

Gebrauchsanweisung

Stabilschuhe und Lähmungsstiefel

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 Stabilschuhe dienen zur Stabilität, Ruhigstellung Prävention und Entlastung des Sprunggelenks.

Stabilschuh:

- Nachbehandlung operativ und konservativ versorgter Kapsel-Bänderläsionen des Sprunggelenks
- Bestimmte knöcherne Verletzungen des Sprunggelenks und des Fußes (Stressfrakturen)
- Chronische Kapselbandinsuffizienz
- Versteifung noch teilbeweglicher Sprunggelenke bei posttraumatischen, infektiösen, osteonekrotischen oder gegebenenfalls postoperativen Zuständen im Sprunggelenk oder im Fußwurzelbereich
- Stabilisierung, insbesondere der Ferse (Fersenbeinfraktur)
- Ruhigstellung im Bereich von Fußwurzel und Mittelfuß
- Nachversorgung von Frakturen und Arthrodesen

Die Lähmungsstiefel dienen zur Stabilität, Mobilität, Unterstützung, Druckverteilung und Vermeidung von Fehlhaltungen.

Lähmungsstiefel:

- Zustand nach Schlaganfall
- Schlanke Lähmung
- Spastische Lähmung

Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte:

- Anwendung der Straßenschuhe im Innen- und Außenbereich.
- 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.
- 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.
- 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.
- Beachten Sie, dass eine plötzliche Belastung nach dem Ausziehen der Schuhe den Therapieerfolg gefährden kann.

Sicherheitshinweise Patient:

Bitte beachten Sie vor jedem Tragen der Stabil- und Lähmungsstiefel, 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.
- Für Diabetiker mit Neuropathie sind die Standardschuhe nicht geeignet. Schuhe mit diabetesgerechter Ausstattung sind als Sonderanfertigung jederzeit möglich.

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

- Arthropathie Hüfte / Knie / OSG oder Gelenkimplantat mit Funktionsbeeinträchtigung / Kontraktur
- Extreme Adipositas (BMI \geq 35)
- Ausgeprägte Polyneuropathie (Diabetes)
- Sollten Sie unter Hautallergien gegen die verwendeten Materialien leiden, halten Sie vor dem Gebrauch Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Materialangaben:

- Schadstoffgeprüftes Obermaterial aus Leder, Microfaser oder synthetischen Materialien
- Schadstoffgeprüftes Futter: Hypertex aus 39% PA, 35% PES und 26% PU
- Brandsohle aus Polyestervlies
- Laufsohlen aus PU, EVA-Gummi oder PU-Gummi; bei Sicherheitsschuhen mit oder ohne Stahleinlage.
- 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 Oberlederbereich.
- 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.
- **Socken** waschbar bei 40°C im Schonwaschgang/Feinwäsche mit Feinwaschmittel. Wechseln Sie die Socken nach der Tragezeit von einem Tag.

Wartungshinweise:

- Die Socken 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 bestimmungsgemäßigem 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. Für Sandalen gibt es einen eigenen Leisten (935).
- Feststellen des Ballenmaßes (mit Maßband) zur Ermittlung der richtigen Weite. Vergleich mit Maßstabelle. Für eine 1 cm starke Weichbettung müssen 2 cm beim Patientenmaß dazugerechnet werden. Aussuchen der richtigen Weite.
- Schuhfüller entfernen und Schuh anpassen
- Stabilisationselemente und Laschenversteifungen ggf. herausnehmen und thermoplastisch bearbeiten.
- Verändern der Fußbettung und/oder Einarbeiten weiterer therapeutischer Elemente 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 (Schnürung; Kletten; Untersuchen des Schuhs auf Gegenstände, die zu Verletzungen führen könnten) und Schuhpflege.
- Überprüfung des therapeutischen Nutzens nach einiger Tragezeit

Zusammenbau- und Montageanweisung:

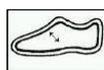
- Schuhfüller entfernen und Schuh anpassen.
- Stabilisationselemente im Knöchel- oder Fersenbereich und Laschenversteifung (Lähmungsstiefel) gegebenenfalls herausnehmen, thermoplastisch bearbeiten und anpassen.
- Bei Straßenschuhen: Verändern der Fußbettung und/oder Einarbeiten von therapeutischen Elementen je nach Zweck und Indikation.
- Bei Sicherheitsschuhen: Einarbeiten von Einlegesohlen nur in Kombination mit geprüften Bezügen möglich. Zum Aufbau der Einlagen müssen Materialien verarbeitet werden, die der Norm (Kork, EVA) gerecht werden (Shorehärte unter 55°). Maximale Einlagenstärke inkl. Einlagenbezug unter dem Alukappenbereich:
 - Safety L Gr. 38-48 = 5,5 mm | Gr. 49/51/53 = 3,5 mm
 - Security L Gr. 38-47 = 6,0 mm
 - Securion® L Flach Gr. 37-50 = 5,0 mm
 - Securion® L Gr. 37-47 = 10,0 mm | Gr. 48-50 = 9,0 mm
 - Securion® L Protect GU 11 Gr. 37-47 = 4,0 mm | Gr. 48-50 = 3,0 mm
 - Securion® L Cover Gr. 37-50 = 3,0 mm
 - Defense L Flach Gr. 40-48 = 7,0 mm
 - Defense L Gr. 40-48 = 10,0 mm
- Bei einer Schuhzurichtung, die im Ballenbereich über 1 cm ist, verringert sich die Einlagenstärke inkl. Einlagenbezug unter dem Alukappenbereich bei allen Bausätzen auf 2,5 mm !!
- Verkürzungen an der Laufsohle sind bei den Ausführungen S1P und S3 möglich.
- Bei den Bausätzen Security L, Defense L Flach und Defense L sind keine Verkürzungen an der Laufsohle möglich.
- Beachten Sie die Verarbeitungshinweise für baumustergeprüfte Sicherheitsschuhe in den Prospekten „Perfekter Schutz“ und „Vithana“.
- Evtl. Zurichtung des Obermaterials (z. B. weiten, Klettenlänge korrigieren).
- Evtl. Zurichtung des Schuhbodens (z. B. Stellung verändern, Rolle korrigieren, Verkürzungsausgleich). Bei Sicherheitsschuhen nur mit geprüften Materialien und nach Anleitung.
- Bei individuellen Änderungen am Schuh muss dies dauerhaft am Schuh mit der Kennzeichnung „Sonderanfertigung“ markiert werden.

Typenschild:

- Im Schuh befinden sich die Pictogramme:



Obermaterial



Futter + Decksohle



Laufsohle



Leder



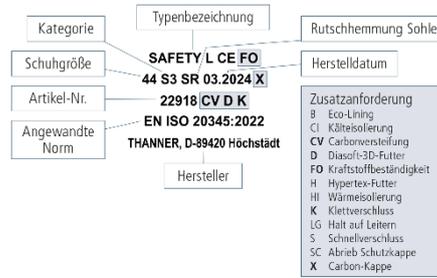
Textil



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 den Sicherheitsschuhen befinden sich folgende Kennzeichnungen:



Beachten Sie unbedingt die Informationsbroschüre, die jedem Sicherheitsschuh beiliegt. Hier können Sie auch weitere Details zu den Kennzeichnungen und der sachgerechten Anwendung nachlesen.

- 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/stabil_laehmungsstiefel.php



Basis-UDI: 42518308StabilschuhD8
 Basis-UDI: 42518308Laehmungsschuh6V
 Basis-UDI: 42518308Stabil-SicherWM
 Basis-UDI: 42518308Laehmung-SicherB2

Die Stabilschuhe und Lähmungsstiefel der Produktgruppe „Die Multitalente“ sind im Informationssystem über Medizinprodukte bei der BfArM gemäß § 86 MPDG unter der Registriernummer DE/CA61/RvS-SG53-2697.2-26/1-9 gelistet.

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

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

