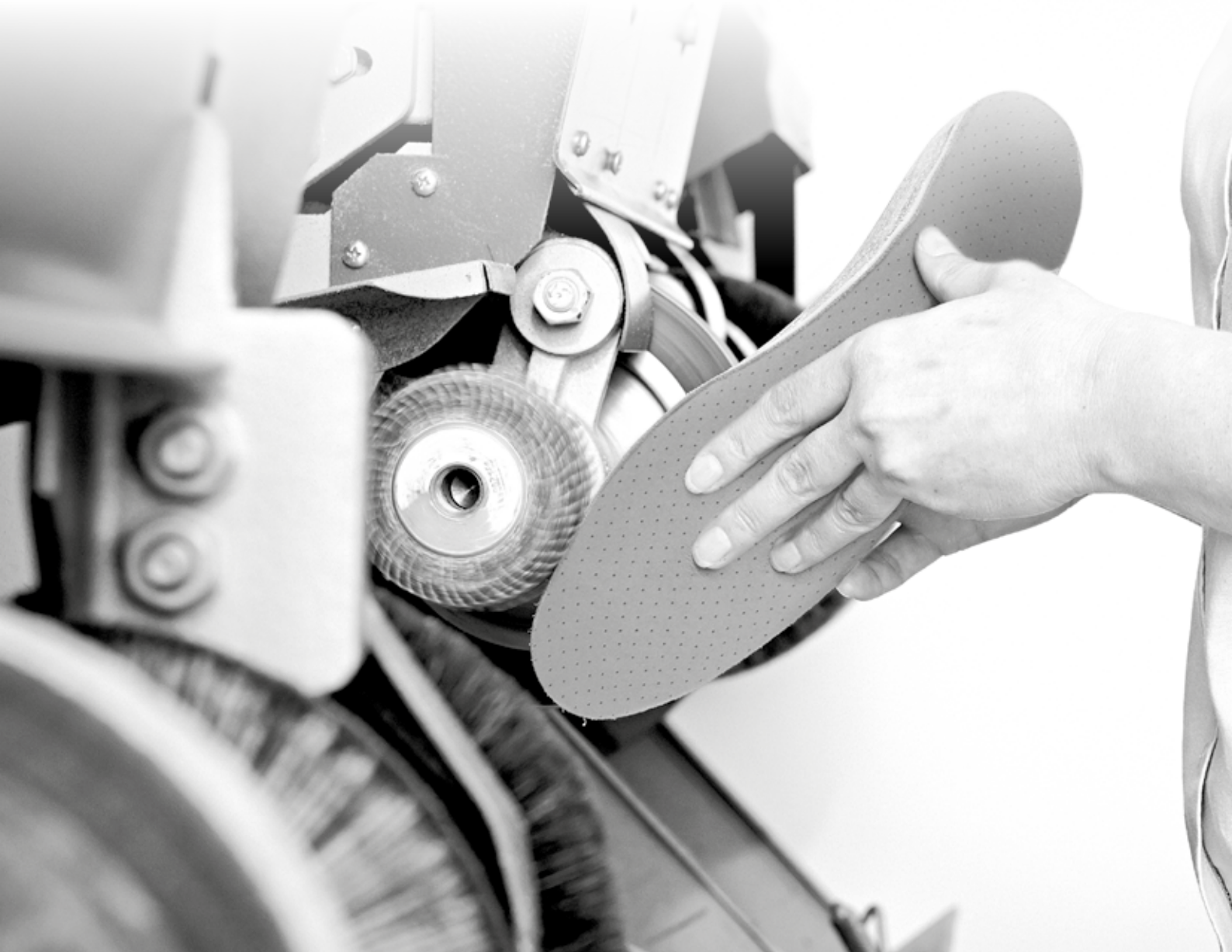


Verarbeitungsanweisung für Orthopädie(schuh)techniker/innen



Wir  **helfen**

LEBENSQUALITÄT UND WOHLBEFINDEN
DER MENSCHEN ZU STEIGERN!

Verarbeitungsanweisung für Orthopädie(schuh)techniker/innen

NovaPED
by **schein**

NovaPED Plateau
by **schein**

NovaPED PU
by **schein**

NovaPED S90
by **schein**

NovaPED CARBON
by **schein**

NovaPED sensoCAD
by **schein**

NovaPED sports
by **schein**

NovaPED soft
by **schein**

NovaPED active
by **schein**

NovaPED business
by **schein**

NovaPED performance
by **schein**

NovaPED 4D
by **schein**

NovaPED Kork
by **schein**

NovaPED PROTECT
by **schein**

NovaPED work
by **schein**

INHALT

1. VORWORT	3
2. PRODUKTBESCHREIBUNG	3
3. ZWECKSETZUNG	3
4. ANWENDUNGSRISEN	3
5. EINSATZBEDINGUNGEN	3
6. ANWENDUNGSHINWEISE UND -RISEN	4
7. SICHERHEITSHINWEISE	4
8. MATERIALIEN	5
9. VERARBEITUNGSVORSCHRIFTEN	5
9.1 NOVAPED-EINLAGENROHLINGE MIT SPRITZGUSSKERN	5
9.2 NOVAPED-EINLAGENROHLINGE IN FOLIEN-TECHNIK	6
9.3 NOVAPED-EINLAGENROHLINGE IN FOLIEN-TECHNIK MIT CARBONKERN	7
9.4 NOVAPED-WEICHSCHAUM-EINLAGENROHLINGE	8
9.5 NOVAPED-FRÄSROHLINGE	8
9.6 NOVAPED-PU-EINLAGENROHLINGE	9
9.7 NOVAPED-KORK-EINLAGENROHLINGE	9
9.8 NOVAPED-EINLAGENROHLINGE FÜR ARBEITSSICHERHEITSSCHUHE	10
9.9 NOVAPED-4D-EINLAGENROHLINGE	10
10. GEWÄHRLEISTUNG	11

1. Vorwort

Liebe Kundinnen und Kunden,
wir bedanken uns für Ihr Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieser Einlagenrohlinge entgegenbringen. Sie haben damit eine gute Entscheidung getroffen. Es ist unser Ziel und Anspruch, in enger Zusammenarbeit mit unseren Partnern, Ärzten, Krankenkassen und medizinischen Diensten, mit unseren Einlagenrohlingen 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 Weiterverarbeitung der Einlagenrohlinge die Verarbeitungshinweise sorgfältig durch und beachten Sie alle Informationen, insbesondere die Sicherheitsinformationen.

2. Produktbeschreibung

Einlagenrohlinge sind Vorprodukte für orthopädische Einlagen. Sie werden durch entsprechende Weiterverarbeitung von Orthopädie(schuh)techniker/-innen oder anderem qualifiziertem Fachpersonal zu einer individuellen Sonderanfertigung für den Nutzer. Je nach Indikation werden verschiedene Varianten der Einlagenrohlinge angeboten. Die Herstellungstechnik und Materialauswahl der Einlagenrohlinge ist dabei vielfältig. Die Berücksichtigung der Verarbeitungshinweise für die verschiedenen Einlagenrohlinge ist zwingend notwendig.

3. Zwecksetzung

Einlagen in Sonderanfertigung sind funktionelle Orthesen, die plantar am Fuß angewendet und in einlagentauglichen Schuhen getragen werden. Sie werden individuell an den Fuß angepasst und dienen der Stützung, Bettung, Korrektur und Muskelstimulierung des Fußes, zur Entlastung oder Lastumverteilung der Fußweichteile und Erhalt der Fußgewölbe.

4. Anwendungsrisiken

Die Verwendung von orthopädischen Einlagenrohlingen ist nicht geeignet bei erheblichen Fußdeformitäten und ausgeprägter Sensibilitätsstörung der Füße.

5. Einsatzbedingungen

Die Einlagenrohlinge müssen vor dem erstmaligen Gebrauch von qualifiziertem Fachpersonal individuell auf die Bedürfnisse des Nutzers angepasst werden. Sie sind zwingend mit einem dazugehörigen Bezug, gebrauchsfähig und passend abzugeben.

6. Anwendungshinweise und -Risiken

- Bei der Größenbestimmung der Einlagenrohlinge gibt die Größenangabe nur eine Orientierung. Wie ein passender Schuh, sollte auch der Einlagenrohling zusätzlich zur Fußlänge den Schuhsraum und bei Kindern den Zuwachsraum berücksichtigen. Auf Grund möglicher Längenunterschiede sind stets beide Füße zu messen, wobei der größere Fuß die benötigte Länge vorgibt.
- Die Einlagen sind immer paarig und seitenrichtig zu Tragen mit einem bestrümpften Fuß. Dabei sollte das Schuhwerk ausreichend Innenvolumen aufweisen für den Fuß und Einlage. Die Einlagen dürfen beim Anziehen nicht verrutschen oder knicken.
- Einlagenmaterialien unterliegen Alterung bzw. tragebedingtem Verschleiß und können sich in ihren Eigenschaften verändern. Sollten Einlagenbestandteile infolge von mechanischer Überlastung beschädigt sein, dürfen die Einlagen nicht mehr getragen werden.
- Ein bereits verarbeiteter Einlagenrohling ist nicht für den Wiedereinsatz vorgesehen.

7. Sicherheitshinweise

- Die Weiterverarbeitung und Anpassung der Einlagenrohlinge, sowie Einweisung der individuellen Sonderanfertigung erfolgt nur durch qualifiziertes Fachpersonal.
- Die allgemeinen Arbeitsschutzpflichten des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) und die Sicherheitshinweise der verwendeten Maschinen sind bei der Weiterverarbeitung der Einlagenrohlinge zu beachten.
- Materialien, die für die Einlagenrohlinge verwendet werden, können sich aufgrund von Alterung in ihren Eigenschaften verändern. Der Zustand der Einlagenrohlinge sollte vor Weiterverarbeitung geprüft werden.
- Zum Schutz der Einlagenrohlinge vor umweltbedingten Einflüssen empfiehlt sich ein trockener und lichtgeschützter Lagerungsort bei 10 bis 30 °C.
- Die individuelle Einlage ist eine Sonderanfertigung für einen bestimmten Nutzer und nur zu seinem Gebrauch bestimmt.
- Länderabhängig können Einlagen im Sonderbau verordnungsfähige Produkte sein, welche unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollten. Sie dürfen nur gemäß den Angaben dieser Verarbeitungsanweisung und im Rahmen ihrer Zwecksetzung benutzt werden.

8. Materialien

Die Materialien der Einlagenrohlinge können, je nach Modell, abweichen. Die Einlagenrohlinge setzen sich unter anderem aus folgenden Bestandteilen zusammen:

- Unterbau: EVA, PP, PE, PU, Kork, Carbonfaser, TPU
- Einlagenkern: PP, PE
- Einlagendecke: EVA, PU, PE
- Ober- und Unterbezug: Leder, Kunstleder, Mikrofaser
- Stützende Bauteile (z.B. Pelotte): EVA, Gummi, Latexschaum

9. Verarbeitungsvorschriften


Die Novaped-Einlagenrohlinge dürfen nur gemäß der nachfolgend beschriebenen Verarbeitungshinweise weiterverarbeitet werden.

9.1 NovaPED-Einlagenrohlinge mit Spritzgusskern



Thermisches Verformen

Heißluftföhn:

- Für die partielle Verformung des Einlagenrohlings, z.B. Absenken oder Anheben des Längsgewölbes, den Heißluftföhn in ca. 15-20 cm Abstand 2-3 Minuten bei ca. 400-500 °C in schwenkenden Bewegungen über der gewünschten Fläche bewegen.
 - Das erwärmte Material des Einlagenrohlings wie gewünscht umformen.
-  Bei thermischer Verformung werden Klebeverbindungen gelöst! Um die Stabilität des Einlagenrohlings wiederherzustellen, müssen seine Schichten beim Abkühlvorgang miteinander verpresst werden. Das Material muss 24 Stunden ruhen, um seine ursprüngliche Festigkeit wieder zu erlangen.

Verkleben/Verschweißen

- Die Einlagenrohlinge können auf der Ober- und Unterseite mit allem üblichen Decken-/ Polstermaterialien bzw. Anbaumaterialien mit den üblichen Klebverfahren verklebt werden.

Beschleifen

- Es wird eine Schleifbandkörnung von 40 – 100 empfohlen.

9.2 NovaPED-Einlagenrohlinge in Folientechnik



Thermisches Verformen

Ofen:

- Für die Verformung des gesamten Einlagenrohlings, diesen ca. 8 Minuten bei 80-120 °C zwischen zwei Silikonfolien (Art.-Nr. 964120137, 269 x 363 mm) erwärmen.
- Den durchwärmten Einlagenrohling per Vakuumverfahren auf die gewünschte Form (z.B. Leisten) umformen.
- Die Abkühlzeit beträgt ca. 10 Minuten.

Heißluftföhn:

- Für die partielle Verformung des Einlagenrohlings, z.B. Absenken oder Anheben des Längsgewölbes, eine Silikonfolie (Art.-Nr. 964120137, 269 x 363 mm) einseitig unter den Einlagenrohling legen und den Heißluftföhn in ca. 15-20 cm Abstand zur Unterseite des Einlagenrohlings 2-3 Minuten bei ca. 400-500 °C über der gewünschten Fläche bewegen.
- Das erwärmte Material des Einlagenrohlings kann wie gewünscht umgeformt werden.

! Bei thermischer Verformung werden Klebeverbindungen gelöst! Um die Stabilität des Einlagenrohlings wiederherzustellen, müssen seine Schichten beim Abkühlvorgang miteinander verpresst werden. Das Material muss 24 Stunden ruhen, um seine ursprüngliche Festigkeit wieder zu erlangen.

Verkleben/Verschweißen

- Die Einlagenrohlinge können auf der Oberseite mit allem üblichen Decken- bzw. Polstermaterialien mit den üblichen Klebeverfahren verklebt werden.
- Verklebungen an der Unterseite sind nur eingeschränkt möglich, da deren Verbindung nur ein ausreichend heftendes Ergebnis mit sich bringt. Die Anbauteile können aus z.B. EVA, PU oder Kork sein und werden mit den üblichen Klebeverfahren verklebt.
- Bei der Verschweißung von Anbauteilen (z. B. Novaped elements) mit der Unterseite entsteht eine sehr gute Verbindung.

Bitte beachten Sie bei der Verschweißung von Anbauteilen die Verarbeitungshinweise von Novaped elements (Art.-Nr. 099984-008).

Beschleifen

- Es wird eine Schleifbandkörnung von 40 – 100 empfohlen.

9.3 NovaPED-Einlagenrohlinge in Folientechnik mit Carbonkern



Thermisches Verformen

Ein Umformen des gesamten Einlagenrohlings ist nicht möglich.

Verkleben/Verschweißen

- Die Einlagenrohlinge können auf der Oberseite mit allem üblichen Decken- bzw. Polstermaterialien mit den üblichen Klebeverfahren verklebt werden.
- Verklebungen an der Unterseite sind nur eingeschränkt möglich da deren Verbindung nur eine ausreichend heftendes Ergebnis mit sich bringt. Die Anbauteile können aus z.B. EVA, PU oder Kork sein und werden mit den üblichen Klebeverfahren verklebt.
- Bei der Verschweißung von Anbauteilen (z. B. Novaped elements) mit der Unterseite entsteht eine sehr gute Verbindung.

i Bitte beachten Sie bei der Verschweißung von Anbauteilen die Verarbeitungshinweise von Novaped elements (Art.-Nr. 099984-008).

Beschleifen

- Es wird eine Schleifbandkörnung von 40 – 100 empfohlen.

9.4 NovaPED-Weichschaum-Einlagenrohlinge



Thermisches Verformen

Ofen:

- Für die Verformung des gesamten Einlagenrohlings, diesen ca. 2-8 Minuten bei 80-120 °C erwärmen.
- Den durchwärmten Einlagenrohling per Vakuumverfahren auf die gewünschte Form (z.B. Leisten) umformen.
- Die Abkühlzeit beträgt ca. 10 Minuten

Heißluftföhn:

- Für die partielle Verformung des Einlagenrohlings, z.B. Absenken oder Anheben des Längsgewölbes, den Heißluftföhn in ca. 15-20 cm Abstand zur Unterseite des Einlagenrohlings 2-5 Minuten bei ca. 250-400 °C über der gewünschten Fläche bewegen.
- Das erwärmte Material des Einlagenrohlings kann wie gewünscht umgeformt werden.

Verkleben

- Die Einlagenrohlinge können auf der Oberseite mit allem üblichen Decken- bzw. Polstermaterialien mit den üblichen Klebeverfahren verklebt werden.

Beschleifen

- Für den Vorschleiff wird eine Schleifbandkörnung von 40 und für den Fertigschleiff eine Schleifbandkörnung von 80 empfohlen.

9.5 NovaPED-Fräsrrohlinge



Verkleben

- Die Einlagenrohlinge können auf der Oberseite mit allem üblichen Decken- bzw. Polstermaterialien mit den üblichen Klebeverfahren verklebt werden.

Beschleifen

- Für den Vorschleiff wird eine Schleifbandkörnung von 40 und für den Fertigschleiff eine Schleifbandkörnung von 80 empfohlen.
- Bei allen Einlagenrohlingen ohne Versteifungsmaterial auf der Unterseite kann die Anpassung z.B. von Längsgewölbe, Pelotte, Pronation von unten erfolgen.

9.6 NovaPED-PU-Einlagenrohlinge



Verkleben

- Die Einlagenrohlinge, die auf der Oberseite eine Decke haben (z.B. OnDry plus oder Multiform) können mit allen üblichen Decken- bzw. Polstermaterialien verklebt werden.
- Für Verklebungen an der Unterseite und an der Oberseite von Einlagenrohlingen ohne Deckenbezug können die für PU üblichen Klebeverfahren eingesetzt werden.

Beschleifen

- Für den Vorschleif wird eine Schleifbandkörnung von 40 und für den Fertigschliff eine Schleifbandkörnung von 80-100 empfohlen.
- Die Stärke der Einlagenrohlinge kann im Vorfußbereich durch Schleifen von unten reduziert werden.

Einlagenrohlinge können auf der Oberseite mit allem üblichen Decken- bzw. Polstermaterialien mit den üblichen Klebeverfahren verklebt werden.

9.7 NovaPED-Kork-Einlagenrohlinge



Verkleben

- Die Einlagenrohlinge können auf der Oberseite mit allem üblichen Decken- bzw. Polstermaterialien mit den üblichen Klebeverfahren verklebt werden.

Beschleifen

- Für den Vorschleif wird eine Schleifbandkörnung von 40 und für den Fertigschliff eine Schleifbandkörnung von 80 empfohlen.

9.8 NovaPED-Einlagenrohlinge für Arbeitssicherheitsschuhe



-  Bitte separate Verarbeitungsanweisungen beachten.



9.9 NovaPED-4D-Einlagenrohlinge



Thermisches Verformen

- Eine thermische Verformung sollte vermieden werden, da sich die Gyroid-Struktur verändern könnte und somit seine Wirkung verliert.

Verkleben

- Die Einlagenrohlinge können auf der Oberseite mit allem üblichen Decken- bzw. Polstermaterialien mit den üblichen Klebeverfahren verklebt werden.

Beschleifen

- Für den Vorschleif wird eine Schleifbandkörnung von 40 und für den Fertigschliff eine Schleifbandkörnung von 80 empfohlen.

10. Gewährleistung

Die derzeit gültige gesetzliche Gewährleistung wird bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gewährt. Nichtbeachtung der Gebrauchs- und Verarbeitungsanweisung und eigenständige technische Änderungen und Ergänzungen am Produkt führen zum Erlöschen der Gewährleistung und der allgemeinen Produkthaftung.



Conformité Européenne



Händler



Hersteller



Chargennummer



Medical Device



Artikelnummer



Unique Device Identifier (UDI) + DataMatrix



Verfallsdatum



Warnhinweis



Hinweis

Schein Orthopädie Service KG
 Hildegardstr. 5
 42897 Remscheid, Germany
 Tel. +49 2191 910-0
 Fax +49 2191 910-100
 remscheid@schein.de
 www.schein.de



Germany since 1879

