

Beachten Sie auch die Hinweise am unteren Seitenrand



Mit Ihrer Orthese 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).

– **Bitte beachten Sie daher die nachfolgenden Gebrauchshinweise:**

• **Eine Orthese ist kein Schuh**

Die Orthese darf unter keinen Umständen als herkömmlicher Schuh verwendet werden! Für die korrekte Anwendung gibt es einige Sicherheitshinweise, die Sie **unbedingt** beachten müssen.

• **Sicherheitshinweise**

1. Benützen Sie stets Gehstützen, wenn Sie die Orthese tragen.
2. Gehen Sie mit der Orthese nicht auf unebenen, nachgiebigen, feuchten oder glatten Untergründen oder auf schrägen Ebenen.
3. Tragen Sie an Ihrem gesunden Fuss stets einen stabilen, rutschsicheren Schuh mit gleicher Absatzhöhe.
Ungleiche Absatzhöhe beeinträchtigen die Gangsicherheit und können zu Stürzen führen!
4. Verwenden Sie die Orthese nicht, falls eine andere Behinderung Ihre Gang- und Standsicherheit beeinträchtigt.
(z. B. vermindertes Sehvermögen, Gleichgewichtsstörungen etc.)
5. Berücksichtigen Sie beim Gehen die grösseren Abmessungen der Orthese, um Stürze zu vermeiden. Das gilt besonders an Schwellen, Treppenstufen etc.
Um Unfälle zu vermeiden, sollten Sie bei angelegter Orthese keine gefährlichen Arbeiten verrichten.
7. Fahren Sie mit angelegter Orthese nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge.
8. Als Diabetiker sollten Sie die grundsätzlichen Diabetes-Vorsorgeregeln beachten.
 - **Achten Sie mehrmals täglich auf eventuelle Druckstellen, um Hautabschürfungen zu vermeiden.**
 - **Lassen Sie ggf. Druckpunkte in der Orthese unverzüglich beseitigen.**
 - **Lassen Sie auch die kleinste Verletzung stets unverzüglich von einem Arzt behandeln!**

• **Arztinformation**

Im Zweifelsfalle fragen Sie Ihren Arzt oder Orthopädie - Schuhmachermeister

Informieren Sie Ihren zuweisenden Arzt über den Stand der Versorgung und besprechen Sie mit ihm allfällige weitere Therapiemöglichkeiten

• **Achtung Diabetiker**

Weisen Sie bei jedem Besuch und bei jeder Terminvereinbarung darauf hin, dass Sie Diabetiker sind!

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 abgenützt, 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