FIOR & GENTZ

Istruzioni per l'uso per pazienti
Scarpe terapeutiche

IT

Sommario **Pagina**

1. Indicazioni di sicurezza 3
   1.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza 3
   1.2 Tutte le avvertenze per l'utilizzo in sicurezza 4
2. Uso 6
   2.1 Destinazione d'uso 6
   2.2 Indicazione 6
      2.2.1 Indicazione per scarpe terapeutiche POST-OP 7
      2.2.2 Indicazione per scarpe terapeutiche DIABETES 7
      2.2.3 Indicazione per scarpe terapeutiche HOMECARE 7
   2.3 Qualifica 8
   2.4 Applicazione 8
   2.5 Assortimento di prodotti 8
      2.5.1 Scarpe terapeutiche POST-OP 8
      2.5.2 Scarpe terapeutiche DIABETES 9
      2.5.3 Scarpe terapeutiche HOMECARE 10
3. Utilizzo 10
   3.1 Indossare la scarpa terapeutica 10
   3.2 Fissaggio del cappuccio di protezione dell'avampiede 11
   3.3 Fissaggio del cappuccio di protezione del retropiede 12
4. Durata di utilizzo 13
5. Manutenzione 14
   5.1 Informazioni generali per la rimozione dello sporco 14
   5.2 Rimozione dello sporco 14
6. Smaltimento 14
7. Legenda 15
8. Conformità CE 16
9. Informazioni legali 16

Istruzioni per l'uso per pazienti
Scarpe terapeutiche

Gentile paziente,

ha ricevuto dal suo rivenditore specializzato una scarpa terapeutica FIOR & GENTZ.

1. Indicazioni di sicurezza

1.1 Classificazione delle indicazioni di sicurezza

⚠ PERICOLO	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare il decesso o lesioni irreversibili.
⚠ AVVERTENZA	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni reversibili che richiedono il trattamento medico.
⚠ ATTENZIONE	Informazione importante relativa a una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi che non richiedono il trattamento medico.
AVVISO	Informazione importante relativa a una situazione potenziale che, se non evitata, può causare un danno al prodotto.

Tutti gli incidenti gravi ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui il professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica e/o il paziente sono stabiliti.

1.2 Tutte le avvertenze per l'utilizzo in sicurezza

⚠ PERICOLO

Possibilità di incidenti stradali a causa di capacità di guida limitata
Non andare in bicicletta e non guidare nessun tipo di veicolo se si indossa una scarpa terapeutica.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta a causa di una manipolazione impropria
Informarsi presso un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica in merito all'utilizzo corretto della scarpa, ai possibili pericoli (ad es. superficie scivolosa e bagnata), nonché a pericoli in merito alla propria indicazione ed eventualmente alle conseguenti limitazioni fisiche.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto a una selezione errata della scarpa terapeutica
Far scegliere ad un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica una scarpa terapeutica adatta alla propria indicazione e nella misura di scarpa adeguata. Il professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica controlla l'etichetta della scarpa per consegnare a Lei il prodotto corretto.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di caduta dovuto al danneggiamento e all'usura della scarpa terapeutica
Controllare regolarmente la scarpa terapeutica per danni e forti segni di usura e smaltirla se presenta uno dei criteri di interruzione definiti nel paragrafo 4.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione per la presenza di ferite a causa dell'uso della scarpa da parte di più persone
La scarpa deve essere indossata esclusivamente da un paziente. Utilizzare la scarpa solo per uso personale. Per motivi igienici non consegnare la scarpa a terzi.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione e ferite in caso di piede diabetico
Far scegliere ad un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica una scarpa terapeutica adatta al proprio gruppo a rischio. Prestare attenzione a:
- indossare la scarpa terapeutica con una soletta su misura adatta al piede diabetico per evitare sfregamenti dovuti a carico/scarico del peso errati;
- indossare scarpe terapeutiche chiuse o con cappuccio di protezione per evitare il pericolo di infezione dovuto allo sporco penetrante.

⚠ AVVERTENZA

Compromissione dell'obiettivo terapeutico a causa dell'uso di una scarpa di sostegno senza stampelle sull'avambraccio
Utilizzare le stampelle sull'avambraccio quando si indossa una scarpa di sostegno per evitare un'usura della suola e quindi una perdita della funzione della scarpa, nonché conseguenti incertezze nell'andatura.

⚠ AVVERTENZA

Compromissione dell'obiettivo terapeutico a causa di plantare errato
Alla consegna della scarpa terapeutica far verificare ad un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica che il piede sia posizionato correttamente secondo la propria indicazione. Si deve prestare particolare attenzione alla corretta riduzione della pressione delle ferite.

⚠ ATTENZIONE

Danni alla postura causati da altezze del tacco differenti
Indossare una scarpa di compensazione dell'altezza sul piede sano, per esempio una scarpa adeguata TWINSHOE di FIOR & GENTZ.

AVVISO

Utilizzo della scarpa terapeutica
Indossare sempre calzini durante l'utilizzo della scarpa terapeutica.

2. Uso

2.1 Destinazione d'uso

Le scarpe terapeutiche FIOR & GENTZ devono essere impiegate per il trattamento del piede in caso di danni alla pelle e alla pelle sottocutanea nel quadro di un trattamento conservativo o postoperativo di ferite con fasciature imbottite.

La funzione di una scarpa terapeutica è quella di proteggere, alleggerire e guidare il piede nel miglior modo possibile. In questo modo sostiene il processo di guarigione e assicura ulteriore mobilità.

A causa della scelta della scarpa basata sulle Sue indicazioni, di modifiche individuali e a causa di motivi igienici, la scarpa terapeutica può essere indossata solo da Lei. Le scarpe terapeutiche vengono impiegate nell'assistenza sanitaria a domicilio, in aree esterne e in strutture sanitarie specializzate.

2.2 Indicazione

Le scarpe terapeutiche di FIOR & GENTZ sono impiegate per diverse indicazioni. Le indicazioni specifiche per modello sono disponibili nel catalogo di scarpe terapeutiche e sul sito Internet FIOR & GENTZ nell'area "Prodotti" e "Scarpe terapeutiche".

2.2.1 Indicazione per scarpe terapeutiche POST-OP

Le scarpe terapeutiche POST-OP proteggono il piede in seguito a un'operazione. Evitano abrasioni e pressione sulla ferita. Inoltre il piede viene stabilizzato e bloccato. Ci sono due sottocategorie che dispongono di alcune caratteristiche:

Scarpe a fascia

Le scarpe a fascia offrono molto spazio per le fasciature e si possono aprire ampiamente in modo da poter essere indossate e tolte facilmente.

Scarpe di sostegno

Le scarpe di sostegno riducono la pressione sulla zona ferita del piede e sono divise in scarpe di sostegno dell'avampiede e scarpe di sostegno del retropiede. Le scarpe di sostegno dell'avampiede riducono il carico sulle ferite o su tutto l'avampiede evitando dolori in questa zona. Le scarpe di sostegno del retropiede riducono il carico sulle ferite o su tutto il retropiede evitando dolori in questa zona.

2.2.2 Indicazione per scarpe terapeutiche DIABETES

Le scarpe terapeutiche DIABETES sono impiegate in caso di sindrome del piede diabetico in base allo stadio della ferita e secondo il disturbo di cicatrizzazione associato. Le cause della sindrome del piede diabetico sono un piede neuropatico o ischemico, oppure una forma mista di entrambi.

Le scarpe proteggono il piede evitando punti di pressione e piccole ferite; vengono impiegate sia per il trattamento del diabete mellito con perdita di sensibilità dovuta a PNP/ad una arteriopatia obliterante periferica (AOP) rilevante (gruppo a rischio II), per il trattamento di una condizione successiva all'ulcera plantare (gruppo a rischio III) che per il trattamento di lesioni acute (gruppo a rischio VII).

2.2.3 Indicazione per scarpe terapeutiche HOMECARE

Le scarpe terapeutiche HOMECARE offrono un elevato comfort in caso di ferite (ad es. a causa di lesioni traumatiche) o gonfiori nella zona del piede.

2.3 Qualifica

La scelta del modello di scarpa deve essere effettuata solo da un professionista qualificato in tecnica (specializzata in calzatura) ortopedica.

2.4 Applicazione

Le scarpe terapeutiche devono essere indossate solo con calzini e in combinazione con fasciature in modo che non ci sia contatto con la pelle. Se c'è una notevole differenza di altezza tra la suola della scarpa terapeutica e quella della scarpa normale, è necessaria una scarpa antiscivolo di compensazione dell'altezza o una compensazione dell'altezza per la scarpa normale.

Nel catalogo di scarpe terapeutiche FIOR & GENTZ sono riportate le scarpe di compensazione dell'altezza adeguate per il proprio modello di scarpe con il denominativo TWINSHOE.

Si raccomanda l'uso di stampelle sull'avambraccio per migliorare la sicurezza della deambulazione. Inoltre, esercitarsi nell'appoggio sicuro dal tallone alla punta del piede con la scarpa terapeutica.
Non andare in bicicletta e non guidare nessun tipo di veicolo se si indossa una scarpa terapeutica.

2.5 Assortimento di prodotti

2.5.1 Scarpe terapeutiche POST-OP

Le seguenti scarpe terapeutiche POST-OP fanno parte dell'assortimento dei prodotti FIOR & GENTZ:

AMSTERDAM	FLENSBURG	KÖLN
AUGSBURG	FRANKFURT	KOPENHAGEN
BERLIN	FREIBURG	LONDON
BREMEN	HAMBURG	MADRID
ERFURT	HANNOVER	MAILAND

MÜNCHEN	STOCKHOLM
REGENSBURG	STUTTGART
STENDAL	WUPPERTAL

Scarpe a fascia

Le scarpe a fascia hanno un volume interno variabile. Grazie alla chiusura in velcro e alla chiusura con linguetta a strappo, il volume interno può essere adattato in ogni momento alle esigenze di spazio individuali del piede.

Scarpe di sostegno

Fig. 1

Fig. 2

Alcuni modelli di scarpe di sostegno possono essere combinati con un cappuccio di protezione che protegge il piede dal freddo e dall'umidità. Nelle scarpe di sostegno dell'avampiede (per esempio FRANKFURT, fig. 1) la zona delle dita è aperta e dispone di una suola a cuneo con supporto dell'avampiede o di una funzione di appoggio dell'avampiede che aiuta il movimento dal tallone alla punta del piede. Le scarpe di sostegno senza supporto dell'avampiede possono essere fornite, se necessario, di una staffa protettiva.

Nelle scarpe di sostegno del retropiede (per esempio WUPPERTAL, fig. 2) la zona del retropiede è aperta. Alcuni modelli di scarpa dispongono inoltre di una suola accorciata senza supporto del retropiede; questo fa in modo che la zona del retropiede non sia sottoposta a carico.

2.5.2 Scarpe terapeutiche DIABETES

Le seguenti scarpe terapeutiche DIABETES fanno parte dell'assortimento dei prodotti FIOR & GENTZ:

AUGSBURG	ERFURT
DRESDEN	FLENSBURG

HEIDELBERG
KASSEL
KONSTANZ
LEIPZIG
NÜRNBERG
WETZLAR

Fig. 3

Le scarpe terapeutiche DIABETES (per esempio KASSEL, fig. 3) dispongono di suole interne estraibili. In questo modo è possibile inserire facilmente nella scarpa un plantare individuale adatto al piede diabetico. Evitare ammaccature e abrasioni causate da una calzatura troppo stretta. Se, a causa di fasciature, malposizionamenti del piede o altro, fosse necessario più spazio, il volume interno può essere regolato o può essere scelta una variante di scarpa più larga.

2.5.3 Scarpe terapeutiche HOMECARE

Le seguenti scarpe terapeutiche HOMECARE fanno parte dell'assortimento dei prodotti FIOR & GENTZ:

HEIDELBERG
KONSTANZ
LEIPZIG

Fig. 4

Le scarpe terapeutiche HOMECARE (per esempio HEIDELBERG, fig. 4) dispongono di una suola flessibile e possono essere indossate sia in ambienti interni che esterni. Sono adatte soprattutto per un soggiorno in una clinica (di riabilitazione) o in una residenza per anziani.

3. Utilizzo

3.1 Indossare la scarpa terapeutica

Indossare e togliere la scarpa terapeutica sempre in posizione seduta. Nel far questo, indossare sempre calzini.

1 Aprire la scarpa terapeutica (fig. 5).
2 Posizionare il piede sulla suola (fig. 5).
3 Chiudere la scarpa tramite le chiusure a strappo (fig. 6). Se la scarpa terapeutica dispone di una chiusura in velcro nella zona del tallone, chiuderla alla fine (figg. 7-8).

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

3.2 Fissaggio del cappuccio di protezione dell'avampiede

1 A seconda del modello, fissare il cappuccio di protezione dell'avampiede all'interno o all'esterno della scarpa terapeutica (figg. 9-10).
2 Posizionare il piede nella scarpa.
3 Posizionare la linguetta del cappuccio di protezione sul piede (fig. 11).
4 Infine, posizionare le due alette della tomaia sulla linguetta e chiudere la scarpa tramite le chiusure a strappo (fig. 12).

Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11

Fig. 12

Le chiusure in velcro devono essere ben strette. Evitare tuttavia una pressione eccessiva.

3.3 Fissaggio del cappuccio di protezione del retropiede

1 Fissare il cappuccio di protezione del retropiede (fig. 13). Ad eccezione del modello WETZLAR (fig. 14) si consiglia di eseguire questo passaggio prima di indossare la scarpa.
2 Posizionare il piede nella scarpa.
3 Chiudere la scarpa tramite le chiusure in velcro sul tallone (fig. 15).

Fig. 13

Fig. 14

Fig. 15

Le chiusure in velcro devono essere ben strette. Evitare tuttavia una pressione eccessiva.

4. Durata di utilizzo

Si prega si considerare che la durata di utilizzo dipende significativamente dall'intensità d'uso e dalla propria indicazione che determina il periodo di utilizzo adeguato dal punto di vista medico. Con la fine dell'indicazione termina anche la durata di utilizzo e la scarpa non deve essere più utilizzata. Controllare regolarmente la scarpa terapeutica durante la durata di utilizzo per verificare la presenza di danni esterni.

Se si notano danni o segni di usura riportati nella tabelle seguente, la scarpa deve essere smaltita.

Criterio di interruzione	Misura
Il sistema di chiusura non funziona più.	Smaltire la scarpa
Non è più assicurata la stabilità (ad es. in caso di una scarpa deformata o cuciture strappate).	Smaltire la scarpa
La suola si stacca dalla tomaia.	Smaltire la scarpa
Il profilo della suola è consumato.	Smaltire la scarpa

Nella tabella seguente è riportata inoltre la nostra raccomandazione generale per la durata di utilizzo di tutte le scarpe terapeutiche di FIOR & GENTZ.

Durata di utilizzo raccomandata	Scarpa terapeutica
6 mesi	DRESDEN, HEIDELBERG, KASSEL, KONSTANZ, LEIPZIG, NÜRNBERG, POTSDAM, WEIMAR, WETZLAR
4 mesi	AMSTERDAM, AUGSBURG, BREMEN, ERFURT, FLENSBURG, FRANKFURT, FREIBURG, HAMBURG, KOPENHAGEN, MADRID, REGENSBURG, STUTTGART
2 mesi*	BERLIN, HANNOVER, KÖLN, LONDON, MAILAND, MÜNCHEN, STENDAL, STOCKHOLM, WUPPERTAL

***** Si prega di considerare che i lassi di tempo indicati per l'utilizzo delle scarpe terapeutiche con suola a cuneo sono validi solo quando vengono utilizzate stampelle sull'avambraccio.

5. Manutenzione

Primo di ogni utilizzo controllare che la scarpa terapeutica non abbia corpi estranei al suo interno, come sassolini o sporco grossolano, per evitare ammaccature, abrasioni e un'inutile usura del materiale.

5.1 Informazioni generali per la rimozione dello sporco

Rimuovere lo sporco dalla propria scarpa terapeutica regolarmente. Prestare attenzione ai segni di usura durante ogni rimozione dello sporco e, se necessario, far riparare la scarpa terapeutica o smaltirla secondo i criteri di interruzione (vedere paragrafo 4). La scarpa terapeutica non deve essere asciugata in asciugatrice o sul calorifero (fig. 16). Lasciarla asciugare lentamente a temperatura ambiente. Si consiglia di lasciare le scarpe terapeutiche aperte dopo averle indossate in modo che l'umidità fuoriesca e si impedisca la formazione di odori.

Fig. 16

5.2 Rimozione dello sporco

Rimuovere lo sporco leggero con una spazzola morbida o un panno umido. In caso di sporco pesante è possibile lavare la scarpa terapeutica in lavatrice a 40 °C senza centrifuga (fig. 17). Utilizzare inoltre una rete da bucato e un detersivo neutro. Prima del lavaggio chiudere le chiusure in velcro in modo che non infeltriscano. Infine riempire la scarpa terapeutica con giornali e lasciarla asciugare.

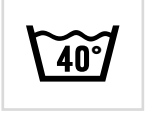

Fig. 17

6. Smaltimento

Le scarpe terapeutiche possono essere smaltite nei normali rifiuti domestici (fig. 18). Se gestite correttamente, le scarpe non rappresentano un pericolo maggiore rispetto ai rifiuti urbani smaltiti correttamente.

Fig. 18

7. Legenda

marcatura CE secondo il regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici

dispositivo medico

codice articolo

produttore

codice del lotto

numero di serie

seguire le istruzioni per l'uso

singolo paziente – uso multiplo

Unique Device Identifier (identificazione unica dei dispositivi) – numero per l'identificazione del prodotto

8. Conformità CE

Si dichiara che i nostri dispositivi medici e i relativi accessori rispettano tutti i requisiti applicabili del regolamento (UE) 2017/745. I prodotti sono contrassegnati da FIOR & GENTZ con il marchio CE.

9. Informazioni legali

Per l'acquisto di questo prodotto rimandiamo alle nostre condizioni generali commerciali, di vendita, consegna e pagamento.

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono valide alla data della stampa. Le informazioni riportate sono indicative. Con riserva di modifiche tecniche.

Tutti i diritti d'autore, in particolare quelli di distribuzione, riproduzione e traduzione, restano proprietà esclusiva di FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Ristampe, copie e riproduzioni elettroniche anche parziali devono essere autorizzate per iscritto da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

FIOR & GENTZ

PB1000-TS-PI-IT-2024-10

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH

Dorette-von-Stern-Straße 5
21337 Lüneburg (Germany)

+49 4131 24445-0
+49 921 95659554

info@fior-gentz.de
www.fior-gentz.com