

Mander-Malms Schuhtechnik GmbH
Gudensberger Str. 44 · 34281 Gudensberg -
Obervorschütz
Telefon: +49 5603 – 9182-200
Telefax: +49 5603 – 9182-22
e-Mail : info@mander-malms.de
Internet : www.mander-malms.de

Inhaltsverzeichnis:

Der Bausatz für diabetes adaptierte Fußbettungen für den Elten Dialution Schuh gemäß DGUV 112-191	1
1. Baumustergeprüftes Versorgungssystem und seine Zweckbestimmung.....	1
2. Aufbau – und Bearbeitungsvorschriften.....	2
2.1 Bearbeitung erste Schicht	2
2.2 Zwischenschicht Lunasoft aufbringen.....	2
2.3 Polsterungen	3
2.4 Keilmaterial zum Einsatz als Supinations- oder Pronationsausgleich.....	3
2.5 Aufbringen der Versteifung (wahlweise mit der ohne Versteifung).....	3
2.6 Ausgleichsmaterial.....	4
2.7 Perforation	4
2.8 ESD.....	4
2.9 MPG (Medizinproduktegesetz).....	4
3. Lagerung	4
4. Reinigung.....	4
5. Wartung.....	4

Der Bausatz für diabetes adaptierte Fußbettungen für den Elten Dialution Schuh gemäß DGUV 112-191

Be- und Verarbeitungshinweise für den Orthopädienschuhmacher /Orthopädiemechaniker

1. Baumustergeprüftes Versorgungssystem und seine Zweckbestimmung

Der Dialution Bausatz wurde in Kombination mit dem Elten Dialution Schuh gem. DIN 20344 und DIN 20345 durch das Prüfinstitut PFI in Pirmasens geprüft und zertifiziert. Die Kombination von Bausatz 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!

2. Aufbau – und Bearbeitungsvorschriften

Der Dialution Bausatz darf nur gemäß nachfolgender Verfahren hinsichtlich der Produktaufbau- und Änderungsangaben bearbeitet werden.

Der Bausatz 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 Dialution Bausatzes haben Sie die Möglichkeit, eine individuelle diabetes adaptierte Fußbettung über den eigenen Leisten aufzubauen. 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:

2.1 Bearbeitung erste Schicht

- Skinlife (Decksohlenmaterial) kurz im 120°C heißen Ofen erwärmen
- mit weißer Oberfläche zum Leisten hin legen und tiefziehen
- mindestens 5 Minuten abkühlen lassen und weiter bearbeiten

2.2 Zwischenschicht Lunasoft aufbringen

- Skinlife auf Leisten mit *SoftAstatic Klebstoff 4822 (antistatisch)* einstreichen
- Lunasoft mit *SoftAstatic Klebstoff 4822 (antistatisch)* einstreichen
- beides mindestens 5 Minuten trocknen lassen
- Klebstofffilm auf dem Lunasoft Material im Ofen bei einer Temperatur von 120 °C maximal 20 Sekunden aktivieren
- der Klebstofffilm auf dem Skinlife Bezug muss nicht erwärmt werden
- das Lunasoft Material und den Skinlife Bezug mit dem Leisten in der Vacuumpresse verpressen
- mindestens 5 Minuten abkühlen lassen und weiter bearbeiten

2.3 Polsterungen

- verkleben der Polsterungen nach Bedarf an den benötigten Stellen mit *SoftAstatic Klebstoff 4822 (antistatisch)*, dafür Lunasoft und Polster einstreichen
- beides mindestens 5 Minuten trocknen lassen
- Klebstofffilm auf beiden Materialien mittels Heißluftfön bei einer Temperatur von 120 °C maximal 20 Sekunden aktivieren
- das zu verklebende Material in der Vacuumpresse verpressen
- mindestens 5 Minuten abkühlen lassen und weiter bearbeiten
- nachträgliche Polsterungen können auch später von plantar eingearbeitet werden

2.4 Keilmaterial zum Einsatz als Supinations- oder Pronationsausgleich

- Keil aufrauen, entstauben sowie Keil und entsprechende Stellen auf dem Leisten einstreichen
- beides mindestens 5 Minuten trocknen lassen
- Klebstofffilm auf dem Keil im Ofen bei einer Temperatur von 120 °C maximal 20 Sekunden aktivieren
- das zu verklebende Material in der Vakuumpresse verpressen
- mindestens 5 Minuten abkühlen lassen und weiter bearbeiten

2.5 Aufbringen der Versteifung (wahlweise mit der ohne Versteifung)

- ein dünnes Ausschleifen des vorderen Bereichs wird Zwecks fließendem Übergang empfohlen
- selbstklebend, bei 120 °C erwärmen
- das zu verklebende Material in der Vakuumpresse verpressen
- mindestens 5 Minuten abkühlen lassen und weiter bearbeiten



Beispiel

2.6 Ausgleichsmaterial

- Material aufrauen und entstauben
- beide zu verklebende Materialien mit SoftAstatic Klebstoff 4822 (antistatisch) einstreichen
- beide mindestens 5 Minuten trocknen lassen
- Klebstofffilm auf dem Ausgleichsmaterial im Ofen bei einer Temperatur von 120 °C maximal 20 Sekunden aktivieren
- das zu verklebende Material in der Vakuumpresse verpressen
- mindestens 5 Minuten abkühlen lassen und anschließend die Einlage in Form schleifen

Verkürzungsausgleiche oder beiderseitige Fersenerhöhungen sind bis 15 mm möglich. Im Stahlkappenbereich darf jedoch die Stärke der Original-Einlegesohlen (8 mm) nicht überschritten werden!

2.7 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.

2.8 ESD

Der Bausatz ist ESD geprüft und zertifiziert.

2.9 MPG (Medizinproduktegesetz)

Bitte beachten Sie als Inverkehrbringer die Produktkennzeichnungspflicht nach MPG.

Der Bausatz besitzt die vorgeschriebene CE-Kennzeichnung.



3. Lagerung

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

4. Reinigung

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

5. Wartung

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