

Fertigungsanweisung für Orthopädie(schuh)techniker

Liebe 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, mit unseren Einlagenrohlingen die bestmögliche Versorgung des Fußes zu gewährleisten, in enger Zusammenarbeit mit unseren Partnern, Ärzten, Krankenkassen und medizinischen Diensten.

Erfahren Sie mehr über unsere Produkte und besuchen Sie unsere Website: www.schein.de

Die vorliegende Fertigungsanweisung gilt für folgende Novaped-Protect-Einlagenrohlinge:

959600000	Novaped Protect S90 fertig verklebt	779600000	Novaped Protect active mit lose Deckenbezug
959600550	Novaped Protect S90 mit lose Deckenbezug	779600010	Novaped Protect active Bausatz Orthema/Pedcad/Swiss Comfort
979600000	Novaped Protect soft fertig verklebt	779600020	Novaped Protect active Bausatz Paromed Trapez
979600011	Novaped Protect soft teilverklebt	779600030	Novaped Protect active Bausatz Paromed Oval
989600000	Novaped Protect carbon fertig verklebt	779600040	Novaped Protect active Bausatz GeBiom
989600550	Novaped Protect carbon mit lose Deckenbezug		

Die Novaped-Protect-Einlagenrohlinge sind konform mit der DGUV-Regel 112-191 und ÖNORM Z 1259. Sie sind außerdem mit den Arbeitssicherheitsschuh-Modellen Protect by schein sowie den Modellen weiterer Schuhhersteller gemäß EN ISO 20344 und EN ISO 20345 baumustergeprüft und zertifiziert. Eine aktuelle Liste der zertifizierten Schuhmodelle kann bei uns angefordert oder unter www.schein.de eingesehen werden. Die Novaped-Protect-Einlagenrohlinge dürfen nur entsprechend dieser Fertigungsanweisung weiterverarbeitet werden.

Es dürfen keine anderen Materialien als die aufgeführten Komponenten verwendet werden. Bei Nichtbeachtung erlischt die Baumuster-Prüfbescheinigung und das versorgende Unternehmen haftet für mögliche Schäden, die sich hieraus ergeben.

Bitte lesen Sie vor Weiterverarbeitung der Einlagenrohlinge die Fertigungsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie folgende Informationen.

1 Zwecksetzung/Indikation

Einlagenrohlinge sind Vorprodukte für orthopädische Einlagen. Ein Einlagenrohling wird nach ärztlicher Verordnung durch entsprechende Weiterverarbeitung von einem Gesundheitshandwerker zu einer individuellen Sonderanfertigung für einen Kunden.

Einlagen in Sonderanfertigung sind funktionelle Orthesen für die Stützung, Bettung oder Korrektur des Fußes, zur Entlastung oder Lastumverteilung der Fußweichteile.

2 Einsatzbedingungen

Individuell weiterverarbeitete Einlagenrohlinge sind gebrauchsfähig und passend abzugeben.

3 Anwendungshinweise

Vor dem erstmaligen Gebrauch müssen die Einlagenrohlinge von qualifiziertem Fachpersonal entsprechend der Bedürfnisse des Nutzers weiterverarbeitet werden.

Bei der Größenbestimmung der Einlagenrohlinge gibt die Größenangabe nur eine Orientierung. Wie ein passender Arbeitssicherheitsschuh sollte auch der Einlagenrohling zusätzlich zur Fußlänge den Schubraum berücksichtigen. Auf Grund möglicher Längenunterschiede sind stets beide Füße zu vermessen und passgerecht zu versorgen.

Ein bereits verarbeiteter Einlagenrohling ist immer nur für einen einzigen Patienten bestimmt.

4 Sicherheitshinweise

- Weiterverarbeitung und Zurichtung der Einlagenrohlinge nur durch qualifiziertes Fachpersonal.
- Beachten Sie bei der Weiterverarbeitung die Sicherheitshinweise der von Ihnen verwendeten Maschinen.
- Die allgemeinen Arbeitsschutzpflichten des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) sind bei der Weiterverarbeitung einzuhalten.
- Materialien, die für die Einlagenrohlinge verwendet werden, unterliegen Alterungsprozessen und können sich in ihren

Eigenschaften verändern. Der Zustand der Einlagenrohlinge sollte vor Weiterverarbeitung geprüft werden.

- Um die Einlagenrohlinge bei Lagerung vor umweltbedingten Einflüssen zu schützen, empfehlen wir einen trockenen und lichtgeschützten Lagerungsort bei 10–30 °C.

5 Anwendungsrisiken

Bei erheblichen Fußdeformitäten ist die Verwendung eines Einlagenrohlings nicht geeignet.

6 Materialangaben

Unterbezug:	EVA
Kern:	PE
Decke:	PO
Bezug:	Mikrofaser PES, PA, PU
Stützende Bauteile:	PA, PES, Carbon
Polsternde Bauteile:	PU, PO

7 Entsorgung

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

8 Verarbeitung

Die Novaped-Protect-Einlagenrohlinge dürfen nur entsprechend der folgenden Fertigungsanweisung weiterverarbeitet werden. Bei Nichtbeachtung erlischt die Baumuster-Prüfbescheinigung und das versorgende Unternehmen haftet für mögliche Schäden, die sich hieraus ergeben.

Beim Einpassen der Novaped-Protect-Einlagenrohlinge in die Arbeitssicherheitsschuhe ist darauf zu achten, dass sie vollständig auf der Brandsohle liegen. Außerdem darf die Höhe der Einlagenrohlinge im Bereich der Zehenkappe 3 mm bzw. die Höhe der im Sicherheitsschuh mitgelieferten Einlegesohle nicht überschreiten. Eine Fersenhöhe von mindestens 5 mm und maximal 14 mm ist einzuhalten.

8.1 959600000 Novaped Protect S90 fertig verklebt 959600550 Novaped Protect S90 mit losem Deckenbezug

8.1.1 Schleifen und Schneiden

Der Einlagenrohling darf zum Einpassen in die Schuhe im Vorfußbereich durch Schleifen und Schneiden bearbeitet werden.

8.1.2 Zurichtungskeil für eine Fersenerhöhung, eine Innen- oder Außenranderhöhung

Am Vorfuß (Ballen- und Zehenbereich) darf im Bereich der Zehenkappe und bis 10 mm dahinter kein Material aufgeklebt werden!

- Die Unterseite des Einlagenrohlings mit Lamellen-Schleifscheibe anrauen und entstauben.
- Aufbaumaterial aus Multiforte, schwarz, 3 oder 6 mm (Art.-Nr. 010774030 bzw. 010774060) entsprechend der benötigten Größe zuschneiden, zu verklebende Seite an der Schleifmaschine (24er- bis 40er-Körnung) anrauen und Staub entfernen.
- Die Unterseite des Einlagenrohlings und die angeraute Fläche des Multifortes flächig mit dem Kleber Renia Ortec Spezial (Art.-Nr. 011625006) einstreichen und ca. 20 Minuten ablüften lassen.
- Mit einem Heißluftfön den Klebefilm an Einlagenrohling und Aufbaumaterial ca. 20 Sekunden bei ca. 120 °C aktivieren und die Materialien miteinander verkleben. Dabei das Aufbaumaterial mit dem Einlagenrohling händisch oder maschinell mit einem geeigneten Leisten verpressen.
- Nachdem das Material abgekühlt ist, kann das Aufbaumaterial an der Schleifmaschine zu einem Fersenkeil (Abb. 1) oder einer Innen- oder Außenranderhöhung (Abb. 2) verschliffen werden. Das Material sollte nach vorn zu den Mittelfußköpfchen auf 0 mm auslaufen (Abb 2).

8.1.3 Verkleben des Deckenbezuges

- Es kann ein beliebiger Kleber verwendet werden, dabei ist die zugehörige Verarbeitungsanweisung zu beachten und einzuhalten.
- Unterbau auf der Oberseite mit Kleber einstreichen.
- Unterseite des Deckenmaterials, dort einstreichen, wo die Verbindung zum Unterbau entstehen soll. **D.h. das Deckenmaterial mit Kontakt zur Brandsohle darf nicht mit Kleber bestrichen werden, um eine Einschränkung der Leitfähigkeit zu verhindern!**

8.2 979600000 Novaped Protect soft fertig verklebt 979600011 Novaped Protect soft teilverklebt

8.2.1 Schleifen und Schneiden

Der Einlagenrohling darf zum Einpassen in die Schuhe in Länge und Breite sowie zum Anpassen der Korrektur beschliffen werden. Hierbei lassen sich folgende Konstruktionsmerkmale an den Patienten anpassen:

- Längsgewölbestütze (Abb. 3).
- Retrokapitale Pelotte in Tropfenform (Abb. 4).

8.2.2 Zurichtungskeil für eine Fersenerhöhung, eine Innen- oder Außenranderhöhung

Am Vorfuß (Ballen- und Zehenbereich) darf im Bereich der Zehenkappe und bis 10 mm dahinter kein Material aufgeklebt werden!

- Die Unterseite des Einlagenrohlings mit Schleifmaschine anrauen und entstauben.
- Aufbaumaterial aus Multiforte, schwarz, 3 oder 6 mm (Art.-Nr. 010774030 bzw. 010774060) entsprechend der benötigten Größe zuschneiden, zu verklebende Seite an der Schleifmaschine (24er- bis 40er-Körnung) anrauen und Staub entfernen.

- Die Unterseite des Einlagenrohlings und die angeraute Fläche des Multifortes flächig mit dem Kleber Renia Ortec Spezial (Art.-Nr. 011625006) einstreichen und ca. 20 Minuten ablüften lassen.
- Mit einem Heißluftfön den Klebefilm an Einlagenrohling und Aufbaumaterial ca. 20 Sekunden bei ca. 120 °C aktivieren und die Materialien miteinander verkleben. Dabei das Aufbaumaterial mit dem Einlagenrohling händisch oder maschinell mit einem geeigneten Leisten verpressen.
- Nachdem das Material abgekühlt ist, kann das Aufbaumaterial an der Schleifmaschine zu einem Fersenkeil (Abb. 1) oder einer Innen- oder Außenranderhöhung (Abb. 2) verschliffen werden. Das Material sollte nach vorn zu den Mittelfußköpfchen auf 0 mm auslaufen (Abb 2).

8.2.3 Verkleben des teilverklebten Einlagenrohlings

- Es kann ein beliebiger Kleber verwendet werden, dabei ist die zugehörige Verarbeitungsanweisung zu beachten und einzuhalten.
- Unterbau auf der Oberseite mit Kleber einstreichen.
- Unterseite des Deckenmaterials, dort einstreichen, wo die Verbindung zum Unterbau entstehen soll. **D.h. das Deckenmaterial mit Kontakt zur Brandsohle darf nicht mit Kleber bestrichen werden, um eine Einschränkung der Leitfähigkeit zu verhindern!**

8.3 989600000 Novaped Protect carbon fertig verklebt 989600550 Novaped Protect carbon mit losem Deckenbezug

8.3.1 Schleifen und Schneiden

Der Einlagenrohling darf zum Einpassen in die Schuhe im Vorfußbereich durch Schleifen und Schneiden bearbeitet werden.

8.3.2 Zurichtungskeil für eine Fersenerhöhung, eine Innen- oder Außenranderhöhung

Am Vorfuß (Ballen- und Zehenbereich) darf im Bereich der Zehenkappe und bis 10 mm dahinter kein Material aufgeklebt werden!

- Die Unterseite des Einlagenrohlings mit Lamellen-Schleifscheibe anrauen und entstauben.
- Aufbaumaterial aus Multiforte, schwarz, 3 oder 6 mm (Art.-Nr. 010774030 bzw. 010774060) entsprechend der benötigten Größe zuschneiden, zu verklebende Seite an der Schleifmaschine (24er- bis 40er-Körnung) anrauen und Staub entfernen.
- Die Unterseite des Einlagenrohlings und die angeraute Fläche des Multifortes flächig mit dem Kleber Renia Ortec Spezial (Art.-Nr. 011625006) einstreichen und ca. 20 Minuten ablüften lassen.
- Mit einem Heißluftfön den Klebefilm an Einlagenrohling und Aufbaumaterial ca. 20 Sekunden bei ca. 120 °C aktivieren und die Materialien miteinander verkleben. Dabei das Aufbaumaterial mit dem Einlagenrohling händisch oder maschinell mit einem geeigneten Leisten verpressen.
- Nachdem das Material abgekühlt ist, kann das Aufbaumaterial an der Schleifmaschine zu einem Fersenkeil (Abb. 1) oder einer Innen- oder Außenranderhöhung (Abb. 2) verschliffen werden. Das Material sollte nach vorn zu den Mittelfußköpfchen auf 0 mm auslaufen (Abb 2).

8.3.3 Verkleben des Deckenbezuges

- Es kann ein beliebiger Kleber verwendet werden, dabei ist die zugehörige Verarbeitungsanweisung zu beachten und einzuhalten.
- Unterbau auf der Oberseite mit Kleber einstreichen.
- Unterseite des Deckenmaterials, dort einstreichen, wo die Verbindung zum Unterbau entstehen soll. **D.h. das**

Deckenmaterial mit Kontakt zur Brandsohle darf nicht mit Kleber bestrichen werden, um eine Einschränkung der Leitfähigkeit zu verhindern!

- 8.4 779600000 Novaped Protect active mit Iosem Deckenbezug**
779600010 Novaped Protect active Bausatz Orthema/Pedcad/ Swiss Comfort
779600020 Novaped Protect active Bausatz Paromed Trapez
779600030 Novaped Protect active Bausatz Paromed Oval
779600040 Novaped Protect active Bausatz GeBiom

8.4.1 Schleifen und Schneiden

Der Einlagenrohling darf zum Einpassen in die Schuhe in Länge und Breite sowie zum Anpassen der Korrektur beschliffen werden. Hierbei lassen sich folgende Konstruktionsmerkmale an den Patienten anpassen:

- Längsgewölbestütze (Abb. 3).
- Retrokapitale Pelotte in Tropfenform (Abb. 4).

8.4.2 Zurichtungskeil für eine Fersenerhöhung, eine Innen- oder Außenranderhöhung

Am Vorfuß (Ballen- und Zehenbereich) darf im Bereich der Zehenkappe und bis 10 mm dahinter kein Material aufgeklebt werden!

- Die Unterseite des Einlagenrohlings mit Schleifmaschine anrauen und entstauben.
- Aufbaumaterial aus Multiform ESD, 5 mm (Art.-Nr. 010689050) entsprechend der benötigten Größe zuschneiden, zu verklebende Seite an der Schleifmaschine (24er- bis 40er-Körnung) anrauen und Staub entfernen.
- Die Unterseite des Einlagenrohlings und die angeraute Fläche des Multiforms flächig mit dem Klebstoff Renia Renol =RS=, antistatisch (z.B. Art.-Nr. 011628090 oder Art.-Nr. 011628850) einstreichen und ca. 20 Minuten ablüften lassen.
- Mit einem Heißluftfön den Klebefilm an Einlagenrohling und Aufbaumaterial ca. 20 Sekunden bei ca. 120 °C aktivieren und die Materialien miteinander verkleben. Dabei das Aufbaumaterial mit dem Einlagenrohling händisch oder maschinell mit einem geeigneten Leisten verpressen.
- Nachdem das Material abgekühlt ist, kann das Aufbaumaterial an der Schleifmaschine zu einem Fersenkeil (Abb. 1) oder einer Innen- oder Außenranderhöhung (Abb. 2) verschliffen werden. Das Material sollte nach vorn zu den Mittelfußköpfchen auf 0 mm auslaufen (Abb. 2).

8.4.3 Einarbeiten einer zusätzlichen Polsterung im Fersenbereich

- Für die Einarbeitung einer Fersenspornausparung, das Material entsprechend von der Oberseite des Einlagenrohlings mit einer Schleifmaschine herausnehmen und durch eine Polsterung aus p², 6 mm (Art.-Nr. 964120320 oder Art.-Nr. 011072060) ersetzen.
- Das Polstermaterial ist ausschließlich mit dem Klebstoff Renia Renol =RS=, antistatisch (Art.-Nr. 011628090 oder Art.-Nr. 011628850) zu verkleben.
- Den Einlagenrohling und das Polster von Staub befreien.
- Mit einem sauberen Pinsel Polster und Einlagenrohling mit dem Klebstoff Renia Renol =RS=, antistatisch (Art.-Nr. 011628090 bzw. 011628850) bestreichen, so dass sich ein Klebefilm bilden kann.
- Die Klebeschicht antrocknen lassen.
- Das Polster einsetzen und fest anpressen. Anschließend die Kanten mit einem Bimser o. Ä. glätten (Abb. 5).

8.4.4 Verkleben des Deckenbezuges

- Die Einlage ist nur mit beiliegender Decke verklebt abzugeben.**
- Das Deckenmaterial ist ausschließlich mit dem Klebstoff Renia

Renol =RS=, antistatisch (Art.-Nr. 011628090 oder Art.-Nr. 011628850) zu verkleben.

- Den Einlagenrohling von Staub befreien.
- Mit einem Pinsel Decke und Einlagenrohling mit dem Klebstoff Renia Renol =RS=, antistatisch (Art.-Nr. 011628090 bzw. Art.-Nr. 011628850) bestreichen, so dass sich ein Klebefilm bilden kann.
- Die Klebeschicht antrocknen lassen.
- Mit einem Heißluftfön den Klebefilm an Einlagenrohling und Deckenmaterial ca. 20 Sekunden bei ca. 120 °C aktivieren und die Materialien miteinander verkleben. Dabei das Deckenmaterial mit dem Einlagenrohling händisch oder maschinell mit einem geeigneten Leisten verpressen.
- Die Klebeverbindung mind. 24 Stunden nachtrocknen lassen.
- Die Vorfußperforation nachlochen (z.B. mit einer Lochzange, Art.-Nr. 062220230, oder Lochmatrize (Bezug über Ruckgaber-Brüggemann, Tel. +49 7457 9497-0, rottenburg@schein.de, Art.-Nr. 10980035).

8.4.5 Fräsen eines eigenen Einlagenrohlings aus

Novaped Protect active Bausatz

Die Materialstärke darf im Vorfuß 3 mm bzw. die Höhe der im Sicherheitsschuh mitgelieferten Einlegesohle nicht überschreiten. Der Fersenmittelpunkt darf mindestens 5 mm und nicht stärker als 14 mm sein. Diese Angaben verstehen sich unter Berücksichtigung der mitgelieferten Deckenkombination. Eine Vorfußperforation ist zwingend erforderlich (z.B. mit einer Lochzange, Art.-Nr. 062220230, oder Lochmatrize (Bezug über Ruckgaber-Brüggemann, Tel. +49 7457 9497-0, rottenburg@schein.de), Art.-Nr. 10980035). Des Weiteren gelten die oben beschriebenen Hinweise zur Anfertigung der Novaped Protect active Einlage.

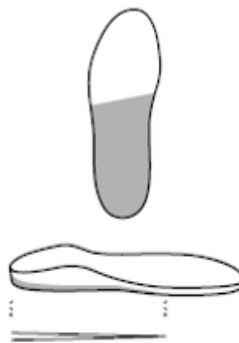


Abb. 1: Fersenerhöhung bis 5 mm



Abb. 2: Außen-/Innenranderhöhung

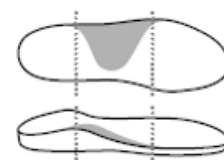


Abb. 3: Längsgewölbestütze

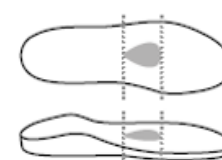


Abb. 4: retrokapitale Pelotte in Tropfenform



Abb. 5: Fersen(sporn)polster

Artikel	Größe	VE	Art.-Nr.	Verwendbar für Art.-Nr.			
				779600***	959600***	979600***	989600***
Multiforte, schwarz	Ca. 1.000 x 1.000 x 3 mm	Tafel	010774030		X	X	X
Multiforte, schwarz	Ca. 1.000 x 1.000 x 6 mm	Tafel	010774060		X	X	X
MultiForm ESD, ESD-fähig, schwarz	Ca. 1.050 x 1.050 x 5 mm	Tafel	010689050	X			
p ² , einseitig rau, hautfarben	Ca. 363 x 269 x 6 mm	Tafel	964120320	X			
p ² , einseitig rau, hautfarben	Ca. 1.370 x 1.000 x 6 mm	Tafel	011072060	X			
Klebstoff Renia Ortec Spezial	1 l (Dose)	Gebinde	011625006		X	X	X
Klebstoff Renia Renol =RS=	90 g (Tube)	Gebinde	011628090	X			
Klebstoff Renia Renol =RS=	640 g (Dose)	Gebinde	011628850	X			

Tab.: zulässige Materialien für die Weiterverarbeitung von Novaped-Protect-Einlagenrohlingen

9 Gewährleistung

Wir gewähren die gesetzliche Gewährleistung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

10 Kennzeichnung

Der weiterverarbeitete Rohling ist auf der Unterseite durch den Gesundheitshandwerker wie folgt zu kennzeichnen:

- Firmenname
- eindeutige Kennung (z.B. Patientencode)
- Name und Anschrift Hersteller
- Herstellungsdatum
- Medizinprodukt
- Beschreibung des Produkts
- Sonderanfertigung

Bitte unterrichten Sie die Firma Schein Orthopädie Service KG bei Auffälligkeiten, Problemen oder Defiziten der Einlagenrohlinge.

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

