



INSTRUCTIEPROTOCOL - ORTHOPEDISCHE INLEGZOLEN in WERKSCHOEISEL

Cliënt: <NOCS>

CE ID: <NOCS>

Merk: <NOCS>

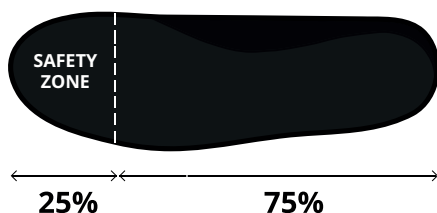
Model: <NOCS>

Artikel: <NOCS>

1. Orthopedische inlegzolen moeten exact volgens dit instructieprotocol worden vervaardigd.
2. Een gemodelleerd zoolmodel is het gefreesde of 3D geprinte materiaal zonder covermateriaal.
3. Een orthopedische inlegzool is een gemodelleerd zoolmodel inclusief covermateriaal.
4. Lijm naar eigen keuze is toegestaan, zonder of met antistatische of ESD eigenschappen.
5. Materialen naar eigen keuze zijn toegestaan om een zoolmodel uit te frezen of 3D te printen, zonder of met antistatische of ESD eigenschappen.
6. Het zoolmodel mag worden opgebouwd uit meerdere verschillende materialen, zoals bijvoorbeeld met een harde onderlaag van 70 Shore.
7. De gemiddelde Shorewaarde van het zoolmodel inclusief cover moet tussen de 30 en 60 Shore zijn.



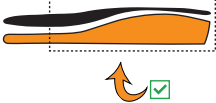
De SAFETY ZONE heeft als veiligheidsfuncties:



- elektrische geleiding
- waterdampdoorlaatbaarheid

3/4 zoolmodel	4/4 zoolmodel	Instructies
		Maak de omtrek van de orthopedische inlegzool passend voor in het schoeisel.
		De lengte van het gefreesde of 3D geprinte zoolmodel, waarop de cover wordt verlijmd .
		Lijm de cover op het zoolmodel. Neskrid adviseert (reactiveerbare) PU lijm zoals Plastocoll en Plastofix. Neopreenlijm en cementlijm zijn niet geschikt.
		Sla het covermateriaal in het midden van de voorvoet minimaal 40 mm breed om naar de onderkant van het zoolmodel. De flappen moeten achter de SAFETY ZONE worden omgeslagen. Zorg dat er maximaal 20 mm ruimte zit tussen de twee flappen aan de onderkant van het zoolmodel.



3/4 zoolmodel	4/4 zoolmodel	Instructies
		Perforeer de voorvoet van de orthopedische inlegzool met ten minste 6 gaatjes van minimaal 2 mm doorsnede. De exacte posities van de perforatiegaatjes in de SAFETY ZONE mogen naar eigen keuze worden bepaald. Deze perforatiegaatjes in de SAFETY ZONE zijn bij een 4/4 zoolmodel noodzakelijk voor de waterdampdoorlaatbaarheid.
		Bij het 4/4 zoolmodel is er geen beperking van de toegestane dikte in de safety zone inclusief covermateriaal.
		Bij het 3/4 zoolmodel mag onder het covermateriaal in de SAFETY ZONE nooit materiaal worden aangebracht , omdat deze dan niet meer voldoen aan de veiligheidsfuncties van de SAFETY ZONE !
		Buiten de SAFETY ZONE mogen wel aanpassingen aan de orthopedische inlegzolen worden aangebracht.



Om aan alle productwetgevingen te voldoen, is het voor de medische behandelaar verplicht om voor uitlevering de orthopedische inlegzolen te laten certificeren op **www.neskrid.com** als op maat gemaakte Medisch Hulpmiddelen conform Verordening EU/2017/745 (MDR).



Tijdens de certificatie van de orthopedische inlegzolen is gecontroleerd of deze in combinatie met het werkschoeisel van de client voldoen aan Verordening EU/2016/425 voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) met bijbehorende norm ISO 20347:2021 voor werkschoeisel zonder veiligheidsneus. In het geval dat de combinatie voldoet, blijft de oorspronkelijke fabrikant van het werkschoeisel verantwoordelijk voor het volledige schoeisel na wijziging, inclusief de 4Allbrands orthopedische inlegzolen. De conformiteit van de nieuwe combinatie in het kader van deze PBM-wetgeving blijft gewaarborgd.