

**BAUERFEIND AG**

Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
P +49 (0) 36628 66-3500  
F +49 (0) 36628 66-3999  
E info@bauerfeind.com

**BAUERFEIND.COM**

**ViscoHeel®**

Gebrauchsanweisung  
Instruction for use  
Notice d'utilisation  
Instrucciones de uso



de	deutsch	2
en	english	3
fr	français	5
nl	nederlands	6
it	italiano	7
es	español	9
pt	português	10
sv	svenska	12
no	norsk	13
fi	suomi	14
da	dansk	16
pl	polski	17
cs	česky	18
sk	slovensky	20
hu	magyar	21
hr	hrvatski	22

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 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

- Verschleiß der Bein- und Wirbelgelenke (Stoßdämpfung)
- Endoprothesen von Knie und Hüfte (Stoßdämpfung)

- Reizzonen der Achillessehne und des umgebenden Gewebes (Achillodynie-Tendomyopathy)
- Haglundsferse (Teilentlastung)
- Rückfußbeschwerden

### 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 Fachpersonal<sup>1</sup> 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 auf. 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, Sonneninstrahlung, 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 allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

### Einsatzort

Die Einlagen müssen mit bestrumptem 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. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ViscoHeel nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen.

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

### 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 Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

### Materialzusammensetzung

Silikon (SI)

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

### Barrierefreie Version

[www.bauerfeind.de/barrierefrei](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

Stand der Information: 2020-05

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

<sup>1</sup> 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 through 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

- Wear to the leg and vertebral joints (shock absorption)
- Knee and hip endoprostheses (shock absorption)
- Irritation of the Achilles tendon and the surrounding tissue (achillodynia – tendomyopathy)
- Haglund's deformity (partial relief)
- Tarsal bone pain

## 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 specialist<sup>1</sup> 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 greases 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 for your treatment 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

### 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: 2020-05

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

<sup>1</sup> A 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.

## 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 la **notice d'utilisation**. 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

- Usure des articulations de la colonne vertébrale et des jambes (amortissement des chocs)
- Endoprothèses des genoux et des hanches (amortissement des chocs)
- Irritations du talon d'Achille et des tissus voisins (achillodynie-tendinopathies)
- Talon de Haglund (soulagement partiel)
- Douleurs de l'arrière-pied

### 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 formé<sup>1</sup> est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.

Une 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 inadéquate. 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 contrefoot 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

Le produit est destiné à votre traitement tout à fait personnel.

### Lieu d'utilisation autorisé

Les semelles doivent être portées dans des chaussures adaptées en ayant au préalable enfillé 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

## 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 pourrez 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)

**[MD]** – Medical Device (Dispositif médical)

**[UDI]** – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2020-05

\* 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).

<sup>1</sup>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.

 nederlands

## Geachte klant,

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

Eike dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

## 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 belastingspieken. De ViscoHeel kan ook gebruikt worden voor drukverdeling en pijnvermindering in de hiel en achtervoet.

## Indicaties

- Slijtage van de been- en wervelgewrichten (schokdemping)
- Endoprothesen van knie en heup (schokdemping)
- Irritatie van de Achillespees en het omliggende weefsel (achillodynie-tendomyopathie)
- Haglund-misvorming (gedeeltelijke ontlasting)
- Klachten aan de achtervoet

## 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 personeel<sup>1</sup> mag het product (voor het eerst) aanpassen en instructies geven.

Bespreek 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 voór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

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

## Gebruksinstructies

### Plaatsing van de ViscoHeel

Gebruik ViscoHeel in schoenen met een vaste hielkap. Bespreek 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 uitsluitend voor u bestemd.

## 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

anspraak 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 voórdē aansprakelekstelling. 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
- Eigenmachige productwijziging

## 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

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

## Materiaalsamenstelling

Silicone (SI)

**[MD]** – Medical device (Medisch hulpmiddel)

**[UDI]** – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2020-05

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

<sup>1</sup>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 medica dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni 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 cuscinotto calcaneo 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

- Usura delle articolazioni delle gambe e vertebrali (ammortizzazione)
- Endoproteesi al ginocchio e all'anca (ammortizzazione)
- Infiammazioni del tendine di Achille e dei tessuti circostanti (achillodinia – tendomiotipia)
- Sindrome di Haglund (scarico parziale)
- Tallonite

## 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 specializzato<sup>1</sup>.

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 insoliti, 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 detergente delicato. Lasciare asciugare i cuscinetti calcaneari all'aria.

## Avvertenze per il riutilizzo

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'utilizzo personale.

## 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

## Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medico 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)

 - Medical Device (Dispositivo medico)

 - Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2020-05

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

<sup>1</sup> 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.

 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 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

- Desgaste de las articulaciones de la pierna y vertebrales (amortiguación)
- Endoprótesis de rodilla y cadera (amortiguación)
- Irritaciones del tendón de Aquiles y del tejido circundante (aquilodinia – tendomiotipia)
- Deformidad de Haglund (alivio parcial)
- Dolores en la parte posterior del pie

## 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 sólo pueden ser realizadas por personal competente<sup>1</sup> con la debida formación.

El uso en combinación con otros productos, p.ej. para compensar desmitras de las piernas, solo puede realizarse previa consulta con el médico.

Si aumentan las molestias o comprueban 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 o 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 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.

## Indicaciones sobre su reutilización

El producto está previsto únicamente para uso personal.

## 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

## Obligación de informar

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

– Medical Device (Dispositivo médico)

– Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada: 2020-05

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

<sup>1</sup>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.

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 atentamente as **instruções de utilização**. 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

- Desgaste das articulações da perna e das articulações intervertebrais (amortecimento do choque)
- Endopróteses do joelho e anca (amortecimento do choque)
- Irritação do tendão de Aquiles e do tecido circundante (tendinopatia de Aquiles)
- Doença de Haglund (alívio parcial)
- Dores na parte posterior do pé

## Riscos inherentes 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 qualificado<sup>1</sup>.

Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex., para compensação de dismetrias 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 calcâncar nos sapatos. Tenha em atenção as 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 exclusivamente ao seu tratamento.

## Local de aplicação

As palmilhas devem ser utilizadas com meias calcadas 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 diretamente 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

## 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: 2020-05

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

1 Por 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 orteses.

sv 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 **bruksanvisningen** noga. 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 omfordelning av tryck och smärtreducering.

### Indikationer

- Försilting i ben- och kottleder (stötdämpning)
- Endoproteser i knä och höft (stötdämpning)
- Irritationer i hälsen och omgivande vävnad (akillodyn - tendomyopati)
- Haglunds häl (delavlastning)
- Bakfotsbesvär

### Användningsrisker

#### ⚠️ Observera\*

ViscoHeel ska användas endast i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning. För att säkerställa en optimal passform på din ViscoHeel, måste storleken prövas ut noggrant. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur produkten fungerar får utföras endast av utbildad personal<sup>1</sup>.

En kombination med andra produkter, t ex för utjämning av benlängd, ska i förväg diskuteras med din behandlade läkare.

Kontakta omedelbart en läkare om du upplever ökande besvär eller ovantliga förändringar hos dig själv.

Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret. Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga 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 rådfrågats:

Hudsjukdomar/-skador på den behandlade kroppsdeln, särskilt vid inflammatoriska symptom, känslstörningar, kårlsjukdom, sjukdom i lymfsystemet liksom uppspruckna ärer som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar.

### Användningsinformation

#### Iläggning av ViscoHeel

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

Om inget annat ordinarer av läkaren, ska de **båda** ViscoHeel-hälkuddarna placeras i skorna på sådant sätt att de formar sig mot och sluter dikt an mot skornas häldel. Beakta att det finns ett höger- och ett vänsterutförande.

#### Rengöringsråd

Obs: Utsett aldrig ViscoHeel för direkt hetta (t ex värmeelement, soljus, förvaring i personbil)! Materialen kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din ViscoHeel negativt.

Vid behov kan din ViscoHeel-hälkuddar rengöras med ett milt tvättmedel under rinnande, ljummet vatten.

Låt hälkuddarna lufttorka.

#### Information för återanvändning

Produkten är avsedd endast för personligt bruk.

#### Användningsområde

Skoinläggen ska användas i lämplig sko och foten ska vara strumpklädd.

#### 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. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av ViscoHeel inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

#### Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

#### Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

#### Materialsammansättning

Silikon (Si)

[MD] – Medical device (Medicinteknisk produkt)

[UDI] – Identifierare för datamatris som UDI

Senaste uppdatering: 2020-05

\* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) resp. sakskador (skador på produkten).

<sup>1</sup> Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

no norsk

## Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøyde. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

### Produktets hensikt

ViscoHeel er et medisinsk utstyr for føttene. Det dreier seg om en viskoelastisk hælpøte. Den brukes til støtdemping og avlastning ved spissbelastninger. ViscoHeel kan også brukes ved lidelser i hæloområdet og bakhulen for trykkgjelding og smertelindring.

### Indikasjoner

- Slitasje i bein- og ryggvirvelleddene (støtdemping)
- Endoproteser i kne og hofte (støtdemping)
- Irritasjon i akillesesen og omkringliggende vev (Achillodyn-tendomyopati)
- Haglund hæl (delavlastning)
- Bakfotsmerter

### Risiko ved anvendelse

#### ⚠️ Forsiktig\*

ViscoHeel skal bare brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen. For å sikre at 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 opplært<sup>1</sup> fagpersonell.

Rådfør deg på forhånd med den lege vedrørende en kombinasjon med andre produkter, f.eks. for beinlengdeutjevnning. Hvis dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din. Et ertstatningsansvar bortfaller ved usakkynlig 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. Biverkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkynlig bruk / tilpasning forutessettes.

### Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helsekadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsestilstander bør like hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med den lege:

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

## Anvisninger for bruk

### Innlegging 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 joggesko.

Med mindre annet bestemmes av legen din, legger du **begge de to** ViscoHeel-hælputene i dine sko slik at de flukter med passformen til hælområdet til skoen. Venngist ta hensyn til høyre og venstre utgave.

### Anvisninger for rengjøring

Henvisning: ViscoHeel må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Risiko for skader på materialellet. Dette kan redusere virkevenen til ViscoHeel.

Du kan ved behov rengjøre ViscoHeel-hælputen i lunkent vann med et milt rengjøringsmiddel. La hælputen luftørke.

### Informasjon om gjenbruk

Produktet er kun beregnet på å brukes av deg.

### Anvendelsesområde

Innleggssålene brukes med strømper på føttene og i egnet skotøy.

### Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering 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 endring av produktet

### 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.

### Avgfallsbehandling

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

## Materialsammensetning

### Silikon (Si)

**MD** – Medical Device (Medisinsk utstyr)

**UDI** – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2020-05

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

<sup>1</sup>Fagpersonale 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

## Hyvä asiakkaamme,

Kiitos päättöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitoottodeimme tehoikkuiden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **Käyttöohje huolellisesti**. Jos sinulla on kysyttyävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

### Käyttötarkoitukset

ViscoHeel on jaloille tarkoitettu terveydenhuollon tarvike. Se on viskoelastinen kantapehmuste, joka vaimentaa iskuja ja keventää kuormitusta kuormituspiikeissä. ViscoHeel -pehmustetta voidaan käyttää myös kantapään ja jalanan takaosan vaivojen hoitoissa paineen jakamiseen ja kiven lievittämiseen.

### Käyttöaiheet

- Jalkojen ja selän nivelkulmat (iskunvaimennus)
- Polvi- ja lonkkaproteesit (iskunvaimennus)
- Akitilesjänteet ja sitä ympäröivän kudoksen ärstystilit (tendomyopatia)
- Haglundin kantapää (osittaisleivitys)
- Kantaluuun kivut

### Käyttöön liittyvät riskit

#### ⚠️ Huomio\*

ViscoHeel-kantapehmustetta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla. ViscoHeel-kantapehmusteen koko on määritettävä tarkasti, jotta se istuu mahdollisimman hyvin. Vain

koulutettu ammattihenkilöstö<sup>1</sup> saa sovittaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

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

Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavat muutokset, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi. Jos tuoteta käytetään sen käyttötarkoitukseen vastaisesti tai muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseen, tuotevaastuu ei ole voimassa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemuksien tai muiden rasvoja tai hajoppiin sisäiseen aineiden kanssa. Koko elimitöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti.

### Käyttötarkoitukset

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

### Käyttöohjeet

#### ViscoHeel-kantapehmusteen asettaminen

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

Jos lääkäri ei anna pojikeavia ohjeita, aseta **molemmat** ViscoHeel-kantapehmusteet kenkiisi siten, että ne myötäilevät tiiviisti kenkiien kantapääosi. Varmista, että asetat oikean jalan pehmusteen oikean jalan kenkään ja vaseman jalan pehmusteen vaseman jalan kenkään.

### Puhdistusohejet

Ohje: Älä altista ViscoHeeli suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autoissa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materialian 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 ainoastaan sinun käytöösi.

### Käyttöalue

Pohjallisia on käytettävä sukien kanssa sopivissa kengissä.

### Tuotetakuu

Tuoteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauskessa otta ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos ViscoHeelin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi rautaa kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuoteta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuoteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

### Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakuavista haittataupumisista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esittein takana.

### Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

### Materiaalikoostumus

#### Silikoni (Si)

**MD** – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

**UDI** – Datamatriisiin tunnistettava UDI:na

Tiedot päävitetyt: 2020-05

\* Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuuttetuja sovittamaan tukia ja opastamaan niiden käytössä.

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

### Indikationer

- Slitage i ben- og hvirvelled (støddæmpning)
- Endoproteser i knæ og hofte (støddæmpning)
- Irritationer i akillesenen og det omkringliggende væv (achillodynie-tendomopathie)
- Haglunds hæl (delvis aflastning)
- Smerte i bagfoden

### 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 faguddannede personale.

Aftal en kombination med andre produkter, f.eks. til udligning af forskelligt lange ben, med din læge.

Hvis smerten tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge. Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsligtet 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. Fagligt korrekt brug / pátagning forudsættes.

### Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbillede er pátagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

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

### Brugsanvisning

#### Iläggning af ViscoHeel

Benyt ViscoHeel i sko med fast hælkappe. En evt. anvendelse af ViscoHeel, især ved anvendelse i stødborberende 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 hælens 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)! Materialeet 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 til genanvendelse

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af dig.

### 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 bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilslidsesættelse af indikationen

- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

### Indberetningspligt

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

### Bortskaffelse

Ud jente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

### Materialersammensætning

Silikone (SI)

**MD** – Medical Device (Medicinsk udstyr)

**UDI** – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-05

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

<sup>1</sup>En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemindiget til at tilpasses og instruere i brugen af ortoser.

pl 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.** Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wybór.

### Przeznaczenie

ViscoHeel to produkt medyczny przeznaczony do stóp. Niniejszy wybór to viskoelastyczne podpierki. Stuży do amortyzacji wstrząsów i odciążania podczas największych obciążzeń. ViscoHeel może być również stosowany w przypadku patologii w okolicach pięty i tuły stopy w celu rozkładania nacisku i zmniejszenia bólu.

### Wskazania

- Zużycie stawów kończyn dolnych i kregostupa (amortyzacja wstrząsów)
- Endoprotezy kolana i biodra (amortyzacja wstrząsów)
- Stany podrażnienia ścięgna Achilleusa i otaczających go tkanek (achillodynja – miopatia ścięgna)
- Pięta Haglunda (odciążenie częściowe)
- Dolegliwości tyłostopia

### Zagrożenia wynikające z zastosowania

#### **⚠ Uwaga\***

ViscoHeel należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Aby zapewnić optymalne dopasowanie podpierki ViscoHeel, należy dokładnie określić ich rozmiar. Pierwsze dopasowanie i poinstalowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkołony specjalista<sup>1</sup>.

Jednociennes stosowanie innych produktów, np. podpierki 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 maskami i balsamami.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzzonego działania jest poprawne stosowanie / 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 konsultować z lekarzem:

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

## Wskazówki dotyczące zastosowania

### Zakładanie ViscoHeel

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

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

### Czyszczenie

Wskazówka: Podpietek 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 prowadzić do zmniejszenia skuteczności ViscoHeel.

W razie potrzeby czyścić podpiętki ViscoHeel leżącą wodą z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego.

Następnie pozostawić do wyschnięcia.

## Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Wyrób może stosować tylko jedna osoba, do której został on dopasowany.

### Miejsca zastosowań

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

### Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi 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 rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

## Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłoszenia 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 użycowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Skład materiałowy

Silikon (Sl)

**MD** – Medical Device (Urządzenie medyczne)

**UDI** – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2020-05

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

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

cs česky

## Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodli(a) pro produkt Bauerfeind.

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

## Účel

ViscoHeel je lékařský výrobek určený pro chodidla. Jedná se o viskoelasticką podpatkenną. Slouží k tlumieniu nárazu a odlehčení při špičkovém zatížení. ViscoHeel může být také použit v případě patologických nálezů v oblasti paty a zadní části chodidla k rozložení tlaku a zmírnění bolesti.

## Indikace

- Opořebování klubub nohou a obratlových klubub (tlumení nárazu)
- Endoprotézy kolena a kyčle (tlumení nárazu)
- Dráždění Achilllovy šlachy a přilehlé tkáně (achillodynii – tendomopyatie)
- Haglundova pata (částečné uvolnění)
- Bolesti zadní části nohy

## 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 proškoleny odborný personál smí provádět (první) přípravobení a instruktáž.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. k vyrovnaní délky nohou, domluvte se předem s ošetřujícím lékařem. Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobyčejné 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 dosud známé. Předpokládem je správné používání / příkladání.

## Kontraindikace

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

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

## Pokyny k používání

### Příkládání ViscoHeel

ViscoHeel používejte do bot s pevným opatkiem. Předem projednajte použití ViscoHeel s vaším ošetřujícím lékařem, zejména při použití běžeckých bot s odpružením. Neurčí-li váš lékař jinak, vložte do bot obě podpatkenné bot tak, aby tvarově lícovaly 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 podpatkenné ViscoHeel umýt jemným čisticím prostředkem ve vlažné vodě. Podpatkenný nechejte uschnout na vzdachu.

## Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen pouze k vašemu použití.

## Místo nasazení

Vložky je nutné nosit ve vhodné obuvi s obutými ponozkami.

## Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obrátte se nejdříve na osobu, od které této produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyučtějte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem ViscoHeel a k peči 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

## Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonnych předpisů ještě 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.

## Sloužení materiálu

Silikon (Sl)

**MD** – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

**UDI** – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

\* Upozornenie na nebezpečí poranení osob (riziko poranení a nehody, zdravotní riziko), popr. věcná škoda (škoda na výrobku).

<sup>1</sup>Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přípůsobení a instruktáž o používání ortéz.

sk slovensky

## Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

dakujeme 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. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

### Stanovenie účelu

ViscoHeel je medicínsky výrobok pre nohy. Ide o viskoelastickú podložku páty. Súži na tlmenie nárazov a uvoľnenie pri záfažových špičkách. ViscoHeel sa dá používať tiež pri patologiach v oblasti páty a zadnej časti chodidla na rozdeľenie tlaku a zníženie bolesti.

### Indikácie

- Opotrebovanie kolenných kílov a stavcov (tlmenie nárazov)
- Endoprotezy kolenných a bedrových kílov (tlmenie nárazov)
- Dráždenie Achillovej štachy a okolitých tkán (achillodynia-dendromyopathy)
- Haglundova páta (čiastočné odlahčenie)
- Obťaže v zadnej časti nohy

### Rizika používania

#### ⚠️ Pozor!

ViscoHeel sa môžu používať len podľa pokynov v tomto návode na použitie. Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu podpätiensky ViscoHeel, musí byť presne stanovená potrebná veľkosť. (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník<sup>1</sup>.

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

Ak by ste na sebe pocitili neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihned svojho lekára. V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyselinu, masti a emulzie. Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.

### Kontraindikácie

Precitlivenosť vedúca 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 ciev, ochorenia lymatického systému; takisto ako výražky s opuchnutím, scérvenanie a prehriatie.

### Pokyny pre používanie

#### Vkladanie ViscoHeel

Podpätiensky ViscoHeel používajte len do obuvi s pevným podpätkom. Používanie ViscoHeel, predovšetkým v prípade použitia do bežeckej obuvi s tlmením, vopred prediskutujte so svojím ošetrojuúcim lekárom.

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

### Pokyny pre čistenie

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

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

### Pokyny pre opäťovné použitie

Výrobok je určený výhradne pre vaše ošetrovanie.

### Miesto použitia

Vložky je nutné nosiť vo vhodnej obuvi s obutými ponožkami.

## Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podzorenie 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 ovplyvnené alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používanie bez správnej indikácie;
- Nedodržiavani pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojvoľných zmenách výrobku

### Ohlasovacia povinnosť

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

### Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

### Zloženie materiálu

Silikón (SI)

**MD** – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

**UDI** – Značkovač dátová matrica ako UDI

Stav informácií: 2020-05

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

<sup>1</sup>Odborný personál je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie ortéz a závcí v ich používaní.

hu magyar

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az orvossal történő konzultációt követően javallott:

Őn egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

### Rendeltetés

A ViscoHeel egy gyógyászati termék, amely egy viskoelastikus sarokpárna. A maximális terhelés alatt azután tomtípására és tehermentesítésre szolgál. A ViscoHeel alkalmazható a sarok és a lábféj hárós részének kros rendellenességei esetén is a nyomáselosztásra és a fájdalom csökkentésére.

### Javallatok

- A láb- és csgolyázületek kopása (lengéscsillapítás)
- Térd- és csípőprotézis (lengéscsillapítás)
- Az Achilles-i- és a környező szövetek irritációja (achillodynía – tendomópiatík)
- Hagnlund-sarok (rézsleges tehermentesítés)
- Lábháti panaszok

### Használati kockázatok

#### ⚠️ Vigyáztat!

A ViscoHeel csak a jelen használati útmutató utasításainak megfelelően használható. A ViscoHeel optimális elhelyezkedés érdekében a méretet pontosan kell megállapítani. Az (első) egyedi illesztést és a használattal bemutatását kizárolág képzett szakszemélyzet<sup>1</sup> végezheti. Más termékekkel, pl. lábhossz-kiegennítővel együttertően használatáról konzultáljon kezelőorvosával.

Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát. A szakszerűtlen vagy nem rendeltetéseszerű használat a termékketlősséggel kizárást vonja maga után. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.

A termék egész szervezetet érintő mellékhatásai jelenleg nem ismertesek. A termékkel szakszerűen kell alkalmazni / viselni.

### Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlerzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismertesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédesszközök viselése és alkalmazása csak orvossal történő konzultációt követően javallott:

Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, érzékelési zavarok, arterialis elzáródás, a nyirokrendszer megbetegedése; valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidörzsölt hegek esetén.

## Használati útmutató

### A ViscoHeel behelyezése

A ViscoHeel pánrát szílárd hárós kéreggel rendelkező cipőben használja. A ViscoHeel használatát egyeztesse kezelőorvosával, főleg ha a segédeszköz tompított futócipő elülső részében használja.

Ha orvosa másként nem rendeli, helyezze mindenkit ViscoHeel sarokpárnát a cipójébe oly módon, hogy azok teljesen lefedjék a sarokséket. Kérjük, ügyeljen a jobb és a bal oldali kivitelre.

### Tisztítási utasítások

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

A ViscoHeel sarokpárnát szükség esetén enyhe tisztítószerrrel, langyos vízben tisztítsa ki.

A ViscoHeel sarokpárnát szabad levegőn száritsa.

### Tájékoztatás az újból felhasználással kapcsolatban

A termék kizárálog az Ön kezelésére szolgál.

### Használati hely

A talpbetét harisnyás lábbal kell hordani egy megfelelő cipőben.

### Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyarant, kérjük, hogy először forduljon aholhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentésével előtt mossa ki. Amennyiben a ViscoHeel használata és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartják be, a garancia károsodhat vagy kizárása kerülhet. A garanciát kizárt feltétellek:

- Nem az indikációk megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását

• Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

### Jelentési kötelezettség

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

### Hulladékkezelés

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

### Anyag összetétele

Szilikon (Si)

**MD** – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

**UDI** – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2020-05

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

<sup>1</sup> A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, aikik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatauk bemutatására jogosultak.

hr hrvatski

### 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. Molimo pažljivo pročitate **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 vršnim opterećenjima. ViscoHeel se također može koristiti za patologije u području pete i zadnjem dijelu stopala za preraspadajuću pritisaka i smanjenje boli.

### Indikacije

- Istrošenost nožnih zglobova i zglobova kralježnice (apsorbiranje udara)
- Endoproteze koljena i kuka (apsorbiranje udara)
- Iritisac Ahilove teticé i okolnog tkiva (ahilodinjatendomiotipija)
- Haglundova peta (djelomično rasterećenje)
- Tegobe stražnjeg dijela stopala

### Rizici primjene

#### ⚠️ Oprez\*

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 području smije vršiti samo školovano stručno osoblje<sup>1</sup>.

Prethodno sa svojim liječnikom dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. za izjednačenje različitih duljina nogu.

Ako na sebi primijetite neobičajene promjene ili pojačanje tegoba, smijesta se obratite svojem liječniku.

U slučaju nestrucne ili nenamjenske primjene ne vrijedi jamstvo za proizvod. Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.

### Kontraindikacije

Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon savjetovanja s liječnikom:  
Kožne bolesti / povrede na ljeječnom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, poremećaja osjetja, arterijskih okluzija, bolesti limfnog sustava; također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom.

### Upote za primjenu

#### Umetanje jastučića ViscoHeel

ViscoHeel upotrebljavajte u cipelama s čvrstom petnom kapicom. Prethodno se sa svojim liječnikom konzultirajte o uporabi jastučića ViscoHeel, posebice u slučaju uporabe u teniscicama sa zračnim jastučićima za trčanje.

Ako vam liječnik nije propisao drukčije, **oba** jastučića za pete ViscoHeel umetnite u cipele tako

da se precizno uklope u petno područje cipele. Pritom pazite na desnu i lijevu izvedbu.

### Upote za čišćenje

Napomena: ViscoHeel nikada nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevu svjetlosti, skladištenju u osobnom vozilu)! Moguće su štete na materijalu. Što može ugroziti učinkovitost jastučića ViscoHeel.

Svoje jastučiće za pete ViscoHeel možete po potrebi čistiti blagim sredstvom za čišćenje u mlakoj vodi. Ostavite da se jastučići za petu osuše na zraku.

### Upote za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen samo za vašu terapiju.

### Mjesto primjene

Ulošci se moraju nositi na stopalu s čarapom u odgovarajućoj obuci.

### Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo pro direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže ViscoHeel, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Ne poštujući uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

### Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poliedni brošuri.

### Zbrinjavanje

Molim zbrinjite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

### Sastav

Silikon (Si)

**MD** – Medical Device (Medicinski proizvod)

**UDI** – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2020-05

\* Upozorenje na opasnost od ozljedivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravje, rizik od nesreća) odnosno materijalne štete (šteta na proizvodu).

<sup>1</sup> Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijednim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijentu u način njihove uporabe.



## Почитувани корисници,

Ви благодариме многу што се решите за производ на Bauerfeind.

Секој ден работите на подобрување на медицинската ефективност на нашите производи бидејќи вашето здравје е на најважно. Внимателно прочитате ги **упатствата за употреба**. Во случај на прашања, обратите се исклучиво кај вашиот лекар или во специјализираната продавница.

### Намена

ViscoHeel е медицински производ за стапалата. Претставува високо и еластично перниче за петиците. Служи за ублажување на ударите и олеснување при големи оптоварувања на нозете. ViscoHeel може да се употреби и за патологии на петиците и задниот дел на стапалот со цел прераспределба на притисокот и намалување на болката.

### Индикации

- Истрошеност на ножните и, рбетните зглобови (ги апсорира ударите)
- Ендопротези на колената и коклот (ги апсорира ударите)
- Иритација на Ахиловата тетива и на околното ткиво (ахилодинија - тендомиопатија)
- Хаглундова пета (делумно растоварување)
- Болки во коренот на стапалот

### Ризики од примената

#### ⚠ Мерки на претпазливост\*

ViscoHeel треба да се носи само според ова упатство 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.eduциран стручни персонал.

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

Доколку симптомите се влошат или кај себе забележите необични промени, веднаш повикайте го својот лекар. При нестручна применена или примена неповрзана со намената, исклучена е одговорноста за производот. Производот не смее да додре 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 идицирано 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 лимфитични системи, а исто така лузни изразени со отоци, цревенило и прегревање.

### Упатства за примената

#### Поставување на ViscoHeel

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

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

### Упатство за одржување

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

ViscoHeel перничината за пети можат по потреба да се перат со благо средство за перење со топла вода. Перничината за пети оставете ги да се исушат на воздух.

### Упатство за повторна примена

Производот е наменет само за ваша нега.

### Примена

Влошките мора да се носат со чорапи во соодветна обувка.

### Гарантија

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. Гаранцијата се исклучува кога:

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

### Обврска за известување

Според регионалните законски регулативи, обврзаните 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)

**MD** – Medical Device (Медицински уред)

**UDI** – Идентификатор на DataMatrix како UDI

Датум на информацијата: 2020-05

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

<sup>1</sup> Стручни персонал подразбира секое лице кое е овластено според важечките државни прописи за пристапување и употреба на ортози.



## Поштовани корисници,

хвала вам што сте се одлучили за Bauerfeind производ.

Сваки и радимо на побољшању медицинске ефикасности нашег производа, јер је веќе здравље близу нашih срца. Молимо Вас паžljivo прочитате

**Upstavto za upotrebu.** Ако имате питања, обратите се искључivo свом лекару или ваšoj specijaliziranoj prodavnici.

### Одрéđivanje namene

ViscoHeel је медицински производ за стопала. Тој је високоеластични јастуци за пете. Користи се за апсорцију удара и растереџење при вршним оптерећењима. ViscoHeel се такоđe може користити за патологије у пределу пете и задњем делу стопала ка прерасподела на притиска и смањење бола.

### Indikacije

- Istrošenost nožnih i kičmenih zglobova (apsorber udara)
- Endoproteze kolena i kuka (apsorber udara)
- Nadraženost ahilovih tetic i okolnog tkiva (ahilodinija - tendomiotipija)
- Hagnundova peta (delimično rasterećeđenje)
- Tegobe u korenu stopala

### Rizici primene

#### ⚠ Mere opreza\*

ViscoHeel треба да се носи само према овом упутству за употребу. Да би се осiguralo optimalno upotrebljanje ViscoHeela, mora da se odredi cooptivna visina. (Prvotno) nagoduvanje i obuka treba da se izvrshi samo od strane edukiranog stручnog osoblja.<sup>1</sup>

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 isključeno je odgovornost za proizvod.

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

Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov 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 začepljenja, oboljenja limfnog sistema; kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.

## Uputstvo 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 **obi** ViscoHeel jastučića za pete u cipelu tako da tačno naležu u oblast pete u cipeli. Molimo vas obratite pažnju na desni i lev tip.

### Uputstvo za održavanje

Napomena: Nikada ne izlažite ViscoHeel direktnoj toplosti (npr. grejanju, sunčeva svetlosti, sklađenosti 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 topлом vodom. Jastučići za pete ostavite da se osuše na vazduhu.

### Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen isključivo za Vašu negu.

### Mesto primene

Ulošći se nose u podobnim cipelama i sa čarapama.

### Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupte 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 indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

## 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 početnici ove brošure.

## Odlaganje

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

## Sastav materijala

Silikon (Si)

**MD** – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

**UDI** – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2020-05

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

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

sl slovenski

## Spoštovani kupec,

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

Neneheno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakrsna 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 najvećoj obremenitvah. Pripomoček ViscoHeel se lahko uporablja tudi pri patologijah na predelu pete in zadnjega dela stopala in služi porazdelitvi pritiska in zmanjšanju bolečine.

## Indikacije

- Obraba sklepov na nogi in vretenčnih sklepov (blaženje udarcev)
- Kolenske in kolčne endoproteze (blaženje udarcev)
- Draženje ahilove tetine in okoljskega tkiva (ahitodinija – tendomiotipija)
- Haglundova peta (delna razbremenitev)
- Težave z zadnjim delom stopala

## Tveganja 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 osebje<sup>1</sup>.

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

Če se vaši simptomi poslabšajo ali će opazite kakrsne 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, mazilji in losjonji, ki vsebujejo maščobe in kislino.

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

## Kontraindikacije (neželeni učinki)

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih pojavih lahko tako 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 občutnosti, arterijsko okluzivno bolezen, bolezen limfnega sistema; ter pri vseh izboženih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem.

## Navodila za uporabo

### Nameščanje petnih blazinic ViscoHeel

Petne blazinice ViscoHeel uporabljate samo v čeljih s trdo peto. O uporabi petnih blazinic ViscoHeel, zlasti v oblazinjenih tekaških čeljivih, se posvetujte s svojim zdravnikom.

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

## Navodila za čiščenje

Opozorilo: Petnih blazinic nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru topote (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 vaši uporabi.

## Miesto nasadenia

Vložky je nutno nositi vo vhodnej obvi s obutými ponozkami.

## 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 privajo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico ViscoHeel in njenega 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 osebja;
- Izdelek samovoljno spreminja

## Obveznost obveščanja

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

## Odstranjevanje

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: 2020-05

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

<sup>1</sup>Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilaganje in usposabljanje za uporabo ortoz.

ro romanian

## Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că atăi 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 călțui cu atenție **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

## Destinația de utilizare

ViscoHeel este un produs medical pentru picioare. Este o perniță vâsco-elastăcă pentru călcăi. Aceasta servește la absorbiția socurilor și la detensionare în timpul sarcinilor maxime. Pernița ViscoHeel poate fi utilizată, de asemenea, în cazul patologilor de la nivelul călcăiului și a părții din spate a piciorului, pentru a redistribui presiunea și a reduce durerile.

## Indicații

- Uzura articulațiilor piciorului și a articulațiilor vertebrale (absorbția socurilor)
- Proteze de genunchi și de sold (absorbția socurilor)
- Irritații ale tendonului lui Ahile și ale țesutului înconjurător (ahilodine-tendomioptie)
- Călcăiul lui Haglund (detensionare parțială)
- Durere calcaneană

## 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 instruit<sup>1</sup>. O eventuală combinare cu alte produse, deex. pentru compensarea diferențelor 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 țesutii care conțin grăsimi sau acizi, cu unguentă și loțiuni.

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

### Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate seminificațive 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, occluzie arterială, afecțiuni ale sistemului limfatic; dar și în cazul prezenței unor cicatrici proeminent, caracterizate de umflare, roșeață și suprancăzire.

### Indicații de utilizare

#### Aplicarea ViscoHeel

Utilizați ViscoHeel în încălțăminte cu ștaif rigid. Discutați 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** pernițe pentru călcăi ViscoHeel în încălțăminte, astfel încât acestea să se așeze bine pe zona de călcăi 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 curăta pernițele pentru călcăi ViscoHeel folosind un detergent bland și apă călduță. Lăsați pernițele pentru călcăi să se usuce la aer.

## Indicații de reutilizare

Produsul poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră.

## Kullanım yeri

Tabanlılıklu ayınnakları 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

## Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligați 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

Silicon (Si)

**MD** – Medical Device (Dispozitiv medical)

**UDI** – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Starea informațiilor: 2020-05

\*Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul răniřii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al evenimentelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

<sup>1</sup>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,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργάζομαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υεύα σας. Διαβάστε προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθύνθετε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

## Σκοπούμενη χρήση

To ViscoHeel élvai éna iatrikó próion για τα κάτω ákra. Πρόκειται για ένα iεωδοελαστικό μαξιλάρικό φτέρων. Χρησιμεύει στην απόβεση κραδασμών και στην αποφρόνιση των σημείων πίεσης. Επίσης, to Visco-Heel μπορεί να χρησιμοποιείται σε περίπτωση παθολογικών καταστάσεων στην περιοχή της φτέρων για κατανομή της πίεσης και μείωση των πόνων.

## Ενδείξεις

- Φόρμα στις αρθρώσεις των κάτω ákra και των σπονδύλων (παπορρόφηση κραδασμών)
- Ενδοπροθέσεις σε γόνατα και ισχία (παπορρόφηση κραδασμών)
- Ερεθισμοί του αχιλλείου τένοντα και των γύρω iστων (αγχυλωνία-ινομυοπλασία)
- Συνδρόμο Haglund (μερική ανακούφιση)
- Ενοχλήσεις στην πτέρενα

## Κίνδυνοι από τη χρήση

### ⚠️ Προσοχή\*

Ta ViscoHeel prέpeι 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 κατάληγα εκπαίδευμένους ειδικούς<sup>1</sup>.

Πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με όλα προϊόντα, π.χ. για αντανακλάσιμη ανισοσκελία, συμβουλεύετε τον θεράποντα ιατρό σας.

Εάν οι ενοχλήσεις που αινιάνετε επιδεινωθούν ή παραπομπή ασύνθιτες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβούλη. Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακρώνται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξεία, με αλοφές ή λασιθιά. Είναι τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρέασουν ολόκληρο τον οργανισμό.

Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εάν τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική ομοιότηα, Στα ακόλουθα περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνενόχησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοηθήμα, ιδίως εάν παρτηρώνται φανώνεια φλεγμονής, αισθητηριακές διαταραχές, αποφρακτική αρτριακή νόσος, παθήσεις του λεμφικού συστήματος, καθώς και ουλές με οιδήμα, ερεθισμοί και αισθημά καύσου.

## ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ χρήσης

### Τοποθέτηση των ViscoHeel

Χρησιμοποιείται τα ViscoHeel σε συνδυασμό με υποδήματα με σταθερό αντέρεισμα πέρανας. Πριν από την εφαρμογή των ViscoHeel συμβουλεύετε τον θεράποντα ιατρό σας, ιδίως αν ακοπεύετε να τοποθετήσετε σε αθλητικά υποδήματα που απορροφούν τους κραδασμούς.

Εκτός κι αν δες έχει συμβουλεύει διαφορετικά ο ιατρός σας, τοποθετείτε **και τα δύο** υποστέρνια ViscoHeel κατά τέτοιους τρόπο στα υποδήματά σας, ώστε να εφαρμόζουν σωστά στην περιοχή της πτέρνας των υποδημάτων. Τοποθετήστε το σωστό υποστέρνιο στο αριστερό και στο δεξιό πόδι αντίστοιχα.

## ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ 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 δισεμενίς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητά των ViscoHeel. Εφόσον απαρτείται, μπορείτε να πλένετε τα υποστέρνια ViscoHeel με ένα ήτηο απορρυπαντικό και χλιαρό νερό. Αφήνετε τα υποστέρνια να στεγνώσουν φυσικά.

## ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα.

## Σημείο εφαρμογής

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

## Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι ως περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθύνετε αρχικά στο αμείον από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αίσωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδειξεών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ViscoHeel, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακρώνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

## Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τοπού είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε ασθράφη περιπτωτικό αντιμετώπιστες κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος του στον κατασκευαστή δύο και στην αρμόδια αρχή. Για τη στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φύλαδιου.

## Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διδγάνως.

## Σύνθεση

Σιλικόνη (SI)

MD – Medical Device (ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2020-05

\*Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος απιγνωστού) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο πρόσω).

<sup>1</sup> Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr turkish

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününe tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini artırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalımınızda yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

## Kullanım amacı

ViscoHeel, ayaklar için tasarlanmış tıbbi bir ürünür. Viskoelastik bir topuk yastığıdır. Yükleme piklerinde darbe emici ve yük azaltıcı etki sağlar. ViscoHeel aynı zamanda topuktaki veayağın arka kısmındaki patolojilerde basınç dağılımı ve ağrı azaltımı sağlamak için kullanılır.

## Endikasyonlar

- Bacak ve omur eklemelerinde aşınma (yastıklama)
- Diz ve kalça endo protezleri (yastıklama)
- Asıl tendonu ve çevre dokularında tahrışler (Altodini Tendinopati)
- Haglund topuk (Kismi rahatlama)
- Topuk ağrılıları

## Kullanım riskleri

### Dikkat\*

ViscoHeel yalnızca kullanım kılavuzundaki talimatlara uygun şekilde kullanılabılır. ViscoHeel'in en uygun şekilde oturması için ölçünün tam olarak belirlenmesi gerekmektedir. (ilk uyarla ve tantımı sadece eğitimi uzman personel<sup>1</sup> tarafından gerçekleştirilebilir). Doktorunuza danışmadan, örneğin bacak uzunluğu dengeleyici gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayın.

Semptomlarda artış gibi vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, hemen doktorunuza başvurun. Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.

Ürünü yaşı, asit, merhem ve losyonlar içeren maddelerle temas etmirmeyiniz.

Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanılmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması takılmıştır.

## Kontraendikasyonlar

Klinik anlaşımda sonrası hassasiyeti yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik tablolarda, bu tür bir yardımcı aracı ancak bir doktora danışıldıkten sonra takılmasının ve taşınmasının uygun olduğu belirtilmiştir:

Ürünün kullanıldığı bölgeli cilt hastalıkları / yaralar, özellikle İltihaplı durumlar, duyu kaybı, periferik arter tikanlığı hastalığı, lenf sistemi hastalıkları mevcut olduğunda; ayrıca işisme, kızarıklık, aşırı isi hissi ile seyreden kabarık skarlar görüldüğünde.

## Kullanım talimatları

### ViscoHeel'in yerleştirme

ViscoHeel sabit topuklu ayakkabılarda kullanılmamıştır. ViscoHeel'in özellikle destekli spor ayakkabılarında kullanılması hususunu önceden doktorunuza görüşün.

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

## Temizlik talimatları

Not: ViscoHeel'i asla doğrudan ısiya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın!

Matzeme zarar görebilir. Bu durum ViscoHeel'in etkisini azaltabilir.

ViscoHeel topuk desteklerini ihtiyaç durumunda yumuşak temizlik maddeleri ile ilk suda yıkayabilirsiniz.

Topuk desteklerini daha sonra temiz havada kurutun.

## Yeniden kullanım için bilgiler

Ürün sadece size özel tedavi için öngörlülmüşür.

## Kullanım yeri

Tabanlıklar uygun ayakkabı içinde çoraplı olarak kullanılmalıdır.

## Garanti

Ürünün satın aldığı ülkeydeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmemelidir. ViscoHeel'in kullanımını ve bakımı ile ilgili talimatlar uygulamamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

## Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazın kullanırına meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gereklidir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

## Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetimliliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

Silikon (SI)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteleyicisi

Son revizyon: 2020-05

\* Kişiin zarar görmesine (yaralanma, hastalık ve kaza ve) veya gereklisi maddi hasar (üründe hasar) tehlikesine ilişkin açıklamalar.

<sup>1</sup> Uzman personel, ortezlerin kullanımı hususunda uyarlama ve tanıtma ilişkin olarak sizin için gecerli ulusal yasal düzenlemelere göre yetkilisi 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 прочтите **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

## Назначение

ViscoHeel является продуктом медицинского назначения для стоп. Это подиатроник из вязкого упругого материала. Он служит для амортизации ударов и разгрузки стопы при пиковых нагрузках. ViscoHeel может использоваться также при патологиях в области пятки и задней части стопы для перераспределения давления и уменьшения боли.

## Показания

- Износ суставов нижних конечностей и межпозвоночных суставов (амортизация ударов)
- Эндопротезирование колена и бедра (амортизация ударов)
- Раздражение ахиллова сухожилия и окружающих тканей (ахиллондистон/тендомиопатия)
- Экстоз Хаглунда (облегчение нагрузки)
- Боли в пятке

## Риск при использовании изделия

### ⚠ Внимание\*

Подиатроник ViscoHeel следует применять в строгом соответствии с данной инструкцией. Для обеспечения оптимальной посадки подиатроника ViscoHeel необходимо точно определить его размер. Первая подгонка и объяснение применения подиатроника должны быть проведены квалифицированным специалистом<sup>1</sup>.

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. Производитель 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 гипертрофии.

## 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** подиатрона ViscoHeel в обувь так, чтобы они плотно прилегали к заднику. При этом обратите внимание на правое и левое исполнение подиатрона.

## Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте подиатроник ViscoHeel действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его близко обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Возможны повреждения материала. В таком случае лечебное действие подиатрона ViscoHeel может быть ослаблено.

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

## Указания для повторного использования

Изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

## 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, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом ViscoHeel и ходу 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

## Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует немедленно 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)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2020-05

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

<sup>1</sup> Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку 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 vairīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājet specializētājā tirdzniecības vietā.

### Mērķis

ViscoHeel ir pēdām paredzēts medicīnas produkts. Tas ir viskoelastisks papēža spilventiņš. Tas veicina triecienu amortizāciju un atslodzi maksimumslodzes laikā. ViscoHeel var izmantot arī spiediena pārdailei un sāpju samazināšanai papēža un pēdas aizmugures daļas patoloģiju gadījumā.

### Indikācijas

- Kāju un mugurkaula locītavu nodilums (triecienu mazināšana)
- Cela un gūžas locītavu protēzes (triecienu mazināšana)
- Ahiļstāvības cīpslas un apkārtējo audu kairinājumi
- Hagnuda sindroms — daļēja atslogošana
- Problēmas ar papēdi

### Risks izstrādājuma lietošanas laikā

#### ⚠️ Uzmanību\*

ViscoHeel drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem. Lai nodrošinātu, ka ViscoHeel optimāli piegūl, precīzi jānosaka spilventiņu izmērs. (Pirmreizējā) pielāgošanu un instruktāžu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls<sup>1</sup>.

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

Ja jūs sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparatās pārmaipas, neievēroties informējiet savu ārstu. Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet šī izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

Līdz šim nav ziņamas blakusparādības, kas

ietekmētu visu ķermenī. Izstrādājums jāuzliek un jānēs pareizi.

### Kontrindikācijas

Līdz šim nav ziņama medicīniski nozīmīga hiper-sensitīvitate. Ar tālāk minētām kliniskām izpausmēm šāda veida palīdzīzlekza uzlikšana un nēšana ar atlauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu: Ādas slīmības / traumas tajā kermenē daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekāsumu pazīmes; jutīguma traucējumi, artēriju slīmības, limfātiskās sistēmas slīmības piepaeļtas rētas ar pietūkumu, apsārtumu un pārkāršanas pazīmēm.

### Izmantošanas norādījumi

#### ViscoHeel iekāšana

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

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

### Tirišanas 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 tītīt siltā ūdeni ar sadzīgu tirišanas līdzekli.

Ļaujiet papēža spilventiņiem izzūt dabiski.

### Norādījumi atkārtotai lietošanai

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu aprūpei.

### Pielietošanas vieta

Supinatori jānēsā piemērotos apavos, un, tos lietojot, jānēs zekes.

### Garantija

Iz spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūs prāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojiet 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
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

### Pienākums zīnot

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

### Utilizēšana

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

### Materiāla sastāvs

Silikons (SI)

**MD** – Medical Device (Medicīniskā ierīce)

**UDI** – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2020-05

\* Norāda uz mēsas bojājumu (trauma, veselības un negādājumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

<sup>1</sup> Kvalificēti personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar atiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortožu pielāgošanu un sniegt norādes par ortožu lietošanu.

lt lietuvių

### Mielas pirkėjau,

dékojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminj. Kiekvienu dieną tobulināme savo gaminiju gydomajai poveikij, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**.

Jei kyla klausimai, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduojuvę.

### Paskirtis

ViscoHeel – tai pēdāms skirtas medicīnīsim produktas. Tai yra viskoelastinē pagalvēlē kulnams. Ji amortizuoja smūgus ir sumazina maksimālu apkrovą. ViscoHeel taip pat gali būti naudojama turint kulno ir užpakuinēs pēdos daļies patologijā spaudinim paskirstyti ir skausmui mažinti.

### Indikācijos

- Koju ir stuburo sānarii susidēvējimas (amortizacija)
- Kelio ir klubu endoprotezei (amortizacija)
- Achilo sausgyslēs ir juosiančio audinio sudirgīmas (achilodiniņa-tendomiotopati)
- Haglundo deformācijas (dalinei kompensācijai)
- Kulnīnēs ataugos skaumas

### Naudojimo rizika

#### ⚠️ Atsargiai\*

ViscoHeel nešiokite tik laikydamies šioje naudojimo instrukcijoje pateiktū nuordumy. Norint užtikrinti optimālą ViscoHeel padējį, reikia tikslīs nustatyti jūs dydži. (Pirmajā kartā) pritaikyt i instruktuo gali tik kvalificuotas specialistas<sup>1</sup>.

Norēdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiu, koju ilgio skurtumui sureguliuoti, pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju. Jei pradētumete jaustis prasīčią arba pastebētumete neprastą pakitim, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei produktais netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybēs neprisiima. Saugokite produktą, kad jis nesiesti su kremais, losjonais ir priemonēmis, kurių sudėtyje yra riebalai ir rūgščiai. Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti.

### Kontraindikācijos

Kliniskinės reikšmės padidējusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei pasireiška toliau nuordytų reakcijų, šiai pagalbinę priemonę uždėti ir nešiesti galima tūt patiarusis su gydytoju.

Odos ligos / sužalojimai priemonės naudojimo vietoje, ypač jei yra uždegimų požymiai, jūsles sutrikimai, periferinė arterinė liga, limfinės sistemos liga; taip pat iškilę ir patinę randai, paraudimas ir perkaitimas.

### Nuordymai naudotojui

#### ViscoHeel īdėjimas

Naudokite ViscoHeel batuose su tvirtu užkulniu. Iš pradžių dėl ViscoHeel naudojimo pasitarkite su gydytojuoju gydytoju, ypač jei naudojate amortizuojuamuosiso bégimo bateliuose.

Jei Jūsų gydytojas nenurodē kitaip, dėkite abī ViscoHeel kulno pagalvėles ī batu taip, kad jos pagal formą baigtų batų kulinų srityje. Atkreipkite dėmesį, kad yra dešinysis ir kairysis modeliai.



## לקחות יקרים

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind כל מי שפער את העשויות והאפשרויות של המוצריים שלנו, כי בראובק ברוך לנו. אנו שולחים לך מכתב בקשה ללקוחות או ירירותם (הויררורה).

### עזרה יישום ViscoHeel נתנה

השתמשו ב-ViscoHeel ו-**נקודות שרת העקב** להנחתה. ViscoHeel ו-נקודות שרת העקב נשלבן ב-ViscoHeel, במטריה אומת מתקנים להשתמש בו בתרן גני ריצה לחות.

אם הרוץך הוא יותר גוף ViscoHeel, הנהו את **שתי** הנקודות שרת העקב ViscoHeel. בשעונים ואיתם, שמו לב להבדל בין הריפוי הרגיל והחלקל האחרior של קר הטאל.

### הזראות נייקו!

הערה: לעיתים אין לחשוך את ViscoHeel לחום שיין (כטן הנור חום), או שמש איסון בכוכנתה. החומר ממין שעוזר להקלת המפרק, הדבר עלול לגרום בעיות של ViscoHeel.

במקרה הבא זו ניתן לבקש את רפניות העקב ViscoHeel בחומר נייקו עזין, תחת זרם מים פורחים. אחר כך, ניתן לדידות תחת קרם להתייחס באוויר החופשי.

### עזרה לשימוש כודר

המוצר מושם לטיפול כוכם בלבד.

### אפקט השימוש

ש להשתמש ברפניות כשהרגל גורבה ונעלמה בעגל מתאימה.

### אחריות

על המוצר חילוק הזראות החוק של המדינה בה נרכש העקב. ככל קרקה בקשר לשזראות תולעים, יש לפנות תחוליה למשוך שמנון נרכש המוצר. ש-לזקנות את המוצר לפני הבאתו לצור מימוש האחורי. איזה אරחוות תהיינו ואאחורקה לש-ה-ViscoHeel, עלול לפצע באתריים או לבטן אותה. אארחוות לא תקיפה במרקם הבאים:

- שימוש שאמים לעי הזראות.
- או מילוי הזראות אש המקען.
- שימוש מושתת במרקם.

### חשיבות נגד

בשל קרקה אורתה, הנכם נדרשים לדוחו לאירועו על כל אירוע חמוץ בעת חישוש בגורם רפואי זה. ניתן גם לרשوت הסומכת פטי הקשר שלנו ממצאים בחלק האחוריו של עלון זה.

### יעוד המוצר

ViscoHeel הוא מוצר רפואי ופאבי עבור הרגל, מזרב ברפניות עקב צבאיות ואלטיטיות או משמשת לשיכר. תוצאות של קלקלת לה עומס שיין. קראו בבקבוק לש-חלהות ליפו-לוץ והפרתת בכיס במקורה של חלהות באורו הצלב והחלקל האחרior של קר הטאל.

### התווית

- שיקוק במפרק הרגל והחוליות (שיך ערוצעים)
- תובות פנימי בברך או בירך (שיך ערוצעים)
- רינו על גיד הלטס והרדרת הסובבות אוטו (Achillodonynia Tendonopathy)
- מחלת הגלום (ג'רלה לילית)
- אכabs בלב ריגל

### סיכום יישום

#### ▲ הזראות נייקו!

של שוש את ViscoHeel רק בהראות להזראות השמשום המופשעות בברך או. על מנת להביסות שהרמוניה של ה-ViscoHeel הינה מושב, המידה צריכה ליזקע בדוחיק; אך אוש מקצוע ומוכר ושיא של עצם את הזראהה (גראשונית) של המוצר ולהדריך את המטפל.

המשיכו עם הרמוניה המטפל בזבב לשימוש בחוץ בשלובו עם מוצרים אחרים, למשל לצור פיצוי בבדל בין אוציא הרגלים. כמו ש-ההזראות בכאים או אם יש שניים חריגים, השוב לנטות ידי לזרוא. האחורי ששתהה למסץ אל החלם שם נעשה בו שימוש אל נכו או שאנו בהראות ליעוד הוג�. ש-ההזראות להזראות את המוצר מהונירים שימושיים וחומיים. קריטריום ומשוחרר עד כה, לא דינן על תופעות לאו השפעות על הגוף. עד כה, שמי שולץ וכוכב או תא נמי מקדים. כל שמי שולץ וכוכב או תא נמי מקדים.

הנובות בשל וירושו יזר בעלות ממשמעות קליינית לא דוחו עד כה. במקרים האחים, השימוש ואפקט הזראות של ערים סוכג וזה מותרים רק לאחר התיעיצות עם הרופא שלכם:

**סילוק**  
לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומות.

### רכיב החומרים

סילוקן (SI)

- (Medical Device) (מכשור רפואי)

UDI – מדדר לש-DataMatrix

תאריך עדון המידעה: 2020-05-20

\* הערכה במבנה לסייע של פצעה אשית (פצעה, סיכון בריאותית וAGONIA) מוקדם (לטראזן).  
1 אש מתקצע אויל איזם אש מושה – בכפוף לתקינות התקופות לבבו בבדירה הרלוונטי – בענין ההאחות של דרום וויתר הזראות בוגרונו לשימוש בהם.

## 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銳意努力しております。そのうち、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきまますようお願いいたします。ご質問がある場合は、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、粘弹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

- ・脚や脊椎の関節の摩耗(衝撃吸収)
- ・膝や腰のプロテーゼ(衝撃吸収)
- ・アキレス腱炎、アキレス腱周囲炎
- ・ハグレンiform変形(部分的な負担緩和)
- ・後足部の苦痛や不快感

### 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、かかと部へ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能者の方に限定してください。

例えば、足底の補高器具など、他の製品と組合わせるときは、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気つきのときは、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、製造業者責を負いかねます。この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローション等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、報告されておりません。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

疾患とみなしうる過敏症例は、現在のところ、報告されておりません。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、感覺障害、動脈閉塞性疾患、リンパ系の疾患の場合、手当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他の処方をいたいでいる場合は、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、車内での保管するなど)高温の熱に直接さらすことは、決してなさいでください!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、自然乾燥にて願いいたします。

### 再使用時の注意事項

本製品はお客様の治療のみを目的に作られています。

### 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、この製品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と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。本製品は保証の届出の前にご洗浄ください。ViscoHeelの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合

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
- ・専門技能者の指示に従わない使用
- ・独断による製品の改造

### 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には、製造元および管轄当局の両方に遅延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を処分してください。

### 素材成分

シリコン(SI)

 - Medical Device (医療装置)

 - DataMatrixをUDIとするマーク

情報更新:2020-05

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

1 国は、専門技能者の皆様に適用する諸規定を定めていますが、それらに基づき、装具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、もれなく専門技能者に該当します。

## 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 협상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

### 용도

ViscoHeel은 족부용 의료 기기입니다. 이 제품은 절단성 발뒤꿈치 부상을입니다. 최대 부하에서 충격 흡수 및 부위 경감에 도움을 줍니다. 또한 발꿈치 및 발 뒤쪽 영역의 병리에도 압력 재분배 및 통증 감소를 위해 ViscoHeel을 사용할 수 있습니다.

### 적응증

- 다리 관절과 후관절의 마모(충격 흡수)
- 무릎과 하리 보조기(충격 흡수)
- 아킬레스건과 주변 조직의 자극(아킬레스 건병증)
- Haglund씨 변형(건병증)
- 후족부 통증

### 사용 시 발생할 수 있는 위험

#### △ 주의\*

ViscoHeel은 사용 설명서의 설명에 따라서 사용해야 합니다. ViscoHeel의 최적화된 사용을 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 터치제품과 동시에 사용할 때에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오. 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오. 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.

### 사용해서는 안 되는 경우(금기사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

적용 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응, 감각 장애, 동맥 폐쇄성 질환, 림프계 질환; 및 상처가 터져 뭉개지거나 통증을 동반하는 경우.

## عميلتنا العزيزة، عميلتنا العزيزة.

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجاتنا.  
نحن نعمل يومياً على تحسين المعايير الطبية المتقدمة،  
وذلك لأنّ صحتك عزيزة على قلوبنا، يرجى زيارة **دليل الاستعمال** الخاصة، إذا كانت لديك أيّ أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المترجع المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

## الفرق من الاستعمال

**ViscoHeel** هو منتج طبي للأقدام وهو عبارة وسادة مطاطية للكعب، تُستخدم لامتصاص الصدمات وتخفيف القص في ذروة الأحمال، يمكن أيضاً استخدام **ViscoHeel** في الأمراض الموجودة في الكعب ومنطقة القدم الخلفية لإعادة توزيع الضغط وتخفيف الألم.

## دوعي الاستعمال

- تأكّل في مفاصل الساق والمفاصل الفقارية (امتصاص الصدمة)
- أصوات صاعية بدلية للركبة والورك (امتصاص الصدمة)
- تهيجات في فتر أحذية والأنسجة المحبوطة به (العقوبة)
- متلازمة قبق هاغلوند (تحفيظ العباءة جزئياً)
- ألام القدم الأمامية

## مخاطر الاستعمال

- ينبع إرداد **ViscoHeel** وفقاً للمواصفات الموضحة في إرشادات الاستعمال، يضمن وضع متالي لوسائل **ViscoHeel** مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة التقنيين المتخصصين المدربين.
- ينبع عدم استخدام المنتج مع أيّ منتج آخر، مثل حاله تعويض أو مساواة طول الساق، قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- في حالة زراعة شكلوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عاديّة طرأت عليه، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- في حالة الاستخدام المطاطي للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج لا تتحمل المنتج تبلاسم مع المواد الدهنية والحمضية والمراميم والمتصاوغات الأخرى.
- إن الآن، يتطلب استخدامه /ارتداؤه بالشكل المناسب.

## موانع الاستعمال

فقط الحساسية لبعض الأمراض غير معروفة حالياً. في حالة وجود أيّ من الأمراض التالية، يتعين استشارة

### واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصمنة والسلطة المختصة عن أيّ حادثٍ خطرٍ بعدت

## 사용 방법

### ViscoHeel 작용 방법

고정 뒤크치 캡과 함께 신발에서 ViscoHeel을 사용하십시오. 특히 속적 원화된 런닝화에서 ViscoHeel을 사용할 경우 담당 의사와 상의 후 사용하십시오.

의사가 달리 규정하지 않은 한, 두 ViscoHeel 뒤크치 패드는 신발에 넣은 후 신발 뒤크치에 맞게 끼웁니다. 원쪽과 오른쪽 패드를 확인하면서 끼웁니다.

### 세척상의 주의사항

주의: ViscoHeel을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보온)에 노출되지 않도록 하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 그로 인해 ViscoHeel의 효능이 저해될 수 있습니다.

필요하면, ViscoHeel 뒤크치 패드를 미온수에서 중성세제로 세척할 수 있습니다. 세척한 다음에는 뒤크치 패드를 꽁기 중에 말리십시오.

### 제 사용 시 주의 사항

본 제품은 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다.

### 작용 위치

깔창은 양말을 신은 상태에서 신기에 적합한 신발에 적용해야 합니다.

### 보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. ViscoHeel의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

### 보증 서비스 제외 사항:

- 적용증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

### 고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 자체 알리어야 합니다. 당시 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

### 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 營猿 撃碟

### 실리콘(SI)

**MD** – Medical Device (의료 기기)

**UDI** – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 제공일: 2020-05

\*상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

1전문가란 국가 법률의 규정에 따라 보조기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

الطبيب أو لفظ ثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعدة:

الأمراض/الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم إرداد الجهاز فيه، وخاصة عند وجود عيارات الباهيات، وكذلك وجود أمراض/إصابات حسية والأنسداد الشرياني الطرفي وأمراض الجهاز المفاقي، وبالتالي آثار ندبات مع نوم وألم حمار وأنماط في درجة الحرارة.

### إرشادات الاستعمال

#### ارتداء وسائد ViscoHeel

استخدم وسائد ViscoHeel داخل الأحذية ذات الكعوب الصلبة. ينبع استشاره الطبيب المعالج قبل استخدام ViscoHeel وسائد ViscoHeel خاصة في حالة استخدام أحذية الركض المتخصصة.

ما لم يقرر طبيبك أمرًا آخر، قم بوضع **كتنا** الواسدين المبطّنين للكعب على إلقاء الماء داخل حذائك، يجتنب يلاع مع منظمة الكعب الخاصة بالحذاء. يرجى مراعاة الجهة اليمنى واليسرى.

### إرشادات التنظيف

ملحوظة: يجب عدم تعريض وسائد ViscoHeel لمصادر السخونة المباشرة (أي مصدر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة) كما لا يجب تخزينه في إحدى السيارات! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إلقاء المواد المصنوع منها المنتج كما أن ذلك قد يؤثر سلباً على فاعليته. ViscoHeel يمكن عند الحاجة غسل وسائد الكعب ViscoHeel بدوينا استخدام مادة طبلة لتنظيف بالماء الدافئ، اترك وسائد الكعب تجف في الهواء.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

#### إن المنتج مخصص للعناية بك أنت وحدك.

### موضع الاستعمال

يجب إرداد الدعامات على قدم منتنية لجورب بداخل حذاء مناسب.

### الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج، إذا سأولك الشك في شيءٍ متعلق بالضمان، يرجى التوجة أولاً إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج مباشرةً. يرجى تنظيف المنتج قبل الإلقاء عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة إرشادات ViscoHeel الخاصة بكفحة المنتج مع الضمانية والعلامة، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

### الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبر الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مرصح به

### واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصمنة والسلطة المختصة عن أيّ حادثٍ خطرٍ بعدت

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)

(جهاز طبي) – **MD**

UDI – معرف ممثل DataMatrix

تاريخ إصدار المعلومات: 05-2020

\*احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المحاط بالصحبة أو وقوع حادث) أو أي أصوات مادية (حساسته في المنتج).

<sup>1</sup>يقصد بالموقوفين المختصين كل من يسمح له بممارسة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المنظمة على ذلك.

zh 中文

## 尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

## 用途

ViscoHeel 是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起减震和减轻压力的作用。ViscoHeel 也可在患有足跟和后足区域疾病时用于分摊压力和减轻疼痛。

## 适应症

- 腿部关节和脊椎关节退变（减震功能）
- 膝关节和髋关节假肢（减震功能）
- 跟腱及周围组织炎症
- 哈格伦德畸形脚跟（局部放松）
- 后脚部病症

## 使用风险

### ⚠ 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<sup>1</sup>进行调试并给予指导。如与其他产品组合使用，例如，使用弥补双腿长短不一的产品。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。对于不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。

## 禁忌症状

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、发红和发热等症状的凸起型疤痕。

## 使用提示

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。

## 清洗提示

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。

## 重复使用提示

产品仅供一位患者专用。

## 使用部位

必须在合适的鞋中使用鞋垫，同时一定要穿袜子。

## 质保

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

## 申报义务

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。我方联络方式参见本手册背面。

## 废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

## 材料组成

硅 (SI)

**MD** – Medical Device (医疗器械)

**UDI** – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2020-05

\*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。

<sup>1</sup>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.  
Meša Selimovića 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 AG  
Filiale Italiana  
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 Mártil,  
nº 71 – 4º -7º  
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) 56 485-8249  
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.  
1230 Peachtree St NE  
Suite 1000  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E info@bauerfeindusa.com