

**DE** Novaped work active Fertigungsanweisung

**EN** Novaped work active manufacturing instructions



**NovaPED** work  
by **schein**

## Novaped work active Fertigungsanweisung

### Für Orthopädie-Fachpersonal

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, in enger Zusammenarbeit mit unseren Partnern, Ärzten, Krankenkassen und medizinischen Diensten, mit unseren Einlagenrohlingen die bestmögliche Versorgung des Fußes zu gewährleisten. Erfahren Sie mehr über unsere Produkte und besuchen Sie unsere Website:

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

**Die Novaped work active-Einlagenrohlinge (Artikelnr. 785011... und 785012...) sind konform der DGUV 112-191 und mit einer Vielzahl von Arbeitssicherheitsschuh-Modellen verschiedener Hersteller gemäß DIN EN ISO 20344 und DIN EN ISO 20345 baumustergeprüft und zertifiziert. Eine aktuelle Liste der zertifizierten Schuhmodelle kann bei uns angefordert oder unter [www.schein.de](http://www.schein.de) eingesehen werden.**

**Die 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:

- Einlagenrohlinge sind Vorprodukte für orthopädische Einlagen. Ein Einlagenrohling wird durch entsprechende Weiterverarbeitung, nach ärztlicher Verordnung, durch einen 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 Schuh, sollte auch der Rohling 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 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 Alterung 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 bis 30 °C.

#### 5. Anwendungsrisiken:

- Bei erheblichen Fußdeformitäten ist die Verwendung eines Einlagenrohlings nicht geeignet.

#### 6. Materialangaben:

- Einlagenrohling: Multiform ESD, ca. 36° Shore A, ESD-fähig
- Bezug (optional): leitfähiges Microfaser

#### 7. Entsorgung

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

## 8. Verarbeitung

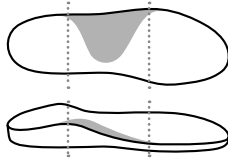


Die Einlagenrohlinge dürfen nur entsprechend der folgenden Fertigungsanweisung weiterverarbeitet werden. Bei Nichtbeachtung erlischt die Baumusterprüfung-Prüfbescheinigung und das versorgende Unternehmen haftet für mögliche Schäden, die sich hieraus ergeben.

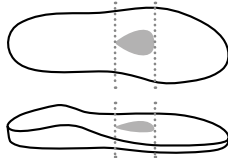
### Schleifen, Schneiden:

- Der Novaped work active-Einlagenrohling darf bei der Weiterverarbeitung durch Schleifen und Schneiden bearbeitet werden. Hierbei lassen sich folgende Konstruktionsmerkmale an den Patienten anpassen:

- Längsgewölbestütze



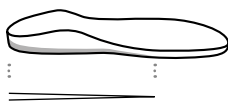
- retrokapitale Pelotte in Tropfenform



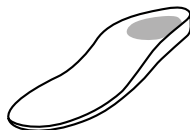
- Außen-/Innenranderrhöhung durch Beschleifen der Unterseite \*



- Fersenerhöhung bis 5 mm durch Beschleifen der Unterseite \*



- Einarbeiten einer Fersenspornaussparung als Vertiefung im Fersenbereich der Lauffläche



- Bei der Weiterverarbeitung des Einlagenrohlings ist darauf zu achten, dass er vollständig auf der Brandsohle des Schuhs liegt. Außerdem darf die Höhe des Einlagenrohlings im Bereich der Stahlkappe 3 mm bzw. die Höhe der mitgelieferten Einlegesohle nicht überschreiten. Eine Fersenhöhe von mindestens 5 mm ist einzuhalten.

### Einarbeiten einer zusätzlichen Polsterung im Fersenbereich:

- Bei bestimmten Arbeitssicherheitsschuh-Modellen (siehe Liste zertifizierter Sicherheitsschuhmodelle – diese kann bei uns angefordert bzw. auf unserer Homepage [www.schein.de](http://www.schein.de) eingesehen werden) kann eine Fersenspornaussparung mit einer Polsterung aus p<sup>2</sup> 6 mm (Artikelnr. 964120320 oder 011072060) eingearbeitet werden.
- Das Material von Staub befreien.
- Mit einem sauberen Pinsel Polster und Einlagenrohling mit dem Klebstoff Renia Renol RS antistatisch (Artikelnr. 011628090 bzw. 011628850) bestreichen, so dass sich ein Klebefilm bilden kann.
- Die Klebeschicht antrocknen lassen.
- Das Polster auflegen und anpressen.
- Die Klebeverbindung 24 Stunden nachtrocknen lassen.

### Kleben der Decke aus leitfähigem Microfaser

- Den Rohling von Staub befreien.
- Mit einem sauberen Pinsel Decke und Einlagenrohling mit dem Klebstoff Renia Renol RS antistatisch (Artikelnr. 011628090 bzw. 011628850) bestreichen, so dass sich ein Klebefilm bilden kann. Die Decke muss zweimal eingestrichen werden.
- Die Klebeschicht antrocknen lassen.
- Die Decke auflegen und fest anpressen. Hierbei empfehlen wir den Kleber vor dem Verkleben mit einem Heißluftfön zu aktivieren und die Verwendung einer Presse.
- Die Klebeverbindung 24 Stunden nachtrocknen lassen.
- Die Vorfußperforation nachlochen (z.B. mit einer Lochzange Artikelnr. 062220230 oder Lochmatrize, Bezug über RuckgaberBrüggemann (Tel. +49 7457 9497-0; e-mail [rottenburg@schein.de](mailto:rottenburg@schein.de)) Artikelnr. 10980035).

\* Wir empfehlen die Verwendung eines Einlagenrohlings mit hoher Ferse (Artikelnr. 785011...)

Artikel	Größe	VE	Artikelnr.
Microfaser leitfähig dunkelgrau	1.400 x 1.000 mm	Laufmeter	011467000
Microfaser leitfähig dunkelgrau	ca. 25 m x 11 cm	Rolle	011467000
P <sup>2</sup> einseitig rau hautfarben	ca. 363 x 269 x 6 mm	Tafel	964120320
P <sup>2</sup> einseitig rau hautfarben	ca. 1.370 x 1.000 x 6 mm	Tafel	011072060
Klebstoff Renia Renol =RS= anti-statisch	0,090 kg (Tube)	Gebinde	011628090
Klebstoff Renia Renol =RS= anti-statisch	0,640 kg (Dose)	Gebinde	011628850

Tab.: Zulässige Materialien für die Weiterverarbeitung von Novaped work active-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. Patientcode)
- 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.



# Novaped work active manufacturing instructions

## For qualified orthopaedic staff

Dear customers,

We would like to thank you for the trust you have placed in us by purchasing these insole blanks. You have made the right decision in doing so. Working in close cooperation with our partners, doctors, health insurance companies and medical services, it is our goal and ambition to ensure the best possible foot care with our insole blanks. Find out more about our products and visit our website:

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

**The Novaped work active insole blanks (art. no. 785011... and 785012...) conform to German Statutory Accident Insurance rules (DGUV) 112-191 are type-tested and certified with a large number of work safety shoe models from various manufacturers according to DIN EN ISO 20344 and DIN EN ISO 20345. A current list of the certified shoe models can be requested from us or viewed at [www.schein.de](http://www.schein.de).**

**The insole blanks may only be further processed in accordance with these manufacturing instructions. No materials may be used other than the listed components. In case of non-compliance, the type examination certificate expires and the supplying company is liable for possible damages resulting from this.**

**Before further processing the insole blanks, please read through the manufacturing instructions carefully and note the following information:**

### 1. Determination of aims:

- Insole blanks are intermediate products for orthopaedic insoles. An insole blank will become an individual custom-made product for a customer through the required further processing by a healthcare professional according to a doctor's prescription.
- Custom-made insoles are functional orthoses for the support, bedding or correction of the foot, and for relief or load redistribution of the soft tissues of the foot.

### 2. Conditions of use:

- Individually processed insole blanks must be suitable and ready for use when delivered.

### 3. Instructions for use:

- Before first use, the insole blanks must be further processed by qualified staff according to the needs of the user.
- When determining the size of the insole blanks, the size specification only serves as a guideline. As with a properly fitting shoe, the blank should also take extension room for the foot into account, in addition to the foot length. Due to possible differences in length, both feet must always be measured and the blanks adjusted to fit.
- An insole blank that has already been processed is always intended for one single patient.

### 4. Safety information:

- The insole blanks may only be further processed and finished by qualified specialist staff.
- During further processing, observe the safety instructions of the machines you use.
- National regulations for safety at work are to be observed during further process.
- Materials used for the insert blanks are subject to ageing and their properties may change. The condition of the insole blanks should be checked before further processing.
- To protect the insert blanks from environmental influences during storage, we recommend storing them away from light in a dry place at a temperature of 10 to 30 °C.

### 5. Risks of use:

- The use of an insole blank is not intended for significant foot deformities.

### 6. Material specifications:

- Insole blank: Multiform ESD, approx. 36° Shore A, ESD-capable
- Cover (optional): conductive microfibre

### 7. Disposal

- The disposal of the product and packaging must be carried out in accordance with the legal regulations.

## 8. Processing

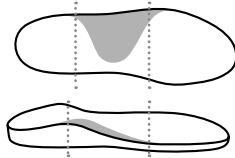


The insole blanks may only be further processed according to the following manufacturing instructions. In case of non-observance, the type examination test certificate expires and the company providing the service is liable for possible damages resulting from this.

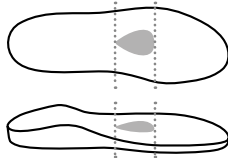
### Filing and cutting:

- The Novaped work active insole blank may be processed through filing and cutting during further processing. The following design features can be adjusted to fit the patient in this way:

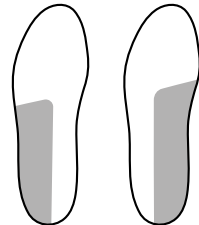
- Longitudinal arch supports



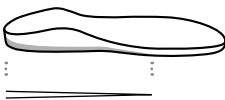
- Teardrop-shaped retrocapital pelotte



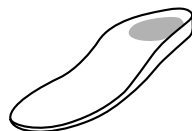
- Raising of the inner/outer edge by grinding the underside\*



- Raising the heel by up to 5 mm by filing the underside\*



- Incorporation of a heel spur recess as a tread groove at the heel



- During further processing of the insole blank, it must be ensured that it rests entirely on the insole of the shoe. Furthermore, the height of the insole blank may not exceed 3 mm or the height of the inlay sole supplied in the area of the steel cap. A heel height of at least 5 mm must be maintained.

### Incorporation of additional padding in the heel area:

- For certain work safety shoe models (see list of certified safety shoe models – this can be requested from us or viewed on our homepage [www.schein.de](http://www.schein.de)), a heel spur recess with 6 mm  $p^+$  padding (art. no. 964120320 or 011072060) can be incorporated.
- Remove dust from the material.
- Brush the upholstery and insert blank with the Renia Renol RS antistatic adhesive (item no. 011628090 or 011628850) with a clean brush so that an adhesive film can form.
- Let the adhesive layer dry.
- Put on the cushion and press it on.
- Let the adhesive connection dry for 24 hours.

### Adhesion of the cover made of conductive microfibre

- Remove any dust from the blank.
- Using a clean brush, apply Renia Renol RS antistatic adhesive (art. no. 011628090 or 011628850) to the cover and insole blank so that an adhesive film can form. The cover must be given two coats of adhesive.
- Allow the adhesive layer to dry.
- Apply the cover and press down firmly. When doing so, we recommend activating the adhesive before adhesion with a hot air gun and using a press.
- Once joined, allow the adhesive to dry for 24 hours.
- Punch the forefoot perforation (e.g. with a hole punch art. no. 062220230 or punch die, available from RuckgaberBrüggemann (tel. +49 7457 9497-0; e-mail [rottenburg@schein.de](mailto:rottenburg@schein.de)) art. no. 10980035).

\* We recommend using an insole blank with a high heel (art. no. 785011...)

Article	Size	Sales	Art. no.
Dark grey conductive microfibre	1,400 x 1,000 mm	Linear metre	011467000
Dark grey conductive microfibre	Approx. 25 m x 11 cm	Roll	011467000
P <sup>2</sup> , skin coloured, roughed on one side	Approx. 363 x 269 x 6 mm	Sheet	964120320
P <sup>2</sup> , skin coloured, roughed on one side	Approx. 1,370 x 1,000 x 6 mm	Sheet	011072060
Renia Renol =RS= anti-static	0.090 kg (tube)	Container	011628090
Renia Renol adhesive =RS= anti-static	0.640 kg (tin)	Container	011628850

Tab.: Permissible materials for the further processing of Novaped work active insole blanks

## 9. Warranty

We grant the statutory warranty for proper use.

## 10. Labelling

The further processed blank must be labelled on the underside by the healthcare professional as follows:

- Company name
- Unique identification (e.g. patient code)
- Name and address of manufacturer
- Date of manufacture
- Medical product
- Description of the product
- Custom-made product

Please inform schein orthopädie service KG if there are any abnormalities, problems or deficits in the insole blanks.

