



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



Rev.14 – 2023-06_103851

ViscoBalance®

Viskoelastische Einlagen
Viscoelastic heel cushions
Talonnettes visco-élastiques
Plantari viscoelastici
Taloneras viscoelásticas

 **MADE**
 **IN**
 **GERMANY**

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

(de)	deutsch	2	(pl)	polski	32
(en)	english	5	(cs)	česky	35
(fr)	français	8	(hr)	hrvatski	38
(nl)	nederlands	11	(sl)	slovenski	40
(it)	italiano	13	(el)	ελληνικά	43
(es)	español	16	(tr)	türkçe	46
(pt)	português	19	(ru)	русский	48
(sv)	svenska	22	(lv)	latviešu	52
(no)	norsk	25	(ja)	日本語	54
(fi)	suomi	27	(ar)	عربي	59
(da)	dansk	30	(zh)	中文	60

(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 Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

ViscoBalance ist ein Medizinprodukt für die Füße. Es handelt sich um ein viskoelastisches Fersenkissen zum Ausgleich von Beinlängendifferenzen von 3, 5 und 10 mm. Durch die Fersenerhöhung dient das Produkt auch zur Entlastung der Achillessehne.

Indikationen

- Beinlängendifferenzen
- Achillodynie (Tendinitis, Bursitis subachillea)

Anwendungsrisiken

Wichtige Hinweise

- **Die erstmalige Anwendung / Anpassung der ViscoBalance darf nur durch geschultes**

Fachpersonal¹ erfordern, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.

- ViscoBalance ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollte. ViscoBalance darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und der aufgeführten Anwendungsgebiete getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Reicht das zur Verfügung stehende Innenvolumen des Schuhwerks nicht für den Fuß und das gewählte Fersenkissen aus oder werden Fersenkissen in Schuhen inkorrekt Länge und Weite (bzw. mit fehlender seitlicher Führung bei offenen Schuhtypen) getragen, sind Passformprobleme (Enge- und Druckgefühl, Reibung) nicht auszuschließen. Stehen die Füße auf Einlagenkanten, kann es zur Blasen- oder Hornhautbildung an den Fußsohlen kommen. Gleiches ist zu erwarten, wenn Bezug und / oder Polstermaterial infolge von mechanischer

Überlastung löchrig oder faltig werden bzw. brechen. Derartig beschädigte Fersenkissen dürfen nicht mehr getragen werden!

- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Der Einsatz von ViscoBalance beim Sport muss mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.

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; Arterielle Verschlusskrankheit, Erkrankung des Lymphsystems, ebenso aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung. Diabetiker und Menschen mit rheumatoiden Fußdeformitäten müssen sich vor Gebrauch dieses

Produkts medizinisch beraten lassen, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten.

Anwendungshinweise

Legen Sie das ViscoBalance-Fersenkissen so in den Schuh ein, dass es formschlüssig mit dem Fersenbereich des Schuhs abschließt.

Reinigungshinweise

Wir empfehlen, ViscoBalance lauwarm mit Wasser abzuwaschen.

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. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ViscoBalance nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt

oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Silikon (SI)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-06

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

 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 closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

ViscoBalance is a medical device for the feet. It is a viscoelastic heel cushion to compensate for different leg lengths of 3, 5 and 10 mm. With the heel wedge, the product also offers relief of the Achilles tendon.

Indications

- Difference in leg lengths
- Achillodynia (tendinitis, bursitis subachillea)

Risks of using this product

Important Information

- **ViscoBalance must be fitted for the first use by a trained specialist¹, otherwise we cannot accept any liability for the product.**
- ViscoBalance is a prescribed product that should be applied

under a physician's guidance. ViscoBalance should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.

- No liability is accepted for improper use of the product.
- Changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- If there is not enough space inside the shoe for the foot and the selected heel cushion, or if heel cushions are worn in shoes of an incorrect length and width (or shoes with inadequate lateral guidance in the case of open shoe types), problems relating to poor fit may arise (e.g. a feeling of constriction or pressure, rubbing). If the feet are positioned on the edges of the foot orthoses, blisters or calluses may form on the soles of the feet. These may also occur if top covers and / or cushioning material develop holes or creases or break due to mechanical overloading. You must stop wearing heel cushions if they are damaged in this way!
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.

- The use of ViscoBalance during sports should be discussed with the medical provider.

Contraindications

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed.

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation, arterial occlusive vascular disease, or disorders of the lymph system are present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up. People with diabetes or rheumatoid foot deformities must seek medical advice before using this product to ensure optimum treatment.

Application instructions

Insert the ViscoBalance heel cushion in the shoe so that it lies flush with the heel section of the shoe.

Product care

We recommend washing ViscoBalance with lukewarm water.

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 ViscoBalance have not been observed.

Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and

determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Silicone (SI)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-06

- * A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

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 et suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

ViscoBalance est un dispositif médical destiné aux pieds. Il s'agit d'une talonnette visco-élastique servant à compenser les différences de longueur entre les jambes (de 3, 5 et 10 mm). Grâce au relèvement du talon, le dispositif permet également de soulager le tendon d'Achille.

Indications

- Différences de longueur des jambes
- Achillodynie (tendinite, bursite du tendon d'Achille)

Risques d'utilisation

Remarques importantes

- **La sélection initiale du produit et sa première mise en place doit être faite par une personne qualifiée¹, faute de quoi notre responsabilité ne saurait être engagée.**
- ViscoBalance est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. ViscoBalance doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- En cas d'une utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.
- Si le volume intérieur disponible dans la chaussure est insuffisant pour accueillir le pied et la talonnette choisie ou que les talonnettes placées dans les chaussures n'ont pas la longueur et largeur appropriées (ou présentent un défaut de guidage latéral pour les chaussures ouvertes), on ne peut exclure des problèmes d'ajustement (sensation de pression / étroitesse, frottement). Si les pieds se trouvent sur les bords des

semelles, des ampoules ou de la corne peuvent apparaître sous la plante des pieds. Les mêmes phénomènes sont à prévoir si le revêtement et/ou le rembourrage se perforent, se plissent, voire cassent suite à une surcharge mécanique. Les talonnettes ainsi endommagées ne doivent plus être portées !

- Si, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- L'emploi de ViscoBalance pendant le sport doit être discuté avec le médecin traitant.

Contre-indications

Aucun effet secondaire sur l'organisme n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :
Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; artériopathie oblitérante, affection du système lymphatique, et il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et

d'hyperthermie. Les personnes diabétiques et les personnes avec des déformations du pied rhumatismales doivent demander conseil à un médecin avant d'utiliser ce produit afin de garantir des soins optimaux.

Conseils d'utilisation

Placez la talonnette ViscoBalance à l'intérieur de votre chaussure de telle sorte qu'elle s'appuie contre l'arrière de la chaussure.

Entretien

Nous recommandons de laver ViscoBalance à l'eau tiède.

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 ViscoBalance, la garantie peut

être compromise, voire devenir nulle et non avenue.
La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Exclusion de responsabilité

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

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Mise à jour de l'information: 2023-06

- * Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

 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 de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolede personeel heel nauwkeurig te lezen en op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

ViscoBalance is een medisch hulpmiddel voor de voeten. Het gaat om een visco-elastisch hielkussen dat verschillen van 3, 5 en 10 mm in de beenlengte compenseert. Door de hielverhoging dient het product ook ter ontlasting van de achillespees.

Indicaties

- Verschil in beenlengte
- Achillodynie (tendinitis, bursitis subachillea)

Gebruiksrisico's

Belangrijke aanwijzingen

- **De ViscoBalance moet voor de eerste maal uitsluitend worden aangepast door daartoe geschoold personeel¹, anders kann Bauerfeind geen verant-**

woordelijkheid meer dragen voor het product.

- De ViscoBalance kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De ViscoBalance dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Wanneer de voet en het gekozen hielkussen niet goed passen in de schoen of wanneer de hielkussens in schoenen worden gedragen met onjuiste lengte en breedte (of met ontbrekende zijdelingse ondersteuning bij open schoenen), kunnen pasvormproblemen (knellend gevoel of drukgevoel, wrijving) niet worden uitgesloten. Wanneer de voeten op de steelzoolranden staan, kan blaar- of eeltvorming op de voetzolen ontstaan. Dit kan ook gebeuren als de bekleding en / of het materiaal door mechanische overbelasting gaten of vouwen krijgt of breekt.

Hielkussens met dergelijke beschadigingen mogen niet langer worden gedragen!

- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Gebruik van de ViscoBalance bij het sporten dient van te voren met de arts overlegd te worden.

Niet gebruiken bij

Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan.

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

Huidaandoeningen / -verwondingen aan het behandelde lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; arterieel vaatlijden of een aandoening van het lymfestelsel. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen. Diabetici en mensen met reumatoïde voet-afwijkingen dienen vóór gebruik van dit product medisch advies in te winnen om zorg te dragen voor een optimale behandeling.

Gebruiksaanwijzingen

Legt u het ViscoBalance hielkussen zo in de schoen dat het goed aansluitend op de juiste plaats in het hakgedeelte van de schoen ligt.

Onderhoud

We raden u aan om ViscoBalance met lauw water af te wassen.

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 ViscoBalance niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

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

Aansprakelijkheid

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

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

Meldingsplicht

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

achterkant van deze brochure.

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Silicone (SI)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-06

- * Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. Si prega di leggere e attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle

avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

ViscoBalance è un dispositivo medico per i piedi. Si tratta di un cuscinetto calcaneare viscoelastico per la compensazione delle dismetrie degli arti inferiori di 3, 5 e 10 mm. L'innalzamento del tallone consente inoltre anche lo scarico del tendine d'Achille.

Indicazioni

- Dismetrie degli arti inferiori
- Achilodinia (tendinite, borsite subachillea)

Rischi di impiego

Avvertenze importanti

- **La prima applicazione del prodotto deve essere seguita da personale specializzato¹ in caso contrario ne viene pregiudicata la garanzia.**
- ViscoBalance è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. ViscoBalance dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.

- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Se il volume interno nelle calzature non è sufficiente per il piede e il cuscinetto calcaneare scelto, o se i cuscinetti calcaneari vengono utilizzati in scarpe di lunghezza e larghezza non corretta (o con guida laterale mancante come nelle calzature aperte), non è possibile escludere problemi di adattabilità (sensazione di costrizione e pressione, sfregamento). Se i piedi poggiano sui bordi del plantare possono formarsi calli o vesciche sulle piante dei piedi. Lo stesso problema può verificarsi se il rivestimento e / o il materiale di imbottitura si bucano, si piegano o si rompono in seguito a sovraccarico meccanico. I cuscinetti calcaneari che presentano danni di questo tipo non devono più essere indossati!
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interrompere l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- Colui che pratica sport e desidera utilizzare ViscoBalance deve concordarne l'uso con il medico curante.

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto.

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazione sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle mallatie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:

Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, arteriopatia obliterante, malattie del sistema linfatico, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate. Persone affette da diabete o con deformità reumatiche dei piedi devono richiedere la consulenza di un medico prima di utilizzare questo prodotto, affinché il trattamento ottimale possa essere garantito.

Avvertenze d'impiego

Applicare il cuscinetto per calcagno ViscoBalance nella scarpa in modo tale che esso aderisca alla zona del calcagno della scarpa, seguendone la forma.

Pulizia e lavaggio

Consigliamo di pulire ViscoBalance con acqua tiepida.

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 ViscoBalance, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un

professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista 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 di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Silicone (SI)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-06

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

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Por favor, lea y siga atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

ViscoBalance es un producto médico para los pies. Se trata de una talonera viscoelástica para compensar la diferencia de longitud de las piernas de 3, 5 y 10 mm. Mediante la elevación del talón, el producto también sirve para descargar el tendón de Aquiles.

Indicaciones

- Diferencias en la longitud de la pierna (dismetrías)
- Aquilodinia (tendinitis, bursitis retrocalcánea)

Riesgos de la aplicación

Advertencias importantes

- **La colocación / adaptación inicial de ViscoBalance debe ser efectuada exclusivamente por personal técnico especializado¹, de no ser así declinamos toda responsabilidad sobre el producto.**
- ViscoBalance es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. ViscoBalance debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el

rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.

- Si el volumen interior del calzado no es suficiente para la talonera seleccionada y el pie, o bien las taloneras se llevan con zapatos de longitud y anchura inadecuadas (p. ej. sin guías laterales en los tipos de calzado abiertos), pueden aparecer problemas de adaptación (sensación de estrechez o presión, fricción). Si los pies se apoyan en los bordes de la plantilla, pueden aparecer ampollas o durezas en las plantas de los pies. Lo mismo debe esperarse si la cubierta y / o el material de acolchado se perfora, se pliega o se rompe debido a la sobrecarga mecánica. ¡Si las taloneras presentan este tipo de daños, deberá interrumpirse su uso inmediatamente!
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Para el uso de ViscoBalance durante la práctica deportiva consulte previamente a su médico.

Contraindicaciones

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo

que el producto esté colocado correctamente.

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

Dermatitis / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente en caso de inflamaciones; enfermedad oclusiva arterial; enfermedad del sistema linfático, así como cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento. Las personas diabéticas y con deformaciones reumatoides en el pie deben consultar a un médico antes de usar este producto, a fin de garantizar un tratamiento óptimo.

Indicaciones de uso

Colocar la talonera ViscoBalance en el zapato de forma que coincida exactamente con la zona del talón del mismo.

Cuidado del producto

Se recomienda lavar ViscoBalance con agua tibia.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Lugares de uso admisibles

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

Garantía

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

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso

que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

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

Obligación de informar

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

Informaciones actualizadas de: 2023-06

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

 português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal técnico. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

ViscoBalance é um dispositivo médico para os pés. Trata-se de um talonete viscoelástico para compensação de dismetrias da perna de 3, 5 e 10 mm. Ao elevar o calcanhar, o produto também serve para aliviar o tendão calcâneo.

Indicações

- Diferenças de comprimento das pernas
- Aquilodinia (tendinite, bursite retrocalcânea)

Riscos inerentes à aplicação



Recomendações importantes

- **A primeira prova / ajuste da ViscoBalance só deve ser feito por um especialista qualificado¹, caso contrário não assumiremos responsabilidade pelo produto.**
- ViscoBalance é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. ViscoBalance só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Qualquer alteração pode fazer com que o produto não produza o efeito desejado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se o volume interior disponível do calçado não for suficiente para o pé e a talonete escolhida for utilizada no comprimento e largura erradas no calçado (ou com falta de apoio lateral em tipos de calçado abertos),

não ficam excluídos problemas de ajuste (sensação de aperto e pressão, fricção). Se os pés ficarem nos cantos das palmilhas, isso pode causar bolhas ou calos na planta do pé. O mesmo acontece quando o revestimento e / ou o material de enchimento ficam com buracos, enrugadas ou rompidas devido à sobrecarga mecânica. As telonetes assim danificadas não podem continuar a ser utilizadas!

- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Antes de usar o ViscoBalance na prática de esportes favor consultar seu médico.

Contra-indicações

Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõem-se uso / ajuste correto do produto.

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

Doenças / lesões cutâneas na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios;

doença arterial, doença do sistema linfático, também cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor. Os diabéticos e pessoas com deformidades reumatóides do pé devem consultar o seu médico antes da utilização deste produto, de forma a garantir um tratamento ideal.

Indicações de utilização

Coloque a almofada para o calcanhar ViscoBalance de forma que ela fique encaixada na área do calcanhar do sapato.

Indicações sobre a reutilização

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

Cuidados

Recomendamos lavar o ViscoBalance com água morna.

Garantia

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

Indicações de responsabilidade

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

MD – Medical Device (Dispositivo Médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2023-06

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

SV svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med

att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktionerna från fackpersonal. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

ViscoBalance är en medicinsk produkt för fötterna. Det är en viskoelastisk hälkudde för utjämning av skillnad i bentärlängd på 3, 5 och 10 mm. Genom upphöjningen av hälen avlastar produkten även hälsenan.

Indikationer

- Skillnad i benens längd
- Akilloydyni (tendinit, bursitits subachillea)

Risker vid användning

Viktiga anvisningar

- **Den första användningen / anpassningen får endast göras av för detta ändamål utbildad personal¹. I annat fall kan produktansvaret upphöra att gälla.**
- ViscoBalance är en produkt som ordinerar av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. ViscoBalance skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är upprädda i den.

- Vid felaktig användning gäller ej garantin.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Om skons inre volym inte räcker till för foten och den valda hälkudden, eller om man använder hälkuddar i felaktig längd och bredd (t ex med avsaknad av sidostöd vid öppna skomodeller), kan passformsproblem (känsla av trånghet och tryck eller skav) inte uteslutas. Om fötterna balanserar på skoinläggens kanter kan det bildas blåsor eller förhårdnader på fotsulorna. Detsamma kan man förvänta sig om överdrag och / eller fodermaterial får håll, veck eller går sönder till följd av mekanisk nötning. Hälkuddar som är skadade på det sättet får inte användas mer!
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- Fråga behandlande läkare om ViscoBalance kan bäras vid utövande av sport

Kontraindikationer

Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills

inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs på föreskrivet sätt.

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom, kärlsjukdom, sjukdom i lymfsystemet liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar. Diabetiker och personer med reumatoida fotdeformiteter måste få medicinsk rådgivning före användning av denna produkt för att uppnå en optimal behandling.

Användningsinformation

Lägg in ViscoBalance på så sätt att den fyller ut skons hälparti.

Skötsel

Vi rekommenderar att ViscoBalance tvättas i ljummet vatten.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Användningsområde

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

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av ViscoBalance 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

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i

form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Silikon (SI)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2023-06

* Som fackpersonal betraktas var och en som – enligt gällande nationella bestämmelser – är behörig att justera stödförband och ortoser samt instruera om deras användning.

 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. Les og følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

ViscoBalance er et medisinsk utstyr for føttene. Det dreier seg om en viskoelastisk hæltepute til utligning av benlengdeforskjeller på 3, 5 og 10 mm. Hælførehøyelsen gjør også at produktet kan brukes til avlastning av akillesenen.

Indikasjoner

- Benlengdeforskjell
- Akilodyni (tendinose, bursitis subachillea)

Risiko ved anvendelse

Viktige opplysninger

- **Første bruk / tilpasning av ViscoBalance skal kun utføres av kvalifisert fagpersonale¹, ellers garanteres ingen produktansvar.**
- ViscoBalance er et forskrevet produkt som skal brukes

under veiledning fra lege. ViscoBalance skal kun brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner vedlagt, og til de angitte bruksområdene.

- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Produktet må ikke endres. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- Hvis skoens indre volum ikke er stort nok i forhold til både fot og valgt hæltepute, eller hvis det brukes sko med hælteputer i feil lengde og bredde (eller med manglende føring på siden ved åpne skotyper), kan passformproblemer (tranghets- og trykkfølelse, friksjon) ikke utelukkes. Hvis føttene står på innleggssålsens kant, kan dette føre til dannelse av blemmer eller hard hud på fotsålene. Det samme kan forventes hvis overtrekk og / eller polstringsmateriale har hull eller folder eller ev. brudd på grunn av mekanisk overbelastning. Hølteputer med slike skader skal ikke brukes lenger!
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.

- Bruk av ViscoBalance under idrett bør diskuteres med den medisinske leverandøren.

Kontraindikasjoner

Bivirkninger som involverer hele kroppen, er ikke rapportert til dags dato. Det forutsettes at tilpasningen gjøres korrekt.

Helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, arteriell sykdom og sykdommer i lymfesystemet samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppethet. Diabetikere og personer med revmatisk deformering av føttene må rådføre seg med lege før dette produktet brukes for å sikre optimal behandling.

Slik tilpasses ViscoBalance

Legg hælputen ViscoBalance inn i skoens slik at den passer helt inn i skoens hælparti.

Pleie av produktet

Vi anbefaler at ViscoBalance vaskes med lunken vann.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Anvendelsesområde

Innleggssålene brukes med strømper på føttene og i egnet skotøy.

Garanti

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfør deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale 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 fagpersonalet

og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Silikon (SI)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-06

- * Fagpersonale er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av bandasjer og ortoser.

 suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entistä enemmän, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

ViscoBalance on jaloille tarkoitettu terveydenhuollon tarvike. Se on viskoelastinen kantapehmuste, joka tasoo jalkojen 3, 5 ja 10 mm:n suuruisia pituuseroja. Kantapään korottamisen vaikutuksesta tuote myös keventää akillesjänteeseen kohdistuvaa kuormitusta.

Käyttöaiheet

- Alaraajojen pituuserot
- Akillesjänteen kiputilat (tendiniitti, akillesjänteen alainen bursiitti)

Haittavaikutukset



Tärkeää tietoa

- **Ensimmäisellä käyttökerralla ViscoBalance-korokkeen saa sovittaa vain koulutettu**

ammattihenkilöstö¹. Muutoin tuotetakuu raukeaa.

- ViscoBalance on lääkärin määräyksellä käytettävä tuote, jota on käytettävä lääkärin valvonnassa. ViscoBalance-pehmikettä on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaan ja näissä ohjeissa mainituissa käyttöpaikoissa.
- Jos tuotetta käytetään ohjeiden vastaisesti, Bauerfeind ei ole vastuussa mahdollisista seurauksista.
- Tuotetta ei saa muuntaa millään tavalla. Näiden ohjeiden vastainen käyttö voi heikentää tuotteen toimintaa, eikä Bauerfeind tällöin vastaa tuotteesta.
- Jos kengän sisäosa ei ole riittävän tilava jalalle ja valitulle kantapehmusteelle tai jos kengissä käytetään väärän pituisia tai levyisiä kantapehmusteita (tai jos avokärkisistä kengistä puuttuu sivuittaistuki), istuvuutta ei voida taata (ahtauden ja puristuksen tunne, hankaaminen). Jos jalkapohja on pohjallisen reunan päällä, jalkapohjaan voi muodostua rakoja tai kovettumia. Näin voi tapahtua myös silloin, jos päällysteeseen ja / tai pehmustemateriaaliin muodostuu mekaanisen ylikuormituksen vuoksi reikiä tai rypyjä tai jos ne halkeilevat. Tällaisia vaurioituneita

kantapehmusteita ei saa enää käyttää!

- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- ViscoBalance-pehmikkeen käytöstä urheilun aikana on keskusteltava hoitohenkilöstön kanssa.

Vasta-aiheet

Tähän mennessä ei ole todettu koko kehoon liittyviä haittavaikutuksia. Pehmeike on aina sovitettava asianmukaisesti.

Tähän mennessä ei ole todettu terveydelle haitallisia yliherkkyysoireita. Seuraavissa tilanteissa tällaisten pehmikkeiden sovitus ja käyttö edellyttää lääkinnällisen laitteen jälleenmyyjän neuvontaa: Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella varsinkin alueen ollessa tulehtunut; valtimotauti, immunestejärjestelmän sairaudet sekä koholla olevat arvet, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumatusta. Diabeetikoiden ja reumatoidisista jalkojen epämuodostumista kärsivien henkilöiden on optimaalisen hoidon takaamiseksi keskusteltava terveysalan ammattilaisen kanssa ennen tämän tuotteen käyttöä.

Käyttöohjeet

Aseta ViscoBalance-kantapääpehmike kenkään niin, että se tulee kengän kantapään kohdalle.

Tuotteen hoito

Suosittelimme pesemään ViscoBalancen haaleassa vedessä.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Käyttöalue

Pohjallisia on käytettävä sukkiin kanssa sopivissa kengissä.

Tuotetakuu

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

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Tuotevastuu

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

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjääsi 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

Silikonin (SI)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

- * Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten perusteella ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortoosveja ja opastamaan niiden käytössä.

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

ViscoBalance er medicinsk produkt til fødderne. Det er en viskoelastisk hælpude til udligning af forskellig benlængde på 3, 5 og 10 mm. Ved at løfte hælen tjener den også til aflastning af akillesenen.

Indikationer

- Forskelligt lange ben
- Achilodyni (tendinitis, bursitis subachillea)

Bivirkninger

⚠️ Vigtige anvisninger

- **Den første brug / tilpasning af ViscoBalance må kun udføres af uddannet fagpersonale¹, da det er en forudsætning for producentens produktansvar.**

- ViscoBalance er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. ViscoBalance bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.

- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Hvis det indvendige af skoen ikke er stort nok til foden og den valgte hælpude, eller hvis du benytter hælpuder i sko med forkert længde eller bredde (f.eks. uden støtte i siden i åbne sko), kan det ikke udelukkes, at man vil få problemer med skoens pasform (de føles for små, trykker, gnaver). Hvis foden hviler på kanten af indlæggene,

kan det give vabler eller hård hud på fodsålerne. Det samme kan man forvente, hvis betræk og / eller polstringsmaterialet på grund af mekanisk belastning får huller eller folder, eller hvis det knækker. Sådanne ødelagte hælpuder må ikke længere benyttes!

- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
- Anvendelse af ViscoBalance ved sport bør aftales med den behandlende læge.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning.

Overfølsomheder med sygdomskarakter 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, arteriel okklusiv sygdom, sygdomme i lymfesystemet, ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi. Diabetikere og folk med gigtrelaterede foddeformiteter skal søge

medicinsk rådgivning, før de bruger dette produkt, for at få en optimal behandling.

Brugsanvisning

Læg ViscoBalance-hælpude ind i skoen således, at den følger den indvendige hælkant i skoen.

Vedligeholdelse

Vi anbefaler at vaske ViscoBalance i lunkent vand.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Anvendelsessted

Indlæggene skal bruges sammen med strømper i velegnet fodtøj.

Garanti

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

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

Oplysninger om ansvar

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

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialiesammensætning

Silikone (SI)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-06

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

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkownika i wskazówek fachowców. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

ViscoBalance to produkt medyczny przeznaczony do stóp. To wiskoelastyczne podpiętki do wyrównania różnic w długości

nóg o 3 mm, 5 mm i 10 mm. Wkładka pod piętę odciąża także ścięgno Achillesa.

Wskazania

- Różnica długości nog
- Achillesodynia (zapalenie ścięgna, zapalenie kaletki ścięgna Achillesa)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Ważne informacje

- **Poduszka piętowa ViscoBalance przy pierwszym zastosowaniu musi zostać dopasowana przez wykwalifikowanego specjalistę¹, w przeciwnym razie producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za produkt.**
 - Poduszka piętowa ViscoBalance jest dostępna z przepisu lekarza i powinna być stosowana zgodnie z jego zaleceniami. Produkt ViscoBalance może być używany wyłącznie pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji i tylko w wymienionych obszarach stosowania.
 - Producent nie bierze odpowiedzialności za skutki nieprawidłowego użycia wyrobu.
 - Nie wolno dokonywać zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie wytycznych może pogorszyć działanie produktu i z tego powodu producent nie będzie ponosić odpowiedzialności.
- Jeżeli podpiętki stosuje się w butach, w których brakuje wystarczającej przestrzeni na stopę i wybraną podpiętkę, albo jeżeli buty są niewłaściwej długości i szerokości (lub bez osłony bocznej w przypadku butów otwartych), mogą wystąpić problemy z dopasowaniem (uczucie ciasnoty i uciskania, ocieranie). Jeżeli stopy stoją na krawędzi wkładki, może dojść do tworzenia się pęcherzy i zrogowaceń podeszwy stopy. Może dojść do tego również, jeżeli na skutek przeciążenia mechanicznego w powleczeniach i / lub materiale wyścielającym powstaną otwory, pofałdowania albo pęknięcia. Nie wolno stosować podpiętek, na których stwierdzono tego typu uszkodzenia!
 - W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
 - Stosowanie poduszki piętowej ViscoBalance podczas uprawiania sportu należy omówić z lekarzem.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie zgłoszono działań niepożądanych dotyczących całego organizmu. Warunkiem jest prawidłowe dopasowanie produktu.

Dotychczas nie zgłoszono reakcji nadwrażliwości o szkodliwych skutkach dla zdrowia. W przypadkach opisanych poniżej podobny sprzęt ortopedyczny może być dopasowywany i stosowany wyłącznie po zasięgnięciu opinii lekarza:

Choroby i urazy skóry w leczonym miejscu, w szczególności przy stanach zapalnych; zakrzepica tętnic, schorzenia układu limfatycznego, także występowanie nabrzmiatych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn. Cukrzyca i osoby cierpiące na deformację stóp o podłożu reumatoidalnym muszą przed użyciem tego produktu skonsultować się z lekarzem w celu zagwarantowania optymalnego leczenia.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Włożyć poduszkę ViscoBalance do buta w taki sposób, aby zrównała się z jego częścią piętową.

Pielęgnacja produktu

Zaleca się mycie produktu ViscoBalance letnią wodą.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Miejsca zastosowań

Wkładki należy nosić w odpowiednim obuwu. 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 ViscoBalance może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na

organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

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

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Silikon (SI)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2023-06

* Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

 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. Pečlivě si přečtěte a dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

ViscoBalance je lékařský výrobek určený pro chodidla. Jedná se o viskoelastickou podpatěnku k vyrovnání rozdílné délky nohou 3, 5 a 10 mm. Zvýšením paty

výrobek slouží i k úlevě Achillovy šlachy.

Indikace

- Rozdíly v délce nohou
- Achillodynie (tendinitida, Bursititis subachillea)

Rizika použití

Důležitá informace

- **ViscoBalance musí při prvním použití nasazovat školený specialista¹, jinak nemůžeme přijmout žádnou odpovědnost za výrobek.**
- ViscoBalance se používá na lékařský předpis a měl by se nasazovat pod vedením lékaře. ViscoBalance by se měl používat pouze v souladu s pokyny obsaženým v tomto návodu k použití a pro vymezené oblasti použití.
- Za nesprávné používání pomůcky neneseme žádnou odpovědnost.
- Na výrobku se nesmí provádět změny. Nedodržování uvedených zásad může zhoršit výsledek působení pomůcky, a proto za ně nepřijímáme žádnou odpovědnost.
- Pokud není stávající vnitřní prostor obuvi pro chodidlo a vybranou podpatěnku dostačující nebo jsou v botách používány podpatěnky nesprávné délky a šířky (příp. s chybějícím bočním vedením u otevřeného typu obuvi),

nelze vyloučit s tím související problémy (pocit těsnosti a tlaku, tření). Stojí-li chodidla na hranách vložek, mohou se tvořit puchýře nebo se může na spodní straně chodidel vytvářet zatvrdlá kůže. Totéž lze očekávat, dojde-li u potahu a / nebo výstelkového materiálu v důsledku mechanického přetížení k perforaci nebo zvrásnění, příp. k jejich narušení. Takto poškozené podpatěnky se již nesmí používat!

- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušete další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Použití ViscoBalance během sportovních aktivit je nutné projednat s lékařem.

Kontraindikace

Nežádoucí účinky týkající se organismu jako celku nebyly dosud hlášeny. Předpokládá se správné nasazení.

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Za následujících podmínek byste tyto pomůcky měli nasazovat a používat jen po poradě se svým poskytovatelem zdravotnických pomůcek: Kožní choroby nebo poranění na ošetřované části těla, zejména při zánětlivých projevech; Arteriální okluzivní onemocnění, onemocnění lymfatického

systému a také vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehřátím. Diabetici a lidé s revmatickými deformitami chodidla si musí nechat odborně poradit lékařem, aby se zajistila optimální terapie.

Pokyny k používání

Patní polštář ViscoBalance zasuňte to boty tak, aby ležel v rovině s patní částí boty.

Péče o výrobek

Doporučujeme ViscoBalance omýt vlažnou vodou.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Místo nasazení

Vložky je nutné nosit ve vhodné obuvi s obutými ponožkami.

Záruka

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

následujících případech:

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

Pokyny k poskytování odpovědnosti

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

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu.

Naše kontaktni údaje najdete na zadni straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Verze: 2023-06

- * Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pročitajte i obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog

osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ViscoBalance je medicinski proizvod za stopala. To je viskoelastičan jastučić za petu za izjednačenje različitih duljina nogu od 3, 5 i 10 mm. Zahvaljujući povišenju pete proizvod služi i za rasterećenje Ahilove tetive.

Indikacije

- Kod različitih duljina nogu
- Ahilodinja (tendinoza, bursitis subachillea)

Rizici primjene proizvoda

⚠ Važne napomene

- **Prvu primjenu / prilagodbu ViscoBalance smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje¹, jer inače prestaje valjanost jamstva.**
- ViscoBalance je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. ViscoBalance treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenim područjima primjene.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se obavljati izmjene proizvoda. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Ako raspoloživi unutarnji

volumen cipele nije dovoljan za stopalo i odabrani jastučić za petu ili se jastučići za petu nose u cipelama neprikladne duljine i širine (npr. nedostaje bočni rub kod otvorenih vrsta cipela), mogu se pojaviti problemi s pristajanjem cipela (osjećaj tiskanja i pritiska, trenje). Ako se stopala nalaze na rubovima uložka, na tabanima se mogu pojaviti žuljevi ili tvrda koža. Isto se može očekivati ako presvlaka i/ili materijal jastučica zbog mehaničkog preopterećenja postanu rupičasti ili se počnu nabirati, odnosno pucati. Takvi oštećeni jastučići za petu se više ne smiju nositi!

- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
- Korištenje pomagala ViscoBalance u sportu potrebno je dogovoriti s nadležnim liječnikom.

Kontraindikacije

Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje.

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, arterijskih okluzija, bolesti limfnog sustava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom. Dijabetičari i osobe s reumatskim deformacijama stopala moraju prije korištenja ovog proizvoda dobiti medicinski savjet kako bi im bio osiguran optimalan tretman.

Upute za uporabu

Uložite jastučić za tetivu ViscoBalance u cipelu tako da se anatomski podudara s područjem tetive u cipeli.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Održavanje

Preporučamo isprati ViscoBalance mlakom vodom.

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 bandaže

ViscoBalance, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem 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 te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog

proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na 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 revizije uputa: 2023-06

- * Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

 slovenski

Spoštovani kupec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje

pomembno. Natančno preberite in upoštevajte smernice teh navodil za uporabo ter napotke strokovno usposobljenega osebeja. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

ViscoBalance je medicinski pripomoček za stopala. Gre za viskoelastično petno blazinico, ki služi izravnavi razlike v dolžini nog, ki znaša 3, 5 in 10 mm. Ker ta pripomoček poviša peto, s tem tudi razbremeni Ahilovo tetivo.

Indikacije

- Razlike v dolžini nog
- Ahilodinja (tenditis, subahilarni burzitis)

Tveganja uporabe

Važna upozorenja

- **Prvo uporabo / prilagoditev izdelka ViscoBalance lahko opravi izključno strokovno usposobljeno osebeje¹, v nasprotnem primeru jamstvo za izdelek namreč ne velja.**
- ViscoBalance je izdelek, ki je na voljo samo na recept in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Izdelek ViscoBalance je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Pri nepravilni uporabi garancija za izdelek preneha veljati.

- Izdelka ni dovoljeno spreminjati. Neupoštevanje teh zahtev lahko neugodno vpliva na učinkovitost izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- Če notranja prostornina čevlja ne zadostuje za stopala pri uporabi vložka ali so petne blazinice napačne dolžine in širine (oz. z napačnim bočnim vodenjem pri odprtem tipu čevljev) lahko pride do težav s prileganjem (tiščanje in občutek stiskanja, trenja). Če stopala pritiskajo na robove vložkov, lahko pride do nastanka žuljev ali trde kože na podplatih. Enako je pričakovati, če postaneta prevleka in / ali material blazine zaradi mehanske preobremenitve preluknjana ali nagubana oz. se zlomita. Tako poškodovanih petnih blazinic ne smete več nositi.
- Če med nošnjo izdelka opazite spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.
- O uporabi izdelka ViscoBalance pri športu se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.

Kontraindikacije

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

Škodljive preobčutljivostne reakcije še niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih

lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem pri vnetjih, arterijski okluzivni bolezni in bolezni limfnega sistema ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in čezmernim pregrevanjem. Diabetiki in osebe z revmatičnimi deformacijami stopal se morajo pred uporabo tega izdelka posvetovati z zdravstvenim delavcem, da se zagotovi optimalno zdravljenje.

Navodila za uporabo

Namestite petno blazinico ViscoBalance v čevlji tako, da se natančno prilaga petnemu predelu v čevlju.

Navodila za čiščenje

Priporočamo, da izdelek ViscoBalance čistite z mlačno vodo.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Mesto uporabe

Vložke morate nositi v ustreznih čevljih, pri čemer noge ne smejo biti bose.

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 ViscoBalance 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 osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

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

slikami, grafikami itn.).

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

Obveznost obveščanja

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

Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Silikon(SI)

- MD** – Medical Device (Medicinski pripomoček)
- UDI** – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-06

- * Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

el 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 και τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το ViscoBalance είναι ένα ιατρικό προϊόν για τα κάτω άκρα. Πρόκειται για ένα ιεξωδοελαστικό μαξιλαράκι φτέρνας, για αντιμετώπιση ανισσοσκελίας της τάξης των 3, 5 και 10 mm. Με την ανύψωση φτέρνας, το προϊόν αποφορτίζει τον αχίλλειο τένοντα.

Ενδείξεις

- Περιπτώσεις ανισσοσκελίας
- Αχιλλωδυνία (τενοντίτιδα, πατενοντίτιδα, υπαχιλλειος φλεγμονή θυλάκου)

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Σημαντικές υποδείξεις

- Η εφαρμογή / προσαρμογή των ViscoBalance για

πρώτη φορά επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς¹. Διαφορετικά, δεν παρέχεται ευθύνη για τυχόν ελαττώματα στο προϊόν.

- Το ViscoBalance είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με ιατρικές οδηγίες. Το Visco Balance θα πρέπει να φοριέται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο και για τα αναφερθέντα πεδία εφαρμογής.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις στο προϊόν. Η μη συμμόρφωση μπορεί να ελαττώσει την απόδοση του προϊόντος και ως εκ τούτου δεν θα αναλαμβάνεται καμία ευθύνη προϊόντος.
- Εάν ο διαθέσιμος εσωτερικός χώρος για το πόδι και το επιλεγμένο μαξιλαράκι φτέρνας ή εάν τα μαξιλαράκια φτέρνας φοριούνται σε υποδήματα λανθασμένου μήκους και πλάτους (ή χωρίς πλευρική καθοδήγηση στην περίπτωση υποδημάτων ανοικτού τύπου), δεν μπορούν να αποκλειστούν προβλήματα εφαρμογής (αίσθηση σφιζίματος και πίεσης τριβής). Εάν τα πόδια προεξέχουν από τα άκρα των πέλτων, είναι πιθανός ο σχηματισμός φουσκάλων ή κάλων

στα πέλματα των ποδιών. Το ίδιο αναμένεται εάν το κάλυμμα ή/και το υλικό επένδυσης τρυπηθούν ή σαλακωθούν ή σπάσουν ως αποτέλεσμα μηχανικής υπερφόρτωσης. Τέτοια κατεστραμμένα μαξιλαράκια φτέρνας δεν μπορούν πλέον να φορεθούν!

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες οχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Για τη δυνατότητα χρήσης του ViscoBalance κατά την άθληση συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η εφαρμογή/προσαρμογή έχει γίνει σωστά.

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας. Στις ακόλουθες παθήσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να προσαρμόζονται και να φοριούνται μόνο μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας:

Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, αποφρακτική αρτηριακή νόσος, παθήσεις του λεμφικού συστήματος, καθώς και ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα

καύσου. Διαβητικοί και άτομα με ρευματοειδείς παραμορφώσεις των ποδιών πρέπει να ζητήσουν ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος για να εξασφαλισούν τη βέλτιστη θεραπεία.

Υποδείξεις χρήσης

Τοποθετήστε το υποπέδιλο ViscoBalance στο υπόδημα με τρόπο που η περιμέτρος του να εφαρμόζει ακριβώς στην περιοχή της πτέρνας του υποδήματος.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Φροντίδα του προϊόντος

Προτείνουμε το πλύσιμο του ViscoBalance με χλιαρό νερό.

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 ViscoBalance, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη.

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθεθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά τη επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με μας.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση

του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθοφύλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Σιλικόνη (SI)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Κατάσταση των πληροφοριών: 2023-06

* Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να επιθεκούν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın

kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatlarını ve uzman personelin talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

ViscoBalance, ayaklar için tasarlanmış tıbbi bir üründür. 3, 5 ve 10 mm bacak uzunluğu farkının telafisi için tasarlanmış viskoelastik bir topuk yastığıdır. Topuğun yükseltilmesi ile ürün ayrıca aşıl tendonunun maruz kaldığı yükün hafiflemesini de sağlar.

Endikasyonlar

- Bacak uzunluğu farklılıkları
- Aşilodini (tendinit, bursitis subachillea)

Kullanım Riskleri

⚠️ Önemli notlar

- **ViscoBalance'in ilk kullanımı ve ayarlaması sadece eğitimli uzman tarafından yapılmalıdır, aksi takdirde ürün sorumluluğu sağlanamamaktadır.**
- ViscoBalance reçeteyele verilebilen bir ürün olup hekim yönetimi altında kullanılmalıdır. Visco Balance yalnızca bu kullanma talimatındaki bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında kullanılmalıdır.

• Usulüne uygun kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.

• Ürün üzerinde değişiklik yapılamaz. Bu kurala uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.

• Ayakkabının mevcut iç hacmi sadece ayak ve seçilen topuk yastığı için yeterli ise veya topuk yastıkları, ayakkabı içinde doğru olmayan bir uzunlukta veya genişlikte (örn. açık ayakkabılarda yan kılavuz olmadan) kullanılıyorsa kalıp sorunları (sıkma ve bastırma hissi, sürtünme) meydana gelebilir. Ayakların tabanlıkların kenarına gelmesi durumunda ayak tabanlarında kabarcıklar veya nasır oluşabilir. Üst kaplama ve / veya yumuşatma malzemesi mekanik aşırı yük nedeniyle delinir veya katlanır ya da kırılırsa da aynı sonuçlar oluşabilir. Bu şekilde hasar görmüş olan topuk yastıkları kesinlikle kullanılmamalıdır!

• Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.

• ViscoBalance'ı spor yaparken kullanmak için önce hekiminize danışınız.

Karşı endikasyonlar

Bugüne kadar vücudu bütün olarak etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Bunun ön şartı usulüne uygun bir şekilde uygulanmış / takılmış olmasıdır.

Şu ana kadar hastalık derecesinde aşırı duyarlılık olayları bilinmemektedir. Aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır: Tedavi edilen vücut bölümünde cilt hastalıkları / yaraları, özellikle iltihaplı durumlarda; periferik arter tıkanıklığı hastalığı, lenf sistemi hastalıkları, ayrıca şişme, kızarıklık, aşırı ısı hissi ile seyreden kabarık yara izleri görüldüğünde. En uygun tedavi için diyabet hastaları ve romatoid kaynaklı ayak deformasyonlarına sahip insanlar bu ürünü kullanmadan önce doktora danışmalıdır.

Kullanım talimatı

ViscoBalance topukluğunu ayakkabının topuk bölgesinin biçimine uyacak şekilde ayakkabının içine yerleştiriniz.

Temizlik bakımı

ViscoBalance'ın ılık su ile yıkanmasını tavsiye ederiz.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Kullanım yeri

Tabanlıklar uygun ayakkabı içinde çoraplı olarak kullanılmalıdır.

Garanti

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

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile

uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz 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 ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgi sürümü: 2023-06

- * Sağlık uzmanı, bandajların ve ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

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. Ознакомьтесь и в точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

ViscoBalance является продуктом медицинского назначения для стоп. Это подпяточник из вязкоупругого материала для компенсации разницы в длине нижних конечностей на 3, 5 и 10 мм. Благодаря подъему пятки изделие служит также для разгрузки ахиллова сухожилия.

Показания

- Неравенство длины нижних конечностей
- Ахиллодиния (тендинит, подсухожильный бурсит)

Риск при использовании изделия

⚠ Важная информация

- **Первое применение / подгонка ViscoBalance должны проводиться только с квалифицированным специалистом¹, в противном случае производитель не несет ответственности за изделие.**
- ViscoBalance – изделие, которое продается по рецепту врача, его нужно носить под медицинским наблюдением. ViscoBalance следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях, и только для перечисленных областей тела.
- Фирма снимает с себя ответственность в случаях неправильного применения изделия.
- В изделие нельзя вносить никаких изменений. В случае невыполнения этого условия лечебное действие изделия может уменьшаться, поэтому фирма снимает с себя ответственность за продукт.
- Если внутреннего объема в обуви недостаточно для ноги и выбранного подпяточника или используются подпяточники в обуви неправильной длины и ширины (или с отсутствующим боковым введением для открытого типа обуви), не исключены проблемы с

прилеганием (ощущение давления, натирание). Если стопа находится на кромке стельки, возможно образование волдырей и мозолей на подошве ноги. Этого же стоит ожидать, если верхний слой и/или материал стельки в результате механической нагрузки прорывался, порвался или смялся. Подпяточники с подобными повреждениями носить запрещено!

- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Использование ViscoBalance во время занятий спортом следует предварительно обсудить с медицинским работником.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом.

Предполагается, что изделие будет правильно подобрано по размеру.

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При следующих состояниях данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с медицинским работником:

Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления; окклюзионное поражение артерий, заболевания лимфатической системы, а также отчетные рубцы, выступающие над поверхностью кожи, покраснения или гипертермия. Прежде чем пользоваться этим изделием диабетикам и людям с ревматоидной деформацией ступни следует получить консультацию врача, чтобы гарантировать их оптимальное действие.

Указания по использованию

Вставьте подкладку ViscoBalance под пятку в туфель, чтобы она лежала плоско чтобы она лежала плоско в области туфли, предназначенной для пятки

Инструкции для стирки и рекомендации по обращению с изделием

Мы рекомендуем стирать ViscoBalance в слегка теплой воде.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Место применения

Стельки необходимо носить на ногах с носками в подходящей обуви.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, 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 ViscoBalance 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 медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только

они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибутором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Силикон (SI)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2023-06

* Специалистом является любое лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, izlasiet un ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

ViscoBalance ir pēdām paredzēts medicīniskais produkts. Tas ir viskoelastīgs papēža spilventiņš, kas līdzdina kāju garumu 3, 5 un 10 mm. Pateicoties papēža

paaugstinājumam, šis produkts arī atslago Ahileja cipslu.

Indikācijas

- Kāju garuma atšķirības
- Ahilodīnija (tendinīts, Bursitis subachillea)

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

Svarīgi norādījumi

- **ViscoBalance pirmo uzlikšanu / pielāgošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls; pretējā gadījumā netiek nodrošināta produkta garantija.**
- ViscoBalance lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. ViscoBalance drīkst valkāt tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos izmantošanas gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nekādas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Iespējamas ar ieliktnu piemērotību saistītas problēmas (saspīestības un spiediena sajūta vai berze) gadījumos, kad apavu iekšpusē nav pietiekami daudz vietas

pēdai un izvēlētajam papēža spilventiņam vai arī tad, ja papēža spilventiņus lieto neatbilstoša garuma un platuma apavos, piemēram, vaļējos apavos bez sānu apmales. Ja pēdas sniedzas pāri supinatora malām, uz pēdām var rasties tūlznas vai ādas sabiezējumi. Tas pats var notikt, ja virsmas un / vai polsterējuma materiāls mehāniskās pārslodzes dēļ kļūst caurumains, sakrokojas vai pārlūst. Šādi bojātus papēža spilventiņus vairs nedrīkst lietot!

- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.
- Par ViscoBalance lietošanu sporta aktivitāšu laikā jāvienojas ar ārstējošo ārstu.

Kontrindikācijas

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

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu: Ādas slimības / traumas tajā kermeņa daļā, īpaši ar iekaisuma pazīmēm; jutīguma

traucējumi, artēriju slimības, limfātiskās sistēmas slimības, tāpat piepauzta rētas ar pietūkumu, apsārtumu un pārkāršanu. Diabēta slimniekiem un personām ar reimatoīdām pēdas deformācijām pirms šī izstrādājuma lietošanas ir jākonsultējas ar ārstu, lai nodrošinātu optimālu ārstēšanu.

Izmantošanas norādījumi

Ievietojiet ViscoBalance papēža spilventiņu korpē, lai tas piegultu kurpes papēža daļas formai.

Kopšana

Mēs iesakām ViscoBalance nomazgāt ar remdenu ūdeni.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Pielietošanas vieta

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

Garantija

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

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

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Silikons (SI)

MD – Medical Device

(Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2023-06

* Specializēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortožu un atbalstu pielāgošanu, kā arī instruēt par to lietošanu.

ja 日本語

お客様各位、

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

当社は日々、当社製品の医療的効果改善のために鋭意努力しております。というも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を読んで厳格に従ってください。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

ViscoBalance は足用の医療用製品です。3、5、10 mmの脚長差の補正を目的とした、粘弾性のあるヒールクッションです。かかとの高さにより、アキレス腱の負担も軽減する製品です。

適応症例

- 足の長さの違い
- アキロディニア (腱炎、アキレス腱下滑液嚢炎)

ご使用に伴うリスク

⚠ 重要な注意事項

• **ViscoBalance の最初の適合と調整は、有資格の専門技能者が行う必要があります。そうでない場合には、製造物責任は保証されません。**

- ViscoBalance は、医師の指導に基づく使用が義務づけられている処方製品です。ViscoBalance の着用にあたっては、本使用説明書の記載内容、および指定の適用範囲を必ずお守りください。
- 不適切に使用された場合には、製造物責任は適用されません。
- 本製品を改変することは禁止されています。本製品が改変された場合、製品の機能が損なわれるおそれがあるため、製造物責任は適用されません。
- 使用できる靴内部のスペースが足および選択したヒールクッションに対して足りない場合、または、ヒールクッションの長さや幅が合わない(あるいは、開いていない)タイプで側面のガイドがない)靴に入れる場合は、フィットの問題(窮屈感、圧迫感、擦れ)を取り除くことはできません。インソールの端に足が当たると、足の裏に水疱や角質層ができる場合があります。機械的な過負荷によって、カバーやクッション材に穴が開いたり皺ができた場合、あるいは破れた場合にも、同じことが予想されます。そのような損傷したヒールクッションをそれ以上着用しないでください!
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- スポーツ時における ViscoBalance のご使用については、かか

りつけの医師にご相談いただく
必要があります。

禁忌症例

全身に関わる副作用は現状では
知られていません。適切な使用・
装着が必須です。

健康を害するほどの過敏性反応
については、現在まで報告されて
おりません。次に挙げる病状があ
る場合は、この種の補助装具は、
かかりつけの医師と相談してから
ご使用ください。

特に炎症現象の場合の手当して
いる身体部位の皮膚病/損傷、動
脈閉塞性疾患、リンパ系の疾患、
または腫れや発赤や過熱を伴う
傷跡。糖尿病患者やリウマチによ
り足の変形がある人は、最適な治
療を保証するために、本製品の使
用前に医師の診察を受ける必要
があります。

使用上のご注意

ViscoBalanceのヒールクッション
は、靴の踵部にぴったりと合うよう
に挿入してください。

お洗濯に関するご注意

ViscoBalanceのお手入れにはぬ
るま湯で洗うようにしてください。

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つて
おります。

装着部位

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

保証

保証につきましては、この装具を
お買い求めいただいた場所の国
が定める法令の規定が適用され
ます。保証の適用対象となるとお
考えの場合はまず、本製品をお買
い求めいただいた際の代理店等
に直接、お問い合わせください。本製
品は保証の届け出の前にご洗浄く
ださい。ViscoBalance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

医療の専門技能者の方でない限
り、独自で診断や治療を行うのは
おやめください。当社の医療製品
を初めてご使用になる前に、ぜひ
医師または訓練を受けた専門技
能者によるアドバイスを求めてく
ださい。アドバイスを受けること
で、当社の製品がユーザーの体に
与える影響を評価し、必要に応じ
て、ユーザーの体質から生じる使
用に伴うリスクを判断することが
できます。この専門技能者によるア
ドバイス、および本資料/またはそ
のオンライン情報(部分的なものを

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。

廃棄処分

使用終了後は、お住まいの地域
の規制に従って製品を処分して
ください。

素材成分

シリコン (SI)

 - Medical Device (医療装置)

 - DataMatrixをUDIとするマキング*

発行日: 2023-06

* 専門技能者とは、ご購入者様に
適用される国の諸規定に従って、
バンデージや矯正装具の使用に
伴うマッピングおよび指導を行う
すべての有資格者を指します。

عربي 

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات
Bauerfeind.

نحن نعمل بعملاً على تحسين الفعالية
الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك
عزيرة على قلوبنا. نرجي قراءة ومرعاة
المواصفات الواردة في إرشادات
الاستعمال هذه والتعليمات من
الموظفين المتخصصين جيدًا. إذا
كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى
طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي
اشترت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

ViscoBalance هو منتج طبي للأقدام.
وهو عبارة وسادة مطاطية للكعب
للتعويض عن الاختلافات في طول
الساق. بقباس 3 و 5 و 10 مم. نظرًا لرفع
الكعب، يخفف المنتج أيضًا من عبء
وتر العرقوب.

دواعي الاستعمال

- فروق طول الساق
- آلام العرقوب (التهاب الأوتار، التهاب
كبسي تحت عظمي)

⚠️ مخاطر الاستعمال

- لا يُسَمَح باستخدامه / بمواءمة
ViscoBalance لأول مرة إلا
بمعرفة موظفين متخصصين¹
مدرّبين؛ وإلا، فلا ضمان لسلامة
المنتج.

- ViscoBalance عبارة عن منتج
يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب
ارتداؤه تحت الإشراف الطبي.

يجب ارتداء ViscoBalance طبقاً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وفي مجالات الاستعمال المذكورة.

- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.
- لا يُسمح بإدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم نكث الضمان.
- إذا لم تكن المساحة الداخلية للحذاء التقويمي كافية لراحة القدم وكانت الدعامة المختارة بارزة للخارج أو أن الدعامة تم ارتداؤها بمقاسات غير صحيحة داخل الأحذية (أو بتصميم غير سليم مع أشكال الأحذية المفتوحة)، فلا يمكن في هذه الحالة نفي وجود مشكلات متعلقة بالمقاس غير السليم (الشعور بالضيق أو بالضغط أو بالحكة). إذا كان حمل الأقدام واقع على حواف الدعامة، يمكن أن يصل الأمر إلى تكوّن فقاعات هوائية أو قزليات جلدية في كعوب الأقدام. يمكن توقع حدوث المثل بالضبط إذا ما أصبح جسم كسوة الدعامة و / أو خامة البطانة محبباً أو منطوياً أو تعرّض للكسر جراء فرط الإجهاد الميكانيكي. يجب عدم ارتداء الدعامة المتضررة على هذا النحو مرة أخرى!
- عند ملاحظة أي تغيرات أو الآم متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- يجب مناقشة استخدام ViscoBalance الرياضة مع الطبيب المسؤول.

موانع الاستعمال

الإثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب.

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، والاضطرابات الحسية وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.

يجب على مرضى السكري والأشخاص الذين يعانون من تشوهات القدم الروماتيزمية طلب المشورة الطبية قبل استخدام هذا المنتج من أجل ضمان العلاج الأمثل.

إرشادات الاستعمال

ضع وسادة الكعب ViscoBalance في الحذاء بحيث تغلق بشكل متشابك مع منطقة العقب للحذاء.

إرشادات التنظيف

نوصي بغسل ViscoBalance بماء فاتر.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

موضع الاستعمال

يجب ارتداء الدعامة على قدم مرتدية لجورب يداخل حذاء 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 منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج ViscoBalance والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإلزامية، 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

يُرجى التخلص من المنتج بعد نهاية الاستخدام وفقاً للقواعد المحلية.

تكوين المواد

سيليكون (SI)

Medical Device - (جهاز طبي) (MD)
معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-06

- يُقصد بالخبير الطبي كل من يُسمح له بمواءمة الدعامة والمقومات والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.

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。请阅读并严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

ViscoBalance 是一款用于足部的医疗器械产品。该产品为一款用于弥补 3 mm、5 mm 和 10 mm 腿长差的粘弹性足跟垫。通过垫高足跟，该产品能够减轻跟腱压力。

适应症

- 双腿长短不一
- 跟腱疼痛（肌腱炎、跟腱前滑囊炎）

使用风险

▲ 重要提示

- **首次使用 / 调适 ViscoBalance 时，必须由经过培训的专业人员来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。**
- ViscoBalance 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症垫上和使用 ViscoBalance。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。

- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果鞋子的内部空间不足以容纳足部和所选的足跟垫，或者足跟垫用在了长度和宽度不合适的鞋（或没有侧面导向边的开放型鞋）中，那么可能出现鞋和足跟垫配合不佳的现象（可能感觉过紧、挤脚或者摩擦）。如果足部处于鞋垫边缘，可能会在足底部引起肿胀或磨起茧子。如果鞋垫表面或衬垫材料因机械力的作用磨穿、出现褶皱或者断裂，也有可能出现上述足部问题。请不要继续使用有类似损坏的足跟垫！
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 若要在运动时使用 ViscoBalance，请务必事先咨询您的主治医生。

禁忌症

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是时一定要按规定正确地使用 / 垫上本产品。

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和垫上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；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。糖尿病患者和类风湿患者使用此产品前，请务必咨询医生的建议，从而确保采取最合适的治疗措施。

使用提示

将 ViscoBalance 足跟垫放入鞋内，确保与鞋跟形状相吻合。

护理

建议用水温和地清洗 ViscoBalance。

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 ViscoBalance 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，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有

提示，也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

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

信息日期：2023-06

* 专业人员是指根据国家当前的相关规定，有资格对绷带和矫形器进行安装和调试等操作的人员。

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

UNITED KINGDOM

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

USA

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