



## **Gebrauchsanweisung**

# **ORTHOPÄDISCHE MASSSCHUHE UND ORTHOPÄDISCHE SCHUHZURICHTUNGEN**

### Inhalte

1. Wichtige Hinweise und Warnungen
2. Allgemeine Informationen
3. Handhabung, Funktion und Risiken
4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise)
5. Medizinisch-therapeutische Aspekte
6. Körperpflege und Hygiene
7. Reinigung/Desinfektion
8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung
9. Entsorgung/Umweltschutz
10. Informationen für Therapeuten

*Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,*

Sie haben von uns ein speziell verordnetes und individuell für Sie hergestelltes Hilfsmittel als Sonderanfertigung erhalten. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält viele wichtige Informationen und Sicherheitshinweise. Das Hilfsmittel ist nicht für die Anwendung durch fremde Personen vorgesehen, da es speziell auf Ihre Bedürfnisse und Maße abgestimmt wurde.

Bei Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte umgehend an uns!

Jüttner Orthopädie KG

*Zentrale*

Im Flarchen 5 a

Tel. (0 36 01) 46 18-0

Fax (0 36 01) 46 18-32

info@juettner.de

www.juettner.de

Melden Sie uns bitte umgehend, falls in Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist – und zwar sowohl die Gefahr von oder tatsächlich aufgetretene Gesundheitsbeeinträchtigung.

| Symbol  | Bedeutung   |
|---|---|
|    | Hersteller  |
|    | Medizinprodukt  |
|    | Herstellungsdatum   |
|    | Wiederverwendung nur für einen Patienten bestimmt             |
|  | Achtung!  |
|  | Seriennummer – eindeutige Kennzeichnung der Sonderanfertigung |
|  | Gebrauchsanweisung beachten                                   |
|  | Patientenidentifikation                                       |
|  | Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden          |

## **1. Wichtige Hinweise und Warnungen**

Beachten Sie den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch, um eine Überlastung des Hilfsmittels zu vermeiden.

Veränderungen an Ihrem orthopädischen Maßschuh dürfen nur durch uns durchgeführt werden.

Führen Sie keine Demontage des Hilfsmittels durch! Wenden Sie sich bei Problemen umgehend an uns.

Besprechen Sie alle Maßnahmen zur Funktionserhaltung und -verbesserung sowie Pflege und Hygiene des betroffenen Körperteils mit Ihrem Arzt.

Regelmäßige Kontrollen der Passform sind insbesondere im Wachstum wichtig, um das Therapieziel sicherstellen zu können und dauerhafte Folgeschäden zu vermeiden:

Bei größeren Gewichtsschwankungen ist eine Änderung oder ggf. eine Neuanfertigung erforderlich. Suchen Sie uns bei Passformproblemen unbedingt auf!

Falsches Anlegen des Hilfsmittels kann zu Druckstellen oder einer eingeschränkten Funktion führen. Sprechen Sie uns bitte an, falls Sie eine weitere Unterweisung benötigen.

Bei doppelseitiger Versorgung ist darauf zu achten, dass keine Komponenten von rechtsseitiger und linksseitiger Versorgung miteinander vertauscht werden.

Achten Sie bitte auf eine einwandfreie Hygiene. Eine unzureichende Reinigung des Hilfsmittels, aber auch des betroffenen Körperteils kann zu Geruchsbildung, Hautirritationen, Reizungen oder Entzündungen führen.

Reinigen Sie das Hilfsmittel ausschließlich von Hand. Die Reinigung in der Spül- oder Waschmaschine kann zu irreparablen Beschädigungen am Hilfsmittel führen.

Ihr Hilfsmittel darf in der Regel nicht mit Säuren, scharfen Laugen und Reinigungsmitteln oder Salzwasser in Berührung kommen. Sollte das Hilfsmittel gezielt dafür ausgelegt sein, ist es nach dem Kontakt mit klarem Wasser abzuspülen. Andernfalls droht ein vorzeitiger Materialverschleiß und Funktions- bzw. Stabilitätsverlust.

Beim Tragen eines Hilfsmittels kann es hin und wieder zur Bildung von Scheuer und/oder Druckstellen kommen. Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch uns. Das Tragen des Hilfsmittels kann bei anhaltender Druckstellenproblematik oder Weichteilklemmungen zu Hautschädigungen führen. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Körperteil ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen täglich beim Anlegen des Hilfsmittels und mehrmals zwischendurch durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Ein Spiegel erleichtert die Kontrolle an schlecht erreichbaren Körperregionen. Die angegebenen Kontrolltermine sind unbedingt einzuhalten. Zu starke Belastungen können das Gewebe schädigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie viel Belastung das Hilfsmittel aufbringen darf.

Durch zu straffes Zuziehen der Verschlüsse sind Stauungen im Fuß, übermäßiger Druck bzw. Druckstellen möglich.

Der direkte Kontakt von Ledermaterialien mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden. Defekte oder verschlissene Verschlusssysteme erhöhen das Risiko einer Sturzgefahr. Kontrollieren Sie vor jeder Nutzung die Funktion und den Zustand der Befestigungen.

Risse im Material durch Überlastung oder Überalterung erhöhen die Gefahr der Zerstörung des Hilfsmittels. Kontrollieren Sie vor jeder Nutzung das Hilfsmittel auf sichtbare Defekte. Sollten Sie Auffälligkeiten feststellen, tragen Sie diese Schuhe nicht mehr und vereinbaren einen Termin mit uns!

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen auf die verwendeten Materialien möglich. Klären Sie persönliche Unverträglichkeiten bitte mit Ihrem Arzt. Bei allergischen Reaktionen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, um eine Klärung zu erreichen. Der direkte Kontakt von Ledermaterialien mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden.

Eine Überhitzung der orthopädischen Maßschuhe über 50 °C kann zum Verlust der Passform und der Funktion führen. Deshalb sind die Schuhe vor der Einwirkung übermäßiger Sonneneinstrahlung zu schützen und nicht in einem geschlossenen Fahrzeug zu lagern.

Die Lagerung des Hilfsmittels in der Nähe von Hitzequellen kann zu einer Verformung und entsprechendem Passformverlust führen.

Bei Verbrennungen können giftige Dämpfe und Gase entstehen, die eine Gefährdung darstellen.

Vermeiden Sie Temperaturen unterhalb von -20 °C, da es durch Versprödung der Materialien zu Brüchen kommen kann.

## **2. Allgemeine Informationen**

### *Erklärung*

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei der von unserem Unternehmen hergestellten Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt handelt, das auf der Grundlage der schriftlichen Verordnung individuell für einen bestimmten Anwender entsprechend seinem individuellen Zustand und dessen Bedürfnissen von uns hergestellt wurde und den Vorgaben der MDR entspricht.

Für das als Sonderanfertigung hergestellte Medizinprodukt wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 durchgeführt.

Es handelt sich bei der Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt der Klasse I. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang I werden eingehalten.

Die zur weiteren Spezifizierung des Produkts notwendigen Angaben gehen aus der Produkt-/Patientenakte bzw. der Liste der verwendeten Komponenten und Materialien (Dokumentation) und der Verordnung (Anlage) hervor. Die Verarbeitung der Komponenten und Materialien erfolgte nach den jeweiligen Herstellerangaben.

### **3. Handhabung, Funktion und Risiken**

Der orthopädische Maßschuh / die orthopädische Schuhzurichtung dient als konservative Behandlungsmethode, die dazu geeignet ist, Fußdeformitäten entgegenzuwirken. Das Tragen des orthopädischen Maßschuhs / des Schuhs mit orthopädischer Schuhzurichtung dient dazu, den Fuß in eine physiologischere Position zu führen. Je nach Erkrankung des Fußes können damit Druckverteilungen verbessert und ein (normales) Gehen und Stehen ermöglicht werden.

Tragen Sie bitte ausschließlich Ihre Maßschuhe, also auch im Haus und während der Freizeit. Hausschuhe, Badeschuhe und Sportschuhe nach Maß können ebenfalls bei Bedarf verordnet werden.

Untersuchen Sie Ihre Schuhe vor jedem Gebrauch auf Verschleiß oder Beschädigung. Sollten Sie Auffälligkeiten feststellen, tragen Sie diese Schuhe nicht mehr und vereinbaren einen Termin mit uns!

Öffnen Sie alle Verschlüsse an Ihrem Schuh, um problemlos in den Schuh gleiten zu können. Achten Sie beim Einsteigen in den Schuh darauf, dass beim Einstieg die Zehen nicht in eine Krallenstellung gelangen. Stellen Sie Ihre Füße vor dem Schließen der Schuhe auf die Hacke, um sicherzustellen, dass Sie nicht nach vorne in den Schuh rutschen. Schließen Sie alle Verschlüsse gleichmäßig fest, ohne übermäßigen Druck, und überprüfen Sie den richtigen Halt. Achten Sie vor dem Anziehen auf Fremdkörper im Schuh und vermeiden Sie Strumpffalten und Falten besonders an der Lasche.

Zum Ausziehen sind alle Verschlüsse zu öffnen, um den Fuß ohne Kraftaufwendung aus dem Schuh ziehen zu können. Ein Treten auf den Schuh ist zu vermeiden, da sich dadurch Verbindungen lösen könnten, was zu Funktionsverlust führen würde.

Maßschuhe brauchen eine Eingewöhnungszeit. Bitte tragen Sie Ihre neuen Maßschuhe am Anfang nur stundenweise und erhöhen die Tragezeit täglich. Nach zehn bis 14 Tagen sollte der Maßschuh beschwerdefrei getragen werden können. Sollten nach dieser Zeit dennoch Beschwerden auftreten, setzen Sie sich bitte mit uns umgehend in Verbindung.

Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Füße nach eventuellen Druckstellen, Blasenbildung, Hautrötungen und allergische Reaktionen. Ihre Maßschuhe sollen zu jeder Zeit beschwerdefrei sitzen. Übermäßiger Druck oder Scheuerstellen können zu Komplikationen führen. Sollten Probleme auftreten, so bitten wir Sie, sich umgehend an uns oder Ihren behandelnden Arzt zu wenden.

Um die Funktion und Sicherheit Ihres Hilfsmittels zu erhalten, ist dieses sorgfältig zu behandeln! Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen bis hin zu Materialbrüchen führen. Welche Leistungsfähigkeit Sie mit Ihren Maßschuhen erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab.

Abgelaufene und schief getretene Schuhe können orthopädische Probleme verursachen. Bitte bringen Sie solche Schuhe umgehend zu uns zur Reparatur.

Bei starker Schweißbildung können in seltenen Fällen allergische Reaktionen an der Haut auftreten (Eigenschweißallergie). Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut oder gar Ödeme führen zu Komplikationen und sind nicht zu akzeptieren! Achten Sie darauf, dass es nicht zu Einklemmungen der Haut im Bereich der Verschlüsse kommt.

Regelmäßige Kontrollen sind wichtig. Besonders im Wachstum ist darauf zu achten, dass die Passform gewährleistet ist, um das Versorgungsziel nicht zu gefährden.

Die Tragedauer Ihrer orthopädischen Maßschuhe beträgt in der Regel zwei Jahre, bei Hausschuhen vier Jahre. Diese Zeiten können je nach Art und Umfang des Gebrauchs auch abweichen.

Beachten Sie bitte, dass sich das Tragen von Maßschuhen/Schuhen mit orthopädischer Schuhzurichtung auf die Beweglichkeit und somit auf das sichere Führen eines Fahrzeugs auswirken kann.

#### **4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise)**

Ihre Maßschuhe bestehen im Wesentlichen aus einem Schaft, aus stützenden und führenden Elementen, aus der Laufsohle, dem Absatz und der Fußbettung. Diese Komponenten können aus verschiedenen Materialien bestehen. Je nach Ausführung können Materialien wie Kork, Leder, thermoplastische Kunststoffe und Faserverbundwerkstoffe verarbeitet werden.

##### Orthopädischer Maßschuh

Es ist möglich, das Hilfsmittel mit Zusatzkomponenten zu versehen. Diese sind jeweils in unterschiedlichen Ausführungen gefertigt und individuell anpassbar. Der Schuh wird zusammen mit den Zusatzkomponenten angefertigt.

##### Orthopädische Schuhzurichtung am Konfektionsschuh

Die orthopädischen Schuhzurichtungen am konfektionierten Schuh sind nur nach einer technischen Machbarkeitsprüfung möglich. Es muss sichergestellt werden, dass der Konfektionsschuh sich grundsätzlich für eine Anpassung eignet. Die Konfektionsschuhe müssen die grundsätzlichen Anforderungen bezüglich Diagnose und Einsatzgebiet erfüllen.

##### Schuherhöhung/Verkürzungsausgleich

Bei einer Indikation zum funktionsgerechten Ausgleich einer therapiebedürftigen Beinlängendifferenz kommen Schuherhöhungen oder -verkürzungen zum Einsatz. Die Veränderung der Auftrittshöhe eines verkürzten Beines kann die einschränkenden Beschwerden der Gehfähigkeit und -ausdauer beseitigen oder vermindern. Hierbei sind Vor- und Rückfuß, das heißt Sohle und Absatz, zu berücksichtigen.

#### Abrollhilfen

Wenn die Indikation einer therapiebedürftigen statischen oder dynamischen Störung des Fußes und die Beseitigung von Druckspitzen vorliegt, werden Abrollhilfen eingesetzt. Der Fuß soll so lokal entlastet und die Abrollrichtung des Fußes korrigiert werden. Mit der Veränderung der Auftritt- und Abrolleigenschaften des Schuhs werden die Gehfähigkeit und -ausdauer einschränkende Beschwerden beseitigt oder gemindert.

#### Arbeiten zur Entlastung, Stützung, Polsterung und Schaftveränderung

Bei therapiebedürftigen Funktionsstörungen des Fußes, die durch Konfektionsschuhe nicht ausreichend behandelbar sind, können die Eigenschaften des Schuhs so verändert werden, dass die Gehfähigkeit und -ausdauer einschränkende Beschwerden beseitigt oder gemindert werden.

### **5. Medizinisch-therapeutische Aspekte**

Orthopädische Maßschuhe kommen zum Einsatz, wenn durch andere Maßnahmen wie – Schuhzurichtungen am Konfektionsschuhwerk, Physiotherapie, fußgerechtes Konfektionsschuhwerk, orthopädische Einlagen, oder orthopädietechnischer Versorgung (zum Beispiel Orthesen mit Fußteil) mit Konfektionsschuhwerk – eine angemessene Gehfunktion bei langfristiger Einschränkung der Form, Funktion und/oder Belastbarkeit der Füße nicht erzielt werden kann. In leichteren Fällen oder im frühen Stadium einer Erkrankung kann eine orthopädische Schuhzurichtung am Konfektionsschuhwerk ausreichend sein.

Sitz, Form und Funktion Ihrer orthopädischen Maßschuhe wurden durch uns kontrolliert. Der alltägliche Umgang muss allerdings insbesondere bei Erstversorgungen zunächst erlernt werden. Das An- und Ablegen sowie die allgemeine Handhabung bedürfen eines gewissen Trainings. Wir haben mit Ihnen die geeignete Technik des An- und Ablegens geübt. Achten Sie stets darauf, dass Ihre orthopädischen Maßschuhe beschwerdefrei sitzen!

Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut, Ödeme, Umknicken und Stolpern führen zu Komplikationen und sind nicht zu akzeptieren! Bei starker Schweißbildung können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auf der Haut auftreten.

Orthopädische Maßschuhe sind – mit Ausnahme der Badeschuhe – nicht für den Einsatz im Wasser (Meer, Schwimmbad, etc.) geeignet.

Alternativ können unter bestimmten Umständen – oft in frühen Stadien einer Erkrankung und bei isoliertem Auftreten – orthopädische Zurichtungen an Konfektionsschuhen ausgeführt werden, bevor eine Versorgung mit einem orthopädischen Maßschuh zwingend erforderlich wird. Hierzu bedarf es einer genauen Erhebung durch den Orthopädienschuhmachermeister. Es muss geprüft werden, ob diese Art der Versorgung ausreichend ist und ob die Konfektionsschuhe des Patienten für die Veränderungen geeignet sind.



### *Indikationen*

Beeinträchtigung des Gehens bei mäßigen bis schweren Schädigungen der Knochen, Fußgelenke, Muskeln, Bänder oder Sehnen des Fußes, z. B. bei:

- Veränderungen/Fehlstellungen der Füße (z. B. Klumpfuß, Knickfuß, Ballen-Hohlfuß),
- degenerativen Veränderungen der Fußgelenke (z. B. Arthrose),
- rheumatische Erkrankungen,

Diabetes Mellitus und dessen Begleiterkrankungen (z. B. Polyneuropathie (PNP), periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)),

- Lähmungszustände,
- Amputationen am Fuß,
- schwere, andauernde Schwellungszustände (z. B. Elephantiasis).

### *Kontraindikationen*

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung von Maßschuhen ausschließen, sind:

- fehlende Compliance des Patienten,
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien) oder Eigenschweißreaktionen.

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die eine Versorgung in speziellen Bereichen verhindern:

- nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen,
- verminderte Belastbarkeit der Haut,
- unzureichende Durchblutung,
- fortgeschrittene Neuropathie.

## **6. Körperpflege und Hygiene**

Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch uns. Bei Empfindungsstörungen im Fuß ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Durch die dauerhaft wirkenden Korrekturpunkte/lastübernehmende Areale Ihres Hilfsmittels kann es unter Umständen zu Veränderungen der Hautfarbe (Rötung) kommen. Eine dauerhaft dunkelrote Verfärbung, welche nicht ca. 30 Minuten nach dem Ausziehen des Hilfsmittels wieder abgeklungen ist, oder eine offene Hautstelle sind nicht zu akzeptieren. Ein Spiegel erleichtert die Kontrolle an schlecht erreichbaren Regionen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auf das verwendete Material auftreten. Wenden Sie sich bei allen Problemen mit Ihrem Hilfsmittel an uns.

Eine tägliche Körper- und Hautpflege sind sehr wichtig. Durch Waschen mit hautfreundlicher Seife können Sie Pilzbefall, Entzündungen und Infektionen vorbeugen.

## **7. Reinigung/Desinfektion**

Orthopädische Maßschuhe sind starken Beanspruchungen ausgesetzt. Bitte beachten Sie die folgenden Punkte. Diese sind für die Haltbarkeit und somit für die Sicherheit des Produkts wichtig:

- Wechseln Sie Ihre orthopädischen Maßschuhe täglich (Wechselpaar).

Reinigen Sie Ihre orthopädischen Maßschuhe ggf. mit einem feuchten Tuch und geeigneten Pflegemitteln. Tipps zur Pflege und zu passenden Pflegemitteln bekommen Sie von uns. Die Obermaterialien sind mit speziellen Pflegemitteln zu säubern.

- Ledervarianten sollten ein Mal wöchentlich mit Pflegeprodukten behandelt werden, bei starker Verschmutzung häufiger.
- Glatte Oberleder sollten regelmäßig mit einem feuchten Tuch gereinigt und imprägniert werden.
- Andere Materialien wie Nubukleder können mit speziellen Reinigungsbürsten gereinigt und mit Imprägnierspray behandelt werden.
- Textile Obermaterialien können mit neutralen Seifenlaugen gereinigt werden.

Orthopädische Maßschuhe sind nicht für die Waschmaschine geeignet.

Sollten die orthopädischen Maßschuhe nass werden, trocknen Sie diese an der Luft. Legen Sie sie niemals auf die Heizung oder einen Ofen.

Sollte eine Desinfektion erforderlich sein, verwenden Sie bitte ein handelsübliches, alkoholfreies Flächendesinfektionsmittel.

Dies gilt auch entsprechend für Schuhe mit orthopädischer Schuhzurichtung.

## **8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung**

Die orthopädischen Maßschuhe / Schuhe mit orthopädischer Schuhzurichtung sind vor jedem Tragen auf Beschädigungen zu untersuchen. Bei allen Auffälligkeiten setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

Damit eine Verlaufsdokumentation der Behandlung stattfinden kann, vereinbaren Sie bitte vier Wochen nach Auslieferung den nächsten Kontrolltermin mit uns. Bei Diabetikern kann der Kontrolltermin abweichen.

Bei Kindern ist das Wachstum zu berücksichtigen, da zu kleine Schuhe ihren therapeutischen Nutzen verlieren und Schäden verursachen können.

Im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie den Kontrolltermin einhalten, um das bestmögliche Therapieergebnis zu erzielen.

Achten Sie bitte auch auf alle Veränderungen, die sich am Material der orthopädischen Maßschuhe / Schuhe mit orthopädischer Schuhzurichtung zeigen und setzen Sie sich für eine Instandsetzung mit uns sofort in Verbindung, da Sie ansonsten Ihre Gewährleistungsansprüche verlieren können. Defekte und verschlissene Teile müssen umgehend repariert werden. Insbesondere auf brüchige oder scharfkantige Stellen im Schuh sowie verschlissene oder defekte Verschlüsse ist zu achten!

Bei Schmerzen oder Veränderungen der Füße nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit uns oder Ihrem behandelnden Arzt auf.

Bringen Sie zu Terminen bitte ein Wechselpaar mit.

Nächster Kontrolltermin:

| Datum | Uhrzeit | Erledigungsvermerk Orthopädienschuhmacher |
|-------|---------|---|
|       |         |   |
|       |         |   |

### 9. Entsorgung/Umweltschutz

Im Sinne des Umweltschutzes bitten wir Sie, Ihre Schuhe ordnungsgemäß im Restmüll zu oder zur Entsorgung bei uns abzugeben. Ebenso sind die Weitergabe und Anwendung durch andere Personen nicht vorgesehen, da das Hilfsmittel speziell auf Ihre Bedürfnisse und Maße abgestimmt wurde.



### 10. Informationen für Therapeuten

Der Patient / die Patientin wurde in unserem Hause umfassend orthopädienschuhtechnisch versorgt. Um die optimale Versorgungsstrategie umzusetzen, ist eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich. Bei eventuell auftretenden Fragen stehen Ihnen unsere Spezialisten jederzeit telefonisch oder auch per E-Mail zur Verfügung.