein Naturprodukt. Wenn Ihre Einlage Lederbestandteile hat, besteht bei Kontakt mit nicht intakter Haut möglicherweise Infektionsgefahr.

- Bringen Sie Leder nicht in Kontakt mit verletzter Haut!

**Allergiefahr:** Allergische Reaktionen auf Leder sind im Einzelfall möglich.

- Fragen Sie bitte Ihren Arzt bei Verdacht auf eine allergische Reaktion!

**Wärme:** Eine Erwärmung der Einlagen auf über 50°C kann zu Materialveränderungen, Passformverlust und Beschädigungen führen. Sie können sich verbrennen, die Einlagen können Ihren Fuß schädigen.

- Trocknen oder Legen Sie Ihre Einlagen nie an direkten Wärmequellen, wie direktem Sonnenlicht, Öfen, Heizungen, offenes Feuer oder anderen Wärmequellen.

**Feuchtigkeit:** Wasser kann zu Beschädigungen der Einlagen führen. Feuchte Einlagen begünstigen Hautaufweichungen oder Pilzinfektionen

- Benutzen Sie die Einlagen nicht im Wasser!
- Lassen Sie die Einlagen nach Kontakt mit Wasser, z.B. Schweiß oder Regen vollständig trocknen!

**Druckstellen und Scheuerstellen:** Lassen Sie Ihre Einlagen bei Bildung von Druckstellen oder Scheuerstellen umgehend von Ihrem Orthopädie-Techniker kontrollieren.

**Sensibilitätsstörungen:** Vor allem bei Patienten mit einer diabetischen Erkrankung besteht ein höheres Risiko von Wundheilungsstörungen und Sensibilitätsstörungen. Kontrollieren Sie Ihre Füße täglich auf Verletzungen, mögliche Hautirritationen oder Druckstellen. Benutzen Sie bei Bedarf einen Spiegel oder bitten Sie eine zweite Person um Hilfe. Wenden Sie sich auch bei geringfügigen Anzeichen von Hautschädigungen an Ihren Arzt oder Ihren Orthopädie-Technischen Fachbetrieb.

**Wachstumsphase:** Einlagen, die in der Wachstumsphase verordnet werden, müssen regelmäßig an die veränderte Fußgröße angepasst werden. Wenden Sie sich beim Kauf neuer (größerer) Schuhe an Ihren Orthopädie-Technischen Fachbetrieb.

**Tragezeit:** Stimmen Sie die tägliche Tragezeit mit Ihrem Arzt auf das individuelle Therapiekonzept ab. Eine langsame Eingewöhnung Ihrer Füße an die orthopädischen Schuheinlagen kann nötig sein.

**Schuhwerk:** Schuhe, in denen Einlagen getragen werden, müssen dafür geeignet sein, z.B. durch ein herausnehmbares Fußbett und genug Platz für die Einlage. Abhängig von der Einlage sollten sie breit genug und ggf. sogar ca. 1,5 cm länger als der Fuß sein. Wichtig sind, ein guter Fersensitz und ein möglichst variabler Verschluss, wie z.B. Schnür- oder Klettverschluss. Fragen Sie hierzu Ihren Orthopädie-Techniker. Setzen Sie sich nach jedem Kauf neuer Schuhe zur Prüfung der Einlagen mit Ihrem Orthopädie-Techniker in Verbindung.

Diabetes adaptierte Fußbettungen (DAFB) dürfen nur in Verbindung mit einem Diabetesschutzschuh getragen werden.

#### Hinweis

Wenn Sie Einlagen in Sicherheitsschuhen tragen, ist dies eine Veränderung der Sicherheitsschuhe und dadurch entfällt der Versicherungsschutz, es sei denn es sind spezielle Arbeitsschutz-Einlagen.

#### Achtung

**Säuren, Laugen, Lösungsmittel:** Kontakt mit Säuren, Laugen, Lösungsmittel kann zu Beschädigungen der Einlagen führen.

- Einlagen nur mit geeigneten Reinigungsmitteln reinigen!
- Einlagen nie in Wasch- oder Spülmaschine waschen!

#### Hinweis

Wir bitten Sie, uns und ggf. die zuständige Behörde darüber zu informieren, wenn Sie im Zusammenhang mit der Verwendung unseres Produktes eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung oder einen bleibenden Körperschaden davontragen oder aufgrund der Verwendung unseres Produktes stationär versorgt werden oder eine stationäre Behandlung verlängern müssen.

**Unterstützende Therapie:** Fußgymnastik kann die positive Wirkung der Einlagen unterstützen. Fragen Sie Ihrem Arzt oder Physiotherapeuten nach möglichen therapeutischen Maßnahmen.

## 3 Kennzeichnung der individuellen Ausführung

#### Patientendaten (Bitte in Druckschrift ausfüllen)

**Kunde/Patient:**  
(Name, Vorname)

**Produkt-Nr.:**

## 4 Beschreibung

Die Einlagen betten den Fuß oder formen, stützen und korrigieren den Fuß durch Fersenpolster, Vorfußpolster und andere stützende Elemente in eine bestimmte Haltung. Dadurch wird die Belastung durch das Körpergewicht anders auf die gesamte Fußfläche verteilt und so eine Überbelastung von einzelnen Fußpartien vermieden, oder einzelne Fußpartien zur Schmerzlinderung oder zur Heilungsunterstützung nach Operationen gezielt entlastet oder zum Schutz gebettet. Ggf. können Einlagen positiv auf die Funktion der Muskulatur, den Gang und die Körperhaltung einwirken.

Material und Form der Einlagen sind individuell auf Patient und Therapieziel abgestimmt. Das angestrebte Therapieziel lässt sich nur durch regelmäßiges Tragen der Einlagen erreichen. Der Therapieerfolg hängt vor allem von der Mitarbeit des Patienten ab.

# 5 Anwendung

- Tragen Sie die orthopädischen Einlagen immer mit Strümpfen.
- Falten im Strümpfen können zu Druckstellen führen, daher müssen Strümpfe glatt anliegen.
- Wenn im Schuh Fußstützen eingeklebt sind, diese vor Verwendung von Einlagen entfernen.
- Die Einlagen sind mit 'R' für rechter Fuß und 'L' für linker Fuß gekennzeichnet. Einlagen entsprechend der Kennzeichnung so in die Schuhe einlegen, dass die Fersenschale an der Fersenfassung des Schuhs anliegt.
- Schuhe weit öffnen: So wird das Einsteigen erleichtert und ein Krallen der Zehen vermieden.
- Beim Einsteigen darauf achten, dass die Einlage nicht verrutscht oder Falten bildet.
- Schuhe so schließen, dass der Fuß nicht verrutscht. Der Verschluss darf nicht zu fest sein, damit nicht zu viel Druck am Fußrücken entsteht

# 6 Reinigung und Desinfektion

## 6.1 Desinfektion

**Nach jedem Tragen:** Einlagen aus den Schuhen entnehmen und auslüften lassen.

**Reinigung:** in Abhängigkeit zum Verschmutzungsgrad täglich

Korksohlen, Kunststoff- oder Metalleinlagen und Kunststoff- und Microfaserbezüge: Mit einem feuchten Tuch und mit einem sanften Reinigungsmittel, wie z.B. pH-neutraler, duftneutraler Hautseife abwischen und vollständig trocknen lassen. Fragen Sie Ihren Orthopädie-Techniker.

**Lederbezogene Einlagen:** Mit einem feuchten Tuch abreiben und gut trocknen lassen.

**Desinfektion:** Wöchentlich und wenn Einlagen mit Körpersekreten (z.B. bei offenen Blasen) in Berührung gekommen sind, die Einlagen mit Sagrotan-Spray, Kodan-Spray oder 3%ige Wasserstoffperoxydlösung desinfizieren.

# 7 Kontrolle

Kontrollieren Sie Ihre Einlagen täglich auf Materialveränderungen oder Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten oder veränderten Einlagen, sondern wenden Sie sich bei Materialveränderungen oder Problemen mit Ihrer Einlage an Ihren Orthopädie-Techniker.

Einlagen sollten regelmäßig auf Passform und therapeutische Wirkung kontrolliert werden. Kontrollintervalle werden individuell vom Orthopädie-Techniker oder vom behandelnden Arzt festgelegt. Diabetesadaptierte Fußbettungen (DAFB) sollten mindestens viertel- oder halbjährlich kontrolliert werden.

## 7.1 Kontrollprotokoll






Datum	Unterschrift des Orthopädie-Technikers	Stempel (Sanitätshaus)

38507/Version 2024-07-25

# 8 Lebensdauer und Entsorgung

Die Lebensdauer der Einlagen ist von Größe, Materialzusammensetzung, Materialdichte, Tragedauer, Belastung und Pflege abhängig. Auch kann ein Austausch von Einlagen von hygienischen Gründen notwendig sein. Eine Bewertung des Zustands der Einlagen wird vom Orthopädietechniker nach sechs Monaten durchgeführt. Die maximale Lebensdauer beträgt ein Jahr. Einlagen können über den Restmüll entsorgt werden.

# 9 Symbolerklärung

Erklärung der Bildzeichen	
	Medizinprodukt
	Sicherheitshinweise beachten
	Hersteller
	Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
	Internetseite mit Patienteninformation

# 10 Haftungsausschluss

Veränderungen oder Reparaturen der Versorgung oder deren Bestandteilen dürfen ausschließlich durch Ihren Orthopädie-Fachbetrieb oder durch von der Orbisana Healthcare GmbH autorisierte Personen durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder bei Manipulation am Produkt übernimmt der Hersteller im Schadensfall keine Haftung.

# 11 Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 MDR

Die Orbisana Healthcare GmbH erklärt 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 die hier benannte Person, 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 1 werden eingehalten. Die notwendigen Angaben zur Identifizierung des Produktes, des Kunden und des verordnenden Arztes (oder entsprechend befugten Person) sind in diesem Dokument aufgeführt. Die spezifischen Merkmale des Produkts können aus der beigelegten Verordnung entnommen werden.

12 **Verordnung** — Verordnung der Einlagen (oder die Kopie) bitte anheften.

