

EINLAGEN

GEBRAUCHSANWEISUNG


FACHHANDEL

EN – INSTRUCTIONS FOR USE – FOOT ORTHOSES - ORTHOPEDIC/PODIATRIC RETAIL  
ES – INSTRUCCIONES DE USO – PLANTILLAS ORTOPÉDICAS - COMERCIO ESPECIALIZADO

FR – INSTRUCTIONS D'UTILISATION – ORTHÈSES - COMMERCE SPÉCIALISÉ

NL – GEBRUIKSAANWIJZING – ORTHOPEDISCHE INLEGZOLEN - VAKHANDEL





DEUTSCH

S.4

ENGLISH

S.18

FRANÇAIS

S.30

ESPAÑOL

S.44

NEDERLANDS

S.58



## INHALT

Vorwort .....	6
Produktbeschreibung/Zweckbestimmung .....	7
Indikationen/Kontraindikationen .....	8
Anwendungshinweise/Anwendungsrisiken .....	9
Bearbeitungsvorschriften .....	10
Sicherheitshinweise und Restrisiken .....	13
Reinigung und Pflege/ Allgemeine Bestimmungen .....	14
Technische Daten/Parameter .....	15
Entsorgung .....	16
Gewährleistung .....	16

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

## VORWORT

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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 und Pelotten (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 oder muskelstimulierende Wirkung zum Erhalt der Fußgewölbe. Weiterhin sollen spezifische Fußbereiche entlastet und Beschwerden 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 der Fuß- oder Beinstruktur oder Entlastung bestimmter Fußbereiche bedürfen. Diese bisweilen auch schmerzhaften Überlastungserscheinungen oder Fehlbelastungsbeschwerden der Füße können auftreten durch

- Fußfehlstellungen (und deren Kombinationen): Knickfuß, Senkfuß, Spreizfuß, moderater Hohlfuß, Plattfuß
- Pathologische Veränderungen: Hallux valgus, Hallux limitus/rigidus, Fersensporn, Plantar-fasziitis, Kniebeschwerden, Achillodynie, Metatarsalgie, statische Fußbeschwerden (nach Frakturruhistellung u.a.), Arthrosen der Zehengrund- und Mittelgelenke, Morbus Köhler (I + II), neuropathologische Fußbeschwerden
- Fehlstellungen der Beinachse

## 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.
- Einlagen sind mit (faltendfrei) bestumpftem 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) 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, Strumpfmaterien, 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.
- Die Füße sind regelmäßig auf eventuelle Druckstellen, Rötungen und sonstigen Veränderungen zu kontrollieren.

## 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 Materialschumpfes 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-/Orthopädienschuh-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 Perpedes 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.

- Prüfen Sie das Produkt regelmäßig, aber mind. alle 4 Wochen auf Abnutzung und Schäden. 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

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

- thermoplastisch verformbarer, selbsttragender Einlagenkern oder Einlagenunterbau aus EVA oder Kork
- Polstermaterialien (optional)
- Verstärkungsmaterialien (optional)
- Stützende Bauteile, z.B. Pelotte (optional)
- Oberbezug und Unterbezug
- Stellungsbeeinflussendes Fersenmodul „Balancer“ (optional)

## 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







## CONTENTS

Introduction .....	20
Product description .....	21
Purpose/Indications .....	21
Contraindications .....	22
Instructions for use and information on risks.....	22
Requirements for modifications .....	24
Safety instructions and residual risks .....	26
Cleaning and care/General rules .....	27
Technical specifications/Parameters / Disposal .....	28
Guarantee .....	29

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

## 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 (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 complaints. 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 complaints that affect the foot and lower limbs and require support of the foot or leg structure or relief of certain areas of

the foot. Such 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, metatarsalgie, static foot complaints (fracture  
restaurations, surgeries, etc.), (osteo)arthrosis / arthritis of  
toe joints and/or MTP-joints, Kohler's disease  
(osteonecrosis), neuropathologic foot discomfort
- Deformations of the leg axis

## 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.
- 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 foot orthoses 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.

## 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):**

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

### **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
- 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  $> 50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$ .



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:

- Thermoplastic deformable, self-supporting orthotic shell or orthotic base made of EVA or cork
- Padding materials (optional)
- Reinforcement materials (optional)
- Supporting components, e.g. met pad (optional)
- Top cover and base cover
- Posture-affecting “Balancer” heel module (optional)

## 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



## CONTENU

Avant-propos .....	32
Description du produit .....	33
Usage Prévu .....	33
Indications/Contre Indications .....	34
Notes et risques d'application .....	35
Règles d'usinage .....	36
Consignes de sécurité et risques résiduels .....	39
Nettoyage et entretien / Dispositions générales .....	40
Données techniques/Paramètres .....	41
Élimination .....	42
Garantie .....	42

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

## AVANT-PROPOS

Chère cliente, cher client,

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

Perpedes GmbH  
Härtwasen 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 orthèses plantaires se composent d'un noyau thermoplastique déformable, d'un élément de renfort, d'une sous-couche et, si nécessaire, d'éléments de rembourrage et des coussinets (selon les variantes). Pour que l'orthèse plantaire vierge soit prête à l'emploi par l'utilisateur, il est absolument nécessaire de l'équiper d'un capot supérieur. Selon indication, différentes orthèses plantaires sont proposées.

## 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 principales indications d'utilisation des orthèses plantaires sont les maladies et les affections du pied, de la jambe ou du genou elles nécessitent un soutien de certaines zones de la structure du pied. 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

## 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.
- 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.

## 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°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 de Perpedes 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 (optionnel)
- Matériaux de renforcement (optionnel)
- Composants d'appui, par exemple coussinet (optionnel)
- Couvercle supérieur et inférieur
- Module de talon „Balancier“ (optionnel)

## 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  
Härtwasen 8-14  
73252 Lenningen  
Allemagne

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





## CONTENIDO

Prefacio .....	46
Descripción del producto .....	47
Finalidad .....	47
Indicaciones/Contraindicaciones .....	48
Instrucciones de uso e información de riesgos .....	49
requisitos para rectificaciones y modificaciones .....	50
Advertencias de seguridad y riesgos residuales .....	53
Limpieza y cuidado .....	54
Disposiciones generales .....	54
Datos/Eliminación .....	55
Garantía del fabricante .....	56

**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.**

## PREFACIO

Estimado Cliente,

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

Perpedes GmbH  
Härtwasen 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 a los pies 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 empleadas.

Los soportes plantares están conformados por un armazón dinámico termoplástico, una capa de refuerzo, un forro inferior, opcionalmente elementos funcionales y/ o elementos de amortiguadores (dependiendo de la opción). Para la personalización de un soporte plantar listo para su uso / paciente, es absolutamente necesario incorporar un forro superior.

## 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

El empleo de plantillas u ortesis plantares está indicado para enfermedades y lesiones que afectan al pie y al miembro inferior, y que requieran de soporte y control de la estructura del pie o de la extremidad inferior, para aliviar ciertas patologías asociadas. 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

## CONTRAINDICACIONES

Las plantillas ortopodológicas pueden estar contraindicadas en casos de:

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

La valoración siempre debe ser realizada por un profesional autorizado.



## INSTRUCCIONES DE USO E INFORMACION DE RIESGOS

- Las plantillas antes de ser utilizadas por primera vez, deben ser adaptadas a las necesidades del usuario/ paciente por personal cualificado.
- 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 es perforado, roto, arrugado 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.

## 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 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 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 de Perpedes 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 suave. 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 utilizados por un único paciente/usuario debido a la selección de ajustes personalizados, 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:


- núcleo de la plantilla termoplástico, deformable y autoportante o base de plantilla hecha de espuma EVA o corcho
- Materiales de acolchado (opcional)
- Materiales de refuerzo (opcional)
- Componentes de apoyo, por ej. descargas amortiguadoras (opcional)
- Forro superior y forro inferior
- Módulo talonera posteada „Balancer“ (opcional)

## 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.

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



Perpedes GmbH  
Härtwasen 8-14  
73252 Lenningen  
Allemagne

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







## INHOUD

Voorwoord .....	60
Productbeschrijving .....	61
Beoogd gebruik .....	61
Indicaties/Contra-indicaties .....	62
Gebruiksaanwijzingen en -risico's .....	63
Bewerkingsaanwijzingen .....	64
Veiligheidsaanwijzingen en restryrisico's .....	67
Reiniging en verzorging .....	68
Algemene bepalingen .....	69
Technische gegevens/parameters / Afvoer .....	70
Garantie .....	71

**Voor visueel gehandicapten is dit document in PDF-formaat op [www.perpedes.de](http://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  
Härtwasen 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 en optioneel pelotten (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 ondersteunend, geleidend of spierstimulerend effect voor het behoud van de voetboog. Bovendien moeten specifieke voetzones worden ontlast en klachten worden verlicht.

## INDICATIES

De belangrijkste indicaties voor het gebruik van orthopedische inlegzolen zijn ziekten en klachten die de voet en de onderste ledematen aantasten en ondersteuning van de voet- of beenstructuur of ontlasting van bepaalde voetgedeelten vereisen. Deze soms pijnlijke symptomen van overbelasting of verkeerde belasting van de voet kunnen worden veroorzaakt 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

## 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.
- 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 hoornvlieesvorming 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, schoen-eisel en omgevingsinvloeden beperken bovendien de functionele levensduur.
- Een controle van de inlegzolen op functie en conditie door een orthopedische technicus/orthopedische schoen-technicus of ander gekwalificeerd personeel, uiterlijk na 6 maanden, wordt aanbevolen.

- De voeten moeten regelmatig worden gecontroleerd op drukplaatsen, roodheid en andere veranderingen.

## 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 schoentechicus 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 Perpedes 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 (optioneel)
- Versterkingsmateriaal (optioneel)
- Ondersteunende componenten, bijv. pelotten (optioneel)
- Boven- en onderbekleding
- Positiebeïnvloedende hielmodule „Balancer“ (optioneel)

## 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  
Härtwasen 8-14  
73252 Lenningen  
Duitsland

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

WWW.PERPEDES.DE

#### NORTH AMERICA

---

Order and Support:  
Perpedes Canada Inc.  
480 University Ave, Suite 1500  
Toronto, ON M5G 1V2  
Canada  
[www.perpedes.com](http://www.perpedes.com)  
[info@perpedes.com](mailto:info@perpedes.com)

Return address:  
Distributors' Choice Inc.  
c/o Perpedes Canada Inc.  
7085 Tomken Road  
Mississauga, ON L5S 1R7  
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](mailto: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](mailto:info@perpedes.de)

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