

## GEBRUIKSAANWIJZING CORRECTIEZOLEN

### GEACHTE CLIËNT,

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Volg alle instructies op om goed gebruik te maken van uw correctiezolen.

### PRODUCTBESCHRIJVING

Correctiezolen worden gebruikt op het voetbed in schoenen die geschikt zijn voor gebruik met correctiezolen. De aanpassing aan de voet en de juiste pasvorm van de functionele elementen van de correctiezolen moeten worden uitgevoerd door een gekwalificeerd voetspecialist. De correctiezolen moeten op maat gemaakt worden in de schoenen. De omtrek van de correctiezolen komt overeen met de binnenmaat van de schoenen waarin de correctiezolen worden gedragen.

De correctiezolen bestaan uit een op maat gefreesde EVA (Ethyleen Vinyl Acethaat) basis en optionele met de hand toegevoegde elementen en/of dempende kussens (afhankelijk van het beoogd doel). De correctiezolen worden afgewerkt met een afdeklaag uit een materiaal dat afgestemd wordt op de wensen/ klachten van de eindgebruiker. Deze materialen staan vermeld op het etiket.

### BEOOGD DOEL

Correctiezolen worden gebruikt om voetziekten en/of voetklachten te voorkomen of te behandelen. Ze worden gedragen in schoeisel dat geschikt is voor gebruik met correctiezolen. Ze ondersteunen, geleiden of stimuleren de functie van de voet. Correctiezolen kunnen specifieke delen van de voet ontzien om klachten te verlichten.

### MEDISCHE INDICATIES

Indicaties voor het gebruik van correctiezolen zijn:

- Ziekten en klachten die de voet en onderste ledematen aantasten;
- Ondersteuning van de voet- of beenstructuur;
- Verlichten van bepaalde delen van de voet.

Dergelijke pijnlijke symptomen van overbelasting of voetdisfunctie kan optreden als gevolg van onder andere:

- Voetafwijkingen (en de bijbehorende klachten): Pes valgus, Pes planus, Pes transversus-planus (splayfoot), Pes cavus;
- Pathologische veranderingen: Hallux valgus, Hallux limitus/rigidus, fasciitis plantaris, hielspoor, kniegewrichtsklachten, achillodynie, metatarsalgie, statische voetklachten (breuk herstel, operaties, etc.), (osteo)artrose / artritis van teengewrichten en/of MTP-gewrichten, ziekte van Köhler (osteonecrose) neuropathologisch voetongemakken;
- Vervormingen van de been-as/ stand afwijkingen.

### CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het gebruik van correctiezolen zijn:

- Misvormingen van de voeten met sterke variaties in de voet verhouding en vorm;
- Duidelijke zintuiglijke verstoring van de voeten.

### RISICOINFORMATIE GEBRUIKSAANWIJZING

- Voordat u de correctiezolen voor de eerste keer gebruikt, moet worden afgestemd op de behoeften van de gebruiker/patiënt door een gekwalificeerde voetspecialist.
- Correctiezolen moeten worden gedragen met (kreukvrije) sokken en altijd in paren. De correctiezolen mogen niet verschuiven of dubbelvouwen bij het aantrekken van de schoenen.
- De schoen moet voldoende interne ruimte (lengte/breedte, teenruimte) voor zowel de voet als de correctiezoel bieden.
- De voorvoet, middenvoet en achtervoet moeten worden ondersteund door de correctiezolen over het gehele oppervlak. De voet mag niet op/over de randen hangen; hierdoor kan blaarvorming of eeltvorming optreden aan de onderzijde of zijkanten van de voeten.
- Materialen die worden gebruikt voor correctiezolen zijn onderhevig aan veroudering en slijtage wat verandering in de materiaaleigenschappen veroorzaakt. Correctiezolen mogen niet worden gedragen wanneer materialen zijn beschadigd, opgekruld of gescheurd als gevolg van overmatig gebruik.
- Correctiezolen worden blootgesteld aan lichaamsgewicht, druk, torsie en wrijving en hebben daarom een belasting afhankelijke levensduur. Temperaturen, sok-materialen, afdekmaterialen, schoeisel en omgevingsinvloeden zijn tevens van invloed op de levensduur.
- Het wordt aanbevolen om correctiezolen te controleren na uiterlijk 2 jaar op functie en conditie door een podotherapeut, orthopedisch technicus, podoloog, of andere gekwalificeerde specialist.
- Voeten moeten regelmatig worden gecontroleerd op tekenen van druk, roodheid en andere veranderingen.

### VOORSCHRIFTEN VOOR WIJZIGINGEN

Correctiezolen van Innofeet mogen alleen worden aangepast middels de volgende procedures:

- Slijpen: aanbevolen korrel van de schuurband: 24 – 100
- Verwarmen: in een heteluchtoven of met een warmtepijstool van (ca. 20 cm afstand), maximale temperatuur: ca. 140°C
- Lijmplosser: middels (samenstellingen van) butanol en/of aceton en/of ethylacetaat

### VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES EN RESTRISICO'S

- Pas-maken, slijpen, knippen en aanpassen van correctiezolen zoals aangegeven in deze handleiding mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.
- Het product is alleen ter gebruik voor één patiënt/gebruiker.
- Zorg ervoor dat de correctiezolen aan de juiste kant (links, rechts) en in schoeisel met voldoende binnenruimte worden gedragen.
- Correctiezolen mogen niet worden gedragen als ze opgekruld zijn of glijden in de schoen.
- Als overmatige pijn, zwelling, gevoelloosheid of veranderingen in gevoeligheid, ongewone reacties of ongemak optreden tijdens gebruik, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of voetspecialist.
- Het product mag niet in water worden gebruikt en moet beschermd worden tegen warmte > 50°C.
- Als het product beschadigd is, vervang het dan onmiddellijk of laat het repareren door gekwalificeerd personeel.
- Correctiezolen zijn medisch voorgeschreven producten die moeten worden gedragen onder medisch toezicht. Ze mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing en binnen hun beoogde doel.

### REINIGING EN VERZORGING

- Correctiezolen moeten dagelijks uit de schoenen worden gehaald om vocht te laten verdampen.
- Indien nodig kunnen de afdekingsmaterialen worden gereinigd met milde was lotion en een vochtige spons of doek. De zeepresten moet worden verwijderd. Gebruik geen externe warmtebronnen om te drogen; alleen aan de lucht laten drogen. Ook niet in vol zonlicht. Correctiezolen zijn niet geschikt voor reiniging in wasmachines!
- Milde ontsmettingsmiddelen (geschikt voor de menselijke huid) kunnen in lage dosering worden aangebracht/ opgespoten t.b.v. ontsmetting. Verkleuring van afdekmaterialen kan hierdoor optreden en vormt geen aanspraak op garantie.

### ALGEMENE REGELS

- Correctiezolen mogen slechts door één patiënt/gebruiker worden gebruikt in verband met indicatie-gebaseerde selectie, individuele pasvorm en hygiënische redenen. Correctiezolen zijn daarom niet geschikt voor meervoudig gebruik (hergebruik voor verschillende personen).
- Controleer het product regelmatig, maar ten minste om de 4 weken op slijtage. De eigenschappen van correctiezolen nemen af als gevolg van regelmatig gebruik (dragen). Het is daarom niet mogelijk om een specifieke levensduur of draagperiode te definiëren. Correctiezolen moeten worden vervangen wanneer ze zijn versleten.
- De combinatie van correctiezolen met andere medische hulpmiddelen is alleen toegestaan met producten die door een specialist zijn geselecteerd.

### TECHNISCHE SPECIFICATIES

Materialen voor correctiezolen variëren afhankelijk van het model, toepassing en/of onderliggende klacht.

Correctiezolen bestaan echter uit de volgende hoofdcomponenten:

- In geval van gefreesde correctiezolen;
  - Basiszool uit EVA (Ethyleen Vinyl Acethaat)
- In geval van 3D geprinte correctiezolen;
  - Basiszool uit TPU (Thermoplastisch PolyUrethaan)
- In geval van Hybride correctiezolen;
  - Zelfdragende schaal of basis van carbon- en glasvezel
  - Voetbed uit EVA (Ethyleen Vinyl Acethaat)
- Optionele toevoegingen;
  - Wapening/ verstijvingsmaterialen uit carbon (optioneel)
  - Polstermaterialen uit PPT, Poron, X2 (optioneel)
  - Afdeklaag uit microvezel, EVA, leder

### VERWIJDERING NA EINDE LEVENSDUUR

U mag het product wegwerpen in overeenstemming met de toepasselijke nationale voorschriften.

### GARANTIE

De huidige wettelijke bepalingen zijn van toepassing. Bij niet inachtneming van de gebruiksaanwijzing, onjuist uitgevoerde reiniging en onrechtmatige wijzigingen en toevoegingen aan het product, vervalt de garantie en de algemene productaansprakelijkheid.

De MD-markering bevestigt de naleving van de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

### FABRIKANT

Innofeet  
Simon stevinweg 13  
8013 NA ZWOLLE  
www.innofeet.nl

