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 HKS Einlagenrohlinge:

979615000 Novaped soft Protect HKS verklebt

Die Novaped Protect HKS Einlagenrohlinge sind konform der DGUV Regel 112-191 und ÖNORM Z 1259 gefertigt. Sie sind speziell für HKS Sicherheitsschuhe entwickelt. Die Einlagenrohlinge sind mit der baumustergerüften HKS 9000er Fußbettauflage (HKS ESD ORTHO) bezogen. Eine aktuelle Liste der zertifizierten HKS Sicherheitsschuhmodelle kann bei der Firma Heinrich Klumpen Söhne GmbH & Co. KG angefordert werden. Die Novaped Protect HKS 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
Verstärkung:	PES
Decke/Bezug:	HKS 9000er Fußbettauflage (HKS ESD ORTHO)
Pelotte:	SBR
Polsternde Bauteile:	PU

7 Entsorgung

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

8 Verarbeitung

Die Novaped Protect HKS 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 HKS Einlagenrohlinge in die Sicherheitsschuhe ist darauf zu achten, dass sie vollständig auf der Brandsohle liegen. Der Bereich unterhalb der Zehenschutzkappe (ca. 8 cm von der Fußbettspitze zum Ballenbereich) darf nicht verändert werden und eine Höhe von 0,2 cm nicht überschreiten. Eine Fersenhöhe von max. 0,8 cm ist einzuhalten.

8.1 979615000 Novaped soft Protect HKS 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
Der Bereich unterhalb der Zehenschutzkappe (ca. 8 cm von der Fußbettspitze zum Ballenbereich) darf nicht verändert werden und eine Höhe von 0,2 cm nicht überschreiten. Eine Fersenhöhe von max. 0,8 cm ist einzuhalten.
- 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 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).

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 (Orthopädiebetrieb)
- Herstellungsdatum
- Medizinprodukt
- Beschreibung des Produkts
- Sonderanfertigung

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

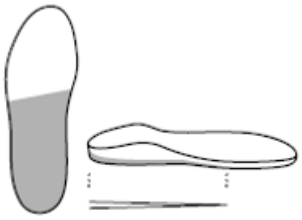

Abb. 1: Fersenerhöhung bis 5 mm

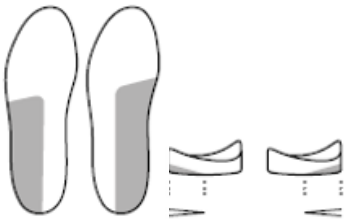

Abb. 2: Außen-/Innenranderhöhung

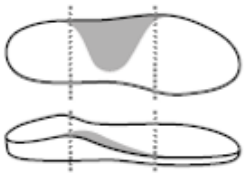

Abb. 3: Längsgewölbe-stütze

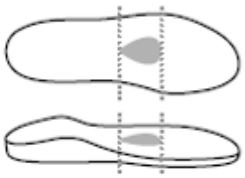

Abb. 4: retrokapitale Pelotte in Tropfenform

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

Tab.: zulässige Materialien für die Weiterverarbeitung von Novaped Protect HKS 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

schein orthopädie service
Germany since 1879
Wir helfen