



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



## ViscoHeel® K

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



(de)	deutsch	2	(sr)	srpski	32
(en)	english	4	(sl)	slovenski	34
(fr)	français	5	(ro)	romanian	35
(nl)	nederlands	7	(el)	ελληνικά	37
(it)	italiano	9	(tr)	türkçe	39
(es)	español	11	(ru)	русский	41
(pt)	português	13	(et)	eesti	43
(sv)	svenska	15	(lv)	latviešu	44
(no)	norsk	16	(li)	lietuvių	46
(fi)	suomi	18	(uk)	українська	48
(da)	dansk	20	(kk)	қазақ	50
(pl)	polski	21	(he)	עברית	53
(cs)	česky	23	(ja)	日本語	54
(sk)	slovensky	25	(ko)	한국어	55
(hu)	magyar	27	(ar)	عربي	58
(hr)	hrvatski	28	(zh)	中文	60
(mk)	македонски	30			

(de) deutsch

## Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

### Zweckbestimmung

Die ViscoHeel K ist ein Medizinprodukt für die Füße. Es handelt sich um ein viskoelastisches Fersenkissen. Sie wird als Supinations- oder Pronationskissen eingesetzt. Durch die ViscoHeel K können Varus- und Valgusstellungen des Fersenbeines sowie Fehlstellungen der Beinachse gezielt korrigiert werden.

### Indikationen

• bei O- oder X-Stellung (Varus- oder Valgusfehlstellungen) der Ferse

### Anwendungsrisiken

#### ⚠ Vorsicht\*

ViscoHeel K sind nur gemäß der Angaben dieser Gebrauchsanweisung zu tragen. Um einen optimalen Sitz der ViscoHeel K zu gewährleisten, muss die Größe genau ermittelt werden. Die (erstmalige) Anwendung und Einweisung darf nur durch 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, unterbrechen Sie die Nutzung des Produktes und 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 Anschwellung, Rötung und Überwärmung. Die Einlage ist für Diabetiker (diabetisches Fußsyndrom) und Rheumatiker (rheumatoide Fußdeformitäten) nicht geeignet, da keine ausreichend weiche, den Beschwerden entsprechende Fußbettung vorhanden ist. Bei Allergien gegen Silikon ist die Einlage nicht geeignet.

### Anwendungshinweise

#### Einlegen der ViscoHeel K

Nutzen Sie die ViscoHeel K in Schuhen mit fester Fersenkappe. Sprechen Sie die Verwendung der ViscoHeel K, insbesondere bei der Verwendung in gedämpften Laufschuhen, im Vorfeld mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Die ViscoHeel K-Fersenkissen werden zur Korrektur einer O- oder X-Stellung der Ferse eingesetzt. Die Fersenkissen sind mit dem Buchstaben A und B gekennzeichnet.

• Bei O-Stellung der Ferse legen Sie bitte die Fersenkissen wie folgt ein: Fersenkissen A in den rechten Schuh, Fersenkissen B in den linken Schuh.

• Bei X-Stellung der Ferse legen Sie bitte die Fersenkissen wie folgt ein: Fersenkissen A in den linken Schuh, Fersenkissen B in den rechten Schuh.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, legen Sie **beide** ViscoHeel K-Fersenkissen so in Ihre Schuhe ein, dass sie formschlüssig mit dem Fersenbereich der Schuhe abschließen.

### Reinigungshinweise

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

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

### Hinweise zum Wiedereinsatz

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

### Einsatzort

Die Einlagen müssen mit bestrumpftem 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. Wenden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ViscoHeel K nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

### Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal<sup>1</sup>. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unser Medizinprodukt dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals<sup>1</sup>, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren

Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals<sup>1</sup>, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal<sup>1</sup> Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

### Meldepflicht

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

### Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

### Materialzusammensetzung

Silikon (SI)

### Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

\* 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 oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiertechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiertechnische Infrastruktur verfügt.

en english

## Dear Customer,

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

### Intended purpose

ViscoHeel K is a medical device for the feet. It is a viscoelastic heel cushion. It is used as a supination or pronation cushion. ViscoHeel K can be used to strategically correct varus and valgus misalignments of the heel bone as well as misalignments of the leg axis.

### Indications

- For inward and outward (varus and valgus) misalignment of the heel

### Risks of using this product

#### ⚠️ Caution\*

ViscoHeel K must only be worn in accordance with the specifications in these instructions for use. To ensure the optimum fit of the ViscoHeel K, the size required must be determined exactly. Only a specialist<sup>1</sup> may carry out the (initial) fitting of the product and provide instructions.

Combination with other products, e.g. for evening out leg lengths, should be discussed beforehand with the physician treating you. If you notice any unusual changes or your

symptoms get worse, stop using the product and please contact your physician without delay. No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids. No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed.

### Contraindications

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

Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation, impaired sensation, arterial occlusive vascular disease, or disorders of the lymph system are present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up. The foot orthosis is not suitable for people who have diabetes (diabetic foot syndrome) or rheumatism (rheumatoid foot deformities), as it does not provide soft enough cushioning for these types of foot complaints. This foot orthosis is not suitable for patients who are allergic against silicone.

### Application instructions

#### Inserting the ViscoHeel K

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

The ViscoHeel K heel cushions are used to correct varus or valgus misalignments of the heel. The heel cushions are marked with the letters A and B.

- To correct a varus misalignment of the heel, insert the heel cushions as follows: heel cushion A in the right shoe, heel cushion B in the left shoe.
- To correct a valgus misalignment of the heel, insert the heel cushions as follows: heel cushion A in the left shoe, heel cushion B in the right shoe.

Unless otherwise prescribed by your physician, place **both** ViscoHeel K 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 K 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 K. If necessary, you can clean your ViscoHeel K heel cushions with a mild detergent in lukewarm water. Leave the heel cushions to air dry.

### Notes on reuse

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

### Places of use

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

### Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

### Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a specialist<sup>1</sup>. Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or specialist<sup>1</sup> as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist<sup>1</sup> as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

If you still have doubts after your consultation with the specialist<sup>1</sup>, please contact your physician or distributor, or contact us directly.

### Duty to report

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

### Disposal

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

### Material content

Silicone (SI)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier

Version: 2024-09

\* 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 or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

fr français

## Chère cliente, cher client,

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

### Utilisation

ViscoHeel K est un dispositif médical destiné aux pieds. Il s'agit d'une talonnette

viscoélastique. Elle sert de talonnette de supination ou de pronation. ViscoHeel K permet de corriger de manière ciblée les positions en varus et en valgus du calcaneum et les déviations de l'axe de la jambe.

## Indications

- En cas de position en O ou en X (positions en varus ou en valgus) du talon

## Risques d'utilisation

### ⚠ Attention\*

ViscoHeel K doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation. Pour garantir un positionnement optimal des talonnettes ViscoHeel K, la taille doit être déterminée exactement. Seul un professionnel formé<sup>1</sup> est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à fournir les instructions appropriées.

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 intensification de vos symptômes ou des changements inhabituels, cessez d'utiliser le produit et veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions. Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

## Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflamations ; 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. La semelle ne convient pas

aux diabétiques (syndrome du pied diabétique) ni aux personnes souffrant de rhumatismes (déformation rhumatoïde du pied), car il n'existe pas de mousse suffisamment molle pour de tels troubles. La semelle ne convient pas en cas d'allergie au silicone.

## Conseils d'utilisation

### Mise en place des ViscoHeel K

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

Les talonnettes ViscoHeel K sont utilisées pour corriger une position en O ou en X du talon. Les talonnettes sont identifiées à l'aide des lettres A et B.

- En cas de position en O du talon, veuillez insérer les talonnettes comme suit : la talonnette A dans la chaussure droite et la talonnette B dans la chaussure gauche.

- En cas de position en X du talon, veuillez insérer les talonnettes comme suit : la talonnette A dans la chaussure gauche et la talonnette B dans la chaussure droite.

Insérer les **deux** talonnettes ViscoHeel K 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 K à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) !

La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité des ViscoHeel K.

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

## Conseils pour une réutilisation

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

## Lieu d'utilisation autorisé

Les semelles doivent être portées dans des chaussures adaptées en ayant au préalable enfilé 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 K, 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<sup>1</sup>
- Altération arbitraire du produit

## Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel formé<sup>1</sup>. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé<sup>1</sup> ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre dispositif sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce professionnel formé<sup>1</sup> ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé<sup>1</sup>, veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

## Obligation de déclaration

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

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données unique UDI

Mise à jour de l'information : 2024-09

\* 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> On entend par professionnel formé toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

 **nederlands**

## Geachte klant,

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

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

## Beoogd gebruik

De ViscoHeel K is een medisch hulpmiddel voor de voeten. Het gaat om een visco-elastisch hielkussen. Ze wordt gebruikt als suspensie- of pronatiekussen. Met de ViscoHeel K kunnen een varus- of valgusstand van het hielbeen en foute posities van de beenas gericht worden gecorrigeerd.

## Indicaties

• Bij O- of X-stand (varus- / valgusstand) van de hiel

## Gebruiksrisico's

### ⚠ Let op\*

ViscoHeel K mag uitsluitend conform de instructies in deze gebruiksaanwijzing worden gedragen. Om een optimale pasvorm van de ViscoHeel K te waarborgen, moet de maat nauwkeurig worden opgenomen. De (eerste) aanpassing mag alleen door geschoold personeel<sup>1</sup> gebeuren en alleen zij mogen de patiënt uitleg geven.

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

Bij verergering van uw klachten of bij ongewone veranderingen dient u het gebruik van uw product te onderbreken en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion. Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.

## Contra-indicaties

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

Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen, gevoelsstoornissen, arterieel vaatlijden of een aandoening van het lymfestelsel. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen. De steunzool is niet geschikt voor diabetici (diabetisch voetsyndroom) en reumapatiënten (reumatoïde voetvervormingen), omdat er onvoldoende zachte voetbedding is om de klachten te verlichten. De steunzool mag niet gedragen worden bij allergieën voor silicane.

## Gebruiksaanwijzing

### Plaatsing van de ViscoHeel K

Gebruik ViscoHeel K in schoenen met een vaste hielkap. Bespreek het gebruik van ViscoHeel K

vooraf met uw behandelend arts, vooral bij gebruik in wandelschoenen met dempende werking.

De ViscoHeel K-hielkussens zijn bedoeld om een O- of X-stand van de hiel te corrigeren. De hielkussens zijn met de letters A en B gemarkeerd.

- Breng in geval van een O-stand van de hiel de hielkussens als volgt aan: hielkussen A in de rechter schoen, hielkussens B in de linker schoen.
- Breng in geval van een X-stand van de hiel de hielkussens als volgt aan: hielkussen A in de linker schoen, hielkussens B in de rechter schoen.

Leg **beide** ViscoHeel K-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 linker-schoen is.

## Wasvoorschrift

Opmerking: Stel de ViscoHeel K 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 K.

U kunt de ViscoHeel K-hielkussens indien nodig met een mild reinigingsmiddel en lauwwarm water reinigen. Laat de hielkussens daarna aan de lucht drogen.

## Aanwijzingen voor hergebruik

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

## Gebruik

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

## Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de ViscoHeel K 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<sup>1</sup>
- Eigenmachtige productwijziging

## Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u geschoold personeel<sup>1</sup> bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde personeel<sup>1</sup>, voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van het geschoolde personeel<sup>1</sup> op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het consulteren van het geschoolde personeel<sup>1</sup> nog steeds twijfelt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

## Meldingsplicht

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

## Verwijderen

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

## Materiaalsamenstelling

Silicone (SI)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2024-09

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

<sup>1</sup> Geschoold personeel is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is

 italiano

## Gentile cliente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

## Destinazione d'uso

ViscoHeel K è un dispositivo medico per i piedi. Si tratta di un cuscinetto calcaneare viscoelastico. Viene usato come cuscinetto supinatore o pronatore. Grazie a ViscoHeel K è possibile correggere in modo mirato posizioni di tallone varo e valgo, nonché posture scorrette dell'asse della gamba.

## Indicazioni

- In caso di posizione a O oppure a X (varismo o valgismo) del tallone

## Rischi di impiego

### ⚠ Cautela\*

ViscoHeel K deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso. Per garantire il posizionamento ottimale di ViscoHeel K è necessario determinarne con precisione la taglia. Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati 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 inusuali, interrompere

immediatamente l'uso del prodotto e consultare subito il medico.

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. I plantari non sono indicati per persone affette da diabete (sindrome del piede diabetico) e da reumatismi (deformità reumatoidi dei piedi), in quanto non sono disponibili modelli di morbidezza adeguata al trattamento di questi disturbi. Il plantare non è adatto in caso di allergie al silicene.

### Avvertenze d'impiego Inserimento di ViscoHeel K

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

I cuscinetti calcaneari ViscoHeel K vengono utilizzati per correggere eventuali posizioni a O oppure a X del tallone. I cuscinetti calcaneari sono contrassegnati dalle lettere A e B.

• In caso di posizione a O del tallone inserire il cuscinetto calcaneare come segue: Cuscinetto calcaneare A nella scarpa destra, cuscinetto calcaneare B nella scarpa sinistra.

• In caso di posizione a X del tallone inserire il cuscinetto calcaneare come segue: Cuscinetto calcaneare A nella scarpa sinistra, cuscinetto calcaneare B nella scarpa destra.

Fatte salve eventuali diverse indicazioni da parte del proprio medico, inserire **entrambi** i cuscinetti calcaneari ViscoHeel K 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 K al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di ViscoHeel K.

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

### Avvertenze per il riutilizzo

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

### Zone di applicazione consentite

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

### Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di ViscoHeel K, 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<sup>1</sup>
- Mancanza arbitraria del prodotto

### Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato<sup>1</sup>. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o si rivolga a personale specializzato<sup>1</sup>: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda ai consigli del personale specializzato<sup>1</sup> e a tutte le informazioni contenute in questo documento o

nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso Le restassero dei dubbi dopo aver consultato il personale specializzato<sup>1</sup>, contatti il Suo medico, il distributore del prodotto o la nostra azienda.

### Obbligo di notifica

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

### Smaltimento

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

### Composizione del materiale

Silicone (SI)

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

Informazioni aggiornate al: 2024-09

\* 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 che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

 español

### Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta,

póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

### Ámbito de aplicación

ViscoHeel K es un producto médico para los pies. Se trata de una talonera viscoelástica. Se utiliza como almohadilla de supinación o pronación. ViscoHeel K permite corregir específicamente las posiciones varo y valgo del calcáneo, así como las desalineaciones del eje de la pierna.

### Indicaciones

• En caso de postura en O / en X (desviaciones en varo o valgo) del talón

### Riesgos de la aplicación

#### Precaución\*

ViscoHeel K debe llevarse únicamente siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas. Para garantizar la óptima colocación de ViscoHeel K, se debe calcular la talla con precisión. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente<sup>1</sup>.

El uso en combinación con otros productos, p. ej. para compensar disimetrías de las piernas, solo puede realizarse previa consulta con el médico. Si aumentan las molestias o experimenta algunos cambios inusuales en su cuerpo, interrumpa el uso del producto y consulte inmediatamente a un 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 hipertróficas, enrojecimiento e hipertermia. La plantilla no está indicada para utilizarse en diabéticos (síndrome del pie diabético) y reumáticos (deformaciones reumatoides del pie), ya que no cuenta con un apoyo del pie suficientemente blando ni adecuado para las molestias. La plantilla no es adecuada si tiene alergia a la silicona.

## Indicaciones de uso

### Colocación de ViscoHeel K

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

En caso de postura en O del talón, coloque las taloneras como se indica a continuación: talonera A en el zapato derecho, talonera B en el zapato izquierdo.

• En caso de postura en X del talón, coloque las taloneras como se indica a continuación: talonera A en el zapato izquierdo, talonera B en el zapato derecho.

A menos que su médico le indique lo contrario, coloque **ambas** taloneras ViscoHeel K 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 K nunca a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)! Las altas temperaturas pueden causar daños en el material y, por lo tanto, mermar la efectividad de ViscoHeel K.

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

## Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

## Lugares de uso admisibles

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

## Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de ViscoHeel K 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<sup>1</sup>
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

## Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal competente<sup>1</sup>. Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal competente<sup>1</sup>, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos del personal competente<sup>1</sup>, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal competente<sup>1</sup>, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

## Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades 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: 2024-09

\* 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 o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

 português

## Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

## Finalidade

ViscoHeel K é um dispositivo médico para os pés. Trata-se de uma talonete viscoelástica. É utilizado como almofada de supinação ou de pronação. Com ViscoHeel K, as posições de varus e de valgus do calcânhar, assim como desalinhamentos do eixo da perna podem ser especificamente corrigidas.

## Indicações

- Para a posição O ou X do calcânhar (varu ou valgô)

## Riscos inerentes à utilização

### Cuidado\*

ViscoHeel K apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações neste manual de utilização.

Para garantir um assentamento ideal do ViscoHeel K é necessário determinar o tamanho exacto. O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados pelo pessoal técnico<sup>1</sup>.

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

Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, descontinue a utilização do produto e consulte o seu médico imediatamente. 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 afetem 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. As palmilhas não são adequadas para diabéticos (síndrome de pé diabético) e reumáticos (deformações reumatoides do pé), porque não existe suavidade suficiente necessária para as dores na acomodação do pé. A palmilha não é adequada em caso de alergia ao silicone.

## Indicações de utilização

### Colocação do ViscoHeel K

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

As talonetes ViscoHeel K são usadas para a correção de uma posição O ou X do calcanhar. As talonetes estão identificadas com as letras A e B.

• No caso da posição O do calcanhar coloque as talonetes conforme se segue: Talonete A no sapato direito, talonete B no sapato esquerdo.

• No caso da posição X do calcanhar coloque as talonetes conforme se segue: Talonete A no sapato esquerdo, talonete B no sapato direito.

Salvo indicação em contrário por parte do seu médico, coloque os **dois** talonetes ViscoHeel K nos seus sapatos, de forma que fiquem ajustados com a área do calcanhar nos sapatos. Tenha em atenção as diferentes versões do lado esquerdo e direito.

### Indicações de limpeza

Indicação: Nunca exponha o ViscoHeel K 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 K.

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

### Indicações sobre a reutilização

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

### Local de aplicação

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

### Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se directamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a ViscoHeel K 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<sup>1</sup> de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

### Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos nem se medique a si próprio, a não ser que seja pessoal técnico<sup>1</sup>. Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de pessoal técnico<sup>1</sup>, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do pessoal técnico<sup>1</sup>, bem como todas as instruções deste documento / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos etc.).

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal técnico<sup>2</sup>, entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente connosco.

### 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 atualizada em: 2024-09

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

<sup>1</sup> Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

 svenska

### Bästa kund,

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

### Ändamålsbestämning

ViscoHeel K är en medicinsk produkt för fötterna. Det är en viskoelastisk hälkudde. Den används som supinations- eller pronationskudde. Med ViscoHeel K kan hälenas varus- och valgusställningar samt benaxelns felställningar korrigeras på ett ändamålsenligt sätt.

### Indikationer

• Häl i varus- eller valgusfelställning

### Användningsrisker

#### **Observera\***

ViscoHeel K ska användas endast i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning. För att säkerställa en optimal passform på din ViscoHeel K, måste storleken provas ut noggrant. Endast fackpersonal<sup>1</sup> får justera produkten och ge instruktioner i hur den fungerar innan den används för första gången. En kombination med andra produkter, t ex för utjämning av benlängd, ska i förväg diskuteras med din behandlande läkare. Sluta använda produkten och kontakta omedelbart läkare om besvären tilltar eller om du låggar märke till ovanliga förändringar. 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 hjälmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom, känselstörningar, kärlsjukdom, sjukdom i lymfsystemet liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar. Skoinlägget är inte lämpat för diabetiker (diabetesfot) och reumatiker (reumatoida fotdeformiteter) eftersom det inte har någon tillräckligt mjuk fotbädd som krävs för dessa besvär. Skoinlägget lämpar sig inte vid allergi mot silikon.

### Användningsinformation

#### Läggning av ViscoHeel K

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

ViscoHeel K-hälkudde används för korrigerig av häl i varus- eller valgusställning. Hälkudarna är märkta med bokstäverna A respektive B.

- Lägg in hälkudden på följande sätt vid varusställning: Hälkudde A i höger sko, hälkudde B i vänster sko.
- Lägg in hälkudden på följande sätt vid valgusställning: Hälkudde A i vänster sko, hälkudde B i höger sko.

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

### Renhållningsråd

OBS: Utsätt aldrig ViscoHeel K för direkt hetta (t ex värmelement, solljus, förvaring i personbil!)

Materialen kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din ViscoHeel K negativt.

Vid behov kan dina ViscoHeel K-hälkudder rengöras med ett mildt tvättmedel under rinnande, ljummet vatten. Låt hälkudarna lufttorka.

### Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.



## Användningsområde

Skoinläggmen 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 K 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

## Information om ansvar

Självdagnostisera dig själv och självmedicinera inte, såvida du inte själv är fackpersonall. Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller fackpersonall, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen<sup>1</sup> och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag, (inklusive: text, bilder, grafik etc.).

Kontakta din läkare, distributör eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen<sup>1</sup>.

## Rapporteringsskyldighet

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

## Avfallshantering

Avfallshandtera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Materialsammansättning

Silikon (SI)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2024-09

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

<sup>1</sup> Som fackpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar och ge anvisningar gällande användningen av ortopediska hjälpmedel. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

 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. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

## Produktets hensikt

ViscoHeel K er et medisinsk utstyr for føttene. Det dreier seg om en viskoelastisk hælpute. Den brukes som supinasjons- og pronasjonskile. ViscoHeel K kan også brukes til målrettet korrigerende av varus- eller valgusstilling i hælbenet samt feilstilling i benaksen.

## Indikasjoner

- Ved 0- eller X-stilling (varus- eller valgusfeilstilling) i hælen

## Risiko ved anvendelse

### Forsiktig\*

ViscoHeel K skal bare brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen. For å sikre at ViscoHeel K sitter som den skal, må størrelsen på den bestemmes nøyaktig av opplært fagpersonell. (Førstegangs) tilpasning og

instruksjon om bruk av produktet skal kun utføres av fagpersonale<sup>1</sup>.

Rådfor deg på forhånd med din lege vedrørende en kombinasjon med andre produkter, f.eks. for beinlengdeutjevning. Hvis dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du avbryte bruken og umiddelbart ta kontakt med legen din. Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål. Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre. Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes.

## Kontraindikasjoner

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

Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, sensoriske forstyrrelser, arteriell sykdom eller sykdommer i lymfesystemet samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheving. Innlegget er ikke egnet for diabetikere (diabetisk fotsyndrom) og revmatikere (revmatoide fotdeformiteter), da det ikke har en tilstrekkelig myk fotseng for å imøtekomme symptomene. Innlegget ikke egnet ved allergi mot silikon.

## Anvisninger for bruk

### Innlegging av ViscoHeel K

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

ViscoHeel K-hælputene brukes til korrigerende av en 0- eller X-stilling av hælene. Hælputene er merket med bokstavene A og B.

- Ved 0-stilling av hælene legger du inn hælputene på følgende måte: Hælputene A i høyre sko, hælputene B i venstre sko.
  - Ved X-stilling av hælen legger du inn hælputene på følgende måte: Hælputene A i venstre sko, hælputene B i høyre sko.
- Med mindre annet bestemmes av legen din, legger du **begge de to** ViscoHeel K-hælputene

i dine sko slik at de flukter med passformen til hælområdet til skoen. Vennligst ta hensyn til høyre og venstre utgave.

## Anvisninger for rengjøring

Henvising: ViscoHeel K må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeemeller, direkte sollys eller oppbevaring i bilen!) Risiko for skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til ViscoHeel K.

Du kan ved behov rengjøre ViscoHeel K-hælputen i lunkent vann med et mildt rengjøringsmiddel. La hælputen lufttørke.

## Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

## Anvendelsesområde

Beskyttelsesfodtøyet skal bæres med sokker og passende sko.

## 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 K 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

## Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale<sup>1</sup>. Rådfor deg med lege eller fagpersonale<sup>1</sup> før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonale<sup>1</sup> og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettsversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet<sup>1</sup>, kan du kontakte legen din, forhandleren eller oss direkte.

## Meldeplikt

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

## Avfallsbehandling

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

## Materialsammensetning

Siikon (SI)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2024-09

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

<sup>1</sup> Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldende krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

 suomi

## Hyvää asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata huolellisesti näitä **käyttöohjeita**. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

## Käyttötarkoitus

ViscoHeel K on jaloille tarkoitettu terveydenhuollon tavike. Se on viskoelastinen kantapehmuste, jota käytetään supinaatio- tai

pronaatioitukena. ViscoHeel K -pehmusteella voidaan korjata kohdennetusti kantaluun varus- ja valgusasentoja sekä jalan akselivirheitä.

## Käyttöaiheet

- Kantapään ulos- tai sisäänpäin kallistuminen (varus- tai valgus-virheasento)

## Käyttöön liittyvät riskit

### **Huomio\***

ViscoHeel K-kantapehmustetta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla. ViscoHeel K-kantapehmusteen koko on määritettävä tarkasti, jotta se istuu mahdollisimman hyvin. Vain ammattihenkilöstö<sup>1</sup> saa sovitaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

Keskustelee hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden, esimerkiksi alaraajojen pituuserojen korjaamiseen tarkoitettujen, tuotteiden kanssa. Jos vaivasi pahenevat tai huomaa kehossasi poikkeavia muutoksia, keskeytä tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Jos tuotetta käytetään sen käyttötarkoituksen vastaisesti tai muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseen, tuotevastuu ei ole voimassa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsoidien tai muiden rasvojen tai happojen sisältävien aineiden kanssa. Koko elimistön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laiteettava paikalleen asianmukaisesti.

## Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

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, yhtenäisriöt, valtimotauti, immunestäjäjärjestelmän sairaudet sekä koholla olevat arvet, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta. Pohjalliset eivät sovi diabetespotilaille (diabetekseen liittyvät jalkaongelmat) eivätkä reumapotilaille (reuman liittyvät jalan muodonmuutokset), koska niissä ei

ole riittävän pehmeää, vaivoihin sopivaa alustaa. Pohjallinen ei sovellu silikoniaallergisille.

## Käyttöohjeet

### ViscoHeel K-kantapehmusteen asettaminen

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

ViscoHeel K-kantapehmusteita käytetään kantapään varus- ja valgus-asentojen korjauksessa. Kantapehmusteet on merkitty kirjaimin A ja B.

- Kantapään ollessa kallistunut ulospäin laita kantapehmuste A oikean jalan kenkään ja kantapehmuste B vasemman jalan kenkään.
- Kantapään ollessa kallistunut sisäänpäin laita kantapehmuste A vasemman jalan kenkään ja kantapehmuste B oikean jalan kenkään.

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

## Puhdistusohjeet

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

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

## Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi.

## Käyttöalue

Pohjallisia on käytettävä sukkin kanssa sopivissa kengissä.

## Tuotetakuu

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

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön<sup>1</sup> antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

## Ansvarsfraskrivelse

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ettel kuulu ammattihenkilöstöön<sup>1</sup>. Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai ammattihenkilöstöltä<sup>1</sup>, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteenme vaikutusta kehoosi ja selvittää mahdollisia ruumiinrakenteestasi aiheutuvia käyttöön liittyviä riskejä. Noudata ammattihenkilöstön<sup>1</sup> neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai siitä verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (mukaan lukien teksti, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön<sup>1</sup> konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijaasi tai suoraan meihin.

## Ilmoitusvelvollisuus

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

## Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

## Materiaalikoostumus

Siikoni (SI)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunnistenumero UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2024-09

\* Henkilövahinkoja (loukkaantumis-, terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisia esinevahinkoja (tuotteiden vaurioituminen) koskeva ohje.

<sup>1</sup> Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön. Valmistajana ehdoton suositukseksi on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

da dansk

## Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

### Anvendelsesområde

ViscoHeel K er et medicinsk produkt til fødderne. Det er en viskoelastisk hælepude. Den bruges som en supinations- eller pronationspude. Med ViscoHeel K kan varus- og valguspositioner af hælbenedet samt fejlstillinger af benaksen korrigeres målrettet.

### Indikationer

- Ved O- eller X-stilling (varus- eller valgusfejlstilling) af hælen

### Bivirkninger

#### ⚠ Forsigtig!

ViscoHeel K bør kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning. For at opnå en optimal pasform af ViscoHeel K, skal man finde frem til den præcise størrelse. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale<sup>1</sup>.

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

Hvis smerterne tiltager, eller hvis du konstaterer usædvanlige forandringer, skal du afbryde brugen af produktet og omgående kontakte din

læge. Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.

### Kontraindikationer

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

Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, sygdomsforstyrrelser, arteriel okklusiv sygdom, sygdomme i lymfesystemet, ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødmeg og hypertermi. Indlægget er ikke egnet til diabetikere (diabetisk fodsyndrom) og reumatikere (foddeformiteter ved reumatoid artrit), da der ikke er en tilstrækkelig blod fodseng, som tager hensyn til lidelserne. Ved allergi overfor silikone er indlægget ikke egnet.

### Brugsanvisning Ilgning af ViscoHeel K

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

ViscoHeel K-hælpuder anvendes til at korrigere en O- eller X-stilling af hælen. Hælpuderne er markeret med bogstaverne A og B.

- Ved O-stilling af hælen ilægges hælpuderne som følger: Hælpude A i højre sko, hælpude B i venstre sko.

- Ved X-stilling af hælen ilægges hælpuderne som følger: Hælpude A i venstre sko, hælpude B i højre sko.

Hvis din læge ikke har ordineret andet, læg **begge** ViscoHeel K-hælpuder i dine sko, så de slutter tæt langs hælsens kanter. Vær opmærksom på, at der både er en højre og en venstre model.

### Rengøring

Bemærk: ViscoHeel K må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen,

opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke ViscoHeel Ks effekt. ViscoHeel K-hælpuder rengøres ved behov med et mildt rengøringsmiddel i lunken vand. Lad hælpuderne lufttørre bagefter.

### Oplysninger til genanvendelse

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

### Anvendelsessted

Indlæggene skal bruges sammen med strømper i velegnet fodtøj.

### Garanti

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

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

### Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du hører til det faguddannede personale<sup>1</sup>. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller det faguddannede personale<sup>1</sup> da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale<sup>1</sup>, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale<sup>1</sup>, bedes du tage kontakt til din læge, distributør eller direkte til os.

### Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig

hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

### Bortskaffelse

Udtagne produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

### Materialesammensætning

Silikone (SI)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-09

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

<sup>1</sup> En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopædisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopædisk teknisk infrastruktur.

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. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

### Przeznaczenie

ViscoHeel K to produkt medyczny przeznaczony do stóp. Niniejszy wyrób to viskoelastyczne podpiętki. Stosuje się je jako podpiętki supinacyjne lub pronacyjne. Za pomocą produktu ViscoHeel K można w ukierunkowany sposób korygować stopę koślawą lub szpotawą, jak również nieprawidłowości w zakresie osi nogi.

## Wskazania

- W przypadku pozycji O lub X (koślawe lub szpotawe ustawienie pięty)

## Zagrożenia wynikające z zastosowania

### ⚠ Uwaga\*

ViscoHeel K należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkownika. Aby zapewnić optymalne dopasowanie podpiętek ViscoHeel K, należy dokładnie określić ich rozmiar. (Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie specjalista<sup>1</sup>).

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

W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy przerwać stosowanie produktu i 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 miasmami i balsamami. Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.

Warunkiem wystąpienia zamierzonego 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, a także występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn. Wkładek nie powinni stosować diabetycy (zespół stopy cukrzycowej) i reumatycy (zespół stopy reumatycznej), ponieważ nie zapewniają one odpowiednio miękkiego podłoża, dostosowanego do danej

dolegliwości. Wkładka nie jest odpowiednia dla osób uczulonych na silikon.

## Wskazówki dotyczące zastosowania

### Zakładanie ViscoHeel K

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

Podpiętki ViscoHeel K służą do korekty pięty szpotawej lub koślawej. Podpiętki są oznaczone literami A i B.

- W przypadku pięty szpotawej włożyć podpiętki w następujący sposób: podpiętkę A do prawego buta, podpiętkę B do lewego buta.

- W przypadku pięty koślawej włożyć podpiętki w następujący sposób: podpiętkę A do lewego buta, podpiętkę B do prawego buta.

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

### Czyszczenie

Wskazówka: Wskazówek ViscoHeel K 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 K.

W razie potrzeby zczyścić podpiętki ViscoHeel K letnią wodą z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego.

Następnie pozostawić do wyschnięcia.

### Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

### Miejsca zastosowań

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

### Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych

roszczeń z tytułu 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 K 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

### Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się w własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą<sup>1</sup>. Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty<sup>1</sup>, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty<sup>1</sup>, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji ze specjalistą<sup>1,2</sup> pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

### Obowiązek zgłaszania

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

### Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Skład materiałowy

Silikon (SI)

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

Ostatnia aktualizacja informacji: 2024-09

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

<sup>1</sup> Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

 **česky**

## Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaného obchod.

### Účel

ViscoHeel K je lékařský výrobek určený pro chodidla. Jedná se o viskoelastickou podpatěnku. Používá se jako polštářek ke korekci supinace nebo pronace. Díky ViscoHeel K lze cíleně korigovat vybočení a vbočení patní kosti a rovněž i vychýlení osy nohy.

### Indikace

- U postavení paty do O nebo X (varózní nebo valgózní postavení)

### Rizika použití

#### ⚠ Pozor\*

ViscoHeel K je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití. K zajištění optimálního nasazení ViscoHeel K je nutné, aby byla zjištěna přesná velikost. Pouze odborný personál<sup>1</sup> smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. k vyrovnání délky nohou, domluvte se předem s ošetřujícím lékařem. Pokud dojde

ke zhoršení vašich obtíží nebo zaznamenáte jakékoli neobvyklé změny, přestaňte výrobek používat a neprodleně vyhledejte 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 doposud známe. Předpokladem je správné používání / příkládání.

### Kontraindikace

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

Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, poruchách citlivosti, arteriálním okluzivním onemocnění, onemocnění lymfatického systému, stejně jako vystupující jizvy s otokem, zarudnutím a přehřátím. Vložka není vhodná pro diabetiky (diabetická noha) a revmatiky (revmatoidní deformity nohou), protože nemá dostatečně měkkou zdravotní výstelku odpovídající daným potížím. Vložku není vhodné používat při alergii na silikon.

### Pokyny k používání

#### Příkládání ViscoHeel K

ViscoHeel K používejte do bot s pevným opatkem. Předem projednejte použití ViscoHeel K s vaším ošetřujícím lékařem, zejména při použití běžeczkých bot s odpružením.

Podpatěčky ViscoHeel K se používají k nápravě paty v poloze do O nebo X. Podpatěčky jsou označeny písmeny A a B.

• Při poloze paty do O vložte podpatěčku následovně: Podpatěčku A do pravé boty, podpatěčku B do levé boty.

• Při poloze paty do X vložte podpatěčku následovně: Podpatěčku A do levé boty, podpatěčku B do pravé boty.

Neurčí-li váš lékař jinak, vložte do bot **obě** podpatěčky bot tak, aby tvarově lícovaly s ukončením oblasti paty boty. Přitom dávejte pozor na pravé a levé provedení.

### Pokyny k čištění

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

V případě potřeby můžete vaše podpatěčky ViscoHeel K umýt jemným čisticím prostředkem ve vlažné vodě. Podpatěčky nechejte uschnout na vzduchu.

### Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

### Místo nasazení

Vložky je nutné nosit ve vhodné obuvi s obutými ponožkami.

### Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem ViscoHeel K a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

### Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborným personálem<sup>1</sup>, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem<sup>1</sup>, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu<sup>1</sup> a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem<sup>1</sup> jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.

### Ohlašovací povinnost

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

### Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

### Složení materiálu

Silikon (SI)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2024-09

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

<sup>1</sup>Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přípravy a instruktáž o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

 slovensky

## Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

### Stanovený účel

ViscoHeel K je medicínsky výrobok pre nohy. Ide o viskoelastickú podušku päty. Používa sa ako supinačná alebo pronačná poduška. Pomocou ViscoHeel K sa dajú cieľene korigovať polohy varusu a valgusu kosti päty a tiež chybné polohy osi nohy.

### Indikácie

- Pri polohe päty O alebo X (poloha varus alebo valgus)

### Rizika používania

 **Pozor\***

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

Kombináciu s inými produktmi, napr. pre vyrovnanie dolných končatín, vopred prehovorte so svojim ošetrojúcim lekárom.

Pokiaľ sa vaše ťažkosti zintenzívnia alebo na seba spozorujete prvé zmeny, prestaňte výrobok používať a vyhľadajte ihneď 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 kyseliny, masti a emulzie.

Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.

### Kontraindikácie

Precitlivosť 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 cievy, ochorenia lymfatického systému; takisto ako výrazky s opuchnutím, sčervenenie a prehriatie. Vložky nie sú vhodné pre diabetikov (syndróm diabetickej nohy) a reumatikov (reumatické deformity chodidiel), pretože neponúkajú dostatočne mäkkú zdravotnú výstelku, ktorá zodpovedá týmto ťažkostiam. Vložka nie je primeraná, ak ste alergickí na silikón.

### Pokyny pre používanie

#### Vkladanie ViscoHeel K

Podpätičky ViscoHeel K používajte len do obuvi s pevným podpätkom. Používanie ViscoHeel K,

predovšetkým v prípade použitia do bežeckej obuvi s tlmením, vopred prediskutujte so svojím ošetroujúcim lekárom.

Vložky pod päty ViscoHeel K sa používajú na korektúru polohy päty O alebo X. Vložky pod päty sú označené písmenami A a B.

- Pri polohe päty O vložte vložky pod päty nasledujúcim spôsobom: Vložku pod pätu A do pravej topánky, vložku pod pätu B do ľavej topánky.

- Pri polohe päty X vložte vložky pod päty nasledujúcim spôsobom: Vložku pod pätu A do ľavej topánky, vložku pod pätu B do pravej topánky.

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

### Pokyny pre čistenie

Pokyn: Podpätičky ViscoHeel K nikdy nevystavujte vysokým teplotám (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle)! Možnosť poškodenia materiálu. Toto môže znížiť účinnosť podpätičiek ViscoHeel K. V prípade potreby môžete podpätičky ViscoHeel K čistiť pomocou jemného čistiaceho prostriedku a vlažnej vody. Podpätičky nechajte osušiť na vzduchu.

### Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

### Miesto použitia

Vložky je možné nosiť vo vhodnej obuvi s obutými ponožkami.

### Záruka

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

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržaniami pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôľnych zmenách výrobku

### Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál<sup>1</sup>. Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo odborným personálom<sup>1</sup>, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinnosť nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Respektujte rady tohto odborného personálu<sup>1</sup> a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom<sup>1</sup> naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

### 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)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovací dátový maticia ako UDI

Stav informácií: 2024-09

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

<sup>1</sup>Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

 magyar

### Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

### Rendeltetés

A ViscoHeel K a lábak kezelésére szánt gyógyászati termék, amely egy viszkoelasztikus sarokpárna. Szupinációs vagy pronációs sarokpárnaként használják. A ViscoHeel K segítségével a sarokcsont varus és valgus állásai, valamint a láb tengelyének hibás helyzete céltzottan korrigálhatók.

### Javallatok

- A sarok O vagy X alakú helyzeteltérése (hibás varus- és valgus-pozíciók) esetén

### Használati kockázatok

#### Vigyázat!\*

A ViscoHeel K csak a jelen használati útmutató utasításainak megfelelően használható. A ViscoHeel K optimális elhelyezkedése érdekében a méretet pontosan kell megállapítani. Az (első) egyedi beállítást és a betanítást kizárólag szakszemélyzet<sup>1</sup> végezheti.

Más termékekkel, pl. lábhossz-kiegyenlítővel együtt történő használatáról konzultáljon kezelőorvosával. Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, ne alkalmazza a terméket, és azonnal keresse fel orvosát. A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását vonja maga után. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal. A termék egész szerkezetét érintő mellékhatásai jelenleg nem ismeretesek. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni.

### Ellenjavallatok

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

Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladós tünetek megléte esetén, érzékelési zavarok, arteriális elzáródás, a nyirokrendszer megbetegedései, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kiderősült hegek esetén. A betét használata nem ajánlott cukorbetegeknek (diabéteszes lábszindróma) és reumás betegeknek (reumás lábszindrómák), mivel a talpbetét alja nem elég puha és nem felel meg a panaszoknak. Szilikonallergia esetén a talpbetét nem használható.

### Használati útmutató

#### A ViscoHeel K behelyezése

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

A ViscoHeel K sarokpárna a sarok O vagy X alakú helyzeteltéréseinek javítására szolgál. A sarokpárnákat A és B jelzéssel láttuk el.

- A sarok O alakú helyzeteltérése esetén az alábbiak szerint helyezze be a sarokpárnákat: Az A sarokpárnát a jobb cipőbe, a B sarokpárnát a bal cipőbe.
- A sarok X alakú helyzeteltérése esetén az alábbiak szerint helyezze be a sarokpárnákat: Az A sarokpárnát a bal cipőbe, a B sarokpárnát a jobb cipőbe.

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

### Tisztítási utasítások

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

A ViscoHeel K sarokpárnát szükség esetén enyhé tisztítószerrrel, langyos vízben tisztítsa ki. A ViscoHeel K sarokpárnát szabad levegőn szárítsa.

## Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

## Használati hely

A talpbetétet harisnyás lábbal kell hordani egy megfelelő cipőben.

## Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyantit, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a ViscoHeel K használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet<sup>1</sup> utasítását
- Őnhatalmúlag elvégzett változtatások a termékén

## Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, kivéve, ha Ön a szakszemélyzet<sup>1</sup> tagja. Gyógyászati termékünk első használatá előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy a szakszemélyzet<sup>1</sup> tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet<sup>1</sup> tanácsait, valamint a jelen dokumentumban / vagy annak – akár csak kivonaton – online megjelenítésében található előírásokat is (lásd: szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben a szakszemélyzettel<sup>1</sup> való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladóijához vagy közvetlenül hozzánk.

## Jelentési kötelezettség

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

## Hulladékkezelés

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

## Anyag összetétele

Szilikon (SI)

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2024-09

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

<sup>1</sup> A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként erősen ajánljuk, hogy az ilyen személyi ortopédiai képpzettel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

 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. Pažljivo pročitatite i poštuajte ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

## Određena primjena

ViscoHeel K je medicinski proizvod za stopala. To je visokoelastičan jastučić za petu. Koristi se kao supinacijski ili pronacijski jastučić. Putem ViscoHeel K mogu se ciljno korigirati varusni i valgusni položaj petne kosti kao i pogršan položaj osi noge.

## Indikacije

• Kod O-položaja ili X-položaja (varus ili valgus položaj) pete

## Rizici primjene

### Opze\*

ViscoHeel K se smije nositi samo u skladu s navodim ovih uputa za uporabu. Za optimalno postavljanje jastučića ViscoHeel K valja točno utvrditi veličinu. (Prvu) prilagodbu i postavljanje smije vršiti samo stručno osoblje<sup>1</sup>.

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

Ako vam se tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite neuobičajene promjene, prekinite upotrebu proizvoda i smjesta se obratite svojem liječniku.

U slučaju nestručne 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 (protuučinci)

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 liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava; poremećaja osjeta, arterijskih okluzija, bolesti limfnog sustava; također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom. Uložak nije prikladan za osobe koje boluju od dijabetesa (sindrom dijabetičkog stopala) ili reumatskog artritisa (reumatoidne deformacije stopala) jer se stopalo ne nalazi u dovoljno mekanom ulošku koji je prilagođen takvim tegobama. Uložak nije prikladan ako ste alergični na silikon.

## Upute za primjenu

### Umetanje jastučića ViscoHeel K

ViscoHeel K upotrebljavajte u cipelama s čvrstom petnom kavicom. Prethodno se sa svojim liječnikom konzultirajte o uporabi

jastučića ViscoHeel K, posebice u slučaju uporabe u teniscama sa zračnim jastučićima za trčanje.

Jastučići za petu ViscoHeel K umeću se radi korekcije O-položaja ili X-položaja pete. Jastučići za petu označeni su slovima A i B.

- Kod O-položaja pete molimo umetnite jastučić za petu na sljedeći način: Jastučić za petu A u desnu cipelu, jastučić za petu B u lijevu cipelu.
- Kod X-položaja pete molimo umetnite jastučić za petu na sljedeći način: Jastučić za petu A u lijevu cipelu, jastučić za petu B u desnu cipelu.

Ako vam liječnik nije propisao druckje, **oba** jastučića za pete ViscoHeel K umetnite u cipele tako da se precizno ukllope u petno područje cipele. Pritom pazite na desnu i lijevu izvedbu.

## Upute za čišćenje

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

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

## Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

## Mjesto primjene

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

## Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

## Исклучување одговорности

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje<sup>1</sup>. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem<sup>1</sup> jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja<sup>1</sup> te svih naputaka iz ovog dokumenta<sup>1</sup> ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem<sup>1</sup> i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributoru ili izravno nama.

## Обвеза пријаве

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 poleđini brošure.

## Zbrinjavanje

Molim zbrinite 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: 2024-09

<sup>\*</sup>Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeđa, rizik po zdravlje, rizik od nesreća) odnosno materijalne štete (šteta na proizvodu).

<sup>1</sup> Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

 МАКЕДОНСКИ

## Почитувани корисници,

Ви благодариме многу што се решивте за производ на Bauerfeind.

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

## Одредување на намената

ViscoHeel K е медицински производ за стапалата. Претставува вискозно и еластично перниче за петиците. Се користи како перниче за супинација и пронација. Со помош на ViscoHeel K може да се изврши наменска корекција на варус и валгус позициите на петната коска, како и на неусогласеноста на оската на ногата.

## Индикации

• Кај О- или Х-позиции (неусогласеноста на варус и валгус позициите) на петата

## Ризико од примената

### Мерки на претпазливост\*

ViscoHeel K треба да се носи само според ова упатство за употреба. За да се обезбеди оптимално налегнување на ViscoHeel K, мора точно да се одреди соодветната висина. Приспособувањето и инструментацијата (првпат) може да ги врши само стручно лице<sup>1</sup>.

Пред тоа со Вашиот лекар договорете ја комбинацијата со други производи, на пр. што се однесува до изедначување на должината на ногата. Доколку вашите симптоми се зголемат или забележите какви било невообичаени промени кај себе, престанете да го користите производот и ве молиме веднаш посетете го вашиот лекар. При нестручна примена или примена неповрзана со намената, исклучена е одговорноста за производот. Производот не смее да дојде во допир со средства кои содржат масла, киселини, масти или лисоции. До сега не се познати контраиндикации кои се однесуваат на целиот организам. Предуслов е стручна подготовка/ поставување.

## Контраиндикации

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

Кожни болести / повреди на третирани делови на телото, особено во случај на воспалителни појава, како и при изразени рани со отоци, артериски оклузивни болести, болести на лимфниот систем, а исто така лузни изразени со отоци, црвенило и прегревавање. Влошката не е погодна за дијабетичари (синдром на дијабетско стапало) и ревматски пациенти (ревматоидни деформитети на стапалото), бидејќи не постои крвет за стапала што е доволно мек за да ги прифати симптомите. Вметнувањето не е соодветно ако сте алергични на силикон.

## Упатства за примената Поставување на ViscoHeel K

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

ViscoHeel K перничичката за пети се користат за исправање на О- или Х-позиција на петата. Перничичката за пети се означени со буквите А или Б.

- За О-позиција на петата, поставете го перничето за пети како што следи: Перничето за пети А во десниот чевел, перничето за пети Б во левиот чевел.
- За Х-позиција на петата, поставете го перничето за пети како што следи: Перничето за пети А во левиот чевел, перничето за пети Б во десниот чевел.

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

## Упатство за одржување

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

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

## Упатство за повторна примена

Производот е наменет само за ваша нега.

## Примена

Производот е наменет за нега на само еден пациент.

## Гаранција

Важат законските одредби во земјата во којашто производот е купен. Ако треба да направите гарантно побарување, обратете се најпрво директно кај лицето од којшто 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 K, 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 измени на производот

## Изјава за одрекување од одговорност

Не вршете самостојни дијагнози освен ако сте стручно лице<sup>1</sup>. Пред првото користење на нашиот медицински производ, побарајте совет од лекар или стручно лице<sup>1</sup>, бидејќи тоа е единствениот начин за да ја добиете ефикасноста на нашиот производ за вашето тело и за да се проценат ризиците што произлегуваат од вашата лична конституција ако е потребно. Следете ги советите на стручното лице<sup>1</sup>, како и упатствата во документов/онлајн презентацијата - вклучително извадоците (исто така: текстови, слики, графики итн.).

Ако имате сомнежи по консултирањето со стручно лице<sup>1</sup>, контактирајте го вашиот лекар, продавач или со нас директно.

## Обврска за известување

Според регионалните законски регулативи, обврзани сте веднаш да го известите производителот, како и локалните здравствени служби во врска со какви било сериозни



инциденти поврзани со овој медицински производ. Нашите податоци за контакт се наоѓаат на задната страна од оваа брошура.

## Отстранување

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

## Состав на материјалот

Силикон (SI)

 – Medical Device (Медицински уред)

 – Идентификатор на DataMatrix како UDI

Датум на информацијата: 2024-09

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

<sup>1</sup> Стручно лице е секое лице кое е овластено да се приспособува и да дава инструкции за употреба на ортопедски помагала во согласност со државните или институционалните прописи и другите барања што важат за нив. Како производител, ние строго препорачуваме таквото лице да има обука за ортопедска технологија или споредливи стекнати вештини, како и ортопедска технолошка инфраструктура.

 srpski

## Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročítajte i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

## Određivanje namene

ViscoHeel K je medicinski proizvod za stopala. To je viskoelastični jastučić za pete. Koristi se kao jastuk za supinaciju ili pronaciju. Pomoću ViscoHeel K varusni i valgusni položaj petne kosti, kao i neusklađenost ose nogu, može se čiljno ispraviti.

## Indikacije

• Kod O ili X (varusnog ili valgusnog) položaja pete

## Rizici primene

### Mere opreza\*

ViscoHeel K treba da se nosi samo prema ovom uputstvu za upotrebu. Da bi se osiguralo optimalno naleganje ViscoHeel K-a, mora tačno da se odredi odgovarajuća veličina. (Prvo) podešavanje proizvoda i obrazloženje sme da se obavi samo od strane stručnog osoblja<sup>1</sup>.

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

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili приметите neobične promene na sebi, prekinite upotrebu proizvoda i odmah potražite svog lekara. Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.

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

Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na 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. Uložak nije prikladan za dijabetičare (sindrom dijabetičkog stopala) niti reumatičare (reumatoidne deformacije stopala), jer nema odgovarajuće podloge za stopala, koja odgovara tegobama. Uložak nije pogodan ako ste alergični na silikon.

## Upostavljanje primeni

### Postavljanje ViscoHeel K-a

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

ViscoHeel K jastučići za pete se koriste za korekciju varusnog ili valgusnog položaja pete. Jastučići za pete su označeni slovima A i B.

• Kod O (varusnog) položaja pete molimo vas da jastučić za pete postavite na sledeći način: jastučić za pete A u desnu cipelu, jastučić za pete B u levu cipelu.

• Kod X (valgusnog) položaja pete molimo vas da jastučić za pete postavite na sledeći način: jastučić za pete A u levu cipelu, jastučić za pete B u desnu cipelu.

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

## Uputstvo za održavanje

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

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

Jastučiće za pete ostavite da se osuše na vazduhu.

## Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

## Mesto primene

Uložite se nose u podobnim cipelama i sa čarapama.

## Garancija

Važeci zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ViscoHeel K, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Neпоштованја uputstava stručnog osoblja<sup>1</sup>
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

## Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje<sup>1</sup>. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja<sup>2</sup>, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja<sup>1</sup> i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem<sup>2</sup> imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

## Obavezno prijavljivanje

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

## Odlaganje

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

## Sastav materijala

Silikon (SI)

 – Medical Device (Medicinski sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2024-09

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

<sup>1</sup> Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagodavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

## Spoštovani kupec,

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

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

### Namen uporabe

ViscoHeel K je medicinski pripomoček za stopala. Gre za viskoelastično petno blazinico. Uporablja se kot supinacijski ali pronacijski vložek. S pomočjo ViscoHeel K je mogoče ciljno korigirati varus ali valgus položaj pete ter deformacije osi noge.

### Indikacije

• Pri 0- ali X-deformaciji (varusni ali valgusni deformaciji) pete

### Tveganja pri uporabi

#### ⚠ Previdno\*

Petne blazinice ViscoHeel K lahko uporabljate samo skladno s priloženimi navodili za uporabo. Za zagotavljanje optimalnega prilaganja petnih blazinic ViscoHeel K je potrebno natančno določiti velikost. Prilagoditev (prvo) in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno usposobljeno oseboje<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 če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, izdelek prenehajte uporabljati in nemudoma obvestite zdravnika. Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitvev izdelka.

### Kontraindikacije (neželeni učinki)

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

Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja; motnje občutenja, arterijske okluzivno bolezni, bolezen limfega sistema ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem. Vložek ni primeren za diabetike (sindrom diabetične noge) in revmatike (revmatoidne deformacije stopala), ker ni dovolj mehek. Vložek ni primeren, če ste alergični na silikon.

### Navodila za uporabo

#### Nameščanje petnih blazinic ViscoHeel K

Petne blazinice ViscoHeel K uporabljate samo v čevljih s trdo peto. O uporabi petnih blazinic ViscoHeel K, zlasti v oblaženih tekaških čevljih, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Petne blazinice ViscoHeel K se uporabljajo za korekcijo 0- ali X-deformacije pete. Petne blazinice so označene s črko A in B.

- Pri 0-deformaciji pete namestite petni blazinici na naslednji način: petno blazinico A v desni čevlji in petno blazinico B v levi čevlji.
- Pri X-deformaciji pete namestite petni blazinici na naslednji način: petno blazinico A v levi čevlji in petno blazinico B v desni čevlji.

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

### Navodila za čiščenje

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

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

### Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

### Miesto nasadenja

Vložki je nutné nositi vo vhodnej obuvi s obutými ponožkami.

### Garancija

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

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebeja<sup>1</sup>;
- Izdelek samovoljno spreminjate

### Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno usposobljeno osebeje<sup>1</sup>. Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovno usposobljeno osebo<sup>1</sup>, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovno usposobljenega osebeja<sup>1</sup> in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključjuo z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim osebejem<sup>1</sup> še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

### Obveznost obveščanja

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

### Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

### Sestava materiala

Silikon (SI)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2024-09

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

<sup>1</sup> Strokovno usposobljeno osebeje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

 romanian

## Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

### Destinația de utilizare

ViscoHeel K este un produs medical pentru picioare. Este o pernă în văscuo-elastică pentru călcâi. Este folosită ca pernă în tratarea pronaj sau supinației. ViscoHeel K corectează ținut varusul și valgusul calcaneului, precum și poziția defectuoasă a axei piciorului.

### Indicații

• În cazul poziției în 0 sau X a călcâiului (poziție Varus / Valgus)

### Riscuri în utilizare

#### ⚠ Precauții\*

ViscoHeel K trebuie purtate numai în conformitate cu indicațiile din aceste

instrucțiuni de folosire.

Pentru a garanta o poziție optimă a produsului ViscoHeel K trebuie determinată în mod exact mărimea.

Ajustarea (prima ajustare) și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate<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 întrerupeți utilizarea produsului și să solicitați imediat asistență medicală. Suntem onerați de orice responsabilitate în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului și în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

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

### Contraindicații

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

Afectiuni / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, perturbării senzoriale, ocluzie arterială, afecțiuni ale sistemului limfatic precum și și în cazul prezenței unor cicatrici proeminente, cu senzație de umflare, roșeață și supraîncălzire. Tenonita se este adecvată pentru diabetici (sindromul diabetic al piciorului) și pentru reumatice (deformări reumatice ale piciorului), deoarece nu există un pat de susținere a piciorului suficient de moale, corespunzător afecțiunii. Suporturile plantare nu sunt potrivite dacă sunteți alergic la silicon.

### Indicații de utilizare

#### Aplicarea ViscoHeel K

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

Pernițele pentru călcâi ViscoHeel K se utilizează pentru corectarea poziției în O sau X a călcâiului. Pernițele pentru călcâi sunt marcate cu literele A și B.

- În cazul poziției în O a călcâiului, vă rugăm să introduceți pernițele pentru călcâi, după cum urmează: Introduceți pernița pentru călcâi A în pantoful drept, iar pernița pentru călcâi B în pantoful stâng.
- În cazul poziției în X a călcâiului, vă rugăm să introduceți pernițele pentru călcâi, după cum urmează: Introduceți pernița pentru călcâi A în pantoful stâng, iar pernița pentru călcâi B în pantoful drept.

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

### Indicații de curățare

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

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

### Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

### Kullanım yeri

Tabanlıklar uygun ayakkabı içinde çoraplı olarak kullanılmaktadır.

### 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 a fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea ViscoHeel K, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizarea neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea a instrucțiunilor personalului de specialitate<sup>1</sup>
- Modificare neautorizată a produsului

### Informații privind răspunderea

Nu recugetiți la autodiagnosticarea sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate<sup>1</sup>. Înainte de a utiliza produsul nostru medical pentru prima dată, vă rugăm să solicitați în mod explicit sfatul unui medic sau a personalului de specialitate<sup>1</sup>, deoarece aceasta este singura modalitate de a evalua efectul produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a determina orice riscuri în utilizare datorate constituției dumneavoastră personale. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate<sup>1</sup>, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate<sup>1</sup>, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

### Destinația de utilizare

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

### Eliminarea ca deșeu

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

### Compoziția materialului

Silicon (SI)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identifier MatrixDate sau formă de UDI

Starea informațiilor: 2024-09

<sup>1</sup> Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

<sup>1</sup> Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

 ελληνικά

## Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθύνεστε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

### Σκοπούμενη χρήση

To ViscoHeel K είναι ένα ιατρικό προϊόν για τα κάτω άκρα. Πρόκειται για ένα ιζαδοελαστικό μαξιλάρι πελάτη. Χρησιμοποιείται ως μαξιλάρι υπατισμού ή πρηγισιού. Με το ViscoHeel K μπορούν να διορθωθούν στοχευμένα η ραϊβότητα και η βλαισότητα της φτέρνας, καθώς και τυχόν εσφραμένες θέσεις του άξονα ποδιού.

### Ενδείξεις

- Σε περίπτωση ραϊβότητας ή βλαισότητας της φτέρνας

### Κίνδυνοι από τη χρήση

#### Προσοχή\*

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

Για βέλτιστη εφαρμογή των ViscoHeel K, πρέπει να καθορίζεται με ακρίβεια το μέγεθος, Η (πρώτη) εφαρμογή και η επιδείξη του τρόπου εφαρμογής

επιπρόσθετα να εκτελείται αποκλειστικά από ειδικούς<sup>1</sup>.

Πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. για αντιστάθμιση ανισοσκελίας, συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας. Εάν οι εννοήσεις που αισθανάστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λωσίων. Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή.

## Αντενδείξεις

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

Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, αισθητηριακές διαταραχές, αποφρακτική αρθρική νόσος, παθήσεις του λεμφικού συστήματος, καθώς και ουλές με οίδημα, ερεθισμό και αίσθημα καύσου. Το υποπέτριο δεν είναι κατάλληλο για διαβητικούς (συνδρόμο διαβητικού ποδιού) και ρευματοπαθείς (ρευματοειδείς παραμορφώσεις των ποδιών), καθώς δεν διαθέτει επαρκώς μαλακό πάτο που να είναι κατάλληλος για τις εννοήσεις. Μην χρησιμοποιείτε τον πάτο σε περίπτωση αλλεργιών στη σιλικόνη.

## Υποδείξεις χρήσης

### Τοποθέτηση των ViscoHeel K

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

Τα μαξιλαράκια φτέρνας ViscoHeel K χρησιμοποιούνται για διόρθωση της ραϊβότητας ή

βλαισιότητας της φτέρνας. Τα μαξιλαράκια φτέρνας φέρουν σήμανση Α και Β.

- Σε περίπτωση ραϊβότητας της φτέρνας, τοποθετήστε τα μαξιλαράκια φτέρνας ως εξής: Το μαξιλαράκι φτέρνας Α στο δεξί υποπόδημα, ενώ το μαξιλαράκι φτέρνας Β στο αριστερό.
- Σε περίπτωση βλαισιότητας της φτέρνας, τοποθετήστε τα μαξιλαράκια φτέρνας ως εξής: Το μαξιλαράκι φτέρνας Α στο αριστερό υποπόδημα, ενώ το μαξιλαράκι φτέρνας Β στο δεξί.

Εκτός κι αν σας έχει συμβουλευθεί διαφορετικά ο ιατρός σας, τοποθετείτε **και τα δύο** υποπέτριά ViscoHeel K κατά τέτοιο τρόπο στα υποδήματά σας, ώστε να εφαρμόζονται ουσιά στην περιοχή της πτέρνας των υποδημάτων. Τοποθετείτε το ουσίο υποπέτριο στο αριστερό και στο δεξί πόδι αντίστοιχα.

## Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Τα ViscoHeel K δεν θα πρέπει να εκτίθενται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. βρεμναση, ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα λόγω φούλας σε αυτοκίνητο)! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητά των ViscoHeel K.

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να πλένετε τα υποπέτριά ViscoHeel K με ένα ήπιο απορρυπαντικό και χλιαρό νερό. Αφήνετε να αποξηράνουν τα στεγνωθούν φυσικά.

## Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

## Σημεία εφαρμογής

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

## Εγγυοδοτική κάλυψη

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

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι αναλόγως με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαιρέτες τροποποιήσεις του προϊόντος

## Αποποίηση ευθύνης

Μην προβείτε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός<sup>1</sup>. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος, για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν ειδικό<sup>1</sup>, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού<sup>1</sup>, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσταματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό<sup>1</sup>, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

## Υποχρέωση δήλωσης

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

## Απόρριψη

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

## Σύνθεση

Σιλικόνη (Si)

**MDI** – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

**UDI** – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2024-09

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

<sup>1</sup> Ειδικός θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς

και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

tr türkçe

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

## Kullanım amacı

ViscoHeel K, ayaklar için tasarlanmış tıbbi bir üründür. Viskoelastik bir topuk yastığıdır. Supinasyon veya pronasyon yapıtı olarak kullanılır. ViscoHeel K ile topuk kemiginin varus ve valgus lokasyonlarının ve bacak eksenindeki dislokasyonların düzeltilmesi mümkündür.

## Endikasyonlar

• Topuğun O veya X konumunda (Varus veya Valgus deformitesi)

## Kullanım riskleri

### ⚠ Dikkat\*

ViscoHeel K yalnızca kullanım kılavuzundaki talimatlara uygun şekilde kullanılabilir. ViscoHeel K'in en uygun şekilde oturması için ölçünün tam olarak belirlenmesi gerekmektedir. (İlk) uyarımla ve kullanım talimatları sadece uzman<sup>1</sup> tarafından sunulur.

Doktorunuza danışmadan, örneğin bacak vücudunuzun dengeleyicisi gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayınız.

Şikayetleriniz artarsa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler tespit ederseniz, ürünün kullanımını durdurun ve hemen doktorunuza başvurun. Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.

Ürünü yağ, asit, merhem ve losyonlar içeren maddelerle temas ettirmeyiniz.

Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanılmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması / takılması gereklidir.

## Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik tablolarla, bu tür bir yardımcı aracın ancak bir doktora danışıldıktan sonra takılması ve taşınmasının uygun olduğu belirtilmiştir: Tedavi edilen vücut bölümünde cilt hastalıkları / yaraları, özellikle iltihaplı durumlarda; duyu kaybı, periferik arter tıkanıklığı hastalığı, lenf sistemi hastalıkları; ayrıca şişme, kızamık, aşırı ısı hissi ile seyreden kabarık skartar görüldüğünde. Yeterli derecede yumuşak, sıkayetlere uygun ayak yataklaması mevcut olmadığından, bu tabanlı diyabet hastaları (diyabetik ayak sendromu) ve romatizma hastaları (romatoid ayak deformiteleri) için uygun değildir. Eğer silikona alerjiniz varsa tabanlık uygun değildir.

## Kullanım talimatları

### ViscoHeel K'in yerleştirilmesi

ViscoHeel K sabit topuklu ayakkabılarda kullanılmaktadır. ViscoHeel K'in özellikle destekli spor ayakkabılarında kullanılması hususunda önceden doktorunuzla görüşün.

ViscoHeel K topuk destekleri topuğun O veya X konumlarının düzeltilmesi için kullanılır. Topuk destekleri A ve B harfleri ile işaretlenmiştir.

- Lütfen topuğun O konumunda topuk desteğini aşağıdaki şekilde yerleştirin: Topuk desteği A sağ ayakkabının, topuk desteği B sol ayakkabının içine.
- Lütfen topuğun X konumunda topuk desteğini aşağıdaki şekilde yerleştirin: Topuk desteği A sol ayakkabının, topuk desteği B sağ ayakkabının içine.

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

## Temizlik talimatları

Not: ViscoHeel K'ia doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın!

Malzeme zarar görebilir. Bu durum ViscoHeel K'in etkisini azaltabilir.

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

## Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

## Kullanım yeri

Tabanlıklar uygun ayakkabı içinde çoraplı olarak kullanılmaktadır.

## Garanti

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

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

## Sorumluluk kapsamı

Uzman<sup>1</sup> değışiseniz kendi kendinizi tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmeniz ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzman<sup>1</sup> tavsiyesini alın. Bu uzman<sup>1</sup> tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzmanla<sup>1</sup> görüştükten sonra herhangi bir şüpheleniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

## Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal

bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

## Bertaraf

Lütfen ürün kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

Silikon (SI)

**MD** – Medical Device (Tıbbi cihaz)

**UDI** – UDI veri matrisi nitelendiricisi

Son revizyon: 2024-09

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

<sup>1</sup> Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarılma ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikleri ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

ru 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 ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обращайтесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

## Назначение

ViscoHeel K является продуктом медицинского назначения для стоп. Это подпяточник из вязкоупругого материала. Он используется в качестве вкладки для пронации или супинации. С помощью ViscoHeel K возможна коррекция варусного или вальгусного положения пяточной кости, а также неправильного положения оси ноги.

## Показания

• При O- или X-образной постановке пятки (варусной или вальгусной деформации)

## Риск при использовании изделия

### ⚠ Внимание\*

Подпяточник ViscoHeel K следует применять в строгом соответствии с данной инструкцией. Для обеспечения оптимальной посадки подпяточника ViscoHeel K необходимо точно определить его размер. При первом применении подгонка ортеза должна осуществляться квалифицированным специалистом<sup>1</sup>, который также должен объяснить Вам правила использования ортеза. Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного изделия в сочетании с другими продуктами, например, для компенсации неравенства длины нижних конечностей.

Если симптомы усилились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, прекратите использование продукта и немедленно обратитесь к своему лечащему 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 наносить 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: Злобления и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления; нарушения чувствительности, окклюзионное поражение артерий, заболевания лимфатической системы, а также отечные рубцы, выступающие над поверхностью кожи, покраснения или гипертермия. Стелька не подходит для лиц,

страдающих диабетом (синдром диабетической стопы) и ревматизмом (ревматоидные деформации стопы), поскольку отсутствует достаточно мягкая, соответствующая клинике фиксации стопы. Стелька не подходит людям, имеющим аллергию на силикон.

## Указания по использованию

### Как вкладывать ViscoHeel K

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

Подпяточники ViscoHeel K предназначены для коррекции варусной или вальгусной деформации пяточной кости. Подпяточники обозначаются буквами A и B.

- При варусной деформации пяточной кости укладывайте подпяточники в обувь следующим образом: подпяточник A — в правой, подпяточник B — в левой.
- При вальгусной деформации пяточной кости укладывайте подпяточники в обувь следующим образом: подпяточник A — в левой, подпяточник B — в правой.

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

## Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте подпяточник ViscoHeel K действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле!) Возможны повреждения материала. В таком случае лечебное действие подпяточника ViscoHeel K может быть ослаблено. При необходимости подпяточники ViscoHeel K можно очищать мягким чистящим средством с теплой водой. Просушите подпяточники на воздухе.

## Указания для повторного использования

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

## Место применения

Стельки необходимо носить на ногах с носками в подходящей обуви.

## Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, 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 K и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

- Использование изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

## Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь квалифицированным специалистом<sup>1</sup>. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту<sup>1</sup>, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих квалифицированных специалистов<sup>1</sup>, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации с квалифицированным специалистом<sup>1</sup> у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

## Обязанность извещения

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

## Утилизация

Утилизация изделия после окончания его

использования осуществляется согласно местным предписаниям.

## Состав материала

Систем (SI)

**MD** – Medical Device (Медицинское оборудование)

**UDI** – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2024-09

\*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 государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

et eesti

## Лугупетуд клиент!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeind'i toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege ja järgige käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

## Otstarve

ViscoHeel K on jalgadele mõeldud meditsiiniloode. See on viskoelastne kannapadi. Seda kasutatakse supinatsiooni- või pronatsioonipadjana. Tänu tootele ViscoHeel K saab nii kontsluu varusja valgusaseid kui ka jala telje aseid sihipäraselt korrigeerida.

## Näidustused

• Alajäsemete 0- või X-asendi (varusvalgusase) korral

## Riskid kasutamisel

### ⚠ Ettevaatus\*

ViscoHeel K kannapatju kanda vaid selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt. Tagamaks ViscoHeel K ideaalse istuvuse, tuleb selle suurust täpselt kohandada. (Esmakordselt) kohandamise ja juhendamise tohib läbi viia ainult spetsialist<sup>1</sup>. Leppige eelnevalt oma raviarstiga teiste toodete, nt jalgate pikkuserinevuse kompenseerimiseks mõeldud toodetega, kombineerimise suhtes kokku. Kui Teie vaevused suurenevad või kui märkate enda juures ebaharilikke muutusi, lõpetage toote kasutamine ja võtke palun viivitamatult ühendust arstiga. Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud. Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega. Kõrvaltoimed, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut.

## Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetatud haiguspiidite puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud; tundlikkus-häired, arterite okluseeriv haigus, lümfisüsteemi häire, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetuse, punetus ja ülekuumenemine. Need sisestald ei sobi kasutamiseks diabeetikutele (diabeetilise jala sündroom) ja reumaatikutele (reumatoidse labajaladeformatsioonid), kuna ei ole varustatud neile vaevustele vastava piisavalt pehme tallapolstriga. Kui on allergiaid silikooni vastu, siis sisestald ei sobi.

## Kasutamishüüsed

### ViscoHeel K paigaldamine

Kasutage ViscoHeel K kannapatju vaid tugeva kannaga jalanõudes. Konsulterige ViscoHeel K kasutamise osas, eriti just polsterdatud jook-sujalanõudes kasutamise osas, eelnevalt oma raviarstiga.

ViscoHeel K kannapatju kasutatakse kandade O- või X-asendi korrigeerimiseks. Kannapadjad on märgistatud tähtedega A ja B.

- Kandade O-asendi korral paigaldage kannapadjad järgmiselt: kannapadi A paremasse jalanõusse, kannapadi B vasakusse jalanõusse.
- Kandade X-asendi korral paigaldage kannapadjad järgmiselt: kannapadi A vasakusse jalanõusse, kannapadi B paremasse jalanõusse.

Kui arst ei määra erinevalt, asetage **mõlemad** ViscoHeel K kannapadjad oma jalanõudesse selliselt, et need sobituksid ühtlaselt jalanõu kannapiirkonnaga.

## Puhastamisjuhised

Tähelepanu! Ärge jätkke ViscoHeel K kannapatju kunagi otsese kuumuse (nt küttekeha, päikesekiired, autos hoistamine) kätte! Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada ViscoHeel K efektiivsust.

Võite oma ViscoHeel K kannapatju vajadusel puhastada pehme puhastusvahendiga leige veega all. Laske kannapatjadel õhu käes kuivada.

## Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

## Kasutuskoht

Sisetaldu tuleb kanda sukkadega ja sobilikes jalanõudes.

## Garantii

Kehtivad selle riigi seadusatted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui ViscoHeel K kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.

Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamise ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toode on omavõlliselt muudetud

## Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist<sup>1</sup>. Enne meie meditsiiniote esmast

kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või spetsialistilt<sup>1</sup>, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamistest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide<sup>1</sup> näpunäiteid, samuti kõiki selle dokumentis / või veebiväljaandes olevald juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsiooniajaksel jääb spetsialistidega<sup>1</sup> konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

## Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiiniote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

## Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

## Materjali koostis

Silikon (SI)

 – Medical Device (Meditsiiniiseade)

 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2024-09

\*Viide isikukahju (vigastusele, tervise- ja õnnetuserisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) ohule.

<sup>1</sup>Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovitamene tungalv, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

 latviešu

## Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet

un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājam tirdzniecības vietā.

## Mērķis

ViscoHeel K ir pēdām paredzēts medicīniskais produkts. Tas ir viskoelastīgs papēža spilventiņš. To izmanto kā supinācijas vai pronācijas spilventiņu. Ar ViscoHeel K var mērķtiecīgi koriģēt papēža kaula varus un valgus stāvokli, kā arī nepareizas kājas ass pozīcijas.

## Indikācijas

• Ar papēža O veida un X veida novietojumu (varus vai valgus pēdas deformāciju)

## Risks izstrādājuma lietošanas laikā

### Uzmanību\*

ViscoHeel K drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem. Lai nodrošinātu, ka ViscoHeel K optimāli piegul, precīzi jānosaka spilventiņu izmērs. (Pirmreizēji) pielaģošānu un instruktažu drīkst veikt vienīgi kvalificēts personāls<sup>1</sup>.

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

Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai novērojiet neparastas izmaiņas, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi.

## Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida patilg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; jušanas traucējumi, artēriju nosprostošanās slimības, limfātiskās sistēmas slimības, tāpat piepaccetas rētas ar pietūkumu,

apsārtumu un pārkaršanu. Supinatora nav piemērots diabēti (diabētiskās pēdas sindroms) un reimatisma slimniekiem (reimatoīdās pēdas deformācijas), jo iekšzole nav pietiekami mīksta, lai to izmantotu šādu sūdzību gadījumos. Ja ir alerģijas pret silikonu, supinatora nav piemērots.

## Izmantošanas norādījumi

### ViscoHeel K ielikšana

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

ViscoHeel K papēžu spilventiņi tiek lietoti, lai koriģētu O un X veida kāju papēža stāvokli. Papēžu spilventiņi ir apzīmēti ar burtiem A un B.

• O veida kāju gadījumā ievietojiet papēžu spilventiņu šādi: Papēžu spilventiņu A — labās kājas apavā, papēžu spilventiņu B — kreisās kājas apavā.

• X veida kāju gadījumā ievietojiet papēžu spilventiņu šādi: Papēžu spilventiņu A — kreisās kājas apavā, papēžu spilventiņu B — labās kājas apavā.

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

## Tīrīšanas norādījumi

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

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

Laujiet papēža spilventiņiem izžūt dabiski.

## Norādījumi atkārtotai lietošanai

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

## Pielietošanas vieta

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

## Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāģējiet izstrādājumu. Neievērojot ViscoHeel K 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

## Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien nepiederat pie kvalificēta personāla<sup>1</sup>. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārsta vai kvalificēta personāla<sup>1</sup> padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet kvalificēta personāla<sup>1</sup> ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.).

Ja pēc konsultēšanās ar kvalificētu personālu<sup>1</sup> rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

## Pienākums zipt

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

## Uzturēšana

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

## Saiteklā savstāvs

Materiāls (SI)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2024-09

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

<sup>1</sup> Kvalificētais personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīg līdzekļu pielagošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādi personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

 lietuvių

## Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymo įveikį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

### Paskirtis

ViscoHeel K yra pėdoms skirtas medicininis produktas. Tai yra viskoelastinė pagalvėlė kulnams. Ji naudojama kaip supinacinė arba pronacinė pagalvėlė. Naudojant ViscoHeel K galima tikslingai koreguoti kulnkaulio iškrypimo į vidų (varus) ir iškrypimo į išorę (valgus) padėtis bei ydingas kojos ašies padėtis.

### Indikacijos

- Esant O arba X kulno padėčiai (varus, kai daugiau apkraunama vidinė sąnariinių paviršių dalis, arba valgus, kai daugiau apkraunama išorinė sąnariinių paviršių dalis)

### Naudojimo rizika

#### **Ašargiai\***

ViscoHeel K nešiokite tik laikydamiesi šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų. Norint užtikrinti optimalią ViscoHeel K padėčių, reikia tiksliai nustatyti jų dydį. (Pirmą kartą) pritaikyti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas<sup>1</sup>.

Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, kojų ilgio skirtumui sureguliuoti, pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju.

Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nutraukite tolesnį gaminio naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su kremais, losjonais ir priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių. Šalutiniu poveikiu visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti.

### Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju. Odos ligos / sužalojimai priemonės naudojimo vietoje, ypač jei yra uždegimo požymių, jauslės sutrikimai, periferinė arterinė liga, limfinės sistemos liga; taip pat iškilę ir patinę randai, paraudimas ir perkaitimas. Idėklas netinka diabetu sergantiems ligoniams (esant diabetinėms pėdos sindromui) ir reumatu sergantiems ligoniams (esant reumatinei pėdos deformacijai), nes pėdos atrama nėra pakankamai minkšta, kad tikty sergant minėtais negalavimais. Idėklas jums netiks, jei esate alergiškas(-a) silikonui.

### Nurodymai naudotojui

#### ViscoHeel K dėjimas

Naudokite ViscoHeel K batuose su tvirtu užkulniui. Iš pradžių dėl ViscoHeel K naudojimo pasitarkite su gydančiuoju gydytoju, ypač jei naudojate amortizuojamuosiuose bėgimo bateliuose.

ViscoHeel K kulno pagalvėlės naudojamos kulno O arba X padėčiai koreguoti. Naudokite pagalvėles žymimos raišmės A ir B.

- Esant kulno padėčiai O, idėkite kulno pagalvėlę taip: kulno pagalvėlę A – į dešinią batą, kulno pagalvėlę B – į kairią.
- Esant kulno padėčiai X, idėkite kulno pagalvėlę taip: kulno pagalvėlę A – į kairią batą, kulno pagalvėlę B – į dešinią.

Jei Jūsų gydytojas nenurodė kitaip, dėkite **abi** ViscoHeel K kulno pagalvėles į batus taip, kad

jos pagal formą baigtųsi batų kulnų srityje. Atkreipkite dėmesį, kad yra dešinysis ir kairysis modeliai.

### Valymo nurodymai

Pastaba: Saugokite ViscoHeel K nuo tiesioginio karščio (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulėje, automobilių)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti ViscoHeel K efektyvumas.

Prireikus ViscoHeel K kulno pagalvėles išplaukite drungname vandenyje, naudodami švelnią valymo priemonę. Leiskite kulno pagalvėlėms išdžiūti ore.

### Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

### Naudojimo vietas

Tinkama avalynę su idėklais reikia avėti su kojineis.

### Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminiį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminiui reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl ViscoHeel K naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

### Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nepriklausote kvalifikuotiems specialistams<sup>1</sup>, neužiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais<sup>1</sup>, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų kūniui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų<sup>1</sup> patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir



істраукає (тап пат: текст, paveikslėliu, grafikos ir t. t.).

Jeі по консультацију су квалифікуотais specialistais<sup>1</sup> vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

## Парега праеіі

Pagal vietinius teisinis potvarkiis esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir ataskainai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

## Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

## Medžiagos sudėtis

Silikonas (S)

**MD** – Medical Device (Medicininis prietaisas)  
**UDI** – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2024-09

\* Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) bei materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas).

<sup>1</sup> Kvalifikuoti specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašią įgytą įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

 українська

## Шановний кліенте,

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

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї інструкції з використання. Якщо у вас виникли

питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

## Призначення

ViscoHeel K є продуктом медичного призначення для стоп. Це віскоеластичний під'ятник. Він використовується як подушка для супінації чи пронації. Завдяки ViscoHeel K можна цілеспрямовано коригувати варусу та вальгусну деформацію п'яtkової кістки, а також деформацію осі ноги.

## Показання

• У разі O- або X-подібної постановки п'ятки (варусна чи вальгусна деформація)

## Ризики при користуванні виробом

### Увага\*

Під'ятник ViscoHeel K дозволено використовувати лише відповідно до показань до використання, зазначених у цій інструкції. Для забезпечення оптимальної посадки під'ятника ViscoHeel K потрібно точно підібрати потрібний розмір. Припасування (перше) та пояснення має здійснювати та надавати лише кваліфікований фахівець<sup>1</sup>.

Про можливість поєднання з іншими продуктами, наприклад, для компенсації нерівності довжини нижніх кінцівок, проконсультуйтеся зі своїм лікарем. Якщо симптоми посилюються як якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, припиніть використання виробу й негайно зверніться до свого лікаря. Заборонено використання продукту не за призначенням. Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазями.

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

## Протипоказання

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

захворювання артерією, захворювання лімфатичної системи, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак гіпертермії. Устілки не призначені для пацієнтів із діабетом (синдром діабетичної стопи) та ревматизмом (ревматоїдні деформації стопи), оскільки вони недостатньо м'які й не розраховані на симптоми, пов'язані з цими хворобами. Устілка не пасує, якщо ви маєте алергію на силікон.

## Вказівки із застосування

### Вкладання ViscoHeel K

Використовуйте ViscoHeel K у взутті з міцним задником. Заздалегідь обговоріть використання ViscoHeel K зі своїм лікарем, особливо при застосуванні в амортизованому взутті для бігу.

Під'ятники ViscoHeel K призначені для коригування O- або X-подібної постановки п'ятки. Під'ятники позначені літерами A і B.

• При O-подібній постановці п'ятки вкладайте під'ятник наступним чином: під'ятник A в правій черевик, під'ятник B в лівій черевик.

• При X-подібній постановці п'ятки вкладайте під'ятник наступним чином: під'ятник A в лівій черевик, під'ятник B в правій черевик.

Якщо лікар не дасть інших вказівок, вкладайте **обидва** під'ятники ViscoHeel K у взуття так, щоб вони щільно прилягали до задника. При цьому зверніть увагу на праве і ліве виконання під'ятника.

## Вказівки з догляду за виробом

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

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

## Поради щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

## Місце застосування

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

## Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви прилучаєте настання гарантійного випадку необхідно почитати виріб. Якщо вказівок щодо поведіння та догляду ViscoHeel K не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

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

## Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є кваліфікованим фахівцем<sup>1</sup>. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи кваліфікованого фахівця<sup>1</sup>, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця<sup>1</sup>, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем<sup>1</sup> у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

## Обов'язок повідомлення

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

## Утилізація

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

## Склад материалу

Силикон (SI)

**MD** – Medical Device (МедицИчне обладнання)

**UDI** – Класификатор матриці даних як (UDI)

Информация станом на: 2024-09

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

<sup>1</sup> Кваліфіковані фахівці - це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припусання ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту у протезно-ортопедичній області або відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

**kk** қазақ

## Құрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін

таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды.

**Пайдалану нұсқаулығын** мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

### Қолданылу мақсаты

ViscoHeel K — бұл табанға арналған медициналық мақсаттағы өнім. Бұл тұтқыр серпімді материалдан жасалған өкше. Бұл пронация немесе супинация үшін қойынды ретінде қолданылады. ViscoHeel K көмегімен өкше сүйегінің варустық немесе вальгустық орналасуын, сондай-ақ аяқ осінің дұрыс емес орналасуын түзетуге болады.

### Қолдану көрсетімдері

• Өкше сүйегінің варустық немесе вальгустық деформациясы болғанда

## Бұйымды пайдалану тәуекелдері

### ⚠ Абайлаңыз\*

ViscoHeel K өкшелігін осы нұсқаулыққа қатаң сәйкестікте қолдану керек. ViscoHeel K өкшелігінің оңтайлы орналасуын қамтамасыз ету үшін оның өлшемін дәл анықтау қажет. Өкшелікті алғаш рет киюластыруды және қолдануды түсіндіруді кәсіби маман<sup>1</sup> жүргізуі керек.

Медициналық қызмет көрсетушімен алдын-ала осы өнімді басқа өнімдермен бірге қолдану мүмкіндігін талқылаңыз, мысалы, төменгі аяқтың ұзындығының теңсіздігін өтеу үшін. Егер симптомдар күшейсе немесе хал-жайыңыздан ерекше өзгерістер байқасаңыз, өнімді пайдалануды тоқтатып, дереу емдеуші дәрігеріңізге қаралыңыз. Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады. Бұл өніммен бірге майларды, лосьондарды немесе құрамында майлар мен қышқылдар бар кез-келген заттарды қолданбаңыз.

Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі.

### Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

Дененің тиісті аймағында тері аурулары мен зақымдары, әсіресе қабыну белгілері, сезімталдықтың бузылуы, артериялардың окклюзиялық зақымдануы, лимфа жүйесінің аурулары, сондай-ақ тері бетінен шығып тұрған ісіну тыртықтары, қызару немесе гипертермия болған кезде. Ұлтарқа қант диабетімен (диабеттік табан синдромы) және ревматизммен (табанның ревматоидты деформациясы) ауыратын тұлғаларға жарамсыз, өйткені табан жеткілікті жұмсақ клиникаға сәйкес келетіндей орнықтырылмайды. Ұлтарак силиконға аллергиясы бар тұлғаларға жараммайды.

## Қолдану бойынша нұсқаулар

### ViscoHeel K-ны қалай салуға болады

ViscoHeel K-ні сірісі қатты аяқ киімде қолданыңыз. ViscoHeel K-ны қолдануды, әсіресе жүгіруге арналған амортизациялағыш аяқ киімде қолданған кезде, өзінздің емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқылаңыз.

ViscoHeel K өкшеліктері өкше сүйегінің варустық немесе вальгустық деформациясын түзетуге арналған. Өкшеліктер А және В әріптерімен таңбаланады.

• Өкше сүйегінің варустық деформациясында аяқ киімге өкшеліктерді келесі жолмен салыңыз: А өкшелігі — оң жаққа, В өкшеліктері — сол жаққа.

• Өкше сүйегінің вальгустық деформациясында аяқ киімге өкшеліктерді келесі жолмен салыңыз: А өкшелігі — сол жаққа, В өкшелігі — оң жаққа.

Егер дәрігер басқа нұсқаулар бермесе, олар артқы жағына тығыз орналасатындай етіп аяқ киімге **eki** ViscoHeel K өкшелігін салыңыз.

### Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Нұсқау: Ешқашан ViscoHeel K өкшелігін тікелей жылу сәулесінің әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, оны жылытқыштардың жанында, тікелей күн сәулесінің астында, көлікте қалдырмаңыз!). Дайындау материалының зақымдануы мүмкін. Бұл жағдайда ViscoHeel K өкшелігінің өндік әсері нашарлауы мүмкін. Қажет болса, ViscoHeel K өкшелігін жылы сумен жұмсақ тазартқыш құралмен тазартуға болады. Өкшелерді ауада құрғатыңыз.

### Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

### Қолдану орны

Ұлтарактарды қойлағы аяқ киімде шұлықты аяқтарға кию керек.

### Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды орындалған сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер ViscoHeel K

өкшеліктерін пайдалану және күту бойынша нұсқаулар қадағаланбаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

### Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз қасиби маман<sup>1</sup> болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе қасиби маманның кенесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымымыздың деңгейіңізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Қасиби мамандардың<sup>1</sup> ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық ұсыныстарын, соның ішінде ішкі нарнара жарияланымдарды орындаңыз (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.).

Егер сіз қасиби маманмен<sup>1</sup> кеңескеннен кейін құмдандасаңыз, дәрігеріңізге, сатушыға немесе бізге тікелей хабарласыңыз.

### Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артық бетінде көрсетілген.

### Қадеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды қадеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

### Материалының құрамы

Силикон (SI)

**MD** – Medical Device (медициналық бұйым)

**UDI** – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеуші

Ақпараттың күші: 2024-09

## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה נא לקרוא בעיון הוראות שימוש אלו ולהישמע היטב לנאמר בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או למנות שבה רכשתם מוצר זה.

### יעוד המוצר

ViscoHeel K הינו מוצר רפואי עבור כף הרגל מדובר ברפידת העקב צמיגית ואולסטיית היא משמשת ככרית גבון או כפולן בעזרת ViscoHeel K ניתן לתקן את מיקומי הוורוס והוולגוס נטייה החוצה או פנימה של עצם העקב וכן הצבה לקוייה של ציר הרגל

### התוויות

• עם מיקום 0 או X (חוסר יישור של valgus IX varus) של העקב

### סיכוני יישום

#### ⚠️ זהירות

יש ללבוש את ViscoHeel K רק בהתאם להוראות השימוש המופיעות במדריך זה. על מנת להבטיח שהמטנן של ה-ViscoHeel יהיה מיטבי, המידה צריכה לקיבוע במדויק. ההתאמה וההדרכה (הראשונית) ניתנת ביכולה להתבצע רק על ידי צוות המקצועי.  
התייעצו עם הרופא המטפל בנוגע לשימוש במוצר בשילוב עם מוצרים אחרים, למשל לצורך פיצוי על הבדל בין אורכי הרגליים.  
אם התסמינים שלך ממרימים או שאתה מבחין בשניונים חריגים כלשהם, יש לחדול מן השימוש במוצר וכתהייעץ מיד עם הרופא שלך. האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שינוי בהתאם ליעוד המוצר. הקפידו להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות. תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה.

יש להרכיב את הרפידות ולהשתמש בהן בהתאם להוראות.

### התוויות נגד

מגובות רגישות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך:

מחלות/פציעות עור בחלק הגוף המטופל, במיוחד במקרה של תסמינים דלקתיים; הפרעות בתחושה, מחלת חסימת עורקים, מחלה של מערכת הלימה וכן צלקות מורמות עם נפיחות, אדמומיות והתחממות יתר. המדרס אינו מתאים לחולי סוכרת (תסמונת של כף רגל סוכרתית) וחולים ראומטיים (עיוותים שררניים בבכי הרגל) שכן אין כרית כף רגל רכה מספיק כדי להכיל את התסמינים. התוסף אינו מתאים אם הגוף אלרגי לסיליקון.

### הערות יישום

#### התנסות K-ViscoHeel

השתמשו ב-ViscoHeel K רק במגלים שביח העקב שלהן קשיח. התייעצו מראש עם הרופא המטפל לגבי השימוש ב-ViscoHeel K. במיוחד אם אתם מתכננים להשתמש בו בתוך געלי ריצה לחות.  
רפידות העקב K-ViscoHeel ממששות לתיקון של מצב 0 או X של העקב. רפידות העקב מסומנות באותיות B ו-A.

• אם העקב נמצא במצב 0, הניחו את רפידות העקב באופן המתואר להלן: רפידת העקב A בנעל הימנית, רפידת העקב B בנעל השמאלית.

• אם העקב נמצא במצב X, הניחו את רפידות העקב באופן המתואר להלן: רפידת העקב A בנעל השמאלית, רפידת העקב B בנעל הימנית.

אם הרופא שלכם לא הורה אחרת, הניחו את שתי רפידות העקב K-ViscoHeel בנעליים כך שיתאימו לאזורי העקבים של הנעליים.

### הוראות ניקוי

הערה: לעולם אין לחשוף את ה-ViscoHeel לחום ישיר! (כמו תנור חימום, אור שמש, אחסון במכנית). החומר שממנו עשוי המוצר עלול להיזקק; הדבר עלול לפגוע ביעילות של ה-ViscoHeel K.

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

### הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

### אופן השימוש

יש להשתמש ברפידות כשהרגל גובה ונעולה בנעל מתאימה.

### אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למושק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות

את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של ה-ViscoHeel K, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה.

האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

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

### הודעה בדבר חבות

אין לבצע אבחון עצמי או לטפל בעצמך אלא אם כן אתה איש המקצועי. לפני השימוש במוצר הרפואי שלנו בפעם הראשונה, עליך לפנות בדחיפות וביוזמתך ליישוע של רופא או איש המקצועי, מכיוון שזו הדרך היחידה לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופך, במידת הצורך, כדי לקבוע סיכוני יישום הנוגעים מהמבנה האישי שלך. פעל לפי העצה של הצוות המקצועי. הזה וכן על פי כל ההוראות במסמך זה / א במצגת המקוננת שלו, כולל קטעים, (גם: מלל, תמונות, איורים וכו').

אם יש לך ספקות לאחר התייעצות עם הצוות המקצועי! אנא פנה ישירות לרופא שלך, לסוחר או אלנו.

### חובת דיווח

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

### סילוק

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

### הרכב החומרים

סיליקון (SI)

Medical Device – (מכשור רפואי) MD  
מנדר של UDI-DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2024-09

\* הערה בנוגע לסיכון של פציעה אישית (פציעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונדק (מק למוצר).

1 איש המקצועי מומחה הינו כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך את השימוש בעזרת אורטופדיים בהתאם לתקנות המדינה או המוסדות ולדרישות אחרות החלות עליהם. כיצורנו או ממלצאים בחום שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורטופדי או מיומנות נרכשות דומות, וכן תשתית טכנולוגית אורטופדיית.

\* אדם אדם үшін қауіп (жарақаттану қауіп, денсаулыққа қауіп, жазатайым оқиға қәтері) және мүлік (бұйымның зақымдануы) туралы ақпарат.

1 Кәсіби маман – бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе институционалдық нормаларға және оларға қолданылатын басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиюластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар адам. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

## 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す。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。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 Kは足のための医療製品です。これは、粘弾性のヒールクッションです。これは外反-またはプロネーション用クッションとして使用されます。ViscoHeel Kによって踵骨の内反や外反並びに足の軸の歪みに目標を定めて修正できます。

### 適応症例

- 踵のO位置かX位置(内反または外反位置に使用可)

### 使用に伴うリスク

#### ▲ 注意\*

ViscoHeel K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 Kは、かかと部への理想的なフィットをお約束するために、そのサイズを正確に決定する必要があります。(初めて装着するときの) マッチングと使用始めの指導は、必ず、専門技能者<sup>1</sup>の方が行ってください。

例えば、足底の補高装具など、他の製品と組み合わせるときは、ご自分の治療を担当されているお医者様から、事前に承諾をいただけてください。苦痛や不快感が増したり、ご自分のお体で極端な変化にお気づきのときは、製品をご使用にならずに直ちにお医者様にご相談ください。使い方が不適切であったり、上記以外の用途でお使いのときは、製造物責任を負いかねます。この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと接触させることがないようにしてください。

全身の組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在のところ、報告されていません。ただし、使い方の装着が不適切な場合は、この限りではありません。

## 禁忌症例

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

特に炎症現象の場合の手当している身体部位の皮膚疾患(損傷、感覚障害、動脈閉塞性疾患、リンパ系の疾患、または腫れや発赤や発熱を伴う傷跡、糖尿病(糖尿病性足病変)やリウマチ(リウマチによる足変形)の持病がある方は、このインソールをお使いにならないでください。柔軟性が十分あって苦痛や不快感を緩和しならが足をサポートするだけの性能を有しています。シリコンアレルギーの方はパッドを使用できません。

### 使用上のご注意

#### ViscoHeel Kのセット

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

ViscoHeel K ヒールクッションはOやX型踵位置の矯正具です。ヒールクッションに文字AとBが記載されています。

• O位置ではヒールクッションを次のしかたで挿入します: ヒールクッションAを右の靴、ヒールクッションBを左の靴。

• X位置ではヒールクッションを次のしかたで挿入します: ヒールクッションAを左の靴、ヒールクッションBを右の靴。

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

### お洗濯に関するご注意

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

ヒールクッションのViscoHeel K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 Kを乾かすときは、自然乾燥にてお願いいたします。

### 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

### 装着箇所

インソールは、適切な靴に入れて、ストック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、この装具をお買い求めいただいた場所が法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。ViscoHeel K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、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

### 免責事項

専門技能者<sup>1</sup>でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。医療用製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者<sup>1</sup>の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。この専門技能者<sup>1</sup>によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分のなにも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者<sup>1</sup>にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

### 届出義務

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

### 廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

## 素材成分

シリコン(SI)

MD - Medical Device (医療装置)

DM - DataMatrixをUDIとするマーカー<sup>2</sup>

情報更新: 2024-09

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

<sup>1</sup>専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具の装着および使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

ko 한국어

## 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하오므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용설명서를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

### 용도

ViscoHeel K는 족부용 의료 기기입니다. 이 제품은 정장성 발뒤꿈치 쿠션입니다. 이 제품은 외전 또는 내전 쿠션으로 사용됩니다. ViscoHeel K를 사용하면 발뒤꿈치 뼈의 내반 및 외반 위치와 다리 축의 변형을 특징적으로 교정할 수 있습니다.

### 적용증

- O형 발짱다리나 X형 안짱다리(외반 정렬 또는 내반 정렬)의 경우

### 사용 시 발생할 수 있는 위험

#### ▲ 주의\*

ViscoHeel K는 사용 설명서의 설명에 따라서 적용해야 합니다. ViscoHeel K의 최적화된 적용을 보장하기 위해서는 사이즈를 정확하게 산출해야 합니다. 이 제품을 (치음) 사용하여 할 때는 반드시 전문가의 지시를 받아야 합니다.

다리 길이 보정기 등과 같은 타제품과 동시에 사용할 때에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.

증상이 악화되거나 비정상적인 변화가 발견될 경우, 제품 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오. 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품이 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 전제적인 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.

치료 중인 신체 부위의 피부 질환/부상, 특히 염증이 발생한 경우, 감각 장애, 동맥 폐쇄증, 림프계 질환 및 부종, 발적 및 고열을 동반한 흉터. 인솔의 발바닥은 증상을 수용할 정도로 부드럽지 않기 때문에 당뇨병(당뇨병성 족부병증) 및 관절염(류마티스성 족부병증) 환자에게 적합하지 않습니다. 실리 콘 알레르기가 있는 경우 이 족부 보조기는 적합하지 않습니다.

### 사용 방법

#### ViscoHeel K 착용 방법

고정 뒤꿈치 캅과 함께 신발에서 ViscoHeel K 을 사용하십시오. 특히 충격 완화된 런닝화에서 ViscoHeel K을 사용할 경우 담당 의사와 상의 후 사용하십시오.

ViscoHeel K 뒤꿈치 패드는 O형 발짱다리나 X형 안짱다리 교정에 사용됩니다. 뒤꿈치 패드에는 알파벳 A와 B 표시가 있습니다.

•O형 발짱다리에서는 다음과 같이 뒤꿈치 패드를 넣으십시오. 뒤꿈치 패드 A를 오른쪽 신발에, 뒤꿈치 패드 B를 왼쪽 신발에 끼웁니다.

•X형 안짱다리에서는 다음과 같이 뒤꿈치 패드를 넣으십시오. 뒤꿈치 패드 A를 왼쪽 신발에, 뒤꿈치 패드 B를 오른쪽 신발에 끼웁니다.

의사가 달리 규정하지 않은 한, 두 ViscoHeel K 뒤꿈치 패드를 신발에 넣은 후 신발 뒤꿈치에 맞게 끼웁니다. 왼쪽과 오른쪽 패드를 확인하면서 끼웁니다.

### 세척상의 주의사항

주의: ViscoHeel K을 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록

하십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 그로 인해 ViscoHeel K의 효능이 저해될 수 있습니다.

필요하면, ViscoHeel K 뒤꿈치 패드를 미온수에서 중성세제로 세척할 수 있습니다. 세척한 다음에는 뒤꿈치 패드를 공기 중에 말리십시오.

### 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

### 착용 위치

발가락은 양말을 신은 상태에서 신기에 적합한 신발에 착용해야 합니다.

### 보증

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

보증 서비스 제외 사항:

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

### 제품 보증 안내

전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가<sup>1)</sup>의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요할 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가<sup>1)</sup>의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 준수하십시오.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

### 고지 의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

### 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

### 재료 성분

실리콘(Si)

**MD** – Medical Device (의료 기기)

**UDI** – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 제공일: 2024-09

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

<sup>1</sup>전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

تاريخ إصدار المعلومات: 2024-04-09

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

يُقصد بالموظف المتخصص كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواصفة والتوجيه عند استخدام الأجهزة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى من هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

## إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي..

### موضع الاستعمال

يجب ارتداء الدعامات على قدم مرتدية لجورب بدائل خذاء مناسب.

### الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته من المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن الكفاءة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج ViscoHeel K والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لادعائي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

### إخلاء المسؤولية

لا نطم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف متخصص<sup>1</sup>. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، اجتنب بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص<sup>1</sup>، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح هذا الموظف المتخصص<sup>1</sup>، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/ أو عرضه التقديري عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظف المتخصص<sup>1</sup>، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

### واجب التبليغ

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

### التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

### تكوين المواد

سيليكون (SI)

## موانع الاستعمال

لا توجد حتى الآن حساسيات مفردة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأعراض المرضية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت مثل هذا الجهاز الطبي المساعد واستعمالها:

• الأمراض/ أو الإصابات الجلدية في هذا الجزء من الجسم الذي يتم ارتدائه للجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود اضطرابات حسية والانسداد الشرياني الطرفي وأمراض الجهاز اللمفاوي؛ وظهور نديبات مصحوبة بتورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة. لا تعد هذه العناية مناسبة لمرضى السكر (متلازمة القدم السكرية) ومرضى الروماتيزم (متلازمة القدم الروماتيزمي)، نظراً لعدم وجود فرصة قدم وثيرة بالقدم الكافية للقلب على الألام. الحشوة غير مناسبة إذا كان لديك حساسية من السيليكون.

### إرشادات الاستعمال

#### ارتداء المقوام ViscoHeel K

استخدم وسائل ViscoHeel K داخل الأحذية ذات الكعوب الصلبة. ينبغي استشارة الطبيب المعالج قبل استخدام وسائل ViscoHeel K خاصة في حالة استخدام أحذية الركض المنخفضة.

تُستخدم الوسادات المبطنة للكعب ViscoHeel K لتصحح وضعية التقوس أو الميلان في الكعب. يتم وضع أحرف أ وب على الوسادات المبطنة للكعب.

• يُرجى وضع الوسادات المبطنة للكعب في حالة وضعية الميلان على النحو التالي: الوسادة المبطنة للكعب المميزة بحرف أ في الحذاء الأيمن والأخرى المميزة بالحرف ب في الحذاء الأيسر.

• يُرجى وضع الوسادات المبطنة للكعب في حالة وضعية التقوس على النحو التالي: الوسادة المبطنة للكعب المميزة بحرف أ في الحذاء الأيسر والأخرى المميزة بالحرف ب في الحذاء الأيمن.

ما لم يقرر طبيبك أمراً آخر، قم بوضع كلتا الوسادتين المبطنتين للكعب ViscoHeel K داخل حذاءك، بحيث يتلامح مع منطقة الكعب الخاصة بالحذاء.

### إرشادات التنظيف

ملحوظة: يجب عدم تعريض وسادات ViscoHeel K لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة) كما لا يجب تخزينه في إحدى السيارات! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إحداث أضرار كما أن ذلك قد يؤثر سلباً على فاعلية ViscoHeel K.

يمكنك عند الحاجة غسل وسائل ViscoHeel K يدوياً باستخدام مادة لطيفة للتنظيف بالماء الدافئ. اترك وسائل الكعب تجف في الهواء.

## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جليداً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

### الغرض من الاستعمال

ViscoHeel K هو منتج طبي للأقدام، وهو عبارة وسادة مطاطية للكعب. يتم استخدامه كإسفين بسيط أو كب. باستخدام ViscoHeel K، يمكن تصحيح أوضاع تقوس الساقين ونشوه الأرواح لعظم الكعب وكذلك اختلافات محور الساق بطريقة مستهدفة.

### دواعي الاستعمال

• في الوضعية O أو X (تقوس الساقين/ تشوهات الأرواح) للكعب

### مخاطر الاستعمال

#### ⚠️ احترس\*

ينبغي ارتداء المقوام ViscoHeel K وفقاً للمواصفات الموضحة في إرشادات الاستعمال. لضمان وضع مثالي لوسائل ViscoHeel K يجب فحص المقاس بدقة. لا تتم عملية موازنة المنتج (الأول مرة) والتدريب على استخدامه إلا بواسطة موظفين متخصصين<sup>1</sup>.

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، مثل حالة تعويض أو مساهمة طول الساق، قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.

إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغييرات غير عادية طرأت عليك، فتوقف عن استخدام المنتج وُرجى استشارة طبيبك على الفور. لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استخدامه بشكل خاطئ أو في غير الغرض المخصص له. يجب عدم ترك المنتج بلا ملامس مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.

من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط الاستخدام/التثبيت بطريقة سليمة.

## 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。请仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

### 用途

ViscoHeel K 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。其可作旋后或旋前衬垫使用。借助 ViscoHeel K 可以有针对性地矫正踵骨内翻或外翻以及腿轴错位。

### 适应症

• 高弓足与马蹄足（足跟外翻或内翻错位）

### 使用风险

#### ⚠ 注意\*

ViscoHeel K 必须遵照本说明书的使用指南穿戴和使用。为确保 ViscoHeel K 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。（首次）穿戴时，必须由专业人员<sup>1</sup>进行调试并给予指导。如果伤痛加剧或者发现身体出现异常变动，请停止使用本产品，并立即就医。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：

需护理的身体部位的皮肤病/皮肤损伤（特别是在有炎症的情况下），感觉障碍，动脉闭塞性疾病，淋巴系统疾病，以及伴有肿胀、发红和发热等症状的凸起型疤痕。本款鞋垫并不适用于糖尿病患者（糖尿病性足部综合征）和风湿患者（风湿性足部变形），因为鞋垫并不具备足够柔软且适合该种症状的足部底板。如果您对硅胶过敏，则不适合使用该插件。

### 使用提示

垫上 ViscoHeel K

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

ViscoHeel K 足跟垫可用来修正高弓足与马蹄足。足跟垫上标有字母 A 和 B。

- 针对高弓足请将足跟垫如下放置：将标有字母 A 的足跟垫垫到右鞋内，将标有字母 B 的足跟垫垫到左鞋内。
- 针对马蹄足请将足跟垫如下放置：将标有字母 A 的足跟垫垫到左鞋内，将标有字母 B 的足跟垫垫到右鞋内。

如无医生特别叮嘱，请将两个 ViscoHeel K 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。

### 重复使用提示

本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 K 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

### 责任提示

除非您是医疗专业人员<sup>1</sup>，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或专业人员<sup>1</sup>的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员<sup>1</sup>的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。

咨询专业人员<sup>1</sup>后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

### 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)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期：2024-09

\*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> 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。

**AUSTRIA**

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

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

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

**BELGIUM**

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

**BOSNIA AND  
HERZEGOVINA**

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

**CROATIA**

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

**FRANCE**

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

**ITALY**

Bauerfeind Italia Srl  
Via Cornaggia 58  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
P +39 02 8977 6310  
F +39 02 8977 5900  
E info@bauerfeind.it

**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.  
Calle Albacete, 23, Entresuelo C  
46007 Valencia  
P +34 96 385-6633  
F +34 96 385-6699  
E info@bauerfeind.es

**SWITZERLAND**

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

Bauerfeind Middle East FZ LLC  
Dubai Healthcare City  
Building 40, P.O. Box 505116  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E info@bauerfeind.ae

**USA**

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