

Gebrauchsanweisung für Patienten Therapieschuhe

DE



DE Sie finden diese Gebrauchsanweisung im Download-Bereich unserer Website unter www.fior-gentz.de/downloads.



EN You can find these instructions for use in the download section on our website at www.fior-gentz.com/downloads.

FR Vous trouverez cette notice d'utilisation dans la zone de téléchargement sur notre site web sous www.fior-gentz.fr/telechargements.



IT Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili nell'area download del nostro sito all'indirizzo www.fior-gentz.it/download.

CZ Tento návod k použití naleznete v oblasti ke stažení na našich webové stránce na adrese www.fior-gentz.com/downloads



Inhalt	Seite
1. Sicherheitshinweise	4
1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise	4
1.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit	5
2. Verwendung	7
2.1 Verwendungszweck	7
2.2 Indikation	7
2.2.1 Indikation für Therapieschuhe POST-OP	8
2.2.2 Indikation für Therapieschuhe DIABETES	8
2.2.3 Indikation für Therapieschuhe HOMECARE	8
2.3 Qualifikation	9
2.4 Anwendung	9
2.5 Produktsortiment	9
2.5.1 Therapieschuhe POST-OP	9
2.5.2 Therapieschuhe DIABETES	10
2.5.3 Therapieschuhe HOMECARE	11
3. Einsatz	11
3.1 Anziehen des Therapieschuhs	11
3.2 Befestigen der Vorfußschutzkappe	12
3.3 Befestigen der Rückfußschutzkappe	13
4. Nutzungsdauer	14
5. Pflege	15
5.1 Allgemeine Informationen zur Schmutzentfernung	15
5.2 Schmutzentfernung	15
6. Entsorgung	15
7. Zeichenerklärung	16
8. CE-Konformität	17
9. Rechtliche Hinweise	17

.....

Gebrauchsanweisung für Patienten Therapieschuhe

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

1. Sicherheitshinweise

1.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

 GEFAHR	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder irreversiblen Verletzungen führt.
 WARNUNG	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.
 VORSICHT	Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt, die keiner ärztlichen Behandlung bedürfen.
HINWEIS	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

Wenn Sie einen Therapieschuh tragen, dürfen Sie kein Fahrrad fahren und kein Kraftfahrzeug führen.

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 Therapieschuh

Lassen Sie sich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik einen für Ihre Indikation geeigneten Therapieschuh 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 Beschädigung und Verschleiß des Therapieschuhs

Überprüfen Sie den Therapieschuh regelmäßig auf Beschädigungen und starke Verschleißerscheinungen und entsorgen Sie ihn, wenn er eins der im Abschnitt 4 definierten Abbruchkriterien aufweist.

.....

WARNUNG

Infektionsgefahr vorhandener Wunden durch das Tragen des Schuhs von mehreren Personen

Der Schuh 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.

WARNUNG

Infektions- und Wundgefahr beim diabetischen Fußsyndrom

Lassen Sie sich von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik einen für Ihre Risikogruppe geeigneten Therapieschuh auswählen. Achten Sie zudem auf Folgendes:

- Tragen Sie Ihren Therapieschuh mit einer maßgefertigten diabetesadaptierten Fußbettung, um Wundschmerzen durch falsche Be-/Entlastung zu vermeiden.
- Tragen Sie geschlossene Therapieschuhe oder Therapieschuhe mit Schutzkappe, um die Infektionsgefahr durch eindringenden Schmutz zu vermeiden.

WARNUNG

Gefährdung des Therapieziels durch Verwendung eines Entlastungsschuhs ohne Unterarmgestützen

Verwenden Sie Unterarmgestützen beim Tragen eines Entlastungsschuhs, um ein Abnutzen der Sohle und somit einen Funktionsverlust des Schuhs und daraus resultierende Unsicherheiten im Gang zu vermeiden.

WARNUNG

Gefährdung des Therapieziels durch falsche Fußbettung

Lassen Sie bei der Übergabe des Therapieschuhs von einer qualifizierten Fachkraft für Orthopädie(schuh)technik überprüfen, ob der Fuß gemäß Ihrer Indikation richtig gebettet ist. Hierbei muss insbesondere auf eine korrekte Druckentlastung der Wunden geachtet werden.

.....

VORSICHT

Haltungsschäden durch unterschiedliche Absatzhöhen

Tragen Sie am gesunden Fuß einen Höhenausgleichsschuh, z. B. einen passenden FIOR & GENTZ TWINSHOE.

HINWEIS

Verwendung des Therapieschuhs

Tragen Sie bei der Verwendung des Therapieschuhs immer Socken.

2. Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die FIOR & GENTZ Therapieschuhe sind für die Versorgung des Fußes bei Schädigungen der Haut und des Unterhautgewebes im Rahmen einer konservativen oder postoperativen Behandlung von Wunden mit gepolsterten Verbänden einzusetzen.

Die Funktion eines Therapieschuhs besteht darin, den Fuß bestmöglich zu schützen, zu entlasten und zu führen. So unterstützt er den Heilungsprozess und gewährleistet weiterhin Mobilität.

Aufgrund der indikationsbedingten Auswahl, der individuellen Anpassung und aus hygienischen Gründen darf ein Therapieschuh nur von Ihnen getragen werden. Therapieschuhe werden in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge, im Außenbereich und in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt.

2.2 Indikation

Die FIOR & GENTZ Therapieschuhe werden für verschiedene Indikationen eingesetzt. Die modellspezifischen Indikationen finden Sie im Therapieschuhkatalog sowie auf der FIOR & GENTZ Website im Bereich „Produkte“ und „Therapieschuhe“.

.....

2.2.1 Indikation für Therapieschuhe POST-OP

Die POST-OP Therapieschuhe schützen den Fuß nach einer Operation. Sie vermeiden Scheuerstellen und Druck auf der Wunde. Zudem wird der Fuß stabilisiert und ruhiggestellt. Es gibt zwei Unterkategorien, die jeweils über besondere Merkmale verfügen:

Verbandsschuhe

Die Verbandsschuhe bieten viel Platz für Verbände und lassen sich weit öffnen, wodurch sie leicht an- und ausgezogen werden können.

Entlastungsschuhe

Die Entlastungsschuhe reduzieren den Druck auf den verletzten Bereich des Fußes und sind in Vorfuß- und Rückfußentlastungsschuhe zu unterteilen. Vorfußentlastungsschuhe entlasten Wunden oder den gesamten Vorfuß und vermeiden Schmerzen in diesem Bereich. Rückfußentlastungsschuhe entlasten Wunden oder den gesamten Rückfußbereich und vermeiden Schmerzen in diesem Bereich.

2.2.2 Indikation für Therapieschuhe DIABETES

Die DIABETES Therapieschuhe werden beim diabetischen Fußsyndrom je nach Wundstadium und anhand der damit verbundenen Wundheilungsstörung eingesetzt. Ursachen für ein diabetisches Fußsyndrom sind entweder ein neuropathischer oder ischämischer Fuß bzw. eine Mischform aus beidem.

Die Schuhe schützen den Fuß, indem sie Druckstellen und kleinste Verletzungen vermeiden. Sie werden zur Versorgung von Diabetes mellitus mit Sensibilitätsverlust durch PNP/relevante pAVK (Risikogruppe II), zur Versorgung eines Zustands nach plantarem Ulkus (Risikogruppe III) sowie zur Versorgung bei akuten Läsionen (Risikogruppe VII) eingesetzt.

2.2.3 Indikation für Therapieschuhe HOMECARE

Die HOMECARE Therapieschuhe bieten einen hohen Tragekomfort bei Wunden (z. B. durch traumatische Verletzungen) oder Schwellungen im Fußbereich.

.....

2.3 Qualifikation

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

2.4 Anwendung

Therapieschuhe sind nur mit Socken und in Verbindung mit Verbänden zu tragen, damit kein Hautkontakt besteht. Ist zwischen der Sohle des Therapieschuhs und der des normalen Schuhs ein erheblicher Höhenunterschied vorhanden, benötigen Sie einen rutschfesten Höhenausgleichsschuh oder einen Höhenausgleich für den normalen Schuh.

Im FIOR & GENTZ Therapieschuhkatalog sind die passenden Höhenausgleichsschuhe für Ihr Schuhmodell mit der Bezeichnung TWINSHOE aufgeführt.

Zur Verbesserung der Gangsicherheit empfehlen wir die Verwendung von Unterarmgehstützen. Üben Sie außerdem das sichere Abrollen mit dem Therapieschuh. Wenn Sie einen Therapieschuh tragen, dürfen Sie kein Fahrrad fahren und kein Kraftfahrzeug führen.

2.5 Produktsortiment

2.5.1 Therapieschuhe POST-OP

Folgende POST-OP Therapieschuhe gehören zum FIOR & GENTZ Produktsortiment:

AMSTERDAM	HAMBURG	REGENSBURG
AUGSBURG	HANNOVER	STENDAL
BERLIN	KÖLN	STOCKHOLM
BREMEN	KOPENHAGEN	STUTTGART
ERFURT	LONDON	WUPPERTAL
FLensburg	MADRID	
FRANKFURT	MAILAND	
FREIBURG	MÜNCHEN	

.....

Verbandsschuhe

Die Verbandsschuhe haben ein variables Innenvolumen. Durch große, griffige Klett- und Spannlaschenverschlüsse kann das Innenvolumen jederzeit an das individuelle Platzbedürfnis des Fußes angepasst werden.

Entlastungsschuhe

Einige Modelle der Entlastungsschuhe können mit einer Schutzkappe kombiniert werden, die den Fuß vor Kälte und Nässe schützt. Die Vorfußentlastungsschuhe (Beispiel FRANKFURT, Abb. 1) bieten einen offenen Zehenbereich mit einer Keilsohle mit Vorfußunterstützung oder Vorfußrolle. Letztere unterstützt die Abrollbewegung des Fußes. Für Vorfußentlastungsschuhe ohne Vorfußunterstützung ist bei Bedarf ein Schutzbügel erhältlich.



Abb. 1



Abb. 2

Die Rückfußentlastungsschuhe (Beispiel WUPPERTAL, Abb. 2) bieten einen offenen Rückfußbereich. Einige Schuhmodelle verfügen außerdem über eine verkürzte Sohle ohne Rückfußunterstützung, wodurch der Rückfußbereich komplett entlastet wird.

2.5.2 Therapieschuhe DIABETES

Folgende DIABETES Therapieschuhe gehören zum FIOR & GENTZ Produktsortiment:

AUGSBURG	KASSEL
DRESDEN	KONSTANZ
ERFURT	LEIPZIG
FLENSBURG	NÜRNBERG
HEIDELBERG	WETZLAR

Die DIABETES Therapieschuhe (Beispiel KASSEL, Abb. 3) verfügen über herausnehmbare Innensohlen. So können Sie eine individuelle, diabetesadaptierte Fußbettung problemlos in den Schuh



Abb. 3

.....

einlegen. Vermeiden Sie Druck- und Scheuerstellen durch eine zu enge Passform. Sollte aufgrund von Verbänden, Fußfehlstellungen o. Ä. mehr Platz benötigt werden, kann das Innenvolumen angepasst oder eine breitere Schuhvariante gewählt werden.

2.5.3 Therapieschuhe HOMECARE

Folgende HOMECARE Therapieschuhe gehören zum FIOR & GENTZ Produktsortiment:

HEIDELBERG
KONSTANZ
LEIPZIG

Die HOMECARE Therapieschuhe (Beispiel HEIDELBERG, Abb. 4) verfügen über eine flexible Sohle und können sowohl drinnen als auch draußen getragen werden. Sie sind insbesondere für den Aufenthalt in der (Reha-)Klinik oder im Seniorenheim geeignet.



Abb. 4

3. Einsatz

3.1 Anziehen des Therapieschuhs

Ziehen Sie den Therapieschuh immer im Sitzen an und aus. Tragen Sie dabei stets Socken.

- 1 Öffnen Sie den Therapieschuh (Abb. 5).
- 2 Stellen Sie Ihren Fuß auf die Sohle (Abb. 5).
- 3 Schließen Sie die Klettverschlüsse (Abb. 6). Verfügt Ihr Therapieschuh über einen Klettverschluss im Fersenbereich, schließen Sie diesen zuletzt (Abb. 7–8).



Abb. 5



Abb. 6



Abb. 7



Abb. 8

3.2 Befestigen der Vorfußschutzkappe

- 1 Bringen Sie die einklettbare Vorfußschutzkappe je nach Modell innen oder außen am Therapieschuh an (Abb. 9–10).
- 2 Stellen Sie Ihren Fuß in den Schuh.
- 3 Legen Sie die Lasche der Schutzkappe über den Fuß (Abb. 11).
- 4 Legen Sie anschließend die Flügel des Schafts über die Lasche und schließen Sie die Klettverschlüsse (Abb. 12).



Abb. 9



Abb. 10



Abb. 11



Abb. 12



Die Klettverschlüsse sollten fest anliegen. Übermäßiger Druck ist jedoch zu vermeiden.

3.3 Befestigen der Rückfußschutzkappe

- 1 Bringen Sie die Rückfußschutzkappe an (Abb. 13). Mit Ausnahme des Modells WETZLAR (Abb. 14) sollte dies geschehen, bevor Sie den Schuh anziehen.
- 2 Stellen Sie Ihren Fuß in den Schuh.
- 3 Schließen Sie die Fersenklettverschlüsse (Abb. 15).



Abb. 13



Abb. 14



Abb. 15



Die Klettverschlüsse sollten fest anliegen. Übermäßiger Druck ist jedoch zu vermeiden.

4. Nutzungsdauer

Beachten Sie, dass die Nutzungsdauer maßgeblich mit der Trageintensität einhergeht sowie durch Ihre Indikation bedingt ist, die den medizinisch sinnvollen Zeitraum des Einsatzes vorgibt. Durch das Ende der Indikation endet auch die Nutzungsdauer und der Schuh darf nicht mehr verwendet werden. Überprüfen Sie den Therapieschuh während der Nutzungsdauer 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

In der folgenden Tabelle finden Sie außerdem unsere allgemeine Empfehlung für die Nutzungsdauer aller FIOR & GENTZ Therapieschuhe.

Empfohlene Nutzungsdauer	Therapieschuh
6 Monate	DRESDEN, HEIDELBERG, KASSEL, KONSTANZ, LEIPZIG, NÜRNBERG, WETZLAR
4 Monate	AMSTERDAM, AUGSBURG, BREMEN, ERFURT, FLENSBURG, FRANKFURT, FREIBURG, HAMBURG, KOPENHAGEN, MADRID, REGENSBURG, STUTTGART
2 Monate*	BERLIN, HANNOVER, KÖLN, LONDON, MAILAND, MÜNCHEN, STENDAL, STOCKHOLM, WUPPERTAL

* Bitte beachten Sie, dass die hier angegebenen Zeiträume für die Verwendung von Therapieschuhen mit Keilsohle nur dann gelten, wenn Unterarmgehstützen verwendet werden.

5. Pflege

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

5.1 Allgemeine Informationen zur Schmutzentfernung

Säubern Sie Ihren Therapieschuh regelmäßig. Achten Sie bei jeder Schmutzentfernung auf Verschleißerscheinungen und lassen Sie den Therapieschuh ggf. reparieren oder entsorgen Sie diesen gemäß den Abbruchkriterien (siehe Abschnitt 4). Der Therapieschuh darf nicht im Trockner oder an der Heizung getrocknet werden (Abb. 16). Lassen Sie ihn stattdessen schonend bei Raumtemperatur trocknen. Therapieschuhe sollten nach dem Ausziehen geöffnet abgestellt werden, sodass Feuchtigkeit entweichen und einer Geruchsbildung entgegengewirkt werden kann.

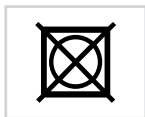


Abb. 16

5.2 Schmutzentfernung

Entfernen Sie leichte Verschmutzungen mit einer weichen Bürste oder einem feuchten Tuch. Bei starken Verschmutzungen können Sie den Therapieschuh bei 40 °C ohne Schleudergang in der Waschmaschine waschen (Abb. 17). Verwenden Sie dazu ein Wäschenetz sowie neutrales Waschmittel. Schließen Sie vor dem Waschen die Klettverschlüsse, damit diese nicht verfilzen. Stopfen Sie den Therapieschuh anschließend mit Zeitungspapier aus und lassen ihn trocknen.



Abb. 17

6. Entsorgung

Therapieschuhe können über den Hausmüll als Restmüll entsorgt werden (Abb. 18). Bei sachgerechter Behandlung gehen von ihnen keine größeren Gefahren aus als vom ordnungsgemäß entsorgten Siedlungsabfall.



Abb. 18

.....

7. 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

.....

8. 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.

9. Rechtliche Hinweise

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

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 4131 24445-57

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