1. Allgemeine Informationen Sonderanfertigung

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 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!

Adresse: Kröger's Centrum für technische Orthopädie GmbH
Gesundheitspassage I Hertzstraße 8 I 03238 Massen-Niederlausitz
E-Mail: orthopaedie@medizintechnik-kroeger.de
Telefon: 03531 7990 - 7322

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.

2. Wichtige Hinweise und Warnungen

Tragen Sie ihre diabetesadaptierten Fußbettungen nur in geeigneten Schuhen.

Regelmäßige Kontrollen der Passform sind insbesondere im Wachstum wichtig, um das Therapieziel sicherstellen zu können und dauerhafte Folgeschäden zu vermeiden. Suchen Sie uns bei Passformproblemen unbedingt auf. Sprechen Sie uns an, falls Sie eine weitere Unterweisung benötigen.

Falls sie noch nie diabetesadaptierte Fußbettungen getragen haben, bedenken Sie bitte, dass sich Ihr Fuß erst an das neue Fußbett gewöhnen muss. Tragen Sie die Einlagen erstmal stundenweise und steigern Sie die Tragezeit täglich. Nach 10-14 Tagen sollten Sie die Einlagen problemlos den ganzen Tag getragen werden können. Kommen Sie spätestens 2 Wochen nach Erhalt Ihrer diabetesadaptierten Fußbettungen zur Kontrolle zu uns. Kontrollieren Sie Ihre Füße auf eventuelle Druckstellen, Hautrötungen und Blasenbildung unter Zuhilfenahme eines Spiegels auch von unten. Sollten Sie Auffälligkeiten feststellen oder Schmerzen haben, tragen Sie die Fußbettungen nicht mehr und nehmen unverzüglich Kontakt zu uns auf.

Beim Einlegen der diabetesadaptierten Fußbettungen in die Schuhe muss auf die richtige Seite geachtet werden Ihre Fußbettungen sind mit Rechts (R) und Links (L) gekennzeichnet. Ebenso befindet sich das Herstellungsdatum auf den Fußbettungen, welches bei der Nutzungsdauer zu berücksichtigen ist. Sie sollten beim Einlegen der diabetesadaptierten Fußbettungen in die Schuhe darauf achten, dass sich keine Fremdteile wie zum Beispiel kleinere Steine im Schuhinnenraum befinden, da diese zu Verletzungen oder Druckschmerzen führen können.

Die gewünschte Wirkung entfalten Ihre Fußbettungen nur in den Schuhen, in die sie von uns eingepasst wurden. Die Einlagen sollten nicht in Schuhen mit einer Absatzhöhe über 3 cm getragen werden. Sollten Sie die Fußbettungen in anderen Schuhen tragen, achten Sie auf dafür geeignetes Schuhwerk (ausreichende Länge und Breite). Sollten Sie Fragen bezüglich passenden Schuhwerks haben, kontaktieren Sie uns.

Bei Volumenschwankungen kann es zu Passform- und infolgedessen zu Funktionsmängeln kommen.
Untersuchen Sie Ihre diabetesadaptierten Fußbettungen vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Beschädigung.

Sollten Sie folgende Dinge an Ihren Fußbettungen feststellen kontaktieren sie uns umgehend:

- Die Decksohle löst sich, hat Risse, ist brüchig oder dunkel verfärbt
- Das Material ist brüchig oder porös
- Die gewünschten Dämpfungseigenschaften sind nicht mehr vorhanden oder stark eingeschränkt
- Die Fußbettungen sind extrem verformt

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit verletzter oder geschädigter Haut und tragen Sie immer Strümpfe.

Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen bis hin zu Materialbrüchen führen.

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

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.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sowie eine Erwärmung der Fußbettungen über 50 Grad Nach Gebrauch der diabetesadaptierten Fußbettungen sind diese zusammen mit den Schuhen 24 Stunden zu lüften. Die Fußbettungen müssen hierzu aus den Schuhen herausgenommen werden.

Die diabetesadaptierten Fußbettungen sind nicht für die Waschmaschine oder den Trockner geeignet. Reinigen Sie die Fußbettungen mit einem feuchten Tuch und bei Bedarf mit einem milden Desinfektionsmittel.
Sollten die Fußbettungen nass werden, trocknen Sie diese an der Luft. Niemals auf der Heizung oder den Ofen legen.

Bei der Verbrennung der Fußbettungen können giftige Dämpfe und Gase entstehen, die eine Gefährdung darstellen.

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 Weichteileinklemmungen zu Hautschädigungen führen. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Körperteil ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen täglich beim Anlegen des Hilfsmittels und mehrmals zwischendurch durchzuführen. Die angegebenen Kontrolltermine sind unbedingt einzuhalten. Zu starke Belastungen können das Gewebe schädigen. Eine unzureichende Reinigung des Hilfsmittels, aber auch des betroffenen Körperteils kann zu Geruchsbildung, Hautirritationen, Reizungen oder Entzündungen führen. Achten Sie bitte auf eine einwandfreie Hygiene. Die Verwendung falscher Reinigungsmittel kann zu Funktionsverlust durch Beschädigung der verwendeten Materialien führen.

3. Allgemeine Informationen

Sonderanfertigung

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 die vorstehend genannte Person entsprechend ihrem individuellen Zustand und ihren 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. Sofern aufgrund der Konstruktion oder der spezifischen Merkmale einzelne Anforderungen nicht erfüllt werden, sind diese Abweichungen in einer Anlage zu dieser Erklärung aufgeführt und erläutert.

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

Das Produkt enthält Bestandteile oder Inhaltsstoffe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012

Die Dokumentation wird zusammen mit der Verordnung und dieser Erklärung durch unser Unternehmen zehn Jahre archiviert, Anhang IX Abschn. 8 findet entsprechend Anwendung.

4. Handhabung, Funktion und Risiken

Diabetesadaptierte Fußbettungen dürfen nur in Schuhen mit genügend Volumen und passender Absatzhöhe/-sprengung getragen werden. Bitte beachten Sie, dass die Fußbettungen auch der richtigen Versorgungsseite (rechts-links) zugeordnet und entsprechend der Seitenkennung in den Schuh eingelegt werden muss. Nach Möglichkeit entfernen Sie bitte die bereits vorhandene Innensohle oder im Schuh eingeklebten Fußstützen, um die richtige Positionierung der Fußbettung zu ermöglichen, aus den Schuhen. Tragen Sie die diabetesadaptierten Fußbettungen stets mit Strümpfen.

Tragen Sie Diabetes adaptierte Fußbettungen nur in geeigneten Schuhen. Wir prüfen gerne Ihre Schuhe auf Tauglichkeit. Kontrollieren Sie täglich, ob sich Steine oder Kleinteile im Schuh befinden und entfernen Sie diese umgehend.

Sitz, Form und Funktion Ihrer diabetesadaptierten Fußbettung wurden von uns kontrolliert. Achten Sie stets darauf, dass Ihre Fußbettungen beschwerdefrei sitzen!

Bitte bedenken Sie, dass sich ihr Fuß erst an das neue Fußbett gewöhnen muss. Tragen Sie die Fußbettungen am Anfang nur stundenweise von drei bis vier Tagen. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Füße auf eventuelle Druckstellen.

Die tägliche Tragedauer Ihrer diabetesadaptierten Fußbettung besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Bei übermäßigen Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut oder gar Ödemen wenden Sie sich bitte umgehend an uns.

Regelmäßige Kontrollen sind wichtig. Besonders im Wachstum ist darauf zu achten, dass die Passform gewährleistet ist, um das Versorgungsziel nicht zu gefährden. Kontrollieren Sie bitte täglich den korrekten Sitz ihrer Fußbettungen.

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.
Bei starker Schweißbildung können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auf der Haut auftreten (Eigenschweißallergie).

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

Legen Sie die diabetesadaptierten Fußbettungen so in Ihre Schuhe ein, dass die Lauffläche nach oben zeigt und die Fersenschale an der Fersenfassung des Schuhes anliegt. Achten Sie beim Einsteigen in den Schuh darauf, dass Sie die Schuhe weit genug öffnen, damit beim Einstieg die Zehen nicht in eine Krallenstellung gelangen.

Schließen Sie alle Verschlüsse und Schnürungen gleichmäßig, sodass sich der Druck über die gesamte Fläche verteilen kann. Setzen Sie dabei die Ferse auf und drücken Sie den Fuß soweit wie möglich nach hinten. So verhindern Sie einen zu losen Sitz der Schuhe und beugen der Entstehung von Scheuerstellen vor.

5. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten / Funktionsweise)

Je nach Krankheitsbild können diabetesadaptierte Fußbettungen sehr verschieden aussehen. Sie können zwei- oder dreidimensional wirken. Für die Herstellung von diabetesadaptierten Fußbettungen und Spezialschuhe bei diabetischen Fußsyndrom werden Materialien wie schadstoffgeprüftes Leder (Gewebe tierischen Ursprungs), Mikrofaser, Synthetik, Thermoplastische Kunststoffe (PE), Kunststoffe oder Kunstharze aus Polyurethan (PU,TPU,EVA), Faserverbundwerkstoffe (z.B. karbonisierte Kunststoffe (FVW)) verwendet. Die verarbeiteten Materialien unterscheiden sich nach Modell und Typ der diabetesadaptierten Fußbettungen bzw. des Spezialschuhes bei diabetischem Fußsyndrom.

Bei eventuellen Unklarheiten, Problemen oder Defiziten der Schuhe, wenden Sie sich bitte an uns.

6. Medizinisch-Therapeutische Aspekte

Diabetesadaptierte Fußbettungen sind Sonderanfertigungen und fallen unter die Gruppe der Medizinprodukte, die in erster Linie in der konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt werden. Sie können rein konservativ, präventiv oder begleitend zu anderen auch therapeutischen Maßnahmen vor oder nach einer operativ chirurgischen Intervention eingesetzt werden und kommen gegeben falls auch im Anschluss im Rahmen der weiteren Nachbehandlung zum Einsatz. Ihre Nutzung kann je nach Indikation temporär oder dauerhaft notwendig sein. Sie dienen der Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung eines oder mehrerer anatomischer Segmente und/ oder Strukturen. Die Anwendung erfolgt an den Füßen.

Indikationen

Die Versorgung mit diabetesadaptierten Fußbettungen / Spezialschuhen erfolgt, wenn ein diabetisches Fußsyndrom nachgewiesen ist und ein Zustand nach abgeheiltem Fuß Ulcus vorliegt, um das Auftreten eines Ulcus rezidives zu vermeiden. Mit der Versorgung soll eine Reduktion der Druckspitzen und eine gleichmäßige Druckverteilung an der Fußsohle bei plantaren Ulcera erreicht werden. Die Versorgung kann auch bei einem diabetischen Fußsyndrom zur Vermeidung von drohenden dorsalen Ulcera bei nicht ausreichender Zehenhöhe im einlagengerechten Konfektions-/ Bequemschuh in Betracht kommen, z.B. bei ausgeprägten Krallen- oder Hammerzehen.

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von diabetesadaptierten Fußbettungen sind Krankheitsbilder oder Fehlstellungen, die einer Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung bedürfen. Diese pathologischen Zustände können auftreten durch:

- Degenerative Veränderungen
- Erworbene oder angeborene Fehlstellungen
- Erworbene oder angeborene Funktionsstörungen
- Operative Eingriffe
- Traumata und Verletzungen

Der Einsatz diabetesadaptierter Fußbettungen kann durch eine einzeln auftretende Indikation, durch Multimorbidität oder aufgrund der Spätfolge einer Erkrankung begründet sein.

Achten Sie bei der Auswahl der Schuhe auf folgende Punkte:

- Die diabetesadaptierten Fußbettungen sind auf eine bestimmte effektive Absatzhöhe zugerichtet.
  Mit effektivem Absatz wird die Höhendifferenz zwischen der Sohlenstärke im Absatzbereich und der Sohlenstärke im Vorfußbereich bezeichnet. Ist der Absatz des Schuhes zu hoch, so führt dies zu einem Kippen der diab. Fußbettung im Schuh, was wiederum das Herausrutschen der Ferse aus dem Schuh nach sich zieht.
- Die Fersenkappe des Schuhs muss hoch genug ausgeführt sein, um ein Herausrutschen der Ferse zu verhindern. Testen Sie die Fersenfassung immer mit der diab. Fußbettung.

Diabetesadaptierte Fußbettungen dürfen nur in Sicherheitsschuhen getragen werden, wenn Sie den Vorgaben der DGUV Regel BGR 191 entsprechen, da sonst die Herstellerhaftung nicht gewährleistet ist. Es dürfen nur vom Hersteller der Sicherheitsschuhe mittels einer Baumusterprüfung freigegebene orthopädische diabetesadaptierte Fußbettungen in Sicherheitsschuhen getragen werden.

Kontraindikation

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung diab. Fußbettungen ausschließen sind:

- Patientenunverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien)
- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der diab. Fußbettungen verhindern
- Kontralaterale Major Amputation
- Parese eines oder beider Beine
- Extreme Adipositas (BMI > 35)
- Erhebliche Visuseinschränkungen
- Bei einer akuten Läsion

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 lastübernehmenden Areale Ihres Hilfsmittels kann es unter Umständen zu Veränderungen der Hautfarbe (Rötung) kommen. Eine dauerhaft dunkelrote Verfärbung, welche nicht nach ca. 30 min 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.

Reinigung / Desinfektion

Damit Ihre diab. Fußbettungen keine Funktionsbeeinträchtigung erleiden, sollten Sie die nach dem Tragen lüften ggf. trocknen. Bitte nehmen Sie dafür die Fußbettungen aus den Schuhen. Sie dürfen aber niemals auf der Heizung getrocknet werden, dadurch könnte es zu Materialveränderungen und Passformverlust kommen. Da unterschiedliche Materialien je nach Krankheitsbild verwendet werden, empfehlen wir, die Fußbettungen lediglich mit einem feuchten Tuch abzuwischen. Bei Kontakt mit Körpersekreten können die diab. Fußbettungen mit handelsüblichem mildem Desinfektionsmittel leicht abgewischt werden. Für weitergehende Fragen steht Ihnen unser Fachpersonal zur Verfügung.
Offene Schäume und textile Oberflächen können abgebürstet werden. Vermeiden sie stehende Feuchtigkeit, da die Schäume dadurch Schaden nehmen. Wenn Sie sich unsicher über Reinigungsmöglichkeiten sind, wenden Sie sich bitt an uns.
Das Hilfsmittel darf nicht in der Waschmaschine, Trockner und nicht chemisch gereinigt werden, da es dadurch zu irreparablen Beschädigungen kommen kann.

Die richtige Reinigung und Pflege zahlt sich aus:

- Vermeidung von Infektionen und Pilzbildung
- Verringerte Geruchsbildung
- Erhöhte Langlebigkeit der diabetesadaptierten Fußbettungen
- Bessere und schnellere Instandsetzung

Inspektion / Wartung und Instandhaltung

Die diab. Fußbettungen sind vor jedem Tragen auf Beschädigung zu untersuchen. Bei allen Auffälligkeiten setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung. Damit eine Verlaufsdokumentation der Behandlung stattfinden kann, vereinbaren Sie bitte zwei Wochen nach Auslieferung den nächsten Kontrolltermin für die Fußbettungen mit uns. Im Interesse Ihrer eigenen Sicherheit sollten Sie diesen Termin einhalten, um das bestmögliche Therapieergebnis zu erzielen. Achten Sie bitte auch auf alle Veränderungen, die sich am Material der diab. Fußbettungen zeigen und setzen Sie sich für eine Instandsetzung mit uns sofort in Verbindung, dass Sie ansonsten Ihre Gewährleistungsansprüche verlieren können. Wir haften ausschließlich für unsere angefertigten diab. Fußbettungen. Sie erstreckt sich daher nur auf Leistungen, die von uns vorgenommen worden sind.
Bei Schmerzen oder Veränderungen der Füße nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit uns oder Ihrem behandelnden Arzt auf.
Nächster Kontrolltermin (siehe Dokumentation)

Entsorgung / Umweltschutz

Im Sinne des Umweltschutzes bitten wir Sie, Ihre diabetesadaptierten Fußbettungen ordnungsgemäß im Restmüll zu entsorgen. Ebenso sind die Weitergabe und Anwendung durch andere Personen nicht vorgesehen, da das Hilfsmittel speziell auf Ihre Bedürfnisse und Maße abgestimmt wurde.

Informationen für Therapeuten

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

Notizen:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____