

**SBi**

# **GEBRAUCHS- ANLEITUNG**

**MOTUS  
FRAME  
W-HEEL  
2.0**

# HINWEISE UND SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

## 1. DAS PRODUKT

Die Firma Optima Molliter S.r.l erklärt, dass es sich bei den Unterschenkel-Fuß-Orthesen Modell Motus, Frame und W-Heel um medizinische Hilfsmittel handelt, die nach Stand der Technik entwickelt und geplant wurden, nach Vorgabe der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG kontrolliert wurden und den maßgeblichen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Es wird dennoch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und ein Unterschätzen der Gefahren in Verbindung mit dem Gebrauch zu Unfällen oder Schäden führen können. Vor Verwendung der Unterschenkel-Fuß-Orthesen Modell Motus, Frame und W-Heel muss die vorliegende Gebrauchsanleitung deshalb vollständig und aufmerksam gelesen werden. Die Beachtung der Anleitungen ist die Voraussetzung für ein effizientes Funktionieren des medizinischen Hilfsmittels. Regelmäßig und in kurzen Zeitabständen kontrollieren, ob sich auf der Haut Druckstellen u/o Reizungen feststellen lassen. Wenn sich Hautveränderungen oder ein unangenehmes Gefühl beim Tragen feststellen lassen, müssen die Klettverschlüsse neu reguliert werden. Bei Taubheit als Nachwirkung einer Anästhesie darf die Unterschenkel-Fuß-Orthese nicht verwendet werden. Das Bein und der Fuß müssen immer mit dem Strumpf (**Protective Sock**) geschützt werden, der zum Lieferumfang der Orthesen Motus, Frame und W-Heel gehört. Beim Laufen auf rutschigem oder nassem Boden ist größte Vorsicht geboten. Das Verwenden der Orthese ohne Sohle ist verboten.

## HINWEISE FÜR DEN KORREKTEN GEBRAUCH

- Die Orthese darf nur auf Rezept oder auf Anweisung von qualifiziertem Pflegepersonal ausgegeben und verwendet werden.

Die mehrlagigen Innensohlen **KIT 3\*3** (serienmäßig bei den Modellen **Motus** und **W-Heel**), die Innensohle aus einem Stück (serienmäßig bei Modell **Frame**) oder die Amputationseinlage **PLTM** dürfen nur von Fachpersonal (Arzt oder geschultes Pflegepersonal) gehandhabt werden.

- Die Anweisungen für die Pflege und die Aufbewahrung müssen beachtet werden.
- Es wird dazu geraten, am kontralateralen UNVERLETZTEN Fuß einen Schutzschuh mit einer Sohle mit einer Mindestdicke von 3 cm zu tragen (wie Modell YDA - [www.yda.it](http://www.yda.it) oder der Schutzschuh MAC - [www.optimamolliter.com](http://www.optimamolliter.com)).
- Beim Gehen mit der Orthese ist größte Vorsicht geboten, wenn sich Wasser oder rutschige Substanzen auf dem Boden befinden.
- Die Orthese ist kein Werkzeug oder Spielzeug und darf nicht als solches verwendet werden!
- Beim Tragen einer Orthese Motus, Frame und W-Heel wird vom Autofahren abgeraten.
- Die Orthese von offenem Feuer und starken Wärmequellen fernhalten.
- Sicherstellen, dass alle Verschlüsse der Orthese fest verschlossen sind, bevor die Orthese zum Gehen benutzt wird.
- Sicherstellen, dass die Sohle fest mit der Orthese verbunden ist, bevor die Orthese zum Gehen benutzt wird.



Frame



Motus



W-Heel

## 2. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

### 2.1 THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN

#### **Frame:**

Stabilisierung des Fußes, Knöchelfraktur, schwere Knöcheldistorsionen, Mittelfußfrakturen, postoperative Anwendungen.

#### **Motus:**

Stabilisierung des Fußes, entlastung der diabetischen Ulcera/Wunde an der Fußsohle, Entlastung der Ulcera/Wunde des Vorder- und Mittelfußes und postoperative Anwendungen.

#### **W-Heel:**

Bei Wunde/Ulcera im Fersenbereich und postoperative Anwendungen.

### 2.2 EINSCHRÄNKUNGEN

Die Orthese weist Einschränkungen auf, die durch den spezifischen Gebrauch und die Eigenschaften der verwendeten Materialien bedingt sind. Wenn sich strukturelle Veränderungen der Orthese oder eine negative Beeinflussung des Gehens feststellen lassen, muss der Gebrauch der Orthese ausgesetzt und ein Arzt kontaktiert werden. Das Produkt eignet sich nur für den Gebrauch durch Personen mit einem **Körpergewicht von maximal 130 kg**.

## 3. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

### 3.1 ALLGEMEINE HINWEISE

Das Produkt entspricht dem Stand der Technik, der auf dem aktuellen technischen und wissenschaftlichen Kenntnisstand beruht. Die Firma Optima Molliter S.r.l. übernimmt keine Haftung bei Gebrauch des Produkts unter den Bedingungen, die im Abschnitt „Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch“ gelistet sind.

### 3.2 NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Unter einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch wird der Gebrauch des Produkts unter folgenden Bedingungen verstanden:

- Nichtbeachtung der therapeutischen Indikationen.
- Nichtbeachtung der Vorschriften und Anweisungen des Herstellers.
- Nichtbeachtung der geltenden Sicherheitsvorschriften und Gebrauch des Produkts unter Missachtung der geltenden Sicherheitsvorschriften.

- Signifikante Änderungen der Abmessungen.
- Signifikante Änderungen der Struktur durch Manipulieren/Hinzufügen von Teilen.
- Anpassung des Produkts mit signifikanter Änderung der Form.
- Verwendung beim Sport, auch bei leichtem Sport.
- Reinigung mit ungeeigneten Produkten.
- Aufbewahrung unter ungeeigneten Bedingungen.
- Missbrauch des Produkts.
- Fahren von Fahrzeugen mit angelegter SBi Orthese.
- Montieren oder Abmontieren von Teilen der Orthese durch unqualifiziertes Personal.
- Nichtbeachtung der Anweisungen für das Montieren und Abmontieren der Orthese.
- Gehen mit der SBi Orthese ohne Sohle.

## 4. GEBRAUCHSANWEISUNG

### 4.1 ALLGEMEINE HINWEISE

Die Orthesen Motus, Frame oder W-Heel bewahren bei korrektem Gebrauch und korrekter Aufbewahrung ihre Eigenschaften während ihrer Lebensdauer (im Durchschnitt 6 Monate), je nach Umgebungsbedingungen und Gebrauch, der von den Orthesen gemacht wird. Die Orthesen können direkt verwendet werden oder mit entsprechenden Änderungen der Innensohlen unter strikter Beachtung der Anweisungen. Die Struktur und die vorgesehenen Stützen dürfen nicht verändert werden, um die Funktion der Orthesen nicht zu beeinträchtigen. Es gibt keine Gegenanzeigen.

### 4.2 REINIGUNG UND AUFBEWAHRUNG DES PRODUKTS

- Starre Schale (1): in der Spülmaschine (Temperatur max. 45°C) oder von Hand mit Neutralseife, dann mit kaltem Wasser abspülen.
- Weiche Polsterungen (2-2a), Sohle (5-5a), Schienbeinverstärkung (3): mit kaltem Wasser und Neutralseife reinigen, dann mit kaltem Wasser abspülen.
- Klettbänder (4), Schnallen (8), Schutzstrumpf (11): in der Waschmaschine mit kaltem Wasser waschen.
- Schraubknöpfe (7) und Muttern (7.1): Nach dem Abnehmen mit einem weichen Lappen und einem Reinigungsmittel für verzinkten Stahl (Schraubknöpfe) bzw. einem Reinigungsmittel für verzinktes Eisen (Mutter) reinigen.
- Keine aggressiven Reinigungsmittel wie Alkohol, Chlorbleiche, Ammoniak, Lösemittel, Peroxid und optische Aufheller verwenden.
- Keine Handschleifpads, Bürsten, Stahlbürsten, Schleifpapier oder Messerklingen verwenden, um Flecken zu entfernen. Die Firma Optima Molliter S.r.l. ist nicht für Schäden haftbar, die durch Scheuer- oder Schleifmittel entstanden sind, die das Material angreifen, oder durch die direkte Einwirkung von Wärmequellen.
- Von Hand mit einem weichen Lappen abtrocknen und fern von Wärmequellen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen.
- Keinen Föhn oder Trockner verwenden.



- 1** Schale AFO (Motus, Frame) oder AFO Open (W-Heel) aus PP
- 1a/1b** Knöpfe zum Abnehmen
- 2** Weiches Obermaterial aus E.V.A.
- 2a** Weicher Schienbeinschutz aus E.V.A.
- 3** Halbstarre Schienbeinverstärkung aus TPU
- 4** Klettverschlüsse
- 5** Sohle Fully Rocking (Motus/W-Heel)

- 5a** Sohle Rocker (Frame)
- 5b/5c** Vordere Blockierungen der Sohle
- 6** Verschlussgurt zur Versiegelung (NRS) (**Motus**)
- 7** Schraubknöpfe
- 7.1** Mutter
- 8** Schnallen
- 9** **KIT 3\*3**
- 10** **PLTM Amputationseinlage**
- 11** **Schutzstrumpf**

## 5. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Die Materialien, aus denen die Orthesen Motus, Frame und W-Heel bestehen, sind teilweise ökologisch und machen keine besonderen Maßnahmen für die Produktentsorgung erforderlich. Das Produkt muss vorschriftsmäßig entsorgt werden.

Die vor Ort geltenden Vorschriften für die Entsorgung inerte Materialien und Plastik müssen beachtet werden. Die Teile aus PP und ABS sind zu 100% recyclebar und werden zusammen mit Plastik entsorgt. Die Verpackung kann mit Plastik (Nylonbeutel) und mit Altpapier (Papierverpackung) entsorgt werden.

## 6. KENNZEICHNUNGSDATEN DES PRODUKTS

### TECHNISCHE DATEN und PARAMETER

Herstellungsjahr und Herstellungsland	2018 Made in Italy
Hersteller und Verantwortlicher für das Inverkehrbringen	Optima Molliter srl - Via Breda 19/21 Civitanova Marche (Mc) Italien

### ABMESSUNGEN

MOTUS/W-HEEL	S	260x120x335	M	285x128x350
	L	300x135x345	XL	320x143x360
	XXL	340x158x375		

FRAME	S	260x120x330	M	285x128x340
	L	300x135x350	XL	320x143x360
	XXL	340x158x375		

NettogewichtMOTUS	S	0.77	M	0.87	L	1.05
	XL	1.15	XXL	1.26		

NettogewichtFRAME	S	0.76	M	0.86	L	1.03
	XL	1.16	XXL	1.25		

NettogewichtW-HEEL	S	0.74	M	0.85	L	1.03
	XL	1.13	XXL	1.27		

Produktklassifizierung	Klasse I nach Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG
------------------------	--

GRÖSSE BEIDSEITIG	GRÖSSEN: S (small) M (medium), L (large) XL (extra large) XXL (extra extra large) EUR: S 34-36, M 37-39, L 40-42, XL 43-45, XXL 46-48
-------------------	---

Produktionscharge	Siehe Angabe auf dem Etikett in der Schale AFO oder AFO OPEN
-------------------	--

Verwendete Materialien für die SBi Orthese	Halbsteife Schienbeinverstärkung und Schnallen (TPU), Obermaterial, weicher Schienbeinschutz und Innensohlen (E.V.A.), AFO und AFO Open (PP), Schrauben aus verzinktem Stahl, Muttern aus verzinktem Eisen, Sohle (E.V.A. + Nylon), Klettband (Polyamid + Polyester), Schutzstrumpf (90% Baumwolle, 7% Polyamid, 3% Elasthan)
--	---

Verpackung	Gewicht 106 g Material: Karton + Nylon
------------	--

Die SBi Orthesen sind latexfrei

## 7. GARANTIE

Die gewährte Garantie beschränkt sich ausschließlich auf Materialfehler und Herstellungsfehler und gewährleistet den gesetzlich vorgeschriebenen Schutz der Produkte. Die Fa. Optima Molliter S.r.l. ersetzt das Produkt oder das Produktteil bzw. die Zubehörteile innerhalb von sechs (6) Monaten ab Kaufdatum bei erwiesenen Herstellungsfehlern. In folgenden Fällen besteht kein Garantieanspruch:

- Transportschäden, die bei Anlieferung nicht beim Frachtführer reklamiert worden sind.
- Reparaturen, die nicht vom Hersteller selbst durchgeführt worden sind.
- Normaler Verschleiß des Produkts.
- Schäden, die vom Käufer verursacht worden sind und die Folge eines nicht korrekten u/o nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Produktes, einer falschen Pflege oder von Nachlässigkeit bei der Aufbewahrung des Produktes sind.

### 7.1 WARENRÜCKGABE

Mangelhafte Artikel können vom Händler oder vom Kunden nur mit Genehmigung durch die Fa. Optima Molliter S.r.l. zurückgegeben werden. Die Rücksendung muss in der Originalverpackung einschließlich Kaufbeleg erfolgen. Die Kosten für die Rücksendung müssen vom Händler bzw. Kunden getragen werden. Vorbehaltlich einer eventuellen und erwiesenen Verantwortlichkeit des Herstellers, erstattet der Hersteller das Produkt an den Händler oder Kunden zurück.

## 8. VORBEREITUNG DER SBI ORTHESE

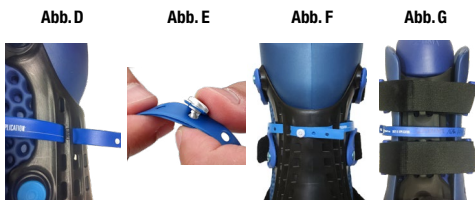
### 8.1 ANLEGEN DER SBI ORTHESE

- Die Klettverschlüsse öffnen und die vordere Lasche (Abb. A) herausnehmen.
- Den Schutzstrumpf anziehen, der zum Lieferumfang der Orthese gehört (11 **Schutzstrumpf**).
- Im Sitzen den Fuß so in der Orthese positionieren, dass die Ferse hinten an der SBI Orthese anliegt (Abb. A). Die Lasche (Schienbeinschutz 2a+3) auf dem Fußrücken und Bein positionieren und dabei darauf achten, dass sich die Aufschrift SBI auf der Seite der Zehen befindet (Abb. B). Die Klettverschlüsse in der angegebenen Reihenfolge I bis IV schließen und die Klettbinden dazu durch die dafür vorgesehenen Schlitzte Ila-Ila-Ila-IVa führen (Abb. C).



## 8.2 ANBRINGEN DES VERSCHLUSSGURTS ZUR VERSIEGELUNG (NRS)

- Nur der Facharzt, der das medizinische Hilfsmittel verschreibt, ist berechtigt, nach einer Prüfung des klinischen Zustands des Patienten das Versiegeln der Orthese Motus mit dem Verschlussgurt vorzuschreiben.
- Der Verschlussgurt zur Versiegelung (NRS) darf nur vom Facharzt oder von befugtem Pflegepersonal angebracht werden. Es wird dazu geraten, die Schale AFO (1) von der restlichen Orthese zu trennen, um den Verschlussgurt zur Versiegelung einzufädeln.
- Zum Lieferumfang der Orthese Modell **Motus** gehört 1 Einweg-Verschlussgurt (6).
- Den Gurt der Länge nach halbieren. Den ersten Gurt in den seitlichen Schlitz an der Orthese einfädeln, der mit der Aufschrift NRS gekennzeichnet ist (Abb. D). Den zweiten Gurt in den gegenüberliegenden Schlitz an der Orthese fädeln, der ebenfalls mit der Aufschrift NRS gekennzeichnet ist. Dann den ersten Knopf (Abb. E-F) schließen. Anschließend den zweiten Knopf schließen (Abb. G).
- Mit einem Permanent-Marker das Datum, an dem die Orthese angelegt wurde, auf den Verschlussgurt schreiben.
- Der Verschlussgurt muss spätestens nach 7 Tagen entfernt und ausgewechselt werden.



## 8.3 ANBRINGEN UND AUSWECHSELN DER SOHLE VON FRAME, MOTUS UND W-HEEL

**ACHTUNG:** Die Sohle der Orthesen Frame, Motus und W-Heel lassen sich schnell und einfach an der Schale anbringen, abnehmen und auswechseln. Die Gefahren bei nicht korrektem Gebrauch der Orthese dürfen aber nicht unterschätzt werden. Vor dem Abnehmen der Sohle der SBi Orthese müssen die folgenden Anweisungen aufmerksam gelesen werden.

**ACHTUNG:** Die Orthesen Frame, Motus und W-Heel dürfen unter keinen Umständen ohne Sohle verwendet werden. Das Verwenden der Orthesen Frame, Motus und W-Heel ohne Sohle ist extrem gefährlich und kann zu Stürzen und Unfällen führen.



**ABNEHMEN DER SOHLE:** Die beiden Freigabeknöpfe 1a und 1b (Abb. H) gleichzeitig mit der gleichen Hand drücken und die Sohle dann mit der anderen Hand nach unten ziehen. Die vordere Blockierungen werden dann ganz einfach freigegeben.

Abb. H



**ANBRINGEN DER SOHLE:** Die Sohle auf einer ebenen Fläche positionieren. Die Steckverbindungen vorne an der Schale AFO oder AFO OPEN an den beiden vorderen Blockierungen (1c/1d) in die dafür vorgesehenen Schlitze in der Sohle einsetzen (Abb. L). Dann die Orthese Frame, Motus oder W-Heel gegen die Sohle drücken, bis sie mit zwei deutlich hörbaren Klicks einrastet (Abb. M). Sicherstellen, dass die Sohle fest mit der Orthese verbunden ist. Bei nassem Boden besteht Rutschgefahr!

Abb. L



Abb.M



## 9. ANLEITUNGEN FÜR DIE ORTHOPÄDISCHE FACHKRAFT ODER BEFUGTES PFLEGEPERSONAL

### 9.1 MONTIEREN UND ABMONTIEREN DER SCHRAUBKNÖPFE UND SCHNALLEN DER SBi ORTHESE

**ACHTUNG:** Die Schraubknöpfe (7-7.1) und die Schnallen (8) der SBi Orthese lassen sich schnell und einfach von der Schale (1) abnehmen (Abb. R) und wieder in den dafür vorgesehenen Sitzen anbringen (Abb. N). Die Gefahren durch ein nicht korrektes Montieren und Abmontieren dürfen aber nicht unterschätzt werden. Die Schnallen und Knöpfe der Orthesen Frame, Motus und W-Heel dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal montiert und abmontiert werden, wie orthopädische Fachkräfte oder befugtes Pflegepersonal. Vor dem Lösen der Knöpfe und Schnallen müssen die folgenden Anweisungen aufmerksam gelesen werden.

## MONTIEREN UND ABMONTIEREN DER SCHRAUBKNÖPFE VON FRAME, MOTUS UND W-HEEL

Zum Lieferumfang jeder Orthese Frame, Motus und W-Heel gehören 8 Schraubknöpfe und 8 Muttern.

**ABMONTIEREN DER SCHRAUBKNÖPFE VON FRAME, MOTUS UND W-HEEL:** Den oberen weichen Teil und die Sohle der Orthese Frame, Motus und W-Heel abnehmen. Für das Abmontieren der Schraubknöpfe sind ein Schraubenzieher (Lösen oder Anziehen der Schraube 7) und eine Zange (Blockieren der Mutter 7.1) erforderlich. Den Schraubenzieher im Gegenuhrzeigersinn drehen, bis sich die Schraube von der Mutter trennt (Abb. Q).

**MONTIEREN DER SCHRAUBKNÖPFE VON FRAME, MOTUS UND W-HEEL:** Den oberen weichen Teil und die Sohle der Orthese Frame, Motus und W-Heel abnehmen. Die Schraube (7) in den vorgesehenen Sitz in die Schnalle (8) einsetzen und die Schnalle außen an der Schale (1) positionieren (Abb. O). Dann die Mutter (7.1) an der Innenseite der Schale (1) positionieren (Abb. P). Die Mutter mit einer Zange blockieren und die Schraube (7) anziehen, bis beide Elemente blockiert sind (Abb. Q).

**ACHTUNG:** Der Schraubknopf besteht aus Metall. Die beiden Teile müssen gut festgeschraubt werden. Dabei muss darauf geachtet werden, das Gewinde oder die Köpfe der Schraubknöpfe nicht zu beschädigen.

### ABMONTIEREN UND MONTIEREN DER SCHNALLEN DER SBI ORTHESE:

Zum Lieferumfang jeder Orthese Frame, Motus und W-Heel gehören 8 Schnallen (8). Für das Abmontieren und Montieren der Schnallen wird dazu geraten, vorher die Sohle der Orthese Frame, Motus und W-Heel abzunehmen.



Abb. N



Abb. O

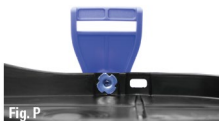


Fig. P



Fig. Q



Fig. R

**MONTIEREN DER SCHNALLE VON FRAME, MOTUS UND W-HEEL:** Siehe Prozedur MONTIEREN UND ABMONTIEREN DER SCHRAUBKNÖPFE VON FRAME, MOTUS UND W-HEEL.

## 9.2 ABMONTIEREN UND MONTIEREN DER SCHIENBEINVERSTÄRKUNG VOM SCHIENBEINSCHUTZ

Die halbstarre Schienbeinverstärkung von Orthese Frame, Motus und W-Heel (3) lässt sich dank eines Systems mit Druckknöpfen ganz einfach vom Schienbeinschutz aus weichem blauem Material (2a) abnehmen und wieder anbringen. Zum Abnehmen, die 3 Druckknöpfe lösen, die sich an der Schienbeinverstärkung befinden. Zum Anbringen die Schienbeinverstärkung richtig herum positionieren (die Aufschrift „SBI“ muss sich auf der Seite der Zehen befinden) und die 3 Druckknöpfe wieder schließen.

Abb. S



## 9.3 PERSONALISIERUNG DER MODULAREN INNENSOHLE KIT3\*3

Die modulare Innensohle **KIT 3\*3** gehört zur serienmäßigen Ausstattung der Orthesen Motus und W-Heel und ist als Optional für Frame erhältlich. Diese Innensohle wurde entwickelt, um den Druck, der auf der Fußsohle lastet, umzuverteilen, und Ulcera/Wunden durch Druck im Vorderfuß-, Mittelfuß- und Fersenbereich zu behandeln.

**ACHTUNG:** Die modulare Innensohle **KIT 3\*3** darf ausschließlich von Ärzten, Krankenschwestern/Krankenpflegern, orthopädischen Fachkräften oder befugtem Pflegepersonal personalisiert werden.

**ACHTUNG:** Die modulare Innensohle **KIT 3\*3** darf ausschließlich in den Orthesen **Motus** (1 Kit serienmäßig im Lieferumfang enthalten), **W-Heel** (1 Kit serienmäßig im Lieferumfang enthalten) und **Frame** (Optional) verwendet werden. Die modulare Innensohle **KIT 3\*3** darf unter keinen Umständen in normalen Schuhen oder in anderen Orthesen verwendet werden. Die Firma Optima Molliter S.r.l. ist nicht für die Verwendung der modularen Innensohle **KIT 3\*3** in anderen Orthesen als Frame, Motus oder W-Heel haftbar.

**ACHTUNG:** Die modulare Innensohle **KIT 3\*3** darf ausschließlich zusammengesetzt und mit fest verbundenen Teilen in der Unterschenkel-Fuß-Orthese verwendet werden.

1. **Die modulare Innensohle KIT 3\*3** (9) besteht aus 9 Teilen, die wie ein Puzzle zusammengesetzt werden und 3 separate Innensohlen bilden.
2. Die drei Innensohlen haben 3 verschiedene Dichten (rot = weich, beige = mittelstarr, blau = starr) und können vertikal und horizontal kombiniert werden. Der Druck auf der Fußsohle kann ganz einfach durch ein entsprechendes Zusammensetzen der Teile der modularen Innensohle umverteilt werden. Diese Prozedur lässt sich in einfachen Schritten durchführen.
3. Um den Druck im Bereich mit der Ulcera/Wunde zu verringern, kann die modulare Innensohle **KIT 3\*3** durch Markieren und Herausschneiden eines Teils der Innensohlen personalisiert werden:

**A. PATIENTEN MIT EINEM GEWICHT UNTER 90 KG** (die Stelle an der Fußsohle mit Ulcera/Wunde auf der Innensohle in der Farbe BEIGE markieren).

1. Die Wunde/Ulcera an der Fußsohle mit einem sterilen transparenten Film abdecken und mit Lippenstift oder einem geeigneten, nicht permanenten Marker den Umriss der Wunde/Ulcera direkt auf dem transparenten Film markieren (Abb. T.1).
2. Die komplette modulare Innensohle KIT 3\*3 in die Orthese einsetzen und dabei sicherstellen, dass sich die Innensohle in der Farbe BEIGE in Kontakt mit dem Fuß befindet (BEIGE-ROT-BLAU).
3. Den Fuß des Patienten in der Orthese positionieren, die Schienbeinlasche positionieren und die 4 Klettverschlüsse schließen. Dem Patienten dabei helfen, einige Schritte zu gehen (10 Schritte). Dadurch wird die Oberseite der Innensohle an der Stelle der Wunde markiert.
4. Die Orthese öffnen und die modulare Innensohle **KIT 3\*3** herausnehmen.
5. Mit einem Stift den Umriss des Abdrucks markieren und dabei ca. 6-8 mm dazugeben (Abb. T.2a).
6. Mit einem Skalpell mit 10 mm langer Klinge den Umriss der Markierung ausschneiden und das Skalpell dabei um ca. 45° schräg halten (Abb. T.2b).
7. Die Teile der modularen Innensohle je nach gewünschter Druckverteilung zusammensetzen (siehe Diagramm A) und die komplette modulare Innensohle **KIT 3\*3** in die SBi Orthese einsetzen.
8. Sicherstellen, dass sich die Innensohle mit dem Loch in der mittleren Lage befindet.

**ACHTUNG: ACHTUNG! DER BEREICH MIT DEM LOCH ZUR ENTLASTUNG DARF NICHT MIT DER WUNDE/ULCERA AN DER FUSSSOHLE IN KONTAKT KOMMEN!**

9. Um Infektionen zu vermeiden, muss die Wunde/Ulcera immer auf geeignete Weise versorgt werden, bevor die modulare Innensohle **KIT 3\*3** verwendet wird.
10. Nach Anziehen des **Schutzstrumpfs** (11), der zum Lieferumfang jeder Orthese gehört, kann der Patient die SBi Orthese jetzt anlegen.

**ACHTUNG: DIE SBI ORTHESE DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN OHNE DEN SCHUTZSTRUMPF SCHUTZSTRUMPF (11) VERWENDET WERDEN.**

**B. PATIENTEN MIT EINEM GEWICHT ÜBER 90 KG** (die Stelle an der Fußsohle mit Ulcera/Wunde auf der Innensohle in der Farbe BLAU markieren).

1. Die Wunde/Ulcera an der Fußsohle mit einem sterilen transparenten Film abdecken und mit Lippenstift oder einem geeigneten, nicht permanenten Marker den Umriss der Wunde/Ulcera direkt auf dem transparenten Film markieren (Abb. T.1).
2. Die komplette modulare Innensohle KIT 3\*3 in die Orthese einsetzen und dabei sicherstellen, dass sich die Innensohle in der Farbe BLAU in Kontakt mit dem Fuß befindet (BLAU-BEIGE-ROT).
3. Den Fuß des Patienten in der Orthese positionieren, die Schienbeinlasche positionieren und die 4 Klettverschlüsse schließen. Dem Patienten dabei helfen, einige Schritte zu gehen (10 Schritte). Dadurch wird die Oberseite der Innensohle an der Stelle der Wunde markiert.
4. Die Orthese öffnen und die modulare Innensohle **KIT 3\*3** herausnehmen.
5. Mit einem Stift den Umriss des Abdrucks markieren und dabei ca. 6/8 mm dazugeben (Abb. T.3a).
6. Mit einem Skalpell mit 10 mm langer Klinge den Umriss der Markierung aus der BLAUEN Innensohle ausschneiden und das Skalpell dabei um ca. 45° schräg halten (Abb. T.3b).
7. Das Teil der BLAUEN Innensohle mit dem Loch auf das entsprechende Teil der BEIGEN Innensohle legen. Mit einem Stift den Umriss des unteren Rands des konischen Lochs auf der Innensohle markieren. Dann ein konisches Loch aus der BEIGEN Innensohle ausschneiden (Abb. T.3c).
8. Die Teile der modularen Innensohle je nach gewünschter Druckverteilung zusammensetzen (siehe Diagramm B) und die komplette modulare Innensohle **KIT 3\*3** in die SBi Orthese einsetzen.
9. Sicherstellen, dass sich die BLAUE Innensohle in der mittleren Lage befindet und die BEIGE in der unteren Lage.

**ACHTUNG:** DIE BEREICHE MIT DEM LOCH ZUR ENTLASTUNG DÜRFEN NICHT MIT DER WUNDE/ULCERA AN DER FUSSSOHLE IN KONTAKT KOMMEN!

10. Nach Anziehen des **Schutzstrumpfs** (11), der zum Lieferumfang jeder Orthese gehört, kann der Patient die SBi Orthese jetzt anlegen.

**ACHTUNG:** DIE SBI ORTHESE DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ohne den Schutzstrumpf **SCHUTZSTRUMPF** (11) VERWENDET WERDEN.

**ACHTUNG:** Die modulare Innensohle **KIT 3\*3** MUSS alle 21 Tage auf Rezept eines Facharztes **KOMPLETT ERSETZT WERDEN** (falls die Ulcera/Wunde nicht abgeheilt ist).

Für nähere Informationen und ein Video, das den Gebrauch erklärt, richten Sie bitte eine Anfrage an die E-Mail: [info@optimamolliter.com](mailto:info@optimamolliter.com)



Abb. T.1



Abb. T.2a



Abb. T.2b



Abb. T.3a



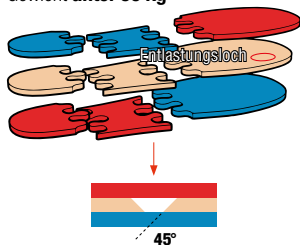
Abb. T.3b



Abb. T.3c

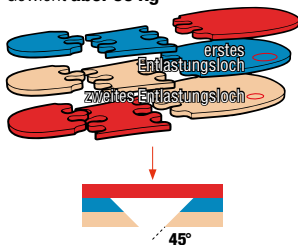
## Diagramm A

Personalisierung für Patienten mit einem Gewicht **unter 90 kg**



## Diagramm B

Personalisierung für Patienten mit einem Gewicht **über 90 kg**



## 9.4 VORBEREITUNG DER AMPUTATIONSEINLAGE PLTM

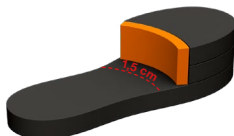
**ACHTUNG:** Die Amputationseinlage **PLTM** darf ausschließlich von Fachärzten verschrieben und von Ärzten, Krankenschwestern/Krankenpflegern, orthopädischen Fachkräften oder befugtem Pflegepersonal personalisiert werden.

**ACHTUNG:** Die Amputationseinlage **PLTM** darf ausschließlich in der Orthese **Motus** (Optional), **W-Heel** (Optional) und **Frame** (Optional) verwendet werden. Die Amputationseinlage **PLTM** darf unter keinen Umständen in normalen Schuhen oder in anderen Orthesen verwendet werden. Die Firma Optima Molliter S.r.l. ist nicht für die Verwendung der Amputationseinlage **PLTM** in anderen Orthesen als Frame, Motus oder W-Heel haftbar.

Die Amputationseinlage **PLTM** wurde für die Nachbehandlung nach einer Amputation der Zehen oder einer transmetatarsalen Amputation entwickelt.

1. Das Klebeband vom schwarzen Klettband abziehen und das Klettband auf die Innenseite der Innensohle kleben.
2. Den orangefarbenen Einsatz am Klettband befestigen.
3. Den Fuß mit der geringeren Amputation auf der Innensohle positionieren und sicherstellen, dass der Abstand zwischen dem Fuß und dem orangefarbenen Einsatz mindestens 1,5 cm beträgt (Abb. U).
4. Es muss immer eine angemessene Wundversorgung von Fuß und Bein gewährleistet sein. Den Schutzstrumpf, der zum Lieferumfang der Orthese gehört, über der Wundversorgung anziehen.

Abb. U





**PERSONALISIERUNG  
DER INNENSOHLEN**

## ANLEITUNG FÜR EINE KORREKTE ENTLASTUNG DER FUSSSOHLE

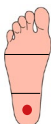
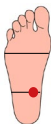
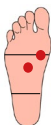
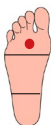
FUSS/WUNDE

INNENSOHLE 1

INNENSOHLE 2

INNENSOHLE 3

Patient < 90 Kg





## ANLEITUNG FÜR EINE KORREKTE ENTLASTUNG DER FUSSSOHLE

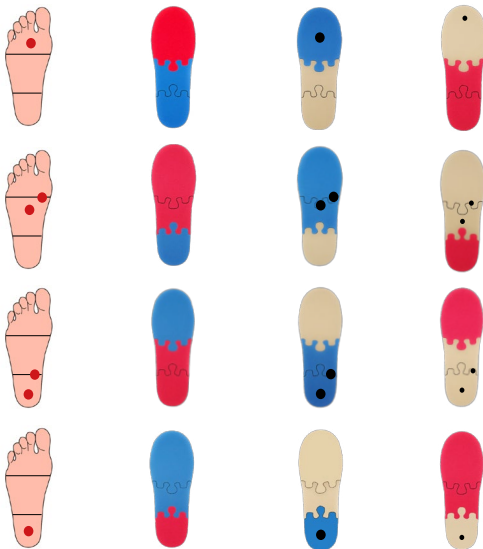
FUSS/WUNDE

INNENSOHLE 1

INNENSOHLE 2

INNENSOHLE 3

Patient  $\geq 90$  kg



WICHTIGE HINWEISE

Die Wunde muss sich immer auf der roten Innensohle befinden.

Für Patienten mit einem Gewicht  $< 90$  kg wird 1 Loch ausgeschnitten.

Für Patienten mit einem Gewicht  $\geq 90$  kg werden 2 Löcher ausgeschnitten.

Immer eine Größe größer auswählen als die normale Schuhgröße des Patienten.

5 Größen: S (34-35-36), M (37-38-39), L (40-41-42), XL (43-44-45), XXL (46-47-48)

Härte der Innensohlen: **Rot: weich**  
**Beige: mittelhart**  
**Blau: sehr hart**

**Optima Molliter**  
Company Certified under:  
UNI EN ISO 9001:2008 Certificate N° IT249551  
and UNI EN ISO 13485:2012 Certificate N° IT249550

Via Breda 19/21 62012 Civitanova Marche (MC)  
T +39 0733 801060 F +39 0733 801048  
info@optimamolliter.com  
www.optimamolliter.com