

WORKER²

FERTIGUNGSANWEISUNG

FACHHANDEL

EN – WORKER² – PRODUCTION INSTRUCTION – ORTHOPEDIC/PODIATRIC RETAIL

NL – WORKER² – VERVAARDIGEN INSTRUCTIES - VAKHANDEL



S.4

S.22

S.38

DEUTSCH

ENGLISH

NEDERLANDS

INHALT

Vorwort	6
Baumustergeprüftes Versorgungssystem und seine Zweckbestimmung	7
Indikationen/Kontraindikationen/WORKER ² Varianten	8
Anwendungshinweise/Anwendungsrisiken	9
Reinigungs- und Desinfektionshinweise	10
Lagerung/Wiedereinsatz/Technische Parameter	11
Verarbeitungshinweise	12
Materialien und Klebstoffe für Umbauten	13
Aufbau- und Bearbeitungsvorschriften	14
Veränderungen am Unterbau	15
Zurichtungskeil (Verkürzungsausgleich)	16
Supinations- bzw. Pronationskeil	18
Entsorgung/Gewährleistung	20

Für sehbehinderte Personen steht dieses Dokument im PDF-Format auf www.perpedes.de zur Verfügung.

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

Für die Einarbeitung von orthopädischen Einlagen in Sicherheitsschuhe gemäß DGUV Regel 112-191.

Diese Fertigungsanweisung gilt für die von Perpedes gefertigten Einlagenrohlinge „WORKER²“ für Arbeitssicherheitsschuhe. Hier werden die einzelnen Arbeitsschritte definiert und die zu verwendenden Materialien und Einlagenkomponenten festgelegt. Die Anweisung ist notwendig, um die Konformität mit der EG-Baumusterprüfbescheinigung der Arbeitssicherheitsschuhe auch nach Einlegen der orthopädischen Einlage zu gewährleisten.

Bei Abweichung von dieser Fertigungsanweisung erlischt die Gültigkeit der EG-Baumusterprüfbescheinigung!

BAUMUSTERGEPRÜFTES VERSORGUNGSSYSTEM UND SEINE ZWECKBESTIMMUNG

Die orthopädischen Einlagenrohlinge WORKER² wurden in Kombination mit Arbeitssicherheitsschuhen verschiedener Hersteller 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 Prüfung gilt ausschließlich für die jeweiligen Schuhmodelle unserer Kooperationspartner. Die aktuell zugelassenen Modelle von Arbeitssicherheitsschuhen finden Sie unter:

www.perpedes.de

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 Einlagenrohlinge WORKER² 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

WORKER² VARIANTEN

- Einlage/ArtNr: WORKER² PRO/WOPRL_
- Einlage/ArtNr: WORKER² CALCA/WOCALA_
- Einlage/ArtNr: WORKER² CPX/WOCXLA_
- Einlage/ArtNr: WORKER² RIGIDUS/WORIL_

ANWENDUNGSHINWEISE/ANWENDUNGSRISIKEN

- Die orthopädischen Einlagenrohlinge WORKER² 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 gewählten WORKER² Einlagenrohling gewährleisten. Die im Lieferumfang der Arbeitssicherheitsschuhe enthaltenen Fußbettungen sind vor Einlegen der WORKER² 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 aussetzen (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 waschmaschinetauglich!
- Milde Desinfektionsmittel (für die menschliche Haut geeignet) können sparsam dosiert aufgesprüht/ingesetzt 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.

TECHNISCHE DATEN/PARAMETER

Materialien der Einlagenrohlinge können, je nach Modell, abweichen. Die Einlagenrohlinge setzen sich aus folgenden Hauptbestandteilen zusammen:

- thermoplastisch verformbarer, selbsttragender Einlagenkern
- Polstermaterialien (optional)
- Verstärkungsmaterialien
- Stützende Bauteile, z.B. Pelotte (optional)
- Ober- und Unterbezug

VERARBEITUNGSHINWEISE

Die Fertigungsanweisung gilt für den Einsatz der WORKER²-Einlagenrohlinge mit folgenden Artikelnummern:

- Einlage/ArtNr: WORKER² PRO/WOPRL_
- Einlage/ArtNr: WORKER² CALCA/WOCALA_
- Einlage/ArtNr: WORKER² CPX/WOCXLA_
- Einlage/ArtNr: WORKER² RIGIDUS/WORIL_

MATERIALIEN UND KLEBSTOFFE FÜR UMBAUTEN VON WORKER² EINLAGENROHLINGEN

Die orthopädischen Einlagenrohlinge dürfen nur mit den von der Perpedes GmbH vorgeschriebenen Klebstoffen und Deckenmaterialien modifiziert werden, um die Bauhöhe und die ESD-Leitfähigkeit weiterhin zu gewährleisten.

	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

Bezugsadresse:

Perpedes GmbH

Härtwasen 8-14, 73252 Lenningen, Deutschland

T. +49 (0)7021 738 30-0, F. +49 (0)7021 738 30-298

info@perpedes.de, www.perpedes.de

ALTERNATIVER KLEBSTOFF

- Renol AL, Renia GmbH
- Perpedes Antistatkleber, Ultraflex - Artikelnr: **79AK1**

AUFBAU- UND BEARBEITUNGSVORSCHRIFTEN

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

Durch fachgerechtes Beschleifen und Modifizieren der WORKER² Einlagenrohlinge der Einlagenbreite und -länge muss eine möglichst große und plane Kontaktfläche zur Brandsohle des Schuhs gewährleistet werden, um die Anforderung an den Durchgangswiderstand im antistatischen als auch im ESD-Bereich zu erfüllen. Durch die spezielle Materialkombination der WORKER² Einlagenrohlinge ist es möglich den Aufbau individuell zu modifizieren. Funktionszonen können aufgebaut werden.

VERÄNDERUNGEN AM UNTERBAU

Komplett verklebte Einlage:

- mittels Heißluftfön von der Unterseite
- bei ca. 140° C
- ca. 3 min
- bei flächiger Erwärmung mit 30 cm Abstand
- Kern kann per Hand oder Positiv verformt werden

Hitzebedingter Materialschrumpf des EVA-Unterbezugs ist nicht auszuschließen. Wir empfehlen vorsichtiges Erwärmen mit einem Heißluftfön.

Einlage mit loser Decke:

- mittels Heißluftfön von der Oberseite
- bei ca. 140° C
- ca. 3 min
- bei flächiger Erwärmung mit 20 cm Abstand
- Kern kann per Hand oder Positiv verformt werden

Hitzebedingter Materialschrumpf des EVA-Unterbezugs ist nicht auszuschließen. Wir empfehlen vorsichtiges Erwärmen mit einem Heißluftfön.

ZURICHTUNGSKEIL

Der Zurichtungskeil (6mm/10mm) ist für folgende Modifikationen bzw. Umbauten unter Einhaltung der DIN EN ISO20345 und 61340 zugelassen:

Verkürzungsausgleich

Zum Ausgleich von Beinlängendifferenzen von max. 10 mm bzw. für beidseitige Fersenerhöhungen bis 10 mm (Abb. 2). Der Verkürzungsausgleich muss proximal der Zehengrundgelenke I-V abgeschlossen sein und darf im Stahlkappenbereich der Arbeitssicherheitsschuhe die originale Bauhöhe der WORKER²-Einlagenrohlinge nicht überschreiten (Abb. 1)!



Abb. 1



Abb. 2

Verarbeitung

1. Schneiden Sie den zu verklebenden EVA-Worker Zurichtungskeil (optional bestellbar) auf die benötigte Größe aus und rauhen diesen am Schleifband (Körnung von 24-40) auf. Anschließend ist gründliches Entstauben der Klebeflächen nötig.
2. Bestreichen Sie beide zu verklebenden Materialien flächig mit Antistat-Klebstoff 79AK1 oder Renol AL. Lassen Sie den Klebstoff mindestens 5 Minuten ablüften / trocknen.
3. Aktivieren Sie den Klebstofffilm des Aufbaumaterials mittels Heißluftfön bei einer Temperatur von 120 °C für max. 20 Sekunden und den EVA-Worker Unterbezug für max. 5 Sekunden. Verpressen Sie danach das Aufbaumaterial mit dem Einlagenrohling per Hand oder mit geeignetem Leisten per Vakuumverfahren bis es abgekühlt ist.

SUPINATIONS- BZW. PRONATIONSKEIL

Für eine Modifizierung der WORKER² Einlagenrohlinge können Sie unter Einhaltung einer max. Höhe von 4 mm im Fersenbereich den entsprechenden EVA-Worker-Zurichtungskeil (optional bestellbar) vom lateralen bzw. medialen Fersenrand beginnend bis maximal zu den Zehengrundgelenken keilförmig zur Einlagenmitte auf 0 mm auslaufend aufbringen und bearbeiten (Abb. 3-5). Im Stahlkappenbereich der Arbeitssicherheitsschuhe darf die originale Bauhöhe der WORKER² Einlagenrohlinge nicht überschritten werden!



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5

Verarbeitung

1. Schneiden Sie den zu verklebenden EVA-Worker Zurichtungskeil (optional bestellbar) auf die benötigte Größe aus und rauhen diesen am Schleifband (Körnung von 24-40) auf. Anschließend ist gründliches Entstauben der Klebeflächen nötig.
2. Bestreichen Sie beide zu verklebenden Materialien flächig mit Antistat-Klebstoff 79AK1 oder Renol AL. Lassen Sie den Klebstoff mindestens 5 Minuten ablüften/ trocknen.
3. Aktivieren Sie den Klebstofffilm des Aufbaumaterials mittels Heißluftfön bei einer Temperatur von 120 °C für max. 20 Sekunden und den EVA-Worker Unterbezug für max. 5 Sekunden. Verpressen Sie danach das Aufbaumaterial mit dem Einlagenrohling per Hand oder mit geeignetem Leisten per Vakuumverfahren bis es abgekühlt ist.

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.



Die CE Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).



Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Deutschland

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

Erstellungsdatum: 02.2021
Version: 1.0

CONTENTS

Introduction	24
Type-approved treatment system and its intended purpose	25
Indications/contraindications/WORKER ² variants	26
Instructions for use and information on risks	27
Cleaning and care/Storage	28
Reuse/Technical parameters/ Technical specifications/Processing instructions	29
Materials and adhesives for alterations to WORKER ² prefabricated foot orthoses	30
Alternative adhesive/Assembly and adaptation regulations/ Changes to the orthotic shell	31
EVA Wedge (Compensation for leg length discrepancies) ...	32
Supination or pronation wedge	34
Disposal/Guarantee	36

**For visually impaired people, this document can be downloaded
in a pdf.-format on www.perpedes.de.**

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.de

PRODUCTION INSTRUCTION

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 WORKER² prefabricated foot orthotic blanks for occupational safety footwear manufactured by Perpedes. 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 EC type examination certificate for occupational safety footwear even after insertion of the foot orthoses. Deviation from these production instructions shall render the EC type examination certificate null and void!

TYPE-APPROVED TREATMENT SYSTEM AND ITS INTENDED PURPOSE

The WORKER² foot orthoses were tested and certified in combination with occupational safety footwear from a variety of manufacturers in accordance with DIN EN ISO 20344 / 20345 and 61340 by recognized test institutes.

The combination of the foot orthoses and ESD occupational safety footwear 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 the cooperating shoe manufacturers. The currently approved models of occupational safety footwear can be found at: www.perpedes.de

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 WORKER² 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

WORKER² VARIANTS

- Foot orthoses / Item No: WORKER² PRO/WOPRL_
- Foot orthoses / Item No: WORKER² CALCA/WOCALA_
- Foot orthoses / Item No: WORKER² CPX/WOCXLA_
- Foot orthoses / Item No: WORKER² RIGIDUS/WORIL_

INSTRUCTIONS FOR USE AND INFORMATION ON RISKS

- The WORKER² 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 WORKER² prefabricated foot orthoses. The inlays included in the scope of delivery for the occupational safety footwear must be removed before the WORKER² 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.

TECHNICAL SPECIFICATIONS / PARAMETERS

Foot orthotic materials may vary depending on the model. However, a foot orthoses is composed of the following main components:

- Thermoplastic deformable, self-supporting orthotic shell
- Padding materials (optional)
- Reinforcement materials (optional)
- Supporting components, e.g. met pad (optional)
- Top cover and base cover

PROCESSING INSTRUCTIONS

The production instructions apply for the use of prefabricated foot orthoses with the following item numbers:

- Foot orthoses / Item No: WORKER² PRO/**WOPRL**_
- Foot orthoses / Item No: WORKER² CALCA/**WOCALA**_
- Foot orthoses / Item No: WORKER² CPX/**WOCXLA**_
- Foot orthoses / Item No: WORKER² RIGIDUS/**WORIL**_

MATERIALS AND ADHESIVES FOR ALTERATIONS TO WORKER² PREFABRICATED FOOT ORTHOSES

The foot orthoses must only be modified using the adhesives and covering materials specified by the Perpedes GmbH in order to guarantee the height and continuing ESD conductivity.

	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

Ordering address:

Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14, 73252 Lenningen, Germany
T. +49 (0)7021 738 30-0, F. +49 (0)7021 738 30-298
info@perpedes.de, www.perpedes.de

ALTERNATIVE ADHESIVE

- Renol AL, Renia GmbH
- Perpedes Antistat adhesive Ultraflex - Item No: **79AK1**

ASSEMBLY AND ADAPTATION REGULATIONS

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

The largest and flattest possible contact surface with the inner shoe sole / template of the shoe must be ensured through proper grinding and modification of the foot orthotic's width and length in order to fulfill the contact resistance requirements in anti-static and ESD areas.

Thanks to the special material combination of the WORKER² foot orthoses, it is possible to individually modify the construction. Functional zones can be built up.

CHANGES TO THE ORTHOTIC SHELL

Fully glued foot orthoses:

- by means of a heat gun from the bottom
- approx. 140 °C
- approx. 3 mins
- for surface heating at a distance of 30 cm
- core can be moulded by hand or positively moulded

Heat-based material shrinkage of the EVA bottom cover cannot be excluded. We recommend careful heating with a hot air gun.

Foot orthoses with loose top cover:

- by means of a heat gun from the top side
- approx. 140 °C
- approx. 3 mins
- for surface heating at a distance of 20 cm
- core can be moulded by hand or positively moulded

Heat-based material shrinkage of the EVA bottom cover cannot be excluded. We recommend careful heating with a hot air gun.

EVA WEDGE (CONDUCTIVE)

The following modifications and alterations are possible with the defined EVA materials in accordance with DIN EN ISO 20345 and 61340:

Compensation for leg length discrepancies

For compensating of leg length differences of a max. 10 mm or for bilateral heel elevation of up to 10 mm (Fig. 1). The compensation lift must be carried out proximally to the MTP-joints and may not exceed the original height of the WORKER² prefabricated foot orthoses in the steel toecap area of the occupational safety footwear (Fig. 2)!



Fig. 1



Fig. 2

Processing

1. Cut the conductive EVA wedge (optionally available) to the required size and roughen it on a grinding belt (granulation of 24-40). Thorough de-dusting of the surface to be bonded is then required.
2. Apply an even layer of 79AK1 antistat adhesive or Renol AL to both of the materials to be bonded. Allow the adhesive to dry off for at least 5 minutes.
3. Activate the adhesive film on the build-up material using a heat gun at a temperature of 120 °C for a max. of 20 seconds and on the EVA Worker bottom covering for max. 5 seconds. Then press the build-up material onto the pre-fabricated foot orthoses by hand or with a suitable positive using the vacuum method until it has cooled.

SUPINATION OR PRONATION WEDGE

To modify the WORKER² prefabricated foot orthoses, you can apply and alter the appropriate conductive EVA wedge (optionally available), respecting a maximum height of 4 mm in the heel area, beginning from the lateral or medial heel edge to a maximum of the MTP-joints in a wedge shape to the center line of the foot orthoses at 0 mm (Fig. 3-5). The original height of the WORKER² prefabricated foot orthoses may not be exceeded in the steel toecap area of the occupational safety footwear!



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Processing

1. Cut the conductive EVA wedge (optionally available) to the required size and roughen it on a grinding belt (granulation of 24-40). Thorough de-dusting of the surface to be bonded is then required.
2. Apply an even layer of 79AK1 antistat adhesive or Renol AL to both of the materials to be bonded. Allow the adhesive to dry off for at least 5 minutes.
3. Activate the adhesive film on the build-up material using a heat gun at a temperature of 120 °C for a max. of 20 seconds and on the EVA Worker bottom covering for max. 5 seconds. Then press the build-up material onto the pre-fabricated foot orthoses by hand or with a suitable positive using the vacuum method until it has cooled.

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.



The CE marking confirms compliance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR).



Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Germany

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

Creation Date: 02/2021
Version: 1.0

INHOUD

Voorwoord	40
Verzorgingssysteem met typekeuringsverklaring en het gebruiksdoel ervan	41
Indicaties/contra-indicatie/WORKER ² varianten	42
Gebruiksaanwijzingen en -risico's	43
Reiniging en verzorging	44
Bewaaraanbevelingen/Hergebruik/ Technische gegevens/parameters	45
Bewerkingaanwijzingen	46
Materialen en kleefstoffen voor het aanpassen	47
Voorschriften voor aanbrengen en bewerken	48
Veranderingen aan de onderlaag	49
Vig voor (Verkorting compensatie)	50
Supinatie/pronatie wig	52
Afvoer/Garantie	54

Voor visueel gehandicapten is dit document in PDF-formaat op www.perpedes.de beschikbaar.

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.de

VERVAARDIGEN INSTRUCTIES

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 door Perpedes vervaardigde inlegzolen WORKER² voor beschermende werkschoenen. Hier worden de 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 inlegzool WORKER² 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 ESD-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 onze samenwerkingspartner. De op dit moment toegestane modellen van beschermende werkschoenen vindt u op: www.perpedes.de

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 WORKER² 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

WORKER² VARIANTEN

- Inlegzool/artikelnr: WORKER² PRO/WOPRL_
- Inlegzool/artikelnr: WORKER² CALCA/WOCALA_
- Inlegzool/artikelnr: WORKER² CPX/WOCXLA_
- Inlegzool/artikelnr: WORKER² RIGIDUS/WORIL_

GEBRUIKSAANWIJZINGEN EN –RISICO'S

- De orthopedische inlegzool WORKER² 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 WORKER²-inlegzolen. De in legzolen die mee worden geleverd met de beschermende werkschoenen dienen vóór het inbrengen van de WORKER² 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 slijtage 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.

TECHNISCHE GEGEVENS/PARAMETERS

Materialen van de inlegzolen kunnen variëren, afhankelijk van het model. De inlegzolen zijn samengesteld uit de volgende hoofdcomponenten:

- thermoplastisch vervormbare, zelfdragende inlegkern
- Opvulmateriaal (optioneel)
- Versterkingsmateriaal (optioneel)
- Ondersteunende componenten, bijv. pelotten (optioneel)
- Boven- en onderbekleding

BEWERKINGS INSTRUCTIES

De gebruiksaanwijzing geldt voor gebruik van de inlegzolen met de volgende artikelnummers:

- Inlegzool/artikelnr: WORKER² PRO/**WOPRL**_
- Inlegzool/artikelnr: WORKER² CALCA/**WOCALA**_
- Inlegzool/artikelnr: WORKER² CPX/**WOCXLA**_
- Inlegzool/artikelnr: WORKER² RIGIDUS/**WORIL**_

MATERIALEN EN KLEEFSTOFFEN VOOR HET AANPASSEN VAN WORKER²-INLEGZOLEN

De orthopedische inlegzolen mogen uitsluitend met door Perpedes GmbH voor-geschreven kleefstoffen en dekmateriaal worden aangepast om de bouwhoogte en het ESD-geleidingsvermogen verder te waarborgen.

	6mm WIG VOOR AANPASSEN	10mm 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

Referentieadres:

Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14, 73252 Lenningen, Duitsland
T. +49 (0)7021 738 30-0, F. +49 (0)7021 738 30-298
info@perpedes.de, www.perpedes.de

ALTERNATIEVE LIJM

- Renol AL, Renia GmbH
- Perpedes kleefstof Ultraflex - Artikelnr: **79AK1**

VOORSCHRIFTEN VOOR AANBRENGEN EN BEWERKEN

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

Door het aanpassen van de lengte en breedte van de WORKER²-inlegzolen dient een zo groot en egaal mogelijk contactvlak tot de buitenzool van de schoen te worden gewaarborgd om de vereisten voor de inwendige weerstand op antistatisch en ESD-gebied na te leven.

Door de speciale materialencombinatie van de WORKER²-inlegzolen is het mogelijk de inlegzolen op maat aan te passen. Er kunnen functiezones worden gecreëerd.

VERANDERINGEN AAN DE ONDERLAAG

Volledig vastgeplakte inlegzool:

- door middel van een föhn vanaf de onderkant
- op ca. 140 °C
- ca. 3 min
- over het gehele oppervlak verwarmen met 30 cm afstand
- kern kan met de hand worden vervormd of bol worden gemaakt

Het krimpen van het materiaal van de EVA-onderlaag door toedoen van de hitte kan niet uitgesloten worden. Wij raden voorzichtig verwarmen met föhn aan.

Inlegzool met losse afdek material:

- door middel van een föhn vanaf de bovenkant
- op ca. 140 °C
- ca. 3 min
- over het gehele oppervlak verwarmen met 20 cm afstand
- kern kan met de hand worden vervormd of bol worden gemaakt

Het krimpen van het materiaal van de EVA-onderlaag door toedoen van de hitte kan niet uitgesloten worden. Wij raden voorzichtig verwarmen met föhn aan.

VIG VOOR (AANPASSEN)

Onderstaande aanpassingen of wijzigingen zijn mogelijk met de verkrijgbare speciale wiggen conform DIN EN ISO 20345 en 61340:

Verkortings compensatie

Ter compensatie van verschillen in beenlengte van max. 10 mm of van hielhoog-ten aan beide kanten tot 10 mm (afb. 1). De verkortingscompensatie dient proximaal op de metatarsofalangeale gewrichten I-V afgesloten te zijn en mag bij de stalen neus van de beschermende werkschoen niet de originele bouwhoogte van de Worker²-inlegzolen overschrijden (afb. 2)!



afb. 1



afb. 2

Werkwijze

1. Snij de vast te plakken EVA-Worker-aanpassingswig (optioneel te bestellen) op de gewenste grootte uit en schuur deze op aan de schuurband (korrelgrootte 24-40). Daarna dient u de aan elkaar te plakken oppervlakken geheel stofvrij te maken.
2. Smeer beide aan elkaar te plakken materialen volledig in met antistatische lijm 79AK 1 of Renol AL. Laat de lijm ten minste 5 minuten ontluchten/drogen.
3. Activeer het lijmlaagje van het structuurmateriaal met behulp van een föhn op een temperatuur van 120 °C max. 20 seconden en de EVA-Worker-onderlaag max. 5 seconden. Druk daarna het structuurmateriaal en de inlegzool tegen elkaar met de hand of met een geschikte leest in een vacuümproces, totdat het structuurmateriaal is afgekoeld.

SUPINATIE/PRONATIEWIG

Voor het aanpassen van de WORKER²-inlegzolen kunt u met inachtneming van een maximale hoogte van 4 mm bij de hiel de betreffende EVA-Worker- aanpassingswig (optioneel te bestellen) beginnend bij de laterale of mediale hielrand tot maximaal de metatarsofalangeale gewrichten wigvormig tot aan het midden van de inlegzool uitlopend op 0 mm aanbrengen en bewerken (afb. 3-5). Bij de stalen neus van de beschermende werkschoenen mag de originele bouwhoogte van de WORKER²-inlegzolen niet worden overschreden!



afb. 3



afb. 4



afb. 5

Werkwijze

1. Snij de vast te plakken EVA-Worker-aanpassingswig (optioneel te bestellen) op de gewenste grootte uit en schuur deze op aan de schuurband (korrelgrootte 24-40). Daarna dient u de aan elkaar te plakken oppervlakken geheel stofvrij te maken.
2. Smeer beide aan elkaar te plakken materialen volledig in met antistatische lijm 79AK 1 of Renol AL. Laat de lijm ten minste 5 minuten ontluichten/drogen.
3. Activeer het lijmlaagje van het structuurmateriaal met behulp van een föhn op een temperatuur van 120 °C max. 20 seconden en de EVA-Worker-onderlaag max. 5 seconden. Druk daarna het structuurmateriaal en de inlegzool tegen elkaar met de hand of met een geschikte leest in een vacuümproces, totdat het structuurmateriaal is afgekoeld.

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.



De CE-markering bevestigt de naleving van de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 aangaande medische hulpmiddelen (MDR)



Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Duitsland

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

Aanmaakdatum: 02.2021
Versie: 1.0

WWW.PERPEDES.DE

NORTH AMERICA

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