

Fertigungsanweisung für Orthopädie(schuh)techniker*innen

Liebe Kund*innen,

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 Partner*innen, Ärzt*innen, 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 BAAK Einlagenrohlinge:

979616000 Novaped soft Protect BAAK verklebt

Die Novaped Protect BAAK Einlagenrohlinge sind konform der DGUV Regel 112-191 und ÖNORM Z 1259 gefertigt. Sie sind speziell für Baak Sicherheitsschuhe entwickelt. Die Einlagenrohlinge sind mit dem baumustergeprüften Deckenmaterial Baak ESD Orthostep+ medic bezogen.

Die Novaped Protect BAAK Einlagenrohlinge sind zertifiziert für BAAK Sicherheitsschuhe, die mit DGUV Regel 112-191 gekennzeichnet sind. Eine aktuelle Übersicht der zertifizierten BAAK Sicherheitsschuhmodelle kann unter www.baak.de eingesehen werden. Die Novaped Protect BAAK Einlagenrohlinge dürfen nur entsprechend dieser Fertigungsanweisung weiterverarbeitet werden. Es dürfen keine anderen Materialien als die aufgeführten Komponenten verwendet werden. Bei Nichtbeachtung erlischt die Baumusterprüfbescheinigung 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 und entsprechend dieser Fertigungsanweisung 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. Aufgrund 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

Unterbau: EVA
 Decke/Bezug: BAAK ESD Orthostep+ medic Deckenmaterial
 Pelotte: EVA

7 Entsorgung

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

8 Verarbeitung

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

Beim Einarbeiten der Novaped Protect BAAK Einlagenrohlinge in die Sicherheitsschuhe ist darauf zu achten, dass sie vollständig auf der Brandsohle liegen.

Im Vorfußbereich darf eine Höhe von 3 mm nicht überschritten werden. Da das Deckenmaterial über eine Stärke von 4 mm verfügt, muss über den gesamten Schutzkappenbereich ausgedünnt werden, sodass die Mindesthöhe von 3 mm nicht überschritten wird.

Außerdem ist zu beachten, dass das Deckenmaterial im Vorfußbereich nicht mit anderen Materialien abgedeckt wird um die ESD Leitfähigkeit zu gewährleisten.

8.1 979616000 Novaped soft Protect BAAK verklebt

8.1.1 Schleifen und Schneiden

Der Umriss des Einlagenrohlings darf zum Einarbeiten 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)

8.1.2 Zurichtungskeil für eine Fersenerhöhung, eine Innen- oder Außenranderhöhung

Im gesamten Schutzkappenbereich darf eine Mindesthöhe von 3 mm nicht überschritten werden. Außerdem ist zu beachten, dass das Deckenmaterial im Vorfußbereich nicht von anderen Materialien abgedeckt wird.

- Die Unterseite des Einlagenrohlings mit Lamellen-Schleifscheibe anrauen und entstauben.
- Aufbaumaterial der Firma Nora (Lunasoft) mit einer Shorehärte von 40-50 Shore A entsprechend der benötigten Größe zuschneiden, zu

verklebende Seite an der Schleifmaschine (24er- bis 40er-Körnung) anrauen und Staub entfernen.

- Die Unterseite des Einlagenrohrlings und die angeraute Fläche des Aufbaumaterials mit Kleber, z.B. Ortec Spezial (Art.- Nr. 011625006) einstreichen und ca. 20 Minuten ablüften lassen.
- Mit einem Heißluftfön den Klebefilm an Einlagenrohrling und Aufbaumaterial ca. 20 Sekunden bei ca. 120 °C aktivieren und die Materialien miteinander verkleben. Dabei das Aufbaumaterial mit dem Einlagenrohrling 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).

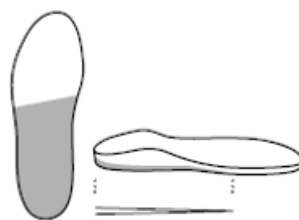


Abb. 1: Fersenkeil bis 5 mm

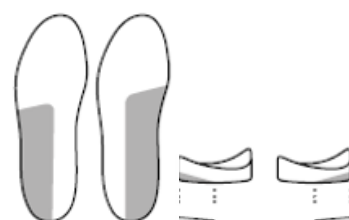


Abb. 2: Außen-/Innenranderhöhung

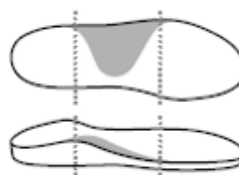


Abb. 3: Längsgewölbestütze

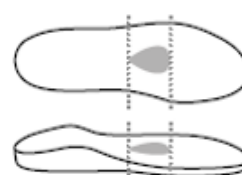


Abb. 4: retrokapitale Pelotte in Tropfenform

9 Gewährleistung

Wir gewähren die gesetzliche Gewährleistung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

10 Kennzeichnung

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

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

Zusätzlich ist die orthopädische Veränderung im Schuh unterhalb des weiterverarbeitenden Einlagenrohrlings entsprechend durch den Gesundheitshandwerker zu kennzeichnen:

- mit der Artikelnummer des Baak Sicherheitsschuhs
- mit Name des Herstellers (Orthopädiebetrieb)

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

Artikel	Größe	VE	Art.-Nr.
Lunasoft, steingrau	Ca. 1140 x 740 x 12 mm	Tafel	012650120
Klebstoff Renia Ortec Spezial	1 l (Dose)	Gebinde	011625006

Tab.: zulässige Materialien für die Weiterverarbeitung von Novaped Protect BAAK Einlagenrohrlingen

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

