

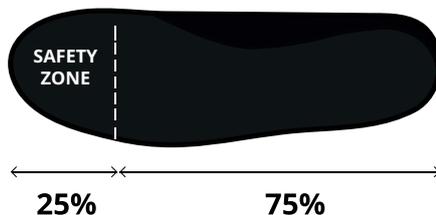
VERFAHRENSPROTOKOL - MULTICOVERS

ORTHOPÄDISCHE SCHUHEINLAGEN in BERUFS- und ARBEITSSICHERHEITSSCHUHEN

1. Orthopädische Schuheinlagen müssen genau nach diesem Protokoll hergestellt werden.
2. Ein Sohlenmodell meint die Schuheinlage ohne Deckenbezug.
3. Eine Orthopädische Schuheinlage ist eine modellierte Schuheinlage mit Deckenbezugsstoff.
4. Jeder Klebstoff kann benutzt werden. Ob mit oder ohne antistatischen oder ESD-Eigenschaften.
5. Für das Fräsen oder den 3D-Druck eines Sohlenmodells sind Materialien nach eigener Wahl zugelassen, ohne oder mit antistatischen oder ESD-Eigenschaften.
6. Die Schuheinlage kann aus mehreren unterschiedlichen Materialien aufgebaut sein. Auf Wunsch auch auf ein Trägermaterial von bis zu 70 Shore.
7. Der durchschnittliche Shore-Wert des Sohlenmodells inklusive Abdeckung muss zwischen 30 und 60 Shore liegen.



Die SAFETY ZONE hat die folgenden Sicherheitsfunktionen:



- Elektrische Leitfähigkeit
- Resthöhe unterhalb der Zehenschutzkappe
- Wasserdampfdurchlässigkeit

3/4 Sohlenmodell	4/4 Sohlenmodell	Anweisungen
		Modellieren Sie die orthopädische Schuheinlage passend zum Schuhwerk.
		Die Länge des gefrästen oder 3D-gedruckten Sohlenmodells, auf das die Abdeckung geklebt wird.
		Kleben Sie die Abdeckung auf das Sohlenmodell. Neskrید empfiehlt (reaktive) PU-Klebstoffe wie Plastocoll und Plastofix. Neoprenkleber und Zementkleber sind nicht geeignet.
		Klappen Sie das Abdeckmaterial in der Mitte des Vorfußes mindestens 40 mm breit auf die Unterseite des Sohlenmodells um. Die Klappen sollten hinter die SAFETY ZONE gedreht werden. Der Abstand zwischen den beiden Klappen auf der Unterseite des Sohlenmodells darf maximal 20 mm betragen.

3/4 Sohlenmodell	4/4 Sohlenmodell	Anweisungen
		<p>Perforieren Sie den Vorfuß der orthopädischen Schuheinlage mit mindestens 6 Löchern mit einem Durchmesser von mindestens 2 mm. Die genauen Positionen der Perforationslöcher in der SAFETY ZONE können frei gewählt werden. Diese Perforationen in der SAFETY ZONE sind für die Wasserdampfdurchlässigkeit des 4/4-Sohlenmodells notwendig.</p>
		<p>Es ist wichtig, dass die Multicover in Kombination mit den Berufs- oder Arbeitssicherheitsschuhen, in denen die orthopädischen Schuheinlagen verwendet werden, zertifiziert werden. Die Zertifizierung der Multicover kann erfolgen unter: www.neskrid.com.</p>
		<p>Für das 4/4-Sohlenmodell wird die maximal zulässige Dicke einschließlich des Abdeckmaterials in der SAFETY ZONE der orthopädischen Schuheinlagen bei der Zertifizierung der Multicover in Kombination mit den Berufs- oder Arbeitssicherheitsschuhen, in denen die orthopädischen Schuheinlagen verwendet werden, endgültig festgelegt.</p>
		<p>Beim 3/4 Sohlenmodell darf nur das Bezugsmaterial unter der SAFETY ZONE vorhanden sein, da sonst die orthopädischen Schuheinlagen die Sicherheitsfunktionen der SAFETY ZONE nicht mehr erfüllen!</p>
		<p>Orthopädische Schuheinlagen können außerhalb der SAFETY ZONE angepasst werden.</p>

 Um alle produktrechtlichen Vorschriften einzuhalten, ist es erforderlich, dass der jeweilige Der Arzt/Fußexperte/Fachbetrieb die orthopädischen Schuheinlagen vor der Auslieferung unter www.neskrid.com zertifizieren lässt als Medizinisches Hilfsmittel gemäß Verordnung EU/2017/745 (MDR).

 Bei der Zertifizierung der Multicover wird geprüft, ob die orthopädischen Schuheinlagen in Kombination mit den Berufs- oder Arbeitssicherheitsschuhen des Kunden der Verordnung EU/2016/425 für persönliche Schutzausrüstungen (PSA) mit den entsprechenden Normen ISO 20345:2021 für Arbeitssicherheitsschuhe und ISO 20347:2021 für Berufsschuhe ohne Zehenschutzkappe entsprechen.

 Bei der Zertifizierung der Multicover wird die maximale Materialstärke der orthopädischen Schuheinlagen in den jeweiligen Berufs- oder Arbeitssicherheitsschuhen bekannt gemacht. Der Arzt/Fußexperte/Fachbetrieb muss stets prüfen, ob die orthopädischen Schuheinlagen diese maximale Materialstärke in der SAFETY ZONE einhält. Der behandelnde Arzt des Patienten sollte sich dessen stets bewusst sein.