

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 ELTEN Einlagenrohlinge:

989610000	Novaped S90 Protect ELTEN verklebt
989610800	Novaped S90 Protect ELTEN unverklebt
979610000	Novaped soft Protect ELTEN verklebt
979610011	Novaped soft Protect ELTEN teilverklebt

Die Novaped Protect ELTEN Einlagenrohlinge sind konform der DGUV Regel 112-191 und ÖNORM Z 1259 gefertigt. Sie sind speziell für ELTEN Sicherheitsschuhe entwickelt. Die Einlagenrohlinge sind mit dem baumustergeprüften Elten Deckenmaterial ELTEN ESD PRO bezogen. Eine aktuelle Liste der zertifizierten Sicherheitsschuhmodelle kann bei der Firma Elten angefordert oder unter www.elten.com im Katalog „Orthopädischer Fußschutz“ eingesehen werden. Die Novaped Protect ELTEN 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 Sicherheitsschuh 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, PES
Verstärkung:	PES
Decke/Bezug:	ELTEN ESD PRO Deckenmaterial
Pelotte:	SBR
Polsternde Bauteile:	PU

7 Entsorgung

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

8 Verarbeitung

Die Novaped Protect ELTEN 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 ELTEN Einlagenrohlinge in die Sicherheitsschuhe ist darauf zu achten, dass sie vollständig auf der Brandsohle liegen. Die Materialstärke dieses Einlagenrohlings darf im Stahlkappenbereich nicht verändert werden. Eine Fersenhöhe von maximal 10 mm ist einzuhalten.

8.1 989610000 Novaped S90 Protect ELTEN verklebt 989610800 Novaped S90 Protect ELTEN unverklebt

- 8.1.1 Schleifen und Schneiden
Der Umriss des Einlagenrohlings darf zum Einarbeiten in die Schuhe im Vorfußbereich durch Schleifen und Schneiden bearbeitet werden.
- 8.1.2 Zurichtungskeil für eine Fersenerhöhung, eine Innen- oder Außenranderhöhung

Im Bereich der Stahlkappe und bis 10 mm dahinter darf kein Material aufgeklebt werden!

 - Die Unterseite des Einlagenrohlings mit Lamellen-Schleifscheibe anrauen und entstauben.
 - Aufbaumaterial z.B. 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, z.B. 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 979610000 Novaped soft Protect ELTEN verklebt
979600011 Novaped soft Protect ELTEN teilverklebt**

8.2.1 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)

8.2.2 Zurichtungskeil für eine Fersenhöhung, eine Innen- oder Außenranderhöhung

- **Die Materialstärke dieses Einlagenrohlings darf im Stahlkappenbereich nicht verändert werden. Eine Fersenhöhe von maximal 10 mm ist einzuhalten.**

- Die Unterseite des Einlagenrohlings mit Schleifmaschine anrauen und entstauben.
- Aufbaumaterial, z.B. 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, z.B. 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!**

9 Gewährleistung

Wir gewähren die gesetzliche Gewährleistung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

10 Kennzeichnung

Der weiterverarbeitete Einlagenrohling 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
- Außerdem ist die orthopädische Veränderung im Schuh unterhalb der orthopädischen Einlage entsprechend durch den Gesundheitshandwerker zu kennzeichnen:
- Name des Herstellers (Orthopädiebetrieb)
 - Typnummer (Tabelle bei www.elten.com einsehbar)

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

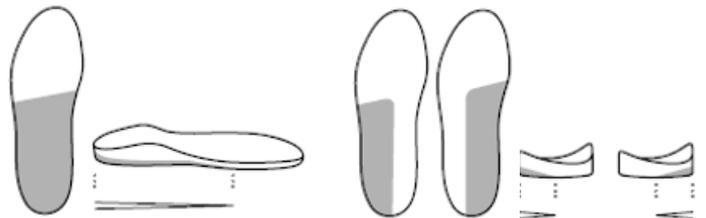


Abb. 1: Fersenhöhung bis 5 mm

Abb. 2: Außen-/Innenranderhöhung

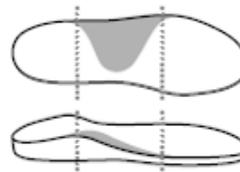


Abb. 3: Längsgewölbestütze

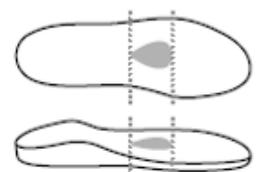


Abb. 4: retrokapitale Pelotte in Tropfenform



Abb. 5: Fersen(sporn)polster

Artikel	Größe	VE	Art.-Nr.	Verwendbar für Art.-Nr.	
				989610***	979610***
Multiforte, schwarz	Ca. 1.000 x 1.000 x 3 mm	Tafel	010774030	X	X
Multiforte, schwarz	Ca. 1.000 x 1.000 x 6 mm	Tafel	010774060	X	X
Klebstoff Renia Ortec Spezial	1 l (Dose)	Gebinde	011625006	X	X

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

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

