

	<p>Mit Ihren neuen Einlagen haben Sie ein medizinisches Hilfsmittel erhalten. Das gelieferte Hilfsmittel ist eine Sonderanfertigung im Sinne des Art. 6 der Medizinprodukteverordnung (MepV). Es entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).</p> <p>▶ – Bitte beachten Sie daher die nachfolgenden Gebrauchshinweise sowie die Hinweise am unteren Seitenrand:</p>
<p>• Angewöhnung der Einlagen</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Die Füße müssen sich an die korrigierende Einlage erst gewöhnen – Tragen Sie sie am Anfang nur kürzere Zeit und steigern Sie kontinuierlich – Nach ca. 2 Wochen sollten sie ganztags bequem getragen werden können
<p>• Kontrolltermin</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Wenn die Einlagen unangenehm drücken oder reiben sofort – Wenn vorhandene Schmerzen nicht nachlassen oder nicht wesentlich besser werden nach 2 Wochen – Zur eventuellen Auffrischung oder Erneuerung nach 1- 2 Jahren – Bei Kindern das erste Mal nach 4 Wochen das nächste Mal nach 12 Monaten
<p>• Pflege</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Jeden Abend sollten die Einlagen aus den Schuhen zum «lüften» herausgenommen werden. – Die Oberfläche darf mit einem feuchten Tuch gesäubert werden. – Legen Sie die Einlagen niemals zum Trocknen auf einen warmen Ofen oder an die pralle Sonne.
<p>• Einlagen und Schuhe</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Schuhe und Einlagen sollen eine Einheit bilden. Es gibt spezielle Schuhe mit erhöhtem und verstärktem Schaft, die die Wirkung der Einlage unterstützen.
<p>• Anmessen neuer Einlagen</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Bringen Sie unbedingt die letzte Versorgung mit!
<p>• Zweckgebundener Einsatz</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ihre Einlagen sind für den zweckgebundenen Einsatz bestimmt <ul style="list-style-type: none"> • Strasse • Alltag • Freizeit • Sport • Andere <p>Die Wirkung der Einlagen ist nur für den vorgesehenen Einsatz gewährleistet. Anderer Einsatz kann die Wirkung mindern oder gar schädlich sein.</p>
<p>• Wenn Sie problemlos mit Ihren orth. Einlagen zurechtkommen...</p>	<p>...suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, damit er sich vom Erfolg der Versorgung überzeugen kann. Bei dieser Gelegenheit sollten Sie mit Ihm Ihren weiteren Therapieplan und eventuelle Ersatzversorgungen besprechen</p>
<p>• Achtung Diabetiker</p>	<p><u>Weisen Sie bei jedem Besuch und bei jeder Terminvereinbarung darauf hin, dass Sie Diabetiker sind!</u></p>
<p>Suchen Sie uns umgehend auf, wenn folgendes eintritt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Reaktionen wie Ausschlag oder Infektionen durch die Anwendung. – Falls sich die Materialeigenschaft wesentlich verändert hat. – Das Produkt stark abgenützt, und das Obermaterial durchgescheuert ist. – Die Absätze oder die Sohlen bald durchgelaufen sind. – Das Produkt beschädigt, oder ein Fremdkörper eingedrungen ist. – Ihr Produkt stark verschmutzt ist und mit normalen Pflegemitteln nicht mehr gereinigt werden kann. 	<p>Mögliche Risiken können bei folgenden Ereignissen eintreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Beschädigung durch Hitze, mechanische Kräfte, übermässiger Druck. – Fehlende Hygiene beim Gebrauch oder falsche Lagerung des Produktes. – Umwelteinflüsse die das Produkt beeinträchtigen. – Anwendung durch Personen ohne Instruktion oder Urteilsfähigkeit. – Wenn Sie ungeeignete Strümpfe, Socken etc. tragen. – Wenn das Produkt nicht wie empfohlen gepflegt wird, und stark verschmutzt ist. – Falls das Produkt von anderen Personen eingesetzt wird. – Biobelastung, wenn die Produkte nicht fachgerecht entsorgt werden. – Mögliche Gefährdung Dritter bei falscher An- oder Wiederverwendung.
<p>Adresse: Hammerstr. 14 4058 Basel Tel 061 691 00 66 www.winkler-osm.ch</p>	

Hiermit erklären wir, dass die auf der Vorderseite bezeichnete Sonderanfertigung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht.

Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung der Sonderanfertigung verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Hersteller

ORTHO SCHUH TECHNIK Winkler AG
Hammerstrasse 14
CH-4058 Basel
Tel. 061 691 00 66

Die Sonderanfertigung wird ausschliesslich für den namentlich erwähnten Patienten/Anwender hergestellt.

**Bevollmächtigter für die technische Dokumentation der
ORTHO SCHUH TECHNIK Winkler AG:**

Basel, 20.03.2023

Unterschrift
Patrick Winkler, Geschäftsführer