

Inhaltsverzeichnis:

| | |
|---|---|
| SoftAstatic Einlagen in Sicherheitsschuhen gemäß BGR 191 | 1 |
| 1. Baumustergeprüftes Versorgungssystem und seine Zweckbestimmung | 1 |
| 2. Gebrauch | 3 |
| 3. Aufbau – und Bearbeitungsvorschriften | 3 |
| 3.1 Bearbeitung erste Schicht | 4 |
| 3.2 Das SoftAstatic Ausgleichsmaterial aufbringen | 4 |
| 3.3 Polsterungen | 5 |
| 3.4 Aufbringen der Versteifung | 5 |
| 3.5 Supinations-, Pronationskeil | 6 |
| 3.6 Verkürzungsausgleich | 6 |
| 3.7 Materialreduzierung | 6 |
| 3.8 Verwendung von SoftAstatic – Fräsrohlingen | 7 |
| 3.9 Perforation | 8 |
| 3.10 ESD..... | 8 |
| 3.11 MPG (Medizinproduktegesetz) | 8 |
| 4. Lagerung | 8 |
| 5. Reinigung | 8 |
| 6. Wartung | 8 |

SoftAstatic Einlagen in Sicherheitsschuhen gemäß BGR 191

Be- und Verarbeitungshinweise für den Orthopädieschuhmacher /Orthopädiemechaniker

1. Baumustergeprüftes Versorgungssystem und seine Zweckbestimmung

Die orthopädische Einlage **SoftAstatic** wurde in Kombination mit verschiedenen Sicherheitsschuhen gem. DIN 20344 und DIN 20345 durch das Prüfinstitut PFI in Pirmasens geprüft und zertifiziert. Die Kombination von Einlage und ESD-Sicherheitsschuh ist damit baumustergeprüft und im antistatischen sowie im ESD-Bereich einsetzbar.

Bei Abweichung von dieser Fertigungsanweisung erlischt die Gültigkeit der EG-Baumusterprüfbescheinigung und es besteht Haftungsrisiko!

Alle Informationen zu den aktuell zugelassenen Modellen finden Sie unter:

www.softastatic.de

Das Versorgungssystem besteht aus folgenden Komponenten:

Schuhe: **Green Comfort Medical** – Bio Last-ortho Serie
 Green Comfort Medical - Top-Gun-ortho Serie
 Green Comfort Medical – Porto-med Serie

Einlagen:

Soft**Astatic** Einlagenrohling vorgefertigt:

**Art: SAV01, SAV02, SAV03, SAV04, SAV05, SAVST, SAVST1
SAV02XB**

Soft**Astatic** Einlagenbausatz für Individualversorgung

Art: SAB S, SAB M, SAB L, SAB XL

Bei der Verwendung des zertifizierten Bausatzes ist die **Herstellung einer Soft**Astatic** Einlage über einen individuellen Leisten möglich.**

Die fertigestellte Einlage muss nachträglich im Vorfußbereich perforiert werden.
Hierfür ist die Soft**Astatic** Lochmatrize zu verwenden.

Soft**Astatic** Einlagenbausatz für Individualversorgung:

Art: SoftAstatic Fräsrohling

Die fertig gestellte Einlage muss nachträglich im Vorfußbereich perforiert werden.
Hierfür ist die Soft**Astatic** Lochmatrize zu verwenden.

Materialien und Klebstoffe:

Für die weitere Bearbeitung, bzw. Verklebung sind folgende Materialien zu verwenden:

- Soft**Astatic 4822 Klebstoff** (antistatisch)
- Soft**Astatic** Plattenmaterial (antistatisch)
- Soft**Astatic PU** Polster Plattenmaterial
- Soft**Astatic** Versteifungsmaterial
- Soft**Astatic PU** Vorfußpolster gestanzt 4 mm
- Soft**Astatic PU** Fersenfußpolster gestanzt 6 mm
- Soft**Astatic** Lochmatrize (Paar)
- Soft**Astatic** Fräsrohling

Materialien und Klebstoffe für Schuhzurichtungen:

- SG-Star Pur Aufbaumaterial antistatisch weiß/schwarz, 3,6,9,18mm
- SG-Star Pur Aufbaukeil antistatisch weiß,schwarz Gr.37-48
- SG-Star HD Absatzplatte 5,5 mm
- Körplast 182 A antistatischer Klebstoff 0,6 KG
- Köracur TR 280 antistatischer Verstärker - 100g

Bezug über die Adresse:

Mander-Malms Schuhtechnik GmbH
Mühlengasse 1

34281 Gudensberg

www.softastatic.de

2. Gebrauch

Die antistatische Einlage **SoftAstatic** ist für konservative Versorgungen bei Fuß-, Knie-, Hüft- und Rückenbeschwerden geeignet.

Die Einlagenrohlinge bedürfen des fachgerechten Beschleifens in Länge und Breite und müssen in Ihrer Materialstärke verändert werden, dürfen aber bestimmte Maße an definierten Stellen nicht überschreiten.

Für die Artikel der Produktgruppen **TopGun ortho**, **Bio-Last ortho** und **Porto med** müssen folgende Maße eingehalten werden:

| | TopGun ortho (niedrig, hoch) | Porto med (nur niedrig) | Bio-Last ortho (niedrig) | Bio-Last ortho (hoch) |
|---------------------------|--|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Stahlkappenbereich | max. 4,5 mm | max. 6 mm | max. 4,5 mm | max. 4,5 mm |
| Fersenbereich | max. 15 mm | max. 20 mm | max. 10 mm | max. 10 mm |
| Fersenbereich | max. 15 mm | max. 20 mm | max. 10 mm | max. 15 mm |

3. Aufbau – und Bearbeitungsvorschriften

Die **SoftAstatic** Einlage darf nur gemäß nachfolgender Verfahren hinsichtlich der Produktaufbau- und Änderungsangaben bearbeitet werden.

Die Einlage ist nicht für den Einsatz bei Temperaturen von über 50 °C, sowie den direkten Kontakt mit Säuren und Laugen geeignet. In diesem Fall übernimmt der Hersteller keine Gewährleistung.

Bitte informieren Sie Ihren Einlagenkunden, bzw. den Arbeitssicherheitsverantwortlichen des beauftragenden Unternehmens entsprechend.

Bei der Verwendung des **SoftAstatic-Systems** haben Sie die Möglichkeit, einen individuellen Einlagenaufbau mit und ohne Versteifungsmaterial zu wählen oder Sie können auf mehrere verschiedenartig aufgebaute, fußtypengerechte Einlagenrohlinge zurückgreifen. Hierdurch lässt sich die Versorgung individuell auf die Bedürfnisse und die Gewichtsverhältnisse des Patienten einstellen.

Bitte beachten Sie, dass bei einer individuellen Versorgung ohne Versteifungsmaterial eine größere Elastizität, aber eine geringere Formstabilität gegeben ist.

Der Aufbau muss nach folgender Ablaufbeschreibung ausgeführt werden:

3.1 Bearbeitung erste Schicht

Die erste Schicht *SoftAstatic* mit Cambrelle kaschiert, auf den Leisten aufbringen, nachdem das Material im Ofen mit max. 120 °C erwärmt wurde. Bei dem Erwärmen wird sich das Cambrelle leicht vom Trägermaterial lösen. Nach dem Entnehmen aus dem Ofen sollte das Cambrelle auf dem Träger glatt gestrichen werden damit eine Faltenbildung ausgeschlossen ist. (s. Abb. 1)



Abb. 1

Nach einer Abkühlphase von mindestens 5 Minuten können Sie das Aufbaumaterial nach Vorgabe der Aufbauvorschrift weiterbearbeiten.

3.2 Das SoftAstatic Ausgleichsmaterial aufbringen

Das *SoftAstatic* Ausgleichsmaterial auf den Leisten aufbringen.

Schneiden Sie die zu verklebenden Materialien in entsprechender Größe aus, rauhen diese mit einer Körnung von 24-40 auf und entstauben diese.

Bestreichen Sie beiden zu verklebenden Materialien mit *SoftAstatic Klebstoff 4822* (antistatisch). Lassen Sie den Klebstoff mindestens 5 Minuten abtrocknen. **Aktivieren Sie den Klebstofffilm auf beiden Materialien mittels Heißluftfön bei einer Temperatur von 120 °C und max. 20 Sekunden.**



Abb. 2

Verpressen Sie danach das zu verklebende Material mit der *SoftAstatic* Einlage mit der Hand oder Vakuumpresse.

Nach einer Abkühlphase von mindestens 5 Minuten können Sie das Aufbaumaterial nach Vorgabe der Aufbauvorschrift weiterbearbeiten.

3.3 Polsterungen

zu der Versorgung mit zusätzlichen lokalen Polsterungen z.b.: **Mittelfußköpfchen oder Fersenpolstern**, ist die Verwendung von Polstermaterial *SoftAstatic PU* möglich, sofern gewährleistet wird, dass die Polsterungen nur in den gekennzeichneten Bereichen (Abb. 3) eingefügt werden.



Abb. 3

Nachträgliche Polsterungen im Fersen- und Vorfußbereich können auch nachträglich an den *SoftAstatic* Einlagenrohlingen von plantar eingebaut werden.

Polsterungen außerhalb der definierten Bereiche sind nicht zulässig.

Schneiden Sie die zu verklebenden Materialien in entsprechender Größe aus, rauhen diese mit einer Körnung von 24-40 auf und entstauben diese.

Bestreichen Sie die beiden zu verklebenden Materialien mit *SoftAstatic Klebstoff 4822* (antistatisch). Lassen Sie den Klebstoff mindestens 5 Minuten ablüften.

Aktivieren Sie den Klebstofffilm auf beiden Materialien mittels Heißluftfön bei einer Temperatur von 120 °C und max. 20 Sekunden.

Verpressen Sie danach das zu verklebende Material mit der Hand oder Vacuumpresse.

Bitte beachten Sie bei Fertigstellung der Einlage die vorgeschriebene Materialstärke im Vor- und Rückfußbereich.

Nach einer Abkühlphase von mindestens 5 Minuten können Sie das Aufbaumaterial nach Vorgabe der Aufbauvorschrift weiterbearbeiten.

3.4 Aufbringen der Versteifung *SoftAstatic Klebstoff 4822* (mit Polsterung oder ohne Polsterung)



Abb. 4



Abb. 5

3.5 Supinations-, Pronationskeil

Für eine Modifizierung der *SoftAstatic* Einlage, die nach dem Baumuster vorbereitet wurde, können Sie unter Einhaltung der Mindestmaterialstärke von 3 mm des Vor-, Rückfußes den entsprechenden Keil vom lateralen/medialen Fersenrand beginnend, zu den Zehengrundgelenken keilförmig zur Einlagenmitte auf Null mm auslaufend schleifen.

3.6 Verkürzungsausgleich

Verkürzungsausgleiche oder beiderseitige Fersenerhöhungen sind bis 10mm bei Halbschuhen und 15mm bei hohen Schuhen und Stiefeln möglich.

Im Stahlkappenbereich darf jedoch die Stärke der Original-Einlegesohlen nicht überschritten werden!

Der Verkürzungsausgleich sollte im Bereich des medialen Längsbogens auslaufen und muss proximal der Zehengrundgelenke abgeschlossen sein.



Abb. 6

Schneiden Sie die zu verklebenden Materialien in entsprechender Größe aus, rauhen diese mit einer Körnung von 24 - 40 auf und entstauben diese.

Bestreichen Sie die beiden zu verklebenden Materialien mit *SoftAstatic 4822 Klebstoff* (antistatisch). Lassen Sie den Klebstoff mindestens 5 Minuten ablüften. **Aktivieren Sie den Klebstofffilm auf beiden Materialien mittels Heißluftfön bei einer Temperatur von 120 °C und max. 20 Sekunden.**

Verpressen Sie danach das zu verklebende Material mit der Hand oder Vakuumpresse.

Bitte beachten Sie bei Fertigstellung der Einlage die vorgeschriebene Materialstärke im Vorfuß- und Rückfußbereich.

Nach einer Abkühlphase von mindestens 5 Minuten können Sie das Aufbaumaterial nach Vorgabe der Aufbauvorschrift weiterbearbeiten.

3.7 Materialreduzierung

Die *SoftAstatic* Einlage kann in allen Bereichen materialreduziert werden, wenn Sie die unter Punkt 2. beschriebenen Mindest-, bzw. Maximalstärken berücksichtigen.

3.8 Verwendung von **SoftAstatic** – Fräsrohlingen

Zur Herstellung von gefrästen Einlagen mit einer CAD-Fräse können Sie das **SoftAstatic**-Material in verschiedenen Stärken (je nach verwendeter Fräse) über unsere Internetseite beziehen.



Abb. 7

Die erste Schicht wird aus dem jeweiligen Fräsblock gefräst. (Bitte evtl. die Fräsgeschwindigkeit ggf. etwas reduzieren um das Fräsergebnis zu verbessern).
Danach kann von oben auf die gefräste Einlage bei Bedarf eine Versteifung aufgebracht werden. (Hierzu sind ausschließlich unsere Versteifungselemente SAVS, SAVM, oder SAVL zugelassen.)



Abb. 8

Diese können nach Bedarf zugeschnitten werden.

Anschließend die zu versteifende Fläche mit **SoftAstatic Klebstoff 4822** (antistatisch) bestreichen, 5 Minuten ablüften lassen, und aktivieren.

Das Versteifungselement wird ebenfalls mit **SoftAstatic Klebstoff 4822** (antistatisch) bestrichen und anschließend im Ofen oder mit dem Heißluftfön erhitzt bis es verformbar ist und dann von Hand aufgebracht und die Kanten verschliffen.

Polsterungen können wie unter Punkt 3.3 beschrieben eingebaut werden.

Bitte beachten Sie bei Fertigstellung der Einlage die vorgeschriebene Materialstärke im Vor- und Rückfußbereich.

3.9 Perforation

Die individuell hergestellte Einlage muss im Vorfußbereich perforiert werden. Verwenden Sie hierfür die *SoftAstatic* Lochmatrize und stanzen Sie ihre individuelle Einlage von plantar aus.



Bitte beachten Sie, dass die Perforation zwingend erforderlich ist.

3.10 ESD

Die *SoftAstatic* Einlage ist ESD geprüft und zertifiziert

3.11 MPG (Medizinproduktegesetz)

Bitte beachten Sie als Inverkehrbringer die Produktkennzeichnungspflicht nach MPG.

Das *SoftAstatic* System besitzt die vorgeschriebene CE-Kennzeichnung.



4. Lagerung

In geschlossener Originalverpackung, kühl (nicht über 40°C), und unter Vermeidung von UV-Strahlung trocken lagern.

5. Reinigung

Einlage bei Bedarf mit Druckluft abblasen oder einem feuchten Tuch reinigen.

6. Wartung

Eine regelmäßige Überprüfung der *SoftAstatic* Einlage durch den Fachhändler bzw. Orthopädie(schuh)techniker wird vom Hersteller empfohlen, um die orthopädischen Funktionen weiter zu gewährleisten.