

ELTEN ESD Pro
HAIX® CO SYSTEM
FERTIGUNGSANWEISUNG

FACHHANDEL

**EN – ELTEN ESD Pro/HAIX® CO SYSTEM –
PRODUCTION INSTRUCTION – ORTHOPEDIC/PODIATRIC RETAIL**

**NL – ELTEN ESD Pro/HAIX® CO SYSTEEM –
VERVAARDIGEN INSTRUCTIES - VAKHANDEL**



S.4

S.20

S.36

DEUTSCH

ENGLISH

NEDERLANDS



Für sehbehinderte Personen steht dieses Dokument mit diesem QR-Code im PDF-Format zur Verfügung.

INHALT

Vorwort	6
Fertigungsanweisung ELTEN ESD Pro/ Baumustergeprüftes Versorgungssystem und seine Zweckbestimmung	7
Indikationen/Kontraindikationen/Verarbeitungshinweise	8
Aufbau- und Bearbeitungsvorschriften/ Kennzeichnung der Sonderanfertigung	9
Fertigungsanweisung HAIX® CO System/ Baumustergeprüftes Versorgungssystem und seine Zweckbestimmung	10
Indikationen/Kontraindikationen/Verarbeitungshinweise	11
Aufbau- und Bearbeitungsvorschriften	12
Kennzeichnung der Sonderanfertigung	13
Perpedes Zurichtungskeil	14
Anwendungshinweise/Anwendungsrisiken	15
Reinigungs- und Desinfektionshinweise/ Lagerung/Hinweise zum Wiedereinsatz	17
Entsorgung/Gewährleistung	18

VORWORT

Sehr geehrte*r Kunde*in,



bitte lesen Sie vor Gebrauch des Produktes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise.

Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Deutschland

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

FERTIGUNGSANWEISUNG ELTEN ESD Pro

Fertigungsanweisung zur individuellen Einarbeitung von orthopädischen ELTEN ESD Pro Einlagen in ELTEN-Arbeitssicherheitsschuhe gemäß der Einhaltung der DGUV Regel 112-191 (BGR 191).

Diese Fertigungsanweisung definiert die einzelnen Arbeitsschritte und legt die zu verwendenden Materialkomponenten fest, die als orthopädische Einlagen für bestimmte ELTEN-Arbeitssicherheitsschuhe verwendet werden dürfen. Die Anweisung ist notwendig, um die Konformität mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung auch noch nach Einarbeitung der orthopädischen Einlage zu gewährleisten.

Bei Abweichung der Fertigung von dieser Anweisung erlischt die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung und es besteht Haftungsrisiko!

BAUMUSTERGEPRÜFTES VERSORGUNGSSYSTEM UND SEINE ZWECKBESTIMMUNG

Die orthopädische Einlegesohle ELTEN ESD Pro wurde in Kombination mit ELTEN-Arbeitssicherheitsschuhen gemäß DIN EN ISO 20344 / 20345 und 61340 durch anerkannte Prüfinstitute geprüft und zertifiziert. Die Kombination von Einlage und ESD-Arbeitssicherheitsschuh ist damit baumustergeprüft und im antistatischen sowie, abhängig vom Schuhmodell, auch im ESD-Bereich einsetzbar.

Die Zulassung trifft nur für bestimmte ELTEN-Arbeitssicherheitsschuhe zu. Eine Übersicht der aktuell zertifizierten ELTEN-Arbeitssicherheitsschuhe mit der orthopädischen Einlegesohle ELTEN ESD Pro finden Sie unter

www.perpedes.de/downloads/elten

Für Orthopädietechniker/ Orthopädieschuhtechniker bzw. anderes qualifiziertes Fachpersonal ergibt sich der Vorteil, konform den Vorgaben der EU-Richtlinien sowie der deutschen Berufsgenossenschaften (DGUV Regel 112-191) ohne weitere Anmeldeprüfverfahren zu versorgen (vorbehaltlich etwaiger Abweichungen durch gesetzl. Vorgaben in anderen Ländern).

INDIKATIONEN

Die ELTEN ESD Pro Einlagen sind für die konservative Behandlung von Fuß-, Knie-, Hüft- und Rückenbeschwerden geeignet. Neben der Versorgung von Fußbeschwerden sind diese auch zur Prophylaxe von Überlastungen des gesamten Haltungs- und Bewegungsapparates (Knie, Hüfte und Rückenbereich) einsetzbar. Die exakte Diagnosestellung obliegt dem behandelnden Arzt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Diabetisches Fußsyndrom

VERARBEITUNGSHINWEISE

Die Fertigungsanweisung gilt für ELTEN ESD Pro Einlegesohlen mit folgenden Artikelnummer:

Einlage/Art.Nr: GA02

AUFBAU- UND BEARBEITUNGSVORSCHRIFTEN

Die Einlagenrohlinge dürfen nur gemäß dem nachfolgend beschriebenen Verfahren und wie definiert verändert bzw. bearbeitet werden.

Unter Berücksichtigung des nicht veränderbaren Bereiches unterhalb der Zehenschutzkappe (die Gesamtstärke der Einlage darf im Stahlkappenbereich nicht verändert werden), können die Einlagen den Anforderungen des Trägers entsprechend aufgebaut und angepasst werden:

- Bis zu 10 mm Verkürzungsausgleich, mit oder ohne Versteifung, Innenranderhöhung, Außenranderhöhung, Tieflegung und Polsterung, sowie Fersenerhöhung bis max. 10 mm.
- Alle zur Veränderung der Einlage benötigten Materialien sind frei wählbar, wenn diese unterhalb des Seriendeckmaterials und außerhalb des Stahlkappenbereichs verwendet werden.

KENNZEICHNUNG DER SONDERANFERTIGUNG

Die orthopädische Veränderung ist im Schuh unterhalb der orthopädischen Einlage entsprechend durch den Fachhandel zu kennzeichnen:

- a) mit Name des Herstellers (Name des Orthopädiebetriebes)
- b) mit der Typnummer

Der Hersteller der Sonderanfertigung muss das Verfahren für Sonderanfertigungen gemäß Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) anwenden.

FERTIGUNGSANWEISUNG HAIX® CO SYSTEM

Fertigungsanweisung zur individuellen Einarbeitung von orthopädischen Einlagen des HAIX® CO Systems in HAIX® Berufs- und Sicherheitsschuhe gemäß der Einhaltung der DGUV Regel 112-191 (BGR 191).

Diese Fertigungsanweisung definiert die einzelnen Arbeitsschritte und legt die zu verwendenden Materialkomponenten fest, die als orthopädische Einlagen für bestimmte HAIX® Berufs- und Sicherheitsschuhe verwendet werden dürfen. Die Anweisung ist notwendig, um die Konformität mit der EU-Baumusterprüfbescheinigung auch noch nach Einarbeitung der orthopädischen Einlage zu gewährleisten.

Bei Abweichung der Fertigung von dieser Anweisung erlischt die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung und es besteht Haftungsrisiko!

BAUMUSTERGEPRÜFTES VERSORGUNGSSYSTEM UND SEINE ZWECKBESTIMMUNG

Die orthopädische Einlegesohle HAIX® CO System wurde in Kombination mit HAIX® Berufs- und Sicherheitsschuhen gemäß DIN EN ISO 20344 / 20345 und 61340 durch anerkannte Prüfinstitute geprüft und zertifiziert. Die Kombination von Einlage und ESD-Arbeitssicherheitsschuh ist damit baumustergeprüft und im antistatischen sowie, abhängig vom Schuhmodell, auch im ESD-Bereich einsetzbar.

Die Zulassung trifft für die HAIX® Berufs- und Sicherheitsschuhe zu, welche mit dem CO System gekennzeichnet sind. Eine Übersicht zertifizierter HAIX® Berufs- und Sicherheitsschuhe mit orthopädischer Einlegesohle HAIX® CO System und / oder Laufsohlenerhöhung finden Sie unter

www.perpedes.de/downloads/haix®

Für Orthopädietechniker/ Orthopädieschuhtechniker bzw. anderes qualifiziertes Fachpersonal ergibt sich der Vorteil, konform den Vorgaben der EU-Richtlinien sowie der deutschen Berufsgenossenschaften (DGUV Regel 112-191) ohne weitere Anmeldeprüfverfahren zu versorgen (vorbehaltlich etwaiger Abweichungen durch gesetzl. Vorgaben in anderen Ländern).

INDIKATIONEN

Die Einlagen des HAIX® CO Systems sind für die konservative Behandlung von Fuß-, Knie-, Hüft- und Rückenbeschwerden geeignet. Neben der Versorgung von Fußbeschwerden sind diese auch zur Prophylaxe von Überlastungen des gesamten Haltungs- und Bewegungsapparates (Knie, Hüfte und Rückenbereich) einsetzbar. Die exakte Diagnosestellung obliegt dem behandelnden Arzt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Diabetisches Fußsyndrom

VERARBEITUNGSHINWEISE

Die Fertigungsanweisung gilt für das HAIX® CO System mit folgender Artikelnummer:

Einlage/Art.Nr: GA01

AUFBAU- UND BEARBEITUNGSVORSCHRIFTEN

Unter Berücksichtigung des nicht veränderbaren Bereiches unterhalb der Zehenschutzkappe (bis 10 mm hinter der Kante der Zehenschutzkappe) können die Einlagen den Anforderungen des Trägers entsprechend aufgebaut und angepasst werden.

Für die Anpassung mit einem EVA Keil muss eine Shore-Härte von mindestens 40° maximal 50° Shore A verwendet werden. Die Dämpfungskeile müssen von keinem bestimmten Hersteller stammen.

ACHTUNG:

Die Antistatik und ESD-Fähigkeit aller EG-Baumustergeprüften HAIX® Berufs- und Sicherheitsschuhe wird mit einem elektrisch leitfähigen Textilband an der Innenseite des Schuhs sichergestellt. Das graue Antistatikband reicht mindestens 5 cm in den Schuh hinein. Um die Leitfähigkeit weiterhin garantieren zu können, darf die Einlage das Band nicht verdecken und die Kontaktfläche „Fuß zum Leitband“ muss ca. 2 cm betragen. Der Einsatz von antistatischen oder ESD-fähigen Materialien (z.B. EVA / Klebstoffe) ist unter Beachtung der o. g. Hinweisen zum Leitband nicht zwingend erforderlich.

KENNZEICHNUNG DER SONDERANFERTIGUNG

Die orthopädische Veränderung ist im Schuh unterhalb der orthopädischen Einlage entsprechend durch den Fachhandel zu kennzeichnen:

- a) mit Name des Herstellers (Name des Orthopädiebetriebes)
- b) mit der Typnummer

Der Hersteller der Sonderanfertigung muss das Verfahren für Sonderanfertigungen gemäß Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) anwenden.

GILT FÜR ELTEN ESD PRO & HAIX® CO SYSTEM

PERPEDES ZURICHTUNGSKEIL

EVA-Worker Zurichtungskeil 50°Shore A, verfügbar in 6.0 und 10.0 mm Stärke

	6MM ZURICHTUNGSKEIL	10MM ZURICHTUNGSKEIL
Größe 1 (35 bis 39)	WOK61	WOK101
Größe 2 (40 bis 44)	WOK62	WOK102
Größe 3 (45 bis 48)	WOK63	WOK103
Antistatkleber Ultraflex, 1 kg	79AK1	79AK1
Verdünner für Antistatkleber, 1 Liter	79IS1	79IS1

ANWENDUNGSHINWEISE/ANWENDUNGSRISIKEN

- Die orthopädischen Einlagenrohlinge müssen durch dafür qualifiziertes Fachpersonal sachgemäß an den Fuß angepasst und in den Schuh eingepasst werden.
- Einlagen sind mit (faltenfrei) bestrumpftem Fuß und immer paarig zu tragen! Ausnahmen müssen durch den behandelnden Arzt festgelegt werden.
- Die Schuhe müssen ein ausreichendes Innenvolumen (Schuhlänge/ -weite, Spitzenzugabe) sowohl für den Fuß, als auch für den Einlagenrohling gewährleisten. Die im Lieferumfang der Arbeitssicherheitsschuhe enthaltenen Fußbettungen sind vor Einlegen der orthopädischen Einlage zu entfernen.
- Die ausgewählten Einlagenrohlinge können in Breite und Länge beschliffen werden. Vor-, Mittel- und Rückfuß müssen von der Einlage ausreichend flächig unterbaut werden und dürfen nicht auf der Kante stehen, da es zu Blasen- oder Hornhautbildung an den Fußsohlen kommen kann.
- Eine eindeutige Identifizierung der linken und rechten Einlage muss für den Einlagenträger gewährleistet sein.
- Die Einlagen sind keinen Temperaturen über 60 °C auszusetzen (z.B. Heizung, Fön, direkte Sonneneinstrahlung).
- Die Einlage ist nicht für den direkten Kontakt mit Säuren und Laugen geeignet. In diesem Fall übernimmt der Hersteller keine Gewährleistung.

- Materialien, die für die Einlagen verwendet werden, unterliegen der Alterung und können sich in ihren Eigenschaften verändern. Sind Bezüge, Polstermaterialien oder Einlagenkerne infolge von mechanischer Überlastung löchrig oder faltig geworden bzw. gebrochen, dürfen die Einlagen nicht mehr getragen werden!
- Einlagen werden durch Körpergewicht, Druck, Torsion und Reibung beeinflusst und haben daher eine belastungsabhängige Lebensdauer. Temperaturen, Strumpfmaterialien, Einlagenmaterialien, Schuhwerk und Umwelteinflüsse begrenzen zusätzlich die Funktionsdauer.
- Eine Überprüfung der Einlagen nach spätestens 6 Monaten auf Funktion und Beschaffenheit durch Orthopädietechniker/Orthopädieschuhtechniker bzw. anderes qualifiziertes Fachpersonal wird empfohlen.

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSHINWEISE

- Einlagen müssen täglich aus den Schuhen genommen werden, damit Feuchtigkeit ablüften kann.
- Die Oberflächenmaterialien können bei Bedarf mit milder Waschlotion und feuchtem Schwamm oder Tuch gereinigt werden. Die Seifenreste sind zu entfernen. Zum Trocknen keine externe Wärmequellen verwenden, sondern an der Luft ablüften lassen. Die Einlagen sind nicht waschmaschinentauglich!
- Milde Desinfektionsmittel (für die menschliche Haut geeignet) können sparsam dosiert aufgesprüht/eingesetzt werden. Verfärbungen vom Bezugsmaterial sind dabei nicht auszuschließen und stellen keinen Grund zur Gewährleistung dar.

LAGERUNG

- Lagerung in geschlossener Originalverpackung zwischen 10 °C und 25 °C ohne mechanische Beeinflussung und unter Vermeidung von direkter UV-Strahlung.
- Eine regelmäßige Kontrolle der Lagerhaltung und -bedingungen wird empfohlen.

HINWEISE ZUM WIEDEREINSATZ

- Das Produkt ist eine individuell angepasste Versorgung für einen einzelnen Einlagenträger und darf nicht durch andere dritte Personen wieder- bzw. weiterverwendet werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung besteht keine Produkthaftung vom Hersteller.

ENTSORGUNG

Sie können das Produkt gemäß den national geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

GEWÄHRLEISTUNG

Es gelten die derzeit gültigen gesetzlichen Bestimmungen. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäß durchgeführte Reinigungsarbeiten sowie eigenständige technische Änderungen und Ergänzungen am Produkt führen zum Erlöschen der Gewährleistung und der allgemeinen Produkthaftung.



Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Deutschland

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

Erstellungsdatum: 05.2022

Version: 1.0



For the visually impaired, this document is available in PDF format with this QR code.

CONTENTS

Introduction	22
Production instruction ELTEN ESD Pro/ Type-approved treatment system and its intended purpose..	23
Indications/contraindications/processing instructions.....	24
Assembly and adaption regulations/ labeling of the custom-made device	25
Production instruction HAIX® CO system/ Type-approved treatment system and its intended purpose..	26
Indications/contraindications/processing instructions.....	27
Assembly and adaption regulations	28
Labeling of the custom-made device	29
Perpedes EVA wedge.....	30
Instructions for use and informations on risks	31
Cleaning and care/storage/reuse.....	33
Disposal/guarantee.....	34

INTRODUCTION

Dear clients,



Please read the instructions for use carefully before using the product. Follow all instructions, especially the safety instructions.

Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Germany

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.com

PRODUCTION INSTRUCTION ELTEN ESD Pro

For the incorporation of foot orthoses into safety footwear in accordance with European standards DIN EN ISO 20344/20345 and 61340.

These production instructions apply for the individual incorporation of orthopedic ELTEN ESD Pro foot orthoses in ELTEN work safety shoes in accordance with compliance with DGUV Rule 112-191 (BGR 191). The individual work steps are defined and the materials and components to be used for the foot orthoses are specified here.

The instructions are required in order to ensure conformity with the EU type examination certificate for occupational safety footwear even after insertion of the foot orthoses.

Deviation from these production instructions shall render the EU type examination certificate null and void!

TYPE-APPROVED TREATMENT SYSTEM AND ITS INTENDED PURPOSE

The orthopedic ELTEN ESD Pro foot orthoses were tested and certified in combination with ELTEN work safety shoes in accordance with DIN EN ISO 20344/20345 and 61340 by recognized test institutes.

The combination of the orthopedic ELTEN ESD Pro foot orthoses and ELTEN work safety shoes is therefore type-approved and can be used in static and, depending on the shoe model, even in ESD areas.

The testing applies only for the relevant shoe models from ELTEN. The currently approved models of ELTEN work safety shoes with the orthopedic ELTEN ESD Pro foot orthoses can be found at

www.perpedes.de/downloads/elten

INDICATIONS

The ELTEN ESD Pro foot orthoses are suitable for the conservative treatment of foot, knee, hip and lower back problems. Alongside the treatment of foot problems, they can also be used for the prevention of overloading of the entire postural and musculoskeletal system (knee, hip and back area). The treating physician is responsible for the exact diagnosis.

CONTRAINDICATIONS

- Diabetic foot syndrome

PROCESSING INSTRUCTIONS

The production instructions apply for the ELTEN ESD Pro foot orthoses with the following item numbers:

Foot orthose/Item no. GA02

ASSEMBLY AND ADAPTATION REGULATIONS

The foot orthoses may only be modified or adapted in accordance with the procedures set out below and as defined.

You can build up and adjust the inlay to meet the requirements of the wearer as long as you take account of the area beneath the toe cap which cannot be altered (the total thickness of the foot orthoses must not be changed in the area of the steel toe cap):

- Up to 10 mm shortening compensation, with or without stiffening, inner edge elevation, outer edge elevation, lowering and padding, as well as heel elevation up to a maximum of 10 mm.
- All materials required to change the foot orthoses can be freely selected if they are used below the top cover material and outside of the steel toe cap area.

LABELING OF THE CUSTOM-MADE DEVICE

The orthopedic change must be marked in the shoe below the orthopedic foot orthoses by the specialist retailer:

- a) with the name of the manufacturer
(name of the orthopedic expert)
- b) with the type number

The manufacturer of the custom-made device must apply the procedure for custom-made devices according to Annex XIII of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR).

PRODUCTION INSTRUCTION HAIX® CO SYSTEM

For the incorporation of foot orthoses into safety footwear in accordance with European standards DIN EN ISO 20344/20345 and 61340.

These production instructions apply for the individual incorporation of orthopedic HAIX® CO system foot orthoses in HAIX® work safety shoes in accordance with compliance with DGUV Rule 112-191 (BGR 191). The individual work steps are defined and the materials and components to be used for the foot orthoses are specified here.

The instructions are required in order to ensure conformity with the EU type examination certificate for occupational safety footwear even after insertion of the foot orthoses.

Deviation from these production instructions shall render the EU type examination certificate null and void!

TYPE-APPROVED TREATMENT SYSTEM AND ITS INTENDED PURPOSE

The orthopedic HAIX® CO system foot orthoses were tested and certified in combination with HAIX® work safety shoes in accordance with DIN EN ISO 20344/20345 and 61340 by recognized test institutes.

The combination of the orthopedic HAIX® CO system foot orthoses and HAIX® work safety shoes is therefore type-approved and can be used in static and, depending on the shoe model, even in ESD areas.

The testing applies only for the relevant shoe models from HAIX®. The currently approved models of HAIX® work safety shoes with the orthopedic HAIX® CO system foot orthoses can be found at

www.perpedes.de/downloads/haix®

For orthopedic technicians / orthopedic shoe technicians and other qualified specialists, this results in the advantage of being able to supply in compliance with the requirements of the EU guidelines without any further application for testing procedures (subject to possible variations owing to the legal requirements in the specific country of usage).

INDICATIONS

The HAIX® CO system foot orthoses are suitable for the conservative treatment of foot, knee, hip and lower back problems. Alongside the treatment of foot problems, they can also be used for the prevention of overloading of the entire postural and musculoskeletal system (knee, hip and back area). The treating physician is responsible for the exact diagnosis.

CONTRAINDICATIONS

- Diabetic foot syndrome

PROCESSING INSTRUCTIONS

The production instructions apply for the HAIX® CO system with the following item numbers:

Foot orthose/Item no. GA01

ASSEMBLY AND ADAPTATION REGULATIONS

The foot orthoses may only be modified or adapted in accordance with the procedures set out below and as defined.

You can build up and adjust the inlay to meet the requirements of the wearer as long as you take account of the area beneath the toe cap which cannot be altered (up to 10 mm behind the edge of the toe cap - the total thickness of the foot orthoses must not be changed in the area of the steel toe cap).

Only an EVA wedge with a Shore hardness of at least 40° Shore A and a maximum of 50° Shore A may be used to adapt the foot orthoses. The damping wedges do not have to come from a specific manufacturer.

WARNING:

The antistatic properties and ESD capability of all EG prototype-tested HAIX® professional and safety footwear are secured via an electrically conductible textile strip on the inside of the shoe.

This grey anti-static band must extend at least 5 centimetres into the shoe. In order to continue to be able to guarantee conductivity, the inlay must not cover the strip and the contact area to the foot needs to be about 2 centimetres. In light of the above information regarding the conductive strip, the use of antistatic or ESD-capable materials (such as EVA / adhesive) is not absolutely necessary.

LABELING OF THE CUSTOM-MADE DEVICE

The orthopedic change must be marked in the shoe below the orthopedic foot orthoses by the specialist retailer:

- a) with the name of the manufacturer
(name of the orthopedic expert)
- b) with the type number

The manufacturer of the custom-made device must apply the procedure for custom-made devices according to Annex XIII of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR).

APPLIES TO ELTEN ESD PRO & HAIX® CO SYSTEM

PERPEDES EVA WEDGE

EVA-Worker EVA Wedge 50°Shore A, thickness available in 6.0 and 10.0 mm

ENGLISH

	6 MM EVA WEDGE (CONDUCTIVE)	10 MM EVA WEDGE (CONDUCTIVE)
Size 1 (35 bis 39)	WOK61	WOK101
Size 2 (40 bis 44)	WOK62	WOK102
Size 3 (45 bis 48)	WOK63	WOK103
Antistat adhesive Ultraflex, 1 kg	79AK1	79AK1
Thinner for Antistat, 1 liter	79IS1	79IS1

INSTRUCTIONS FOR USE AND INFORMATION ON RISKS

- The prefabricated foot orthoses must be properly customized for the foot and adjusted in the shoe by a qualified specialist.
- Foot orthoses should be worn with (crease-free) socks and should always be used as a pair! Exceptions must be stated by the treating physician.
- The shoes must ensure a sufficient interior volume (shoe length / width, toe space) for the foot as well as for the chosen prefabricated foot orthoses. The inlays included in the scope of delivery for the occupational safety footwear must be removed before the prefabricated foot orthose is inserted.
- The chosen prefabricated foot orthoses need to be cut to match the width and length. The forefoot, mid foot and rear foot must have sufficient flat support from the foot orthoses and should not be on the edge as this can lead to the formation of blisters or calluses on the soles of the feet.
- Clear identification of the left and right foot orthoses must be ensured for the patient / user.
- The foot orthoses should not be exposed to temperatures above 60 °C (e.g. heating, driers, direct sunlight).
- The foot orthoses are not suitable for direct contact with acids and bases. The manufacturer provides no warranty in this case.
- Materials which are used for the foot orthoses are subject to aging and their properties may change. If the coverings, cushioning material or orthotic shells have become damaged, holey or wrinkled as a result of mechanical stress or are broken then the foot orthoses should no longer be worn!

Foot orthoses are affected by body weight, pressure, torsion and rubbing and therefore have a load-dependent lifespan. Temperatures, sock materials, orthotic materials, footwear and environmental factors can also limit the functional life.

- Checking of the function and condition of the foot orthoses by an orthopedic technician / orthopedic shoe technician or other qualified specialist after a maximum of 6 months is recommended.

CLEANING AND CARE

- Foot orthoses must be removed from the shoes daily in order for moisture to evaporate.
- The surface materials can be cleaned as required with mild washing lotion and a damp sponge or cloth. Soap residues should be removed. Do not use any external heat sources to dry, simply leave to air-dry. Note that the foot orthoses are not machine-washable!
- Mild disinfectant (suitable for human skin) can be sprayed on / used in small amounts. Discoloration of the covering material as a result cannot be excluded and is not grounds for a warranty claim.

STORAGE

- Store in the sealed original packaging between 10 °C and 25 °C without mechanical influences and avoiding direct UV radiation.
- Regular checking of the storage and conditions is recommended.

REUSE

- The product is used for an individually fitted treatment for an individual foot orthoses wearer and should not be reused or subsequently used by other third persons.
- The manufacturer accepts no liability in the event of improper use.

DISPOSAL

You may dispose of the product in accordance with the applicable national regulations.

GUARANTEE

The current statutory provisions apply. Disregard of the instructions for use, improperly performed cleaning as well as independent technical changes and additions to the product will void the warranty and the general product liability.



Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Germany

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.com

Creation Date: 05/2022
Version: 1.0



Voor visueel gehandicapten is dit document in PDF-formaat met deze QR-code beschikbaar.

INHOUD

Voorwoord	38
Vervaardigen instructies ELTEN ESD Pro/ Verzorgingssysteem met typekeuringsverklaring en het gebruiksdoel ervan	39
Indicaties/contra-indicatie/bewerkings instructies	40
Vorschriften voor aanbrengen en bewerken/ Etikettering van het op maat gemaakte apparaat.....	41
Vervaardigen instructies HAIX® Co systeem/ Verzorgingssysteem met typekeuringsverklaring en het gebruiksdoel ervan	42
Indicaties/contra-indicatie/bewerkings instructies	43
Voorschriften voor aanbrengen en bewerken.....	44
Etikettering van het op maat gemaakte apparaat.....	45
Perpedes VIG voor.....	46
Gebruiksaanwijzingen en - risico`s.....	47
Reinigen en verzorging/bewaaradvies/hergebruik	49
Afvoer/garantie	50

VOORWOORD

Geachte klant,



Gelieve de gebruiksaanwijzing aandachtig te lezen voordat u het product gebruikt. Volg alle instructies, vooral de veiligheidsinstructies.

Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Duitsland

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.com

VERVAARDIGEN INSTRUCTIES ELTEN ESD Pro

Voor het inbrengen van orthopedische inlegzolen in beschermende schoenen conform de Europese Norm DIN EN ISO 20344/20345 en 61340.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de individuele verwerking van orthopedische ELTEN ESD Pro-voetorthesen in ELTEN-werkschoenen volgens DGUV-regel 112-191 (BGR 191). Hier wordende afzonderlijke stappen in de werkwijze uitgelegd en staan de gebruikte materialen en componenten van de inlegzolen beschreven.

De gebruiksaanwijzing is vereist om de overeenstemming met de EG-typekeuringsverklaring van de beschermende werkschoenen ook na inbrengen van de orthopedische inlegzolen te kunnen waarborgen

Bij het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing komt de geldigheid van de EG-typekeuringsverklaring te vervallen!

VERZORGINGSSYSTEEM MET TYPEKEURINGSVERKLARING EN HET GEBRUIKSDOEL ERVAN

De orthopedische inlegzolen ELTEN ESD Pro werd in combinatie met beschermende werkschoenen van verschillende fabrikanten conform DIN EN ISO 20344/20345 en 61340 door erkende testinstituten getest en gecertificeerd.

De combinatie van inlegzool en beschermende ELTEN werkschoenen is hiermee typegekeurd en kan worden gebruikt in een antistatische omgeving en, afhankelijk van het schoenmodel, ook binnen een ESD-omgeving.

De test geldt uitsluitend voor de betreffende schoenmodellen van ELTEN. De op dit moment toegestane modellen van ELTEN werkschoenen met de orthopedische inlegzole ELTEN ESD Pro vindt u op

www.perpedes.de/downloads/elten

Voor orthesetechnici/orthopedische schoenmakers of ander gekwalificeerd vakpersoneel bestaat het voordeel, conform de voorgeschreven EU-richtlijnen, zonder verdere aanmeldingen voor keuringsverklaringen te handelen (onder voorbehoud van eventuele afwijkingen door juridische voorschriften in andere landen).

INDICATIES

De inlegzool ELTEN ESD Pro is geschikt voor de conservatieve behandeling van voet-, knie-, heup- en rugklachten. Naast de therapie voor voetklachten kunnen de inlegzolen ook worden gebruikt ter voorkoming van overbelastingen van het houdings- en bewegingsapparaat (knieën, heupen, rug). De behandelende arts dient de exacte diagnose te stellen.

CONTRA-INDICATIE

- Diabetisch voetsyndroom

BEWERKINGS INSTRUCTIES

De gebruiksaanwijzing geldt voor gebruik van de ELTEN ESD Pro inlegzolen met de volgende item nummers:

Inlegzolen/Item nu: GA02

VOORSCHRIFTEN VOOR AANBRENGEN EN BEWERKEN

De inlegzolen mogen alleen op de beschreven manier en zoals gedefinieerd worden veranderd of bewerkt.

Rekening houdend met het onveranderbare gedeelte onder de beschermende neuskap (de totale dikte van de inlegzolen mag niet worden gewijzigd in het gebied van de stalen neus), kunt u de inlegzool volgens de eisen van de drager opbouwen en aanpassen.

- Tot 10 mm verkortingscompensatie, met of zonder verstijving, binnenrandverhoging, buitenrandverhoging, verlaging en opvulling, evenals hielverhoging tot maximaal 10 mm.
- Alle materialen die nodig zijn om de inlegzolen te vervangen, kunnen vrij worden gekozen als ze worden gebruikt onder het materiaal van de bovenbekleding en buiten het gebied van de stalen neus.

ETIKETTERING VAN HET OP MAAT GEMAAKTE APPARAAT

De orthopedische verandering moet door de speciaalzaak in de schoen onder de orthopedische inlegzool worden gemarkeerd:

- a) met de naam van de fabrikant
(naam van de orthopedische operatie)
- b) met het typenummer

De fabrikant van het op maat gemaakte hulpmiddel moet de procedure voor op maat gemaakte apparaten toepassen volgens bijlage XIII van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische apparaat (MDR).

VERVAARDIGEN INSTRUCTIES HAIX® CO SYSTEEM

Voor het inbrengen van orthopedische inlegzolen in beschermende schoenen conform de Europese Norm DIN EN ISO 20344/20345 en 61340. Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de individuele verwerking van orthopedische HAIX® CO Systeem inlegzolen in HAIX®-werkschoenen volgens DGUV-regel 112-191 (BGR 191). Hier wordende afzonderlijke stappen in de werkwijze uitgelegd en staan de gebruikte materialen en componenten van de inlegzolen beschreven. De gebruiksaanwijzing is vereist om de overeenstemming met de EG-typekeuringsverklaring van de beschermende werkschoenen ook na inbrengen van de orthopedische inlegzolen te kunnen waarborgen. Bij het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing komt de geldigheid van de EG-typekeuringsverklaring te vervallen!

VERZORGINGSSYSTEEM MET TYPEKEURINGSVERKLARING EN HET GEBRUIKSDOEL ERVAN

De orthopedische inlegzolen HAIX® CO systeem werd in combinatie met beschermende werkschoenen van verschillende fabrikanten conform DIN EN ISO 20344/20345 en 61340 door erkende testinstituten getest en gecertificeerd. De combinatie van inlegzool en beschermende HAIX®-werkschoenen is hiermee typegekeurd en kan worden gebruikt in een antistatische omgeving en, afhankelijk van het schoenmodel, ook binnen een ESD-omgeving. De test geldt uitsluitend voor de betreffende schoenmodellen van HAIX®. De op dit moment toegestane modellen van HAIX®-werkschoenen met de orthopedische inlegzole HAIX® CO systeem vindt u op

www.perpedes.de/downloads/haix®

Voor orthosetechnici/orthopedische schoenmakers of ander gekwalificeerd vakpersoneel bestaat het voordeel, conform de voorgeschreven EU-richtlijnen, zonder verdere aanmeldingen voor keuringsverklaringen te handelen (onder voorbehoud van eventuele afwijkingen door juridische voorschriften in andere landen).

INDICATIES

De inlegzool HAIX® CO systeem is geschikt voor de conservatieve behandeling van voet-, knie-, heup- en rugklachten. Naast de therapie voor voetklachten kunnen de inlegzolen ook worden gebruikt ter voorkoming van overbelastingen van het houdings- en bewegingsapparaat (knieën, heupen, rug). De behandelende arts dient de exacte diagnose te stellen.

CONTRA-INDICATIE

- Diabetic foot syndrome

BEWERKINGS INSTRUCTIES

De gebruiksaanwijzing geldt voor de HAIX® CO systeem met de volgende item nummers:

Inlegzolen/Item nu: GA01

VOORSCHRIFTEN VOOR AANBRENGEN EN BEWERKEN

De inlegzolen mogen alleen op de beschreven manier en zoals gedefinieerd worden veranderd of bewerkt. Rekening houdend met het onveranderbare gedeelte onder de beschermende neuskap (min. 10 mm achter de rand van de veiligheidsneus - de totale dikte van de voetorthesen mag niet worden gewijzigd in het gebied van de stalen neus), kunt u de inlegzool volgens de eisen van de drager opbouwen en aanpassen.

Voor het aanpassen van de inzolen mag alleen een EVA-wig met een Shore-hardheid van minimaal 40° Shore A en maximaal 50° Shore A worden gebruikt. De dempingswigen hoeven niet van een specifieke fabrikant te komen.

WAARSCHUWING:

Voor de antistatische en ESD-eigenschappen van alle HAIX® werk- en veiligheidsschoenen met EG-typegoedkeuring zorgt een geleidende textielband aan de binnenkant van de schoen. De grijze antistatische band steekt ten minste 5 cm in de schoen. Voor een gegarandeerd blijvend geleidingsvermogen mag de inlegzool de band niet bedekken en moet het contactvlak tussen voet en geleidingsband ca. 2 cm bedragen. De toepassing van antistatische of ESD-materialen (bijvoorbeeld EVA / lijmen) is met inachtneming van de bovengenoemde instructies betreffende de geleidingsband niet absoluut vereist.

ETIKETTERING VAN HET OP MAAT GEMAAKTE APPARAAT

De orthopedische verandering moet door de speciaalzaak in de schoen onder de orthopedische inlegzool worden gemarkeerd:

- a) met de naam van de fabrikant
(naam van de orthopedische operatie)
- b) met het typenummer

De fabrikant van het op maat gemaakte hulpmiddel moet de procedure voor op maat gemaakte apparaten toepassen volgens bijlage XIII van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische apparaat (MDR).

GELDT VOOR ELTEN ESD PRO & HAIX® CO SYSTEEM

PERPEDES VIG VOOR

EVA-Worker Vig Voor 50°Shore A, dikte verkrijgbaar in 6.0 en 10.0 mm

	6 MM WIG VOOR AANPASSEN	10 MM WIG VOOR AANPASSEN
Grootte 1 (35 bis 39)	WOK61	WOK101
Grootte 2 (40 bis 44)	WOK62	WOK102
Grootte 3 (45 bis 48)	WOK63	WOK103
Antistatische kleefstof Ultraflex, 1 kg	79AK1	79AK1
Verdunner voor antistatische kleefstof, 1 liter	79IS1	79IS1

GEBRUIKSAANWIJZINGEN EN –RISICO'S

- De orthopedische inlegzool dient door gekwalificeerd vakpersoneel aan de voet en de schoen te worden aangepast.
- Inlegzolen dienen altijd met kousen aan (zonder vouwen) en altijd als paar te worden gedragen! Uitzonderingen dienen door de behandelende arts te worden vastgesteld.
- De schoenen dienen te beschikken over voldoende binnenruimte (schoenlengte/ -breedte, ruimte bij de teen) voor de voet en voor voldoende binnenruimte voor de gekozen inlegzolen. De in legzolen die mee worden geleverd met de beschermende werkschoenen dienen vóór het inbrengen van de orthopedische inlegzool te worden verwijderd.
- De gekozen inlegzolen kunnen qua breedte en lengte worden aangepast. De voor-, midden- en achtervoet dient door de inlegzool goed vlak on-dersteund te worden en mag niet op een zijkant leunen om blaren en eelt op de voetzolen te voorkomen.
- De drager dient duidelijk de linker- van de rechterinlegzool te kunnen onderscheiden.
- De inlegzolen mogen niet blootstaan aan temperaturen boven de 60 °C (bijv. verwarming, föhn, direct zonlicht).
- De inlegzolen zijn niet geschikt voor direct contact met zuren en logen. In dit geval is de fabrikant niet verantwoordelijk.

- Materialen die voor de inlegzolen worden gebruikt, zijn onderhevig aan slij-tage en kunnen qua eigenschappen veranderen. Als de buitenlaag, voering of inlegkern als gevolg van mechanische belasting gaten of vouwen gaat vertonen en/of scheurt, mogen de inlegzolen niet meer gedragen worden!
- Lichaamsgewicht, druk, wringen en wrijving hebben invloed op de inlegzolen. Hun levensduur is daardoor afhankelijk van belasting. Temperaturen, kousenmaterialen, inlegzoolmaterialen, schoeisel en omgevingsinvloeden beperken eveneens de levensduur.
- Het strekt tot de aanbeveling inlegzolen uiterlijk na 6 maanden op functionaliteit en conditie te laten controleren door een orthesetechnicus/orthopedisch schoenmaker of ander gekwalificeerd vakpersoneel.

REINIGEN EN VERZORGING

- Inlegzolen dienen dagelijks uit de schoenen te worden gehaald, zodat vocht kan worden geventileerd.
- De oppervlakmaterialen kunnen indien nodig met een milde wasemulsie en een vochtige spons of doek gereinigd worden. Zeepresten dienen te worden verwijderd. Gebruik voor het drogen geen externe warmtebronnen, maar laat de inlegzolen gewoon vanzelf drogen. De inlegzolen zijn niet geschikt voor in de wasmachine!
- Milde desinfectiemiddelen (geschikt voor de menselijke huid) mogen licht-jes worden opgedragen. Daarbij zijn verkleuringen van de buitenlaag niet uit te sluiten en bieden geen reden om aanspraak te maken op de garantie.

BEWAARADVIES

- Bewaren in gesloten originele verpakking tussen 10 en 25 °C zonder mechanische beïnvloeding en met voorkoming van direct contact met UV-straling.
- Regelmatige controle van de bewaarplek en –omstandigheden strekt tot de aanbeveling.

HERGEBRUIK

- Het product is een op maat gemaakte verzorging voor een individuele drager van de inlegzolen en mag niet door iemand anders worden (her) gebruikt.
- Bij onrechtmatig gebruik kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld.

AFVOER

U kunt het product afvoeren in overeenstemming met de toepasselijke nationale voorschriften.

GARANTIE

De huidige wettelijke bepalingen zijn van toepassing. Negeren van de gebruiksaanwijzing, onjuist uitgevoerde reinigingswerkzaamheden evenals onafhankelijke technische wijzigingen en toevoegingen aan het product zullen de garantie en de algemene productaansprakelijkheid doen vervallen.



Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Duitsland

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.com

Aanmaakdatum: 05.2022
Versie: 1.0

WWW.PERPEDES.COM

NORTH AMERICA

Order and Support:
Perpedes Canada Inc.
480 University Ave, Suite 1500
Toronto, ON M5G 1V2
Canada
www.ca.perpedes.com
info@perpedes.com

Return address:
G.L.P. Graupis Leather Products Ltd.
c/o Perpedes Canada Inc.
7-14500 Morris Valley Road
Harrison Mills, BC, V0M 1A1
Canada

EUROPE

Bestellung und Beratung:
Mo - Do: 8.00 Uhr - 17.30 Uhr
Fr: 8.00 Uhr - 16.00 Uhr
T. +49 (0)7021 738 30-0
F. +49 (0)7021 73830-298
info@perpedes.de

Order and Support:
Mon - Thu: 8.00 am - 5.30 pm
Fri: 8.00 am - 4.00 pm
T. +49 (0)7021 738 30-0
F. +49 (0)7021 738 30-298
info@perpedes.de

Adresse für Rücksendungen /
Return address:
Perpedes GmbH
Tannenbergr. 139
73230 Kirchheim unter Teck
Germany