

Medical Device Regulation (MDR).

Sinds 26 mei 2021 geldt er een nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen, de MDR. Happy Feet Podotherapie is verplicht om de patiënt te informeren over de wettelijke eisen van het medisch hulpmiddel dat door de podotherapeut wordt verstrekt.

Hieronder worden de eisen voor steunzolen, ortheses en nagelbeugels beschreven.

Hulpmiddelen voor een specifieke behoefte: de steunzool.

Wanneer iemand last heeft van de onderste extremiteit en/of lage rug kan diegene terecht bij de podotherapeut. De podotherapeut start met een onderzoek om de oorzaak van de klacht(en) te achterhalen. De klacht wordt besproken en daarbij kijkt de podotherapeut naar samenhangende gegevens. Daarna wordt er een differentiaal diagnose gesteld. Dit gebeurt door middel van de volgende methodes: inspectie, palpatie, functieonderzoek, ganganalyse, en een schoeninspectie.

Steunzolen kunnen worden vervaardigd voor patiënten met verschillende klachten (bijv. irritatie, pijnklachten) aan de onderste extremiteit en lage rug. Ze kunnen zorgen voor ondersteuning, maar ook correctie waardoor er een betere drukverdeling ontstaat en de algehele houding verbetert. Daarnaast kunnen steunzolen zorgen voor extra demping, bijvoorbeeld voor diabetici. De steunzolen vervangen de uitneembare binnenzolen die standaard in de schoenen zitten.

De podotherapeuten van Happy Feet Podotherapie werken met de 3D voetscanner en Paro360, het moduleer programma van PLT. Het bedrijf PLT is gespecialiseerd in het digitaal aanmeten en vervaardigen van podotherapeutische en orthopedische voorzieningen.

Aanpassen en afwerken van de steunzolen door Happy Feet Podotherapie

De podotherapeut mag wijzigingen aanbrengen aan het product.

Bij wijziging in categorie 1, passend maken, mag van zowel de omtrek van de zool als van de boven- of onderzijde een kleine hoeveelheid materiaal worden afgeslepen. CE-keurmerk van PLT blijft van kracht.

In geval van wijzigingen in categorie 2, het aanbrengen van afdekmaterialen (demping en boven afdek van de zool), kan de podotherapeut kiezen voor gebruik van door PLT geleverde materialen of gebruikt de podotherapeut materialen van overige leveranciers. Zolang het beoogde doel van het medische hulpmiddel niet gewijzigd wordt, blijft het CE-keurmerk van PLT in stand. Wijzigingen dienen te worden vastgelegd in patiëntdossier. Happy Feet Podotherapie maakt gebruik van materialen van overige leveranciers namelijk; Dumco, Medical Leather en Podonova. Deze leveranciers hebben per product informatie aangeleverd aan Happy Feet Podotherapie, met hun wettelijk gestelde eisen aan het product. De patiënt wordt hierover geïnformeerd doormiddel van de overeenstemmingsverklaring en heeft tevens het recht om product achtergrondinformatie op te vragen bij behandeld podotherapeut van Happy Feet Podotherapie.

Indien het redelijkerwijs en op basis van inschatting van de podotherapeut mogelijk is een versleten/kapot product te repareren, wijziging categorie 3, dan kan net als bij categorie 2 wijzigingen gekozen worden voor door PLT of door derden geleverd materiaal. Kiest de podotherapeut voor gebruik van door PLT geleverde materialen en blijft het beoogde doel van het medische hulpmiddel ongewijzigd, dan blijft het CE-keurmerk van PLT in stand. Wijzigingen dienen te worden vastgelegd in patiëntdossier.

Kiest de podotherapeut voor andere dan door PLT geleverde materialen, dan is de podotherapeut zelf verantwoordelijk voor bijbehorende (materiaal)controles en dient dit te worden vermeld op de overeenstemmingsverklaring die wordt afgegeven voor betreffende patiënt.

Gebruiksbeperkingen

Het product mag alleen worden gebruikt onder toezicht van en in opdracht van een podotherapeut.

- Het product kan niet in een natte/vochtige omgeving gebruikt worden (bijv. zee, sauna, zwembad, douche, etc.).
- Het product niet te lang (rechtstreeks) aan de zon blootstellen.

Gebruik, bewaar of vervoer het product niet buiten de gespecificeerde omgevingsomstandigheden, dit kan het product beschadigen.

Naast bovenstaande gebruiksbeperkingen, kan het voorkomen dat er een (contact)allergie bestaat voor het gebruikte (afdek)materiaal en/of de lijm welke gebruikt wordt om het afdek materiaal te bevestigen. Controleer voor het eerste gebruik met de patiënt of hier sprake van is, overleg waar nodig met diens (huis) arts.

Afgezien van bovenstaande zijn er geen contra-indicaties.

Zoals veel medische hulpmiddelen, kunnen ook PLT Custom Products bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen

Soms - Spierpijn in de gewenningsperiode

Zelden

- Zweetvoeten
- Drukplekken

Zeer zelden

- Allergische reactie van de huid (contactallergie)
- Blaren
- Nieuwe, niet te definiëren, niet eerder aanwezige (pijn)klachten

Krijgt een patiënt last van bijwerkingen, neem dan waar mogelijk de oorzaak weg, bijv. door optimalisatie van het product of herhaaldelijke instructie voor juist gebruik. Leg bijwerkingen en evt. acties vast in het patiëntdossier en doe een melding bij PLT. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze handleiding staan. Door bijwerkingen te melden, kun je ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van de betreffende medische hulpmiddelen.

Garantie informatie

Het product heeft een gemiddelde levensduur van 1 jaar vanaf de leveringsdatum.

Afhankelijk van de oorzaak en aard van eventuele bijzonderheden kan er, altijd in overleg met PLT, aanspraak op garantie worden gemaakt in deze periode van 1 jaar. Elk paar zal individueel beoordeeld worden door PLT.

Er kan geen aanspraak op garantie worden gemaakt als het product achteraf substantieel is gewijzigd door een voetspecialist zonder overleg met PLT.

Reparaties en wijzigingen mogen onder voorwaarden worden uitgevoerd door de specialist. Dit verschilt per producttype.

De garantie omvat niet het volgende:

- Verkleuring, slijtage en/of vervorming als gevolg van (intensief) gebruik;
- Verkleuring, slijtage en/of vervorming als gevolg van misbruik, ongeval, wijziging, ongeschikte fysieke of operationele omgeving of onjuist onderhoud;

- Verkleuring, slijtage en/of vervorming veroorzaakt door een product waarvoor PLT niet verantwoordelijk is;
- Alle niet-PLT producten.

Hulpmiddelen voor een specifieke behoefte: de orthese

Een orthese voor de tenen is een hulpmiddel waarmee de stand van de tenen beïnvloed wordt. Een orthese wordt gemaakt van siliconen en wordt geplaatst tussen, op of onder de tenen. Hiermee kunnen de tenen bijvoorbeeld uit elkaar gehouden worden, zodat ze niet meer langs elkaar wrijven of kunnen de tenen in een andere richting gestuurd worden, waardoor ze niet meer tegen de schoen drukken tijdens het lopen. Een orthese wordt altijd ter plekke voor u op maat gemaakt door de podotherapeut.

Een orthese wordt gebruikt om wrijving tussen de tenen of tussen de schoen en de tenen te verminderen of weg te nemen. Zo worden pijnlijke drukplekken, schuurplekken, wonden of likdoorns voorkomen of verminderd en heeft u minder of geen pijn meer wanneer u schoenen draagt. Voorbeelden van klachten waarbij een orthese kan worden gebruikt:

- Likdoorns
- Drukplekken
- Eeltvorming
- Schaafplekken
- Ter voorkoming van wonden.

De shore waarde die de podotherapeut kiest is afhankelijk van het doel.

De podotherapeut is verplicht om een controle in te plannen om het gewenste doel te evalueren en/of de orthese bij te werken.

MedicSil 15sh (twee componenten siliconen)

MedicSil 20sh (twee componenten siliconen)

MedicSil 34sh (twee componenten siliconen)

Fresco Silicona Fresco 14-16sh. Dit is een medium zachte siliconen met gemiddelde elasticiteit. Kan gemengd worden met silicone Bland rose en hardere siliconen.

Fresco Katalysator Reaktol. Geschat gebruik: 5 gram silicone - 5 druppels katalysator
10 gram silicone - 8 druppels katalysator, 15 gram silicone - 12 druppels katalysator

Silicone Bland Rose. Zachte siliconen met hoge elasticiteit. Ideaal voor diabetespatiënten of ouderen.

Leverancier: Medical Leather

Siliconenmateriaal Peclavus Orthese strong 45sh (Siliconenmateriaal op basis van 2 componenten met 2 gelijke hoeveelheden)

Siliconenmateriaal Peclavus Orthese soft 25sh (Siliconenmateriaal op basis van 2 componenten met 2 gelijke hoeveelheden)

Leverancier: Dumco

Hulpmiddelen voor een specifieke behoefte: nagelbeugel

Een nagelbeugel is een hulpmiddel dat wordt gemaakt door podotherapeuten om de vorm van een teennagel te beïnvloeden. Zo kan een kromme nagel weer 'recht worden getrokken'. Dit wordt vaak gedaan om het ingroeien van de nagel tegen te gaan of te voorkomen. Een nagelbeugel wordt altijd ter plekke op maat gemaakt van ijzerdraad dat ook gebruikt wordt voor het maken van beugels bij de orthodontist. U draagt de nagelbeugel vaak enkele weken, afhankelijk van het advies van de podotherapeut en uw situatie.

Een nagelbeugel wordt gebruikt om de vorm van de teennagel te beïnvloeden. Vaak wordt dit gedaan om het ingroeien van de nagel tegen te gaan of te voorkomen. De teennagel kan soms krom gaan staan, waardoor er een soort 'tunnel' ontstaat. De zijanten van de nagel drukken dan, zolang de nagel blijft groeien, steeds verder in de huid. Dit kan erg pijnlijk zijn.

Een nagelbeugel zorgt ervoor dat de nagel weer recht wordt getrokken en de uiteinden van de nagel niet meer in de huid kunnen groeien.

De podotherapeut is verplicht om een controle in te plannen om het gewenste doel te evalueren en/of de nagelbeugel te herplaatsen.

Leverancier: Medical Leather