



**Ganter**  
natural walking

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

# **Konfektionierte Schutzschuhe für Diabetiker**

Hilfsmittelnummer: 31.03.08.0025

---

**INSTRUCTIONS OF USE**

# **Off-the-Shelf Protective Footwear for People with Diabetes**

# Gebrauchsanweisung

**Bitte lesen Sie vor Gebrauch des Produktes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise.**

## **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Die konfektionierten Schutzschuhe für Diabetiker schützen sensible Füße vor Druckstellen und Verletzungen. Die Schuhe sind so konstruiert, dass sie den Fuß maximal entlasten und genügend Raum für orthopädische Versorgungen anbieten.

## **ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN**

Die Schutzschuhe sind geeignet für Patienten mit „Diabetischem Fußsyndrom“

- Neuropathie oder Polyneuropathie
- Hochrisikofüße nach Abheilung von Ulcerationen
- Teilamputationen
- Hallux rigidus
- Rheumatische Fußveränderung
- Sonstigen mechanischen Irritationen, die zu regionalen Druckspitzen führen.

Ein orthopädischer Maßschuh ist aufgrund einer physiologischen Fußform noch nicht notwendig.

## **ANWENDUNGSRISIKEN UND KONTRAINDIKATIONEN**

In folgenden Fällen sollten Sie vor der Anwendung des Produktes Ihren Arzt konsultieren:

- Hauterkrankungen oder –Verletzungen im Anwenderbereich
- Entzündungszeichen wie Rötung, Erwärmung oder Schwellung
- Durchblutungsstörungen
- Lymphabflussstörungen
- Empfindungsstörungen im Anwendungsbereich
- Bei einer kontrakten Fußfehlstellung und Teilamputationen proximal der Mittelfußgelenke ist in der Regel ein Maßschuh notwendig
- Bei einer diabetisch-neuropathischen Osteoarthropathie ist durch den Umbau des Fußskeletts eine Entlastungsohse oder ein Vollkontaktgips notwendig
- Bei einer Infektion des Fußes muss mit einem Verbandsschuh oder Fußteilentlastungsschuh versorgt werden.

**Sollten Sie an sich außergewöhnliche Veränderungen feststellen, suchen Sie bitte umgehend den Arzt auf.**







## ANWENDUNGSHINWEIS

Vor dem erstmaligen Gebrauch muss der Schutzschuh von einem geschulten Fachpersonal auf die Bedürfnisse des Nutzers angepasst werden. Er ist verantwortlich für den korrekten Sitz und die Funktion. Erfolgt dies nicht, ist die Produkthaftung nicht gewährleistet. Im Nachfolgenden wird das korrekte Anziehen des Schuhs geschildert:

1. Steigen Sie in den geöffneten Schuh ein. Zum Anziehen der Schuhe am besten einen Schuhanzieher verwenden.
2. Achten Sie auf eine sichere/korrekte Positionierung des Fußes im Schuh, das heißt die Ferse muss so weit hinten wie möglich im Schuh positioniert sein.
3. Verschließen Sie den Schuh je nach Modell mit den Klettbandern, dem Reißverschluss oder den Schnürsenkeln. Der Fuß muss gut fixiert sein und darf weder zu locker, noch zu fest im Schuh sitzen.
4. Die Schuhe nicht zu fest verschließen, um Druckstellen und Durchblutungsstörungen zu vermeiden.
5. Je nach Modell kann das Klettband individuell gekürzt werden.
6. Schuhe vor jedem Anziehen auf Fremdkörper abtasten.
7. Laufen Sie niemals barfuß, wenn Sie an einer Neuropathie (Empfindungsstörung) an den Füßen leiden.
8. Beim Eintragen Ihrer neuen Schuhe, sollten Sie Ihre Füße in kürzeren Abständen auf Druckstellen prüfen.

**Sollten Probleme mit Ihren Füßen oder Schuhen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Orthopädienspezialisten.**

## SICHERHEITSHINWEISE UND RESTRIKTIKEN

-  Anpassung und Zurichtung der Schutzschuhe sowie Einweisung in die Schutzschuhe nur durch geschultes Fachpersonal.
-  Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
-  Sollten übermäßige Schmerzen, Schwellungen, Taubheit oder Empfindlichkeitsänderungen, ungewöhnliche Reaktionen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt oder Orthopädietechniker.
-  Das Produkt darf nicht im Wasser verwendet werden und muss vor Hitze > 50°C geschützt werden. Die direkte Sonneneinstrahlung kann zu einer Farbveränderung des Schutzschuhs führen. Diese Veränderung hat keine beeinträchtigende Auswirkung auf die Funktion.
-  Sollte das Produkt beschädigt sein, tauschen Sie es bitte umgehend aus oder lassen Sie es durch qualifiziertes Fachpersonal reparieren.
-  Länderabhängig können GANTER Schutzschuhe für Diabetiker verordnungsfähige Produkte sein, welche unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollten.

## REINIGUNG UND PFLEGE



Um die Lebensdauer des Produktes zu verlängern sollten nach jeder Verwendung Verschmutzungen mittels einer weichen, feuchten Bürste entfernt werden. Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösemittel. Schuhe dürfen niemals in einer Waschmaschine gereinigt werden. Trocknen Sie die Schuhe bei Raumtemperatur bei guter Durchlüftung, jedoch ohne direkte Sonneneinstrahlung und ohne Verwendung einer externen Wärmequelle. Ihre Schuhe trocknen schneller, wenn Sie sie mit Zeitungspapier ausstopfen. Zum Auslüften können Sie das Fußbett aus dem Schuh herausnehmen. Sand und Meerwasser können die Schutzschuhe beschädigen. Reinigen Sie die Schuhe gründlich, wenn sie solchen Bedingungen ausgesetzt waren.

### Leder

Leder ist ein Naturprodukt. Um die Alterung von Leder vorzubeugen, empfehlen wir die Behandlung mit handelsüblichen Lederpflegemitteln. Bitte beachten Sie, dass die Behandlung das Erscheinungsbild des Schuhs verändern kann. Die Funktion und die Eigenschaften sind davon nicht betroffen.

### Innenfutter

Es wird empfohlen, das Futter regelmäßig zu reinigen und Socken zu tragen. Das SENSITIV Futter lässt sich leicht mit einem feuchten Tuch oder Schwamm reinigen.

### Schnürsenkel

Schnürsenkel sind Gebrauchsgegenstände, die sich abnutzen. Wenn notwendig sollten sie ersetzt werden, um die Funktion des Produkts sicherzustellen.

### Klettverschlüsse

Die Funktion von Klettverschlüssen ist nur gewährleistet, wenn diese sauber gehalten werden. Reinigen Sie diese bei Bedarf.

## ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

- Durch die indikationsbedingte Auswahl, individuelle Anpassung und aus hygienischen Gründen darf ein Schutzschuh nur von einem Patienten verwendet werden, für den Mehrfachgebrauch (Wiedereinsatz) ist der Schutzschuh nicht geeignet.
- Prüfen Sie das Produkt alle 4 Wochen auf Abnutzung und Schäden. Die Eigenschaften der Schutzschuhe lassen durch den wiederholten Gebrauch nach (Trageverschleiß). Aus diesem Grund ist es nicht möglich, eine definitive Lebens- bzw. Tragedauer festzulegen. Die Schuhe sollen bei Abnutzung ersetzt werden.
- Die Schutzschuhe können mit anderen Medizinprodukten in Kombination getragen werden. Eine Kombination ist allerdings nur mit diabetesadaptierten Einlagen erlaubt, welche vom geschulten Fachpersonal ausgewählt und angepasst wurden.

## TECHNISCHE DATEN/PARAMETER

Materialien der Schutzschuhe können, je nach Modell, abweichen:

- Glattleder, Nubuk, Velour
- Textilgewirke aus Polyester, Textilvlies aus Nylon / Polyurethan
- EVA (Ethylen-Vinylacetat-Copolymer)
- PU (Polyurethan)
- PVC (Polyvinylchlorid)
- Glasfaserverstärktes Polyamid
- Latex-Schaum
- Kork
- Kautschuk
- Polyamid (Klettverschluss)
- Metall (Ösen, Reißverschlüsse)

## ENTSORGUNG

Das Produkt und die Verpackung müssen nach den gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

## GEWÄHRLEISTUNG

Es gelten die derzeit gültigen gesetzlichen Bestimmungen. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäß durchgeführte Reinigungsarbeiten sowie eigenständige technische Änderungen und Ergänzungen am Produkt führen zum Erlöschen der Gewährleistung und der Produkthaftung allgemein.



Die CE Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung mit den betreffenden Anforderungen der Medizinprodukteverordnung.

Datum/Revision 2020-02



Hersteller:

GANTER Shoes GmbH A-4775 Taufkirchen/Pram Joseph-Lorenz-Straße 2

T +43 7719 8811700 F +43 7719 8811795 E office@ganter-shoes.com

www.ganter-shoes.com FN 230441i Landesgericht Ried/I. UID-Nr. ATU56331188



# Instructions for Use

**Please read these instructions carefully before using this product. Follow all instructions, especially the safety instructions.**

## **PRODUCT DESCRIPTION**

Off-the-shelf protective footwear for people with diabetes protects sensitive feet from pressure points and injuries. These shoes are designed to relieve the foot as much as possible and offer sufficient room for orthopaedic devices.

## **INTENDED PURPOSE / INDICATIONS**

Protective footwear is suitable for people with diabetic foot syndrome.

- Neuropathy or polyneuropathy
- High-risk feet after ulcer healing
- Partial amputation
- Hallux rigidus
- Changes to the foot caused by rheumatism
- Other mechanical irritations that lead to localised pressure points

Custom orthopaedic shoes are not yet required due to the physiological condition of the foot.

## **USE-RELATED RISKS AND CONTRAINDICATIONS**

Please consult your doctor before using this product in the following cases:

- Skin disorders or injuries to the foot
- Signs of infection or inflammation such as redness, heat or swelling
- Circulation problems
- Lymphatic drainage problems
- Sensory issues in the feet.
- In cases of a contracted foot misalignment or partial amputation proximal to the metatarsal joints, a custom shoe is typically necessary.
- In the case of diabetic-neuropathic osteoarthropathy, a relief orthosis or a full contact plaster cast is necessary due to the remodelling of the bones of the foot.
- If the foot is infected, a wound-care or off-loading shoe must be worn.

**Please contact your doctor immediately if you notice any unusual changes.**

## **NOTES ON USE**







Before first use, the protective shoes must be adjusted to the specific needs of the wearer by a trained professional. This professional is responsible for the proper fit and function. If the shoe is not adjusted to meet the wearer's needs, product liability is not guaranteed. The correct way to put on the shoe is described below:

1. Put your foot into the open, untied/unbuckled shoe. It would be the best to use a shoehorn to put on the shoe.
2. Make sure that the foot is positioned securely/correctly in the shoe, i.e. the heel is positioned as far back as possible in the shoe.

3. Depending on the model, fasten the shoe with the Velcro straps, zipper or laces. The foot must be well secured in place, and the shoe should not be too loose or too tight.
4. Do not fasten the shoe too tightly to avoid creating pressure points and circulation problems.
5. Depending on the model, Velcro straps can be shortened as needed.
6. Check the shoes for foreign objects before putting them on.
7. Never walk barefoot if you have neuropathy (impaired sensation) in the feet.
8. When breaking in your new shoes, you should check your feet for sores regularly.

**If you experience problems with your feet or shoes, please contact your doctor or orthopaedic specialist immediately.**

## SAFETY INSTRUCTIONS AND RESIDUAL RISKS

-  Fitting of and adjustments to the protective footwear, as well as an introduction to the product, must be carried out only by a trained professional.
-  The product is intended to be used by one person only.
-  If you experience excessive pain, swelling, numbness or sensitivity, unusual reactions or an uncomfortable feeling while wearing, please contact your doctor or orthopaedic technician immediately.
-  The product is not to be worn in water and must be protected against heat exceeding 50°C. Direct sunlight may lead to discolouration. Changes in colour have no effect on the functionality of the footwear.
-  If the product is damaged, please replace it immediately or have it repaired by a qualified specialist.
-  Depending on the country, GANTER protective footwear for people with diabetes may be considered prescription products that should be worn only under medical supervision.

## CLEANING AND CARE



To extend the life of the product, dirt and debris should be removed with a soft, damp brush after each use. Do not use detergents or solvents. Shoes should never be washed in the washing machine. Air dry your shoes at room temperature in a place with good ventilation, protected from direct sunlight and heat. Your shoes will dry faster when stuffed with newspaper. Let shoes air out by removing the footbed of the shoe. Sand and seawater can damage your shoes. Clean your shoes thoroughly after exposure to such conditions.

**Leather:** Leather is a natural product. In order to prevent leather from ageing, we recommend treating shoes with leather-care products. Please note that such treatment may change the appearance of your shoes. It will not, however, affect the shoes' function or properties.

**Lining:** We recommend regularly cleaning shoe linings and always wearing socks. The SENSITIV lining can easily be cleaned with a damp cloth or sponge.



**Laces:** Laces are everyday items that may wear down. They should be replaced when necessary to ensure the product functions as intended.

**Velcro fastener:** The functionality of a Velcro fastener is only guaranteed when it is kept clean. Clean as needed.

## GENERAL PROVISIONS

- Due to the indication-based selection, as well as customised adjustments and hygienic reasons, protective shoes should only be worn by one person. These protective shoes are not suitable for reuse or multiple uses.
- Check the product for wear and damage every 4 weeks. The properties of the protective shoes deteriorate with repeated use (wearing). For this reason, it is not possible to specify a definitive service life or period of wear. The shoes should be replaced when worn.
- These protective shoes may be worn in combination with other medical devices. However, a combination is only permitted with diabetes-adapted insoles that have been selected and adjusted by a trained professional.

## TECHNICAL INFORMATION / PARAMETERS

Materials may vary depending on model:

- Full grain leather, nubuck, suede
- Textiles made of polyester, fleece made of nylon/polyurethane
- EVA (ethylene and vinyl acetate copolymer)
- PU (polyurethane)
- PVC (polyvinyl chloride)
- Glass fiber reinforced polyamide
- Latex foam
- Cork
- Rubber
- Polyamide (Velcro fastener)
- Metal (eyelets, zippers)

## DISPOSAL

The product and its packaging must be disposed of in accordance with legal provisions.

## WARRANTY

Current valid legal provisions apply. Failure to follow the instructions for use, improper cleaning and technical changes and additions to the product carried out by non-professionals will invalidate the warranty and the product liability in general.



The CE mark confirms compliance with the relevant requirements of the Medical Device Regulation  
Date/Amended version 2020-02

Manufacturer:



GANTER Shoes GmbH A-4775 Taufkirchen/Pram Joseph-Lorenz-Straße 2

T +43 7719 8811700 F +43 7719 8811795 E office@ganter-shoes.com

www.ganter-shoes.com FN 230441i Landesgericht Ried/I. UID-Nr. ATU56331188