

▶	<p>Mit Ihren neu zugearbeiteten Schuhen haben Sie ein medizinisches Hilfsmittel erhalten. Das gelieferte Hilfsmittel ist eine Sonderanfertigung im Sinne des Art. 6 der Medizinprodukteverordnung (MepV). Es entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)</p> <p>– <b>Bitte beachten Sie daher die nachfolgenden Gebrauchshinweise, sowie die Hinweise am unteren Seitenrand:</b></p>
• <b>Schuhzurichtungen</b>	Orthopädische Schuhzurichtungen unterstützen in vielen Fällen die orthopädische Einlage. Eine Aufzählung verschiedener Schuhzurichtungen und deren Wirkung auf das ganze Wohlbefinden:
• <b>Stellungskorrekturen</b>	– Innen- oder Aussenrand erhöhungen bei schräg abgelaufenen Schuhen z. B. bei Kniearthrosen
• <b>Beinlängenausgleich</b>	– Ausgleich an der Sohle und dem Absatz zur Verbesserung der Körperstatik z. B. bei Rückenproblemen
• <b>Abrollhilfen</b>	– Anbringen einer Abrollhilfe auf der Sohle zur Entlastung des schmerzhaften Spreizfusses oder bei schmerzhaften Sprunggelenken.
• <b>Dämpfungen</b>	– Pufferabsätze zur Dämpfung der Gelenke
• <b>Kontrolltermin</b>	– Wenn die gewünschte Wirkung nicht wesentlich verbessert wird nach 4 Wochen
• <b>Reparatur</b>	– Die Sohlen oder Absätze sollten unbedingt erneuert werden, bevor die Zurichtung beschädigt wird.
• <b>Zurichtung bei neuen Schuhen</b>	– Bringen Sie unbedingt die letzte Versorgung, und immer beide Schuhe mit.
	<b>Achten Sie auf rechtzeitige Instandsetzung von Absatz und Sohle, damit der Schuhunterbau nicht beschädigt wird.</b>
• <b>Wenn Sie problemlos mit Ihren orth. Schuhen zurechtkommen...</b>	...suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, damit er sich vom Erfolg der Versorgung überzeugen kann. Bei dieser Gelegenheit sollten Sie mit Ihm Ihren weiteren Therapieplan und eventuelle Ersatzversorgungen besprechen
• <b>Achtung Diabetiker</b>	<b><u>Weisen Sie bei jedem Besuch und bei jeder Terminvereinbarung darauf hin, dass Sie Diabetiker sind!</u></b>

**Suchen Sie uns umgehend auf, wenn folgendes eintritt:**

- Reaktionen wie Ausschlag oder Infektionen durch die Anwendung.
- Falls sich die Materialeigenschaft wesentlich verändert hat.
- Das Produkt stark abgenutzt, und das Obermaterial durchgescheuert ist.
- Die Absätze oder die Sohlen bald durchgelaufen sind.
- Das Produkt beschädigt, oder ein Fremdkörper eingedrungen ist.
- Ihr Produkt stark verschmutzt ist und mit normalen Pflegemitteln nicht mehr gereinigt werden kann.

**Mögliche Risiken können bei folgenden Ereignissen eintreten:**

- Beschädigung durch Hitze, mechanische Kräfte, übermässiger Druck.
- Fehlende Hygiene beim Gebrauch oder falsche Lagerung des Produktes.
- Umwelteinflüsse die das Produkt beeinträchtigen.
- Anwendung durch Personen ohne Instruktion oder Urteilsfähigkeit.
- Wenn Sie ungeeignete Strümpfe, Socken etc. tragen.
- Wenn das Produkt nicht wie empfohlen gepflegt wird, und stark verschmutzt ist.
- Falls das Produkt von anderen Personen eingesetzt wird.
- Biobelastung, wenn die Produkte nicht fachgerecht entsorgt werden.
- Mögliche Gefährdung Dritter bei falscher An- oder Wiederverwendung.

Hiermit erklären wir, dass die auf der Vorderseite bezeichnete Sonderanfertigung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht.

Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung der Sonderanfertigung verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

**Hersteller**

ORTHO SCHUH TECHNIK Winkler AG  
Hammerstrasse 14  
CH-4058 Basel  
Tel. 061 691 00 66

Die Sonderanfertigung wird ausschliesslich für den namentlich erwähnten Patienten/Anwender hergestellt.

**Bevollmächtigter für die technische Dokumentation der  
ORTHO SCHUH TECHNIK Winkler AG:**

Basel, 20.03.2023

Unterschrift  
Patrick Winkler, Geschäftsführer