



 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-35 00
F +49 (0) 36628 66-39 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



ViscoHeel®

Gebrauchsanweisung
Instruction for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso

 **MADE
IN
GERMANY**

(de)	deutsch	2	(mk)	македонски	26
(en)	english	3	(sr)	srpski	28
(fr)	français	5	(sl)	slovenski	29
(nl)	nederlands	7	(ro)	romanian	31
(it)	italiano	8	(el)	ελληνικά	32
(es)	español	10	(tr)	türkçe	34
(pt)	português	11	(ru)	русский	35
(sv)	svenska	13	(lv)	latviešu	37
(no)	norsk	14	(lt)	lietuvių	38
(fi)	suomi	16	(uk)	українська	40
(da)	dansk	17	(he)	עברית	42
(pl)	polski	18	(ja)	日本語	44
(cs)	česky	20	(ko)	한국어	45
(sk)	slovensky	22	(ar)	عربي	47
(hu)	magyar	23	(zh)	中文	48
(hr)	hrvatski	25			

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter 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 Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die ViscoHeel ist ein Medizinprodukt für die Füße. Es handelt sich um ein viskoelastisches Fersenkissen. Sie dient der Stoßdämpfung und Entlastung bei Belastungsspitzen. Die ViscoHeel kann ebenso bei Pathologien im Fersen- und Rückfußbereich zur Druckumverteilung und Schmerzreduktion eingesetzt werden.

Indikationen

- Achillodynie
- Tendonypathie
- Haglund'sche Exostose
- Rückfußbeschwerden
- Gonarthrose
- Coxarthrose
- Ileosakralarthrose
- caudale Intervertebralarthrose
- zementfreie Endoprothesenversorgung (in den ersten 12 Monaten p.op.)

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

ViscoHeel ist nur gemäß der Angaben dieser Gebrauchsanweisung zu tragen. Um einen optimalen Sitz der ViscoHeel zu gewährleisten, muss die Größe genau ermittelt werden. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal¹ erfolgen. Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. zum Beinlängenausgleich, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab. Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt ab. Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, Empfindungsstörungen, Arterielle Verschlusskrankheit, Erkrankung des Lymphsystems; ebenso aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung.

Anwendungshinweise

Einlegen der ViscoHeel

Nutzen Sie die ViscoHeel in Schuhen mit fester Fersenkappe. Sprechen Sie die Verwendung der

ViscoHeel, insbesondere bei der Verwendung in gedämpften Laufschuhen, im Vorfeld mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, legen Sie **beide** ViscoHeel-Fersenkissen so in Ihre Schuhe ein, dass sie formschlüssig mit dem Fersenbereich der Schuhe abschließen. Bitte achten Sie dabei auf die rechte und linke Ausführung.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die ViscoHeel nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der ViscoHeel beeinträchtigen.

Sie können Ihre ViscoHeel-Fersenkissen bei Bedarf mit einem milden Reinigungsmittel unter lauwarmem Wasser reinigen. Lassen Sie die Fersenkissen an der Luft trocknen.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Einsatzort

Die Einlagen müssen mit bestumpftem Fuß in geeignetem Schuhwerk getragen werden.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Würden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ViscoHeel nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können.

Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugswieser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher 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 Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungs-ende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Silikon (SI)

(MD) – Medical Device

(UDI) – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2022-12

*Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

¹ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen 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

ViscoHeel is a medical device for the feet. It is a viscoelastic heel cushion that provides shock absorption and relief during load peaks. ViscoHeel can be used for redistribution of pressure and pain reduction when treating pathologies in the heel and hindfoot area.

Indications

- Achillodynia
- Tendomyopathy
- Haglund's deformity
- Tarsal bone pain
- Osteoarthritis of the knee
- Osteoarthritis of the hip
- Sacroiliac osteoarthritis
- Caudal intervertebral osteoarthritis
- Cement-free endoprosthesis care (in the first 12 months after surgery)

Risks of using this product

⚠ Caution*

ViscoHeel must only be worn in accordance with the specifications in these instructions for use. To ensure the optimum fit of the ViscoHeel, the size required must be determined exactly. Only a trained specialist¹ may carry out the (initial) fitting of the product and provide instruction.

Combination with other products, e.g. for evening out leg lengths, should be discussed beforehand with the physician treating you. Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay. No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids. No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation, impaired sensation, arterial occlusive vascular disease, or disorders of the lymph system are present.

Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.

Application instructions

Inserting the ViscoHeel

Use the ViscoHeel in shoes with a stiff heel counter. Discuss the use of the ViscoHeel with the physician treating you beforehand, particularly if you want to use it in cushioned running shoes.

Unless otherwise prescribed by your physician, place **both** ViscoHeel heel cushions in your shoes so they fit snugly into the heel area of the shoes. Please take the right and left versions into account when doing this.

Cleaning instructions

Note: Never expose the ViscoHeel to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the ViscoHeel.

If necessary, you can clean your ViscoHeel heel cushions with a mild detergent in lukewarm water. Leave the heel cushions to air dry.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Places of use

The foot orthoses must be worn in suitable footwear and with socks or stockings on your feet.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the ViscoHeel have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained

specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Silicone (SI)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier

Version: 2022-12

*Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

¹A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation et en tenir compte. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

ViscoHeel est un dispositif médical destiné aux pieds. Il s'agit d'une talonnette viscoélastique. Elle sert à atténuer les chocs et à soulager les sollicitations aiguës. ViscoHeel peut également être utilisée pour répartir la pression et réduire les douleurs en cas de pathologies dans la zone du talon et de l'arrière-pied.

Indications

- Achillodynie
- Tendinomyopathie
- Exostose de Haglund
- Douleurs de l'arrière-pied
- Gonarthrose
- Coxarthrose
- Arthrose de l'articulation sacro-iliaque
- Arthrose des vertèbres coccygiennes
- Prise en charge avec endoprothèse non cimentée (dans les 12 premiers mois post-opératoires)

Risques d'utilisation

⚠ Attention*

ViscoHeel doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation. Pour garantir un positionnement optimal des talonnettes ViscoHeel, la taille doit être déterminée exactement. Seul un professionnel formé¹ est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.

Un combinaison avec d'autres produits, par ex. pour la compensation de la longueur des jambes, doit préalablement faire l'objet d'une discussion avec votre médecin traitant. Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce

produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel : Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, troubles de la sensibilité, artériopathie oblitérante, affection du système lymphatique ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie.

Conseils d'utilisation

Mise en place des ViscoHeel

Utiliser les ViscoHeel uniquement dans des chaussures avec un contrefort de talon rigide. L'utilisation des ViscoHeel, en particulier en utilisant des chaussures de course amorties, doit préalablement faire l'objet d'une discussion avec votre médecin traitant.

Insérer les deux talonnettes ViscoHeel dans vos chaussures de sorte à ce qu'elles coïncident parfaitement avec le secteur du talon de la chaussure. Veuillez bien différencier la semelle gauche de la droite.

Conseils de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais les ViscoHeel à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité des ViscoHeel.

Si besoin, vous pouvez nettoyer vos talonnettes ViscoHeel à l'eau tiède et avec un produit nettoyant doux. Laissez sécher les talonnettes à l'air.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Lieu d'utilisation autorisé

Les semelles doivent être portées dans des chaussures adaptées en ayant au préalable entilé des bas.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la ViscoHeel, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourriez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition :

Silicone (SI)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2022-12

* Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

Un professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

nl | nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

De ViscoHeel is een medisch hulpmiddel voor de voeten. Het gaat om een visco-elastisch hielkussen. Het dient ter schokdemping en ontlasting bij belastingpieken. De ViscoHeel kan ook gebruikt worden voor drukverdeling en pijnvermindering in de hiel en achtervoet.

Indicaties

- Achillodynie
- Tendonopathie
- Haglundse exostose
- Klachten aan de achtervoet
- Gonartrose
- Coxartrose
- Artrose van het SI-gewricht
- Caudale intervertebrale artrose
- Behandeling met cementloze endoprothese (in de eerste 12 maanden na de operatie)

Gebruiksrisico's

▲ Let op*

ViscoHeel mag uitsluitend conform de instructies in deze gebruiksaanwijzing worden gedragen. Om een optimale pasvorm van de ViscoHeel te waarborgen, moet de maat nauwkeurig worden opgenomen.

Alleen geschoold personeel¹ mag het product (voor het eerst) aanpassen en instructies geven.

Bespeek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld ter compensatie van beenlengteverschil, vooraf met uw behandelend arts.

Indien de klachten verergeren of indien u buitengewone veranderingen constateert, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.

Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe onbekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen, gevoelsstoringen, arterieel vaatlijden of een aandoening van het lymphfestelsel. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.

Gebruiksaanwijzing

Plaatsing van de ViscoHeel

Gebruik ViscoHeel in schoenen met een vaste hielkap. Bespeek het gebruik van ViscoHeel vooraf met uw behandelend arts, vooral bij gebruik in wandelschoenen met dempende werking.

Leg **beide** ViscoHeel-hielkussens zodanig in uw schoenen dat de vorm aansluit op het hielgedeelte van de schoen. Vergeet niet dat er een uitvoering voor de rechter- en de linkerschoen is.

Wasvoorschrift

Opmerking: Stel de ViscoHeel nooit rechtstreeks bloot aan hitte (bijvoorbeeld verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de ViscoHeel.

U kunt de ViscoHeel-hielkussens indien nodig met een mild reinigingsmiddel en lauwwarm water reinigen.

Laat de hielkussens daarna aan de lucht drogen.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patient(e).

Gebruik

De steunzolen moeten in goed passende schoenen worden gelegd en u moet sokken of kousen dragen.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in

eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de ViscoHeel niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruikrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Silicone (SI)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2022-12

*Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevallenrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

¹ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere e osservare attentamente l'istruzione per l'uso. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

ViscoHeel è un dispositivo medico per i piedi. Si tratta di un cuscinetto calcaneare viscoelastico. Serve ad ammortizzare e scaricare le sollecitazioni da carico. ViscoHeel può essere usato sia in caso di patologie dell'area del tallone per la distribuzione del peso e la riduzione del dolore.

Indicazioni

- Achilodinia
- Tendomiopatia
- Esostosi di Haglund
- Tallonite
- Gonartrosi
- Coxartrosi
- Artrosi ileo sacrale
- Artrosi intervertebrale caudale
- Trattamento con endoprotesi non cementate (nei primi 12 mesi dopo l'intervento)

Rischi di impiego

 **Cautela***

ViscoHeel deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso. Per garantire il posizionamento ottimale di ViscoHeel è necessario determinarne con precisione la taglia. Il (primo) adattamento e le spiegazioni al paziente devono essere fornite unicamente da personale specializzato¹.

Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. ausili per la compensazione della differenza in lunghezza delle gambe, con il proprio medico curante.

Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante. L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.

Evitare il contatto del prodotto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, disturbi da sensibilizzazione, arteriopatia obliterante, malattie del sistema linfatico; nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate.

Avvertenze d'impiego

Inserimento di ViscoHeel

Utilizzare ViscoHeel in scarpe con tallonetta fissa. Discutere preventivamente dell'impiego di ViscoHeel con il proprio medico curante, in particolare in caso di impiego di scarpe da corsa ammortizzate.

Fatte salve eventuali diverse indicazioni da parte del proprio medico, inserire **entrambi** i cuscinetti calcaneari ViscoHeel nelle scarpe in modo che terminino a filo della zona del tallone delle scarpe. Prestare attenzione, a tale proposito, alla versione destra e sinistra.

Avvertenze per la pulizia

Nota: Non esporre mai ViscoHeel al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di ViscoHeel.

Se necessario, i cuscinetti calcaneari ViscoHeel possono essere lavati con acqua tiepida e un detersivo delicato. Lasciare asciugare i cuscinetti calcaneari all'aria.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

Zone di applicazione consentite

I plantari devono essere utilizzati con il piede munito di calza in calzature adeguate.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di ViscoHeel, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi comprese: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Silicone (SI)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2022-12

*Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

†Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.

Por favor, lea y siga atentamente las instrucciones de uso. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

ViscoHeel es un producto médico para los pies. Se trata de una talonera viscoelástica. Se utiliza para la amortiguación y la descarga durante los picos de carga. ViscoHeel también se puede utilizar en patologías en la zona del talón y del retropié para redistribuir la presión y reducir el dolor.

Indicaciones

- Aquilodinia
- Tendomiopatia
- Exostosis de Haglund
- Dolores en la parte posterior del pie
- Gonartrosis
- Coxartrosis
- Artrosis de la articulación sacroilíaca
- Artrosis intervertebral caudal
- Colocación de endoprótesis sin cemento (en los primeros 12 meses de posoperatorio)

Riesgos de la aplicación

⚠ Precaución*

ViscoHeel debe llevarse únicamente siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas. Para garantizar la óptima colocación de ViscoHeel, se

debe calcular la talla con precisión. La (primera) adaptación del producto y la instrucción solo pueden ser realizadas por personal competente¹ con la debida formación.

El uso en combinación con otros productos, p.ej. para compensar dismetrias de las piernas, solo puede realizarse previa consulta con el médico. Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico. En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad. Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado reacciones de hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de aplicar y utilizar el producto:

Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente en caso de inflamaciones, alteraciones en la sensibilidad, enfermedad oclusiva arterial, enfermedad del sistema linfático; así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.

Indicaciones de uso Colocación de ViscoHeel

Use ViscoHeel en zapatos con una talonera firme. Consulte al médico que le trata antes de utilizar ViscoHeel, especialmente en calzado de carrera amortiguado.

A menos que su médico le indique lo contrario, coloque **ambas** taloneras ViscoHeel en los zapatos de modo que se integren respetando la forma de la zona del talón del zapato. Asegúrese de colocar correctamente la talonera izquierda y la derecha.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: ¡no exponga ViscoHeel nunca a una fuente de calor directa (p.ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)! Las altas temperaturas pueden causar daños en el material y, por lo tanto, mermar la efectividad de ViscoHeel.

Si es necesario, puede limpiar sus taloneras ViscoHeel con agua tibia y un detergente suave. Deje secar las taloneras al aire.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Lugares de uso admisibles

Las plantillas deben llevarse con calcetines o medias y en un calzado adecuado.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de ViscoHeel puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades compe-

tentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Silicona (SI)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada: 2022-12

*Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños al producto).

†Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas instruções de utilização atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

O ViscoHeel é um dispositivo médico para os pés. Trata-se de uma talonete viscoelástica. Destina-se ao amortecimento de choque e ao alívio em picos de tensão. O ViscoHeel também pode ser usado em patologias na zona do calcanhar e do antepé para redistribuição de pressão e diminuição das dores.

Indicações

- Aquilodinia
- Tendomiopatia
- Deformidade de Haglund
- Dores na parte posterior do pé
- Gonartrose
- Coxartrose
- Artrose sacroilíaca
- Artrose intervertebral caudal

- Montagem de endopróteses não cimentadas (nos primeiros 12 meses após cirurgia)

Riscos inerentes à utilização

⚠ Cuidado*

ViscoHeel apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações neste manual de utilização. Para garantir um assentamento ideal do ViscoHeel é necessário determinar o tamanho exacto. O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico qualificado¹.

Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex., para compensação de desmetrias da perna, consulte previamente o seu médico.

Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico. Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

Doenças / lesões cutâneas na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, perturbações sensoriais, doença arterial, doença do sistema linfático; também cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor.

Indicações de utilização

Colocação do ViscoHeel

Utilize o ViscoHeel em sapatos com calcanhar fixo. Aborde previamente o seu médico relativamente à utilização do ViscoHeel, sobretudo caso o utilize em sapatos de corrida com amortecimento.

Salvo indicação em contrário por parte do seu médico, coloque os **dois** talonetes ViscoHeel nos seus sapatos, de forma que fiquem ajustados com a área do calcanhar nos sapatos. Tenha em

atenção às diferentes versões do lado esquerdo e direito.

Indicações de limpeza

Indicação: Nunca exponha o ViscoHeel ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos!) Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do ViscoHeel.

Se necessário, pode lavar os seus talonetes ViscoHeel com um detergente suave e água morna. Deixe os talonetes secar ao ar.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Local de aplicação

As palmilhas devem ser utilizadas com meias calçadas em calçado apropriado.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se directamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a ViscoHeel não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.).

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou directamente conosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

Silicone (SI)

 - Medical Device (Dispositivo Médico)

 - Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2022-12

*Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

¹Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

 svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna bruksanvisning noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

ViscoHeel är en medicinsk produkt för fötterna. Det är en viskoelastisk hälkudde. Den har en stötdämpande och avlastande effekt vid belastningstoppar. ViscoHeel kan även användas vid patologier i hälen och i fotens bakre del för omfördelning av tryck och smärtreducering.

Indikationer

- Akilodyni
- Tendomyopati
- Haglunds hätt
- Bakfotsbesvär
- Gonartros
- Coxartros
- Artros i sakroiliakaleden
- Kaudal intervertebral artros
- Cementfri endoprotebehandling (under de första 12 månaderna efter op.)

Användningsrisker

⚠ Observera*

ViscoHeel ska användas endast i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning. För att säkerställa en optimal passform på din ViscoHeel, måste storleken provas ut noggrant. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur produkten fungerar får utföras endast av utbildad personal¹.

En kombination med andra produkter, t ex för utjämning av benlängd, ska i förväg diskuteras med din behandlande läkare. Kontakta omedelbart en läkare om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.

Vid felaktigt eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret. Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.

Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådgått:

Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom, känselstörningar, kärlsjukdom, sjukdom i lymfsystemet liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar.

Användningsinformation

läggning av ViscoHeel

Använd ViscoHeel i skor med stadig hälkappa. Diskutera användningen av ViscoHeel, i synnerhet tänkt användning i stötdämpade promenadskor, i förväg med din behandlande läkare.

Om inget annet ordineres av lækaren, ska de **båda** ViscoHeel-hålkuddarna placeras i skorna på sådant sätt att de formar sig mot og sluter dikt an mot skornas hådel. Beakta att det finns ett höger- og ett vänsterutförande.

Rengringsrd

Obs: Utsätt aldrig ViscoHeel fr direkt hetta (t ex varmeelement, soljuss, förvaring i personbil!) Materialet kan skadas. Dette kan pverke funksjonen hos din ViscoHeel negativt.

Vid behov kan dina ViscoHeel-hlkuddar rengöras med ett mildt tvättmedel under rinnande, ljmet vatten.

Låt hlkuddarna lufttrka.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Användningsområde

Skoinlggen ska användas i lämplig sko og foten ska vara strumpkldd.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produktens ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering og skötsel av ViscoHeel inte har följts kan garantin begränsas eller opphra att gälla.

Garantin opphr att gälla om:

- Produktens ikke har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen ikke har följts
- Du har utfört ndringer på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Sjlvdiagnostisere dig ikke og sjlvmedicinere ikke, svda du ikke själv r medicinsk fackpersonale. Innen du använder vr medicinske produkt fr första gången r det viktig at du aktivt rdfrger läkare eller utbildad fackpersonale, eftersom dette r det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp og vid behov faststlle eventuelle risiker med användningen som kan oppst på grund av din personlige fysik. Följ råden från fackpersonalen og all information i dette underlag / eller dess

internetversjon – ven i form av utdrag (inklusive tekst, bilder, grafikk etc.).

Kontaktka din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande r usker etter att du har rdfrget fackpersonalen.

Rapporteringskyldighet

På grund av regional lagstiftning r du skyldig att utn dröjsmål rapportere alla allvarlige tilbud vid användning av detta medicinske hlpmedel till såväl tilverkere som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksida av denna broschyr.

Avfallshandtering

Avfallshandtere produktens enligt lokale föreskrifter etter användningstiden.

Materialsammanstning

Siilikon (SI)

 – Medical device (Medicinteknik produkt)

 – Identifiserere fr datamatriis som UDI

Senaste oppdatering: 2022-12

* Risk för personskader (skaderisk, hälsorisk og ulycksrisk) resp. skkskader (skader på produktens).

¹ Som fackpersonale betraktes var og en som enligt gllende nasjonelle bestämmelser r behørig att justere ortoser og instruere om deras användning.

 norsk

Kjre kunde,

tusen takk fr att du har bestemt deg fr et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber fr  forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din r viktig fr oss. Vi ber deg om  lese og følge denne bruksanvisningen nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hsikt

ViscoHeel er et medisinsk utstyr fr føttene. Det dreier seg om en viskoelastisk hlpute. Den brukes til støtdemping og avlastning ved spissbelastninger. ViscoHeel kan også brukes ved lidelser i hlromrdet og bakfoten fr trykkfordeling og smertelindring.

Indikasjoner

- Achilodyni
- Tendomyopati
- Haglunds hl
- Bakfotsmerter
- Gonartrose
- Hofteleddsartrose
- Artrose i iliosakralledd
- Kaudal intervertebral artrose
- Behandling med sementfri endoproteise (de første 12 månedene etter operasjonen)

Risiko ved anvendelse

Forsiktig*

ViscoHeel skal bare brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen. For  sikre att ViscoHeel sitter som den skal, må størrelsen på den bestemmes nøyaktig av opplært fagpersonell. Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk skal bare gjennomføres av opplrt¹ fagpersonell. Rådfør deg på forhånd med din lege vedrørende en kombinasjon med andre produkter, f.eks. fr beinlengdeutjevning. Hvis dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din. Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål. Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre. Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsestilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter att du har rådført deg med din lege:

Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, sensoriske forstyrrelser, arteriell sykdom og sykdommer i lymfesystemet samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheting.

Anvisninger for bruk

Innleggning av ViscoHeel

Bruk ViscoHeel i sko med fast hælkappe. Snakk på forhånd med legen din om bruk av ViscoHeel, spesielt når de brukes i dempede jggesko.

Med mindre annet bestemmes av legen din, legger du **begge de to** ViscoHeel-hlputene i

dine sko slik att de flukter med passformen til hlromrdet til skoen. Vennligst ta hensyn til høyre og venstre utgave.

Anvisninger for rengjøring

Henviisning: ViscoHeel må aldri utsettes fr direkte varme (f. eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Risiko fr skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til ViscoHeel.

Du kan ved behov rengjøre ViscoHeel-hlputene i lukket vann med ett mildt rengjøringsmiddel. La hlputene lufttørke.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Anvendelsesområde

Innleggsslene brukes med strømper på føttene og i egnet skty.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kpt, gælder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta frst direkte kontakt med forhandleren som du kpte produktet av. Produktet skal rengjøres fr det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om hndering og vedlikehold av ViscoHeel ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonale
- Uautorisert ndring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfør deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale fr du tar i bruk vr medisinske produkt fr første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonale og all informasjon i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter  ha konsultert fagpersonale, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

Silikoni (SI)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2022-12

*Henvisninger om fare for personskader (risiko for ulykker, person- og helsekader) ev. materielle skader (skader på produktet).

¹Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

fi suomi

Hyvää asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entiseään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue käyttöohje huolellisesti ja noudata sitä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleennyjiään.

Käyttötarkoitus

ViscoHeel on jaloille tarkoitettu terveydenhuollon tarvikke. Se on viskoelastinen kantapehmuste, joka vaimentaa iskua ja keventää kuormitusta kuormituspiikeissä. ViscoHeel -pehmustetta voidaan käyttää myös kantapään ja jalan takaosan vaivojen hoidossa paineen jakamiseen ja kivun lievittämiseen.

Käyttöaiheet

- Akililödynia
- Tendomyopatia
- Haglundin ekostoosi

- Kantaluun kivut
- Polven nivelrikko
- Lonkan nivelrikko
- SI-nivelen nivelrikko
- Kaudaalisten selkänikamien välisten nivelten nivelrikko
- Semenitön endoproteesihoito (vuoden sisällä operaatiosta)

Käyttöön liittyvät riskit

⚠️ Huomio*

ViscoHeel-kantapehmustetta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla. ViscoHeel-kantapehmusteen koko on määriteltävä tarkasti, jotta se istuu mahdollisimman hyvin. Vain koulutettu ammattihenkilöstö¹ saa sovittaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden, esimerkiksi alaraajojen pituuserojen korjaamiseen tarkoitettujen, tuotteiden kanssa.

Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi. Jos tuotetta käytetään sen käyttötarkoituksen vastaisesti tai muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseen, tuotevastuu ei ole voimassa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa. Koko elimistöön kohdistuvia hoitavatuotteita ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti.

Käyttörajoitukset

Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä hoitavatuotteita ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa apuvälineitä saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti: Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella varsinkin alueen ollessa tullehtunut, tuntohäiriöt, välttämättä, immunestjärjestelmän sairaudet sekä koholla olevat arvet, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.

Käyttöohjeet

ViscoHeel-kantapehmusteen asettaminen

Käytä ViscoHeel-kantapehmustetta kengissä, joissa on tukeva kantakuppi. Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa ViscoHeel-kantapehmusteen käytöstä, varsinkin jos aiot käyttää sitä vaimennetuissa juoksukengissä.

Jos lääkäri ei anna poikkeavia ohjeita, aseta **molemmat** ViscoHeel-kantapehmusteet kengiksi siten, että ne myötäilevät tiiviisti kengien kantapääosia. Varmista, että asetat oikean jalan pehmusteen oikean jalan kenkään ja vasemman jalan pehmusteen vasemman jalan kenkään.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista ViscoHeeliä suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa!) Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää ViscoHeel-kantapehmusteen toimivuutta.

ViscoHeel-kantapehmusteen voi tarvittaessa pestä kädenlämpöisessä vedessä miedolla puhdistusaineella. Anna kantapehmusteiden kuivua ilmavassa paikassa.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Käyttöalue

Pohjallisia on käytettävä sukkiensa kanssa sopivissa kengissä.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos ViscoHeelin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellei ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan ja sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleennyjiäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Silikoni (SI)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunnistus UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2022-12

*Henkilövahinkoja (loukkautumis-, terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisia esinevahinkoja (tuotteen vaurioituminen) koskeva ohje.

¹Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan tukia ja opastamaan niiden käytössä.

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

ViscoHeel er medicinsk produkt til fødderne. Det er en viskoelastisk hælepude. Den tjener til støddæmpning og aflastning, der hvor du har mest brug for det. ViscoHeel kan ligeledes anvendes ved patologier i hæl- og bagfodsområdet til omfordeling af trykket og smertelindring.

Indikationer

- Achilloydnier
- Fibromyalgi
- Haglunds hæl
- Smarter i bagfoden
- Gonartrose
- Hofteledsartrose
- Ileosakralartrose
- Kaudal discartrose
- Cementfri endoprotese-forsyning (i de første 12 måneder efter op.)

Bivirkninger

⚠ Forsigtig*

ViscoHeel bør kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning. For at opnå en optimal pasform af ViscoHeel, skal man finde frem til den præcise størrelse. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale¹.

Aftal en kombination med andre produkter, f.eks. til udgligning af forskelligt lange ben, med din læge. Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge. Produktet hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskaraktér er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt i samråd med lægen:

Hudsygdomme i /-skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, følsomhedsforstyrrelser, arteriel okklusiv sygdom, sygdomme i lymfesystemet, ligeledes opsvulmede ar med hævelse, røde og hypertermi.

Brugsanvisning

Ilægning af ViscoHeel

Benyt ViscoHeel i sko med fast hælkappe. En evt. anvendelse af ViscoHeel, især ved anvendelse i stødabsorberende løbesko, skal først aftales med din læge.

Hvis din læge ikke har ordineret andet, læg **begge** ViscoHeel-hælpuder i dine sko, så de slutter tæt

langs hæls kanter. Vær opmærksom på, at der både er en højre og en venstre model.

Rengøring

Bemærk: ViscoHeel må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke ViscoHeels effekt.

ViscoHeel-hælpuder rengøres ved behov med et mildt rengøringsmiddel i lunkent vand. Lad hælpuderne lufttørre bagefter.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Anvendelsessted

Indlæggene skal bruges sammen med strømper i velegnet fodtøj.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af ViscoHeel ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfaldet helt. Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvis – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtegne produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materiale sammensætning

Silikone (SI)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2022-12

*Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

¹En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji użytkowania i stosowanie się do niej. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

ViscoHeel to produkt medyczny przeznaczony do stóp. Niniejszy wyrób to wiskoelastyczne podpiętki. Służą do amortyzacji wstrząsów i odciążania podczas najcięższych obciążeń. ViscoHeel może być również stosowany w przypadku patologii w okolicach pięty i tyłu stopy w celu rozładania nacisku i zmniejszenia bólu.

Wskazania

- Achilloydnia
- Tendomiopatia

- Wyrostki Haglunda
- Dolegliwości tylostopia
- Gonartroza
- Zwyrrodnienie stawu biodrowego
- Zwyrrodnienie stawu krzyżowo-biodrowego
- Zwyrrodnienie stawu międzykręgowego w dolnym odcinku kręgosłupa
- Terapia z bezzementową endoprotezą (przez pierwsze 12 miesięcy po operacji)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga*

ViscoHeel należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Aby zapewnić optymalne dopasowanie podpiętek ViscoHeel, należy dokładnie określić ich rozmiar. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista¹.

Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. podpiętek wyrównujących długość kończyn, należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z mąciami i balsamami.

Dotychczas nas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie i zakładanie produktu.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

Choroby skóry, rany w miejscach z opatrunkiem, w szczególności przy stanach zapalnych, zaburzeniach czucia, zakrzepicy tętnic, schorzeniach układu limfatycznego; także występowanie nabytych, zacerwienionych i przegrzanych blizn.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ViscoHeel

Stosować ViscoHeel w butach z usztywnioną częścią piętową. Skonsultować stosowanie ViscoHeel z lekarzem prowadzącym, przede wszystkim w przypadku stosowania amortyzujących butów codziennego użytku.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, włożyć **obie** podpiętki ViscoHeel do butów, tak by dokładnie przylegały do części piętowej. Zwrócić przy tym uwagę na właściwe przyporządkowanie podpiętki prawej i lewej.

Czyszczenie

Wskazówka: Podpiętek ViscoHeel nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy ich pozostawiać w nagrzanym samochodzie!).

Może to spowodować uszkodzenie materiału. I prowadzi do zmniejszenia skuteczności ViscoHeel.

W razie potrzeby czyszczyć podpiętki ViscoHeel letnią wodą z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego. Następnie pozostawić do wyschnięcia.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Miejsca zastosowań

Wkładki należy nosić w odpowiednim obuwiu. Nie stosować na gołą stopę.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rekówmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia ViscoHeel może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rekówmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rekówmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet w fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Silikon (SI)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)
UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2022-12

*Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

¹Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

CS český

Vážení zákazníci, vážený zákazníku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfein.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento návod k použití. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

ViscoHeel je lékařský výrobek určený pro chodidla. Jedná se o viskoelastickou podpatěnku. Slouží k tlumení nárazů a odlehčení při špičkovém zatížení. ViscoHeel může být také použita v případě patologických nálezu v oblasti paty a zadní části chodidla k rozložení tlaku a zmírnění bolesti.

Indikace

- Achillodynie (syndrom Achillovy šlachy)
- Tendomyopatie
- Haglundova exostóza
- Bolesti zadní části nohy
- Gonartróza
- Koxartróza
- Artróza iliosakrálního kloubu
- Kaudální intervertebrální artróza
- Necementovaná endoprotéza (v prvních 12 měsících po operaci)

Rizika použití

 **Pozor***

ViscoHeel je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití. K zajištění optimálního nasazení ViscoHeel je nutné, aby byla zjištěna přesná velikost. Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž¹.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. k vyrovnání délky nohou, domluve se předem s ošetřujícím lékařem. Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře. Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou dopodud známy. Předpokladem je správné používání / příkladání.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, poruchách citlivosti, arteriálním onemocnění, onemocnění lymfatického systému, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí.

Pokyny k používání

Příkládání ViscoHeel

ViscoHeel použijte do bot s pevným opatkem. Předem projednejte použití ViscoHeel s vaším ošetřujícím lékařem, zejména při použití běžeckých bot s odpružením. Neurč-li váš lékař jinak, vložte do bot **obě** podpatěnky bot tak, aby tvarově licovaly s ukončením oblasti paty boty. Přitom dávejte pozor na pravé a levé provedení.

Pokyny k čištění

Upozornění: Nikdy ViscoHeel nevystavujte přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ViscoHeel.

V případě potřeby můžete vaše podpatěnky ViscoHeel umýt jemným čistícím prostředkem ve vlažné vodě. Podpatěnky nechejte uschnout na vzduchu.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Místo nasazení

Vložky je nutné nosit ve vhodné obuvi s obutými ponožkami.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejprve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobky vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem ViscoHeel a k péči o něj může být záruka

omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výřátků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Stožení materiálu

Silikon (SI)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2022-12

* Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

¹ Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět příprzůsobení a instruktaž o používání ortéz.

sk

slovensky

Vážená zákazníčka, vážená zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Pozorne si prečítajte a dodržiavajte návody na používanie. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajcu.

Stanovenie účelu

ViscoHeel je medicínsky výrobok pre nohy. Ide o viskoelastickú podušku päty. Súži na tlmenie nárazov a uvoľnenie pri zatažových spíčkach. ViscoHeel sa dá používať tiež pri patológiách v oblasti päty a zadnej časti chodidla na rozdelenie tlaku a zníženie bolesti.

Indikácie

- Achillódyňa
- Tendomyopatia
- Haglundská exostóza
- Obťažie v zadnej časti nohy
- Gonartróza
- Koxatróza
- Artróza ileosakrálneho kĺbu
- Kaudálna intervertebrálna artróza
- Ošetrovanie endoprotéz bez cementu (v prvých 12 mesiacoch po OP)

Rizika používania

 **Pozor***

ViscoHeel sa môžu používať len podľa pokynov v tomto návode na použitie. Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu podpätičky ViscoHeel, musí byť presne stanovená potrebná veľkosť. (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník¹.

Kombináciu s inými produktmi, napr. pre vyrovnanie dolných končatín, vopred prehovorte so svojím ošetroujúcim lekárom.

Ak by ste na sebe pocítili neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára. V prípade neodbornej aplikácie alebo používaní v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masťi a emulzie.

Veďfajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus,

nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.

Kontraindikácie

Precitívnosť veduca k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazov ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom: Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, poruchy citlivosti, upchané cievy, ochorenia lymfatického systému; takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie.

Pokyny pre používanie

Vkladanie ViscoHeel

Podpätičky ViscoHeel používajte len do obuvi s pevným podpätkom. Používanie ViscoHeel, predovšetkým v prípade použitia do bežeckej obuvi s tlmínením, vopred prediskutujte so svojím ošetroujúcim lekárom.

Ak lekár neurčí inak, vložte do topánok **obidve** podpätičky ViscoHeel tak, aby tvarovo dosadali do oblasti päty. Dodržajte pritom prevedenie pre pravú a ľavú stranu.

Pokyny pre čistenie

Pokyn: Podpätičky ViscoHeel nikdy nevystavujte vysokým teplotám (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle!) Možnosť poškodenia materiálu. Toto môže znížiť účinnosť podpätičiek ViscoHeel.

V prípade potreby môžete podpätičky ViscoHeel čistiť pomocou jemného čistiaceho prostriedku a vlažnej vody. Podpätičky nechajte osušiť na vzduchu.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Miesto použitia

Vložky je nutné nosiť vo vhodnej obuvi s obutými ponožkami.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu ViscoHeel, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojlvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonaťvajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konstitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinni, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožury.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Silikon (SI)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2022-12

* Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku).

¹ Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre VAs platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prízpůsobenie ortéz a zácvík v ich používaní.

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékt választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen használati útmutatóban leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A ViscoHeel egy gyógyászati termék, amely egy viszkoelasztikus sarokpárna. A maximális terhelés alatt az ütés tompítására és tehermentesítésre szolgál. A ViscoHeel alkalmazható a sarok és a lábfej hátsó részének körös rendelkezései esetén is a nyomáselosztásra és a fájdalom csökkentésére.

Javallatok

- Achillodynia
- Tendomyopathia
- Haglund-exostosis (Haglund-sarok)
- Lábháti panaszok
- Gonartrózis
- Coxarthrosis
- Csípő-keresztcsonti ízület artrózia
- Caudalis intervertebralis arthrosis
- Cementmentes endoprotézis beültetése (a műtétet követő első 12 hónapban)

Használati kockázatok

⚠ Vigyázat!

A ViscoHeel csak a jelen használati útmutató utasításainak megfelelően használható. A ViscoHeel optimális elhelyezkedése érdekében a méretet pontosan kell megállapítani. Az (első) egyedi illesztést és a használat bemutatását kizárólag képzett szakszemélyzet¹ végezheti.

Más termékekkel, pl. lábhossz-kiegénylítővel együtt történő használatáról konzultáljon kezelőorvosával. Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát. A szakszerűtlen vagy nem rendeltetészerű használat a termékfelelősség kizárását vonja maga után. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.

A termék egész szervezetet érintő mellékhatása jelenleg nem ismeretesek. A termékét szakszerűen kell alkalmazni / viselni.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős tülrézekénységére utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnosztikus esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak orvossal történő konzultációt követően javallott: Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladáso tünetek megléte esetén, érzékelési zavarok, arterialis elzáródás, a nyirokrendszer megbetegedései; valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidörzsölt hegek esetén.

Használati útmutató

A ViscoHeel behelyezése

A ViscoHeel párnát szilárd hátsó kéreggel rendelkező cipőben használja. A ViscoHeel használatát egyeztesse kezelőorvosával, főleg ha a segédeszközt tompított futócipő előlő részében használja.

Ha orvosa másként nem rendeli, helyezze **mindkét** ViscoHeel sarokpárnát a cipőjébe oly módon, hogy azok teljesen lefedjék a sarokrészeket. Kérjük, ügyeljen a jobb és a bal oldali kivételre.

Tisztítási utasítások

Figyelem: Ügyeljen arra, hogy a ViscoHeel sarokpárnát soha ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt), mert az az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a ViscoHeel hatékonyságát.

A ViscoHeel sarokpárnát szükség esetén egyen tisztítószernel, langyos vízben tisztítsa ki. A ViscoHeel sarokpárnát szabad levegőn szárítsa.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Használati hely

A talpbetétet harisnyás lábbal kell hordani egy megfelelő cipőben.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírása érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyantit, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a

terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a termékét a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a ViscoHeel használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációknak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a termékén

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használatára előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétély marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatára során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani.

Anyagösszetétele

Szilikon (SI)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2022-12

* Személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), esetleg anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére történő figyelmeztetés.

¹ A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitatite i poštuje upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ViscoHeel je medicinski proizvod za stopala. To je viskoelastičan jastučić za petu. Koristi se za apsorbiranje udaraca i rasterećenje pri vršnom opterećenju. ViscoHeel se također može koristiti za patologije u području pete i zadnjem dijelu stopala za preraspodjelu pritiska i smanjenje boli.

Indikacije

- Ahilodinja
- Tendomiopatija
- Haglundska ekostoza
- Tegobe stražnjeg dijela stopala
- Gonartriza
- Koksartriza
- Artriza sakroilijačnog zglobova
- Artriza intervertebralnih zglobova u kaudalnom dijelu
- Liječenje bescementnom endoprotezom (tijekom prvih 12 mjeseci nakon operacije)

Rizici primjene

⚠ Opres*

ViscoHeel se smije nositi samo u skladu s navodim ovih uputa za uporabu. Za optimalno postavljanje jastučića ViscoHeel valja točno utvrditi veličinu. (Prvu) prilagodbu i poduku smije vršiti samo školovano stručno osoblje¹.

Prethodno sa svojim liječnikom dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. za izjednačenje različiti duljina nogu. Ako na sebi primijetite neobičajne promjene ili pojačanje tegoba, smjesta se obratite svojem liječniku.

У случају нестручне или ненамјенске примјене не вредијамјство за производ. Не допустите да производ дође у додир с масним и киселим средствима, мастима и лосионима.

До сада нису познате нуспојаве које дјелују на цијели организам. Подразумјева се стручна примјена / стручно постављање производа.

Контраиндикације

Досад нису познати медицински релевантни случајеви преосјетљивости. У случају слједећих симптома болести постављање и ношење таквог помагала иницирано је тек након саветовања с liječником:

Коже болести / поврде на liječеном дијелу тијела, посебно у случају упалних појава, поремећаја осјета, артерских оклузија, болести лимфног система; такођер избојени озбиљци с отеклином, црвенилом и хипертермијом.

Упуте за примјену

Уметане јастућица ViscoHeel

ViscoHeel употребљавајте у ципелама с чврстом петном капicom. Претходно се са својим liječником консултирајте о упорabi јастућица ViscoHeel, посебиче у случају uporabe у тенисцима са зрачним јастућицима за трачање.

Ако вам liječник није прописао друкчије, **оба** јастућица за пете ViscoHeel уметните у ципеле тако да се прецизно уклопе у петно подручје ципете. Притом пажите на десну и lijeву изведбу.

Упуте за чишћење

Напомена: ViscoHeel никада немојте излагати изравној топлини (нпр. гријању, сунчевој свјетлости, складиштењу у особном возилу)! Могуће су штете на материјалу. Што може угрозити ефикасност јастућица ViscoHeel.

Своје јастућице за пете ViscoHeel можете по потреби чистити благим средством за чишћење у млаковој води. Оставите да се јастућици за пету осуше на zraku.

Напомене за поновну uporabu

Производ је предвиђен за индивидуално збринјавање једног пацијента.

Мјесто примјене

Улошци се морају носити на стопалу с чарапом у одговарајућој обуци.

Јамство

Вриједје законске одредбе државе у којој сте купили производ. У случају потраживања из јамства, молимо прво директно контактирајте продајно

мјесто на којем сте купили производ. Производ се треба очистити прије пријаве јамства. Ако се нисте придржавали упута за поступање и одржавање бандаже ViscoHeel, јамство може бити уманјено или искључено.

Јамство је искључено у слједећим случајевима:

- Примјена није суkladна индикацији
- Непoштовање упута стручног особља
- Самоиницијативна измјена на производу

Искључење одговорности

Немојте проводити самодиагнозе или самомедикацију осим ако се не убрајате у медицинско стручно особље. Прије прве примјене нашој медицинског производа свакако се активно посавјетујте с liječником или школованим стручним особљем јер се једино тако може процijenити дјеловање нашој производа на ваше тијело те се евентуално могу утврдити ризичи примјене који настају због особне конституције. Придржавате се савета стручног особља те свих напутака из овог документа / или његове - такођер и дјеломичне - online verzije, (исто тако: текстова, слика, графика itd.).

Ако након консултације са стручним особљем и даље остану недouмиче, молимо обратите се свом liječнику, трговцу или изравно нама.

Обвеза пријаве

Термелјем регионалних законских прописа обвезни сте сваки озбиљнији догађај везан уз uporabu овог медицинског производа одмах пријавити како производачу тако и надлежној државној институцији. Наше податке за контакт можете пронаћи на поledини брошуре.

Збринјавање

Молим збринити производ након завршетка раздобља uporabe суkladно лoканим прописима о збринјавању таквог отпада.

Састав

Silikon (SI)

 – Medical Device (Медицински производ)

 – Идентификатор матрице података као UDI

Datum информација: 2022-12

*Упозорење на опасност од озлеђивања (ризик од озлеђања, ризик по здравље, ризик од несрећа) односно материјалне штете (штета на производу).

¹Стручно је особље свака особа која је према вриједцима државним прописима овлаштена за прилагођавање и упуцавање пацијената у начин њихове uporabe.

 македонски

Почитувани корисници,

Ви благодариме многу што се решивте за производ на Bauerfeind.

Секој ден работиме на подобрување на медицинска ефикасност на нашите производи бидејќи ваашо здравје ни е најважно. Внимателно прочитајте ги и следете ги упутствата за употреба. Во случај на прашања, обратите се исклучиво кај вашиот лекар или во специјализираната продавница.

Намена

ViscoHeel е медицински производ за стапалата. Претставува вискозно и еластично перничие за петиците. Служи за ублажување на ударите и опесување при големи оптовувања на носете. ViscoHeel може да се употреби и за патологии на петицата и задниот дел на стапалото со цел прераспредела на притисокот и намалување на болката.

Индикации

- Ахилова тетива
- Тендиноза
- Хаглундов синдром
- Болки во петицата
- Гонартроза
- Коксартроза
- Илео-сакрална артроза
- Каудална интервертебрална артроза
- Реставрација на ендопротеза без цемент (во првите 12 месеци по операција)

Ризичи при употребата

Внимателно*

ViscoHeel треба да се носи само според ова упутство за употреба. За да се обезбеди оптимално налегнување на ViscoHeel, мора точно да се одреди соодветната висина. (Првото) нагодување и обука треба да се изврши само од страна на едуциран стручен персонал!

Пред тоа со Вашиот лекар договорете ја комбинацијата со други производи, на пр. што се однесува до изедначување на должината на ногата.

Доколку симптомите се влошат или кај себе забележите необични промени, веднаш повикајте го својот лекар. При нестручна примена или примена неповрзана со намената, исклучена е одговорноста за производот. Производот не смее

да дојде во допир со средства кои содржат масла, киселини, масти или лосиони.

До сега не се познати контраиндикации кои се однесуваат на целиот организам. Предуслов е стручна подготовка / поставување.

Контраиндикации

Пречувствителност поради болест до сега не е позната. Во случај на следните симптоми, поставувањето и носењето на помагалото е индицирано само по претходен договор со Вашиот лекар:

Кожни болести / повреди на третираните делови на телото, особено во случај на воспалителни појави, како и при изразени рани со отоци, артериски оклузивни болести, болести на лимфниот систем, а исто така лузни изразени со отоци, црвенило и прегревање.

Упутства за примената Поставување на ViscoHeel

Користете го ViscoHeel во чевли со цврста пета. Договорете се со својот лекар за користењето на ViscoHeel, особено во случај на користење во меки чевли за одење.

Доколку Вашиот лекар не одреди поинаку, поставете ги **двете** перничииња за пети ViscoHeel во чевлите така што точно да налегнат на подрачјето на петата во чевлите. Ве молиме обратете внимание на десниот и левиот тип.

Упутство за одржување

Забелешка: Никогаш не го изложувајте ViscoHeel на директна топлина (на пр., греење, сончева свјетлост, складирање во автомобил)! Возможни се штети врз материјалот. Тоа може да влијае врз безбедноста на ViscoHeel.

ViscoHeel перничиињата за пети можат по потреба да се перат со благо средство за перене со топла вода. Перничиињата за пети оставете ги да се исушат на воздух.

Упатство за повторна примена

Производот е наменет за него на само еден пациент.

Примена

Влошките мора да се носат со чорапи во соодветна обука.

Гаранција

Важат законските одредби во земјата во којашто производот е купен. Ако треба да направите гарантно побарување, обратете се најпрво

директно кај лицето од коешто сте го купиле производот. Производот мора да се исчисти пред да се направи гарантно побарување. Ако не сте ги следеле упатствата за користење и одржување на ViscoHeel, гаранцијата може да се ограничи или поништи. Гаран цијата се исклучува кога:

- Производот не бил употребуван според индикациите
- Не биле следени упатствата на специјалистот
- Биле направени своеволни измени на производот

Изјава за одрекување од одговорност

Не вршете самостојни дијагнози освен ако сте здравствен работник. Пред првото користење на нашиот медицински производ, побарајте совет од лекар или обучен специјалист, бидејќи тоа е единствениот начин за да ја добиете ефективност на нашиот производ за вашето тело и за да се проценат ризиците што произлегуваат од вашата лична конституција ако е потребно. Следете ги советите на специјалистот, како и упатствата во документот/онлајн презентацијата - вклучително издавачките (исто така: текстови, слики, графички итн.).

Ако имате сомнежи по консултирањето со специјалист, контактирајте го вашиот лекар, проваџач или со нас директно.

Обврска за известување

Според регионалните законски регулативи, обврзани сте веднаш да го известите производителот, како и локалните здравствени служби во врска со какви било сериозни инциденти поврзани со овој медицински производ. Нашите податоци за контакт се наоѓаат на задната страна од оваа брошура.

Отстранување

Отстранете го производот кон крајот на неговиот век на користење согласно локалните прописи.

Состав на материјалот

Силикон (SI)

 - Medical Device (Медицински уред)

 - Идентификатор на DataMatrix како UDI

Датум на информацијата: 2022-12

*Предупредување за опасност од телесни повреди (ризик од повреди и несреќи, ризик по здравјето) и, ако е релевантно, за материјални штети (оштетувања на производот).

¹Стручен персонал подрабира секоје лице кое е овластено според важечките државни прописи за приспособување и употреба на ортози.



Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje zblizu naših srca. Molimo vas pažljivo pročitajte i sledite ovo Uputstvo za upotrebu. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specializiranoj prodavnici.

Određivanje namene

ViscoHeel je medicinski proizvod za stopala. To je viskoelastični jastučići za pete. Koristi se za apsorpciju udara i rasterećenje pri vršnim opterećenjima. ViscoHeel se takođe može koristiti za patologije u predelu pete i zrnjnim delu stopala za preraspodelu pritiska i smanjenje bola.

Indikacije

- Ahilodinja
- Tendomiopatiја
- Haglundov deformitet
- Tegobe u korenu stopala
- Gonorasto
- Koksartroza
- Sakroileitis
- Kaudalna intervertebralna artroza
- Zbrinjavanje endoprotezom bez cementa (u prvih 12 meseci nakon operacije)

Rizici primene

Mere opreza*

ViscoHeel treba da se nosi samo prema ovom uputstvu za upotrebu. Da bi se osiguralo optimalno naleganje ViscoHeel-a, mora tačno da se odredi odgovarajuća veličina. (Prvo) podešavanje i obrazloženje sme da se obavi samo od strane školovanog stručnog osoblja¹.

Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. sa izjednačavanjem dužine nogu, pre toga sa vašim lekarom.

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete svog lekara. Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.

Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.

Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celu organizam. Pređuslov je stručna primena / postavljanje.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa Vašim lekarom:

Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, poremećaja osetljivosti, arterijskog začepjenja, oboljenja limfnog sistema; kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.

Uputstva o primeni

Postavljanje ViscoHeel-a

ViscoHeel koristite u cipelama sa čvrstom petom. Dogovorite se sa vašim lekarom o korišćenju ViscoHeel-a, posebno u slučaju korišćenja u mekim cipelama za hodanje.

Ukoliko vaš lekar ne odredi drugačije, postavite **oba** ViscoHeel jastučića za pete u cipelu tako da tačno naležu na oblast pete u cipeli. Molimo vas obratite pažnju na desni i levi tip.

Uputstvo za održavanje

Napomena: Nikada ne izlažite ViscoHeel direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost ViscoHeel-a.

ViscoHeel jastučići za pete mogu da se po potrebi peru blagim sredstvom za pranje sa toplom vodom.

Jastučiće za pete ostavite da se osuše na vazduhu.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Mesto primene

Uloži se nose u podobnim cipelama i sa čarapama.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne

reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ViscoHeel, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indicacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenju - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poteđini ove brošure.

Odlaganje

Molimo da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Silikon (SI)

 - Medical Device (Medicinski sredstvo)

 - Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2022-12

*Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

¹Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagodavanje i upućivanje u primenu ortosa.

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

ViscoHeel je medicinski pripomoček za stopala. Gre za viskoelastično petno blazinico. Služi blaženju udarcev in razbremenitvi pri največjih obremenitvah. Pripomoček ViscoHeel se lahko uporablja tudi pri patologijah na predelu pete in zadnjega dela stopala in služi porazdelitvi pritiska in zmanjšanju bolečine.

Indikacije

- Ahilodinja
- Tendomiopatija
- Haglundov sindrom
- Težave z zadnjim delom stopala
- Gonartroza
- Koksartroza
- Ileosakralna artroza
- Kavdalna medvretenčna artroza
- Dobava brez cementne endoproteze (v prvih 12 mesecih po operaciji)

Tveganje pri uporabi

⚠ Previdno*

Petne blazinice ViscoHeel lahko uporabljate samo skladno s priloženimi navodili za uporabo. Za zagotavljanje optimalnega prileganja petnih blazinic ViscoHeel je potrebno natančno določiti velikost. (Prvo) prilagoditev in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebeje¹.

O uporabi z drugimi izdelki, npr. za izravnavo dolžine nog, se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.

Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika. Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitve izdelka.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih pojavih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, motnje občutenja, arterijsko okluzivno bolezen, bolezen limfnega sistema; ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem.

Navodila za uporabo

Nameščanje petnih blazinic ViscoHeel

Petne blazinice ViscoHeel uporabljajte samo v čevljih s trdo peto. O uporabi petnih blazinic ViscoHeel, zlasti v oblaženjih tekaških čevljev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če zdravnik ne naroči drugače, **obe** petni blazinici ViscoHeel v čevlje namestite tako, da se natančno prilegata predelu pete v čevlju. Pri tem bodite pozorni na desno in levo blazinico.

Navodila za čiščenje

Opozorilo: Petnih blazinic nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Pri tem lahko namreč nastanejo poškodbe materiala, ki lahko vplivajo na učinkovitost petnih blazinic ViscoHeel.

Petne blazinice ViscoHeel lahko po potrebi očistite z blagim čistilnim sredstvom in mlačno vodo. Petne blazinice ViscoHeel nato pustite na zraku, da se posušijo.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Miesto nasadenja

Vložki je nutně nosit v vhodnej obuvi s obutými ponožkami.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico ViscoHeel in njeno

nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebeja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebeje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte navset strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebejem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2022-12

* Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodbe na izdelku).

¹ Strokovno usposobljeno osebeje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind. În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați instrucțiunile de folosire. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

ViscoHeel este un produs medical pentru picioare. Este o pernă văso-elastică pentru călcâi. Această servetele la absorbția șocurilor și la detensionarea în timpul sarcinilor maxime. Perna ViscoHeel poate fi utilizată, de asemenea, în cazul patologiilor de la nivelul călcâiului și a părții din spate a piciorului, pentru a redistribui presiunea și a reduce durerile.

Indicații

- Ahilodinie
- Tendomiopatie
- Exostoza Haglund
- Durere calcaneană
- Osteoartrita genuchiului
- Coxartroză
- Osteoartrita sacroiliacă
- Artroza caudală intervertebrală
- Endoproteză fără cimentare (în primele 12 luni de la operație)

Riscuri în utilizare

⚠ Precauție*

ViscoHeel trebuie purtate numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire. Pentru a garanta o poziție optimă a produsului ViscoHeel trebuie determinată în mod exact mărimea. (Prima) ajustare și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate instruit¹. O eventuală combinație cu alte produse, deex. pentru compensarea diferentelor de lungime ale picioarelor, trebuie discutată în prealabil cu medicul dvs. curant. Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Suntem exonerati de orice responsabilitate în

cazul utilizării necorespunzătoare a produsului și în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de sprijin este permisă numai după consultarea medicului:

Destinația de utilizare

Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, perturbări senzoriale, oculte arteriale, afecțiuni ale sistemului limfatic, dar și în cazul prezenței unor cicatrici proeminente, caracterizate de umflare, roșeață și supraîncălzire.

Indicații de utilizare

Aplicarea ViscoHeel

Utilizați ViscoHeel în încălțăminte cu ștaif rigid. Discuțați în prealabil cu mediul dvs. curant despre utilizarea produsului ViscoHeel, mai ales când îl folosiți în pantofi cu amortizare.

Dacă medicul dvs. curant nu vă prescrie altceva, introduceți **ambele** pernute pentru călcâi ViscoHeel în încălțăminte, astfel încât acestea să se așeze bine pe zona de călcâi a pantofului. Atenție la modelul pentru partea dreaptă și pentru partea stângă.

Indicații de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul ViscoHeel la acțiunea directă a căldurii (de ex. surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule!) Materialul se poate deteriora. Astfel, eficiența ViscoHeel poate scădea.

Dacă este necesar, puteți curăța pernutele pentru călcâi ViscoHeel folosind un detergent blând și apă caldută. Lăsați pernutele pentru călcâi să se usuce la aer.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Kullanım yeri

Tabanlıklar uygun ayakkabi içinde çoraplı olarak kullanılmalıdır.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea ViscoHeel, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

(SI) Medical

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Starea informațiilor: 2022-12

*Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (risca rănirii, al efectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

†Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

οαα ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας του προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία οαα. Διαβάστε ολοκληρωτικά και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό οαα ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που οαα εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το ViscoHeel είναι ένα ιατρικό προϊόν για τα κάτω άκρα. Πρόκειται για ένα ιβώδοελαστικό μαξιλαράκι πτέρνας. Χρησιμοποιείται στην απόσβεση κραδασμών και στην αποφόρτιση των σημείων πίεσης. Επίσης, το ViscoHeel μπορεί να χρησιμοποιείται σε περίπτωση παθολογικών καταστάσεων στην περιοχή της πτέρνας για κατανομή της πίεσης και μείωση των πόνων.

Ενδείξεις

- Αχιλλωδυνία
- Τενοντομυοπάθεια
- Εξόστωση Haglund
- Ενοχλήσεις στην πτέρνα
- Γονάρθρωση
- Αρθρίτιδα ισχίου
- Ειλεοσακρική αρθρίτιδα

- Ουραία μεσοσπονδύλια αρθρίτιδα
- Ενδοπρόθεση χωρίς ταιμνέτο (τους πρώτους 12 μήνες μεταχειρητικά)

Κίνδυνος από τη χρήση

⚠ Προσοχή*

Τα ViscoHeel πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Για βέλτιστη εφαρμογή των ViscoHeel, πρέπει να καθορίζεται με ακρίβεια το μέγεθος. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς¹.

Πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. για αντιστάθμιση ανισοσκελίας, συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό οαα.

Εάν οι ενοχλήσεις που αιθάνονστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λωσίων. Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου ανιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό οαα:

Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοηθήμα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, αισθητηριακές διαταραχές, αποφρακτική αρθρική νόσος, παθήσεις του λεμφικού συστήματος, καθώς και ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αιθισμα κάουσο.

Υποδείξεις χρήσης

Τοποθέτηση των ViscoHeel

Χρησιμοποιείτε τα ViscoHeel σε συνδυασμό με υποδήματα με σταθερό αντέρισμα πτέρνας. Πριν από την εφαρμογή των ViscoHeel συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό οαα, ιδίως αν σκοπεύετε να τα τοποθετήσετε σε αθλητικά υποδήματα που απορροφούν τους κραδασμούς.

Εκτός κι αν σας έχει συμβουλευτεί διαφορετικά ο ιατρός σας, τοποθετείτε **και τα δύο** υποπτέρνια ViscoHeel κατά τέτοιο τρόπο στα υποδημάτά σας, ώστε να εφαρμόζονται σωστά στην περιοχή της πτέρνας των υποδημάτων. Τοποθετείτε το σωστό υποπτέρνιο στο αριστερό και στο δεξί πόδι αντίστοιχα.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Τα ViscoHeel δεν θα πρέπει να εκτίθενται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα λόγω φύλαξης σε αυτοκίνητο!) Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα των ViscoHeel. Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να πλύνετε τα υποπτέρνια ViscoHeel με ένα ήπιο απορρυπαντικό και χλιαρό νερό. Αφήνετε τα υποπτέρνια να στεγνώσουν φυσικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Σημείο εφαρμογής

Οι πάτοι πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με κάλτσα σε κατάλληλο υπόδημα.

Εγγοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ViscoHeel, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγοδοτική κάλυψη. Η εγγοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οποιοδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη

και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο παρθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.


Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

Σιλικόνη (Si)

 – Medical Device (ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μίτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2022-12

*Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές. (Ζημιές στο προϊόν).

† Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

ViscoHeel, ayaklar için tasarlanmış tıbbi bir üründür. Viskoelastik bir topuk yastığıdır. Yüklenme piklerinde darbe emici ve yük azaltıcı etki sağlar. ViscoHeel aynı zamanda topuktaki

ve ağağın arka kısmındaki patolojilerde basınç dağılımı ve ağrı azaltımı sağlamak için kullanılabilir.

Endikasyonlar

- Aşilodini
- Tendoniyopati
- Haglund deformitesi
- Topuk ağrıları
- Dizde osteoartrit
- Koksartroz
- İliosakral osteoartrit
- Kaudal intervertebral artroz
- Çimentosuz endoprotez yerleştirme (ameliyat sonrası ilk 12 ay içerisinde)

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat*

ViscoHeel yalnızca kullanım kılavuzundaki talimatlarla uygun şekilde kullanılabilir. ViscoHeel'in en uygun şekilde tutulması için ölçünün tam olarak belirlenmesi gerekmektedir. (İlk) uyarılma ve tanıtım sadece eğitimli uzman personel¹ tarafından gerçekleştirilebilir. Doktorunuza danışmadan, örneğin bacak uzunluğu dengeleyicisi gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayınız. Semptomlarda artış gibi vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, hemen doktorunuza başvurun. Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer. Ürünü yağ, asit, merhem ve losyona içerem maddelerle temas ettirmeyiniz. Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması/ takılması gereklidir.

Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik tablolarda, bu tür bir yardımcı aracı ancak bir doktora danışıldıktan sonra takılması ve taşınmasının uygun olduğu belirtilmiştir: Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaraları, özellikle iltihaplı durumlar, duyu kaybı, periferik arter tıkanıklığı hastalığı, lenf sistemi hastalıkları mevcut olduğunda; ayrıca şişme, kızamıklık, aşırı ısı hissi ile seyreden kabarıklar görüldüğünde.

Kullanım talimatları

ViscoHeel'in yerleştirilmesi

ViscoHeel sabit topuklu ayakkabılarda kullanılmıdır. ViscoHeel'in özellikle destekli spor ayakkabılarında kullanılması hususunu önceden doktorunuzla görüşün.

Doktorunuz tarafından aksi belirtilmemişse her iki ViscoHeel topuk desteği ayakkabının topuk bölgesiyle uyumlu olacak şekilde yerleştirin. Bu sırada lütfen sağ ve sol modele dikkat edin.

Temizlik talimatları

Not: ViscoHeel'i asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Malzeme zarar görebilir. Bu durum ViscoHeel'in etkisini azaltabilir.

ViscoHeel topuk desteklerini ihtiyaç durumunda yumuşak temizlik maddeleri ile ilik suda yıkayabilirsiniz. Topuk desteklerini daha sonra temiz havada kurutun.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Kullanım yeri

Tabanlıklar uygun ayakkabı içinde çoraplı olarak kullanılmıdır.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ViscoHeel'in kullanım ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değişimin kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünü müzik ilik kez kullanımdan önce, ürünü müzik vücudunuz üzerinde etkisini değerlendirirken ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğunda, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi

sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyur (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştüktan sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinizi veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tibbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Tibbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Son revizyon: 2022-12

* Kişinin zarar görmesine (yaralanma, hastalık ve kaza riski) ve gerekirse maddi hasar (üründe hasar) tehlikesine ilişkin açıklamalar.

¹ Uzman personeli, ortezlerin kullanımı hususunda uyarılma ve tanıtıma ilişkin olarak sizin için geçerli ulusal yasal düzenlemelere göre yetkili kişidir.

 русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте инструкцию по использованию и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

ViscoHeel является продуктом медицинского назначения для стоп. Это подпяточник из вязкоупругого материала. Он служит для амортизации ударов и разгрузки стопы при пиковых нагрузках. ViscoHeel может использоваться также при патоло-

гиях в области пятки и задней части стопы для перераспределения давления и уменьшения боли.

Показания

- Ахиллодиния
- Тендиопатия
- Экзостоз Хагlundа
- Боли в пятке
- Артроз коленного сустава
- Артроз тазобедренного сустава
- Артроз крестцово-подвздошного сочленения
- Артроз межпозвоночных суставов в каудальной части позвоночника
- Бесцементное эндопротезирование (первые 12 месяцев после операции)

Риск при использовании изделия

Внимание*

Подпяточник ViscoHeel следует применять в строгом соответствии с данной инструкцией. Для обеспечения оптимальной посадки подпяточника ViscoHeel необходимо точно определить его размер. Первая подгонка и объяснение применения подпяточника должны быть проведены квалифицированным специалистом¹.

Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного изделия в сочетании с другими продуктами, например, для компенсации неравенства длины нижних конечностей.

Если жалобы участились, или если Вы обнаружили странные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу. Производителем не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты. На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом: Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, нарушениях

чувствительности, окклюзионном поражении артерий, заболеваниях лимфатической системы; а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии.

Указания по использованию

Как вкладывать ViscoHeel

Используйте ViscoHeel в обуви с твердым задником. Заранее обсудите использование ViscoHeel, особенно при использовании в амортизирующей обуви для бега, со своим лечащим врачом.

Если врач не даст других указаний, вкладывайте **оба** подпяточника ViscoHeel в обувь так, чтобы они плотно прилегли к заднику. При этом обратите внимание на правое и левое исполнение подпяточника.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте подпяточник ViscoHeel действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле). Возможны повреждения материала. В другом случае лечебное действие подпяточника ViscoHeel может быть ослаблено.

При необходимости подпяточники ViscoHeel можно очищать мягким чистящим средством с теплой водой. Просушите подпяточники на воздухе.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Место применения

Стельки необходимо носить на ногах с носками в подходящей обуви.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обратитесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если обращение с обращению с бандажом ViscoHeel и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению

- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или его онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).

Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Силикон (SI)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2022-12

*Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

¹ Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить процедуру ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo lietošanas instrukciju. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētāj tirdzniecības vietā.

Mērķis

ViscoHeel ir pēdām paredzēts medicīnais produkts. Tas ir viskoelastīgs papēža spilventiņš. Tas veicina triecienu amortizāciju un atslodzi maksimumslodzes laikā. ViscoHeel var izmantot arī spiedienu pārdaļai un sāpju samazināšanai papēža un pēdas aizmugures daļas patoloģiju gadījumā.

Indikācijas

- Ahilodīnija
- Tendomiopātija
- Papēža kaula eksostoze
- Prolēmas ar papēdi
- Gonartroze
- Koksartroze
- Iliosakrālā artroze
- Kaudāla intervertebrālā diska artroze
- Bezcementa endoprotēzes nodrošināšana (pirmajos 12 pēdoperācijas mēnešos)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

▲ Uzmanību*

ViscoHeel drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem. Lai nodrošinātu, ka ViscoHeel optimāli pieguļ, precīzi jānosaka spilventiņu izmērs. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktiem drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls¹.

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kāju garuma izlīdzināšanas spilventiņiem, iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.

Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties informējiet savu ārstu. Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas

ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi.

Kontraindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida patilīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu: Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; jutīguma traucējumi, artēriju slimības, limfātiskās sistēmas slimības piepalcētas rētas ar pietūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.

Izmantošanas norādījumi

ViscoHeel ielikšana

Izmantojiet ViscoHeel apavos ar stingru papēža kapi. Iepriekš konsultējieties ar ārstējošo ārstu par ViscoHeel lietošanu, jo īpaši, ja tie tiek lietoti skrīšanas apavos ar amortizāciju.

Ja ārsts nav noteicis citādi, ielieciet **abus** ViscoHeel papēža spilventiņus apavos, lai tie piegultu apavu papēža daļas formai. Nemiet vērā Kreisajai un labajai kājai paredzētos variantus.

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: ViscoHeel nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā!) Tādējādi materiāls var tikt sabojāts, samazinot ViscoHeel efektivitāti.

ViscoHeel papēža spilventiņus nepieciešamības gadījumā var tīrīt siltā ūdenī ar saudzīgu tīrīšanas līdzekli.

Laujiet papēža spilventiņiem uzlikt dabiski.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Pielietošanas vieta

Supinatori jānēsā piemērotos apavos, un, tos lietojot, jānēsā zeķes.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģājiet izstrādājumu. Neievērojot ViscoHeel lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pasroģciji izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attieģcīgi uzziņāt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Silīkxons (SI)

[MD] – Medical Device (Medicīniska ierīce)

[UDI] – Datu matricas apzīmējāts, UDI

Informācija sagatavota: 2022-12

* Norādā uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

¹ Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortoģu pielāgošanu un sniegt norādes par ortoģu lietošanu.

lt lietuviu

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymajį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir vadovaukitės šia naudojimo instrukcija. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

ViscoHeel – tai pēdoms skirtas medicīninis produkts. Tai yra viskoelastinė pagalvēle kulnams. Ji amortizuoja smūgius ir samazina maksimalāju apkrova. ViscoHeel taip pat gali būti naudojama turint kulno ir užpakalinės pēdos dalies patoģologijā spaudimui paskirstyti ir skausmu mažinti.

Indikācijas

- Achilodīnija
- Tendomiopātija
- Haglund'o atostoze
- Kulninės atostoze skausmas
- Kelio osteoartritis
- Koksartrozė
- Klubo sąnario ir kryžkaulio artrozė
- Kaudalinė tarpšlankstelinė artrozė
- Endoprotezo tvirtinimas nenaudojant cemento (per pirmuosius 12 mėnesių po operacijos)

Naudojimo rizika

▲ Atsargiai*

ViscoHeel nešiokite tik laikydamiesi šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų. Norint užtikrinti optimalią ViscoHeel padęti, reikia tiksliai nustatyti jų dydį. (Pirmą kartą) pritaikyti ir instruktouti gali tik kvalifikuotas specialistas¹.

Norēdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, kojų ilgio skirtumui sureguliuoti, pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju. Jei pradētumėte jaustis prasčiaju arba pastebētumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės nepripaima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su kremais, losjonais ir priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebiųjų ir rūgščių. Šaltinio poveikiu visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti.

Kontraindikācijas

Klīniskās reikšmēs padidējusio jutrumo atveju iki šiol nepastebēta. Jei patsieirskia toliau nurodytu reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždēti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

Одос логос / сузаложимай приємонєс наудожимо вьетие, упач̄ жеи у̀здєгимо по̀зимь, јуслєс сутрикимай, периферинє артеринє лига, лимфинєс системоґа лига; таип пат ишкїлє ир патинє рандай, парадумис ир перкаитумис.

Нуродумай наудотоеји

ViscoHeel јдєјимєс

Наудоките ViscoHeel батуюсє тєврту у̀зкулнуй. Иѕ прадџї дєл ViscoHeel наудожимо паситаркитє сє гуданџиюу гудытоју, упач̄ жеи наудотаете амортизуюјамуосиюусє бєгимо бателиюусє.

Јєи Јусу гудытојас нєнуродє китает, дєкїтє **аби** ViscoHeel кулно пагалвєлєс ир батус таип, кад јус пагал форму баигтусї бату кулну срїтїе. Атреипкитє дємєсї, кад җра дєшинис ир кайрусї моделїаї.

Валымо нуродумай

Пастаба: Саугокитє ViscoHeel нуо тєсїогинио карсџїо (рвз, нєтаїкыкитє шалиа радиаторїаус, сулєҗє, аутомобїлїе)! Карсџїс галї паџєстїс мєдїаџа. Дєл тє галї сумазџтє ViscoHeel ефектывумас.

Прїрєкунє ViscoHeel кулно пагалвєлєс ишплаеткє друнгнамє вандєнҗїе, наудоматї сївєлнїа валымо приємонє. Лєскитє кулно пагалвєлємєс ишдџїутї оре.

Нуродумай дєл пакартотинио наудожимо

Гаминьскїртас индївїдуалїам вїєно paciєнто гудымумї.

Наудожимо вьетос

Тинкаму авалынє у јдєклалєс рекиа авєтї сїо коїєнємїс.

Гарантїа

Галїоја тос шалиєс, куриое гаминьс пиркатс, їстатумїаї. Јєи манотє, кад гаминїу конкреџиу атвєју галєтџу бїтї таїкама гарантїа, пирмасїаїсї креїпкїтєс ї тџ асменї, иѕ курио гаминї їсїгїотє.

Прїєс патєїкитан реїкавалїмџ дєл гарантїос, гаминї рекиа ишвалытї. Јєи нєбуво лаїкомасї нуродумџ дєл ViscoHeel наудожимо ир прїєџїурос, гарантїа галї бїтї паџєїста арба негалїотї.

Гарантїа негалїоја, кай:

- Наудожима неаїсїџвєлгїан їндїкацїас
- Нєсїлаїкама квалїфїкуотє персонато їнструкцїас
- Саввалїшкїаї модїфїкуојамас гаминьс

Нуродумай дєл аїсакомьбєс

Јєи нєсатє мєдїцинос спєциалїстас, нєуџсїїмкитє сєвїагнєстїка ир савїгдыа. Прїєс пирмџ картџ наудоматї мусу мєдїцинїнєс паскїртїєс гаминї актывїаїс консултуокїтєс сє гудытоју арба квалїфїкуотїсї спєциалїстасї, кадангї таї җра

вїєнїтєлїс будас їврїєнтїтї мусу гаминио пєвєїкї јусу органїзмї, нєстатїу наудожимо рїзїкџ, атсїрандџнџ дєл индївїдуалус куно судєјимє. Лаїкыкїтєс квалїфїкуоту спєциалїстџ патарїмї ир шїамє докумєнтє арба интєрнєтїнїамє прїстатумє патєїкту нуродумџ, їскїаїтан ир їстраукас (таїп пат: текстџ, павєїкїлєтїу, графїкос ир т. т.).

Јєи по консалтуцїю сє квалїфїкуотїсї спєциалїстасї вїєр дџе турїтє абєїонїу, креїпкїтєс ї саво гудытоџ, пардавєја арба тєсїогїаї ир т. л.).

Парєїва пранєштї

Пагал вїєтїнїус тєсїнїус потваркїус єсатє їрпєагїотї нєдєлїсан їнформуотї гамїногџ ир атсїагнєкїаї їнстїтуцїаї апїє бєт кокїо побудїо їнцїдєнтџ, ївкысїу наудожант шї мєдїцинїнєс паскїртїєс продуќтџ. Контактнїаї дуомєнпс патєїктї шїо ланкстїнуко паскутїнїамє пуслҗпҗє.

Шалинїам

Пабажє наудотї продуќтџ уїлїзуокитє пагал вїєтїнїус тєсїєс актус.

Мєдџїагос судєтїс

Сїїїконас (SI)

- Medical Device (Мєдїцинїнїс прїєаїстас)
- Дуомєнџ матрїцос їдєнфїкаторїус кай UDI

Їнформџацїа прєангтє: 2022-12

*Пастаба дєл павојас җнонємєс (сузаложимо павојус, җалос свєїкатай ир нєлаїмїног атсїїкїтїмо рїзїка) ир матєриалнїу нуостолїу (гаминио сугадїнїамс).

¹Спєциалїстас – бєт курио асмуо, куриам пагал јусу шїаҗїє галїогїанџїас тaysїклєс сутєїкта тєїсє прїтаеткїтї ортезус ир їнструктуотї, кай јус наудотї.

українська

Шановний клієнте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням кваліфікального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та детримуйте інструкції з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

ViscoHeel є продуктом медичного призначення для стоп. Це високоеластичний під'ятник. Використовується для амортизації і зняття навантаження в разі пікових навантажень. ViscoHeel також може використовуватися при патології в області п'яти й задньої частини стопи для перерозподілу тиску та зменшення болю.

Показання

- Ахіллодїнонїу
- Тєндомїопатїа
- Екзостос п'яткџкџї кїстїкџ
- Болї в п'ятцї
- Гонартроз
- Коксартроз
- Крижџово-клубџвїй остєоартроз
- Артроз мїжкрєбцєвїх суглобів у каудалномє напрїамџ
- Бєзцємєнтнє єндопротєзуваннџ (у першї 12 мїсџцїв пїслџ опєрацїї)

Рїзїкї при користуваннї виробом

Увага*

Під'ятник ViscoHeel дозволено використовувати лише відповідно до показань до використання, зазначених у цій інструкції. Для забезпечення оптимальної посадки під'ятника ViscoHeel потрібно точно підібрати потрібний розмір. Перше припасування та роз'яснення щодо використання під'ятника мають бути проведені кваліфікованим фахівцем¹.

Про можливість поєднання з іншими продуктами, наприклад, для компенсації нерівності довжини нижніх кінцівок, проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

Якщо симптоми посилюються або якщо Ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря. Заборонено використання продукту не за призначенням. Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазіями.

На сьогоднішній день невідомі будь-які побічні ефекти, що впливають на організм в цілому. Виріб потрібно накладати та використовувати належним чином.

Протїпоказання

До цих пір не відомі клінічно значимі реакції з в'язку з підвищеною чутливістю. При наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем: Захворювання /пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак

запалення, порушення чутливості, облітеруючого захворювання артерій, захворювання лімфатичної системи; а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак гіпертермії.

Вказівки із застосування

Вкладання ViscoHeel

Використовуйте ViscoHeel у взутті з міцним задником. Заздалегідь обговоріть використання ViscoHeel зі своїм лікарем, особливо при застосуванні в амортизованому взутті для бігу. Якщо лікар не дасть інших вказівок, кладайте **виріб** під'ятника ViscoHeel у взуття так, щоб вони щільно прилягали до задника. При цьому зверніть увагу на праве і ліве виконання під'ятника.

Вказівки з догляду за виробом

Вказівка: Ніколи не піддавайте під'ятник ViscoHeel дії прямого теплого випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку кваліфікація дїя ViscoHeel може послабитись.

При потребі можна помити під'ятник ViscoHeel м'яким мийним засобом в теплій воді. Після цього під'ятник необхідно висушити на повітрі.

Вказівки щодо повторного використання

Під'ятник ViscoHeel призначений лише для Вас і підбирається з урахуванням Ваших індивідуальних розмірів. Не передавайте під'ятник ViscoHeel третім особам.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Місце застосування

Устілки носити, коли на ногах панчохи, в придатному для них взутті.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно очистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду ViscoHeel

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. לנו נלקחון את הרמות השימוש בעיון ולהישמע היטב לנאמר בכן: אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

ViscoHeel הינו מוצר רפואי עבור כף הרגל. מדובר ברפידת עקב צמיגית ואלסטית. היא משמשת לשמור עלזעומים ולהקלה על גומשי. שיא. ViscoHeel יכול לשמש לפיזור לחץ ולהפחתת כאבים במקרה של מחלות באזור העקב והחלק האחורי של כף הרגל.

התוויות

- אכלורדיניה
- דאבת השרירים
- סינדרום הלונד
- כאבים בנב כף הרגל
- שחיקה של מפרק הברך
- קוקסארטרוזיס
- ארתרוזיס בעצב-כסל
- ארתרוזיס בין-חולייתני בחוליית הזנב
- טיפול באנדי-פרותזה טיטול צמנט (במהלך 12 החודשים הראשונים שלאחר הניתוח)

סיכוני יישום

⚠️ הזהרות

יש ללבוש את ה-ViscoHeel רק בהתאם להוראות השימוש המופיעות במדריך זה. על מנת להבטיח שהמנח של ה-ViscoHeel יהיה מיטב, המידה צריכה להיקבע במדויק. רק איש מקצוע מוסמך¹ רשאי לבדוק את ההתאמה (הראשונה) של המוצר ולהדריך את המטפל. התייעצו עם הרופא המטפל בנוגע לשימוש במוצר בן אורכי הרגלים. משלב עם מוצרים אחרים, למשל לצורך פציוני על הבדל בין אורכי הרגלים. כאשר יש החמרה בכאבים או אם יש שינויים חריגים, חשוב לפנות מייד לרופא. האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר. יש להקפיד להרחיק את המוצר מחומרים שונים וחומציים, קרמים ומשוחות. עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף. כולו. שימוש מושכל ונכון / הוא תנאי מקדים.

התוויות נגד

נתבות בשל דגוישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דורונו עד כה. במקרים הבאים, השימוש ואופן הישום של עדים מסוג זה מותרים רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

מחלות עור / פצעים באזור הגוף שבו יש לפצל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, הפרעות בתחושה, מחלות עורקים, מחלת מערכת הלימפה; וכן צלקות מגודלות שגראים בהם סימנים לנפיחות, אדמומיות או יתר-חום (היפרתרמיה).

הערות ויישום הנחת ה-ViscoHeel

השתמשו ב-ViscoHeel רק בנעליים שבות העקב שלהן קשיח. התייעצו מראש עם הרופא המטפל לגבי השימוש ב-ViscoHeel, במונח אם אתם מתכננים להשתמש בו בתוך נעלי ריצה לחות.

אם הרופא שלכם לא הורה אחרת, הניחו את **שתי** רפידות העקב ה-ViscoHeel בנעליים כך שיתאימו לאזורי העקבים של הנעליים. בעשותכם זאת, שימו לב להבדל בין הרפידה הימנית לשמאלית.

הוראות ניקוי

הערה: לעולם אין לחשוף את ה-ViscoHeel לחום ישיר (כמו תנור חימום, אור שמש, מאסז'ר במכונית). החומר ממנו עשוי המוצר עלול להיזקק. הדבר עלול לפגוע ביעילות של ה-ViscoHeel.

במקרה הצורך ניתן לנקות את רפידות העקב ה-ViscoHeel בחומר ניקוי נקי, תחת זרם מים פושרים. אחר כך, תנו לרפידות העקב להתייבש באוויר החופשי.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

אופן השימוש

יש להשתמש ברפידות כשהרגל נרובת ועולה בעל מתאימה.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהיקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של ה-ViscoHeel, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

הימננו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדרישות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתצאה מנתונים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת

ז / או ברסנתן המקוננת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איווים וכו'). לאדם יש לכלל ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.



חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

סיליקון (SI)
 Medical Device (מכשור רפואי)
 – מגדיר של UDI-DataMatrix

תאריך עדכון המידע: 2022-12

*הערה בנוגע לסיכון של פצצה אישית (פעצעה, סיכון בריאותי ותאונות) וכן (נקט למוצר).

¹ איש מקצוע הוא כול אדם אשר מורשה – בכפוף לתקנות התקפות לגבי במדינה הרלוונטית – לבצע התאמת של סדים ולתת הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

נה דотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.



Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Силікон (SI)
 – Medical Device (МедицАчне обладнання)
 – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2022-12

*Вказує на небезпеку отримання фізичної шкоди (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

¹ Кваліфікованим фахівцем вважається кожна особа, вповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення принасування ввзуття та інструктаж з приводу належного застосування ортезів.

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために就労努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。取扱説明書をよくお読みください。ご購入がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

ViscoHeelは足のための医療製品です。これは、粘弾性のヒールクッションです。ピーク負荷時の衝撃の吸収と緩和に役立ちます。ViscoHeelは、かかとと後足の部位の症状で、圧力の分散と痛みの軽減に使用できます。

適応症例

- アキレス腱痛
- 腱鞘障害
- ハグランド外骨腫
- 後足部の苦痛や不快感
- 変形性関節症
- 変形性股関節症
- 仙腸骨関節症
- 尾側椎間板関節症
- セメントレス人口股関節固定 (術後最初の12か月)

使用に伴うリスク

⚠ 注意*

ViscoHeelは、必ず、この取扱説明書の記載内容に沿って装着してください。ViscoHeelは、かかと部の理想的なフィットをお約束するために、そのサイズを精確に決定する必要があります。(初めて装着するときの) マッチングと使い方の指導を行うのは、教育訓練を修了した専門技術者¹の方に限定してください。

例えば、足底の補助器具など、他の製品と組み合わせるときは、ご自分の治療を担当されているお医者様から、事前に承諾をいただいでください。苦痛や不快感が増したり、ご自分のお体で極端な変化にお気づきのときは、直ちにかかりつけのお医者様にご相談ください。使い方が不適切であったり、上記以外の用途でお使いのときは、製造物責任を負いかねます。この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと接触させることがないようにしてください。全身の組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在のところ、報告されていません。ただし、使

い方や装着が不適切な場合は、この限りではありません。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ、報告されていません。次に挙げる病状をお持ちのとき、この種の補助具を当ててご着用いただける旨で、お知らせするのは、かかりつけのお医者様とご相談なさったうえの場合に限ります。

特に炎症現象、感覚障害、動脈閉塞性疾患、リンパ系の疾患の場合、手当てしている身体部位の皮膚疾患/損傷; また腫れ、発赤、過熱を伴う傷跡。

使用上のご注意

ViscoHeelのセット

ViscoHeelは、ヒールカウンターが堅い靴でお使いください。ViscoHeelをお使いのとき、特に衝撃吸収性のあるランニングシューズでは、ご自分の治療を担当されているお医者様から、事前に承諾をいただいでください。

ヒールクッションのViscoHeelは、左右**両側**とも、ご自分の靴にセットしたら、靴のかかと部分と形状が一致するように密着させてください。ただし、かかりつけのお医者様から別の処方をしていただいている場合は、その限りではありません。タイプに右と左の別がありますので、ご注意ください。

お洗濯に関するご注意

注意: ViscoHeelは、(例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど) 高温の熱に直接さらすときは、決してなさらないでください! 素材が傷む場合があります。素材が傷めば、ViscoHeelの効能が低下するおそれがあります。

ヒールクッションのViscoHeelは、必要に応じてお洗濯ができます。中性洗剤とぬるま湯をお使いください。ViscoHeelを乾かすときは、自然乾燥にてお願いいたします。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく装置となっております。

装着箇所

インソールは、適切な靴に入れて、ストッキングや靴下を履いた状態で着用してください

保証

保証につきましては、この器具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。ViscoHeelの取り扱いはおよびお手入れに関する指示が守られていない場

合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。

- 次の場合は保証の対象となりません。
- 適用症例に該当しない使用
- 専門技術者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技術者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技術者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体にご与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技術者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなどを含む)に従ってください。専門技術者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品の処分してください。

素材成分

シリコン(Si)

MDI - Medical Device (医療装置)

UDI - DataMatrixをUDIとするマーク¹

情報更新: 2022-12

* 人的損害の危険(負傷、健康、事故の各リスク)にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害(製品の損害)が含まれます。

¹ 国は、専門技術者の皆様に適用する諸規定を定めています。それらに基づき、装置の調整と使用開始時の指導を行う資格が認められている人であれば、もれなく専門技術者に該当します。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사드립니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 Bauerfeind은 매일 최선을 다하고 있습니다. 사용자 지침서를 유의하여 읽고 그 내용을 유의하십시오. 모든 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

ViscoHeel은 족부용 의료 기기입니다. 이 제품은 정전성 발뒤꿈치 쿠션입니다. 최대 부하에서 충격 흡수 및 부하 감경에 도움을 줍니다. 또한 발꿈치 및 발 뒤꿈치 영역의 병리에 대해 알력 재분배 및 통증 감소를 위해 ViscoHeel을 사용할 수 있습니다.

적용증

- 아킬레스건 통증
- 건근병증
- Haglund씨 변형
- 후측부 통증
- 변형성 슬관절증
- 고관절증
- 천장관절증
- 허부 추간관절증
- 무시멘트 인공관절수술 (수술 후 12개월)

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의*

ViscoHeel은 사용 설명서의 설명에 따라서 착용해야 합니다. ViscoHeel의 최적화된 착용을 보장하기 위해서는 사이즈를 정확하게 산출해야 합니다. 본 제품의 처음 사용 및 처방 지시는 반드시 교육을 받은 전문가를 통해 이루어져야 합니다.

다리 길이 보정기 등과 같은 탈출품과 동시에 사용할 때는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오. 동시에 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오. 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용된 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함될지 치료제, 연고, 로션 등이 묻지 않도록 주의하십시오. 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니디. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.

사용해서는 안 되는 경우(금지사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니디. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분한 상의 한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظف المتخصص، فيرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي جادت خطر يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد:

سيليكون (SI) Medical Device - (جهاز طبي)   معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2022-12

*احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض لإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أي أضرار مادية (حسائر في المنتج).

يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواصلة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.

موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظف المتخصص، فيرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظف المتخصص، فيرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

نحن نشكركم على اختيار Bauerfeind المنتج. نحن نشكركم على اختيار Bauerfeind المنتج. نحن نشكركم على اختيار Bauerfeind المنتج. نحن نشكركم على اختيار Bauerfeind المنتج. نحن نشكركم على اختيار Bauerfeind المنتج.

تكون

ViscoHeel هي一款用于足部的医疗器械产品。该产品为一款粘弹性足跟垫，其在达到足部负荷峰值时减缓震和减轻压力的作用。ViscoHeel 也可在患有足跟和/或后足区域疾病时用于分摊压力和减轻疼痛。

تكون

- 跟腱疼痛
- 肌腱炎
- 跟骨后外生骨疣
- 后脚部病症
- 膝关节炎
- 髌关节骨关节炎
- 髌骨关节炎
- 椎间盘骨关节炎
- 非骨水泥内置假体治疗 (术后的头 12 个月)

تكون

⚠️ 注意*

ViscoHeel 必须遵照本说明书的使用指南穿戴和使用。为确保 ViscoHeel 与您的脚部完美吻合，必须了解最适合您的产品尺寸。(首次)穿戴时必须由经过培训的专业人员:进行调试并给予指导。如与其他产品组合使用，例如，使用双跟垫长短不一的产品。请务必事先咨询主治医生。如果伤痛加剧或者身体出现异常，请立即向您的医生咨询。对于未按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。至今尚未出现对身体产生影响的副作用。前提是必须按照规定正确使用/穿戴本产品。

تكون

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：使用该产品进行护理的身体部位的皮肤病/皮肤损伤，特别是在有炎症、感觉障碍、动脉闭塞性疾病，淋巴系统疾病的情况下；以及伴有肿胀、发红和发热等特征的凸起型疤痕。

تكون

垫上 ViscoHeel

请在后跟贴皮坚硬的鞋上使用 ViscoHeel。使用 ViscoHeel 时，尤其在用于带缓冲软垫的跑步鞋内时，请提前咨询您的主治医生。

如无医生特别叮嘱，请将两个 ViscoHeel 足跟垫放入鞋中，确保足跟垫与鞋跟部紧密贴合。安装时请注意区分左脚版与右脚版。

تكون

提示:不可让 ViscoHeel 直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车中)! 上述环境可能会损坏产品材料，进而影响 ViscoHeel 的效果。必要时您可以使用柔和的清洗剂配以温水清洗您的 ViscoHeel 足跟垫。之后，将足跟垫自然风干。

تكون

本产品仅供一位患者专用。

تكون

必须在合适的鞋中使用鞋垫，同时一定要穿袜子。

تكون

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 ViscoHeel 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

تكون

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容(包括:文本、图片、图表等)。咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

تكون

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联系方式参见本手册背面。

تكون

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

تكون

硅 (SI)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2022-12

*关于人身伤害 (受伤、健康和事故风险) 以及财产损失 (产品损坏) 的提示。

1 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

**AUSTRIA**

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM
P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º – 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com