

**Sehr geehrte Kundin, sehr gehrter Kunde,**

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind®-Produkt entschieden haben.  
Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.

Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgesundheitsteam.

**Zweckbestimmung**

Die **TRactive OA** ist ein Medizinprodukt. Es handelt sich um eine orthopädische Einlage zur Stützung sowie Entlastung bei Fehlstellungen der Fußachse und Gelenkathrose.

**Indikationen**

- **Medielle Gonarthrose (Variante mit Pronationsextrem), latere Gonarthrose (Variante mit Supinationsextrem).**
- Begleitend Gonarthrose (Variante mit Supinationsextrem).
- (Knick-)Senk-Spreizfuß, leichter bis mittlerer Hohlfuß.
- Die exakte Diagnosestellung obliegt dem behandelnden Arzt.

**Anwendungsrisiken**

**Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.**

Wir Anwendung / Benutzung einer Einlage sind ein Arzt und Fachperson\* aufzusuchen. Weiterhin muss mit dem behandelnden Arzt oder mit dem Fachperson die Kombination mit anderen Medizinprodukten (Bandagen und Kompressionsstrümpfen) abgestimmt werden.

Reicht die zur Verfügung stehende Innenformulierung des Schuhwerks nicht für den Fuß und die gewünschte Einlage aus oder werden Einlagen in Schuhnen inkorrekt Länge und Weite (bzw. mit fehlender seitlicher Führung bei offenen Schuhtypen) getragen, kann es Passprobleme (Engen- & Druckgefühl, Reibung) nicht auszuschließen.

Stehen die Fuß auf Einlagenken, kann es zu Blasen- oder Hornhausbildung an den Fußsohlen führen. Gleiches ist zu erwarten, wenn Beziehungen zwischen Einlagen und Fuß so übermäßig sind, dass sie leicht wegfallen bzw. brechen. Derartig beschädigte Einlagen dürfen nicht mehr getragen werden!

Falten in Strümpfen oder Strumpfhosen sind vor dem Einsteigen in die Schuhe herauszuholen, da sie Blasen und Druckstellen verursachen können.

**Kontraindikationen**

Diabetiker und Menschen mit rheumatoide Fußdeformitäten müssen sich vor Gebrauch dieses Produkts medizinisch beraten lassen, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten.

**Anwendungsanweisung für den Einlagenträger**

Einlagenästhetische Schuhe müssen ein ausreichendes Innenvolumen sowohl für den Fuß als auch für die gewünschte Einlage gewährleisten (ausreichende Schuhlänge - weite, herausnehmbar, ausreichende dicke Poistersohle, seitliche Führung der Fußsohle). Einlagen mit einem Schuhinneren (Sohle) sind unzureichend. Passform ist unbedingt zu vermeiden.

Bei Größenwahl von Einlagen diene die Packungshinweise lediglich zur Orientierung. Wie korrekt passende Schuhe müssen Einlagen ggü. dem stehen, belasteten Fuß mindestens 1,0 cm länger sein. Bitte kontrollieren Sie die Längenzugabe bei beiden Füßen. Da Längenzugabene vorkommen können, im Zweifelsfall gibt die Fußlänge den Maßstab.

Einlagen sind immer paarig zu tragen! Ausnahmen müssen durch den behandelnden Arzt festgelegt werden.

Die Einlage sollte gerade im Schuh liegen und eine möglichst große Kontaktfläche zur Schuhwand aufweisen. Fußfestig ist der Kontakt von Einlage zum Schuhwandschaft selbst, um das Risiko von Druckstellen und Blasenbildung für die Fußsohle zu begrenzen.

Sollten Sie sich in der Anpassung oder bezüglich der Passform unsicher sein, suchen Sie Fachpersonen auf.

Bitte kontrollieren Sie Ihre Fuß regelmäßigerweise eventuelle Druckstellen, Rötungen und sonstige durch die Einlage verursachte Veränderungen. Stellen Sie sich bei der Nutzung der Einlagen negative Veränderungen / eine Zunahme von Schmerzen oder Fußrötungen vor? Bitte kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt. Nach einer Tragezeit von ca. einem halben Jahr müssen die Einlagen von Fachpersonen auf Ihre Funktionseinheit hin überprüft werden.

**Reinigungshinweise**

Einlagen müssen täglich aus den Schuhen genommen werden, damit Feuchtigkeit ablaufen kann. Die Einlagen sind nicht waschmaschinentauglich, es sei denn, es ist ausdrücklich auf der Verpackung angegeben.

Auf dem Fuß zu ziehen und abzulegen ist nicht ratsam. Einlagen sind bei Kontakt mit Wasser abzutrocknen. Zum Trocknen eignen sich Wärmequellen (Heizung), direktes Sonnenlicht benutzen, sondern an der Luft abtrocknen lassen.

Milde, für die menschliche Haut geeignete, Desinfektionsmittel können sparsam dosiert eingesetzt (ausgeführt) werden. Verarbeitungen von Bezugsmaterialien sind dabei nicht auszuschließen.

**Einsatzort**

Die Einlagen müssen mit bestreutem Fuß in geegnetem Schuhwerk getragen werden, welches ausreichend Innenvolumen für den Fuß und für die gewünschte Einlage hat.

**Hinweise zum Wiedereinsatz**

Das Produkt ist zur Versorgung für einzelne Patienten / Einlagenträger vorgesehen und darf nicht durch andere Personen wieder- bzw. weiterverwendet werden.

**Gehärtesteistung**

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gehärtestleistungsregeln zwischen den verschiedenen Erwerbsarten. Im Übrigen, wenn es sich um ein Medizinprodukt handelt, wenn Sie sich direkt an den Hersteller oder an das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) wenden.

Bitte beachten Sie die Anpassung oder bezüglich der Passform unsicher sein, suchen Sie Fachpersonen auf.

Bitte kontrollieren Sie Ihre Fuß regelmäßig oder eventuelle Druckstellen, Rötungen und sonstige durch die Einlage verursachte Veränderungen. Stellen Sie sich bei der Nutzung der Einlagen negative Veränderungen / eine Zunahme von Schmerzen oder Fußrötungen vor? Bitte kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

Nach optimal funktionierende Mittelhilfen unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gehärtestleistung einschränken.

Verarbeitungen, insbesondere das Ausleichen von Einlagenbezügen, sind während der Nutzungsdauer der Einlagen möglich und von verschiedenen Faktoren, wie z.B. Feuchtigkeitsgrad und Strumpfmaterial, abhängig. Sie stellen keinen Grund zur Gewährleistung dar.

**Meldepflicht**

Angaben zu regionalen gesetzlichen Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktadressen finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

**BARRIEREFREI**

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Informationen: 2022-04

\* Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Einlagen befugt ist.

**en english****Dear Customer,**

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

**Intended purpose**

TRactive OA is a medical device. It is an orthopedic orthosis for the support and relief of malalignments in the foot axis as well as osteoarthritis of the knee.

The treating physician is responsible for the precise diagnosis.

**Risks of using this product** **Special instructions in these instructions for use and the instructions given by the specialist**

The foot orthosis is not suitable for diabetics with PNP and/or PAD or rheumatism (rheumatoid foot deformities), as it does not provide soft enough cushioning for these types of foot complaints.

Before applying / applying a foot orthosis for the risks mentioned above, you should consult a physician or specialist. Furthermore, the aid with other medical products or treatments may only be considered after having sought advice from your treating physician or specialist.

**Materialzusammensetzung**

Ethylen-vinyl-acetat (EVA), Polyester (PES), thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polycarbonat (PC), Styrene-butadien-Kautschuk (SBR)

**MD – Medical Device**

**UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI**

**Barrierefreie Version**

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Informationen: 2022-04

\* Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Einlagen befugt ist.

**en english**

**Dear Customer,**

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

**Intended purpose**

TRactive OA is a medical device. It is an orthopedic orthosis for the support and relief of malalignments in the foot axis as well as osteoarthritis of the knee.

The treating physician is responsible for the precise diagnosis.

**Risks of using this product** **Special instructions in these instructions for use and the instructions given by the specialist**

The foot orthosis is not suitable for diabetics with PNP and/or PAD or rheumatism (rheumatoid foot deformities), as it does not provide soft enough cushioning for these types of foot complaints.

Before applying / applying a foot orthosis for the risks mentioned above, you should consult a physician or specialist. Furthermore, the aid with other medical products or treatments may only be considered after having sought advice from your treating physician or specialist.

**Materialzusammensetzung**

Ethylen-vinyl-acetat (EVA), Polyester (PES), thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polycarbonat (PC), Styrene-butadien-Kautschuk (SBR)

**MD – Medical Device**

**UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI**

**Barrierefreie Version**

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Informationen: 2022-04

\* Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Einlagen befugt ist.

**en english**

**Sehr geehrte Kundin, sehr gehrter Kunde,**

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind®-Produkt entschieden haben. Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.

Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgesundheitsteam.

**Zweckbestimmung**

Die **TRactive OA** ist ein Medizinprodukt. Es handelt sich um eine orthopädische Einlage zur Stützung sowie Entlastung bei Fehlstellungen der Fußachse und Gelenkathrose.

**Indikationen**

- **Medielle Gonarthrose (Variante mit Pronationsextrem), latere Gonarthrose (Variante mit Supinationsextrem), Beliebte Gonarthrose (Variante mit Supination).**
- Begleitende Gonarthrose (Variante mit Supinationsextrem).
- (Knick-)Senk-Spreizfuß, leichter bis mittlerer Hohlfuß
- Die exakte Diagnosestellung obliegt dem behandelnden Arzt.

**Anwendungsrisken**

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

Wir Anwendung / Benutzung einer Einlage sind ein Arzt und Fachperson\* aufzusuchen. Weiterhin muss mit dem behandelnden Arzt oder mit dem Fachperson die Kombination mit anderen Medizinprodukten (Bandagen und Kompressionsstrümpfen) abgestimmt werden.

Reicht die zur Verfügung stehende Innenformulierung des Schuhwerks nicht für den Fuß und die gewünschte Einlage aus oder werden Einlagen in Schuhnen inkorrekt Länge und Weite (bzw. mit fehlender seitlicher Führung bei offenen Schuhtypen) getragen, kann es Passprobleme (Engen- & Druckgefühl, Reibung) nicht auszuschließen.

Stehen die Fuß auf Einlagenken, kann es zu Blasen- oder Hornhausbildung an den Fußsohlen führen. Gleiches ist zu erwarten, wenn Beziehungen zwischen Einlagen und Fuß so übermäßig sind, dass sie leicht wegfallen bzw. brechen. Derartig beschädigte Einlagen dürfen nicht mehr getragen werden!

Falten in Strümpfen oder Strumpfhosen sind vor dem Einsteigen in die Schuhe herauszuholen, da sie Blasen und Druckstellen verursachen können.

**Kontraindikationen**

Diabetiker und Menschen mit rheumatoide Fußdeformitäten müssen sich vor Gebrauch dieses Produkts medizinisch beraten lassen, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten.

**Anwendungsanweisung für den Einlagenträger**

Einlagenästhetische Schuhe müssen ein ausreichendes Innenvolumen sowohl für den Fuß als auch für die gewünschte Einlage gewährleisten (ausreichende Schuhlänge - weite, herausnehmbar, ausreichende dicke Poistersohle, seitliche Führung der Fußsohle). Einlagen mit einem Schuhinneren (Sohle) sind unzureichend. Passform ist unbedingt zu vermeiden.

Bei Größenwahl von Einlagen diene die Packungshinweise lediglich zur Orientierung. Wie korrekt passende Schuhe müssen Einlagen ggü. dem stehen, belasteten Fuß mindestens 1,0 cm länger sein. Bitte kontrollieren Sie die Längenzugabe bei beiden Füßen. Da Längenzugabene vorkommen können, im Zweifelsfall gibt die Fußlänge den Maßstab.

Einlagen sind immer paarig zu tragen! Ausnahmen müssen durch den behandelnden Arzt festgelegt werden.

Die Einlage sollte gerade im Schuh liegen und eine möglichst große Kontaktfläche zur Schuhwand aufweisen. Fußfestig ist der Kontakt von Einlage zum Schuhwandschaft selbst, um das Risiko von Druckstellen und Blasenbildung für die Fußsohle zu begrenzen.

Sollten Sie sich in der Anpassung oder bezüglich der Passform unsicher sein, suchen Sie Fachpersonen auf.

Bitte kontrollieren Sie Ihre Fuß regelmäßig oder eventuelle Druckstellen, Rötungen und sonstige durch die Einlage verursachte Veränderungen. Stellen Sie sich bei der Nutzung der Einlagen negative Veränderungen / eine Zunahme von Schmerzen oder Fußrötungen vor? Bitte kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

Nach optimal funktionierende Mittelhilfen unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gehärtestleistung einschränken.

Verarbeitungen, insbesondere das Ausleichen von Einlagenbezügen, sind während der Nutzungsdauer der Einlagen möglich und von verschiedenen Faktoren, wie z.B. Feuchtigkeitsgrad und Strumpfmaterial, abhängig. Sie stellen keinen Grund zur Gewährleistung dar.

**Reinigungshinweise**

Einlagen müssen täglich aus den Schuhen genommen werden, damit Feuchtigkeit ablaufen kann. Die Einlagen sind nicht waschmaschinentauglich, es sei denn, es ist ausdrücklich auf der Verpackung angegeben.

Am Ende jeder Woche sollte die Einlagen gewaschen werden, damit sie länger halten. Bitte kontrollieren Sie die Packungshinweise, ob es sich um eine Waschmaschine mit einem Waschmittel handelt, das die Einlagen nicht schädigt.

Waschen Sie die Einlagen in einem warmen Wasserbad mit einem Waschmittel, das die Einlagen nicht schädigt. Bitte kontrollieren Sie die Packungshinweise, ob es sich um eine Waschmaschine mit einem Waschmittel handelt, das die Einlagen nicht schädigt.

Waschen Sie die Einlagen nicht in einem kalten Wasserbad mit einem Waschmittel, das die Einlagen nicht schädigt. Bitte kontrollieren Sie die Packungshinweise, ob es sich um eine Waschmaschine mit einem Waschmittel handelt, das die Einlagen nicht schädigt.

Waschen Sie die Einlagen nicht in einem kalten Wasserbad mit einem Waschmittel, das die Einlagen nicht schädigt. Bitte kontrollieren Sie die Packungshinweise, ob es sich um eine Waschmaschine mit einem Waschmittel handelt, das

