

## 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](http://www.schein.de)

Die vorliegende Fertigungsanweisung gilt für folgende Novaped Protect STEITZ SECURA Einlagenrohlinge:

979612000 Novaped Protect soft STEITZ SECURA verklebt

**Die Novaped Protect STEITZ SECURA Einlagenrohlinge sind konform der DGVU Regel 112-191 und ÖNORM Z 1259 gefertigt. Sie sind speziell für STEITZ SECURA Sicherheitsschuhe entwickelt. Die Einlagenrohlinge sind mit dem baumustergeprüften Deckenmaterial ERGO-SOFT ESD bezogen. Die Novaped Protect STEITZ SECURA Einlagenrohlinge sind zertifiziert für alle STEITZ SECURA Sicherheitsschuhe, die mit DGVU Regel 112-191 gekennzeichnet sind. Eine aktuelle Liste der zertifizierten STEITZ SECURA Sicherheitsschuhmodelle kann bei der Firma Louis STEITZ SECURA GmbH + Co. KG angefordert werden. Die Novaped Protect STEITZ SECURA 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 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 Schuhschubraum 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: Steitz Secura ERGO-SOFT ESD Deckenmaterial  
Pelotte: EVA

### 7 Entsorgung

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

### 8 Verarbeitung

**Die Novaped Protect STEITZ SECURA 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 Einpassen der Novaped Protect STEITZ SECURA Einlagenrohlinge in die Sicherheitsschuhe ist darauf zu achten, dass sie vollständig auf der Brandsohle liegen.**

**Im Bereich der Zehenschutzkappe (ca. 50 - 60 mm ab der Spitze der Einlegesohle) darf keine Veränderung erfolgen.**

**Außerdem ist zu beachten, dass im Vorfußbereich (s. Abb. 5) nur antistatisches Material und leitender Klebstoff verwendet werden darf.**

**Im Fersenbereich ist eine Aufbauhöhe bis zu 13 mm möglich.**

**Der Novaped Protect STEITZ SECURA Einlagenrohling ist im Vorfußbereich perforiert für eine bessere Schweißableitung zur Brandsohle.**

#### 8.1 979612000 Novaped soft Protect STEITZ SECURA 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 Bereich der Zehenschutzkappe (ca. 50-60 mm ab der Spitze der Einlegesohle) darf keine Veränderung erfolgen.**

**Außerdem ist zu beachten, dass im Vorfußbereich (s. Abb. 5) nur antistatisches Material und leitender Klebstoff verwendet werden darf.**

- Die Unterseite des Einlagenrohlings mit Schleifmaschine anrauen und entstauben.
- Leitfähiges Aufbaumaterial 40 Shore A z.B. ARUcut ESD, schwarz, (Art-Nr. 010743025) 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 Aufbaumaterials mit leitfähigem Kleber, z.B. Renia Renol =RS= (Art-Nr. 011628090 bzw. 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).

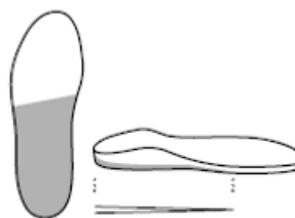


Abb. 1: Fersenerhöhung bis 5 mm

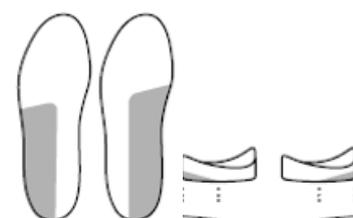


Abb. 2: Außen-/Innenranderhöhung

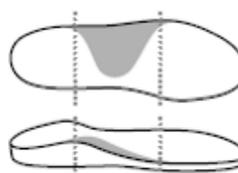


Abb. 3: Längsgewölbestütze

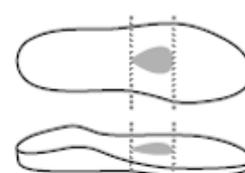


Abb. 4: retrokapitale Pelotte in Tropfenform

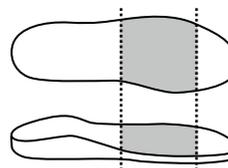


Abb. 5: antistatischer Bereich

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.

Artikel	Größe	VE	Art.-Nr.
ARUcut ESD	900 x 1010 x 2,5	Tafel	010743025
Klebstoff Renia Renol =RS=, antistatisch	90 g (Tube)	Gebinde	011628090
Klebstoff Renia Renol =RS=, antistatisch	640 g (Dose)	Gebinde	011628850

Tab.: zulässige Materialien für die Weiterverarbeitung von Novaped Protect STEITZ SECURA 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

