



**2gaad**

[ Patiënteninformatie ]



Drukdatum: 2014-11 | De inhoud van deze patiënteninformatie wordt regelmatig geactualiseerd en moet bij het gebruik van het product absoluut in acht worden genomen. | Meer op: [www.2gaad.com](http://www.2gaad.com)

|  |    |
|--|----|
| 1. Verklaring van overeenstemming                                  | 3  |
| 2. Garantie  | 3  |
| 3. Toepassing  | 3  |
| 4. Veiligheidsaanwijzingen   | 3  |
| 4.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen                   | 4  |
| 4.2 Opbouw van de veiligheidsaanwijzingen                          | 4  |
| 4.3 Overzicht van alle veiligheidsaanwijzingen                     | 5  |
| 5. Therapeutische schoen aantrekken                                | 7  |
| 6. Gebruik van de therapeutische schoen                            | 7  |
| 7. Gebruiksbeperking   | 8  |
| 8. Maximale gebruiksduur   | 8  |
| 9. Speciale aanwijzingen voor diabetici en mensen die reuma hebben | 9  |
| 10. Schoenonderhoud  | 10 |
| 11. Afvoer   | 10 |

## Beste patiënt(e),

U hebt van uw orthopedische schoenmaker een therapeutische schoen gekregen.

### 1. Verklaring van overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG, die van toepassing zijn. De producten worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

### 2. Garantie

Er gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. Denk eraan dat therapeutische schoenen voorwerpen zijn die aan slijtage onderhevig zijn. Een garantie treedt alleen in werking, wanneer het product onder de voorgeschreven voorwaarden en voor de voorziene doeleinden wordt gebruikt. Van de garantie uitgesloten is schade die aan natuurlijke slijtage te wijten is. Bovendien verklaren wij dat wij erop tegen zijn dat het product door meerdere personen wordt gebruikt.

### 3. Toepassing

Alle therapeutische schoenen mogen uitsluitend worden gebruikt voor de orthetische verzorging van de voet.

### 4. Veiligheidsaanwijzingen

Om ervoor te zorgen dat u uw therapeutische schoenen op de juiste manier draagt, deze hun functie vervullen en zo lang mogelijk meegaan, dient u goed nota te nemen van alle informatie in deze patiënteninformatie, vooral van de veiligheidsaanwijzingen die van LET OP! VOORZICHTIG! WAARSCHUWING! en GEVAAR! zijn voorzien en die in dit hoofdstuk vermeld en toegelicht worden. Bij veronachtzaming van deze informatie kunnen letsel en materiële schade ontstaan.

## 4.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen



### GEVAAR!

*Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.*



### WAARSCHUWING!

*Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.*



### VOORZICHTIG!

*Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot licht letsel leidt dat niet door een arts behandeld hoeft te worden.*



### LET OP!

*Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het product leidt.*

## 4.2 Opbouw van de veiligheidsaanwijzingen

De opbouw van de veiligheidsaanwijzingen wordt getoond aan de hand van het volgende voorbeeld:

| Attentie-symbool | Signaalwoord                                     | VOORZICHTIG!  |
|------------------|--|---|
|                  | Soort gevaar                                     | <i>Therapeutische schoen wordt te lang gedragen!</i>              |
|                  | Mogelijke gevolgen voor de therapeutische schoen | ➔ <i>Zool verslijt.</i>   |
|                  | Mogelijke gevolgen voor u                        | ➔ <i>Therapeutisch doel wordt eventueel niet bereikt.</i>         |
|                  | Maatregelen ter voorkoming                       | <b>Draag de therapeutische schoen niet langer dan aanbevolen.</b> |

### 4.3 Overzicht van alle veiligheidsaanwijzingen

Bij de volgende veiligheidsaanwijzingen vindt u ten dele in het verdere verloop van de bijsluiter gedetailleerde informatie. Neem de volgende veiligheidsaanwijzingen in acht om letsel en materiële schade te vermijden:



#### **WAARSCHUWING!**

*Therapeutische schoen is verkeerd aangebracht!*

➔ *Drukplekken en evt. verlies van de fixerende functie.*

**Breng de therapeutische schoen zoals beschreven in de bijsluiter aan.**



#### **WAARSCHUWING!**

*Therapeutische schoen wordt verkeerd gebruikt!*

➔ *Vertraging van het genezingsproces en evt. vallen.*

**Laat u door uw orthopedisch schoenmaker informeren over het juiste gebruik van de therapeutische schoen en mogelijke gevaren.**



#### **WAARSCHUWING!**

*Therapeutische schoen wordt door meerdere personen gedragen!*

➔ *Verkeerde omgang met de therapeutische schoen.*

➔ *Infectie van aanwezige wonden.*

**Gebruik de therapeutische schoen uitsluitend voor eigen behoefte. Geef deze niet door aan derden.**



#### **WAARSCHUWING!**

*Er werd niet gelet op de risicogroep bij het diabetisch voetsyndroom!*

➔ *Laesies en evt. vertraging van het genezingsproces.*

**Let erop dat uw orthopedisch schoenmaker voor u de juiste therapeutische schoen uitzoekt.**



#### **WAARSCHUWING!**

*Therapeutische schoen wordt zonder op maat gemaakt, voor diabetes aangepast voetbed gedragen!*

➔ *Geen ontlasting van de wonden.*

**Draag altijd een op maat gemaakt, voor diabetes aangepast voetbed in de therapeutische schoen of laat het voetbed dienstovereenkomstig door uw orthopedisch schoenmaker aanpassen.**



### **VOORZICHTIG!**

*Therapeutische schoen wordt te lang gedragen!*

➔ *Zool verslijt.*

➔ *Therapeutisch doel wordt eventueel niet bereikt.*

**Draag de therapeutische schoen niet langer dan aanbevolen.**

## 5. Therapeutische schoen aantrekken



### WAARSCHUWING!

- ➔ *Therapeutische schoen is verkeerd aangebracht!*
- ➔ *Drukplekken en evt. verlies van de fixerende functie.*

**Breng de therapeutische schoen zoals beschreven in de bijsluiters aan.**

1. Voor zover uw voet niet door een verband is beschermd, draagt u altijd een kous in de therapeutische schoen.
2. Trek de therapeutische schoen zittend aan en uit.
3. Let erop dat de klittenbanden altijd zodanig zijn aangebracht dat het logo naar buiten wijst (afb. 1-2).
4. De klittenbandsluitingen moeten stevig aansluiten, maar mogen geen overmatig sterke druk op de spieren en zachte delen van de voet uitoefenen.



Afb. 1



Afb. 2

## 6. Gebruik van de therapeutische schoen



### WAARSCHUWING!

*Therapeutische schoen wordt verkeerd gebruikt!*

- ➔ *Vertraging van het genezingsproces en evt. vallen.*

**Laat u door uw orthopedisch schoenmaker informeren over het juiste gebruik van de therapeutische schoen en mogelijke gevaren.**

## 7. Gebruiksbeperking



### WAARSCHUWING!

*Therapeutische schoen wordt door meerdere personen gedragen!*

➔ *Verkeerde omgang met de therapeutische schoen.*

➔ *Infectie van aanwezige wonden.*

**Gebruik de therapeutische schoen uitsluitend voor eigen behoefte. Geef deze niet door aan derden.**

Uit hygiënische overwegingen en omdat de therapeutische schoen speciaal op uw ziektebeeld en de anatomie van uw voet is aangepast, mag alleen u de schoen dragen. Deze is zodoende **niet** geschikt voor gebruik door meerdere personen en mag niet aan derden worden doorgegeven.

## 8. Maximale gebruiksduur



### VOORZICHTIG!

*Therapeutische schoen wordt te lang gedragen!*

➔ *Zool verslijt.*

➔ *Therapeutisch doel wordt eventueel niet bereikt.*

**Draag de therapeutische schoen niet langer dan aanbevolen.**

De maximale gebruiksduur van de therapeutische schoen is afhankelijk van uw ziektebeeld en de daaruit voortkomende als medisch zinvol beschouwde periode van gebruik. Deze begint op de datum waarop de therapeutische schoen aan u wordt overhandigd. Laat u door uw orthopedisch schoenmaker informeren over de maximale gebruiksduur en houd u hieraan.

De maximale gebruiksduur van de therapeutische schoen 2gaad bedraagt **6 maanden**.



## 9. Speciale aanwijzingen voor diabetici en mensen die reuma hebben



### WAARSCHUWING!

*Er werd niet gelet op de risicogroep bij het diabetisch voetsyndroom!*

➔ *Lesies en evt. vertraging van het genezingsproces.*

**Let erop dat uw orthopedisch schoenmaker voor u de juiste therapeutische schoen uitzoekt.**



### WAARSCHUWING!

*Therapeutische schoen wordt zonder op maat gemaakt, voor diabetes aangepast voetbed gedragen!*

➔ *Geen ontlasting van de wonden.*

**Draag altijd een op maat gemaakt, voor diabetes aangepast voetbed in de therapeutische schoen of laat het voetbed dienstovereenkomstig door uw orthopedisch schoenmaker aanpassen.**

Als u aan diabetes mellitus of reuma lijdt, dan bent u zeer gevoelig voor voetletsel en moet speciale schoenen dragen. Omdat kleine steentjes of grof vuil snel tot drukplekken en schaafwondjes kunnen leiden, is het belangrijk dat u altijd kousen of een verband in de therapeutische schoen draagt.

Als u aan het diabetisch voetsyndroom lijdt, dan hebt u voldoende ontlasting van de wonden nodig. Uw orthopedisch schoenmaker vervaardigt voor u daarvoor een op maat gemaakt, voor diabetes aangepast voetbed dat u in de therapeutische schoen legt. Bovendien kun uw orthopedisch schoenmaker de zool via slijpen ook direct van binnen in de schoen bewerken en voor u aanpassen. Door een hoge belasting kunnen echter na enige tijd de steun en de ontlastende werking minder worden. Daarom adviseren wij om het voetbed regelmatig te controleren en evt. te vervangen.

Onderzoek ondanks alle maatregelen elke dag uw voeten op drukpunten en wondjes. Wanneer u veranderingen vaststelt, breng de therapeutische schoen dan voor controle direct naar uw orthopedisch schoenmaker.

## 10. Schoenonderhoud

Borstel lichte vervuilingen met een zachte borstel voorzichtig weg of veeg de schoen met een vochtige doek af. Bij sterke vervuilingen wast u de schoen op 30°C in de wasmachine en de binnenzolen op 40°C. Gebruik hiervoor een wasnetje en neutrale zeep of azijnwater. Om vervilten van de klittenbandsluitingen te vermijden, sluit u deze voor het wassen. Droog de therapeutische schoen daarna voorzichtig, dus niet in de wasdroger en niet bij of op de verwarming. Stop krantenpapier in de therapeutische schoen en zet deze in een warme ruimte. Let bij elke reiniging op verschijnselen van slijtage en zorg op tijd voor vervanging of reparatie.

Onderzoek de binnenkant van de therapeutische schoen telkens vóór het dragen op vreemde voorwerpen zoals kleine steentjes of grof vuil, omdat deze snel tot drukplekken of schaafwondjes kunnen leiden. Maak de schoenen regelmatig schoon om afzettingen van haren en huidschilfers te verwijderen, omdat deze die kiem- en bacterievorming bevorderen en zo een bron van ontstekingen en voetschimmel kunnen zijn.

Open de therapeutische schoen bij het aan- en uittrekken ver en gebruik indien nodig een schoenlepel. Laat de therapeutische schoen na het uittrekken geopend staan, zodat het vocht eruit kan trekken en er geen onaangename geurtjes ontstaan.



## 11. Afvoer

Uit orthopedische en hygiënische overwegingen horen gedragen therapeutische schoenen bij het restafval en kunnen niet meer gebruikt of gerecycled worden.



De informatie in de bijsluiter heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige ermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

De kwaliteitsstandaard van de firma FIOR & GENTZ is door een onafhankelijke certificeringsinstantie volgens de internationale normen ISO 9001 en ISO 13485 onderzocht en bevestigd.



 **2gaad** by FIOR & GENTZ

Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von  
orthopädietechnischen Systemen mbH

Dorette-von-Stern-Straße 5 · 21337 Lüneburg · Duitsland

Tel. +49 4131 24445-0 · Fax +49 4131 24445-57

E-mail [info@2gaad.de](mailto:info@2gaad.de) · Website [www.2gaad.com](http://www.2gaad.com)