

THERAPEUTIC SHOES

INSTRUCTIONS FOR USE

NL – GEBRUIKSAANWIJZING – THERAPIESCHOENEN
FR – INSTRUCTIONS D'UTILISATION – CHAUSSURES THÉRAPEUTIQUES
DE – THERAPIESCHUHE – GEBRAUCHSANWEISUNG

S.4

S.16

S.28

S.40



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

CONTENTS

Introduction	6
Product description	7
Purpose/Indications	7
Potential risks of use and contraindications	8
Directions for use	9
Safety instructions and residual risks	10
Cleaning and care	11
General rules	12
Technical specifications/Parameters	13
Disposal	13
Guarantee	14

INTRODUCTION

Dear clients,



Congratulations on the purchase of your new Perpedes therapeutic shoe. You have a high quality product selected which one with the utmost care manufactured, tested and packaged.

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

Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Germany

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

PRODUCT DESCRIPTION

Perpedes therapeutic shoes can be used for various purposes and seasons. The orthotic shoes (OT) are indicated if, due to symptoms of an illness, a leg orthotic with a foot section and/or foot orthotics must be worn and if these orthotics cannot fit into regular mass-produced shoes. For leg orthotics with different volumes, orthotic shoes are offered with a 3-width system. Anti-varus shoes (AV) are used, with support from orthopedic insoles if necessary, for the correction of children's pigeon toes, Pes adductus and post-operative clubfoot. If an orthotic or anti-varus shoe is worn on one foot, then the opposite side is freely selectable in width and size.

PURPOSE/INDICATIONS

Orthotic shoes (OT) are for patients who rely on wearing an AFO or DAFO and/or foot orthotics because of symptoms of an illness. The orthotic shoes have enough space to fit in orthotics. If orthotic shoes are only worn on one foot the opposite side is freely selectable in width and size. Anti-varus shoes (AV) are used for the treatment and correction of children's pigeon toes, Pes adductus and post-operative clubfoot, with support from orthopedic insoles if necessary. Neutral shoes (NT) are used to balance out anti-varus shoes if they are only worn on one foot.

POTENTIAL RISKS OF USE AND CONTRAINDICATIONS

In the following cases, you should consult your doctor before using the product:

- Skin conditions or injuries in the area where the shoe is worn
- Indications of inflammation, such as reddening, warming or swelling
- Circulatory disorders
- Lymphatic drainage disorders
- Sensory disorders in the area where the shoe is worn

If you should notice any unusual changes, seek the advice of a doctor immediately.

DIRECTIONS FOR USE

Before the therapeutic shoes are used for the first time, a trained specialist must ensure that the shoes are adjusted to the needs of the user. At the time of delivery, the specialist is responsible for the correct fit and function of the shoes. If this is not done properly, the product liability is not guaranteed. The correct method to tighten the shoes is shown below:

1. Open the shoe closure so that it is open wide enough for the foot and fold the tongue forwards.
2. Check the shoe for foreign objects and remove them before entering the shoe.
3. Place the foot into the opened shoe, with the AFO/DAFO fastened on if necessary.
4. Take care to ensure that the foot is placed securely/ correctly in the shoe. This means the heel should be as far back in the shoe as possible.
5. Depending on the model, close the shoe with the Velcro straps, zip, BOA closure or laces. The foot, or the foot with an AFO or DAFO or with the foot orthotic, must be well secured. The shoe should not be too loose or too tight.
6. The Velcro straps can be individually shortened depending on the model.

SAFETY INSTRUCTIONS AND RESIDUAL RISKS



The adjustment, finishing and instructions for use of the therapeutic shoes should only be performed by trained personnel.



The product is intended for use by one patient only.



Should pain, swelling, numbness or changes in sensitivity, unusual reactions or an uncomfortable feeling occur whilst wearing the shoes, immediately contact your doctor or orthopedic shoe technician.



The product must not be used in water and must be protected against temperatures over 50°C. Direct UV exposure (e.g. sunlight) can alter the color or the therapeutic shoes. This change has no detrimental effect on the function of the shoes.



If the product gets damaged, please replace it immediately or get it repaired by a qualified specialist.



In certain countries, Perpedes therapeutic shoes can be prescribed by a doctor. The shoes should only be used according to information in these instructions and within the scope of their intended purpose.



At icy surfaces or with wet outsoles, there may be an increased risk of slipping.



Please be particularly attentive at first use and get used to the product on even and paved surfaces.



Please make sure the product is stored away from moisture.

CLEANING AND CARE

To extend the life of the product, any dirt should be removed with a soft, and if necessary damp, brush after use.



Do not use any cleaning products or solvents.

The shoes should never be cleaned in a washing machine. Dry the shoes at room temperature in a well-ventilated area, away from direct UV exposure (e.g. sunlight) and without using an external source of heat.

Sand and seawater can damage the therapeutic shoes. Clean the shoes thoroughly if they have been subjected to such conditions.

LEATHER

Leather is a natural product. To ensure the leather's functionalities, we recommend that you treat it with normal leather care products.

Please note that the treatment can alter the appearance of the shoes. This does not affect the function and characteristics of the shoes. Please test cleaning supplies first in an inconspicuous place.

INNER LININGS

Socks should be worn and it is recommended to clean the lining and inside the shoe regularly.

LACES

Laces and other fasteners are everyday objects which can wear out. They should be replaced when necessary to ensure that product continues to function well.

VELCRO FASTENERS

The function of the Velcro fasteners is only guaranteed if they are kept clean. Clean as required.

GENERAL RULES

- Due to the selection based on indication, individual adjustment and on hygiene grounds, a therapeutic shoe should only be used by one patient. A therapeutic shoe is not suitable for multiple use (re-use).
- Check the product for wear and damage regularly, but latest before each use. The functional characteristics of the therapeutic shoes may decrease due to repeated use (wear caused by being worn). Therefore, it is not possible to determine a definitive life span or wearing period. The shoes should be replaced when they wear out.
- Therapeutic shoes are intended to be used with other medical products. However, they may only be combined with orthopedic appliances when they have been selected and adjusted in compliance with the indications by a trained specialist.

- Please note, leather is a natural product and in addition to color differences may also have defects in the skin structure (e.g. scars), which do not entitle to a complaint about the functioning product. These features are the peculiarities of a natural material and should not be seen as a defect.

TECHNICAL SPECIFICATIONS/PARAMETERS

The material of the therapeutic shoes can vary depending on the model:

- Leather
- Textile fabric
- Lambskin
- EVA (ethylene vinyl acetate)
- TPU (thermoplastic polyurethane elastomer)
- Rubber
- Polyamide (Velcro fasteners)
- Metal (eyelets, zips)

DISPOSAL

The product and the packaging must be disposed of according to the legal guidelines in the country in which the shoes are used.

GUARANTEE

The currently applicable legal regulations apply. Non-observance of the directions for use, improper cleaning, as well as independent technical modifications and additions to the product will lead to the expiration of the guarantee and product liability.



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



Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Germany

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

Creation date: 08/2023
Version: 2.0



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

INHOUD

Voorwoord	18
Productbeschrijving	19
Toepassing/indicaties	19
Gebruiksrisico's en contra-indicaties	20
Gebruiksaanwijzing	21
Veiligheidsinstructies en restricties	22
Reiniging en onderhoud	23
Algemene bepalingen	24
Technische gegevens/parameters	25
Afvalverwijdering	25
Garantie	26

VOORWOORD

Geachte klant,



Gefeliciteerd met de aankoop van uw nieuwe Perpedes-therapieschoenen. Je hebt een product van hoge kwaliteit welke met de grootste zorg geselecteerd geproduceerd, getest en verpakt.

Lees vóór gebruik van het product de gebruiksaanwijzing a.u.b. zorgvuldig door. Neem de aanwijzingen in acht, met name de veiligheidsinstructies.

Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Duitsland

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

PRODUCTBESCHRIJVING

Perpedes-therapieschoenen worden voor verschillende doeleinden en seizoenen gebruikt. De ortheseschoenen (OT) worden toegepast als op basis van het ziektebeeld een beenorthese met voor- of achtervoet en/of voetorthesen moet worden gedragen en de orthese niet kan worden opgenomen in gangbare confectieschoenen. Voor beenorthesen met verschillende volumes worden ortheseschoenen met 3 verschillende breedtes aanbevolen. Voor correctie van een klompvoet bij kinderen en een postoperatieve klompvoet, evt. met ondersteuning van orthopedische steunzolen, worden de Antivarus-schoenen (AV) gebruikt. Bij eenzijdige verzorging is de andere kant in breedte en schoenmaat vrij kiesbaar.

TOEPASSING/INDICATIES

Ortheseschoenen (OT) zijn bedoeld voor patiënten die op basis van hun ziektebeeld zijn aangewezen op het dragen van een beenorthese met voor- of achtervoet en/of voetorthese. De ortheseschoenen hebben voldoende volume voor opname van de orthesen. Bij eenzijdige verzorging is de andere kant in breedte en schoenmaat vrij kiesbaar.

Antivarus-schoenen (AV) worden gebruikt voor correctie van een klompvoet bij kinderen en een postoperatieve klompvoet, evt. met ondersteuning van orthopedische steunzolen. De verzorging met neutraalschoenen dient ter compensatie bij een eenzijdig aanwezige Antivarus schoenverzorging.

GEBRUIKSRISICO'S EN CONTRA-INDICATIES

In de volgende gevallen dient u voor gebruik van het product uw arts te raadplegen:

- Huidaandoeningen of -letsel op de plek waar het product moet worden gebruikt
- Symptomen van een ontsteking, zoals rode vlekken, opwarming of opgezwollen plekken
- Doorbloedingsstoornissen
- Lymfestroomstoornissen
- Gevoeligheid op de plek van gebruik

Indien u ongebruikelijke veranderingen bij uzelf opmerkt, raadpleeg dan a.u.b. een arts.

GEBRUIKSINSTRUCTIE

Vóór het eerste gebruik dient de therapieschoen door geschoold vakpersoneel op de behoeften van de gebruiker te worden aangepast. Het vakpersoneel is er op het tijdstip van de overdracht verantwoordelijk voor dat de schoen goed zit en goed werkt. Indien dat niet het geval is, is productaansprakelijkheid niet gegarandeerd. Hieronder wordt uitgelegd hoe u de schoen op correcte wijze aan moet trekken:

1. Open de sluiting van de schoen ver genoeg en klap de tong naar voren.
2. Controleer de schoen op vreemde voorwerpen en verwijder deze voordat u de schoen aantrekt.
3. Stap in de geopende schoen, evt. met aangetrokken orthese.
4. Let erop dat u uw voet op de juiste wijze in de schoen plaatst, d.w.z.: de hiel moet zo ver mogelijk naar achteren in de schoen worden geplaatst.
5. Sluit de schoen afhankelijk van het model met de klittenband, ritssluiting, Boa-sluiting of veters. De voet of de voet met orthese moet stevig in de schoen zitten. De schoen mag niet te losjes, maar ook niet te strak zitten.
6. Afhankelijk van het model kan de klittenband eventueel worden ingekort.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES EN RESTRISICO'S



Uitsluitend geschoold vakpersoneel mag de therapieschoenen aanpassen en voorbereiden en de patiënt deze uit laten proberen.



Het product mag uitsluitend door één patiënt worden gebruikt.



Indien u tijdens het dragen pijn, zwellingen, gevoelloosheid of veranderingen in de gevoeligheid, ongebruikelijke reacties of een onaangenaam gevoel ervaart, neem dan a.u.b. per ommegeand contact op met uw behandelende arts of uw specialist voor orthopedie/orthopedische schoenen.



Het product mag niet in water worden gebruikt en moet worden beschermd tegen hitte > 50°C. Direct zonlicht kan een kleurverandering van de therapieschoen veroorzaken. Deze verandering heeft geen invloed op de werking van de schoen.



Indien het product beschadigd raakt, ruil het dan per ommegeand om of laat het repareren door gekwalificeerd vakpersoneel.



Afhankelijk van het land kan het zijn dat Perpedes-therapieschoenen alleen op recept verkrijgbaar zijn. In dat geval dienen ze onder medische controle te worden gedragen. De schoenen mogen alleen worden gebruikt conform de instructies in deze gebruiksaanwijzing en alleen waar ze voor bedoeld zijn.



Op ijzige ondergronden of met natte zolen bestaat er een verhoogd risico op uitglijden.



Wees bijzonder attent bij het eerste gebruik en wen aan het product op een vlakke ondergrond.



Zorg ervoor dat het product uit de buurt van vocht wordt bewaard.

REINIGING EN ONDERHOUD

Om de levensduur van het product te verlengen, dient u na elk gebruik vervuilingen te verwijderen met behulp van een zachte, evt. vochtig gemaakte borstel.



Gebruik geen reinigings- of oplosmiddel.

Schoenen mogen nooit in een wasmachine worden gereinigd. Laat de schoenen drogen op kamertemperatuur en zorg dat er een goede ventilatie is. Zorg er ook voor dat ze niet blootgesteld worden aan direct zonlicht en zich niet in de buurt van een extreme hittebron bevinden.

Zand en zeewater kunnen de therapieschoenen beschadigen. Reinig de schoenen grondig als zij onder dergelijke omstandigheden zijn gebruikt.

LEER

Leer is een natuurlijk product. Om de veroudering van leer tegen te gaan, raden wij u aan gangbare leerverzorgingsproducten te gebruiken.

Houd er a.u.b. rekening mee dat de behandeling het uiterlijk van de schoen kan veranderen. De functie en de eigenschappen worden niet beïnvloed. Test onderhoudsproducten eerst op een onopvallende plaats.

VOERING

Er dienen sokken gedragen te worden en het wordt ook aanbevolen om de binnenvoering en de binnenkant van de schoen regelmatig schoon te maken.

VETERS

Veters en andere sluitingen zijn gebruiksobjecten die slijten. Indien nodig dienen zij te worden vervangen om de werking van het product zeker te stellen.

KLITTENBANDSLUITING

De werking van klittenbanden is alleen gegarandeerd als ze schoon worden gehouden. Reinig ze indien nodig.

ALGEMENE BEPALINGEN

- Door de van een medische indicatie afhankelijke keuze, wegens individuele aanpassing en ook om hygiënische redenen mag een therapieschoen alleen door de betreffende patiënt worden gedragen. Een therapieschoen kan niet door meerdere personen worden gebruikt en ook niet worden hergebruikt.
- Controleer het product voor elk gebruik op slijtage en beschadigingen. De functionele eigenschappen van de therapieschoen kunnen door veelvuldig gebruik afnemen

(gebruiksslijtage). Daardoor is het niet mogelijk een definitieve levensduur/houdbaarheid vast te leggen. U dient de schoenen bij slijtage te vervangen.

- Therapieschoenen kunnen in combinatie met andere medische producten worden gebruikt. Een combinatie met orthesen is echter alleen toegestaan als deze orthesen zijn geselecteerd en aangepast door geschoold vakpersoneel.
- Leer is een natuurproduct en kan naast kleurverschillen ook gebreken in de huidstructuur vertonen (bijv. littekens), die je niet het recht geven om een klacht in te dienen over het functionerende product. Deze kenmerken zijn de kenmerken van een natuurlijk materiaal en moeten niet worden gezien als een gebrek.

TECHNISCHE GEGEVENS/PARAMETERS

De materialen van de therapieschoenen kunnen per model afwijken:

- Leer
- Textiel
- Lamsvacht
- EVA (ethyl-vinyl-acetaat)
- TPU (thermoplastische polyurethaanelastomeren)
- Rubber
- Polyamide (klittenbandsluiting)
- Metaal (oogjes, ristsluitingen)

AFVALVERWIJDERING

Het product en de verpakking dienen conform de in het betreffende land geldende wettelijke voorschriften te worden weggegooid.

GARANTIE

Van toepassing zijn de wettelijke bepalingen die t.z.t. geldig zijn. Bij het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, niet beoogde reiniging en zelfstandige technische wijzigingen van en aanvullingen op het product komen de garantie en de productaansprakelijkheid te 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

Aanmaakdatum: 08/2023
Versie: 2.0



Pour les malvoyants, ce document est en format PDF sur www.perpedes.de disponible.

CONTENU

Préambule	30
Description du produit	31
But d'utilisation/Indications	31
Risques d'utilisation et contre-indications	32
Consignes d'utilisation	33
Consignes de sécurité et risques résiduels	34
Nettoyage et entretien	35
Conditions générales	36
Données techniques/Paramètres	37
Élimination	37
Garantie	38

PRÉAMBULE

Chère cliente, cher client,



Félicitations pour l'achat de votre nouvelle chaussure thérapeutique Perpedes. Vous avez un produit de haute qualité choisi lequel avec le plus grand soin fabriqué, testé et emballé.

Veillez lire attentivement la présente notice d'utilisation avant d'utiliser le produit. Veuillez 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 chaussures thérapeutiques Perpedes peuvent être utilisées à différentes fins et saisons utilisées. Les chaussures orthétiques (OT) sont indiquées en cas de tableau clinique imposant le port d'une orthèse de jambe avec pied et/ou orthèse de pied, qui ne peut être logée dans aucune chaussure traditionnelle. Grâce à son système à 3 largeurs, Perpedes offre des chaussures orthétiques conçues pour accueillir des orthèses de jambe de différents volumes. Les chaussures antivarus (AV) permettent de corriger l'adduction de l'avant-pied chez l'enfant ainsi que le pied-bot postopératoire, en association ou non avec des semelles orthopédiques. Afin de compenser la présence unilatérale d'une chaussure orthétique ou antivarus, Perpedes propose également des chaussures orthétique étroite ou neutres.

BUT D'UTILISATION/INDICATIONS

Les chaussures orthétiques (OT) sont destinées aux patients présentant un tableau clinique imposant le port d'orthèses de jambe avec pied et/ou orthèses de pied. Les chaussures orthétiques offrent un volume suffisant pour accueillir les orthèses.

Les chaussures antivarus (AV) permettent de corriger l'adduction de l'avant-pied chez l'enfant ainsi que le pied-bot postopératoire, en association ou non avec des semelles orthopédiques.

RISQUES D'UTILISATION ET CONTRE-INDICATIONS

Avant toute utilisation de ce produit, veuillez demander conseil à votre médecin dans les cas suivants :

- maladies ou lésions cutanées sur la zone d'application ;
- signes d'inflammation tels que rougeurs, brûlures ou œdèmes ;
- troubles de la circulation sanguine ;
- troubles de la circulation lymphatique ;
- troubles de la sensibilité sur la zone d'application.

Si vous constatez des changements inhabituels chez vous, veuillez consulter votre médecin immédiatement.

CONSIGNES D'UTILISATION

Avant sa première utilisation, la chaussure thérapeutique doit être adaptée aux besoins de l'utilisateur par un spécialiste qualifié. Le spécialiste est responsable du bon ajustement et du bon fonctionnement du produit jusqu'à sa date de livraison. Dans le cas contraire, la responsabilité du fait des produits défectueux n'est pas garantie. Les étapes ci-dessous décrivent la procédure à suivre pour une mise en place correcte de la chaussure :

1. Ouvrez la fermeture de la chaussure de manière suffisante et rabattez la languette vers l'avant.
2. Vérifiez que la chaussure n'a pas d'objets étrangers et retirez-les avant de mettre la chaussure.
3. Enfilez la chaussure ouverte, avec, le cas échéant, votre orthèse.
4. Veillez à un positionnement sûr/correct du pied dans la chaussure, sachant que le talon doit être positionné le plus au fond possible de la chaussure.
5. Fermez la chaussure à l'aide des bandes velcro, de la fermeture éclair, de la fermeture Boa ou des lacets selon le modèle. Le pied ou le pied avec orthèse doit être bien fixé, et ne doit être ni trop lâche, ni trop serré dans la chaussure.
6. Selon le modèle, les bandes velcro peuvent être raccourcies de manière individuelle.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET RISQUES RÉSIDUELS



L'adaptation, le finissage et la présentation des chaussures thérapeutiques ne doivent être réalisés que par un spécialiste qualifié.



Ce produit est destiné à être utilisé sur un seul et unique patient.



En cas d'apparition de symptômes tels que des douleurs, des œdèmes, une insensibilité ou des troubles de la sensibilité, des réactions inhabituelles ou une sensation désagréable lors de l'utilisation de ce produit, veuillez consulter votre médecin traitant ou votre technicien orthopédiste immédiatement.



Ce produit ne doit pas être utilisé dans l'eau et ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 50 °C. Une exposition directe à la lumière du soleil peut entraîner une décoloration de la chaussure thérapeutique. Cependant, une telle modification n'est en aucun cas susceptible d'altérer le bon fonctionnement du produit.



En cas de défaut du produit, veuillez immédiatement le remplacer ou le faire réparer par un spécialiste qualifié.



Selon les pays, les chaussures thérapeutiques Perpedes peuvent être soumises à la réglementation selon laquelle ces dernières ne doivent être portées que sur prescription médicale. Ces chaussures doivent être utilisées uniquement aux fins prévues et conformément aux instructions de la présente notice d'utilisation.



Dans les zones glacées ou la semelle extérieure mouillée, le risque de glissade peut être accru.



Soyez particulièrement attentif lors de la première utilisation et familiarisez-vous avec le produit sur une surface plane et solide.



Assurez-vous que le produit est stocké à l'abri de l'humidité.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Afin d'accroître la durée de vie du produit, celui-ci doit être nettoyé à l'aide d'une brosse douce, voire humide, après chaque utilisation, afin d'éliminer les salissures éventuelles.



N'utilisez aucun produit nettoyant ni aucun solvant.

Les chaussures ne doivent jamais être nettoyées en machine. Laissez les chaussures sécher à température ambiante avec une bonne aération, en évitant toute exposition directe à la lumière du soleil ou à une source de chaleur externe.

Le sable et l'eau de mer peuvent endommager les chaussures thérapeutiques. Nettoyez les chaussures profondément si celles-ci ont été exposées à de telles conditions.

CUIR

Le cuir est un produit naturel. Afin de prévenir le vieillissement du cuir, nous vous recommandons de le traiter à l'aide d'un produit d'entretien classique pour le cuir.

Veillez noter que le traitement du cuir peut modifier l'aspect extérieur de la chaussure. Toutefois, ce traitement n'est pas susceptible d'altérer le bon fonctionnement ni les propriétés du produit. Veuillez tester d'abord les produits d'entretien dans un endroit peu visible.

DOUBLURE

Des chaussettes doivent être portées et il est recommandé de nettoyer régulièrement la doublure et l'intérieur de la chaussure.

LACETS

Les lacets et autres types de fermeture sont des objets d'usage courant qui sont amenés à s'user. Si nécessaire, ces derniers doivent être remplacés afin de garantir le bon fonctionnement du produit.

FERMETURES VELCRO

Le fonctionnement des fermetures velcro n'est garanti que si celles-ci sont maintenues propres. Nettoyez-les si besoin.

CONDITIONS GÉNÉRALES

- Étant donné que le choix de la chaussure est établi en fonction des indications, que son adaptation est personnalisée, et pour des raisons d'hygiène, une chaussure thérapeutique ne peut être utilisée que par un seul et unique patient. Une chaussure thérapeutique n'est pas destinée à être reconditionnée et réutilisée par d'autres patients.
- Contrôlez l'état du produit avant chaque utilisation afin de vérifier l'absence de défauts et traces d'usure. Les propriétés fonctionnelles de la chaussure thérapeutique

peuvent diminuer au cours d'une utilisation répétée (usure normale). Par conséquent, il est impossible d'établir une durée de vie ou d'utilisation définitive. En cas d'usure, les chaussures doivent être remplacées.

- Les chaussures thérapeutiques sont conçues de manière à pouvoir être utilisées en association avec d'autres dispositifs médicaux. Toutefois, seule une utilisation avec des orthèses, qui ont été sélectionnées et adaptées par un spécialiste qualifié conformément aux indications, est autorisée.
- Veuillez noter que le cuir est un produit naturel et qu'il peut présenter, outre des différences de couleur, des défauts dans la structure de la peau (p. ex. des cicatrices) qui ne donnent pas droit à une réclamation pour le produit en état de fonctionnement. Ces caractéristiques sont les particularités d'un matériau naturel et ne doivent pas être considérées comme des défauts.

DONNÉES TECHNIQUES/PARAMÈTRES

Les matières des chaussures thérapeutiques peuvent varier selon le modèle :

- Cuir
- Textile
- Peau d'agneau
- EVA (éthylène-acétate de vinyle)
- TPU (polyuréthane thermoplastique - élastomère)
- Caoutchouc
- Polyamide (fermeture velcro)
- Métal (boucles, fermetures éclair)

ÉLIMINATION

Le produit et l'emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur dans le pays d'utilisation.

GARANTIE

Les conditions légales actuellement en vigueur s'appliquent. Le non-respect de la présente notice d'utilisation, une exécution non-conforme des procédures de nettoyage ainsi que l'apport autonome de modifications et ajouts techniques au produit entraînent l'extinction de la garantie ainsi que celle de la responsabilité du fait des produits défectueux.



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

Date de création: 08/2023
Version: 2.0



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

INHALT

Vorwort	42
Produktbeschreibung	43
Zweckbestimmung/Indikationen	43
Anwendungsrisiken und Kontraindikationen	44
Anwendungshinweise	45
Sicherheitshinweise und Restrisiken	46
Reinigung und Pflege	47
Allgemeine Bestimmungen	48
Technische Daten/Parameter	49
Entsorgung	49
Gewährleistung	50

VORWORT

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,



herzlichen Glückwunsch zum Erwerb Ihres neuen Therapieschuhs von Perpedes. Sie haben ein qualitativ hochwertiges Produkt ausgewählt, welches mit größter Sorgfalt hergestellt, getestet und verpackt wurde.

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

Perpedes Therapieschuhe werden für verschiedene Einsatzzwecke und Jahreszeiten eingesetzt. Die Orthesenschuhe sind indiziert, wenn aufgrund des Krankheitsbildes eine Beinorthese mit Fußteil und/ oder Fußorthesen getragen werden müssen und die Orthesen keine Aufnahme in herkömmliche Konfektionsschuhe finden. Für Beinorthesen mit verschiedenen Volumina werden Orthesenschuhe im 3-Weitensystem angeboten. Zur Korrektursicherung des kindlichen Sichelfußes und postoperativem Klumpfuß, ggf. mit Unterstützung von orthopädischen Einlagen werden die Antivarus-Schuhen eingesetzt. Bei einseitiger Versorgung ist die Gegenseite in Weite und Schuhgröße frei wählbar.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Orthesenschuhe sind für Patienten, die aufgrund des Krankheitsbildes auf das Tragen von Beinorthesen mit Fußteil und/ oder Fußorthesen angewiesen sind. Die Orthesenschuhe weisen ausreichend Volumen zur Aufnahme der Orthesen auf. Bei einseitiger Versorgung ist die Gegenseite in Weite und Schuhgröße frei wählbar.

Die Versorgung mit Antivarus-Schuhen dient der Korrektursicherung des kindlichen Sichelfußes und postoperativem Klumpfuß, ggf. mit Unterstützung von orthopädischen Einlagen. Die Versorgung mit Neutralschuhen dient als Ausgleich bei einer einseitig vorliegenden Antivarus-Schuhversorgung.

ANWENDUNGSRISIKEN UND KONTRAINDIKATIONEN

In folgenden Fällen sollten Sie vor der Anwendung des Produktes Ihren Arzt konsultieren:

- Hauterkrankungen oder –verletzungen im Anwenderbereich
- Entzündungszeichen wie Rötung, Erwärmung oder Schwellung
- Durchblutungsstörungen
- Lymphabflussstörungen
- Empfindungsstörungen im Anwendungsbereich

Sollten Sie an sich außergewöhnliche Veränderungen feststellen, suchen Sie bitte umgehend den Arzt auf.

ANWENDUNGSHINWEISE

Vor dem erstmaligen Gebrauch muss der Therapieschuh von geschultem Fachpersonal auf die Bedürfnisse des Nutzers angepasst werden. Das Fachpersonal ist zum Auslieferungszeitpunkt verantwortlich für den korrekten Sitz und die Funktion. Erfolgt dies nicht, ist die Produkthaftung nicht gewährleistet. Im Nachfolgenden wird das korrekte Anziehen des Schuhs geschildert:

1. Öffnen Sie den Verschluss des Schuhs ausreichend weit und klappen Sie die Lasche nach vorn.
2. Prüfen Sie den Schuh auf Fremdkörper und entfernen Sie diese, bevor Sie in den Schuh einsteigen.
3. Steigen Sie in den geöffneten Schuh ein, ggf. mit angezogener Orthese.
4. Achten Sie auf eine sichere/korrekte Positionierung des Fußes im Schuh, das heißt die Ferse muss so weit hinten wie möglich im Schuh positioniert sein.
5. Verschließen Sie den Schuh je nach Modell mit Klettbindern, Reißverschluss, Boa-Verschluss oder Schnürsenkeln. Der Fuß bzw. der Fuß mit Orthese muss gut fixiert sein, darf weder zu locker und noch zu fest im Schuh sitzen.
6. Je nach Modell kann das Klettband individuell gekürzt werden.

SICHERHEITSHINWEISE UND RESTRISIKEN



Anpassung, Zurichtung und Einweisung der Theresieschuhe nur durch geschultes Fachpersonal.



Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.



Sollten Schmerzen, Schwellungen, Taubheit oder Empfindlichkeitsänderungen, ungewöhnliche Reaktionen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt oder Orthopädie(schuh) techniker.



Theresieschuhe mit geschlossenem Schaft sind witterungsbeständig und halten Spritzwasser und Regen bis zu einem bestimmten Maß auf. Bei keinem Theresieschuhmodell liegt eine vollkommene Wasserdichtigkeit vor.



Das Produkt muss vor Hitze $>50^{\circ}\text{C}$ geschützt werden. Die direkte UV-Strahlung (z.B. Sonneneinstrahlung) kann zu einer Farbveränderung des Theresieschuhs führen. Diese Veränderung hat keine beeinträchtigende Auswirkung auf die Funktion



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



Länderabhängig können Perpedes Theresieschuhe 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.



Bei vereisten Flächen oder feuchter Laufsohle, kann es zu erhöhter Rutschgefahr kommen.



Seien Sie bei Erstgebrauch besonders aufmerksam und gewöhnen sich an das Produkt auf ebenem und festem Untergrund.



Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor Feuchtigkeit geschützt gelagert wird.

REINIGUNG UND PFLEGE

Um die Lebensdauer des Produktes zu verlängern sollten nach jeder Verwendung Verschmutzungen mittels einer weichen, ggf. feuchten Bürste entfernt werden. Eine regelmäßige Nachbehandlung der Imprägnierung erhält den Schutz vor Nässe und Schnee bis zu einem bestimmten Grad.



Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösemittel.

Schuhe dürfen niemals in einer Waschmaschine gereinigt werden. Trocknen Sie die Schuhe bei Raumtemperatur bei guter Durchlüftung, jedoch ohne direkte UV-Einstrahlung (z.B.: Sonneneinstrahlung) und ohne Verwendung einer externen Wärmequelle.

Sand und Meerwasser können die Therapieschuhe beschädigen. Reinigen Sie die Schuhe gründlich, wenn sie solchen Bedingungen ausgesetzt waren.

LEDER

Leder ist ein Naturprodukt. Um der Alterung von Leder vorzubeugen empfehlen wir die Behandlung mit handelsüblichen Lederpflegemitteln.

Bitte beachten Sie, dass die Behandlung das Erscheinungsbild des Schuhs verändern kann. Die Funktion und die Eigenschaften sind davon nicht betroffen. Bitte testen Sie Pflegemittel zunächst an einer unauffälligen Stelle.

INNENFUTTER

Es sollten Socken getragen werden, zudem wird empfohlen, das Innenfutter sowie den Schuhinnenraum regelmäßig zu reinigen.

SCHNÜRSENKEL

Schnürsenkel und andere Verschlüsse sind Gebrauchsgenstände, die sich abnutzen. Wenn notwendig sollten sie ersetzt werden, um die Funktion des Produkts sicherzustellen.

KLETTVERSCHLÜSSE

Die Funktion von Klettverschlüssen ist nur gewährleistet, wenn diese sauber gehalten werden. Reinigen Sie diese bei Bedarf.

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

- Durch die indikationsbedingte Auswahl, individuelle Anpassung und aus hygienischen Gründen darf ein Therapieschuh nur von einem Patienten verwendet werden. Für den Mehrfachgebrauch (Wiedereinsatz) ist ein Therapieschuh nicht geeignet.
- Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Abnutzung und Schäden. Die funktionellen Eigenschaften der Therapieschuhe können durch den wiederholten Gebrauch nachlassen (Trageverschleiß). Daher ist es nicht möglich eine definitive Lebens- bzw. Tragedauer festzulegen. Die Schuhe sollen bei Abnutzung ersetzt werden.

- Bei Einsatz der Therapieschuhe ist eine Kombination mit anderen Medizinprodukten vorgesehen. Eine Kombination ist allerdings nur mit Orthesen erlaubt, welche vom geschulten Fachpersonal indikationskonform ausgewählt und angepasst wurden.
- Bitte beachten Sie, Leder ist ein Naturprodukt und kann neben Farbunterschiede auch Fehler in der Hautstruktur (z.B. Narben) aufweisen, die nicht zu einer Reklamation des funktionsfähigen Produkts berechtigen. Diese Merkmale sind die Besonderheiten eines natürlichen Materials und sollten nicht als Mangel gesehen werden.

TECHNISCHE DATEN/PARAMETER

Materialien der Therapieschuhe, können je nach Modell abweichen:

- Leder
- Textilgewebe
- Lammfell
- EVA (Ethyl Vinyl Acetat)
- TPU (Thermoplastische Polyurethan-Elastomere)
- Kautschuk
- Polyamid (Klettverschluss)
- Metall (Ösen, Reißverschlüsse)

ENTSORGUNG

Das Produkt und die Verpackung müssen nach den gesetzlichen Vorschriften im jeweiligen Land der Nutzung entsorgt werden.

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 Produkthaftung allgemein.



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: 08/2023
Version: 2.0



WWW.PERPEDES.DE

Bestellung und Beratung:
Mo – Do: 8.00 Uhr – 16.00 Uhr
Fr: 8.00 Uhr – 13.00 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 – 4.00 pm
Fri: 8.00 am – 1.00 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
Tannenbergr. 139
73230 Kirchheim/Teck
Germany