

Gebrauchsanweisung Vithana

Das intelligente semiorthopädische Schuhprogramm für Damen und Herren 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 Vithana Spezialschuhe eignen sich für Patienten mit unterschiedlichsten orthopädischen Indikationen. Bitte beachten Sie die folgenden Anwendungsbereiche:

- Hohlfuß (Pes cavus)
- Plattfuß mit nicht oder nur teilweise korrigierbarem Verlust des Längsgewölbes (Pes plano valgus)
- Sichelfuß (Pes adductus)
- Calcaneusfraktur ohne wesentliche Deformität
- Arthrose im Fußwurzelbereich (schmerzhafte Funktionsstörung und Versteifung der Fußwurzelgelenke)
- Posttraumatische Deformität und/oder Arthrose im Fußwurzelbereich
- Arthrose im oberen Sprunggelenk
- Arthrodesenversorgung postoperativ
- Hallux valgus bis 40°
- Hammer- und Krallenzehen bis 3 cm

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 Schuhe 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.
- Diese Schuhe sind nicht für Diabetiker mit ausgeprägter Neuropathie geeignet, außer den Sicherheitsschuh-Modellen Work-DIA.

Sicherheitshinweise Patient:

Bitte beachten Sie vor jedem Tragen der „Vithana“ 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:**

- PNP/PAVK und Fußdeformität
- 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 \geq 35)
- Erhebliche Visuseinschränkung
- Bei einer akuten Läsion

Materialangaben:

- Schadstoffgeprüftes Oberleder aus Kalb-Nappa, Kalb-Nubuk oder Rindleder
- Obermaterial aus Microfaser oder Synthetik
- Futter: Leder: schadstoffgeprüftes Rindfutter
Hypertex: schadstoffgeprüftes Textil
Diasoft-3D: biokompatibles Textil
Eco-Lining: recyceltes Textil
- Brandsohle aus Polyestervlies oder Leder
- Laufsohle aus TPU, LTPU, PU, TR, EVA-Gummi oder Nitrilkautschuk. Sicherheitsschuhe mit oder ohne Stahleinlage.

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.

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 bestimmungsgemäßigem Gebrauch, sachgerechter Behandlung und Pflege bis zu drei Jahre.
- Bei Sicherheitsschuhen gibt es kein Mindesthaltbarkeitsdatum. Diese müssen bei Verschleißerscheinungen repariert oder ersetzt werden.

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:

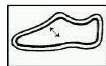
- Schuhfüller entfernen und Schuh anpassen.
- Nur bei Straßen-, Haus- und Sportschuhen: Verändern der Fußbettung und/oder Einarbeiten von therapeutischen Elementen je nach Zweck und Indikation.
- Nur bei Work THANNER und Work-DIA THANNER: Einarbeiten von Einlegesohlen nur in Kombination mit geprüften Bezügen möglich. Zum Aufbau der Einlagen müssen Materialien verarbeitet werden, die der Norm 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
 - 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 Defense L, Defense L Flach und Security 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 mit der Kennzeichnung „Sonderanfertigung“ markiert werden.

Typenschild:

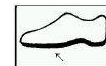
- Im Schuh befinden sich die Pictogramme:



Obermaterial



Futter + Decksohle



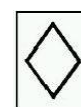
Laufsohle



Leder



Textil



Sonstiges

- Bei Straßen-, Haus- und Sportschuhen:
auf der Brandsohle wird 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 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

Kennzeichnung:

Stempel für Sicherheitsschuhe / Berufsschuhe Work THANNER und Work-DIA THANNER:

- Norm: DIN EN ISO 20345:2022 / DIN EN ISO 20347:2022
(ausgenommen Modell Carbid: DIN EN ISO 20345:2024 und DIN EN ISO 20347:2024)
- Kategorie: S1, S1P, S2, S3 oder O1, O1P, O2, O3
- Typenbezeichnung: Safety L, Security L, Securion® L Flach, Securion® L, Defense L Flach, Defense L
- Hersteller

Beachten Sie unbedingt die Informationsbroschüre, die jedem Sicherheits-/Berufsschuh beiliegt. Hier können Sie auch weitere Details zu den Kennzeichnungen ansehen.

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/vithana.php>



Basis-UDI: 42518308Vithana-StrasseZE

Basis-UDI: 42518308Vithana-SicherDA

Die Produktgruppe „Vithana“ Spezialschuhe sind im Informationssystem über Medizinprodukte bei der BfArM gemäß § 86 MPDG unter der Registriernummer DE/CA61/RvS-SG53-2697.2-26/1-2 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

