

## Fertigungsanweisung für Orthopädie(schuh)techniker\*innen

Liebe Kund\*innen,

wir bedanken uns für Ihr Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieser Einlagenrohlinge entgegenbringen. Sie haben damit eine gute Entscheidung getroffen. Es ist unser Ziel und Anspruch, mit unseren Einlagenrohlingen die bestmögliche Versorgung des Fußes zu gewährleisten, in enger Zusammenarbeit mit unseren Partner\*innen, Ärzt\*innen, Krankenkassen und medizinischen Diensten. Erfahren Sie mehr über unsere Produkte und besuchen Sie unsere Website: [www.schein.de](http://www.schein.de)

Die vorliegende Fertigungsanweisung gilt für folgende Novaped-Protect-STEITZ SECURA-Einlagenrohlinge:

979612000 Novaped Protect soft STEITZ SECURA fertig verklebt  
979612011 Novaped Protect soft STEITZ SECURA teilverklebt

**Die Novaped-Protect-STEITZ SECURA-Einlagenrohlinge sind konform mit der DGUV-Regel 112-191 und ÖNORM Z 1259. Sie sind speziell für STEITZ SECURA Arbeitssicherheitsschuhe gemäß der Fertigungsanweisung für das ERGO-SOFT ESD Deckenmaterial entwickelt und durch die Verwendung des zertifizierten STEITZ SECURA Deckenmaterials ERGO-SOFT ESD konform mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung. Die Novaped-Protect-STEITZ SECURA-Einlagenrohlinge sind zertifiziert für alle STEITZ SECURA Sicherheitsschuhe, die mit DGUV REGEL 112-191 gekennzeichnet sind. Eine aktuelle Liste der zertifizierten STEITZ SECURA Arbeitssicherheitsschuhmodelle kann bei der Firma Louis STEITZ SECURA GmbH + Co. KG angefordert werden. Die Novaped-Protect-STEITZ SECURA-Einlagenrohlinge dürfen nur entsprechend dieser Fertigungsanweisung weiterverarbeitet werden. Es dürfen keine anderen Materialien als die aufgeführten Komponenten verwendet werden. Bei Nichtbeachtung erlischt die Baumuster-Prüfbescheinigung und das versorgende Unternehmen haftet für mögliche Schäden, die sich hieraus ergeben.**

**Bitte lesen Sie vor Weiterverarbeitung der Einlagenrohlinge die Fertigungsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie folgende Informationen.**

### 1 Zwecksetzung/Indikation

Einlagenrohlinge sind Vorprodukte für orthopädische Einlagen. Ein Einlagenrohling wird nach ärztlicher Verordnung durch entsprechende Weiterverarbeitung von einem Gesundheitshandwerker zu einer individuellen Sonderanfertigung für einen Kunden.

Einlagen in Sonderanfertigung sind funktionelle Orthesen für die Stützung, Bettung oder Korrektur des Fußes, zur Entlastung oder Lastumverteilung der Fußweichteile.

### 2 Einsatzbedingungen

Individuell weiterverarbeitete Einlagenrohlinge sind gebrauchsfähig und passend abzugeben.

### 3 Anwendungshinweise

Vor dem erstmaligen Gebrauch müssen die Einlagenrohlinge von qualifiziertem Fachpersonal entsprechend der Bedürfnisse des Nutzers weiterverarbeitet werden.

Bei der Größenbestimmung der Einlagenrohlinge gibt die Größenangabe nur eine Orientierung. Wie ein passender Arbeitssicherheitsschuh sollte auch der Einlagenrohling zusätzlich zur Fußlänge den Schubraum berücksichtigen. Auf Grund möglicher Längenunterschiede sind stets beide Füße zu vermessen und passgerecht zu versorgen.

Ein bereits verarbeiteter Einlagenrohling ist immer nur für einen einzigen Patienten bestimmt.

### 4 Sicherheitshinweise

- Weiterverarbeitung und Zurichtung der Einlagenrohlinge nur durch qualifiziertes Fachpersonal.
- Beachten Sie bei der Weiterverarbeitung die Sicherheitshinweise der von Ihnen verwendeten Maschinen.
- Die allgemeinen Arbeitsschutzpflichten des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) sind bei der Weiterverarbeitung einzuhalten.

- Materialien, die für die Einlagenrohlinge verwendet werden, unterliegen Alterungsprozessen und können sich in ihren Eigenschaften verändern. Der Zustand der Einlagenrohlinge sollte vor Weiterverarbeitung geprüft werden.
- Um die Einlagenrohlinge bei Lagerung vor umweltbedingten Einflüssen zu schützen, empfehlen wir einen trockenen und lichtgeschützten Lagerungsort bei 10–30 °C.

### 5 Anwendungsrisiken

Bei erheblichen Fußdeformitäten ist die Verwendung eines Einlagenrohlings nicht geeignet.

### 6 Materialangaben

Unterbezug: EVA  
Kern: PE  
Decke: PO  
Bezug: Mikrofaser PES, PA, PU  
Stützende Bauteile: PA, PES, Carbon  
Polsternde Bauteile: PU, PO

### 7 Entsorgung

Die Entsorgung von Produkt und Verpackung muss nach den gesetzlichen Vorschriften erfolgen.

### 8 Verarbeitung

**Die Novaped-Protect-STEITZ SECURA-Einlagenrohlinge dürfen nur entsprechend der folgenden Fertigungsanweisung weiterverarbeitet werden. Bei Nichtbeachtung erlischt die Baumuster-Prüfbescheinigung und das versorgende Unternehmen haftet für mögliche Schäden, die sich hieraus ergeben.**

**Beim Einpassen der Novaped-Protect-STEITZ SECURA-Einlagenrohlinge in die Arbeitssicherheitsschuhe ist darauf zu achten, dass sie vollständig auf der Brandsohle liegen. Aufgrund der erforderlichen Resthöhe bei Belastung der Zehenschutzkappe**

darf die Höhe der Einlagenrohlinge im Bereich der Zehenschutzkappe 2 mm bzw. die Höhe der mitgelieferten Einlegesohle nicht überschreiten. Im Fersenbereich ist eine Aufbauhöhe bis zu 13 mm möglich. Gemäß der ERGO-SOFT ESD Fertigungsanweisung ist der Novaped Protect STEITZ SECURA Einlagenrohling im Vorfußbereich perforiert für eine bessere Schweißableitung zur Brandsohle.

**8.1 979612000 Novaped Protect soft STEITZ SECURA fertig verklebt  
979612011 Novaped Protect soft STEITZ SECURA teilverklebt**

**8.1.1 Schleifen und Schneiden**

Der Einlagenrohling darf zum Einpassen in die Schuhe in Länge und Breite sowie zum Anpassen der Korrektur beschliffen werden. Hierbei lassen sich folgende Konstruktionsmerkmale an den Patienten anpassen:

- Längsgewölbestütze (Abb. 3).
- Retrokapitale Pelotte in Tropfenform (Abb. 4).

**8.1.2 Zurichtungskeil für eine Fersenhöhung, eine Innen- oder Außenranderhöhung**

**Am Vorfuß (Ballen- und Zehenbereich) darf im Bereich der Zehenkappe und bis 10 mm dahinter keine Veränderung vorgenommen und somit kein Material aufgeklebt werden!**

- Die Unterseite des Einlagenrohlings mit Schleifmaschine anrauen und entstauben.
- Aufbaumaterial aus Multiforte, schwarz, 3 oder 6 mm (Art.-Nr. 010774030 bzw. 010774060) entsprechend der benötigten Größe zuschneiden, zu verklebende Seite an der Schleifmaschine (24er- bis 40er-Körnung) anrauen und Staub entfernen.
- Die Unterseite des Einlagenrohlings und die angeraute Fläche des Multifortes flächig mit dem Kleber Renia Ortec Spezial (Art.-Nr. 011625006) einstreichen und ca. 20 Minuten ablüften lassen.
- Mit einem Heißluftfön den Klebefilm an Einlagenrohling und Aufbaumaterial ca. 20 Sekunden bei ca. 120 °C aktivieren und die Materialien miteinander verkleben. Dabei das Aufbaumaterial mit dem Einlagenrohling händisch oder maschinell mit einem geeigneten Leisten verpressen.
- Nachdem das Material abgekühlt ist, kann das Aufbaumaterial an der Schleifmaschine zu einem Fersenkeil (Abb. 1) oder einer Innen- oder Außenranderhöhung (Abb. 2) verschliffen werden. Das Material sollte nach vorn zu den Mittelfußköpfchen auf 0 mm auslaufen (Abb 2).

**8.2.3 Verkleben des teilverklebten Einlagenrohlings**

- Es kann ein beliebiger Kleber verwendet werden, dabei ist die zugehörige Verarbeitungsanweisung zu beachten und einzuhalten.
- Unterbau auf der Oberseite mit Kleber einstreichen.
- Unterseite des Deckenmaterials, dort einstreichen, wo die Verbindung zum Unterbau entstehen soll. **D.h. das Deckenmaterial mit Kontakt zur Brandsohle darf nicht mit Kleber bestrichen werden, um eine Einschränkung der Leitfähigkeit zu verhindern!**

**9 Gewährleistung**

Wir gewähren die gesetzliche Gewährleistung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

**10 Kennzeichnung**

Der weiterverarbeitete Rohling ist auf der Unterseite durch den Gesundheitshandwerker wie folgt zu kennzeichnen:

- Firmenname
- eindeutige Kennung (z.B. Patientencode)
- Name und Anschrift Hersteller
- Herstellungsdatum
- Medizinprodukt
- Beschreibung des Produkts
- Sonderanfertigung

Bitte unterrichten Sie die Firma Schein Orthopädie Service KG bei Auffälligkeiten, Problemen oder Defiziten der Einlagenrohlinge.

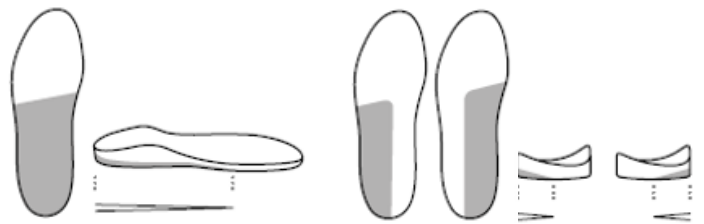


Abb. 1: Fersenhöhung bis 5 mm

Abb. 2: Außen-/Innenranderhöhung

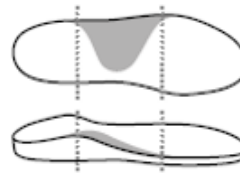


Abb. 3: Längsgewölbestütze

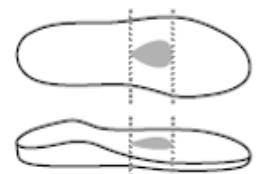


Abb. 4: retrokapitale Pelotte in Tropfenform



Abb. 5: Fersen(sporn)polster

Artikel	Größe	VE	Art.-Nr.
Multiforte, schwarz	Ca. 1.000 x 1.000 x 3 mm	Tafel	010774030
Multiforte, schwarz	Ca. 1.000 x 1.000 x 6 mm	Tafel	010774060
Klebstoff Renia Ortec Spezial	1 l (Dose)	Gebinde	011625006

Tab.: zulässige Materialien für die Weiterverarbeitung von Novaped-Protect-STEITZ SECURA-Einlagenrohlingen

Schein Orthopädie Service KG  
 Hildegardstr. 5  
 42897 Remscheid, Germany  
 Tel. +49 2191 910-0  
 Fax +49 2191 910-100  
 remscheid@schein.de  
 www.schein.de

