



Varomed
Das Original mit dem V

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

Allgemeines	1
Allgemeine Zweckbestimmung	1
Allgemeine Produktbeschreibung	1
Allgemeine Kontraindikationen	2
Sicherheitshinweise	2
Klassifizierung der Sicherheitshinweise	2
Alle Hinweise für Ihre Sicherheit	2
Reinigungs- und Pflegehinweise	3
Lagerungshinweise	4
Technische Daten	4
Entsorgung	4
Gewährleistung	4
Diabetikerschuhe	4
Therapie-/Verbandschuhe	4
Stretchschuhe	5
Prophylaxeschuhe	5

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Danke, dass Sie sich für Schuhe der Marke Varomed entschieden haben! Sie besitzen damit ein hochwertiges Medizinprodukt, das Ihnen helfen kann, Ihr Leben angenehmer zu gestalten. Bitte beachten Sie vor dem ersten Tragen die Pflege- und Gebrauchshinweise, damit Sie lange Freude an Ihren Schuhen haben.

1. Allgemeines

Varomed Schuhe gibt es für verschiedene Anwendungsbereiche und werden in folgenden vier Produktgruppen angeboten:



DIABETIKER

Diabetikerschuhe mit der Basis UDI-DI:
4040261diabetikerGV



THERAPIE/VERBAND

Therapieschuhe mit der Basis UDI-DI:
4040261therapieUE



STRETCH

Stretchschuhe mit der Basis UDI-DI:
4040261stretchF4



PROPHYLAXE

Prophylaxeschuhe mit der Basis UDI-DI:
4040261prophylaxeM3

Über diese Produktgruppenkennzeichnung auf den verschiedenen Produktetiquetten können Sie genau erkennen, welcher Teil der Gebrauchsanweisung neben den allgemeinen Hinweisen speziell für die Anwendung Ihres Produkts wichtig ist. Sie finden die Kennzeichnung am Produkt selbst, auf dem Schuhkarton und im Katalog.

1.1 Symbole

Hier erklären wir Ihnen die Bedeutung der Symbole, die wir in unserer Gebrauchsanweisung verwendet haben.



Achtung



Hersteller



kein Wasser



vor Sonnenlicht schützen



vor Nässe schützen



max. Temperatur



wiederholter Gebrauch an einem Patienten

1.2 Allgemeine Zweckbestimmung

Alle Schuhe der oben genannten Produktgruppen sind für die ununterbrochene Anwendung von weniger als 24 Stunden täglich im Innen- und Außenbereich gedacht. Weiteres entnehmen Sie den Zweckbestimmungen der einzelnen Produktgruppen.

1.3 Allgemeine Produktbeschreibung

Unsere Produkte setzen sich aus folgenden Materialien zusammen und weisen die aufgeführten Eigenschaften auf:

- **Schäfte mit den Obermaterialien** wie z. B. Leder, Lederimitat, Textil oder deren Kombinationen
- **Futter** aus Wolle, Baumwolle, Polyamid, PUR oder deren Kombinationen
- **Breite, formstabile Sohlenflächen** für einen sicheren Auftritt aus den Materialien EVA/PU/TPU
- Nähere Informationen zu den verwendeten Materialien befinden sich auf dem Schuhschachteletikett Ihres Modells. Grundsätzlich ist das Material dauerhaft und wetterfest.
- **Hinterkappe** für guten Fersensitz (nur bei geschlossenen Modellen außer 60882 und 60420 mit Heckeinstieg)
- **Einfache, handliche und individuell regulierbare Verschlüsse**
- **Weite Öffnungsmöglichkeit** für leichtes An- und Ausziehen
- **Für Einlagen geeignet** – Anpassung nur durch geschultes Fachpersonal/Orthopädeschuhtechniker
- **Folgende orthopädische Zurichtungen sind durch geschultes Fachpersonal möglich:**
 - Obermaterial: ggf. neu einfassen
 - Verschlüsse: zuschneiden und verlängern (außer Schnürmodelle)
 - Innensohle: herausnehmbar, anpassbar, austauschbar
 - Laufsohle: schneiden, schleifen und kleben
 - Das Informationsblatt „zusätzliche Informationen“ für das ausführende Fachpersonal“ kann bei Bedarf angefordert werden.
- **Verschiedene Weiten** für eine optimale Anpassung an die individuelle Fußform, soweit dies mit konfektionierten Schuhen möglich ist

1.4 Allgemeine Kontraindikationen

Eine Kontraindikation ist gegeben, wenn die Art der Fußdeformität das Tragen und eine Versorgung mit einem konfektionierten Schuh nicht mehr zulässt.

2. Sicherheitshinweise

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient niedergelassen ist, zu melden. Bitte bewahren Sie das Stirnetikett des zum Produkt gehörigen Schuhkartons auf. Es enthält wichtige Angaben, die im Fall von Beanstandungen notwendige Daten zur Rückverfolgung bereitstellen.

2.1 Klassifizierung der Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgende Einstufung der Sicherheitshinweise.



GEFAHR

Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder irreversiblen Verletzungen führt.



WARNUNG

Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu reversiblen Verletzungen führt und eine ärztliche Behandlung nach sich zieht.



VORSICHT

Eine wichtige Information über eine mögliche gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führt und keiner ärztlichen Behandlung bedarf.

HINWEIS

Eine wichtige Information über eine mögliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer Beschädigung des Produkts führt.

2.2 Alle Hinweise für Ihre Sicherheit



GEFAHR

Das Nichtbeachten der folgenden Hinweise kann zu irreversiblen Gesundheitsschäden bis hin zum Tod führen. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Risiken, die zum Tod oder irreversiblen Verletzungen führen, nicht bekannt. Jedoch bestehen besondere Gefahren für den diabetischen Fuß (siehe Seite 4).



WARNUNG

Das Nichtbeachten der folgenden Hinweise kann zu reversiblen Gesundheitsschäden und ärztlichen Behandlungen führen.

- **Seitenvertauschtes, schlecht sitzendes, ungeeignetes oder nicht korrekt geschlossenes Schuhwerk** kann gesundheitliche Beeinträchtigungen wie Abschnürungen, Durchblutungsstörungen und Druckstellen hervorrufen. Ebenfalls besteht ein erhöhtes Risiko sowohl für Hautirritationen/offene Stellen als auch für Stolper- und Sturzgefahr. **Lassen Sie Ihre Varomed Schuhe von Ihrem Orthopädeschuhtechniker oder von geschultem Fachpersonal anpassen und sich über die korrekte Verwendung aufklären.**
- **Seitenvertauschte, vertauschte oder fehlende Einlagen** können Hautirritationen, Druckstellen und Schmerzen verursachen. **Verwenden Sie nur die mitgelieferten bzw. durch Ihren Orthopädeschuhtechniker speziell angepassten Einlagen und achten Sie auf deren korrekten Sitz.**
- **Fremdkörper, Falten im Innenraum und verformte Stellen** können beim Tragen zu Verletzungen, Hautirritationen und Druckstellen führen. **Tragen Sie die Schuhe nur, wenn Sie diese auf o.g. Probleme kontrolliert und die Fehlerquelle beseitigt haben. Ansonsten wenden Sie sich an Ihren Orthopädeschuhtechniker.**
- Beim Tragen der Schuhe kann es trotz aller Vorsicht zu unbemerkten **Hautirritationen und offenen Stellen** kommen. **Kontrollieren Sie Ihre Füße nach dem Tragen auf Problemstellen, nehmen Sie dazu gegebenenfalls einen Spiegel zur Hand.**
- Während des Tragens kann es zu **Schmerzen, Schwel-**

lungen, Druckstellen, ungewöhnlichen Reaktionen oder Missempfindungen aus unklarer Ursache kommen. In diesen Fällen tragen Sie die Schuhe nicht weiter und konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Orthopädieschuhtechniker.

- **Veränderungen durch Anpassung und Zurichtung** können bei unsachgemäßer Ausführung zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen und Fehlbelastungen führen. **Die Anpassung und Zurichtung darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal, z. B. Ihren Orthopädieschuhtechniker, vorgenommen werden.**
- **Durch das Tragen der Schuhe von mehreren Personen** können Infektionen und Pilzkrankungen übertragen werden. **Verwenden Sie die Schuhe nur für Ihren eigenen Bedarf und überlassen Sie diese aus hygienischen Gründen keinem anderen.**



Wiederholtes Tragen an nur einem Patienten



VORSICHT

Das Nichtbeachten der folgenden Hinweise kann zu leichten Verletzungen führen, die nicht unbedingt ärztlich behandelt werden müssen.

- Über die Haut oder offene Stellen am Fuß können **Substanzen aus dem Futtermaterial** aufgenommen werden. **Tragen Sie Schuhe der Produktgruppen Diabetiker, Stretch und Prophylaxe immer mit Socken und achten auf deren faltenfreien Sitz. Bei Therapieschuhen ist dies aufgrund von Wicklungen/Verbänden nicht immer möglich.**
- **Abgelaufene bzw. durchgelaufene Sohlen, nicht mehr schließende Verschlüsse oder Materialrisse** beeinträchtigen die Sicherheit des Produkts und können zu Gesundheitsschäden führen. **Kontrollieren Sie Ihre Schuhe auf Verschleißerscheinungen und lassen Sie diese durch qualifiziertes Fachpersonal oder Ihren Orthopädieschuhtechniker rechtzeitig instand setzen.**

HINWEIS

Das Nichtbeachten der folgenden Hinweise kann zu Schäden am Produkt führen.

- **Durch nicht ausreichend geöffnete Verschlüsse beim An- und Ausziehen** können Verformungen und Materialrisse durch Überdehnung am Schuh entstehen. **Öffnen Sie zum An- und Ausziehen immer alle Verschlüsse und benutzen Sie nach Möglichkeit einen Schuhlöffel.**
- **Die Schuhe sind nicht für die Anwendung im Wasser** wie z. B. Duschen o. ä. gedacht und es besteht wie bei allen Schuhen Rutschgefahr bei Eis, Schnee, schmierigen und nassen Untergründen. **Verwenden Sie die Schuhe für die vorgesehene Anwendung und lassen Sie sich von Ihrem Orthopädieschuhtechniker ausführlich beraten.**



Nicht im Wasser anwenden

3. Reinigungs- und Pflegehinweise

- 1) **Kontrollieren** Sie Ihre Schuhe bei der Pflege auf **Verschleißerscheinungen** und lassen Sie diese bei Bedarf von Ihrem Orthopädieschuhtechniker oder einer qualifizierten Fachkraft instand setzen.
 - 2) **Entfernen** Sie Staub und leichte Verschmutzungen nach dem Tragen mit einem feuchten Lappen.
 - 3) **Sofern Ihre Schuhe nass geworden sind**, stopfen Sie diese mit einem saugfähigen Papier oder einem Geschirrtuch aus und lassen Sie diese gut trocknen. Ein Trocknen an direkten Wärmequellen, wie z. B. Heizkörpern oder unter direkter Sonneneinstrahlung, kann nicht empfohlen werden. Dadurch kann Leder verhärtet oder sich die Farbe verändern. Das Tragen feuchter Schuhe kann zu Pilzkrankungen führen.
 - 4) **Reiben oder sprühen Sie danach Ihre Schuhe mit einem geeigneten Pflegemittel ein.** Beachten Sie dazu die Angaben des Pflegemittelherstellers.
- Entfernen Sie **Streusalzflecken** mit einer Lösung zu gleichen Teilen aus Essig und Wasser.
 - Reinigen Sie **verschmutztes Futter** mit einer weichen Bürste und einer Seifenlösung. Entfernen Sie die Seifenreste mit einem Lappen und klarem Wasser und lassen Sie die Schuhe wie oben beschrieben trocknen.
 - **Sie können die Schuhe mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel behandeln.** Beachten Sie die Angaben des Herstellers.

- **Schuhe, die als waschbar gekennzeichnet sind**, können Sie in der Waschmaschine bei 30°C im Schonwaschgang mit einem handelsüblichen Waschmittel waschen. Entfernen Sie lose Einlagen vor dem Waschen und schließen Sie die Klettverschlüsse sorgfältig. Lassen Sie die Schuhe hinterher wie oben beschrieben trocknen.

4. Lagerungshinweise



Nicht über 40°C lagern



Farbveränderung und schnellere Alterung bei direkter Sonneneinstrahlung möglich



Schuhkarton vor Nässe schützen

5. Technische Daten

Technische Daten zu Ihrem Produkt entnehmen Sie bitte den Angaben in der Produktgruppe oder dem Stirnetikett.

6. Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts und der Verpackung erfolgt nach den gesetzlich geltenden Vorschriften des Landes, in dem der Anwender beheimatet ist.

7. Gewährleistung

Eine Gewährleistung kann nur für den Fall der sachgemäßen Anwendung und Pflege innerhalb der gesetzlichen Frist erfolgen. Als Hersteller übernehmen wir keine Haftung für die Konsequenzen aus unsachgemäßer Anwendung.



**Diabetikerschuhe
mit der Basis UDI-DI:
4040261diabetikerGV**

Zweckbestimmung:

Die Diabetikerschuhe sind für Anwender mit Diabetes Mellitus Typ I oder II ohne nennenswerte Fußdeformitäten mit diabetischem Fußsyndrom bestimmt und bieten daher besonderen Schutz. Die Schuhe sind auch prophylaktisch einsetzbar. Sie verfügen über genügend Volumen und eine ausreichende Schafthöhe, sodass eine diabetesadaptierte Fußbettung problemlos aufgenommen wird.

Indikationen:

- **DFS = Diabetisches Fußsyndrom**

(Diabetische Polyneuropathie mit ausgeprägter Neuropathie und ausgeprägter Angiopathie = Nervenschädigung + Durchblutungsstörung)

- **Verbunden mit bereits abgeheilten Ulcera** oder sonstigen mechanischen Irritationen, die zu regionalen Druckschmerzen führen

Zusätzliche Kontraindikation:

Fälle, bei denen ein orthopädischer Maßschuh aufgrund der physiologischen Fußform notwendig ist



GEFAHR

Unbemerkte offene Problemstellen können zu irreversiblen Gesundheitsschäden führen.

Der verletzungsanfällige diabetische Fuß neigt zu schlecht heilenden Wunden, die im Extremfall zu einer Amputation führen können. Dies gilt besonders für das Tragen der Schuhe ohne Ihre diabetesadaptierten Weichbettungseinlagen. **Tragen Sie die Schuhe immer mit Ihrer diabetesadaptierten Weichbettungseinlage und überprüfen Sie Ihre Füße nach dem Tragen auf Problemstellen. Ziehen Sie ggf. Ihren Orthopädeschuh-techniker oder Ihren Arzt zu Rate.**



**Therapie-/Verbandschuhe
mit der Basis UDI-DI:
4040261therapieUE**

Zweckbestimmung:

Die Therapie-/Verbandschuhe bieten großes Raumvolumen, eine weite Öffnungsmöglichkeit und sind daher für Anwender bestimmt, die sich einer konservativen oder postoperativen Behandlung von Wunden mit ausgedehnten, ggf. gepolsterten Verbänden oder Bandagen unterziehen müssen. Individuell regulierbare Klettverschlüsse mit großen Griffplatten sorgen neben der stufenlosen Weitenregulierung für guten Halt und eine einfache Handhabung, sodass Patienten mit eingeschränkter Mobilität die Schuhe leichter bedienen können. Sie dienen dem Schutz der Füße und sollen helfen, soweit möglich die Mobilität zu erhalten oder wiederaufzubauen.

Indikationen:

- Postoperative oder sonstige Wunden, auch versorgt mit ausgedehnten, ggf. gepolsterten Verbänden, deren Hei-

lungsvorgang über einen längeren Zeitraum verläuft und zumindest eine Teilbelastung des Fußes beim Gehen, auch außer Haus, zulässt

Zusätzliche Kontraindikation:

Gangstörungen, bei denen sich die Klettverschlüsse beider Schuhe miteinander verhaken können, sofern diese unsachgemäß geschlossen wurden (Modelle 60460 Meran XXL und 60910 Meran).



WARNUNG

Allergische Reaktionen und Aufnahme von gesundheitsschädlichen Stoffen über die Haut

Über direkten Hautkontakt kann es trotz erprobter und getesteter Materialien zu allergischen Reaktionen und Aufnahme von gesundheitsschädlichen Stoffen über die Haut kommen. **Vermeiden Sie direkten Hautkontakt und tragen Sie Therapie-/Verbandschuhe nur mit Socken, Wickelung oder entsprechender Wundauflage und Verband.**

HINWEIS

Nur Produkte, die als waschbar gekennzeichnet sind, dürfen in der Waschmaschine bei 30°C im Schonwaschgang gewaschen werden. Diese eignen sich aus hygienischen Gründen für die Wundversorgung besonders gut.



Stretchschuhe mit der Basis UDI-DI: 4040261stretchF4

Zweckbestimmung:

Stretchschuhe sind für Anwender bestimmt, die aufgrund ihrer Erkrankung unter an- und abschwellenden Füßen/Fußgelenken bzw. unter mehr oder minder starken Deformationen leiden. Ziel ist es, Druckspitzen und mechanische Beeinträchtigungen, die aufgrund von zu engen Schuhen entstehen können, weitestgehend zu vermeiden. Manchmal kommt es im Zuge der folgenden Indikationen ebenfalls zu einer Griffschwäche der Hände. Daher sind viele Modelle mit verstellbaren Klettverschlüssen mit großen Griffflächen und/oder Umlenkösen für eine einfache Hand-

habung versehen. Stretchschuhe sollen zur Linderung von Fußschmerzen beitragen und damit den natürlichen Bewegungsablauf fördern, um Schonhaltungen und deren Folgeschäden zu reduzieren.

Indikationen:

- Deformationen/Fehlstellungen und/oder Entzündungen hervorgerufen durch Gicht, Rheuma, Arthrose oder sonstige degenerative Erkrankungen
- Systemische Erkrankungen (z. B. lymphatisch, vaskulär, hormonell), die das An- und Abschwellen des Fußes im Laufe des Tages bedingen
- Hallux valgus, Hallux rigidus, Hammerzehen, Krallenzehen

Zusätzliche Kontraindikationen:

Bis auf die bereits im Kapitel 1.4 Allgemeine Kontraindikationen genannten Kontraindikationen sind keine weiteren bekannt.

HINWEIS

Nur Produkte, die als waschbar gekennzeichnet sind, dürfen in der Waschmaschine bei 30°C im Schonwaschgang gewaschen werden. Diese eignen sich aus hygienischen Gründen für die Wundversorgung besonders gut.



Prophylaxeschuhe mit der Basis UDI-DI: 4040261prophylaxeM3

Zweckbestimmung:

Die Prophylaxeschuhe sind für Anwender bestimmt, deren Füße besonders sensibel und schutzbedürftig sind. Aufgrund von Erkrankungen kann es zu Sensibilitätsstörungen und Druckempfindlichkeit kommen. Das Futter der Prophylaxeschuhe ist feuchtigkeitsabsorbierend und nahezu nahtfrei verarbeitet, sodass Reibung weitestgehend vermieden werden kann. Daher sind diese Schuhe auch für Diabetiker bestimmt, bei denen noch kein diabetisches Fußsyndrom festgestellt worden ist.

Indikationen:

- **Diabetes**, sofern kein diabetisches Fußsyndrom (DFS) festgestellt wurde
- **Diabetes mit leichten Fußdeformitäten**, die z. B. das Tragen von Einlagen bedingen, jedoch ohne das Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms – die Meinung des

behandelnden Arztes und des ausführenden Fachpersonals ist ausschlaggebend.

- **Durchblutungsstörungen**, sofern ein diabetisches Fußsyndrom ausgeschlossen werden kann
- **Polyneuropathie mit schwach ausgeprägter Symptomatik**, sofern ein diabetisches Fußsyndrom ausgeschlossen werden kann
- **Leichte Fußdeformitäten**
- **Druckempfindlichkeit** mit oder ohne einhergehender Entzündung

Zusätzliche Kontraindikation:

Bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms ist eine Anwendung von Prophylaxeschuhen keinesfalls indiziert. Lesen Sie für mehr Informationen hierzu das Kapitel „Diabetikerschuhe“.



WARNUNG

Schleichende Verschlechterung der Erkrankung

Möglicherweise verschlechtert sich Ihre Erkrankung mit der Zeit, sodass eine andere Fußversorgung nötig werden kann. **Lassen Sie Ihre Füße regelmäßig, jedoch mindestens einmal jährlich, durch den behandelnden Arzt kontrollieren.**



Varomed

Das Original mit dem V



Schuhfabrikation seit 1959 in Deutschland

Florett GmbH, Weinbergstr. 15, 93413 Cham, Deutschland
+49 9971 4872 0, info@florett.de



Februar 2024