

Post-Op-Schuhe

by schein

Gebrauchsanweisung
Directions for use



Gebrauchsanweisung

Für Patienten und Orthopädie-Fachpersonal

Liebe Kunden,

wir bedanken uns für Ihr Vertrauen. Sie haben mit dem Kauf eine gute Entscheidung getroffen. Es ist unser Ziel und Anspruch, in enger Zusammenarbeit mit unseren Partnern, Ärzten, Krankenkassen und medizinischen Diensten, mit unseren Schuhen die bestmögliche Versorgung des Fußes zu gewährleisten. Erfahren Sie mehr über unsere Produkte und besuchen Sie unsere Website:

www.schein.de

Bitte lesen Sie vor Gebrauch unseres Medizin-Produkts die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie folgende Hinweise, insbesondere die Sicherheitsinformationen:

1. Zweckbestimmung/Indikation:

Verbandschuhe:

- Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei Schädigungen der Haut und des Unterhautgewebes im Rahmen einer wenige Wochen oder längerfristig andauernden konservativen oder postoperativen Behandlung von Wunden und Ulcera mit ausgedehnten, ggf. gepolsterten Verbänden, deren Heilungsvorgang zumindest eine Teilbelastung des Fußes beim Gehen zulässt. Bei posttraumatischer Versorgung nach Vorfuß-Frakturen oder -quetschungen.
 - Bei starker Schwellneigung der Füße z.B. infolge Herzinsuffizienz, Lymphödem oder postthrombotischem Syndrom, wenn übliche Konfektionsschuhe nicht mehr passen.
 - Die Post-Op-Schuhe sind für die Ermöglichung und Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion gedacht.
- Vor- und Rückfußentlastungsschuhe:
- Mäßig bis schwere Schädigung des Fußes bei konservativer oder postoperativer Behandlung (= Frühmobilisierung).
 - Bei diabetischen Fußulzera, nur wenn kein Vollkontaktgips oder vergleichbare Orthese möglich ist.
 - Posttraumatische Versorgung nach Vor- / Rückfußfrakturen oder -quetschungen.
 - bei offenen Wunden und Ulcera besonders am Vorfuß / an der Ferse, z.B. als Folge von arteriellen oder venösen Durchblutungsstörungen oder von Verletzungen.
 - Bei schmerzhafter Schwellung des Vorfußes z.B. durch einen akuten Gichtanfall oder bei akuter Bursitis.
 - bei schmerzhaften, entzündlichen Erkrankungen des Rückfußes z.B. durch eine akute Fersenspornsymptomatik oder bei akuter Bursitis am Achillessehnenansatz.

2. Einsatzort/Einsatzbedingungen:

- Achten Sie darauf, dass Sie sich nur auf sicherem Untergrund bewegen.
- Schützen Sie Ihren Fuß und ggf. Ihren Verband vor Verschmutzungen, Stößen und Nässe, falls Sie den Post-Op-Schuh im Außenbereich nutzen. Sie können zum Schutz ggf. einen Blatteinsatz verwenden. Halten

Sie hierzu Rücksprache mit Ihrem Orthopädie(schuh)-Fachhändler.



Beachten Sie bitte, dass es auf feuchtem oder glattem Untergrund, sowie bei Schnee und Eis, zu einer Rutschgefahr kommen kann. Hier ist besondere Vorsicht geboten.

3. Anwendungshinweise:

- Durch Ihre Versorgung sind die Abmessungen des Schuhs an betroffener Stelle verändert. Berücksichtigen Sie dies besonders beim Treppensteigen oder Überwinden von Schwellen.
- Beachten Sie, dass Sie am gesunden Fuß einen festen Schuh mit entsprechendem Höhenausgleich tragen sollten.
- Öffnen und lösen Sie zum Einstieg die Verschlüsse. Steigen Sie in den Schuh und verschließen Sie diesen.
- Es handelt sich um Medizinprodukte, die immer für einen einzigen Patienten bestimmt sind. Die Verwendung durch andere Personen ist nicht erlaubt.
- Ziehen Sie die Schuhe stets im Sitzen an.
- Die Tragedauer und Häufigkeit der Anwendung werden von Ihrem Arzt bestimmt.
- Anmerkung: bei einem Malum perforans infolge peripherer Neuropathie oder bei arteriellen peripheren Durchblutungsstörungen ist die Belastbarkeit des Restfußes eingeschränkt, so dass in den Fällen eine zusätzliche Entlastung mit einer Unterschenkelorthese angezeigt ist.

Bitte beachten Sie vor jedem Tragen des „Post-Op-Schuhs“ und besonders vor dem ersten Tragen, unsere Hinweise

4. Sicherheitshinweise und Anwendungsrisiken:

- Die Schuhe vor jedem Anziehen von innen austauen und eventuelle Fremdkörper entfernen.
- Nutzen Sie den Post-Op-Schuh niemals ohne eine geeignete Gehhilfe.
- Führen Sie nicht selbst ein Fahrzeug.
- tragen Sie die Post-Op-Schuhe nur, wenn kein direkter Hautkontakt zustande kommt. Tragen Sie ihn entweder mit einem Verband oder geeignetem Schutz für Ihren Fuß, bzw. Ihre Wunde.
- Kommt es zu Druckstellen, Schmerz oder sonstigen negativen Erscheinungen, ist der behandelnde Arzt bzw. der Leistungserbringer unverzüglich aufzusuchen.
- Zur Vermeidung von Druckstellen und Durchblutungsstörungen den Schuh nicht zu fest kletten. Überprüfen Sie direkt den Verschluss und regulieren Sie diesen bei Bedarf. Zu lockeres Verschließen führt zu Verrutschen im Schuh, dies muss vermieden werden.
- Zu locker verschlossene Schuhe können zu Stürzen oder Druckstellen durch Verrutschen führen.
- Sie sollten Ihre Füße täglich auf Rötungen und Druckstellen untersuchen.
- Durch das weiche Schaftmaterial ist im Schuh weniger Halt gegen Scherkräfte gegeben als in festen Lederschuhen, so dass auch Umknicken auf Straßenpflaster oder Feldwegen möglich ist.

- Durch den Verband kann es zur falschen Größenbestimmung kommen, im schlimmsten Fall kann es zu Druckstellen kommen.
- Durch falsches Trageverhalten könnte die zu entlastende Stelle belastet werden.

Wichtiger Hinweis:



Bei Problemen mit Ihren Füßen oder Schuhen wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Leistungserbringer.

5. Kontraindikationen:

- Sollten Sie unter bestehenden Hautallergien gegen die eingesetzten Materialien leiden, halten Sie vor Gebrauch bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Setzen Sie die Schuhe nur ein, wenn eine Teilbelastung zugelassen werden kann.
- Bei erheblichen Fußdeformitäten ist ein konfektionierter Post-Op-Schuh nicht geeignet.

6. Materialangaben:

- **Obermaterial:** Nolen mit Polyurethan-Polsterschichten /Textilien
- **Futtermaterial:** Velour
- **Fußbett:** Ethylen-Vinylacetat (Multiform)
- **Laufsohle:** Ethylen-Vinylacetat

Die Materialien für Futter und Fußbett sind für alle Modelle gleich.

7. Reinigungshinweise und Pflege:

Vor dem ersten Tragen

- Die angebrachten Klettverschlüsse sind sehr lang gehalten, damit diese entsprechend individuell auf jeden Patienten angepasst und gekürzt werden können. Deshalb bitte die Klettverschlüsse von Fachpersonal kürzen lassen.

Reinigung

- Bei Verschmutzungen können die Post-Op-Schuhe bei 30°C im Schonwaschgang maschinell gereinigt werden. Lassen Sie den Schuh anschließend an der Luft trocknen.

Desinfektion

- Das Futtermaterial können Sie bei Bedarf mit einem feuchten Tuch reinigen.
- Wir empfehlen zur Reinigung des Futters ein Desinfektionsmittel, welches bei offenen Wunden eingesetzt werden darf. Lassen Sie sich hier von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

Trocknung

- Nasse oder feuchte Schuhe nie zum Trocknen in die Nähe einer direkten Wärmequelle stellen.
- Bitte vermeiden Sie Heizkörper und eine direkte Sonneneinstrahlung zum Trocknen der Schuhe.
- Geben Sie Ihrem Schuh Zeit zu trocknen. Dies kann, je nach eingedrungener Feuchtigkeit bis zu zwei Tage dauern.

Lagerung

- Schuhe bitte trocken und bei Zimmertemperatur lagern.

8. Entsorgung:

- Die Entsorgung von Produkt und Verpackung muss nach den gesetzlichen Vorschriften erfolgen.

9. Allgemeine Hinweise / Wartung:

- Bei den Post-Op-Schuhen handelt es sich um ein Medizinprodukt. Ihr Arzt legt die Tragedauer fest, an die sich unbedingt zu halten ist.
- Wir empfehlen die Teilentlastungsschuhe nicht länger als 3 und die Verbandschuhe nicht länger als 6 Monate zu tragen.
- Kontrollieren Sie den Schuh regelmäßig auf Funktionsfähigkeit, Verschleiß oder Schädigung in Bezug auf Verschluss, Sohle, etc.
- Bei Funktionsverlust, Verschleiß (Abnutzung) oder Schädigung sollten Sie die Schuhe nicht mehr tragen und Ihren Arzt bzw. Orthopädie(schuh)-Techniker aufsuchen. Der Schuh muss durch einen neuen ersetzt werden.
- Ebenso empfehlen wir eine regelmäßige, befundgerechte Kontrolle Ihres Fußes und Ihrer Wunde durchführen zu lassen.

10. Zusammenbau- und Montageanweisung (Fachpersonal):

- Entfernen Sie die Schuhfüller (z.B. Papier) und passen Sie die Schuhe an.
- Kürzen Sie die Klettbänder auf die entsprechend individuelle Länge für Ihren Kunden.
- Legen Sie die beigefügte Polstersohle korrekt in den Schuh ein.
- Bei individuellen Änderungen am Produkt, weisen wir darauf hin, dass das Hilfsmittel mit der Kennzeichnung „Sonderanfertigung“ dauerhaft markiert werden muss.

11. Gewährleistung:

- Wir gewähren die gesetzliche Gewährleistung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

Bitte unterrichten Sie die Firma schein orthopädie service KG bei Auffälligkeiten, Problemen oder Defiziten der Schuhe.

Wir wünschen Ihnen eine gute Genesung.

Instructions for use

For patients and orthopaedic specialists

Dear Customers,

Thank you for the trust you have placed in us. You have made a good choice with your purchase. We set ourselves the aim and standard of ensuring the best possible care of the foot with our shoes, in close cooperation with our partners, doctors, health insurance companies and medical services. To find out more about our products visit our website at:

www.schein.de

Before using our **medical device**, please read the instructions for use carefully and pay attention to the following advice, in particular the safety information:

1. Purpose/indication:

Surgical shoes:

- Impairment of mobility (walking) in the event of damage to the skin and subcutaneous tissue in the course of conservative or post-operative treatment of wounds and ulcers lasting a few weeks or longer with extensive, possibly padded dressings, the healing process of which allows at least partial load on the foot when walking. Suitable in the case of post-traumatic care following forefoot fractures or bruises.
- In case of strong tendency of the feet to swell, e.g. as a result of heart failure, lymphoedema or post-thrombotic syndrome, when conventional ready-to-wear shoes no longer fit.
- The post-op shoes are intended to enable and maintain appropriate capacity for walking.

Forefoot and hindfoot relief shoes:

- Moderate to severe damage to the foot during conservative or post-operative treatment (= early mobilisation).
- With diabetic foot ulcers, only if no full-contact plaster or comparable orthosis is possible.
- Post-traumatic care after forefoot/hindfoot fractures or bruises.
- With open wounds and ulcers, especially on the forefoot/heel, e.g. as a result of arterial or venous circulatory disorders or injuries.
- In case of painful swelling of the forefoot, e.g. due to an acute attack of gout or acute bursitis.
- In case of painful, inflammatory diseases of the hindfoot, e.g. acute heel spur symptoms or acute bursitis at the base of the Achilles tendon.

2. Location/conditions of use:

- Make sure that you only move on firm surfaces.
- Protect your foot and, if relevant, your dressing from dirt, impacts and moisture if you use the post-op shoe outdoors. You can use an insert sheet for protection if necessary. Discuss this with your orthopaedic (shoe) specialist retailer if required.

 **Please note that there may be a risk of slipping on moist or smooth ground, as well as snow and ice. Special care must be taken under such circumstances.**

3. Application instructions:

- The dimensions of the shoe have been changed in the affected area for the purpose of your treatment. Take this into account, especially when climbing stairs or stepping over obstacles.
- Be aware that you should wear a firm shoe with appropriate height adjustment on your healthy foot.
- Undo and loosen the fasteners before putting on the shoe. Put on the shoe and fasten them.
- These are medical devices that are only ever intended for a single patient. Use by other persons is not permitted.
- Always sit to put on your shoes.
- The wearing period and frequency of use will be determined by your doctor.

• Note: in the case of Malum perforans as a result of peripheral neuropathy or in arterial peripheral circulatory disorders, the load-bearing capacity of the rest of the foot is restricted, meaning that in such cases additional relief through a lower-leg orthosis is recommended.

Please take note of our instructions before each use of the post-op shoes, and especially before the first use

4. Safety tips and risks of use:

- Feel the inside of the shoes before each use and remove any foreign objects.
- Never use the post-op shoes without a suitable walking aid.
- Do not drive a vehicle yourself.
- Only wear the post-op shoes if there is no direct skin contact. Wear them either with a dressing or with appropriate protection for your foot and/or wound.
- If there are pressure points, pain or other negative sensations, consult your doctor or the service provider immediately.
- To avoid pressure points and circulatory disorders, do not fasten the shoe too tightly. Check the fastening and adjust it if necessary. If the fastening is too loose, this leads to shifting within the shoe, which must also be avoided.
- Shoes fastened too loosely can lead to falls or pressure points due to shifting.
- You should check your feet daily for redness and pressure points.
- Due to the soft shaft material, the shoe has less support against shear force than solid leather shoes, meaning that ankle twisting on pavement or dirt tracks is possible.
- The dressing can lead to incorrect sizing; in the worst case this can lead to pressure points.
- Incorrect usage could put strain on the area where it is supposed to be reduced.

Important note:

 **In case of problems with your feet or shoes, please contact your doctor or service provider immediately.**

5. Contraindications:

- If you suffer from existing skin allergies to the materials used, please consult your doctor before use.
- Use the shoes only if partial load is manageable.
- In the case of significant foot deformities, a ready-to-wear post-op shoe is not suitable.

6. Material characteristics:

- **Upper material:** Nolen with polyurethane padding layers/textiles
- **Lining material:** Velor
- **Footbed:** Ethylene vinyl acetate (Multiform)
- **Outer sole:** Ethylene vinyl acetate

The materials for the lining and footbed are the same for all models.

7. Cleaning and care instructions:

Before the first use

- The attached Velcro fasteners are kept very long, so that they can be adapted and shortened individually to each patient. Therefore, please have the Velcro fasteners shortened by specialist personnel.

Cleaning

- When dirty, the post-op shoes can be machine-washed at 30°C on a gentle cycle. Leave the shoes to air-dry.

Disinfection

- If necessary, you can clean the lining material with a damp cloth.
- We recommend a disinfectant that may be used with open wounds to clean the lining. Seek advice from your doctor or pharmacist on this point.

Drying

- Never put wet or damp shoes near a direct heat source to dry.
- Please avoid using radiators and direct sunlight to dry the shoes.
- Give your shoe time to dry. This can take up to two days, depending on the moisture penetration.

Storage

- Please store shoes dry and at room temperature.

8. Disposal:

- Disposal of the product and packaging must be carried out in accordance with statutory provisions.

9. General information / maintenance:

- The post-op shoes are a medical device. Your doctor determines the wearing period, which must be adhered to.
- We recommend wearing the partial-relief shoes no longer than three months and the surgical shoes no longer than six months.
- Check the shoes regularly for functionality, wear and tear or damage to the fasteners, soles, etc.
- In case of loss of function, wear and tear or damage, you should no longer wear the shoes and should consult your doctor or orthopaedic (shoe) technician. The shoe must be replaced by a new one.
- We also recommend that you have a regular, suitable

check of your foot and your wound carried out.

10. Assembly instructions (specialist personnel):

- Remove the shoe fillers (e.g. paper) and adjust the shoes.
- Shorten the Velcro straps to the appropriate individual length for your customer.
- Insert the enclosed padded sole correctly into the shoe.
- In the case of individual changes to the product, please note that the medical aid must be permanently marked with the label 'Custom-made product'.

11. Warranty:

- We grant the statutory warranty for use as intended.

Please inform the company schein orthopädie service KG in case of anomalies, problems or defects with the shoes. We wish you a speedy recovery.

Symbols:



Conformité Européenne



Händler - Distributor



Hersteller - Manufacturer



Chargennummer - Batch number



Medizinprodukt - Medical Device

Symbols:



Artikelnummer - Article number



Produktidentifizierungsnummer
Unique Device Identifier (UDI) + DataMatrix



Verfallsdatum - Use-by date



Warnhinweis - Warning



SCHEIN ORTHOPÄDIE SERVICE KG -Hildegardstr. 5 – D-42897 Remscheid
Tel.: +49(0)2191910-0 – Fax: +49(0)2191910-100 – remscheid@schein.de
Internetseiten: www.schein.de



099990592