

deutsch

## Sehr geehrter Techniker, sehr geehrte Technikerin,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt, welches einem hohen qualitativen Standard entspricht. Sie erwerben hiermit eine individuell gefräste Einlage nach Maß, die nach Ihren Vorgaben erstellt wurde. Es handelt sich nicht um ein gebrauchsfertiges Medizinprodukt für die Einlagenversorgung, sondern um einen Einlagenrohling. Dieser dient als Bestandteil der Herstellung einer Sonderanfertigung.

### Anwendungsbereiche

Gefräste Einlagenrohlinge dienen der Herstellung von orthopädischen Hilfsmitteln zur Prävention und konservativen Behandlung von Fußdeformitäten.

### Hauptindikationen

- Senk-/ Spreizfuß
- Knickfuß

### Begleitindikationen

- leichte und mittlere Ausprägung eines Hohlfußes<sup>1</sup>
- posttraumatische Fußdeformitäten<sup>1</sup>
- Fersenschmerz<sup>1, 2</sup>
- Achillessehnenbeschwerden<sup>1</sup>
- Kniegelenks-/Rückenbeschwerden<sup>1</sup>

### Bitte beachten Sie folgende VerarbeitungsHinweise:

- Der Einlagenrohling muss durch geschultes Fachpersonal\* entsprechend den Bedürfnissen des Endkunden (Kontur, Passform, Materialstärke) sach- und indikationsgerecht zugerichtet werden.
- Wir empfehlen eine Steh- und Gehprobe vor der Abgabe an den Endkunden.
- Folgen Sie bei Zurichtung der Passform des Schuhes des Endkunden (siehe Abbildung a, b und c).
- Prüfen Sie stets die Eignung des Schuhwerkes (bei sportartspezifischer Versorgung nur in den jeweiligen sportartbezogenen Schuhen verwenden!).
- Es ist immer ein geeigneter Bezug auf der Oberseite der Einlage aufzubringen.
- Unterweisen Sie den Endkunden hinsichtlich Gebrauch und Reinigung des Hilfsmittels.
- Händigen Sie dem Kunden eine Gebrauchsanweisung und Konformitätserklärung aus.

### Anwendungshinweise

- Die Fräseinlage muss von qualifiziertem Fachpersonal\* an die Füße und / oder Schuhe angepasst werden.
- Bei der Größenauswahl von Einlagen dienen die Packungshinweise lediglich zur Orientierung. Wie korrekt passende Schuhe, müssen Einlagen ggü. dem stehenden, belasteten Fuß mindestens 1,0 cm länger sein .
- Die Schuhe müssen ein ausreichendes Innenvolumen sowohl für den Fuß, als auch für die gewählte Einlage gewährleisten (ausreichende Schuhlänge /-weite, herausnehmbare, ausreichend dicke Polstersohle, ausreichende seitliche Führung der Einlagen bei offenen Schuhtypen). Eine unkomfortable, den Fuß einengende Passform ist unbedingt zu vermeiden.
- Vor- (a1), Mittel- (a2) und Rückfuß (a3) müssen von der Einlage ausreichend flächig unterbaut werden und dürfen nicht auf einer Kante stehen .
- Einlagen sind immer paarig zu tragen! Ausnahmen müssen durch den behandelnden Arzt festgelegt werden.
- Eine für den Einlagenträger verständliche, eindeutige Identifizierung der linken und rechten Einlage ist zu gewährleisten.
- Die Einlagen nicht Temperaturen über 60 °C aussetzen (z. B. Heizung, Fön, direkte Sonneneinstrahlung).
- Materialien, die für die Einlagen verwendet werden, unterliegen der Alterung und • können sich in ihren Eigenschaften verändern.

### Lagerbedingungen

Die Produkte dürfen keinem direkten UV-Licht ausgesetzt werden und müssen im Temperaturbereich zwischen 10 °C und 25 °C und ohne mechanische Beeinflussung gelagert werden. Eine regelmäßige Kontrolle der gelagerten Einlagen sowie der Lagerbedingungen wird vom Hersteller empfohlen.

### Material

Polyester (PES), Polyurethan (PUR)

Stand der Information: 2023-07

\* Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Einlagen befugt ist.

<sup>1</sup>je nach Schweregrad der Fuß-, Knie- oder Rückendformität

<sup>2</sup>je nach konstruktiver Ausführung der Einlage bzw. Einlagenvariante

français

## Chère technicienne, cher technicien,

nous vous remercions de la confiance que vous accordez à ce produit de la marque Bauerfeind, lequel correspond à un standard médical et qualitatif élevé. Vous venez d’acquérir une semelle sur mesure fraisée de manière individuelle, qui a été élaborée en fonction de vos indications. Il ne s’agit pas d’un dispositif médical prêt à l’emploi pour la prise en charge avec des semelles, mais d’une ébauche de semelle. Cette dernière sert de composant de fabrication lors d’une conception sur mesure.

### Domaines d’application

Les ébauches fraisées servent à l’élaboration d’aides thérapeutiques orthopédiques destinées à la prévention et au traitement conservateur des déformations du pied.

### Principales indications

- Pied plat / pied étale
- Pied valgus

### Indications secondaires

- Pied creux sous une forme légère à modérée<sup>1</sup>
- Déformations du pied post-traumatiques<sup>1</sup>
- Talalgie<sup>1, 2</sup>
- Douleurs au talon d’Achille<sup>1</sup>
- Douleurs au genou/au dos<sup>1</sup>

### Veillez observer les consignes de confection suivantes :

- L’ébauche de semelle doit être préparée de manière appropriée et conforme à l’indication par un professionnel formé\*, et ce en fonction des besoins du client final (contour, ajustement, épaisseur du matériau).
- Avant la remise au client final, nous recommandons de réaliser un essai en position debout et en marchant.
- Continuez avec l’habillage de l’ajustement de la chaussure du client final (se reporter aux illustrations a, b et c).
- Vérifiez toujours l’adaptation des chaussures (en cas de prise en charge spécifique à une discipline sportive, n’utilisez que les chaussures de sport correspondantes l).
- Il faut toujours appliquer un revêtement approprié sur la face supérieure de la semelle.
- Donnez au client final des instructions concernant l’utilisation et le nettoyage de l’aide thérapeutique.
- Remettez au client une notice d’utilisation et une déclaration de conformité.

### Conseils d’utilisation

- La semelle fabriquée par fraisage doit être adaptée aux pieds et / ou à la chaussure par un professionnel formé<sup>1</sup> et qualifié.
- Les instructions figurant sur l’emballage sont uniquement destinées à orienter l’utilisateur dans le choix de la taille de ses semelles. À l’instar des chaussures correctement adaptées, les semelles doivent être d’au moins 1 cm plus longues que les pieds en charge, patient en position debout.
- Les chaussures doivent garantir un volume intérieur suffisant, à la fois pour le pied et pour la semelle choisie (longueur / largeur suffisante de la chaussure, rembourrage amovible et suffisamment épais, guidage latéral suffisant des semelles pour les chaussures ouvertes). Il faut impérativement éviter toute forme inconfortable et inadaptée au pied.
- L’avant-pied (a1), le médio-pied (a2) et l’arrière-pied (a3) doivent appuyer suffisamment sur la surface de la semelle, et non sur un bord.
- Les semelles doivent toujours être portées par paire ! Il appartient au médecin traitant de définir les exceptions.
- Il faut garantir que les semelles gauche et droite soient différenciées de façon univoque et compréhensible par l’utilisateur.
- Ne pas soumettre les semelles à des températures supérieures à 60 °C (par ex. chauffage, sèche-cheveux, lumière directe du soleil).
- Les matériaux employés pour les semelles s’usent avec le temps, et peuvent voir leurs propriétés modifiées.

### Stockage

Les produits ne doivent pas être soumis à un rayonnement UV direct et doivent être conservés à une température comprise entre 10 °C et 25 °C, sans contrainte mécanique. Un contrôle régulier des semelles stockées ainsi que des conditions de stockage est recommandé par le fabricant.

### Matériau

Polyester (PES), Polyuréthane (PUR)

Mise à jour de l’information : 2023-07

\* On entend par personnel spécialisé entend toute personne habilitée à adapter des semelles orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale en vigueur.
<sup>1</sup>Déformation du pied, du genou ou du dos selon le degré de gravité

<sup>2</sup>Selon le modèle de conception de la semelle ou de la variante de la semelle

nederlands

## Geachte technicus,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in dit Bauerfeind-product dat aan hoge medische kwaliteitsnormen voldoet. U verkrijgt hierbij een individueel gefreesde steunzool op maat die volgens uw specificaties gemaakt werd. Het gaat niet om een gebruiksklaar medisch hulpmiddel voor verzorging met steunzolen, maar om een onbewerkte steunzool. Die dient als bestanddeel voor de vervaardiging van een op maat gemaakt product.

### Toepassingsgebieden

Gefreesde onbewerkte steunzolen dienen voor de vervaardiging van orthopedische hulpmiddelen om voetvervormingen preventief en conservatief te behandelen.

### Belangrijkste indicaties

- Doorgezakte voet / spreidvoet
- Knikvoet

### Bijkomende indicaties

- Lichte en middelmatige ontwikkeling van een holvoet<sup>1</sup>
- Posttraumatische voetvervormingen<sup>1</sup>
- Hielpijn<sup>1, 2</sup>
- Achillespeesklachten<sup>1</sup>
- Kniegewrichts-/rugklachten<sup>1</sup>

### Hou alstublieft rekening met de verwerkingsrichtlijnen:

- De onbewerkte steunzool moet door geschoold personeel<sup>1</sup> afgewerkt worden volgens de noden van de eindverbruiker (contour, pasvorm, materiaaldikte), op een adequate manier en volgens de indicaties.
- We raden aan om een staan- en loopproef uit te voeren vóór de aflevering aan de eindverbruiker.
- Volg bij de afwerking de pasvorm van de schoen die de eindverbruiker draagt (zie afbeelding a, b en c).
- Controleer altijd de geschiktheid van het schoeisel (bij verzorging die op een bepaalde sport gericht is uitsluitend de huidige sportschoenen gebruiken).
- Er moet altijd een gepaste bekleding op de bovenzijde van de steunzool aangebracht worden.
- Leer de eindverbruiker hoe hij of zij het hulpmiddel moet gebruiken en reinigen.
- Overhandig de klant een gebruiksaanwijzing en een verklaring van overeenstemming.

### Gebruiksaanstructies

- De gemodelleerde steunzool moet door geschoold personeel<sup>1</sup> aan de voeten en / of schoenen worden aangepast.
- Bij de keuze van de maat van de steunzolen dienen de instructies op de verpakking slechts ter oriëntatie. Net als bij correct passende schoenen moeten steunzolen minstens 1,0 cm langer zijn dan de staande, belaste voet.
- De schoenen moeten voldoende ruimte bieden voor zowel de voet als de gekozen steunzool (voldoende schoenlengte/-breedte, verwijderbare, voldoende dikke kussenzool, voldoende zijdelingse geleiding van de steunzolen bij open schoenen). Een oncomfortabele pasvorm die de voet beknelt moet absoluut worden vermeden.
- Voor- (a1), midden- (a2) en achtervoet (a3) moeten door de steunzool een voldoende vlakke basis hebben en niet op één kant steunen.
- Steunzolen moeten altijd als paar worden gedragen! Over uitzonderingen moet de behandelend arts beslissen.
- Er dient te worden gezorgd voor een duidelijke herkenbare identificatie van linker en rechter steunzool door de patiënt.
- De steunzolen mogen niet aan temperaturen van meer dan 60 °C worden blootgesteld (bv. verwarming, föhn, direct zonlicht).
- De materialen die voor de steunzolen worden gebruikt, zijn onderworpen aan veroudering waardoor hun eigenschappen kunnen veranderen.

### Opslagvoorwaarden

De producten mogen niet aan direct uv-licht worden blootgesteld en moeten binnen een temperatuurbereik van 10 °C en 25 °C en zonder mechanische beïnvloeding worden opgeslagen. De fabrikant adviseert een regelmatig controle van de opgeslagen steunzolen en van de opslagvoorwaarden.

### Materiaal

Polyester (PES), Polyurethaan (PUR)

Stand van de informatie: 2023-07

<sup>1</sup>Geschoold vakpersoneel is iedere persoon die volgens de voor hem geldende overheidsregelingen bevoegd is orthopedische steunzolen bij patiënten aan te passen en hen over het gebruik ervan te instrueren.

<sup>1</sup>afhankelijk van de ernst van de voet-, knie- of rugmislvorming

<sup>2</sup>afhankelijk van de constructieve uitvoering van de steunzool of steunzoolvariant

**AUSTRIA**  
Bauerfeind Ges.m.b.H.  
Hainburger Straße 33  
1030 Wien  
P +43 (0) 800 4430-130  
F +43 (0) 800 4430-131  
E info@bauerfeind.at

**BENELUX**  
Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS  
P +31 (0) 23 531-9427  
F +31 (0) 23 532-1970  
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM  
P +32 (0) 2 527-4060  
F +32 (0) 2 792-5345  
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND HERZEGOVINA**  
Bauerfeind d.o.o.  
Meše Selmovića 19  
71000 Sarajevo

P +387 (0) 33 710-100  
F +387 (0) 33 619-422  
E info@bauerfeind.ba

**CROATIA**  
Bauerfeind d.o.o.  
Goleška 20  
10020 Zagreb  
P +385 (0) 1 6542-855  
F +385 (0) 1 6542-860  
E info@bauerfeind.hr

**FRANCE**  
Bauerfeind France S.A.R.L.  
B.P. 59258  
95957 Roissy CDG Cedex  
P +33 (0) 1 4863-2896  
F +33 (0) 1 4863-2963  
E info@bauerfeind.fr

**ITALY**  
Bauerfeind Italia Srl  
Via Cornaggia 58  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
P +39 02 8977 6310  
F +39 02 8977 5900  
E info@bauerfeind.it

**REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA**  
Bauerfeind Doel Skopje  
50 Divizija 24 a  
1000 Skopje  
P +389 (0) 2 3179-002  
F +389 (0) 2 3179-004  
E info@bauerfeind.mk

**SERBIA**  
Bauerfeind d.o.o.  
102 Ormladinskih brigada  
11070 Novi Beograd  
P +381 (0) 11 2287-050  
F +381 (0) 11 2287-052  
E info@bauerfeind.rs

**SINGAPORE**  
Bauerfeind Singapore Pte Ltd.  
Blk G11 Cambridge Road #01-21  
Singapore 210041  
P +65 6396-3497  
F +65 6295-5062  
E info@bauerfeind.com.sg

**SLOVENIA**  
Bauerfeind d.o.o.  
Dolenjska cesta 242 b  
1000 Ljubljana  
P +386 (0) 1 4272-941  
F +386 (0) 1 4272-951  
E info@bauerfeind.si

**SPAIN**  
Bauerfeind Ibérica, S.A.  
C/ San Vicente Mártir,  
nº 71 – 4º – 7º  
46007 Valencia  
P +34 96 385-6633  
F +34 96 385-6699  
E info@bauerfeind.es

**SWITZERLAND**  
Bauerfeind AG  
Vorderi Böde 5  
5452 Oberrohrdorf  
P +41 (0) 56 485-8242  
F +41 (0) 56 485-8259  
E info@bauerfeind.ch

**UNITED ARAB EMIRATES**  
Bauerfeind Middle East FZ LLC  
Dubai Healthcare City  
Building 40, P.O. Box 505116  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E info@bauerfeind.ae

**UNITED KINGDOM**  
Bauerfeind UK  
85 Tottenham Court Road  
London  
W1T 4TQ  
P +44 (0) 121 446-5353  
F +44 (0) 121 446-5454  
E info@bauerfeind.co.uk

**USA**  
Bauerfeind USA, Inc.  
75 14<sup>th</sup> St NE  
Suite 2350  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E info@bauerfeindusa.com



Rev.2 – 2023-07\_114593

**MADE IN GERMANY**

All instructions for use: [www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)

english

## Dear technician,

thank you for choosing a Bauerfeind product that meets very high medical and quality standards. You have purchased a custom-made foot orthosis that was individually milled according to your specifications. This is not a ready-to-use medical product for orthotic care, but rather an orthotic blank. This is a component used to manufacture a custom-made product.

### Uses / Indications

Milled orthotic blanks are used to manufacture orthopedic aids for the prevention and conservative treatment of foot deformities.

### Main indications

- Flat foot/splay foot
- Skew foot

### Concomitant indications

- High-arched foot, mild and moderate severity<sup>1</sup>
- Post-traumatic foot deformities<sup>1</sup>
- Chronic heel and ankle pain<sup>1, 2</sup>
- Achilles tendon complaints<sup>1</sup>
- Knee joint/back pain<sup>1</sup>

### Please note the following modification instructions:

- The orthotic blank must be modified by trained specialists\* according to the consumer’s needs (shape, fit, material thickness) for a proper fit that matches the indications.
- We recommend conducting a standing and walking test before delivery to the consumer.
- When making modifications, follow the fit of the consumer’s shoes (see Figure a, b and c).
- Always check the suitability of the shoes (for care associated with specific types of sports, only use in the relevant shoes for that sport!).
- A suitable top cover must always be applied on the top side of the foot orthosis.
- Instruct the consumer how to use and clean the aid.
- Provide the customer instructions for use and a declaration of conformity.

### Application instructions

- The milled orthosis must be fitted to the feet and/or shoes by a qualified specialist<sup>1</sup>.
- When selecting the correct size of foot orthoses, the packaging information serves only as a guide. Just like correctly fitting shoes, foot orthoses must be at least 1.0 cm longer than the foot when the foot is in a weight-bearing, standing position.
- The shoes must guarantee sufficient internal volume for both the foot and the selected foot orthosis (adequate shoe length/width, removable, sufficiently thick cushioned sole, adequate lateral guidance of the foot orthoses in the case of open shoe types). An uncomfortable fit that constricts the foot must always be avoided.
- The forefoot (a1), midfoot (a2) and hindfoot (a2) must be supported sufficiently evenly from below by the foot orthosis and must not be positioned on one of its edges.
- Foot orthoses must always be worn as a pair! Any exceptions to this must be stipulated by your physician.
- It must always be ensured that the left and right foot orthoses are clearly identified in a way which is easily understood by the patient.
- The foot orthoses must not be exposed to temperatures exceeding 60 °C (e.g. heating, hair-dryer, direct sunlight).
- The materials used for the foot orthoses are subject to aging and their properties can therefore change.

### Storage conditions

The products must not be exposed to direct UV light and must be stored within a temperature range of 10 °C to 25 °C and free from any mechanical influence. The manufacturer recommends that regular checks are carried out on both the foot orthoses in storage and the storage conditions.

### Material

Polyester (PES), Polyurethane (PUR)

Version: 2023-07

\* A specialist is any person who is authorized according to the state regulations that are relevant to you for fitting and instruction in the use of orthopedic foot orthoses.

<sup>1</sup> Depending on the severity of the foot, knee, or back deformity

<sup>2</sup> Depending on the structural design of the foot orthosis or variant

