

Gebrauchsanweisung Diabeticus + Rheumaticus® Grandessa / Classic / Dia-Lady / Passion / Fusion 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:

Die Spezialschuhe eignen sich für Menschen mit Diabetes Mellitus. Die Versorgung mit diesen Schuhen soll eine gleichmäßige Druckverteilung an der Fußsohle erreichen, Druckentlastung schaffen, Druckstellen vorbeugen und einen Schutz vor Verletzungen bieten.

Indikation:

- Diabetes mellitus mit Sensibilitätsverlust durch PNP/pAVK, Zustand nach plantarem Ulcus
- Diabetes mellitus mit Sensibilitätsverlust durch PNP/pAVK mit Fußteillamputation

Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte:

- Anwendung der Straßenschuhe im Innen- und Außenbereich. Hausschuhe sind ausschließlich für den Innenbereich zu verwenden.
- Bei unterschiedlichen Temperatur- und Wetterbedingungen tragbar. Die Spezialschuhe schützen nicht vor Kälte. Nach dem Gebrauch im Regen bitte trocknen (siehe Pflegehinweise).
- **Achtung:** Auf feuchtem oder glattem Untergrund, bei Glatteis oder Schnee besteht eine erhöhte Rutschgefahr. Die Laufsohlen geben hier keinen ausreichenden Halt.

Anwendungshinweise Patient:

- Tragen Sie immer Strümpfe, um Scheuerstellen zu vermeiden.
- Verwenden Sie immer einen Schuhanzieher, um in die Schuhe einzusteigen.
- 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.
- Wir empfehlen, die Schuhe nach einem Tag Tragezeit zu wechseln.
- Die Tragezeit und Häufigkeit der Anwendung wird von Ihrem Arzt bestimmt.
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Beeinträchtigungen im Straßenverkehr zu berücksichtigen sind.
- 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 „Diabeticus + Rheumaticus®“ 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 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 (BMI ≥ 35)
- Erhebliche Visuseinschränkung
- Bei einer akuten Läsion (Ulcus oder noch florider DNOAP)
- Sollten Sie unter Hautallergien gegen die verwendeten Materialien leiden, halten Sie vor dem Gebrauch Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Materialangaben:

- Schadstoffgeprüftes Oberleder aus Kalb-Nappa, Kalb-Nubuk oder Rindleder
- Obermaterial aus Microfaser oder Synthetik
- Futter: Diasoft-3D biokompatible Mikrofaser mit Abstandsgewirk
- Brandsohle aus Polyestervlies oder Polyestervlies mit Polypropylen
- Laufsohle aus EVA, PU, LTPU oder EVA-Gummi
- Kein bewusster Einsatz von Latex oder DEHP

Reinigungs-, Pflege-, Lagerungs- und Desinfektionshinweise:

Reinigung:

- Schuhe aus **Rauleder oder angerauter Microfaser** sind mit entsprechenden Imprägniersprays zu behandeln und mit einer feinen Krepp- oder Drahtbürste zu reinigen.
- **Glattleder- oder Microfaserschuhe** sind mit entsprechenden Imprägniersprays zu behandeln und mit einer entsprechenden Schmutzbürste zu reinigen.
- Das **Futter** kann bei größeren Verunreinigungen mit einem feuchten Tuch ausgerieben werden.

Desinfektion:

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

Trocknung:

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

Pflege:

- Die Schuhe benötigen entsprechende handelsübliche Produkte zur Pflege. Diese erhalten die Geschmeidigkeit der Materialien und erhöhen die Lebensdauer der Schuhe.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Trocken aufbewahren.
- Die Schuhe nicht waschen oder in die Waschmaschine geben. Nicht bleichen, nicht bügeln.

Wartungshinweise:

- Die Schuhe sollten nach der Tragezeit von einem Tag gewechselt werden.
- 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch, sachgerechter Behandlung und Pflege bis zu drei Jahre.

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: Sandalen müssen mindestens eine Nummer kleiner gewählt werden (Ausgenommen Grandessa-Modelle. Hierfür gibt es eigene Sandalen-Leisten 935+945).
- 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 und/oder Einarbeiten von therapeutischen Elementen je nach Zweck und Indikation.
- Evtl. Zurichtung des Obermaterials (z. B. weiten, Klettenlänge korrigieren).
- Evtl. Zurichtung des Schuhbodens (z. B. Stellung verändern, Rolle korrigieren, Verkürzungsausgleich).
- Anleitung des Patienten über Schuhhandhabung (Schnürung; Kletten; Untersuchen des Schuhs auf Gegenstände, die zu Verletzungen führen könnten) und Schuhpflege.
- Überprüfung des therapeutischen Nutzens nach einiger Tragezeit.

Zusammenbau- und Montageanweisung:

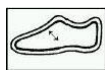
- Schuhfüller entfernen und Schuh anpassen.
- Verändern der Fußbettung und/oder Einarbeiten von therapeutischen Elementen je nach Zweck und Indikation.
- Evtl. Zurichtung des Obermaterials (z. B. ausschneiden, weiten, Klettenlänge korrigieren).
- Evtl. Zurichtung des Schuhbodens (z. B. Stellung verändern, Rolle korrigieren, Verkürzungsausgleich).
- Bei individuellen Änderungen am Schuh muss dies dauerhaft mit der Kennzeichnung „Sonderanfertigung“ markiert werden.

Typenschild:

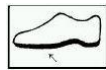
- Im Schuh befinden sich die Pictogramme:



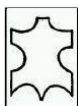
Obermaterial



Futter + Decksohle



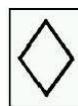
Laufsohle



Leder



Textil



Sonstiges

- Auf der Brandsohle werden die Größe und die Weite gestempelt:

z. B. 41 SS oder XS = extra schmal
 S = schmal
 M = mittel
 W = weit
 WW = extra weit

- 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/dia.php>



Basis-UDI: 42518308DiabeticusschuhZP

Die Produktgruppe „Diabeticus + Rheumaticus®“ ist im Informationssystem über Medizinprodukte bei der BfArM gemäß § 86 MPDG unter der Registriernummer DE/CA61/RvS-SG53-2697.2-26/1-8 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

