



Varomed

Das Original mit dem V

Gebrauchsanweisung

Instructions for use • Notice d'utilisation • Návod k použití



Inhaltsverzeichnis

Allgemeines	2
Allgemeine Zweckbestimmung	2
Allgemeine Produktbeschreibung	2
Allgemeine Kontraindikationen	3
Sicherheitshinweise	3
Klassifizierung der Sicherheitshinweise	3
Alle Hinweise für Ihre Sicherheit	3
Reinigungs- und Pflegehinweise	5
Lagerungshinweise	6
Technische Daten	6
Entsorgung	6
Gewährleistung	6
Diabetikerschuhe	6
Therapie-/Verbandschuhe	7
Stretchschuhe	8
Prophylaxeschuhe	8

Table of contents

General information	11
General purpose	11
General product description	11
General contraindications	12
Safety information	12
Safety information classification	12
All information for your safety	12
Cleaning and care information	14
Storage information	14
Technical data	14
Disposal	15
Guarantee	15
Diabetic shoes	15
Therapy shoes	15
Stretch shoes	16
Prophylactic shoes	17

Contenu

Généralités	19
Usage général	19
Description générale des produits	19
Contre-indications générales	20
Consignes de sécurité	20
Classification des consignes de sécurité	20
Toutes les consignes pour votre sécurité	20
Consignes de nettoyage et d'entretien	22
Consignes d'entreposage	23
Caractéristiques techniques	23
Élimination	23
Garantie	23
Chaussures pour diabétiques	23
Chaussures paramédicales	24
Chaussures Stretch	25
Chaussures Prophylaxe	26

Obsah

Obecné informace	28
Obecný účel použití	28
Obecný popis výrobku	28
Obecné kontraindikace	29
Bezpečnostní pokyny	29
Klasifikace bezpečnostních pokynů	29
Všecké pokyny pro Vaši bezpečnost	29
Pokyny pro čištění a péči o obuv	31
Pokyny pro skladování	32
Technické údaje	32
Likvidace	32
Záruka	32
Obuv pro diabetiky	32
Terapeutická obuv	33
Strečová obuv	34
Profylaktická obuv	34

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 Produktebenen 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: zuschneiden 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 Orthopädienschuhtechniker.

- **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 Orthopädienschuhtechniker, 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 Wickelungen/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 Orthopädienschuhtechniker 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 Orthopädienschuhtechniker 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 Orthopädienschuhtechniker 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 bestehenden oder abgeheilten Ulcera** oder sonstigen mechanischen Irritationen, die zu regionalen Druckspitzen 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 Therapieschuhe 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.**

Dear customer,

Thank you for choosing Varomed shoes!

You now own a high-quality medical product that can help you live your life more comfortably. Before you wear them for the first time, please read the care and use instructions so that you can enjoy your shoes for a long time to come.

1. General information

Varomed shoes are available for different uses and are offered in the following four product groups:



DIABETIC

Diabetic shoes with the base UDI-DI:
4040261diabetikerGV



THERAPY/BANDAGE

Therapy shoes with the base UDI-DI:
4040261therapieUE



STRETCH

Stretch shoes with the base UDI-DI:
4040261stretchF4



PROPHYLACTIC

Prophylactic shoes with the base UDI-DI:
4040261prophylaxeM3

These product group designations at the various product levels allow you to recognize exactly which part of the manual, in addition to the general information, is important for the use of your specific product. You can find the designation on the product itself, on the shoe box and in the catalogue.

1.1 Symbols

In this section, we explain the symbols used in our manual and their meaning:



Attention



Protect from sunlight



Manufacturer



Protect from moisture



No water



Max. temperature



Repeated use by one patient only

1.2 General purpose

All shoes from the product groups mentioned above are intended for indoor and outdoor continuous use of less than 24 hours daily. More specifics can be found in the intended purposes of the individual product groups.

1.3 General product description

Our products are made of the following materials and have the following characteristics:

- Shafts with **upper materials** such as leather, imitation leather, textiles or a combination of these materials
- **Linings** made of wool, cotton, polyamide, polyurethane or a combination of these materials
- **Wide, stable sole surfaces** for a firm grip, made of EVA/PU/TPU
- More information about the materials used can be found on the label of the shoe box of your model.

In principle the material is durable and weatherproof.

- **Heel cap** for a good heel fit (only in closed models, except for 60882 and 60420, which are slip-ons)
- **Simple, easy-to-use and individually adjustable fasteners**
- **Wide opening for easy dressing and undressing**
- **Suitable for use with insoles** – adjustments should be made by trained specialists/orthopaedic shoe technicians only
- **The following orthopaedic adjustments can be made by trained specialists:**
 - Upper material: cut to size, if necessary, new edging
 - Closures: cut to size and lengthen (except lace-up models)
 - Insole: removable, adaptable, exchangeable
 - Outsole: cutting, grinding and gluing
 - The information sheet „Additional information for the skilled personnel carrying out the work“ can be requested if required.
- **A variety of widths** for optimal adjustment to the individual shape of the foot, as far as possible with ready-made shoes

1.4 General contraindications

A contraindication exists when the type of foot deformity no longer permits wearing or treatment with a ready-made shoe.

2. Safety information

Serious incidents occurring in connection with the product must be reported to the manufacturer and the responsible authorities in the member state in which the patient resides. Please keep the label that comes on the shoe box for the product. It contains important information providing tracing data that is necessary if you need to file a complaint.

2.1 Safety information classification

Please note the following categories of safety notices.



DANGER

Important information about a possible dangerous situation that will lead to death or irreversible injuries if not avoided.



WARNING

Important information about a possible dangerous situation that will lead to reversible injuries requiring medical attention if not avoided.



CAUTION

Important information about a possible dangerous situation that will lead to minor injuries not requiring medical attention if not avoided.

NOTICE

Important information about a possible situation that will lead to product damage if not avoided.

2.2 All information for your safety



DANGER

Non-compliance with the following information can lead to irreversible adverse health effects including death. When the product is used as intended, risks leading to death or irreversible injuries have not been known to occur. However, particular risks exist for the diabetic foot (see page 9).



WARNING

Non-compliance with the following information can lead to reversible adverse health effects and medical treatment.

- **Wearing footwear on the wrong foot or wearing footwear that fits poorly or is unsuitable or not correctly closed** can cause health problems such as blood flow cut-off, poor circulation and pinching. It also increases the risk of skin irritation/open sores and of tripping and falling. **Have your orthopaedic shoe technician or trained specialist adjust your Varomed shoes and explain their correct use.**
- **Wearing insoles on the wrong foot or wearing the wrong insoles or none at all** can cause skin irritation, pinching and pain. **Use only the insoles supplied or insoles that have been specially adjusted by your or-**

thopaedic shoe technician and ensure that they are seated correctly.

- **Foreign objects, folds in the interior or deformed spots** can lead to injuries, skin irritation and pinching. **Wear the shoes only if you have checked them for the problems listed above and rectified any issues. Otherwise, contact your orthopaedic shoe technician.**
- Even with the utmost care, wearing the shoes can lead to **skin irritation and open sores.** After wearing the shoes, check your feet for problem areas, using a hand mirror if necessary.
- During wear, **pain, swelling, pinching, unusual reactions or tingling** with unclear causes can occur. **In these cases, stop wearing the shoes and consult your doctor or orthopaedic shoe technician.**
- **Changes due to adjustments and adaptations** can lead to health problems and physical strain if not performed properly. **Adjustments must be performed by qualified specialists such as your orthopaedic shoe technician.**
- **If the shoes are worn by more than one person**, infections, including mycosis, can be transmitted. **Use the shoes only for your own personal needs and, for hygienic reasons, do not lend them to anyone else.**



Repeated wear by one patient only



CAUTION

Non-compliance with the following information can lead to minor injuries that do not necessarily require medical attention.

- **Substances from the lining material** can be absorbed through the skin or open sores on the foot. **Always wear the shoes from the diabetic, stretch and prophylactic product groups with socks that are not wrinkled. This is not always possible for therapy shoes due to wrappings/bandages.**
- **Worn-out soles, fasteners that no longer close as well as cracks or tears in the material** can compromise the safety of the product and lead to health problems. **Check your shoes for signs of wear and have them repaired**

in good time by qualified specialists or your orthopaedic shoe technician.

NOTICE

Non-compliance with the following information can lead to product damage.

- **Fasteners that are not sufficiently opened when the shoes are put on and taken off** can lead to deformations and cracks or tears in the material due to shoe overstretching. **When putting on and taking off the shoes, always open all fasteners and use a shoe horn if possible.**
- **The shoes are not intended for use in water** (in the shower, for example) and, as with all shoes, there is a risk of slipping on ice, snow as well as slippery and wet surfaces. **Use the shoes for their intended purpose and have your orthopaedic shoe technician give you a comprehensive consultation.**



Do not use in water

3. Cleaning and care information

- 1) **Check** your shoes for signs of wear during care and have your orthopaedic shoe technician or a qualified specialist repair them if necessary.
 - 2) **After wearing your shoes, remove** dust and slight dirt with a damp cloth.
 - 3) **If your shoes become wet**, stuff them with absorbent paper or a dish towel and let them dry completely. Drying them on a direct heat source such as a radiator or in direct sunlight is not recommended since it can cause the leather to harden or the colour to change. Wearing damp shoes can lead to fungal infections.
 - 4) **After drying them, rub or spray your shoes with a suitable care product.** Follow the instructions provided by the care product manufacturer.
- Remove **salt stains** with a solution of equal parts vinegar and water.
 - If the **lining is dirty**, clean it with a soft brush and a soap solution. Remove the soap residue with a cloth and water and let the shoes dry as described above.

- **You can treat the shoes with a commercially available disinfectant.** Follow the manufacturer's instructions.
- **Shoes labelled as washable** can be cleaned at 30°C in the washing machine, using a delicates setting. Take out removable insoles before washing and close the Velcro straps carefully. Allow them to dry as described above.

4. Storage information



Do not store above 40°C



Direct sunlight may cause colour changes and accelerated aging



Protect the shoe box from moisture

5. Technical data

You can find the technical data for your product in the information for the product group or on the packaging label.

6. Disposal

Dispose of the product and the packaging in compliance with the legal regulations applicable in the country in which you live.

7. Guarantee

A guarantee can be provided only within the legal guarantee period and if the product has been used and cared for as intended. As the manufacturer we assume no liability for the consequences of improper use.



**Diabetic shoes
with the base UDI-DI:
4040261diabetikerGV**

Purpose:

Our diabetic shoes are intended for users with diabetes mellitus type I or II with diabetic foot syndrome and no significant foot deformities and therefore offer special protection. The shoes can also be used prophylactically. They have enough volume and a sufficient shaft height to accommodate a diabetic footbed.

Indications:

- **DFS = diabetic foot syndrome**
(Diabetic polyneuropathy with distinct neuropathy and distinct angiopathy = nerve damage + poor circulation)
- **Associated with existing or healed ulcers** or other mechanical irritations that lead to regional pressure points

Additional contraindication:

Cases in which a customized orthopaedic shoe is necessary due to the physiological shape of the foot



DANGER

Unnoticed open sores can lead to irreversible health problems.

The diabetic foot, which is susceptible to injuries, tends to heal slowly from wounds which in an extreme case can lead to amputation. This is of particular concern if the shoes are worn without the soft cushioning diabetic insoles. **Always wear the shoes with your soft cushioning diabetic insoles and check your feet for problem areas after wear. If necessary, consult your orthopaedic shoemaker or doctor.**



**Therapy shoes
with the base UDI-DI:
4040261therapieUE**

Purpose:

Our therapy and lymph shoes are intended for users who require a wound dressing, a bandage, and/or a special footbed. They are therefore suitable for post-operative treatment or compression therapy. Individually adjustable velcro fasteners with a large gripping area ensure infinite width regulation in addition to a secure hold and easy handling so that patients with limited mobility can use the shoes more easily. They protect the feet and are intended to help maintain or improve mobility as much as possible.

Indications:

- **Post-operative or other wounds** including those treated with elastic, possibly padded bandages, with an extended healing process allowing at least partial weight to be placed on the foot while walking, also outside

Additional contraindication:

Gait disorders could cause the two shoes' Velcro fasteners to become entangled if they have been improperly fastened (models 60460 Meran XXL and 60910 Meran)

**WARNING****Allergic reactions and toxic substance absorption through the skin**

Despite the use of tested materials, direct skin contact can lead to allergic reactions and toxic substance absorption through the skin. **Avoid direct skin contact and wear therapy shoes only with socks, a wrapping, or an appropriate wound dressing and bandage.**

NOTICE

Only products that are labelled as washable can be washed in the washing machine at 30 °C using the delicate cycle. For hygienic reasons, these products are particularly favourable for wound treatment.

**Stretch shoes with the base UDI-DI: 4040261stretchF4****Purpose:**

Stretch shoes are intended for users who, due to their illness, suffer from increasing and decreasing swelling in the feet/ankles or more or less distinct deformities. The goal is to prevent pressure points and mechanical impairments that result from shoes being too tight. Sometimes the following indications are also accompanied by a reduced manual gripping ability; many models are therefore equipped with adjustable Velcro fasteners with large gripping areas and/or eyelets for easy handling. Stretch shoes are intended to help relieve foot pain and thereby promote natural movement in order to reduce awkward postures assumed to ease pain and damage caused by such postures.

Indications:

- **Deformities/malpositions** and/or inflammation caused by gout, rheumatoid arthritis, osteoarthritis or other degenerative diseases

- **Systemic disorders** (lymphatic, vascular, hormonal, etc.) that cause foot swelling to increase and decrease over the course of the day
- **Hallux valgus, hallux rigidus, hammer toes, claw toes**

Additional contraindications:

Besides the contraindications mentioned in section 1.4 "General contraindications" none are known.

NOTICE

Only products that are labelled as washable can be washed in the washing machine at 30 °C using the delicate cycle. For hygienic reasons, these products are particularly favourable for wound treatment.

**Prophylactic shoes with the base UDI-DI: 4040261prophylaxeM3****Purpose:**

Our prophylactic shoes are intended for users whose feet are particularly sensitive and require protection. Illnesses can cause sensitivity disorders and pressure sensitivity. The lining of the prophylactic shoes absorbs moisture and is almost completely seamless, minimizing friction. These shoes are therefore also intended for diabetics who have not yet shown signs of diabetic foot syndrome.

Indications:

- **Diabetes**, as long as there are no signs of diabetic foot syndrome (DFS)
- **Diabetes with slight foot deformities** that require for example insoles to be worn, but without diabetic foot syndrome – suitability is based on the judgement of the responsible doctor and the specialist providing the product
- **Poor circulation**, as long as diabetic foot syndrome can be ruled out as the cause
- **Polyneuropathy with mild symptoms**, as long as diabetic foot syndrome can be ruled out as the cause
- **Slight foot deformities**
- **Pressure sensitivity** with or without associated inflammation

Additional contraindication:

The use of prophylactic shoes is not indicated in the case of diabetic foot syndrome. For more information, read the “Diabetic shoes” section.

**WARNING****Progressive worsening of the illness**

Your illness may worsen over time, necessitating a different foot treatment. **See your doctor regularly (at least once a year) to have your feet checked.**

Chère cliente, cher client,

Merci d'avoir choisi des chaussures de la marque Varomed ! Vous avez fait l'acquisition d'un produit médical de haute qualité qui peut vous aider à rendre votre vie plus confortable. Veuillez lire les consignes d'entretien et d'utilisation avant de commencer à porter vos chaussures afin de pouvoir en profiter longtemps.

1. Généralités

La marque Varomed couvre plusieurs domaines d'application et se compose des quatre groupes de produits suivants :

**DIABÈTE**

Chaussures pour diabétiques avec la base
UDI-DI : 4040261diabetikerGV

**PARAMÉDICALES**

Chaussures paramédicales avec la base
UDI-DI : 4040261therapieUE

**STRETCH**

Chaussures Stretch avec la base UDI-DI :
4040261stretchF4

**PROPHYLAXE**

Chaussures Prophylaxe avec la base
UDI-DI : 4040261prophylaxeM3

Cet étiquetage de groupes de produits est apposé sur les différents types de produits pour vous permettre de repérer

précisément quelle partie de la notice d'utilisation est importante pour l'utilisation de votre produit, outre les consignes générales. Vous trouverez cet étiquetage sur le produit lui-même, sur la boîte de vos chaussures et dans le catalogue.

1.1 Symboles

Dans cette section, nous vous expliquons les symboles utilisés dans notre notice d'utilisation et leur signification :



Attention



Protéger des rayons du soleil



Fabricant



Protéger de l'humidité



Pas d'eau



Température max.



Usage régulier par un seul patient

1.2 Usage général

Toutes les chaussures des groupes de produits susmentionnés sont conçues pour être utilisées de façon ininterrompue pendant moins de 24 heures par jour, en intérieur et à l'extérieur. Pour de plus amples informations, consultez la section sur les usages des différents groupes de produits.

1.3 Description générale des produits

Nos produits se composent des matériaux suivants et présentent les caractéristiques mentionnées ci-dessous :

- Tiges dans des **matières** telles que du cuir, du similicuir, du tissu ou des combinaisons de celles-ci
- **Doubleure** en laine, en coton, en polyamide, polyuréthane ou dans des combinaisons de ces matières
- **Semelles larges et stables** dans des matériaux EVA/PU/TPU pour une démarche assurée
- **Contrefort** pour une bonne assise du talon (uniquement pour les modèles fermés, sauf 60882 et 60420 que l'on chausse par l'arrière)
- **Fermetures simples et maniables** pour chausser et déchausser les modèles facilement (sauf chaussures à lacets classiques)
- **Adapté aux semelles orthopédiques** – ajustement effectué exclusivement par du personnel spécialisé formé/des techniciens en chaussures orthopédiques

- **Possibilité de traitement des semelles** – uniquement par du personnel spécialisé formé/des techniciens en chaussures orthopédiques conformément à la législation en matière de sécurité au travail – il s'agit d'un dispositif sur mesure au sens du règlement (UE) 2017/745 art. 2,3.
- **Plusieurs tailles** pour une adaptation optimale à la forme du pied de chacun, dans la mesure où cela est possible avec des chaussures préconfectionnées

1.4 Contre-indications générales

Il y a une contre-indication si le type de déformation du pied ne permet plus de porter une chaussure préconfectionnée.

2. Consignes de sécurité

Si un incident grave lié au produit survient, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel le patient est domicilié.

Veillez conserver l'étiquette frontale de la boîte à chaussures contenant le produit. Elle fournit des informations qui sont importantes pour le traçage en cas de réclamations.

2.1 Classification des consignes de sécurité

Les instructions de sécurité sont classées comme suit.

DANGER

Une information importante sur une potentielle situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures irréversibles.

AVERTISSEMENT

Une information importante sur une potentielle situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures réversibles et nécessiter une prise en charge médicale.

PRUDENCE

Une information importante sur une potentielle situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères et ne nécessite aucune prise en charge médicale.

REMARQUE

Une information importante sur une situation potentielle qui, si elle n'est pas évitée, peut endommager le produit.

2.2 Toutes les consignes pour votre sécurité

DANGER

Le non-respect des consignes suivantes peut entraîner des problèmes de santé irréversibles, voire la mort. En cas d'utilisation adéquate du produit, aucun risque pouvant entraîner la mort ou des blessures irréversibles n'est connu. Toutefois, des risques spécifiques existent pour le pied diabétique, voir page 14.

AVERTISSEMENT

Le non-respect des consignes suivantes peut entraîner des problèmes de santé réversibles et nécessiter une prise en charge médicale.

- **Une chaussure mise sur le mauvais pied, mal chaussée, inappropriée ou mal fermée** peut entraîner des problèmes de santé tels que des pincements, des problèmes de circulation et des hématomes. Il existe également un risque accru d'irritations cutanées/de blessures ouvertes, ainsi que de chuter et de trébucher. **Faites ajuster vos chaussures Varomed par votre technicien en chaussures orthopédiques ou par du personnel spécialisé formé et demandez qu'on vous explique comment les utiliser correctement.**
- **Des semelles interverties ou manquantes** peuvent causer des irritations cutanées, des hématomes et des douleurs. **Utilisez uniquement les semelles fournies avec le produit ou ajustées spécifiquement par votre technicien en chaussures orthopédiques et veillez à ce qu'elles soient bien positionnées.**
- **Les objets étrangers, les plis à l'intérieur de la chaussure et les déformations** peuvent entraîner des blessures, des irritations cutanées et des hématomes. **Ne portez les chaussures que si vous avez contrôlé l'absence des problèmes susmentionnés et éliminé leur**

source. Sinon, contactez votre technicien en chaussures orthopédiques.

- Lorsque vous portez les chaussures, des **irritations cutanées et des blessures ouvertes** peuvent survenir même si vous avez pris toutes les précautions. Inspectez vos pieds après avoir porté les chaussures afin de vérifier l'absence de problèmes. Aidez-vous d'un miroir, si nécessaire.
- Pendant que vous portez les chaussures, des **douleurs, gonflements, hématomes, réactions inhabituelles ou troubles de la sensibilité** peuvent survenir pour des raisons inconnues. **Dans ces cas-là, arrêtez de porter les chaussures et consultez votre médecin traitant ou votre technicien en chaussures orthopédiques.**
- Les **changements dus à un ajustement ou à une modification** peuvent, en cas d'exécution incorrecte, entraîner des problèmes de santé et des sollicitations néfastes. **L'ajustement et la modification ne peuvent être effectués que par du personnel spécialisé qualifié, par ex. par votre technicien en chaussures orthopédiques.**
- **Quand les chaussures sont portées par plusieurs personnes**, des infections et des mycoses peuvent être transmises. **N'utilisez les chaussures que pour votre propre besoin et, pour des raisons hygiéniques, ne les prêtez pas à d'autres personnes.**



Port régulier par un seul patient



PRUDENCE

Le non-respect des consignes suivantes peut entraîner des blessures légères qui ne nécessitent pas toujours de prise en charge médicale.

- Des **substances provenant de la doublure** peuvent se retrouver sur la peau ou dans des blessures ouvertes sur le pied. **Portez toujours les chaussures des groupes de produits pour diabétiques, Stretch et Prophylaxe avec des chaussettes et veillez à ce que ces dernières ne présentent aucun pli.** En raison de la présence de bandages/pansements, cela n'est pas toujours possible avec des chaussures paramédicales.

- **Les semelles usées, les fermetures qui ne se ferment plus et les ruptures du matériau** compromettent la sécurité du produit et peuvent entraîner des problèmes de santé. **Vérifiez que vos chaussures ne présentent aucun signe d'usure et faites-les réparer à temps par du personnel spécialisé qualifié ou par votre technicien en chaussures orthopédiques.**

REMARQUE

Le non-respect des consignes suivantes peut endommager le produit.

- **Ne pas ouvrir les fermetures suffisamment au moment de chauffer ou déchausser** les chaussures peut entraîner des déformations et des ruptures du matériau en distendant la chaussure. **Ouvrez toujours toutes les fermetures pour chauffer et déchausser les chaussures et, si possible, utilisez un chausse-pied.**
- **Les chaussures ne sont pas conçues pour être utilisées dans l'eau**, par ex. sous la douche, et, comme avec toutes les chaussures, il existe un risque de glisser en cas de verglas, de neige, de sols gras et humides. **Utilisez les chaussures pour l'usage prévu et faites-vous conseiller par votre technicien en chaussures orthopédiques.**



Ne pas utiliser dans l'eau

3. Consignes de nettoyage et d'entretien

- 1) **Lors de l'entretien, vérifiez** que vos chaussures ne présentent aucun signe d'usure et, si nécessaire, faites-les réparer par votre technicien en chaussures orthopédiques ou par un professionnel qualifié.
- 2) **Enlevez** la poussière et les saletés avec un chiffon humide après avoir porté les chaussures.
- 3) **Si vos chaussures sont mouillées**, frottez-les avec du papier absorbant ou un torchon et laissez-les sécher. Il n'est pas recommandé de les faire sécher sous l'effet d'une source de chaleur directe, par ex. un radiateur, ou des rayons du soleil. Cela risque de durcir le cuir ou d'altérer la couleur. Porter des chaussures humides peut provoquer des mycoses.

4) Ensuite, frottez vos chaussures ou vaporisez un produit d'entretien adapté dessus. En outre, respectez les consignes du fabricant du produit d'entretien.

- Éliminez les **traces de sel** avec une solution composée de vinaigre et d'eau à parts égales.
- Nettoyez la **doublure sale** avec une brosse souple et une solution savonneuse. Éliminez les restes de savon avec un chiffon et de l'eau claire et laissez les chaussures sécher comme indiqué ci-dessus.
- **Vous pouvez traiter les chaussures avec un désinfectant courant.** Respectez les indications du fabricant.
- **Vous pouvez laver les chaussures, dès lors qu'elles sont étiquetées comme lavables,** dans le lave-linge à 30°C en cycle doux. Retirez les éléments insérés avant le lavage et appliquez soigneusement les bandes velcro. Laissez sécher les chaussures comme décrit plus haut.

4. Consignes d'entreposage



Ne pas entreposer à plus de 40 °C



Décoloration et dégradation plus rapide possibles en cas d'exposition directe aux rayons du soleil



Protéger la boîte à chaussures de l'humidité

5. Caractéristiques techniques

Vous trouverez les caractéristiques techniques de votre produit dans les indications figurant dans le groupe de produits ou sur l'étiquette frontale.

6. Élimination

L'élimination du produit et de l'emballage se fait conformément aux réglementations légales en vigueur dans le pays dans lequel l'utilisateur est domicilié.

7. Garantie

Une garantie n'est possible qu'en cas d'utilisation et d'entretien conformes, dans le délai légal. En tant que fabricant, nous déclinons toute responsabilité en ce qui concerne les conséquences d'une utilisation non conforme.



**Chaussures pour diabétiques
avec la base UDI-DI :
4040261diabetikerGV**

Usage

Les chaussures pour diabétiques sont conçues pour les utilisateurs atteints de diabète sucré de type I ou II sans déformations notables des pieds avec syndrome du pied diabétique. Elles offrent donc une protection particulière. Les chaussures peuvent aussi être utilisées prophylactiquement. Elles présentent un volume suffisant et une hauteur de tige suffisante, de façon à ce qu'une semelle plantaire pour diabétique puisse aisément être insérée.

Indications :

- **SPD = syndrome du pied du diabétique** (Polyneuropathie diabétique avec une neuropathie marquée et une angiopathie marquée = atteinte nerveuse + problème de circulation)
- **Associé à un ulcère déjà existant ou guéri** ou à d'autres irritations mécaniques qui entraînent des pointes de pression régionales

Contre-indication supplémentaire :

Cas dans lesquels une chaussure orthopédique sur mesure est nécessaire en raison de la forme physiologique du pied.



Les zones problématiques ouvertes qui sont passées inaperçues peuvent entraîner des problèmes de santé irréversibles.

Le pied diabétique est vulnérable et a tendance à souffrir de plaies qui guérissent mal et qui, dans les cas extrêmes, peuvent conduire à une amputation. Cela vaut surtout pour le port de chaussures sans semelles souples adaptées au pied diabétique. **Portez toujours les chaussures avec votre semelle souple adaptée au pied diabétique et inspectez vos pieds après les avoir portées, afin de vérifier l'absence de problèmes. Le cas échéant, demandez conseil à votre bottier-orthopédiste ou à votre médecin.**



Chaussures paramédicales avec la base UDI-DI : 4040261therapieUE

Usage

Les chaussures paramédicales et Lymph sont conçues pour les utilisateurs qui doivent utiliser un bandage, un pansement et/ou un support. Elles sont donc adaptées à un traitement postopératoire ou à une thérapie par compression. Outre la régulation de la largeur, les fermetures en velcro avec de grandes pattes de fixation assurent un bon maintien et une manipulation aisée, de telle sorte que les patients à mobilité réduite peuvent aisément manipuler les chaussures. Elles servent à protéger les pieds et à préserver ou à reconstituer la mobilité, dans la mesure du possible.

Indications :

- **Blessures postopératoires ou autres**, même celles traitées avec des bandages extensibles, éventuellement rembourrés, dont le processus de guérison est long et permettant de solliciter, du moins partiellement, le pied, pendant la marche, même en dehors de chez soi.

Contre-indication supplémentaire :

Troubles de la marche qui entraînent un risque que les fermetures en velcro des deux chaussures s'accrochent l'une à l'autre si celles-ci ont été mal fermées (modèles 60460 Meran XXL et 60910 Meran)



AVERTISSEMENT

Réactions allergiques et absorption de substances nocives pour la santé par la peau

En cas de contact cutané direct, et malgré le fait que les matériaux aient été éprouvés et testés, des réactions allergiques et une absorption de substances nocives pour la santé par la peau peuvent survenir. **Évitez tout contact direct avec la peau et portez toujours les chaussures paramédicales avec des chaussettes, un bandage ou un pansement approprié.**

REMARQUE

Seuls les produits identifiés comme étant lavables peuvent être lavés en machine à 30 °C (lavage délicat). Pour des raisons hygiéniques, ceux-ci sont particulièrement bien adaptés au traitement des plaies.



Chaussures Stretch avec la base UDI-DI : 4040261stretchF4

Usage

Les chaussures Stretch sont conçues pour les utilisateurs qui, en raison de leur maladie, souffrent de gonflement et dégonflement des pieds/chevilles ou de déformations plus ou moins importantes. L'objectif est d'éviter le plus possible les pics de pression et les troubles mécaniques qui peuvent apparaître en raison de chaussures trop serrées. Dans le cadre des indications suivantes, il arrive que les mains soient faibles. C'est pourquoi de nombreux modèles sont dotés de fermetures en velcro ajustables avec de grandes pattes de fixation et/ou des œilletons, pour simplifier la manipulation. Les chaussures Stretch doivent contribuer à soulager les douleurs aux pieds et donc permettre de se déplacer de façon naturelle, afin d'éviter les positions analgiques et leurs conséquences.

Indications :

- **Déformations/défauts d'alignement** et/ou inflammations causés par la goutte, le rhumatisme, l'arthrose ou d'autres maladies dégénératives
- **Maladies systémiques** (par ex. lymphatiques, vasculaires, hormonales), qui provoquent le gonflement et dégonflement du pied au cours de la journée.
- **Hallux valgus, Hallux rigidus, orteils en marteau, orteils en griffe**

Contre-indications supplémentaires :

Aucune autre contre-indication que celles déjà mentionnées au chapitre 1.4 Contre-indications générales n'est connue.

REMARQUE

Seuls les produits identifiés comme étant lavables peuvent être lavés en machine à 30 °C (lavage délicat). Pour des raisons hygiéniques, ceux-ci sont particulièrement bien adaptés au traitement des plaies.



Chaussures Prophylaxe avec la base UDI-DI : 4040261prophylaxeM3

Usage

Les chaussures Prophylaxe sont conçues pour les utilisateurs dont les pieds sont particulièrement sensibles et vulnérables. Certaines maladies peuvent provoquer des troubles de sensibilité et une sensibilité à la pression. La doublure des chaussures Prophylaxe absorbe l'humidité et est travaillée pratiquement sans coutures, de façon à éviter le plus possible les frottements. C'est pourquoi ces chaussures sont aussi conçues pour les diabétiques chez qui un syndrome du pied diabétique n'a pas encore été constaté.

Indications :

- **Diabète**, si aucun syndrome du pied diabétique (SPD) n'a été constaté.
- **Diabète avec de légères déformations du pied**, qui nécessitent par exemple de porter des semelles, mais sans présence du syndrome du pied diabétique. L'avis du médecin traitant et du personnel spécialisé exécutant est décisif.
- **Problèmes de circulation**, si un syndrome du pied diabétique peut être exclu
- **Polyneuropathie avec des symptômes peu marqués**, si un syndrome du pied diabétique peut être exclu
- **Légères déformations du pied**
- **Sensibilité à la pression** avec ou sans inflammation associée

Contre-indication supplémentaire :

Il n'est en aucun cas indiqué d'utiliser des chaussures Prophylaxe en présence d'un syndrome du pied diabétique. Pour obtenir de plus amples informations à ce sujet, lisez

le chapitre « Chaussures pour diabétiques ».



AVERTISSEMENT

Dégradation insidieuse de la maladie

Il est possible que votre maladie s'aggrave avec le temps. D'autres chaussures orthopédiques pourraient donc devenir nécessaires. **Faites régulièrement inspecter vos pieds, au moins une fois par an, par votre médecin traitant.**

Vážení zákazníci,

děkujeme, že jste si vybrali obuv značky Varomed! Vlastníte tak vysoce kvalitní zdravotnický prostředek, který Vám přijemný život. Před prvním obutím si pečlivě přečtěte pokyny pro péči a použití, abyste mohli mít užitek z obuvi co nejdéle.

1. Obecné informace

Obuv značky Varomed existuje pro různé oblasti použití a nabízí se v následujících čtyřech skupinách výrobků:



PRO DIABETIKY

Obuv pro diabetiky na bázi UDI-DI: 4040261diabetikerGV



PŘI TERAPII/NA OBVAZ

Terapeutická obuv na bázi UDI-DI: 4040261therapieUE



STREČ

Strečová obuv na bázi UDI-DI: 4040261stretchF4



PROFYLAXE

Profylaktická obuv na bázi UDI-DI: 4040261prophylaxeM3

Na základě tohoto označení výrobku můžete na různých úrovních výrobků poznat, která část návodu k použití je vedle obecných informací důležitá speciálně pro použití Vašeho výrobku. Označení najdete na samotném výrobku, na krabici od bot i v katalogu.

1.1 Symboly

Zde Vám vysvětlíme význam používaných symbolů, které užíváme v našem návodu k použití:



Pozor



Nesmí přijít do kontaktu s vodou



Výrobce



Maximální teplota



Chraňte před slunečním zářením



Chraňte před vlhkem



Opakované použití jedním jediným pacientem

1.2 Obecný účel použití

Veškerá obuv z výše zmíněných skupin je určena k nepřetržitému nošení do 24 hodin denně ve vnitřních i venkovních prostorech. Další informace jsou uvedeny v účelu použití jednotlivých skupin výrobků.

1.3 Obecný popis produktu

Naše výrobky jsou vyrobené z následujících materiálů a vykazují uvedené vlastnosti:

- Holeně s **povrchovým materiálem** jako je např. kůže, koženka, textil nebo jejich kombinace
- **Podšívka** z vlny, bavlny, polyamidu, polyuretan nebo jejich kombinace
- **Široké plochy podešve se stabilním tvarem** pro bezpečný došlap z materiálů EVA/PU/TPU
- **Zadní dílec** pro dobré uložení paty (pouze u zavřených modelů s výjimkou modelů 60882 a 60420, u kterých je možnost rozevřít patu)
- **Jednoduché a praktické zapínání** pro snadné nazouvání a vyzouvání modelů (s výjimkou čistě jen šněrovacích bot)
- **Vhodné pro integraci vkládacích stélek** – úpravu smí provádět pouze vyškolený odborný personál / ortopedický technik
- **Možnost uzpůsobení podešve** – úpravu smí provádět pouze vyškolený odborný personál / ortopedický technik v souladu s předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci – jedná se o prostředek vyrobený na zakázku ve smyslu nařízení (EU)2017/745 čl. 2,3.

- **Obuv s různou šířkou** pro optimální uzpůsobení individuálnímu tvaru chodidla, pokud toho lze v daném případě konfekční obuvi dosáhnout

1.4 Obecné kontraindikace

Za kontraindikaci se považuje typ deformity chodidla, který již neumožňuje nošení a užívání konfekční obuvi.

2. Bezpečnostní pokyny

Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém pacient bydlí.

Uchovejte prosím štítek z boční strany krabice od bot pro pozdější potřeby. Jsou na něm uvedeny důležité údaje, které obsahují informace potřebné pro zpětné zjištění okolností v případě reklamace.

2.1 Klasifikace bezpečnostních pokynů

Dbejte prosím na následující klasifikaci bezpečnostních pokynů.



NEBEZPEČÍ

Důležitá informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud jí nepředejdete, může mít za následek smrt nebo trvalé poškození zdraví.



VÝSTRAHA

Důležitá informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud jí nepředejdete, může mít za následek trvalé poškození zdraví a vyžadovat lékařské ošetření.



POZOR

Důležitá informace o potenciálně nebezpečné situaci, která, pokud jí nepředejdete, může mít za následek lehká zranění, která nevyžadují lékařské ošetření.

UPOZORNĚNÍ

Důležitá informace o potenciální situaci, která, pokud jí nepředejdete, může mít za následek poškození výrobku.

2.2 Veškeré pokyny pro Vaši bezpečnost



NEBEZPEČÍ

Nedodržení následujících pokynů může mít za následek trvalé poškození zdraví nebo dokonce smrt. Při náležitém použití nejsou známa žádná rizika, která by mohla mít za následek smrt nebo trvalé poškození zdraví. Existují však zvláštní rizika pro pacienty s diabetickou nohou, viz strana 19.



VÝSTRAHA

Nedodržení následujících pokynů může mít za následek dočasné poškození zdraví a vyžádat si lékařské ošetření.

- **Nošení levé boty na pravé noze a naopak či obuv špatně padnoucí, nevhodná nebo nesprávně upnutá** mohou způsobit zdravotní potíže, jako je zaškrncení, poruchy prokrvení a otlaky. Zároveň vzniká zvýšené riziko podráždění kůže/otevřených ran a nebezpečí zakopnutí a pádu. **Nechte si obuv Varomed upravit ortopedickým technikem nebo školeným odborným personálem a vysvětlit její správné používání.**
- **Záměna pravé vkládací stélky za pravou, záměna stélek nebo používání boty bez vkládacích stélek** mohou vést k podráždění kůže, vzniku otlaků a nástupu bolesti. **Používejte pouze dodané nebo speciálně upravené vkládací stélky Vaším ortopedickým technikem a dbejte na správné padnutí obuvi.**
- **Cizí tělesa, záhyby uvnitř boty a zdeformovaná místa** mohou při nošení vyvolat zranění, podráždění kůže a vznik otlaků. **Boty noste pouze poté, co jste zkontrolovali, že se v nich nevyskytuje žádný z výše jmenovaných problémů nebo jste tento problém odstranili. V opačném případě se obraťte na svého ortopedického technika.**
- Při nošení obuvi může přes veškerou opatrnost dojít k neporovnatelnému **podráždění kůže a vzniku otevřených ran. Po nošení obuvi zkontrolujte, zda se na chodidlech nevyskytují problematická místa. Za tímto účelem použijte v případě potřeby zrcadlo.**
- Během nošení může z neznámých důvodů dojít ke vzniku

bolestí, otoků, otlaků, neobvyklých reakcí či nepříjemných pocitů. **V takovém případě přestaňte obuv nosit a poraďte se se svým ošetřujícím lékařem nebo ortopedickým technikem.**

- **Změny způsobené úpravou či uzpůsobením** mohou při neodborném provedení negativně ovlivnit zdravotní stav a vést k nežádoucímu zatížení. **Úpravu a uzpůsobení smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál, např. ortopedický technik.**
- **Nosí-li obuv vícero osob,** může dojít k přenosu infekcí a plísňových onemocnění. **Používejte obuv pouze pro svou vlastní potřebu a z hygienických důvodů ji neposkytujte nikomu jinému.**



Opakované nošení jedním jediným pacientem



POZOR

Nedodržení následujících pokynů může mít za následek lehká zranění, která nutně nevyžadují lékařské ošetření.

- Kůží nebo otevřenými ranami na chodidle **může dojít ke vstřebání látek z podšívky. Noste obuv skupiny výrobků Pro diabetiky, Streč a Profylaxe vždy s ponožkami a dbejte na to, aby v obuvi nevznikaly žádné záhyby. U terapeutické obuvi to z důvodu obvazů/bandáží není vždy možné.**
- **Opotřebená, prošlapaná podrážky, nedovírací zapínání či trhliny v materiálu** negativně ovlivňují bezpečnost výrobku a mohou vést k poškození zdraví. **Obuv pravidelně kontrolujte, zda nevykazuje známky opotřebení. Případné známky opotřebení nechte kvalifikovaným personálem nebo ortopedickým technikem včas odstranit.**

UPOZORNĚNÍ

Nedodržení následujících pokynů může mít za následek poškození výrobku.

- V důsledku nedostatečně rozevřeného zapínání při nazouvání a vyzouvání obuvi může dojít přílišným roztaháním obuvi k deformacím a trhlinám v materiálu. Při nazouvání a vyzouvání na botě vždy otevřete všechna zapínání a je-li to možné, použijte nazouvací lzici.
- Obuv není určena k používání ve vodě, např. při sprchování apod., a jako u každé jiné obuvi existuje na ledu, sněhu a na kluzkých či mokřých površích nebezpečí uklouznutí. Obuv užívejte k určenému účelu a nechte si od svého ortopedického technika dostatečně poradit.



Neužívejte ve vodě

3. Pokyny pro čištění a péči o obuv

- 1) Při péči o obuv zkontrolujte, zda nevykazuje známky opotřebení. Případné známky opotřebení nechte odstranit ortopedickým technikem nebo kvalifikovaným odborníkem.
- 2) **Odstraňte** prach a mírné zašpinění způsobené nošením vlhkým hadříkem.
- 3) **Pokud vám boty zvlhly**, vycpěte je savým papírem nebo utěrkou a nechte je řádně vyschnout. Sušení na přímých zdrojích tepla, jako jsou topná tělesa, nebo na přímém slunci se nedoporučuje. Kůže by tak mohla ztvrdnout a mohlo by dojít ke změně barvy. Nošení vlhkých bot může vést ke vzniku plísňových onemocnění.
- 4) **Po vyschnutí do nich vetřete nebo na ně nastříkejte vhodný ošetřující prostředek.** Řiďte se přitom údaji výrobce ošetřujícího prostředku.

- Skvrny **způsobené technickou solí** odstraňte roztokem octa a vody namíchaném v poměru jedna ku jedné.
- Ušpiněnou **podšívku** vyčistěte měkkým kartáčkem a mýdlovým roztokem. Zbytky mýdla odstraňte hadříkem a čistou vodou a nechte obuv vyschnout výše popsaným způsobem.
- **Obuv můžete ošetřit běžným dezinfekčním prostředkem.** Řiďte se přitom údaji výrobce.
- **Obuv označenou jako pratelnou lze prát v pračce při 30 °C v šetrném cyklu.** Před praním odstraňte volné vložky a pečlivě uzavřete suché zipy. Obuv nechte vysušit podle výše uvedeného popisu.

4. Pokyny pro skladování



Skladujte při teplotě do 40 °C



Na přímém slunci může dojít ke změně barvy a rychlejšímu stárnutí materiálu



Krabici s botami chraňte před vlhkem

5. Technické údaje

Technická data k Vašemu výrobku najdete v údajích u dané skupiny výrobků nebo na štítku z čelní strany krabice.

6. Likvidace

Likvidace výrobku a obalu se provádí v souladu se zákonnými ustanoveními země, ve které uživatel bydlí.

7. Záruka

Záruka může být poskytnuta pouze v případě řádného používání a údržby obuvi po dobu zákonně lhůty. Jako výrobce nepřebíráme odpovědnost za důsledky plynoucí z nesprávného použití obuvi.



**Obuv pro diabetiky
na bázi UDI-DI:
4040261diabetikerGV**

Účel použití:

Diabetická obuv je určena pro uživatele s diabetes mellitus typu I nebo II bez výrazných deformit chodidla se syndromem diabetické nohy, a nabízí speciální ochranu.

Obuv se dá používat i profylakticky. Má dostatečný objem a dostatečnou výšku holeně, aby se do ní dala vložit zdravotní stélka pro diabetiky.

Indikace:

- **Syndrom diabetické nohy** (diabetická polyneuropatie s výraznou neuropatií a výrazná diabetická angiopatie = poškození nervů + porucha prokrvení)
- **V souvislosti se stávajícími nebo zaléčenými ulcery** nebo jiným mechanickým podrážděním, které způsobují lokálním ložiska extrémního tlaku

Další kontraindikace:

Případy, u kterých je z důvodu fyziologického tvaru chodidla nutné zhotovení ortopedické obuvi na míru

**NEBEZPEČÍ****Nepovšimnutá problematická místa mohou vést k trvalému poškození zdraví.**

Pro syndrom diabetické nohy je typická náchylnost ke zraněním a sklon k tvorbě špatně se hojících ran, které mohou vést v extrémních případech až k amputaci. Platí to především pro nošení obuvi bez měkkých vkládacích stélek pro diabetiky. **Noste obuv vždy s měkkými vkládacími stélkami pro diabetiky a po sundání obuvi chodidla zkontrolujte, zda na nich nejsou nějaká problematická místa. V případě potřeby se poraďte se svým výrobcem ortopedické obuvi nebo se svým lékařem.**


**Terapeutická obuv
na bázi UDI-DI:
4040261therapieUE**
Účel použití:

Terapeutická a lymfatická obuv je určena uživatelům, kteří musí používat obvazy, bandáže a/nebo ortopedické stélky. Jsou proto vhodné pro pooperační a kompresní terapii. Suché zipy s velkou úchopovou plochou umožňují plynulé nastavení šířky obuvi, tak aby bota dobře padla, a snadnou manipulaci, takže se pacientům s omezenou pohyblivostí boty snáze nazouvají a vyzouvají. Obuv slouží k ochraně chodidel a má za úkol v co největší míře zachovat či znovu obnovit mobilitu.

Indikace:

- **Pooperační a jiné rány** (i takové, které jsou ošetřené rozsáhlými, příp. vypodloženými obvazy), u nichž proces hojení probíhá po delší dobu a dovoluje alespoň částečnou zátěž chodidla při cholení, i mimo domov.

Další kontraindikace:

Poruchy chůze, u nichž by se suché zipy obou bot mohly navzájem zaseknout, jsou-li nesprávně zapnuté (modely 60460 Meran XXL a 60910 Meran)

**VÝSTRAHA****Alergické reakce a absorpce zdraví škodlivých látek kůží**

Přímým kontaktem s kůží může i přes užití vyzkoušených a otestovaných materiálů dojít k alergickým reakcím a absorpci zdraví škodlivých látek kůží. **Zabraňte přímému kontaktu s kůží a noste terapeutickou obuv s ponožkami, bandážemi nebo odpovídajícím krytím a obvazem.**

UPOZORNĚNÍ

V pračce v programu na jemné prádlo lze při 30 °C prát pouze výrobky, na kterých je vyznačeno, že se dají prát v pračce. Taková obuv se z hygienických důvodů hodí obzvlášť dobře při ošetření rány.


**Strečová obuv
na bázi UDI-DI:
4040261stretchF4**
Účel použití:

Strečová obuv je určena uživatelům, kteří z důvodu svého onemocnění trpí napucháním a splaskáváním chodidel/kotníků nebo většími či menšími deformitami. Cílem je co možná nejvíce zabránit vzniku lokálních ložisek extrémního tlaku a mechanickým nežádoucím jevům, které by mohly nastat z důvodu příliš úzkých bot. Následující indikace někdy vedou také k oslabenému sevření ruky, proto je mnoho modelů vybaveno nastavitelnými suchými zipy s velkými uchopovacími plochami a/nebo směrovacími poutky pro snadnou manipulaci. Strečová obuv by měla napomoci zmírnění bolestí chodidel, a tím podporovat přirozený průběh pohybu, aby se zredukoval postoj šetřící nohu a jeho následky.

Indikace:

- **Deformity/vychýlení** a/nebo záněty vyvolané dnou, revmatem, artrózou nebo jiným degenerativním onemocněním
- **Systémová onemocnění** (např. lymfatická, vaskulární, hormonální), která způsobují otoky a splasknutí chodidla

v průběhu dne.

- **Hallux valgus, Hallux rigidus, kladívkové a drápotivé prsty**

Další kontraindikace:

Až na kontraindikace uvedené v kapitole 1.4 Obecné kontraindikace nejsou žádné další kontraindikace známy.

UPOZORNĚNÍ

V pračce v programu na jemné prádlo lze při 30 °C práť pouze výrobky, na kterých je vyznačeno, že se dají práť v pračce. Taková obuv se z hygienických důvodů hodí obzvlášť dobře při ošetření rány.



**Profylaktická obuv
na bázi UDI-DI:
4040261prophylaxeM3**

Účel použití:

Profylaktická obuv je určena uživatelům, jejichž chodidla jsou obzvláště citlivá a vyžadují ochranu. Z důvodu onemocnění může docházet k poruchám citlivosti a k choulostivosti na tlak. Podšívka profylaktických bot absorbuje vlhkost a je zpracována téměř bez švů, aby se v co největší míře předcházelo tření. Proto je tato obuv vhodná i pro diabetiky, u nichž zatím nebyl diagnostikován syndrom diabetické nohy.

Indikace:

- **Diabetes**, pokud nebyl diagnostikován syndrom diabetické nohy
- **Diabetes s lehkými deformitami chodidla**, které např. vyžadují nošení vkládacích stélek, ale kde není přítomen syndrom diabetické nohy – rozhodující je vyjádření ošetřujícího lékaře a provádějícího odborného personálu.
- **Poruchy prokrvení**, je-li vyloučen syndrom diabetické nohy
- **Polyneuropatie s lehkou symptomatikou**, pokud lze vyloučit syndrom diabetické nohy
- **Lehké deformity chodidla**
- **Citlivost na tlak** s doprovodným zánětem i bez něj

Další kontraindikace:

Používání profylaktické obuvi není v žádném případě indikováno při stávajícím syndromu diabetické nohy. Pro více informací si přečtěte kapitolu „Obuv pro diabetiky“.



VÝSTRAHA

Postupné zhoršování onemocnění

Vaše onemocnění se může postupem času zhoršovat, takže může dojít k tomu, že je potřeba péči o chodidla změnit. **Nechte si chodidla pravidelně, a to minimálně jednou ročně zkontrolovat svým ošetřujícím lékařem.**



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

Shoes made in Germany since 1959

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

Fabrication de chaussures depuis 1959 en Allemagne

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

Výroba obuvi v Německu od roku 1959

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



September 2022