

# FOOT ORTHOSES

# INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHOPEDIC / PODIATRIC RETAIL

ES – PLANTILLAS ORTOPÉDICAS – INSTRUCCIONES DE USO – COMERCIO ESPECIALIZADO

NL – ORTHOPEDISCHE INLEGZOLEN – GEBRUIKSAANWIJZING – VAKHANDEL

FR – ORTHÈSES PLANTAIRES – INSTRUCTIONS D'UTILISATION – COMMERCE SPÉCIALISÉ

SE – INLÄGG – BRUKSANVISNING – SPECIALISERAD DETALJHANDEL

DE – EINLAGEN – GEBRAUCHSANWEISUNG – FACHHANDEL



ENGLISH

S.4

ESPAÑOL

S.18

NEDERLANDS

S.32

FRANÇAIS

S.48

SVENSKA

S.64

DEUTSCH

S.78



**For visually impaired people, this document can be downloaded in a pdf.-format on [www.perpedes.de](http://www.perpedes.de).**

## CONTENTS

Introduction .....	6
Product description .....	7
Purpose/Indications .....	7
Contraindications .....	8
Instructions for use and information on risks .....	9
Requirements for modifications .....	10
Safety instructions and residual risks .....	12
Cleaning and care / General rules .....	13
Technical specifications/ Parameters .....	14
Disposal / Guarantee .....	15

## 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

## PRODUCT DESCRIPTION

Foot orthotic blanks are semi-finished products that serve as the basis for the production of foot orthoses. They are used on the sole of the feet in shoes that are suitable for use with orthotics. The adjustment to the foot and the correct fit of the orthotic's functional elements must be carried out by trained specialist personnel. The orthotics must also be fitted in the shoes. The outline of an orthosis corresponds to the inlay of the shoes in which the foot orthoses are worn.

The orthotic blanks consist of a thermoplastically deformable shell, a reinforcing layer, a base cover and optional padding elements and/or supporting pads and/or shell recesses (depending on the variant). In order to make the orthotic blank ready for use by a user/patient, it must be provided with a top cover. Different orthotic variants are offered depending on the indication.

## PURPOSE

Foot orthotic blanks are semi-finished products for foot orthoses. After patient/user-specific fitting and customization, foot orthoses are used to prevent or aid in the treatment of foot diseases or ailments. They are worn in footwear suitable for use with orthotics. They exercise a supporting, guiding or muscle-stimulating effect to preserve the arches of the foot. Foot orthoses also relieve specific areas of the foot and alleviate complaints.

## INDICATIONS

Indications for the use of foot orthoses include diseases and ailments that affect the foot and lower limbs and require

support of the foot or leg structure or relief of certain areas of the feet or legs. Sensorimotor foot orthoses are often effective in higher, musculoskeletal regions, such as the various sections of the back. Often painful symptoms of overuse or foot discomfort may occur due to:

- Foot misalignments (and their accompanying problems): Pes valgus, arch decreased conditions / Pes planus, Pes transverso-planus (splayfoot), moderate Pes cavus
- Pathological changes: Hallux valgus, Hallux limitus/rigidus, plantar fasciitis / Calcaneal spur, knee joint complaints, achillodynia, metatarsalgia, static foot complaints (fracture restorations, surgeries, etc.), (osteo)arthrosis / arthritis of toe joints and/or MTP-joints, Kohler's disease (osteonecrosis), neuropathologic foot discomfort
- Deformations of the leg axis
- Other physical complaints: Pain symptoms due to unphysiological foot and body posture, joint problems, muscle tensions, sports injuries (e.g. knee injury w. overstretched ligaments)

## CONTRAINDICATIONS

Contraindications to the use of foot orthoses include:

- Deformities of the feet with strong variations in foot proportion and shape
- Distinct sensory disturbance of the feet



## INSTRUCTIONS FOR USE AND INFORMATION ON RISKS

- Before being used for the first time, the foot orthotics must be fitted to the needs of the user/patient by qualified personnel.
- Before using it for the first time, be particularly careful and get used to the foot orthoses on a firm surface.
- Foot orthoses are to be worn with (wrinkle-free) socks and always in pairs! The orthotics must not slip or buckle when putting on the shoes.
- The shoe must provide sufficient internal space (length/width, toe space) for both the foot and the orthotic.
- The selected foot orthotics can be fitted according to width and length. The forefoot, midfoot and hindfoot must be supported by the orthotic across the entire surface and must not hang over the edges; otherwise, blistering or callus formation may occur on the soles or sides of the feet.
- Materials used for foot orthoses are subject to natural aging or wear and tear and may change in their characteristics. Foot orthoses must not be worn if the covers, padding material or orthotic shell have become perforated or wrinkled or broken due to overuse!
- Foot orthotics are influenced by body weight, pressure, torsion and friction and therefore have a load-dependent lifespan. Temperatures, hosiery materials, cover materials, footwear and environmental influences also limit their service life.
- It is recommended that first time users slowly get used to the insoles' support and initially wear them only by the hour. Foot orthoses shall be checked after 6 months at the latest for

function and condition by an orthopedic technician, podiatrist, or other qualified specialized personnel.

- Feet should be checked regularly for signs of pressure, redness and other changes.
- The instructions for use must be given to the user of the foot orthoses.

## REQUIREMENTS FOR MODIFICATIONS:

Perpedes' self-supporting orthoses may only be modified in accordance with the following procedures:

**Shell/orthotic blanks (self-supporting glass or carbon fiber composite shells with and without base covers) and foot orthotic blanks with base covers (self-supporting glass or carbon fiber composite shells with base covers):**

Heating: in a convection oven or with a heat gun from the top (surface heating, approx. 20 cm distance)

- Temperature: approx. 140°C
- Heating time: approx. 3 min (depending on material, thickness, heat source), material must be thoroughly warmed and flexible
- Direct contact between the orthotic's shell or base layer and the oven's grate should be avoided (Teflon film recommended).
- When heating base cover and padding materials there is a risk of shrinkage and possibly delamination.

Forming: shell/orthotic blank should be formed on a positive (e.g. plaster cast, or shoe last) by vacuum process.

Grinding: Recommended abrasive graining 40 - 100

Perpedes' foot orthotic blanks/bases made of EVA foam may only be modified in accordance with the following procedures:

Heating: in a convection oven

- Temperature: approx. 90° - 110°C
- Heating time: approx. 2-3 min (depending on material, thickness, heat source), material must be thoroughly warmed and flexible
- Direct contact between the orthotic's base and the oven's grate should be avoided (Teflon film recommended)
- When EVA foams are heated, there is a risk of shrinkage and possibly delamination.

Forming: EVA blanks/bases should be formed on a positive (e.g. plaster cast, or shoe last) by vacuum process.

Grinding: Recommended abrasive graining 24 - 100

## SAFETY INSTRUCTIONS AND RESIDUAL RISKS



Fitting, trimming and modifications of foot orthoses as instructed in this manual should only be carried out by qualified personnel.



The product is only for use with one patient/user.



It should be ensured that the foot orthoses are worn side-correct and in footwear with sufficient internal space. Foot orthoses may not be worn if they are wrinkled or have slipped out of place in the shoe.



If excessive pain, swelling, numbness or changes in sensitivity, unusual reactions or discomfort occur during use, please contact your physician, orthopedic technician/podiatrist or qualified personnel immediately.



The product must not be used in water and must be protected from heat > 50°C/122°F.



If the product is damaged, please replace it immediately or have it repaired by qualified personnel.



Depending on the country, foot orthoses may be medically prescribed products that should be worn under medical supervision. They may only be used in accordance with these instructions for use and within their intended purpose.

## CLEANING AND CARE

- Foot orthotics need to be taken out of the shoes daily to allow moisture to evaporate.
- If necessary, the top cover materials can be cleaned with mild washing lotion and a damp sponge or cloth. The soap residue should be removed. Do not use external heat sources to dry; only allow to air-dry. Orthotics are not suitable for washing machines!
- Mild disinfectants (suitable for human skin) can be sprayed on/applied sparingly. Discoloration of cover materials may occur and does not constitute a defect under warranty.



## GENERAL RULES

- Foot orthoses may only be used by one patient/user due to indication-based selection, individual fitting and hygienic reasons. Orthotics are therefore not suitable for multiple use (re-use for different people).
- Check the product regularly, but at least every 4 weeks for wear and tear. The properties of orthotics diminish as a result of repeated use (wearing). It is therefore not possible to define a specific lifespan or wearing period. Foot orthoses should be replaced when worn.
- The combination of foot orthoses with other medical devices is only allowed with selected and adaptable products. Maintenance must be carried out by qualified specialist personnel!

## TECHNICAL SPECIFICATIONS / PARAMETERS

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

- Self-supporting orthotic shell or orthotic base made of EVA\* or cork
- Padding materials made of EVA\*, PUR\* or SBR\* (optional)
- Reinforcement materials (optional)
- Supporting components, e.g. met pad made of foam rubber (optional)
- Top and base covers made of PUR\*, PA\* or PES\*
- Posture-affecting "Balancer" heel module made of TPU\* (optional)

\*EVA Ethylene-Vinyl Acetate

\*PUR Polyurethane

\*SBR Styrene Butadiene Rubber

\*PA Polyamide

\*PES Polyester

\*TPU Thermoplastic Polyurethane

## 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: 10/2022  
Version: 3.0



**Para personas con discapacidad visual, este documento está en formato PDF en [www.perpedes.de](http://www.perpedes.de) disponible. TAMBIÉN ESTÁ DISPONIBLE EN LETRA GRANDE.**

## CONTENIDO

Prefacio .....	20
Descripción del producto .....	21
Finalidad .....	21
Indicaciones .....	22
Contraindicaciones / Instrucciones de uso e información de riesgos .....	23
Requisitos para rectificaciones y modificaciones .....	24
Advertencias de seguridad y riesgos residuales .....	27
Limpieza y cuidado / Disposiciones generales .....	28
Datos/parámetros técnicos .....	29
Eliminación/Garantía del fabricante .....	30

## PREFACIO

Estimado Cliente,



Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto. Siga todas las indicaciones, especialmente las instrucciones de seguridad.

Perpedes GmbH  
Haertwasen 8-14  
73252 Lenningen  
Allemagne

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

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los soportes plantares son productos semiterminados que sirven de base para la fabricación de ortesis plantares. Están indicadas para su uso como plantillas para los pies en calzado adecuado para ortesis. La prueba y ajuste de la plantilla adaptada al pie del paciente y así como la colocación de los elementos funcionales, debe ser realizado por profesionales cualificados. Las plantillas deben ser ajustadas al calzado. El contorno de la plantilla, debe corresponder a la palmilla interior de los zapatos en los que van a ser empleados.

Los soportes plantares están compuestos de un armazón termoplástico adaptable, con una capa de refuerzo, un forro inferior, y opcionalmente, elementos amortiguadores, de descarga y/o de corrección, dependiendo del modelo. Para finalizar el soporte plantar y que pueda ser empleado directamente por el paciente, debemos añadir un forro superior. Existen diferentes modelos de soportes plantares dependiendo de la prescripción.

## FINALIDAD

Los soportes plantares son productos semiterminados diseñados para obtener ortesis plantares. Las ortesis plantares deben ser previamente personalizadas y ajustadas al usuario/ paciente, y utilizarse para prevenir o tratar, patologías o lesiones de los pies, y deben emplearse en calzados adecuados. Tienen un efecto de soporte/ apoyo, corrección y musculo-activador para la conservación del arco plantar. Los soportes plantares además pueden aliviar áreas específicas del pie así como sobrecargas.

## INDICACIONES

Los soportes plantares están indicados para molestias o enfermedades relativas al pie y a las extremidades inferiores, que requieren de apoyo en la estructura del pie o pierna, o el alivio/ descarga de ciertas áreas de los pies o piernas.

Las ortesis plantares sensoriomotoras suelen ser eficaces en regiones musculoesqueléticas superiores, como en las diversas secciones de la espalda. Los síntomas dolorosos de sobrecargas o malestar en el pie pueden estar causados por diferentes motivos como:

- Desajustes del pie (y sus posibles combinaciones): pie valgo, pie plano, desajustes del arco interno, pie valgo moderado, planos, pies
- Alteraciones patológicas: hallus valgus, hallus limitus/ rigidus, espolón calcáneo, fascitis plantar, dolor de rodilla, achillodynia, metatarsalgia, lesiones del pie en estática (tras fracturas, cirugías, etc), artrosis, artritis de las articulaciones de los dedos y articulaciones de MTP, osteonecrosis (enfermedad de Köhler), alteraciones del pie neuropatológicas
- Alteraciones del eje del miembro inferior
- Otras molestias: síntomas dolorosos debidos a variaciones morfológicas y postura corporal, problemas articulares, tensiones musculares, lesiones deportivas (por ejemplo lesiones de rodilla con problema de ligamentos)

## CONTRAINDICACIONES

Las plantillas ortopodológicas pueden estar contraindicadas en casos de:

- Deformidades de los pies con extremas variaciones entre la proporción y la forma del pie
- Trastorno sensorial pronunciado de los pies

La valoración siempre debe ser realizada por un profesional autorizado.

## INSTRUCCIONES DE USO E INFORMACIÓN DE RIESGOS

- Las plantillas antes de ser utilizadas por primera vez, deben ser adaptadas a las necesidades del usuario/ paciente por personal cualificado.
- Antes de usarlas por primera vez, tenga especial atención de probar las plantillas sobre una superficie plana.
- Las plantillas siempre deben emplearse con calcetines (sin arrugas en ellos) y siempre por pares. Comprobar que las plantillas en el interior del calzado no se deslicen ni se doblen.
- El calzado debe proporcionar el espacio suficiente en su interior para alojar el pie y la plantilla (largo/ ancho y puntera adecuada)
- La plantilla seleccionada debe ajustarse en su ancho y longitud. El antepié, mediopié y retropié deben apoyarse adecuadamente en la plantilla, no solamente en el borde de la misma, ya que de lo contrario podrían producirse ampollas o durezas en el pie.

- Los materiales empleados en la fabricación de las plantillas están sujetos a envejecimiento o desgaste, y sus propiedades pueden verse alteradas. Si el forro superior, los elementos funcionales y amortiguadores, o el armazón de la plantilla están deteriorados, rotos, o arrugados debido a sobrecargas mecánicas, las plantillas deben dejar de ser empleadas y acudir a un profesional.
- Las plantillas pueden verse alteradas por el peso corporal, la presión o la carga, la torsión, y la fricción, y por tanto, la vida útil depende de los efectos de las mismas sobre las plantillas. La temperatura, los materiales de revestimiento, los forros superiores, el calzado y las condiciones ambientales, también pueden limitar la vida útil de la plantilla.
- Se recomienda una revisión del estado y funcionalidad de las plantillas no más tarde de 6 meses de su prescripción, por un profesional especializado cualificado.
- La revisión general del estado de los pies, debe realizarse regularmente para detectar signos de presión, enrojecimiento y cualesquiera otros cambios.
- Las instrucciones de uso deben ser entregadas al usuario final de las plantillas.

## REQUISITOS PARA RECTIFICACIONES Y MODIFICACIONES

Los soportes plantares de Perpedes sólo deben modificarse y rectificarse de acuerdo al siguiente procedimiento:

### **Armazón / palmilla o soporte plantar (de composite de fibra de vidrio o carbono con y sin forros superiores)**

Calentamiento: puede emplearse un horno de convección, o aplicar calor en la parte superior mediante una pistola de



calor (calentamiento de la superficie de forma regular, nunca puntual, a una distancia de 20 cm)

- Temperatura: controlada aprox. 140°C
- Tiempo de calentamiento: aprox. 3 minutos (dependiendo del material, espesor, y equipo de calentamiento) hasta que el material interno se encuentre caliente y muestre un comportamiento plástico flexible.
- Se debe evitar en procesos de calentamiento con horno, el contacto directo del armazón o soporte plantar contra la rejilla, recomendando el empleo de una lámina de teflón.
- Cuando se aplica calor a los forros superiores y a los elementos funcionales amortiguadores, existe el riesgo de contracción del material y de delaminación de los mismos.

Termoconformado: el armazón de la ortesis puede ser termoconformado contra un positivo, empleando los equipos adecuados por proceso de vacío.

Lijado: se recomienda emplear una lija con tamaño del grano 40-100

### **Soporte plantar con forro superior (armazón de fibra de vidrio o fibra de carbono con forro superior)**

Calentamiento: puede emplearse un horno de convección, o aplicar calor en la parte superior mediante una pistola de calor (calentamiento de la superficie de forma regular nunca puntual, a una distancia de 20 cm)

- Temperatura: aprox. 140°C
- Tiempo de calentamiento: aprox. 3 minutos (dependiendo del material, espesor, y equipo de calentamiento) hasta que el material interno se encuentre caliente y muestre un comportamiento plástico flexible.

- Cuando se aplica calor a los forros superiores y a los elementos funcionales amortiguadores, existe el riesgo de contracción del material y de delaminación de los mismos.

Termoconformado: el armazón de la ortesis puede ser termoconformado contra un positivo, empleando los equipos adecuados por proceso de vacío.

Lijado: se recomienda emplear una lija con tamaño del grano 40-100

**Las plantillas y ortesis plantares Perpedes fabricadas con EVA, pueden ser modificadas o rectificadas siguiendo las siguientes instrucciones:**

Calentamiento: en horno de convección

- Temperatura: aprox. 90°-110°C
- Tiempo de calentamiento: aproximadamente 2-3 minutos (dependiendo del material, espesor, y equipo de calentamiento) hasta que el material interno se encuentre caliente y muestre un comportamiento flexible.
- Se debe evitar en procesos de calentamiento con horno, el contacto directo del armazón o soporte plantar contra la rejilla, recomendando el empleo de una lámina de teflón.
- Cuando se aplica calor a materiales de EVA, existe el riesgo de contracción del material y de delaminación del mismo.

Termoconformado: el armazón de la ortesis puede ser termoconformado contra un positivo, empleando los equipos adecuados por proceso de vacío.

Lijado: se recomienda emplear una lija con tamaño del grano 24-100

## ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD Y RIESGOS RESIDUALES



El ajuste, adaptación y rectificación de una ortesis plantar de acuerdo a nuestras instrucciones, sólo debe ser realizado por personal cualificado.



El producto es para uso exclusivo del paciente / usuario prescrito.



Debe asegurarse que las plantillas se coloquen en la dirección y cara correcta, y que el calzado disponga del espacio suficiente para alojar las plantillas. Las plantillas no deben deslizarse, ni arrugarse internamente en el zapato.



Si experimenta dolor excesivo, hinchazón, entumecimiento o excesiva sensibilidad, reacciones inusuales o molestias severas durante el uso de las mismas, consulte inmediatamente a su profesional técnico sanitario cualificado.



El producto no debe utilizarse en agua, y debe protegerse de fuentes de calor  $>50^{\circ}\text{C}$



Si el producto se encuentra deteriorado, reemplacelo inmediatamente, o lleve el mismo a su rectificación o reparación por personal cualificado.



Dependiendo del país, las plantillas deben ser productos sanitarios prescriptivos que deben utilizarse bajo supervisión médica. Solo se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de este manual y de acuerdo a su finalidad prevista.

## LIMPIEZA Y CUIDADO

Las plantillas deben sacarse de los zapatos diariamente para permitir que la humedad se evapore.

Si es necesario, los materiales de la superficie se pueden limpiar con una esponja o paño húmedos con jabón neutro. Se deberán retirar los residuos de jabón. No utilice fuentes de calor externas para secar, sino deje que se sequen al aire. ¡Las plantillas no son adecuadas para la lavadora!

Se pueden rociar/aplicar desinfectantes suaves (aptos para la piel humana) con moderación. No debe descartarse la decoloración del material de revestimiento y ello no constituye obligación de garantía.



## DISPOSICIONES GENERALES

- Las plantillas solo pueden ser utilizadas por un único paciente/usuario debido a la selección de ajustes personalizadas, la adaptación individual y las razones higiénicas. Las plantillas no son adecuadas para usos múltiples (reutilización en diferentes personas).
- Revise el producto con regularidad, pero al menos cada 4 semanas para detectar señales de desgaste. Las propiedades de las plantillas disminuyen como resultado del un uso reiterado (desgaste). Por esta razón, no es posible definir una vida útil determinada o el tiempo de uso. Se deberán reemplazar las plantillas cuando estén desgastadas.

- Solo se permite una combinación de inserciones con otros dispositivos médicos con productos seleccionados y adaptados para dichos fines. La entrega debe ser realizada por personal especializado cualificado.

## DATOS/PARÁMETROS TÉCNICOS

Los materiales de las plantillas pueden variar según el modelo. Las plantillas están compuestas por los siguientes componentes principales:

- armazón de la plantilla termoplástico, deformable y autoportante o base de plantilla hecha de espuma EVA\* o corcho
- Materiales de acolchado hecha de EVA\*, PUR\* or SBR\* (opcional)
- Materiales de refuerzo (opcional)
- Componentes de apoyo, por ej. descargas amortiguadoras hecho de goma espuma (opcional)
- Forro superior y forro inferior hecha de PUR\*, PA\* or PES\*
- Módulo talonera posteada „Balancer“ hecha de TPU\* (opcional)

\*EVA Etileno-acetato de vinilo

\*PUR Poliuretano

\*SBR Estireno-butadieno

\*PA Poliamida

\*PES Poliéster

\*TPU Poliuretano termoplástico

## ELIMINACIÓN

Puede desechar el producto de acuerdo con las regulaciones nacionales aplicables.

## GARANTÍA DEL FABRICANTE

Se aplican las disposiciones legales vigentes. El no cumplimiento de las instrucciones de uso, los trabajos de limpieza realizados incorrectamente, así como cambios técnicos independientes y las adiciones no permitidas al producto anularán la garantía y la responsabilidad general del producto.



El marcado CE confirma el cumplimiento de las de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos médicos (MDR).



Perpedes GmbH  
Haertwasen 8-14  
73252 Lenningen  
Alemania

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

Fecha de redacción: 10/2022  
Versión: 3.0



Voor visueel gehandicapten is dit document in PDF-formaat op [www.perpedes.de](http://www.perpedes.de) beschikbaar.



## INHOUD

Voorwoord .....	34
Productbeschrijving .....	35
Beoogd gebruik .....	35
Indicaties/Contra-indicaties .....	36
Gebruiksaanwijzingen en -risico's .....	37
Bewerkingsaanwijzingen .....	38
Veiligheidsaanwijzingen en restrykto's .....	41
Reiniging en verzorging .....	42
Algemene bepalingen .....	43
Technische gegevens/parameters .....	44
Afvoer / Garantie .....	45

## 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

## PRODUCTBESCHRIJVING

De zolen zijn halffabrikaten die dienen als basis voor de vervaardiging van orthopedische inlegzolen. Ze worden plantair aan de voet aangebracht en gedragen in schoenen die geschikt zijn voor inlegzolen. De aanpassing aan de voet en de juiste plaatsing van de functionele elementen van de inlegzool moeten op de voet worden uitgevoerd door geschoold personeel. Bovendien moeten de inlegzolen in de schoenen worden ingepast. De omtrek van een inlegzool komt overeen met de binnenzool van de schoenen waarin de inlegzolen worden gedragen.

De zolen bestaan uit een thermoplastisch vervormbare inlegkern, een versterkingselement, een onderbekleding Polster-elementen, Pelotten en een dieperlegging voor bijvoorbeeld hielspoor (afhankelijk van de variant). Om de zool voor de gebruiker in een gebruiksklare toestand te brengen, is het noodzakelijk om deze te voorzien van een bovenbekleding. Afhankelijk van de indicatie worden verschillende inlegzoolvarianten aangeboden.

## BEOOGD GEBRUIK

De zolen zijn halffabrikaten voor orthopedische inlegzolen. Na de individuele aanpassingen voor de gebruiker worden de inlegzolen gedragen ter voorkoming van of als begeleidende therapie bij voetaandoeningen of klachten. Ze worden gedragen in schoenen die geschikt zijn voor inlegzolen. Ze hebben een steundende, geleidende, korrigerende of spierstimulerende werking om de voetboog te onderhouden. Verder dienen specifieke voetgedeeltes ontlast en overbelastingsklachten verlicht worden.

## INDICATIES

Weloverwogen indicaties voor de inzet van orthopedische zolen zijn ziekte- en klachtenbeelden, die de voet en lagere extremiteit betreffen en een ondersteuning of ontlasting van de voet- of beenstructuur benodigen. Bij sensomotorische inlegzolen zijn hoger gelegen gebieden zoals rug en nek aangegeven. Deze heel vaak pijnlijke overbelastingsverschijnselen of voetbelastingsklachten kunnen optreden door

- voetvervormingen (en hun combinaties): Knikvoet, doorgezakte voet, spreidvoet, gematigde holle voet, platvoet
- Pathologische veranderingen: Hallux valgus, hallux limitus/rigidus, hielspoor, plantaire fasciitis, knieproblemen, achillobdynamie, metatarsalgie, statische voetklachten (na herstel van breuken, enz.), artritis van de teen- en middelste gewrichten, ziekte van Köhler (I + II), neuropathologische voetproblemen
- Misvormingen van de beenas
- Verdere klachten: pijnsymptomen vanwege een foutieve fysiologische voet- en lichaamshouding, gewrichtsproblemen, spierspanning, rug- en nekpijn, sportblessures (knieblessure/opgerekte enkel- of kniebanden)

## CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het gebruik van orthopedische inlegzolen zijn:

- Misvormingen van de voeten met sterke afwijkingen in proportie en vorm van de voet
- Uitgesproken sensorische verstoring van de voeten

## GEBRUIKSINSTRUCTIES EN -RISICO'S

- Voor het eerste gebruik moeten de inlegzolen door gekwalificeerd personeel worden aangepast aan de behoeften van de gebruiker.
- Voor het eerste gebruik bijzonder voorzichtig zijn en wennen aan de inlegzolen op een stevige ondergrond.
- Inlegzolen moeten worden gedragen met (kreukvrije) kousen en altijd per paar! Bij het aantrekken van de schoenen mag de inlegzool niet wegglijden of plooiën.
- De schoenen moeten voldoende intern volume (schoenlengte/-breedte, tip) garanderen voor zowel de voet als de inlegzool.
- De geselecteerde zolen kunnen worden bijgeslepen overeenkomstig de breedte en de lengte. De voor-, midden- en achtervoet moeten door de inlegzool voldoende worden ondersteund en mag niet op de rand staan. Anders kunnen er blaren of hoornvliesvorming optreden onder de voetzolen.
- Materialen die worden gebruikt voor de inlegzolen zijn onderhevig aan veroudering of slijtage waardoor hun eigenschappen veranderen. Als bekleding, padding of inlegkernen door mechanische overbelasting geperforeerd of gekreukt zijn, mogen de inlegzolen niet worden gedragen!
- Inlegzolen worden beïnvloed door lichaamsgewicht, druk, torsie en wrijving en hebben daarom een belastingafhankelijke levensduur. Temperatuur, kous- en zoolmateriaal, schoeisel en omgevingsinvloeden beperken bovendien de functionele levensduur.
- Een controle van de inlegzolen op functie en conditie door een orthopedische technicus/orthopedische schoen-tech-

nicus of ander gekwalificeerd personeel, uiterlijk na 6 maanden, wordt aanbevolen.

- De voeten moeten regelmatig worden gecontroleerd op drukplaatsen, roodheid en andere veranderingen.
- Gebruiksaanwijzing moeten aan de gebruiker van de inlegzolen worden gegeven.

## BEWERKINGSINSTRUCTIES

De ondersteunende inlegzolen van Perpedes mogen alleen worden bewerkt volgens de hieronder beschreven procedure:

### **Kern/zool (composietkernen van glas en koolstofvezel met en zonder onderbekleding):**

Verwarmen: in de oven of vanaf de bovenkant (oppervlakteverwarming, 20 cm afstand, heteluchtblazer)

- Temperatuur: ong. 140°C
- Verwarmingsduur: ongeveer 3 min. (afhankelijk van materiaal, dikte, warmtebron), materiaal moet volledig opgewarmd en flexibel zijn
- Direct contact tussen kern/onderbouw en ovenrooster moet worden vermeden (teflon folie aanbevolen)
- Bij het verwarmen van onderbekleding- en opvulmaterialen bestaat het gevaar dat het materiaal krimpt en mogelijk delamineert.

Vervormen: Kern/zool kan handmatig vervormd worden of door vacuüm vervorming via de leest.

Slijpen: Aanbevolen korrelgrootte slijpband 40 - 100

### **Zolen met bovenbekleding (composietkernen van glas en koolstofvezel met onderbekleding):**

Verwarmen: vanaf de onderkant (oppervlakteverwarming, 20 cm afstand, heteluchtblazer)

- **Temperatuur:** ong. 140°C
- **Verwarmingsduur:** ongeveer 3 min. (afhankelijk van materiaal, dikte, warmtebron), materiaal moet volledig opgewarmd en flexibel zijn
- Bij het verwarmen van onderbekleding- en opvulmaterialen bestaat het gevaar dat het materiaal krimpt en mogelijk delamineert.

Vervormen: Kern/zool moet vervormd worden door vacuüm vervorming via de leest.

Slijpen: Aanbevolen korrelgrootte slijpband 40 - 100

De zachte schuimstof inlegzolen van Perpedes mogen alleen worden verwerkt volgens de hieronder beschreven procedure:

### **Zool (EVA):**

Verwarming: in de oven

- **Temperatuur:** ong. 90° - 110°C
- **Verwarmingsduur:** ongeveer 2-3 min. (afhankelijk van materiaal, dikte, warmtebron), materiaal moet volledig opgewarmd en flexibel zijn
- Direct contact tussen kern/voorvorm en ovenrooster moet worden vermeden (teflon folie aanbevolen)
- Bij het verwarmen van EVA-schuimen bestaat het gevaar dat het materiaal krimpt en mogelijk delamineert.

Vervormen: Kern/zool moet vervormd worden door vacuüm vervorming via de leest.

Slijpen: Aanbevolen korrelgrootte slijpband 24 - 100



## VEILIGHEIDSINSTRUCTIES EN RESTRISICO'S



Aanpassing, aankleding van en instructies over de inlegzolen mogen alleen gebeuren door gekwalificeerd personeel.



Het product dient alleen voor gebruik bij een patiënt/ gebruiker van inlegzolen.



Opgemerkt moet worden dat de inlegzolen in de juiste richting moeten worden gedragen en dat het schoeisel over voldoende intern volume moet beschikken. De inlegzolen mogen in de schoen niet verschoven of geplooid worden gedragen.



Als u te veel pijn, zwelling, gevoelloosheid of veranderingen in gevoeligheid, ongebruikelijke reacties of ongemak ondervindt tijdens het dragen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, orthopedisch technicus/orthopedisch schoentechnicus of gekwalificeerd personeel.



Het product mag niet in water worden gedragen en moet worden beschermd tegen hitte > 50°C.



Als het product beschadigd is, vervang het dan onmiddellijk of laat het repareren door gekwalificeerd personeel.



Afhankelijk van het land kunnen inlegzolen producten zijn die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en die onder medisch toezicht moeten worden gedragen. Ze mogen alleen worden gedragen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing in deze handleiding en in functie van het beoogde doel.

## REINIGING EN VERZORGING

- Inlegzolen moeten dagelijks uit de schoenen worden gehaald om het vocht te laten verdampen.
- Indien nodig kunnen de oppervlaktematerialen gereinigd worden met een milde waslotion en een vochtige spons of doek. De zeepresten moeten worden verwijderd. Gebruik geen externe warmtebronnen om de inlegzolen te drogen, maar laat ze aan de lucht drogen. De inlegzolen zijn niet wasmachinebestendig!
- Milde ontsmettingsmiddelen (geschikt voor de menselijke huid) kunnen gedoseerd worden gesproeid/gebruikt. Verkleuringen van het bekledingsmateriaal kunnen niet worden uitgesloten en vormen geen reden om beroep te doen op de garantie.



## ALGEMENE BEPALINGEN

- Vanwege de op indicatie gebaseerde selectie, de individuele aanpassing en omwille van hygiënische redenen mogen inlegzolen slechts door één patiënt/gebruiker worden gedragen. Inlegzolen zijn niet geschikt voor meervoudig gebruik (hergebruik door verschillende mensen).
- Controleer het product regelmatig, maar ten minste om de 4 weken, op slijtage en beschadigingen. De eigenschappen van de inlegzolen nemen af als gevolg van herhaald gebruik (slijtage door het dragen). Om deze reden is het niet mogelijk om een bepaalde levens- of draagduur te bepalen. De inlegzolen moeten worden vervangen als ze zijn versleten.
- Een combinatie van inlegzolen met andere medische apparaten is alleen toegestaan met geselecteerde en aangepaste producten. De plaatsing moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

## 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 of inlegbodem uit EVA\* of kurk
- Opvulmateriaal uit EVA\*, PUR\* or SBR\*(optioneel)
- Versterkingsmateriaal (optioneel)
- Ondersteunende componenten, bijv. pelotten gemaakt van schuimrubber (optioneel)
- Boven- en onderbekleding uit PUR\*, PA\* or PES\*
- Positiebeïnvloedende hielmodule „Balancer“ uit TPU\* (optioneel)

\*EVA Ethyleenvinylacetaat

\*PUR Polyurethaan

\*SBR Styreen-butadieen

\*PA Polyamide

\*PES Polyester

\*TPU Thermoplastisch polyurethaan

## 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](mailto:info@perpedes.de)  
[www.perpedes.de](http://www.perpedes.de)

Aanmaakdatum: 10.2022  
Versie: 3.0



Pour les malvoyants, ce document est disponible en format PDF sur notre site Internet: [www.perpedes.de](http://www.perpedes.de)



## CONTENU

Avant-propos .....	50
Description du produit .....	51
Usage Prévu .....	51
Indications .....	52
Contre Indications .....	53
Notes et risques d'application .....	54
Règles d'usinage .....	55
Consignes de sécurité et risques résiduels .....	58
Nettoyage et entretien / Dispositions générales .....	59
Données techniques/Paramètres .....	60
Élimination / Garantie .....	61

## AVANT-PROPOS

Chère cliente, cher client,



Veillez lire attentivement la présente notice avant utilisation de ce produit. Veuillez respecter toutes les instructions, notamment les consignes de sécurité.

Perpedes GmbH  
Haertwasen 8-14  
73252 Lenningen  
Allemagne

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

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Les ébauches orthèses plantaires sont des produits semi-finis qui servent de base à la fabrication des orthèses plantaires. Elles sont portées dans des chaussures à semelles compatibles. L'adaptation au pied et l'ajustement correct des éléments fonctionnels d'orthèses plantaires doivent être effectués par un podologue-orthésiste. Par ailleurs, le contour d'orthèse plantaire doit correspondre à la semelle intérieure de la chaussure dans laquelle l'orthèse plantaire est portée.

Les ébauches d'orthèses plantaires sont composées d'une coque thermoplastique déformable, d'une couche de renfort, d'une sous-couche et, si nécessaire, d'éléments de rembourrage et/ou de coussinets orthopédiques et/ou de renforcements de coque (selon le modèle). Afin de rendre l'ébauche d'orthèse plantaire prête à l'emploi pour un utilisateur / patient, celle-ci doit être fournie avec un revêtement supérieur. Différents modèles d'orthèses sont offerts selon l'indication.

## USAGE PRÉVU

Les ébauches d'orthèses plantaires sont des produits semi-finis, qui seront adaptés à chaque patient. Elles sont utilisées pour la prévention ou l'accompagnement thérapeutique des maladies ou des douleurs des pieds et sont portées dans des chaussures avec semelle intérieure compatible.

En outre, les orthèses plantaires permettent le traitement de certaines zones spécifiques du pied et soulagent la douleur.

## INDICATIONS

Les orthèses plantaires sont indiquées en cas de maladies et douleurs au niveau du pied et des membres inférieurs, qui exigent un soutien de la structure du pied ou de la jambe ou un soulagement de certaines zones des pieds ou des jambes. Les orthèses plantaires sensorimotrices sont souvent efficaces dans des régions musculosquelettiques plus hautes, telles que les diverses sections du dos. Ces symptômes parfois douloureux peuvent survenir suite au :

- Malpositions du pied (et leurs combinaisons) : Pied valgus, pied plat, pied étalé, pied creux modéré
- Changements pathologiques : Hallux valgus, Hallux limitus/ rigidus, épine calcanéenne, fasciite plantaire, affections du genou, achillodynie, métatarsalgie, affections statiques du pied (après immobilisation d'une fracture, etc.), arthrose des articulations métatarsophalangiennes et moyennes, maladie de Kohler (ostéonécrose), affections neuropathogiques du pied
- Mauvais positionnement de l'axe de la jambe
- Autres douleurs physiques : symptômes douloureux dus à une posture non-physiologique du pied et du corps, problèmes articulaires, tensions musculaires, traumatismes sportifs (p. ex. traumatisme au genou avec ligaments distendus)

## CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à l'utilisation des orthèses plantaires vierges sont les suivantes:

- Déformations des pieds avec de fortes déviations dans les proportions et la forme du pied
- Trouble de la sensibilité prononcée des pieds

## NOTES ET RISQUES D'APPLICATION

- Avant la première utilisation, les orthèses plantaires doivent être adaptées aux besoins de l'utilisateur par un personnel qualifié.
- Avant de l'utiliser pour la première fois, soyez particulièrement prudent et habituez-vous aux orthèses plantaires sur une surface ferme.
- Les orthèses plantaires doivent être portées avec des chaussettes (sans plis) et toujours par paire ! Lors de l'enfilage de la chaussure, l'orthèse plantaire ne doit pas glisser ou se déformer.
- Les chaussures doivent assurer un volume intérieur suffisant (longueur/largeur de la chaussure, d'espace pour les orteils) pour le pied, ainsi que pour l'orthèse plantaire.
- Les ébauches des orthèses plantaires désirées peuvent être adaptées en fonction de la largeur et de la longueur désirées. L'avant-pied, le milieu du pied et l'arrière pied doivent être soutenus par l'orthèse plantaire sur une surface suffisante et ne doivent pas se tenir que sur le bord, sinon des cloques ou des cornées peuvent se former sur le plat des pieds.
- Les matériaux utilisés pour les orthèses plantaires sont sujets au vieillissement et à l'usure dus à l'usage et peuvent perdre de leurs propriétés. En cas de perforation, de plis ou de rupture des couvercles, des matériaux de rembourrage ou des noyaux d'orthèses plantaire, suite à une surcharge mécanique, les orthèses plantaires ne doivent plus être portés !
- La durée de vie des orthèses plantaires dépend de la pression, du poids du corps, de la torsion, du frottement des

chaussures. Et dépend aussi des conditions de stockage de ses matériaux tel que la température et l'humidité.

- Après 6 mois au plus tard, il est recommandé de faire examiner les orthèses plantaires par un technicien orthopédiste/technicien en chaussures orthopédiques ou tout autre personnel qualifié pour vérifier leur fonctionnement et leur état.
- Les pieds doivent être vérifiés régulièrement pour les points de pression, rougeurs et autres changements.
- Les instructions d'utilisation doivent être remises à l'utilisateur des orthèses plantaires.

## RÈGLES D'USINAGE

Les orthèses plantaires autoportantes de Perpedes ne peuvent être traitées que selon la procédure décrite ci-dessous:

### **Noyau/ébauche d'orthèse (noyaux composites en fibre de verre et de carbone avec ou sans sous-couverture):**

Chauffage : au four ou la face supérieure par séchoir à air chaud chauffée à plat à une distance de 20 cm.

Température: environ 140°C

- Temps de chauffage: environ 3 min (selon le matériau, l'épaisseur, la source de chaleur), le matériau doit être complètement réchauffé et flexible.
- Éviter tout contact direct entre le noyau/sous-structure et la grille du four (feuille de téflon recommandée).

Lors de l'échauffement des matériaux d'infiltration et de rembourrage, il existe un risque de rétrécissement et de délaminage du matériau.

Déformation: Noyau/L'ébauche d'orthèse plantaire doit être déformée en positif (plâtre moulé) par un procédé sous vide.

Ponçage: Grain recommandé pour bande abrasive 40 - 100

### **Ébauche d'orthèse plantaire avec revêtement supérieur (noyaux en composite de fibres de verre et de carbone avec revêtement inférieur):**

Chauffage: La face inférieure par séchoir à air chaud chauffée à plat à une distance de 20 cm.

- Température: environ 140°C
- Temps de chauffage: environ 3 min (selon le matériau, l'épaisseur, la source de chaleur), le matériau doit être complètement réchauffé et flexible.
- Lors de l'échauffement des matériaux d'infiltration et de rembourrage, il existe le risque de rétrécissement et de délaminage du matériau.

Déformation: Noyau/L'ébauche d'orthèse plantaire peut être déformée à la main ou à l'aide d'un positif (plâtre moulé).

Ponçage: Grain recommandé pour bande abrasive 40 - 100

Les orthèses plantaires en mousse souple de Perpedes ne peuvent être traitées que selon la procédure décrite ci-dessous :

### **Ébauche des orthèses plantaires (EVA):**



Chauffage: au four

- Température : env. 90° - 110°C
- Temps de chauffage: env. 2-3 min (selon le matériau, l'épaisseur, la source de chaleur), le matériau doit être complètement chauffé et flexible.
- Éviter tout contact direct entre le noyau/l'ébauche d'orthèse plantaire et la grille du four (une feuille de téflon est recommandée).
- Lors de l'échauffement de la mousse souple EVA, il existe le risque de retrait et de délaminage du matériau.

Déformation: Noyau/L'ébauche d'orthèse plantaire doit être déformée en positif (bandes) par un procédé sous vide.

Ponçage: Grain recommandé pour bande abrasive 24 - 100

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET RISQUES RÉSIDUELS



Le réglage, la personnalisation et l'instruction des orthèses plantaires ne doivent être effectués que par du personnel qualifié.



Le produit est uniquement destiné à être utilisé sur un patient ou un utilisateur d'orthèse plantaire.



Il est important de s'assurer que les orthèses plantaires sont portées correctement et que le volume interne de la chaussure est suffisant. Les orthèses plantaires ne doivent pas glissées ou être portées pliées dans la chaussure.



Si vous ressentez une douleur excessive, un gonflement, un engourdissement ou des changements de sensibilité, des réactions inhabituelles ou une sensation d'inconfort pendant le port, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin, un technicien orthopédique ou orthopédique en chaussures ou un professionnel de la santé qualifié.



Le produit ne doit pas être utilisé dans l'eau et doit être protégé de la chaleur  $>50^{\circ}\text{C}$ .



Si le produit est endommagé, il faut le remplacer immédiatement ou le faire réparer par du personnel qualifié.



Selon les pays, les orthèses plantaires peuvent être prescrites sur ordonnance, elles doivent être portées sous surveillance médicale. Elles ne doivent être utilisées que conformément au présent mode d'emploi et dans le cadre de l'usage auquel elles sont destinées.

## NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- Les orthèses plantaires doivent être enlevées tous les jours pour permettre à l'humidité de s'évaporer.
- Si nécessaire, les matériaux de surface peuvent être nettoyés avec une lotion douce et une éponge ou un chiffon humide. Le résidu de savon doit être éliminé. Ne pas utiliser de sources de chaleur externes pour le séchage, mais laisser sécher à l'air libre. Les orthèses plantaires ne sont pas lavables en machine !
- Les désinfectants doux (adaptés à la peau humaine) peuvent être appliqués en doses modérées. La décoloration du matériau de couverture ne peut être exclue et ne constitue pas un motif de garantie.



## DISPOSITIONS GÉNÉRALES

- En raison du choix de l'indication, de l'adaptation individuelle et des raisons d'hygiène, les orthèses plantaires ne peuvent être utilisées que par un seul patient/utilisateur. Les orthèses plantaires ne conviennent pas à un usage multiple (réutilisation par différentes personnes).
- Vérifiez régulièrement, mais au moins toutes les 4 semaines, si le produit est usé ou endommagé. Les caractéristiques des orthèses plantaires diminuent en cas d'utilisation répétée (usure de l'utilisateur). Pour cette raison, il n'est pas possible de déterminer une durée de vie ou une période de

port définitive. En cas d'usure, les orthèses plantaires doivent être remplacées.

- La combinaison des orthèses plantaires avec d'autres dispositifs médicaux n'est autorisée qu'avec des produits sélectionnés et adaptés. La fourniture doit être effectuée par du personnel qualifié.

## DONNÉES TECHNIQUES/PARAMÈTRES

Les matériaux des orthèses plantaires peuvent varier en fonction du modèle. Les orthèses plantaires se composent des principales composantes suivantes:

- Noyau ou sous-construction d'orthèse plantaire en EVA\* ou liège, déformable thermoplastiquement et autoportante
- Matériaux de rembourrage en EVA\*, PUR\* ou SBR\* (optionnel)
- Matériaux de renforcement (optionnel)
- Composants d'appui, par exemple coussinet en caoutchouc mousse (optionnel)
- Couvercle supérieur et inférieur en PUR\*, PA\* or PES\*
- Module de talon „Balancer“ en TPU\* (optionnel)

\*EVA Éthylène-acétate de vinyle

\*PUR Polyuréthane

\*SBR Styrène-butadiène

\*PA Polyamide

\*PES Polyester

\*TPU Polyuréthane thermoplastique

## ÉLIMINATION

Vous pouvez vous débarrasser du produit conformément à la législation nationale en vigueur.

## GARANTIE

Les dispositions légales en vigueur s'appliquent. Non-respect du mode d'emploi, des travaux de nettoyage mal exécutés et des modifications techniques indépendantes; et les compléments au produit conduisent à l'expiration de la garantie et de la responsabilité générale du produit.



Le marquage CE confirme la conformité aux exigences du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR).



Perpedes GmbH  
Haertwasen 8-14  
73252 Lenningen  
Allemagne

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

Date de création: 10.2022  
Version: 3.0



För synskadade kan detta dokument laddas ner i pdf.-format på [www.perpedes.com](http://www.perpedes.com).



## INNEHÅLL

Inledning .....	66
Produktbeskrivning/Syfte .....	67
Indikationer .....	68
Kontraindikationer .....	69
Användningsanvisningar/Risker med användningen .....	69
Riktlinjer för bearbetning .....	70
Säkerhetsanvisningar och restrisker .....	73
Rengöring och skötsel/Allmänna villkor .....	74
Tekniska specifikationer/Parametrar .....	75
Kassering .....	76
Garanti .....	76

## INLEDNING

Kära kunder,



Vänligen läs instruktionerna noga innan du använde produkten. Följ alla anvisningar, särskilt säkerhetsinstruktionerna.

Perpedes GmbH  
Haertwasen 8-14  
73252 Lenningen  
Deutschland

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

## PRODUKTBESKRIVNING

Obearbetade inlägg är halvfärdiga produkter som ska användas som bas för att tillverka ortopediska skoinlägg. De sätts på plantart på foten och används i skor där det finns utrymme för inlägg. Det är endast tillåtet för utbildade specialister att göra anpassningar för foten och hitta korrekt läge för funktionsdelarna på foten. Dessutom måste inläggen passas in för skorna. Ett inläggs kontur motsvarar skornas innersula där inläggen ska användas.

De obearbetade inläggen består av en termoplastisk och formbar inläggskärna, ett förstärkningselement, en nedre beläggning och i förekommande fall av vadderingsdelar, stödkomponenter och ett urtag för ex. hälsporre (beroende på variant). Innan användaren kan använda det obearbetade inlägget på ett korrekt sätt måste man lägga till en övre beläggning. Beroende på indikation tillhandahålls olika varianter av inlägg.

## SYFTE

De obearbetade inläggen är halvfärdiga produkter för ortopediska skoinlägg. När man har anpassat och särskilt avpassat inläggen för en patient/användare av inlägg förebygger inläggen eller också används de som stödbehandling vid fotsjukdomar eller fotbesvär i skor där det finns utrymme för inlägg. Inläggen har en stödjande, ledande, inbäddande, korrigerande eller muskelstimulerande effekt för att upprätthålla fotvalvet. Vidare är syftet att specifika fotpartier ska avlastas och besvär på grund av överbelastning lindras.

## INDIKATIONER

De överordnade indikationerna för användningen av ortopediska skoinlägg är sjukdomstillstånd eller besvär som berör foten och den nedre extremiteten, i vilket fall man behöver sätta in stödåtgärder och avlasta fot- eller benstrukturen. När det gäller sensomotoriska skoinlägg är högre liggande regioner som ryggen eller nacken indicerade. Dessa symtom på överbelastning, som emellanåt kan vara smärtsamma, eller besvär på grund av att fötterna belastas på fel sätt kan uppträda till följd av att

- Foten hamnar i fel läge (med tillhörande kombinationer): sned fot, sänkt fotvalv, måttligt högt fotvalv, plattfot eller klumpfot
- Patologiska förändringar: hallux valgus, hallux limitus/rigidus, hälsporre, plantarfasciit, metatarsalgi, statiska fotbesvär (bl.a. efter frakturfixering), artroser i leden mellan ett mellanfotsben och ett tåben eller mellanleder
- Felställning av benaxeln
- Övriga besvär: Smärtsymtom på grund av ofysiologisk fot- eller kroppsställning, problem med lederna, muskelspänningar, smärta i nacke eller rygg, idrottsskador (knäskador/sträckt ledband).

## KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna för användning av ortopediska inlägg är

- Deformationer av fötterna med kraftiga avvikelser när det gäller fotens proportion och form
- Uttalade sensoriska störningar i fötterna.

## ANVÄNDNINGSANVISNINGAR/RISKER MED ANVÄNDNINGEN

- Innan man använder inläggen för första gången måste en behörig specialist anpassa dem till användarens behov.
- Innan du använder den för första gången ska du vara extra försiktig och vänja dig vid inläggen på ett fast underlag.
- Använd alltid inläggen med strumpor (utan veck) och alltid i par! När du tar på dig skorna får inläggen inte glida fel eller vikas.
- Skorna måste ha tillräckligt med invändigt utrymme (skons längd/bredd, extra utrymme för tåspetsar (fotlängd + 1 cm)) för både foten och inlägget.
- Det är möjligt att slipa till de valda obearbetade inläggen med tanke på bredd och längd. Inlägget måste täcka tillräckligt mycket och ge tillräckligt mycket stöd för det främre, mellersta och bakre fotpartiet och får inte stödja mot kanten eftersom det annars kan bildas blåsor eller hornhinna på fotsulorna.

- De material som används för inläggen åldras och slits till följd av användningen och egenskaperna kan förändras. Om beläggningarna, vadderingsmaterialet eller inläggskärnorna ha blivit porösa eller skrynkliga på grund av mekanisk överbelastning eller gått sönder måste man sluta använda inläggen!
- Inläggen påverkas av kroppsvikten, tryck, torsion och friktion och därmed är livslängden avhängig belastningen. Den tid som inläggen är funktionella påverkas dessutom av temperaturer, strumpans material, inläggsmaterialet, skodonet och miljöförhållandena.
- Vi rekommenderar att inläggen inspekteras med tanke på funktion och beskaffenhet av ortopedingenjörer/ortopedskoenjörer eller av andra behöriga specialister efter senast 6 månader.
- Kontrollera regelbundet att fötterna inte har drabbats av trycksår, irritation eller några andra förändringar.
- Bruksanvisning ska ges till användaren av inläggen.

## RIKTLINJER FÖR BEARBETNING

Perpedes stödinlägg får endast bearbetas enligt det tillvägagångssätt som beskrivs nedan:

Kärna/obearbetat inlägg (kärna av glas- och karbonfiber med och utan nedre beläggning):

Uppvärmning: i ugn uppifrån (uppvärmning av ytan; 20 cm avstånd; varmluftsfn)

- Temperatur: ca 140 °C
- Uppvärmningstid: ca 3 min (beroende på material, tjocklek, värmekälla), materialet måste vara helt uppvärmt och flexibelt

- Förhindra direkt kontakt mellan kärnan/basen och ugnsgallret (vi rekommenderar teflonfolie)
- Vid uppvärmning av det nedre beläggingsmaterialet eller vadderingsmaterialet finns det risk att materialet krymper och ev. delamineras.

Formning: Kärnan/inlägget ska formas genom lästning med hjälp av tryckluft.

Slipning: rekommenderad kornstorlek för slipband 40–100

Inlägg med övre beläggning (glas- och karbonfibrer) med nedre beläggning):

Uppvärmning: underifrån (uppvärmning av ytan; 20 cm avstånd; varmluftsfn)

- Temperatur: ca 140 °C
- Uppvärmningstid: ca 3 min (beroende på material, tjocklek, värmekälla), materialet måste vara helt uppvärmt och flexibelt
- Vid uppvärmning av det nedre beläggingsmaterialet eller vadderingsmaterialet finns det risk att materialet krymper och ev. delamineras.
- Formning: Kärnan/inlägget kan formas för hand eller med hjälp av lästning.
- Slipning: rekommenderad kornstorlek för slipband 40–100

Perpedes mjukskumsinlägg får endast bearbetas enligt det tillvägagångssätt som beskrivs nedan:

Inlägg (EVA):

Uppvärmning: i ugn

- Temperatur: ca 90–110 °C
- Uppvärmningstid: ca 2–3 min (beroende på material, tjocklek, värmekälla), materialet måste vara helt uppvärmt och flexibelt
- Förhindra direkt kontakt mellan kärnan/inlägget och ugnsgallret (vi rekommenderar teflonfolie).
- Vid uppvärmning av EVA-skum finns det risk att materialet krymper och ev. delamineras.
- Formning: Kärnan/inlägget ska formas genom lästning med hjälp av tryckluft.
- Slipning: rekommenderad kornstorlek för slipband 24–100



## SÄKERHETSINSTRUKTIONER OCH RESTRISKER



Endast tillåtet för behörig personal att anpassa, rätta till eller installera inläggen.



Produkten är endast avsedd för användning av en patient/användare av inläggen.



Observera att inläggen måste sitta korrekt på sidorna och att skodonet har tillräckligt mycket invändigt utrymme. Använd inte inläggen i skon om de har glidit fel eller vikts.



Om det skulle uppträda mycket smärta, svullnader, domningar eller förändrad känslighet, ovanliga reaktioner eller en obehaglig känsla medan man har på sig inlägget ska man omedelbart kontakta den behandlande läkaren, ortopedingenjören/ortopedskoingenjören eller behöriga specialister.



Produkten får inte användas i vatten och måste skyddas mot hetta > 50 °C.



Om produkten är skadad måste den bytas ut omedelbart och repareras av behöriga specialister.



Beroende på land kan inläggen vara receptbelagda och behöver användas enligt läkares föreskrifter. Produkterna får endast användas enligt specifikationerna i den här bruksanvisningen och på avsett sätt.

## RENGÖRING OCH SKÖTSEL

- Ta ut inläggen ur skorna varje dag för att vädra ut fukt.
- Vid behov kan man rengöra ytmaterialet med en mild tvättlösning och en fuktig svamp eller duk. Ta bort tvålrester. Använd inga externa värmekällor för att torka produkten utan låttorka. Inläggen kan inte tvättas i tvättmaskin!
- Milt desinfektionsmedel (som är lämpligt för människohud) får doseras sparsamt och sprayas på/ användas. Det går inte att utesluta att beläggingsmaterialet missfärgas, men detta utgör inte grund för utnyttjande av garantin.



## ALLMÄNNA VILLKOR

- Med tanke på det indikationsbetingade urvalet, den individuella anpassningen och på grund av hygieniska skäl får inläggen endast användas av en patient/ användare. Inläggen är inte avsedda för flerfaldig användning (återanvändning av olika personer).
- Kontrollera regelbundet, men minst var fjärde vecka, att produkten inte uppvisar slitage eller skador. Inläggens egenskaper försämras vid upprepad användning (användningsslitage). Av den här anledningen är det inte möjligt att fastställa någon bestämd livs- eller användningstid. Vid slitage ska man byta ut inläggen.
- Det är endast tillåtet att kombinera inläggen med andra

medicintekniska produkter såvida produkterna är särskilt utvalda och anpassade. Utlämning får endast genomföras av behöriga specialister.

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER/PARAMETRAR

Inläggen består av följande huvudkomponenter, men beroende på variant kan det förekomma avvikelser eller alternativ:

- Självbärande inläggskärna eller inläggsbas av glas-/karbonfiber, EVA\* eller kork
- Vadderingsmaterial av EVA\*, PUR\* eller SBR\* (alternativ)
- Förstärkningsmaterial (alternativ)
- Stödkomponenter, t.ex. pelott av carbosan eller (skum) gummi (alternativ)
- Övre och nedre beläggning av PUR\*, PA\*, PES\*
- Hälmodul som påverkar läget "Balancer" av TPU\* (alternativ)

\*EVA Etylen-vinylacetat

\*PUR Polyuretann

\*SBR Styren-butadien-gummi

\*PA Polyamid

\*PES Polyester

\*TPU Termoplastisk polyuretan

## KASSERING

Ortotiken kan kasseras enligt gällande nationella bestämmelser.

## GARANTI

Aktuella lagstadgade bestämmelser gäller. Negligering av bruksanvisningen, felaktig rengöring samt egenmäktiga tekniska förändringar och tillägg till produkten upphäver garantin och det allmänna produktansvaret.



CE-märkningen bekräftar att kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) uppfylls.



Perpedes GmbH  
Haertwasen 8-14  
73252 Lenningen  
Deutschland

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





Für sehbehinderte Personen steht dieses Dokument im PDF-Format auf [www.perpedes.de](http://www.perpedes.de) zur Verfügung.

## INHALT

Vorwort .....	80
Produktbeschreibung/Zweckbestimmung .....	81
Indikationen/Kontraindikationen .....	82
Anwendungshinweise/Anwendungsrisiken .....	83
Bearbeitungsvorschriften .....	84
Sicherheitshinweise und Restrisiken .....	87
Reinigung und Pflege/ Allgemeine Bestimmungen .....	88
Technische Daten/Parameter .....	89
Entsorgung .....	90
Gewährleistung .....	90

## 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



## PRODUKTBESCHREIBUNG

Einlagenrohlinge sind Halbfertigerzeugnisse, die als Grundlage zur Fertigung von orthopädischen Schuheinlagen dienen. Sie werden plantar am Fuß angewendet und in einlagentauglichen Schuhen getragen. Die Anpassung an den Fuß und der korrekte Sitz der funktionellen Elemente der Einlage sind durch geschultes Fachpersonal am Fuß vorzunehmen. Weiterhin müssen die Einlagen in die Schuhe eingepasst werden. Der Umriss einer Einlage entspricht der Innensohle der Schuhe, in denen die Einlagen getragen werden.

Die Einlagenrohlinge bestehen aus einem thermoplastisch verformbaren Einlagenkern, einem Verstärkungselement, einem Unterbezug und gegebenenfalls Polsterelementen, Stützelementen und einer Aussparung für bspw. Fersensporn (je nach Variante). Um den Einlagenrohling für den Nutzer in einen gebrauchsfertigen Zustand zu bringen ist es zwingend erforderlich, diesen mit einem Oberbezug zu versehen. Je nach Indikation werden verschiedene Einlagenvarianten angeboten.

## ZWECKBESTIMMUNG

Einlagenrohlinge sind Halbfertigerzeugnisse für orthopädische Schuheinlagen. Nach Anpassung und Individualisierung an einen Patienten/Einlagennutzer dienen sie der Vorbeugung oder begleitenden Therapie von Fußkrankheiten bzw. Fußbeschwerden und werden in einlagentauglichen Schuhen getragen. Sie haben eine stützende, führende, bettende, korrigierende oder muskelstimulierende Wirkung zum Erhalt der Fußgewölbe. Weiterhin sollen spezifische Fußpartien entlastet und Überlastungsbeschwerden gelindert werden.

## INDIKATIONEN

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von orthopädischen Schuheinlagen sind Krankheits- und Beschwerdebilder, die den Fuß und die untere Extremität betreffen und einer Stützung oder Entlastung der Fuß- oder Beinstruktur bedürfen. Bei sensomotorischen Schuheinlagen sind höher liegende Regionen wie bspw. Rücken- und Nacken indiziert. Diese bisweilen auch schmerzhaften Überlastungserscheinungen oder Fehlbelastungsbeschwerden der Füße können auftreten durch

- Fußfehlstellungen (und deren Kombinationen): Knickfuß, Senkfuß, Spreizfuß, moderater Hohlfuß, Plattfuß, Sichelfuß
- Pathologische Veränderungen: Hallux valgus, Hallux limitus/rigidus, Fersensporn, Plantarfasziitis, Metatarsalgie, statische Fußbeschwerden (nach Frakturruhistellung u.a.), Arthrosen der Zehengrund- und Mittelgelenke
- Fehlstellungen der Beinachse
- Sonstige Beschwerden: Schmerzsymptome aufgrund unphysiologischer Fuß- und Körperhaltung, Gelenkprobleme, Muskelverspannungen, Rücken- und Nackenschmerzen, Sportverletzungen (Kniewerletzung/ Bänderdehnung)

## KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen für den Einsatz von orthopädischen Einlagenrohlingen sind

- Deformitäten der Füße mit starken Abweichungen in Fußproportion und Form
- Ausgeprägte Sensibilitätsstörung der Füße

## ANWENDUNGSHINWEISE/ANWENDUNGSRISIKEN

- Vor dem erstmaligen Gebrauch müssen die Einlagen von qualifiziertem Fachpersonal auf die Bedürfnisse des Nutzers angepasst werden.
- Vor dem Erstgebrauch besonders aufmerksam sein und auf festem Untergrund an die Einlage gewöhnen.
- Einlagen sind mit (faltenfrei) bestrumpftem Fuß und immer paarig zu tragen! Beim Anziehen der Schuhe darf die Einlage nicht verrutschen oder knicken.
- Die Schuhe müssen ein ausreichendes Innenvolumen (Schuhlänge/-weite, Spitzenzugabe (Fußlänge + 1 cm)) für den Fuß, als auch für die Einlage gewährleisten.
- Die ausgewählten Einlagenrohlinge können entsprechend der Breite und Länge geschliffen werden. Vor-, Mittel- und Rückfuß müssen von der Einlage ausreichend flächig unterbaut werden und dürfen nicht auf der Kante stehen, da es sonst zu Blasen- oder Hornhautbildung an den Fußsohlen kommen kann.
- Materialien, die für die Einlagen verwendet werden, unterliegen Alterung bzw. tragebedingtem Verschleiß und können

sich in ihren Eigenschaften verändern. Sind Bezüge, Polstermaterial 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/ Orthopädienschuhtechniker bzw. anderes qualifiziertes Fachpersonal wird empfohlen.
- Die Füße sind regelmäßig auf eventuelle Druckstellen, Rötungen und sonstigen Veränderungen zu kontrollieren.
- Dem Nutzer der Einlagen ist eine Gebrauchsanweisung auszuhändigen.

## BEARBEITUNGSVORSCHRIFTEN

Die stützenden Einlagen von Perpedes dürfen nur gemäß dem nachfolgend beschriebenen Verfahren bearbeitet werden:

### **Kern/Einlagenrohling (Glas- und Carbonfaserverbundkerne mit und ohne Unterbezug):**

Erwärmen: im Ofen oder von der Oberseite (flächige Erwärmung; 20 cm Abstand; Heißluftfön)

- Temperatur: ca. 140°C
- Heizdauer: ca. 3 min (abhängig vom Material, Dicke, Heizquelle), Material muss komplett durchwärmt und flexibel sein

- Direkter Kontakt zwischen Kern/Unterbau und Ofenrost ist zu vermeiden (Teflonfolie empfohlen)
- Bei Erwärmung von Unterbezugs- und Polstermaterialien besteht die Gefahr des Materialschrumpfes und ggf. Delamination.

Verformen: Kern/Einlagenrohling sollte auf Positiv (Leisten) per Vakuumverfahren verformt werden.

Beschleifen: Empfohlene Schleifbandkörnung 40 - 100

### **Einlagenrohling mit Oberbezug (Glas- und Carbonfaserverbundkerne mit Unterbezug):**

Erwärmen: von der Unterseite (flächige Erwärmung; 20 cm Abstand; Heißluftfön)

- Temperatur: ca. 140°C
- Heizdauer: ca. 3 min (abhängig vom Material, Dicke, Heizquelle), Material muss komplett durchwärmt und flexibel sein
- Bei Erwärmung von Unterbezugs- und Polstermaterialien besteht die Gefahr des Materialschrumpfes und ggf. Delamination.
- Verformen: Kern/Einlagenrohling kann per Hand oder per Positiv (Leisten) verformt werden.
- Beschleifen: Empfohlene Schleifbandkörnung 40 - 100

Die Weichschaumeinlagen von Perpedes dürfen nur gemäß dem nachfolgend beschriebenen Verfahren bearbeitet werden:

### **Einlagenrohling (EVA):**

Erwärmen: im Ofen

- Temperatur: ca. 90° - 110°C
- Heizdauer: ca. 2-3 min (abhängig vom Material, Dicke, Heizquelle), Material muss komplett durchwärmt und flexibel sein
- Direkter Kontakt zwischen Kern/Einlagenrohling und Ofenrost ist zu vermeiden (Teflonfolie empfohlen)
- Bei Erwärmung von EVA-Schäumen besteht die Gefahr des Materialschrumpfes und ggf. Delamination.
- Verformen: Kern/Einlagenrohling sollte auf Positiv (Leisten) per Vakuumverfahren verformt werden.
- Beschleifen: Empfohlene Schleifbandkörnung 24 - 100

## SICHERHEITSHINWEISE UND RESTRISIKEN



Anpassung, Zurichtung und Einweisung der Einlagen nur durch qualifiziertes Fachpersonal.



Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten/Einlagennutzer bestimmt.



Es ist zu beachten, dass die Einlagen seitenrichtig getragen werden und das Schuhwerk ausreichend Innenvolumen aufweist. Die Einlage dürfen im Schuh nicht verrutscht oder geknickt getragen werden.



Sollten übermäßige Schmerzen, Schwellungen, Taubheit oder Empfindlichkeitsänderungen, ungewöhnliche Reaktionen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt, Orthopädie-/Orthopädieschuh-techniker oder qualifiziertes Fachpersonal.



Das Produkt darf nicht im Wasser verwendet werden und muss vor Hitze  $>50^{\circ}\text{C}$  geschützt werden.



Sollte das Produkt beschädigt sein, tauschen Sie es bitte umgehend aus oder lassen Sie es durch qualifiziertes Fachpersonal reparieren.



Länderabhängig können Einlagen verordnungsfähige Produkte sein, welche unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollten. Sie dürfen nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung benutzt werden.

## REINIGUNG UND PFLEGE

- Einlagen müssen täglich aus den Schuhen genommen werden, damit Feuchtigkeit ablüften kann.
- Die Oberflächenmaterialien können bei Bedarf mit milder Waschlotion und einem feuchten Schwamm oder Tuch gereinigt werden. Die Seifenreste sind zu entfernen. Zum Trocknen keine externen 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.



## ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

- Durch die indikationsbedingte Auswahl, individuelle Anpassung und aus hygienischen Gründen dürfen Einlagen nur von einem Patienten/Nutzer verwendet werden. Für den Mehrfachgebrauch (Wiedereinsatz bei unterschiedlichen Personen) sind Einlagen nicht geeignet.
- Das Produkt muss regelmäßig, aber mind. alle 4 Wochen auf Abnutzung und Schäden geprüft werden. Die Eigenschaften der Einlagen lassen durch den wiederholten Gebrauch nach (Trageverschleiß). Aus diesem Grund ist es nicht möglich,



eine definitive Lebens- bzw. Tragedauer festzulegen. Die Einlagen sollen bei Abnutzung ersetzt werden.

- Eine Kombination der Einlagen mit anderen Medizinprodukten ist nur mit ausgewählten und angepassten Produkten erlaubt. Die Versorgung muss durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

## TECHNISCHE DATEN/PARAMETER

Die Einlagen setzen sich aus folgenden Hauptbestandteilen zusammen, wobei sie je nach Variante abweichen oder optional sein können:

- Selbsttragender Einlagenkern oder Einlagenunterbau aus Glas-/Carbonfaser, EVA\* oder Kork
- Polstermaterialien aus EVA\*, PUR\* oder SBR\* (optional)
- Verstärkungsmaterialien (optional)
- Stützende Bauteile, z.B. Pelotte aus Carbosan oder (Schaum-)Gummi (optional)
- Oberbezug und Unterbezug aus PUR\*, PA\*, PES\*
- Stellungsbeeinflussendes Fersenmodul „Balancer“ aus TPU\* (optional)

\*EVA Ethylen-Vinylacetat

\*PUR Polyurethan

\*SBR Styrol-Butadien-Kautschuk

\*PA Polyamid

\*PES Polyester

\*TPU Thermoplastisches Polyurethan

## 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: 10.2022  
Version: 3.0

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 738 30-298  
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.com

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