

Gebrauchsanweisung „CuraPro“

Verbandschuhe Langzeit / Vorfußentlastungsschuhe / Fersenentlastungsschuhe

für Patienten und Orthopädie-Fachpersonal



Liebe Kunden,

Sie haben mit diesen Schuhen ein hochwertiges Medizinprodukt der Klasse I nach der MDR Verordnung EU 2017/745 erworben. Da Sie auf die Schuhe genauso achtgeben sollten, wie auf Ihre Füße, geben wir Ihnen noch einige Tipps zur Pflege und Handhabung unserer Schuhe.

Bitte lesen Sie vor Gebrauch unseres Medizinproduktes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie alle Hinweise:

Zweckbestimmung des Produktes/Indikation:

Die Verbandschuhe Langzeit dienen zur Druckentlastung, Förderung der Heilung, Aufrechterhaltung der Mobilität, Stabilisierung, Schutz und Hygiene.

Die Vorfuß- und Fersenentlastungsschuhe dienen der Entlastung des Vorfußes oder der Ferse, Förderung der Heilung, Aufrechterhaltung der Mobilität, Stabilisierung, Schutz und Hygiene.

- Akute Läsion / floride DNOAP
- Postoperative oder sonstige Wundprozesse, auch versorgt mit ausgedehnten, evtl. auch gepolsterten Verbänden, deren Heilungsverlauf über einen längeren Zeitraum verläuft und zumindest eine Teilbelastung des Fußes beim Gehen, auch außer Haus, zulässt.

Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte:

- Anwendung im Innen- und Außenbereich.
- Bei unterschiedlichen Temperatur- und Wetterbedingungen tragbar. Verbandschuhe und Fußteilentlastungsschuhe schützen nicht vor Kälte oder Hitze.
- Nach dem Gebrauch im Regen bitte trocknen (siehe Pflegehinweise).
- Sie sollten auf keinen Fall Autofahren, Fahrrad oder Scooter benutzen oder mit dem Verband- oder Fußteilentlastungsschuh Sport treiben.
- **Achtung:** Auf feuchtem oder glattem Untergrund, bei Glatteis oder Schnee besteht eine erhöhte Rutschgefahr. Die Laufsohlen geben hier keinen ausreichenden Halt.

Anwendungshinweise Patient:

- **Verbandschuhe** dienen zur frühzeitigen Gehfähigkeit bei notwendigen Verbänden im Fuß- und Beinbereich, und zum Schutz von Verbänden gegen äußere Einflüsse.
- **Fußteilentlastungsschuhe** verlagern den Auftritt auf den belastbaren Teil des Fußes.
- **Vorfußentlastungsschuhe** dürfen Sie nur im Fersenbereich belasten. Bitte rollen Sie nicht wie mit einem normalen Schuh ab. Sie sollten wie mit einer Stelze nur die Ferse belasten.
- Verbandschuhe und Fußteilentlastungsschuhe stellen eine Übergangslösung dar. Falls Sie noch offene Wunden im Fußbereich haben, nutzen Sie die Schuhe bitte nur für die notwendigsten Gänge (nicht zum Spaziergehen).
- Sie sollten auf keinen Fall Autofahren, Fahrrad oder Scooter benutzen oder mit dem Verband- oder Fußteilentlastungsschuh Sport treiben.
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt Beeinträchtigungen im Straßenverkehr.
- Tragen Sie immer Strümpfe oder Verbände, um Scheuerstellen zu vermeiden.
- Schließen Sie die Verschlüsse immer gut, damit die Funktion der Schuhe voll gewährleistet ist.
- Zur Vermeidung von Durchblutungsstörungen und Druckstellen, den Schuh nicht zu fest schließen. Regulieren Sie bei Bedarf den Verschluss.
- Die Tragezeit und Häufigkeit der Anwendung wird von Ihrem Arzt bestimmt.
- Die Schuhe sind nur für einen einzelnen Patienten bestimmt. Eine Verwendung durch andere Personen ist nicht erlaubt.

Sicherheitshinweise Patient:

Bitte beachten Sie vor jedem Tragen der „CuraPro“ Schuhe, insbesondere vor dem ersten Tragen, folgende Hinweise:

- Überprüfen Sie täglich, ob sich im Schuh Steine oder Kleinteile befinden und entfernen Sie diese umgehend.
- Die Schuhe nie ohne die mitgelieferte Weichbettung oder die von Ihrem Orthopädie-Fachmann gefertigten Einlagen tragen.
- Neue Schuhe anfangs nur in Intervallen von 20 Minuten tragen. Anschließend die Füße auf Druckstellen untersuchen. Der Zeitraum und die Dauer der täglichen Anwendung wird vom Arzt bestimmt.
- Kontrollieren Sie täglich Ihre Füße auf Rötungen, Druckstellen oder Hautveränderungen und melden Sie Auffälligkeiten sofort Ihrem Orthopädie-Fachmann oder Arzt.

**Mögliche Anwendungsrisiken und Kontraindikationen,
bzw. eventuelle Voraussetzungen für eine höhergradige Versorgung:**

- Kontralaterale Major-Amputation
- Arthropathie Hüfte / Knie / OSG oder Gelenkimplantat mit Funktionsbeeinträchtigung / Kontraktur
- Motorische Funktionseinschränkung / Parese eines oder beider Beine
- Höhergradige Gang- und Standunsicherheit
- Extreme Adipositas (BM \geq 35)
- Erhebliche Visuseinschränkung
- Sollten Sie unter Hautallergien gegen die verwendeten Materialien leiden, halten Sie vor dem Gebrauch Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Materialangaben:

- Schadstoffgeprüftes Obermaterial Aquarin aus Polyester mit einer PVC-Beschichtung oder Haftflex aus 100 % Polyamid mit Moltoprenschaum, oder Space aus 100 % Polyester
- Microfaser-Futterhose
- Futter: Diasoft-3D – biokompatible Microfaser mit Abstandsgewirk, oder Frottee aus 75 % Baumwolle und 25 % Polyester
- Brandsohle aus Polypropylenvlies / Polyestervlies
- Laufsohle aus EVA oder PU mit PU-Kompakt
- Einlegesohle aus PE
- Kein bewusster Einsatz von Latex oder DEHP

Reinigungs-, Pflege-, Lagerungs- und Desinfektionshinweise:

Reinigung:

- Das **Obermaterial** ist mit einer entsprechenden Schmutzbürste zu reinigen.
- Das **Futter** kann bei größeren Verunreinigungen mit einem feuchten Tuch ausgerieben werden.

Desinfektion:

- Zur Reinigung des Futters und der Einlegesohle kann zusätzlich ein für Menschen geeignetes Desinfektionsmittel aus der Apotheke verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel im Obermaterialbereich.
- Die Schuhe sind nicht steril und auch nicht zur Sterilisierung geeignet.

Trocknung:

- Falls die Schuhe nass geworden sind, bitte mit Papier ausfüllen und 2 Tage trocknen lassen.
Nicht an Heizung oder Wärmequelle stellen!

Pflege:

- Vor Sonnenlicht schützen.
- Trocken aufbewahren.
- Die Schuhe nicht waschen oder in die Waschmaschine geben. Nicht bleichen, nicht bügeln.

Wartungshinweise:

- Bei Verschleißerscheinungen im Oberleder-, Futter- und Sohlenbereich bitte an den Orth.-Fachmann wenden.

Entsorgung:

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

Lagerung:

- Die Schuhe möglichst in einem Schrank bei Zimmertemperatur trocken lagern.

Gewährleistung und Garantie:

- Wir gewähren die gesetzliche Garantiezeit. Garantie nur auf Material- und Verarbeitungsfehler unsererseits.
- Keine Haftung für unsachgemäße Handhabung.
- Die Lebensdauer und Haltbarkeit der Schuhe beträgt bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch, sachgerechter Behandlung und Pflege bis zu einem Jahr.

Anwendungshinweise Orthopädie-Fachmann:

- Feststellen der Schuhlänge (mittels Blauabdruck vom Fuß oder mit Messgerät) mit Hilfe der mitgelieferten Brandsohlen-Umrissfolie und einer Längenzugabe von 1,5 cm bis 2,0 cm. Wichtig: Offene Schuhe müssen mindestens eine Nummer kleiner gewählt werden.
- Feststellen des Ballenmaßes (mit Maßband) zur Ermittlung der richtigen Weite. Vergleich mit Maßtabelle. Für eine 1 cm starke Weichbettung müssen 2 cm beim Patientenmaß dazugerechnet werden. Aussuchen der richtigen Weite.
- Schuhfüller entfernen und Schuh anpassen.

- Verändern der Fußbettung oder Einarbeiten von therapeutischen Elementen je nach Zweck und Indikation.
- Evtl. Zurichtung des Obermaterials (z. B. ausschneiden, weiten, Klettenlänge korrigieren).
- Evtl. Zurichtung des Schuhbodens (z. B. Stellung verändern, Rolle korrigieren, Verkürzungsausgleich).
- Anleitung des Patienten über Schuhhandhabung (Kletten; Untersuchen des Schuhs auf Gegenstände, die zu Verletzungen führen könnten) und Schuhpflege.
- Überprüfung des therapeutischen Nutzens nach einiger Tragezeit.

Zusammenbau- und Montageanweisung:

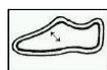
- Schuhfüller entfernen und Schuh anpassen.
- Verändern der Fußbettung oder Einarbeiten von therapeutischen Elementen je nach Zweck und Indikation.
- Evtl. Zurichtung des Obermaterials (z. B. ausschneiden, weiten, Klettenlänge korrigieren).
- Evtl. Zurichtung des Schuhbodens (z. B. Stellung verändern, Rolle korrigieren, Verkürzungsausgleich).
- Bitte achten Sie bei Abgabe von nur einem Schuh darauf, dass auf der Gegenseite die Sohlenhöhe identisch ist.
- Bei individuellen Änderungen am Schuh muss dies dauerhaft mit der Kennzeichnung „Sonderanfertigung“ markiert werden.

Typenschild:

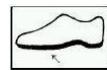
- Im Schuh befinden sich die Pictogramme:



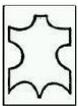
Obermaterial



Futter + Decksohle



Laufsohle



Leder



Textil



Sonstiges

- Auf der Brandsohle wird die Größe gestempelt:
Bei gestempelter Größe z.B. 40 ist die Doppelgröße 40/41 gültig. Es gibt auch Modelle, bei denen beide Größen mit angegeben sind.
- Auf dem Schuhkarton werden Modellname, Größe, Weite, Material und Farbe und die folgenden Punkte vermerkt:

BATCH/LOT: z.B. 1644609 = Fertigungslosnummer, Charge (Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge/das Los identifiziert werden kann).



„Medical Device“ = Medizinprodukt



Hersteller des Produkts

CE

CE-Kennzeichnung = Bestätigung der Erfüllung der EU-Anforderungen

Hinweis für blinde und sehbehinderte Menschen:

Auf unserer Internetseite können Sie sich die Gebrauchsanweisung unter folgendem Link vorlesen lassen:

<https://www.thanner-gmbh.com/gebrauchsanweisung/curapro.php>



Basis-UDI: 42518308CuraPro-Langz.LZ

Basis-UDI: 42518308CuraPro-VorfußEV

Basis-UDI: 42518308CuraPro-FerseR3

Die Produktgruppe „CuraPro“ ist im Informationssystem über Medizinprodukte bei der BfArM gemäß § 86 MPDG unter der Registriernummer DE/CA61/RvS-SG53-2697.2-26/1-1 gelistet.

Bitte unterrichten Sie die Firma THANNER GmbH bei Auffälligkeiten, Problemen oder Defiziten der Schuhe.

Hersteller: THANNER GmbH • Am Fallenweg 30 • D-89420 Höchstädt
Tel.: ++49(0)9074/9551-0 • Fax: ++49(0)9074/9551-50 • info@thanner-gmbh.com
Internetadresse: www.thanner-gmbh.com • Facebook: www.facebook.com/thanner.de
SRN: DE-MF-000032767