

# Gebrauchsanweisung für Patienten Orthesenschuhe

DE



Inhalt	Seite
1. Sicherheitshinweise	3
1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	3
1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit	4
2. Verwendung	6
2.1 Verwendungszweck	6
2.2 Indikation	6
2.3 Kontraindikation	7
2.4 Qualifikation	7
2.5 Anwendung	7
2.6 Produktsortiment	7
3. Lieferumfang	8
4. Einsatz	11
4.1 Innensohlen	11
4.2 Anziehen des Orthesenschuhs	12
4.3 Einhandschnürung	12
5. Nutzungsdauer	13
6. Pflege	13
6.1 Allgemeine Informationen zur Schmutzentfernung	13
6.2 Schmutzentfernung bei Orthesenschuhen aus Stoff	14
6.3 Schmutzentfernung bei Orthesenschuhen aus Nubukleder	14
7. Entsorgung	14
8. Zeichenerklärung	15
9. CE-Konformität	16
10. Rechtliche Hinweise	16

---

# Gebrauchsanweisung für Patienten




## Orthesenschuhe

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben von Ihrem Fachhändler einen FIOR & GENTZ Orthesenschuh erhalten.

### 1. Sicherheitshinweise

#### 1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

 <b>GEFAHR</b>	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder irreversiblen Verletzungen führt.
 <b>WARNUNG</b>	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu reversiblen Verletzungen führt, die eine ärztliche Behandlung nach sich ziehen.
 <b>VORSICHT</b>	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen.
<b>HINWEIS</b>	Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zur Beschädigung des Produkts führt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse gemäß Verordnung (EU) 2017/745 sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die qualifizierte Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

---

## 1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit

### GEFAHR

#### **Möglicher Verkehrsunfall durch eingeschränkte Fahrtüchtigkeit**

Informieren Sie sich vor dem Führen eines Kraftfahrzeugs über alle sicherheitsrelevanten Themen und mögliche Gefahren in Verbindung mit dem Orthesenschuh, Ihrer Indikation und Ihrer Orthese.

### WARNUNG

#### **Sturzgefahr durch unsachgemäße Handhabung**

Lassen Sie sich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik über die korrekte Verwendung des Schuhs, mögliche Gefahren (z. B. rutschiger und nasser Untergrund) sowie Gefahren im Hinblick auf Ihre Indikation und eventuell damit einhergehenden körperlichen Einschränkungen informieren.

### WARNUNG

#### **Sturzgefahr durch falsch ausgewählten Orthesenschuh**

Lassen Sie sich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik einen für Ihre Indikation geeigneten Orthesenschuh in der passenden Schuhgröße auswählen. Die qualifizierte Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik überprüft das Schuhetikett, um Ihnen das korrekte Produkt zu übergeben.

### WARNUNG

#### **Sturzgefahr durch Beeinträchtigung der Orthesenfunktion**

Brechen Sie den Einsatz sofort ab und kontaktieren Sie eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik, wenn Sie Beeinträchtigungen der Orthesenfunktion bemerken. Dabei kann es sich beispielsweise um einen fehlerhaften Sitz Ihrer Orthese im Schuh handeln oder um Materialschäden an der Stelle, die im direkten Kontakt mit dem Orthesenschuh ist.

---

## **WARNUNG**

### **Druckstellenbildung durch zu geringes Volumen im Schuh**

Achten Sie darauf, dass der Orthesenschuh beim Tragen mit einer Orthese genügend Volumen aufweist, um Druckstellen am Fuß zu vermeiden. Die qualifizierte Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik muss dies auch bei der Auswahl, Anpassung und Übergabe des Orthesenschuhs berücksichtigen und überprüfen.

## **VORSICHT**

### **Sturzgefahr durch Beschädigung und Verschleiß des Orthesenschuhs**

Überprüfen Sie den Orthesenschuh regelmäßig auf Beschädigungen und starke Verschleißerscheinungen und entsorgen Sie ihn, wenn er eines der im Abschnitt 5 definierten Abbruchkriterien aufweist.

## **VORSICHT**

### **Haltungsschäden durch fehlenden Höhenausgleich**

Lassen Sie von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik überprüfen, ob ein korrekter Höhenausgleich vorhanden ist, um einen Funktionsverlust der Orthese und Haltungsschäden zu vermeiden. Entfernen Sie die Innensohlen, um die Höhendifferenz zwischen dem Fuß mit und dem Fuß ohne Orthese auszugleichen. Besteht weiterhin eine Höhendifferenz, lassen Sie durch die qualifizierte Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik einen Höhenausgleich herstellen.

## *HINWEIS*

### **Verwendung des Orthesenschuhs**

Tragen Sie bei der Verwendung des Orthesenschuhs immer Socken.

---

## HINWEIS

### Tragen des Schuhs von mehreren Personen

Der Orthesenschuh darf ausschließlich von einem Patienten getragen werden. Verwenden Sie den Schuh nur für den Eigenbedarf. Geben Sie ihn aus hygienischen Gründen nicht an Dritte weiter.

## HINWEIS

### Kombination des Orthesenschuhs mit Gelenken anderer Hersteller

Lassen Sie sich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik die Eignung der Kombination bestätigen, bevor Sie Ihren FIOR & GENTZ Orthesenschuh mit Gelenken anderer Hersteller kombinieren.

## 2. Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Die FIOR & GENTZ Orthesenschuhe wurden für Träger einer Beinorthese mit einer Versorgung im Knöchelbereich (AFO oder KAFO) konzipiert. Durch das elastische Material an der Außenseite können die Orthesenschuhe mechanische Knöchelgelenke aufnehmen.

Obwohl die Orthesenschuhe in erster Linie für die Nutzung mit Systemknöchelgelenken von FIOR & GENTZ entwickelt wurden, können sie auch mit Gelenken anderer Hersteller kombiniert werden. Die Orthesenschuhe unterstützen Sie so beim Gehen mit Orthese.

### 2.2 Indikation

Die FIOR & GENTZ Orthesenschuhe stabilisieren den Fuß beim Gehen und lassen sich einfach an- und ausziehen. Durch die indikationsbedingte Auswahl, die individuelle Anpassung und aus hygienischen Gründen dürfen die Orthesenschuhe nur von Ihnen getragen werden.

.....

## 2.3 Kontraindikation

Die Orthesenschuhe sind nicht für schwere Fußdeformitäten wie beispielsweise Klumpfüße, Hohlfüße oder ähnliche Indikationen geeignet, bei denen Passformprobleme mit einem konfektionierten Orthesenschuh vorliegen.

## 2.4 Qualifikation

Die Auswahl des geeigneten Schuhmodells und der Schuhgröße ist nur durch eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik durchzuführen.

## 2.5 Anwendung

Orthesenschuhe werden im Außen- und Innenbereich eingesetzt und sind ausschließlich für die Nutzung durch einen Patienten vorgesehen. Sie sind außerdem nur mit Socken zu tragen.

## 2.6 Produktsortiment

Folgende Orthesenschuhe gehören zum FIOR & GENTZ Produktsortiment:

**CROSSROADS**

.....

**PARKSTREET**

.....

**URBANSTREET**

.....

**CITYDRIVE**

### 3. Lieferumfang

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten:

Bezeichnung	Menge	ME
Orthesenschuh (Abb. 1)	1	Paar
Innensohle (Abb. 2)	2	Stück
Schnürsenkel (für Normalgebrauch; ohne Abb.)	1	Stück
Schnürsenkel (für Einhandschnürung; ohne Abb.)	1	Stück
Einhand-Schnüranleitung (ohne Abb.)	1	Stück



Abb. 1



Abb. 2

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie die Längen der Schnürsenkel:

Schnürsenkel	Schuh	Länge des Schnürsenkels	Schuhgröße (EU)
Schnürsenkel für Normalgebrauch	CROSSROADS	80 cm	36-48
	PARKSTREET URBANSTREET	95 cm	32-36
		120 cm	37-42
		150 cm	43-48
	CITYDRIVE	85 cm	36-48
Schnürsenkel für Einhandschnürung	CROSSROADS	110 cm	36-48
	PARKSTREET URBANSTREET	125 cm	32-36
		150 cm	37-42
		180 cm	43-48
	CITYDRIVE	120 cm	36-48

.....

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie eine vergleichende Gegenüberstellung der drei gängigsten Schuhgrößensysteme:

Schuhgröße			
EU	UK	US (Herren)	US (Damen)
32	0	1	2
33	1	2	3
34	2	3	4
35	2,5	3,5	4,5
36	3,5	4,5	5,5
37	4	5	6
38	5	6	7
39	5,5	6,5	7,5
40	6	7	8
41	7	8	9
42	8	9	10
43	9	10	11
44	9,5	10,5	11,5
45	10	11	12
46	11	12	13
47	12	13	14
48	13	14	15

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie die technischen Daten der Orthesenschuhe:

Schuhmaße		Schuh	Verwendung
Sprengung*	Absatzhöhe**	CROSSROADS	h-Cast Orthesen-Konfigurator
15 mm	25 mm		
Sprengung*	Absatzhöhe**	PARKSTREET URBANSTREET	
0 mm	14 mm		
Sprengung*	Absatzhöhe**	CITYDRIVE	
10 mm	25 mm		

\* Die Höhe der Sprengung entspricht der Höhe der zu nutzenden h-Cast-Platte bei der Befundung.

\*\* Die Absatzhöhe wird im Orthesen-Konfigurator als Teil der Berechnungsgrundlage eingetragen.

In der nachfolgenden Tabelle finden Sie das Material der Orthesenschuhe:

Obermaterial	Innenfutter	Laufsohle	Schuh
Rindsleder	Kalbsleder	EVA-Material	CROSSROADS braun
		vibram® Flachsohle (aus Gummimischung)	CROSSROADS schwarz
Stoff	-	EVA-Material mit Kautschuk-Beschichtung	PARKSTREET URBANSTREET
Nubukleder	Kalbsleder	Polyurethan (PU)	CITYDRIVE

---

## 4. Einsatz

Verwenden Sie Orthesenschuhe immer paarweise.

### 4.1 Innensohlen

Um eine Höhendifferenz zwischen einem Fuß ohne Orthese und einem Fuß mit Orthese auszugleichen, entnehmen Sie beide Innensohlen aus dem Schuh, in dem Sie Ihre Orthese tragen. Besteht weiterhin eine Höhendifferenz, lassen Sie durch eine qualifizierte Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik einen Höhenausgleich herstellen.



Verwenden Sie nur ausgewiesene FIOR & GENTZ Innensohlen.

---

## 4.2 Anziehen des Orthesenschuhs

Ziehen Sie den Orthesenschuh immer im Sitzen an und aus und tragen Sie stets Socken in Ihrem Orthesenschuh.

- 1 Öffnen Sie den Klettverschluss und/oder die Schnürung des Orthesenschuhs.
- 2 Stellen Sie das Fußteil der Orthese in den Schuh (Abb. 3).
- 3 Schnüren Sie den Orthesenschuh teilweise zu.
- 4 Steigen Sie unter Zuhilfenahme der Einstiegsschleufe mit dem Fuß in das Fußteil im Orthesenschuh (Abb. 4).
- 5 Schnüren Sie den Orthesenschuh vollständig zu und ziehen Sie die Schnürung fest.
- 6 Schließen Sie ggf. den Klettverschluss (Abb. 5).

Der Fuß sollte stabil im Schuh sitzen. Übermäßiger Druck ist jedoch zu vermeiden.

## 4.3 Einhandschnürung

Falls Sie aufgrund einer körperlichen Beeinträchtigung nur eine Hand zum Schnüren Ihres Orthesenschuhs verwenden können, nutzen Sie die Einhand-Schnüranleitung. Diese liegt dem Orthesenschuh in Form eines Faltblatts bei. Sollten Sie körperlich nicht dazu in der Lage sein, den Orthesenschuh eigenständig anzuziehen, lassen Sie sich von einer Hilfsperson assistieren.



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5

---

## 5. Nutzungsdauer

Beachten Sie, dass die Nutzungsdauer der Orthesenschuhe maßgeblich mit der Trageintensität einhergeht. Überprüfen Sie die Orthesenschuhe regelmäßig auf äußere Schäden.

Wenn Sie die in der folgenden Tabelle aufgeführten Schäden oder Verschleißerscheinungen feststellen, muss der Schuh entsorgt werden.

Abbruchkriterium	Maßnahme
Das Verschlusssystem ist nicht mehr funktionsfähig.	Schuh entsorgen
Die Stabilität ist nicht mehr gewährleistet (z. B. bei einem verformten Schuh oder gerissenen Nähten).	Schuh entsorgen
Die Sohle löst sich vom Schaft.	Schuh entsorgen
Das Sohlenprofil ist abgelaufen.	Schuh entsorgen

## 6. Pflege

Untersuchen Sie den Orthesenschuh vor jedem Tragen auf innenliegende Fremdkörper wie kleine Steinchen oder groben Schmutz, um Druck- und Scheuerstellen sowie unnötigen Materialverschleiß zu vermeiden.

### 6.1 Allgemeine Informationen zur Schmutzentfernung

Säubern Sie Ihren Orthesenschuh regelmäßig. Achten Sie bei jeder Schmutzentfernung auf Verschleißerscheinungen und lassen Sie den Orthesenschuh ggf. reparieren oder entsorgen Sie diesen gemäß den Abbruchkriterien (siehe Abschnitt 5). Der Orthesenschuh darf nicht im Trockner oder an der Heizung getrocknet werden (Abb. 6). Lassen Sie ihn stattdessen schonend bei Raumtemperatur trocknen. Orthesenschuhe sollten nach dem Ausziehen geöffnet abgestellt werden, sodass Feuchtigkeit entweichen und einer Geruchsbildung entgegengewirkt werden kann.



Abb. 6

---

## 6.2 Schmutzentfernung bei Orthesenschuhen aus Stoff

Entfernen Sie leichte Verschmutzungen mit einer weichen Bürste. Bei starken Verschmutzungen können Sie ein feuchtes Tuch verwenden.

## 6.3 Schmutzentfernung bei Orthesenschuhen aus Nubukleder

Entfernen Sie leichte Verschmutzungen mit einer speziellen Velours-Nubuk-Lederbürste oder vorsichtig mit einem feuchten Tuch. Der Orthesenschuh sollte regelmäßig mit einem Imprägnierspray behandelt werden, damit er vor dem Eintritt von Nässe geschützt ist. Um die Farbfrische zu erhalten, wird die Nutzung eines auf die Lederfarbe abgestimmten Imprägniersprays empfohlen. Die Häufigkeit der Anwendung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts. Schuhe aus Nubukleder sollten nicht gefettet werden, da das Fett aufgrund der Materialbeschaffenheit nicht einziehen kann und das Leder dadurch „speckig“ wird.

Vermeiden Sie es, Ihren Orthesenschuh starker Nässe auszusetzen. Halten Sie ihn außerdem von intensiver Sonneneinstrahlung fern.

## 7. Entsorgung

Orthesenschuhe können über den Hausmüll als Restmüll entsorgt werden (Abb. 7). Bei sachgerechter Behandlung gehen von ihnen keine größeren Gefahren aus als vom ordnungsgemäß entsorgten Siedlungsabfall.



Abb. 7

---

## 8. Zeichenerklärung



CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 für  
Medizinprodukte



Medizinprodukt



Artikelnummer



Hersteller



Fertigungsnummer



Seriennummer



Gebrauchsanweisung befolgen



einzelner Patient – mehrfache Verwendung



Unique Device Identifier – Produktidentifizierungsnummer

---

## 9. CE-Konformität

Wir erklären, dass unsere Medizinprodukte sowie unser Zubehör für Medizinprodukte allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Die Produkte werden von FIOR & GENTZ mit dem CE-Kennzeichen versehen.

## 10. Rechtliche Hinweise

Bei Kauf dieses Produkts gelten unsere Allgemeinen Geschäfts-, Verkaufs-, Lieferungs- und Zahlungsbedingungen.

Wir weisen darauf hin, dass das Produkt idealerweise mit FIOR & GENTZ Innensohlen oder maßgefertigten Sohlen in Verbindung mit der Orthese kombiniert werden darf.

Die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich auf den aktuellen Stand bei Drucklegung. Produktangaben sind Richtwerte. Technische Änderungen vorbehalten.

Alle Urheberrechte, besonders die Rechte der Verbreitung, Vervielfältigung und Übersetzung, bleiben ausschließlich der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH vorbehalten. Nachdrucke, Kopien sowie sonstige Vervielfältigungen elektronischer Art dürfen auch auszugsweise nicht ohne schriftliche Genehmigung der FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH vorgenommen werden.

**FIOR & GENTZ**

Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH

Dorette-von-Stern-Straße 5  
21337 Lüneburg (Germany)

☎ +49 4131 24445-0  
☎ +49 921 95659554

✉ info@fior-gentz.de  
🌐 www.fior-gentz.com

