Mitschke®

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ORTHOPÄDISCHE EINLAGEN



20230412_137_035_00

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ORTHOPÄDISCHE EINLAGEN

1. Allgemeine Informationen Sonderanfertigung

Kund:in: _____

Belegnummer: _____

Verordnungstext: _____

Verordnet durch: _____

ERKLÄRUNG

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.

Datum, Mitarbeiter:in _____

Unterschrift

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 vorliegende 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	Werner-von-Siemens-Str. 6, 33334 Gütersloh
E-Mail	info@mitschke24.de
Telefon	05241 4001 -0
Fax	05241 4001 -200

20230412_137_035_00

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ORTHOPÄDISCHE EINLAGEN

Mitschke®

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. Sie dürfen den Vorfall auch an die zuständige Behörde (Deutschland: BfArM) direkt melden.

Für Sie zutreffende Abschnitte dieser Gebrauchsanweisung sind mit einem ☒ markiert.

Einsatzbereich	Alltag
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	Hilfsmittel zur äußerlichen Anwendung gemäß einem oder mehreren der folgenden markierten Zwecke:
☐ Alltagsanwendung	
☐ Sonderanwendung	_____
Anmerkungen	_____
Zulässige effektive Absatzhöhe	_____
Zulässiges Maximalkörpergewicht (Bei Überschreitung bitte unbedingt Kontaktaufnahme)	_____

20230412_137_035_00

Filiale & Firmenzentrale
Mitschke Health + Life GmbH

Werner-von-Siemens-Straße 6
33334 Gütersloh

info@mitschke24.de
www.mitschke24.de

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ORTHOPÄDISCHE EINLAGEN

2. Wichtige Hinweise und Warnungen

Beachten Sie den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch, um eine Überlastung des Hilfsmittels zu vermeiden.

Bitte beachten Sie, dass in Sicherheitsschuhen nur baumustergeprüfte orthopädische Einlagen nach DGUV-Regel 112-991 verwendet werden dürfen.

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 bitte an, falls Sie eine weitere Unterweisung benötigen.

Falls Sie noch nie orthopädische Einlagen getragen haben, bedenken Sie bitte, dass sich Ihr Fuß erst an das neue Fußbett gewöhnen muss. Tragen Sie die Einlagen am Anfang nur einen halben Tag und steigern Sie die Tragezeit innerhalb von drei bis vier Tagen. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Füße auf eventuelle Druckstellen.

Beim Einlegen der orthopädischen Einlagen in die Schuhe muss auf die richtige Seite geachtet werden (Kennzeichnung: recht/links; ggfs. Ober-/Unterseite).

Es dürfen nur Schuhe mit der angegebenen Absatzhöhe verwendet werden, andernfalls kann es zu Druckstellen kommen.

Legen Sie die orthopädischen Einlagen nur in Schuhe ein, für die diese Einlagen an- und eingepasst wurden.

Bei Volumenschwankungen kann es zu Passform- und infolgedessen auch zu Funktionsmängeln kommen.

Untersuchen Sie Ihre orthopädischen Einlagen vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Beschädigung.

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

Kontrollieren Sie beim Einsteigen in die Schuhe mit den orthopädischen Einlagen, dass die Zehen nicht krallen und der Fuß richtig im Schuh auf der Einlage positioniert ist. Öffnen Sie dazu den Schuh weit genug beim Einsteigen.

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

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen auf die verwendeten Materialien möglich. Klären Sie persönliche Unverträglichkeiten bitte mit Ihrer Arztpraxis. Bei allergischen Reaktionen suchen Sie bitte Ihre Arztpraxis auf, um eine Klärung zu erreichen.

Der direkte Kontakt von Ledermaterialien mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sowie eine Erwärmung der Einlagen über 50 °C.

Bei der Verbrennung der Einlagen 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 Weichteilklemmungen zu Hautschädigungen führen. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Körperteil ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen täglich beim Anlegen des Hilfsmittels und mehrmals zwischendurch durchzuführen (Druckstellenprophylaxe). Ein Spiegel erleichtert die Kontrolle an schlecht erreichbaren Körperregionen. Die angegebenen Kontrolltermine sind unbedingt einzuhalten. Zu starke Belastungen können das Gewebe schädigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrer Arztpraxis, wie viel Belastung das Hilfsmittel aufbringen darf.

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. Reinigen Sie das Hilfsmittel ausschließlich von Hand. Die Reinigung in der Spül- oder Waschmaschine kann zu irreparablen Beschädigungen am Hilfsmittel führen. Ihr Hilfsmittel darf in der Regel nicht mit Säuren, scharfen Laugen und Reinigungsmitteln oder Salzwasser in Berührung kommen. Sollte das Hilfsmittel gezielt dafür ausgelegt sein, ist es nach dem Kontakt mit klarem Wasser abzuspülen. Andernfalls droht ein vorzeitiger Materialverschleiß und Funktions- bzw. Stabilitätsverlust.

Sollten die Einlagen gerissen oder gebrochen sein, dürfen Sie diese nicht mehr tragen, um Gefährdungen/Verletzungen zu vermeiden. Bitte suchen Sie uns unverzüglich auf.

Die Einlagen sollten nach Ablauf der angegebenen Verwendungsdauer nicht weiterverwendet werden, für etwaige daraus entstehende Schäden kann keine Haftung übernommen werden.

20230412_137_035_00

Filiale & Firmenzentrale
Mitschke Health + Life GmbH

Werner-von-Siemens-Straße 6
33334 Gütersloh

info@mitschke24.de
www.mitschke24.de

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ORTHOPÄDISCHE EINLAGEN

3. Handhabung, Funktion und Risiken

Orthopädische Einlagen dürfen nur in Schuhen mit genügend Volumen und passender Absatzhöhe/sprengung getragen werden. Bitte beachten Sie, dass die Einlage 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 eingeklebte Fußstützen, um die richtige Positionierung der Einlage zu ermöglichen, aus dem Schuh. Tragen Sie die orthopädischen Einlagen stets mit Strümpfen.

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

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

Bitte bedenken Sie, dass sich Ihr Fuß erst an das neue Fußbett und die Pelotte gewöhnen muss. Tragen Sie die Einlagen am Anfang nur einen halben Tag und steigern Sie die Tragezeit innerhalb von drei bis vier Tagen. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Füße auf eventuelle Druckstellen.

Die tägliche Tragedauer Ihrer orthopädischen Einlagen besprechen Sie bitte mit Ihrer behandelnden Arztpraxis. 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 orthopädischen Einlagen.

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. Wir haben die Belastungsfähigkeit der Orthese auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt. Sollte sich Ihr Aktivitätsgrad im Laufe der Tragezeit steigern, ist ggf. eine Anpassung der orthopädischen Einlagen nötig.

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

Die Benutzung der Einlage im Wasser – wenn nicht eigens dafür gebaut – sowie der Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sind zu vermeiden. Eine Überhitzung des Materials über 50 °C kann zum Verlust der Passform und der Funktion führen. Deshalb sind die orthopädischen Einlagen nicht zum Trocknen an die Heizung zu legen und vor der Einwirkung übermäßiger Sonneneinstrahlung zu schützen. Vermeiden Sie Temperaturen unterhalb von 20 °C, da es durch Versprödung der Materialien zu Brüchen kommen kann.

Legen Sie die orthopädischen Einlagen so in Ihre Schuhe ein, dass die Lauffläche nach oben zeigt und die Fersenschale an der Fersenfassung des Schuhs 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. Danach die Schuhe wie gewohnt schließen. Nach jeder Nutzung der Einlagen sollten Sie diese zum Lüften den Schuhen entnehmen.

4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionswiese)

Je nach Krankheitsbild können orthopädische Einlagen sehr verschieden aussehen. Sie können zwei- oder dreidimensional wirken. Sie können aus thermoplastischen Kunststoffen, Faserverbundwerkstoffen, Leder, Metall, Schaumstoffen, Kork und Textilien bestehen.

Bei sensomotorischen Einlagen ist das Fußbett so gestaltet, dass der erhöhte Muskeltonus gesenkt werden soll und gleichzeitig der Fuß korrigiert wird.

Orthopädische Einlagen können je nach Diagnose eine Reihe von Zusätzen beinhalten. Hierzu gehören sogenannte Pelotten für eine retrokapitale Abstützung, also eine Abstützung hinter den Köpfen der Mittelfußknochen. Möglich sind auch eine schalige Fersenfassung, verschiedene Arten von Versteifungselementen (wie z. B. Rigidusfeder, Sohlenversteifung), Randerhöhungen (wie z. B. Supinationskeil, Pronationsleiste) und/oder Weichbettungen (wie z. B. Fersenspornaussparungen).

20230412_137_035_00

Filiale & Firmenzentrale
Mitschke Health + Life GmbH

Werner-von-Siemens-Straße 6
33334 Gütersloh

info@mitschke24.de
www.mitschke24.de

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ORTHOPÄDISCHE EINLAGEN

5. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Orthopädische Einlagen 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 gegebenenfalls 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

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von orthopädischen Einlagen 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 orthopädischer Einlagen kann durch eine einzeln auftretende Indikation, durch Multimorbidität oder aufgrund der Spätfolge einer Erkrankung begründet sein.

KONTRAINDIKATIONEN

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung orthopädischer Einlagen ausschließen, sind:

- Patientenunverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien),
- kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der orthopädischen Einlagen verhindern.

6. 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 Korrekturpunkte/lastübernehmende Areale Ihres Hilfsmittels kann es unter Umständen zu Veränderungen der Hautfarbe (Rötung) kommen. Eine dauerhaft dunkelrote Verfärbung, welche nicht ca. 30 Minuten 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.

7. Reinigung/Desinfektion

Damit Ihre orthopädischen Einlagen keine Funktionsbeeinträchtigungen erleiden, sollten diese nach dem Tragen lüften und ggf. trocknen. Bitte nehmen Sie dafür die Einlagen 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 Einlagen verwendet werden, empfehlen wir, Einlagen lediglich mit einem feuchten Tuch abzuwischen. Bei Kontakt mit Körpersekreten können die Einlagen mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln leicht abgerieben 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 bitte an uns.

20230412_137_035_00

Filiale & Firmenzentrale
Mitschke Health + Life GmbH

Werner-von-Siemens-Straße 6
33334 Gütersloh

info@mitschke24.de
www.mitschke24.de

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ORTHOPÄDISCHE EINLAGEN

Das Hilfsmittel darf nicht in der Waschmaschine, im Trockner und nicht chemisch gereinigt werden, da es dadurch zu irreparablen Beschädigungen kommen kann.

Die richtige Reinigung und Pflege zahlen sich aus:

- Vermeidung von Infektionen und Pilzbildung,
- verringerte Geruchsbildung,
- erhöhte Langlebigkeit der orthopädischen Einlagen,
- bessere und schnellere Instandsetzungen.

8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung

Die orthopädischen Einlagen sind vor jedem Tragen auf Beschädigungen zu untersuchen. Bei allen Auffälligkeiten setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung. Damit eine Verlaufsdokumentation der Behandlung stattfinden kann, vereinbaren Sie bitte vier Wochen nach Auslieferung den nächsten Kontrolltermin für die orthopädischen Einlagen mit uns. Bei Diabetikern kann der Kontrolltermin abweichen. 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 orthopädischen Einlagen zeigen und setzen Sie sich für eine Instandsetzung mit uns sofort in Verbindung, da Sie ansonsten Ihre Gewährleistungsansprüche verlieren können. Wir haften ausschließlich für unsere angefertigten orthopädischen Einlagen. 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 Ihrer behandelnden Arztpraxis auf.

Ihr nächster Kontrolltermin sollte nach Erhalt der Einlagen in 4-6 Wochen stattfinden. Unsere Mitarbeiter legen direkt mit Ihnen einen Termin fest.

9. Entsorgung/Umweltschutz

Im Sinne des Umweltschutzes bitten wir Sie, Ihre orthopädischen Einlagen 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.

10. 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 unsere Spezialisten jederzeit telefonisch oder auch per E-Mail zur Verfügung.

Quelle: DGIHV

20230412_137_035_00

Filiale & Firmenzentrale
Mitschke Health + Life GmbH

Werner-von-Siemens-Straße 6
33334 Gütersloh

info@mitschke24.de
www.mitschke24.de

NOTIZEN

Filiale & Firmenzentrale
Mitschke Health + Life GmbH

Werner-von-Siemens-Straße 6
33334 Gütersloh

info@mitschke24.de
www.mitschke24.de

20230412_137_035_00

UNSERE FILIALEN

Filiale & Firmenzentrale Mitschke Health + Life GmbH
Werner-von-Siemens-Straße 6
33334 Gütersloh
Telefon 05241 4001-0

Filiale Bielefeld-Brackwede
Normannenstraße 4
33647 Bielefeld
Telefon 0521 94854890

Filiale Elisabeth Carrée
Stadtring Kattenstroth 128
33332 Gütersloh
Telefon 05241 221530

Filiale Gütersloh-Innenstadt (Vabene)
Eickhoffstraße 13
33330 Gütersloh
Telefon 05241 2100675

Filiale Rheda-Wiedenbrück
Ringstraße 120
33378 Rheda-Wiedenbrück
Telefon 05242 5794322

Filiale Versmold
Ravensberger Straße 12
33775 Versmold
Telefon 05423 9315565

20230412_137_035_00

Filiale & Firmenzentrale
Mitschke Health + Life GmbH

Werner-von-Siemens-Straße 6
33334 Gütersloh

info@mitschke24.de
www.mitschke24.de

Mitschke®

Mensch im Mittelpunkt.



20230412_137_035_00