



 **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



ViscoSpot®

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



(de) deutsch.....	2	(hr) hrvatski.....	27
(en) english.....	4	(sr) srpski.....	29
(fr) français.....	5	(sl) slovenski.....	31
(nl) nederlands.....	7	(ro) romanian.....	32
(it) italiano.....	9	(el) ελληνικά.....	34
(es) español.....	10	(tr) türkçe.....	36
(pt) português.....	12	(ru) русский.....	38
(sv) svenska.....	14	(lv) latviešu.....	40
(no) norsk.....	16	(li) lietuvių.....	41
(fi) suomi.....	17	(uk) українська.....	43
(da) dansk.....	19	(he) עברית.....	46
(pl) polski.....	21	(ja) 日本語.....	48
(cs) česky.....	22	(ko) 한국어.....	49
(sk) slovensky.....	24	(ar) عربي.....	51
(hu) magyar.....	26	(zh) 中文.....	53

(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 diese Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

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

Indikationen

- Apophysitis calcanei
- Plantarfasziitis (Fersensporn)
- Achillodynie
- Sprunggelenksarthrose
- Gonarthrose
- Coxarthrose
- Ileosakralarthrose
- caudale Intervertebralarthrose
- zementfreie Endoprothesenversorgung (in den ersten 12 Monaten p.OP)

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

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

Kontraindikationen

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

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; Empfindungs-

störungen, Arterielle Verschlusskrankheit, Erkrankungen des Lymphsystems ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.

Anwendungshinweise

Einlegen der ViscoSpot

Nutzen Sie die ViscoSpot in Schuhen mit fester Fersenkappe. Sprechen Sie die Verwendung der ViscoSpot, insbesondere bei der Verwendung in gedämpften Laufschuhen, im Vorfeld mit Ihrem behandelnden Arzt ab. Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, legen Sie beide ViscoSpot-Fersenkissen so in Ihre Schuhe ein, dass sie formschlüssig mit dem Fersenbereich der Schuhe abschließen. Bitte achten Sie dabei auf die rechte und linke Ausführung.

Reinigungshinweise

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

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Einsatzort

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

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ViscoSpot 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 auszugsweise – 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)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2023-09

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

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

en english

Dear Customer,

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

Intended purpose

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

Indications

- Calcaneal apophysitis
- Plantar fasciitis (heel spur)
- Achillodynia
- Osteoarthritis of the ankle
- Osteoarthritis of the knee
- Osteoarthritis of the hip
- Sacroiliac osteoarthritis
- Caudal intervertebral osteoarthritis
- Cement-free endoprosthesis care (in the first 12 months after surgery)

Risks of using this product

Caution*

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

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

Contraindications

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

- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation, impaired sensation, arterial occlusive vascular disease, or disorders of the lymph system are present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.

Application instructions

Inserting the ViscoSpot

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

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

Cleaning instructions

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

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

Notes on reuse

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

Places of use

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

Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

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

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Silicone (SI)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier

Version: 2023-09

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

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

fr français

Chère cliente, cher client,

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

Utilisation

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

Indications

- Apophyse calcanéenne
- Fasciite plantaire (épine calcanéenne)
- Achillodynie
- Arthrose de la cheville
- Gonarthrose
- Coxarthrose
- Arthrose de l'articulation sacro-iliaque

- Arthrose des vertèbres coccygiennes
- Prise en charge avec endoprothèse non cimentée (dans les 12 premiers mois post-opératoires)

Risques d'utilisation

⚠ Attention*

- ViscoSpot doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation. Pour garantir un positionnement optimal du ViscoSpot, la taille doit être déterminée exactement.
- Seul un personnel formé¹ est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. pour compenser les longueurs différentes des jambes, doit préalablement faire l'objet d'une discussion avec votre médecin traitant.
- Si vous deviez constater sur votre personne une aggravation de vos problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez cesser d'utiliser le produit et veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

Contre-indications

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

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, troubles de la sensibilité, artériopathie oblitérante, affection du système lymphatique ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie.

Conseils d'utilisation

Mise en place des ViscoSpot

Utiliser les ViscoSpot uniquement dans des chaussures avec un contrefort de talon rigide. L'utilisation des ViscoSpot, en particulier en utilisant des chaussures de course amorties, doit préalablement faire l'objet d'une discussion avec votre médecin traitant. En l'absence de mention contraire de votre médecin. Insérer les deux talonnettes ViscoSpot dans vos chaussures de sorte à ce qu'elles coïncident parfaitement avec le secteur du talon de la chaussure. Veuillez bien différencier la semelle gauche de la droite.

Conseils de nettoyage

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

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

Conseils pour une réutilisation

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

Lieu d'utilisation autorisé

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la ViscoSpot, 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 auto-diagnostiquez pas, ne vous automatisez 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 : 2023-09

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

¹ Un professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous

concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

 nederlands

Geachte klant,

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

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

Beoogd gebruik

De ViscoSpot is een medisch hulpmiddel voor de voeten. Het gaat om een visco-elastisch hielkussen. Het dient ter schokdemping en ontlasting bij belastingsspieken. De ViscoSpot kan ook gebruikt worden voor drukherverdeling en pijnvermindering bij aandoeningen aan de hiel en achtervoet.

Indicaties

- Apofysitis calcanei
- Plantaire fasciitis (hielspoor)
- Achillodynie
- Artrose in het spronggewricht
- Gonartrose
- Coxartrose
- Artrose van het SI-gewricht
- Caudale intervertebrale artrose
- Behandeling met cementloze endoprothese (in de eerste 12 maanden na de operatie)

Gebruiksrisico's

⚠ Opgelet*

- ViscoSpot mag uitsluitend conform de instructies in deze gebruiksaanwijzing gedragen worden. Om een optimale pasvorm van de ViscoSpot te waarborgen, moet de maat nauwkeurig worden opgenomen.
- Alleen geschoold personeel¹ mag het product (voor het eerst) aanpassen en instructies geven.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijv. ter compensatie van de beenlengte, vooraf met uw behandelend arts.

- Als uw klachten verergeren of als u abnormale veranderingen vaststelt bij uzelf, stop dan met het gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot nu toe niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.

Contra-indicaties

- Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen altijd eerst met uw arts te overleggen:
- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen, gevoelsstoringen, arterieel vaatlijden of een aandoening van het lymfestelsel. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.

Gebruiksaanwijzingen

Plaatsing van de ViscoSpot

Gebruik ViscoSpot in schoenen met een vaste hielkap. Bespreek het gebruik van ViscoSpot vooraf met de behandelend arts, met name bij gebruik in loop schoenen met dempende werking.

Leg beide ViscoSpot-hielkussens zo in uw schoenen dat de vorm aansluit op het hielgedeelte van de schoen. Let er daarbij op dat er een uitvoering voor de rechter- en de linkerschoen is.

Wasvoorschrift

Opmerkingen: stel de ViscoSpot nooit rechtstreeks bloot aan hitte (bv. verwarming)! Het materiaal kan beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de ViscoSpot. U kunt de ViscoSpot-hielkussens indien nodig met een fijnwasmiddel en lauwwarm water reinigen.

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele 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 gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Silicone (SI)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2023-09

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

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

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

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

Indicazioni

- Apofite calcaneare
- Fascite plantare (sperone calcaneare)
- Achillodinia
- Artrosi dell'articolazione tibio-tarsale
- Gonartrosi
- Coxartrosi

- Artrosi ileo sacrale
- Artrosi intervertebrale caudale
- Trattamento con endoprotesi non cementate (nei primi 12 mesi dopo l'intervento)

Rischi di impiego

Precauzioni d'uso*

- ViscoSpot deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso. Per garantire il posizionamento ottimale di ViscoSpot è necessario determinarne con precisione la taglia.
- Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato¹.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. ausili per la compensazione della differenza in lunghezza delle gambe, con il proprio medico curante.
- Qualora i vostri dolori aumentino o nel caso in cui osserviate cambiamenti inusuali, vi preghiamo di sospendere l'uso del prodotto e consultare immediatamente il vostro medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

Controindicazioni

- Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del medico:
- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, disturbi da sensibilizzazione, arteriopatia obliterante, malattie del sistema linfatico; nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfiare, surriscaldate e arrossate.

Avvertenze d'impiego

Inserimento di ViscoSpot

Utilizzare ViscoSpot in scarpe con tallonetta fissa. Discutere preventivamente dell'impiego

di ViscoSpot con il proprio medico curante, in particolare in caso di impiego di scarpe da corsa ammortizzate.

Se non diversamente prescritto dal proprio medico, inserire entrambi i cuscinetti calcaneari ViscoSpot nelle scarpe in modo che terminano a filo della zona del tallone delle scarpe. Prestare attenzione, a tale proposito, alla versione destra e sinistra..

Avvertenze per la pulizia

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

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Zone di applicazione consentite

I plantari devono essere utilizzati con il piede nudo 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 ViscoSpot, 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 premiazione di evitare autodiagnosi e auto medicazioni, 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)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2023-09

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

¹Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia médica de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas instrucciones de uso atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

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

Indicaciones

- Aposifitis calcánea
- Fascitis plantar (espolón calcáneo)
- Aquilodinia
- Artrosis de la articulación del tobillo
- Gonartrosis
- Coxartrosis
- Artrosis de la articulación sacroilíaca
- Artrosis intervertebral caudal
- Colocación de endoprótesis sin cemento (en los primeros 12 meses de posoperatorio)

Riesgos de la aplicación

Precaución*

- ViscoSpot debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas. Para garantizar la óptima colocación de ViscoSpot, se debe calcular la talla con precisión.
- La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación¹.
- Comente antes con el médico que le trata la combinación con otros productos, p.ej. para compensar dismetrias de las piernas.
- Si aumentan sus molestias o si observa cambios inusuales, deje de usar el producto y consulte a su médico inmediatamente.
- En caso de utilización inadecuada o para otro uso nos eximimos de toda responsabilidad.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo,

siempre que el producto esté colocado y se use correctamente.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

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

Indicaciones de uso

Colocación de ViscoSpot

Use ViscoSpot en zapatos con una talonera firme. Consulte previamente con el médico que le trata el uso de ViscoSpot, especialmente en calzado de carrera amortiguado.

Si su médico no indica lo contrario. Coloque ambas taloneras ViscoSpot en los zapatos de modo que se integren respetando la forma de la zona del talón del zapato. Asegúrese de colocar correctamente la talonera izquierda y la derecha.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca ViscoSpot sobre una fuente directa de calor (p.ej. calefacción, rayos del sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de ViscoSpot. Si es necesario, puede limpiar sus taloneras ViscoSpot con agua tibia y un detergente suave. Después, deje que las taloneras se sequen al aire.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Lugares de uso admisibles

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

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto.

Por favor, em caso de reclamações de garantia, dirija-se directamente ao ponto de venda onde 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 ViscoSpot puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluída 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

Información actualizada de: 2023-09

*Indicación de peligro de lesiones (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños al producto).

¹Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

 português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

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

Casos indicados

- Apofisite do calcâneo
- Fascite plantar (esporão calcâneo)
- Aquilodinia
- Artrose articular do tornozelo
- Gonartrose
- Coxartrose
- Artrose sacroiliaca
- Artrose intervertebral caudal
- Montagem de endopróteses não cimentadas (nos primeiros 12 meses após cirurgia)

Riscos inerentes à utilização

Cuidado*

- ViscoSpot apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações neste manual de utilização. Para garantir um assentamento ideal do ViscoSpot é necessário determinar o tamanho exacto.
- O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico qualificado¹.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex., para compensação de dismetrias da perna, consulte previamente o seu médico.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns em si mesmo, deixe de utilizar o produto e consulte imediatamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.
- Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente.

Contra-indicações

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

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

Indicações de utilização

Colocação do ViscoSpot

Utilize o ViscoSpot em sapatos com calcanhar fixo. Aborde previamente o seu médico relativamente à utilização do ViscoSpot, sobre-

tudo caso utilize este em sapatos de corrida com amortecimento.

Salvo indicação em contrário por parte do seu médico. Coloque os dois talonetes ViscoSpot nos seus sapatos, se forma que fiquem ajustados com a área do calcanhar nos sapatos. Tenha em atenção às diferentes versões do lado esquerdo e direito.

Indicações de limpeza

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

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

Indicações sobre a reutilização

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

Local de aplicação

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

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se directamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a ViscoSpot 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 avläsa eller förändra. För att säkerställa att du får rätt information om vår produkt, se till att du använder rätt språk. Om du inte kan läsa eller förstå den information som finns på produktens förpackning, kontakta vår kundtjänst. Vi hjälper dig gärna. Om du har några frågor, kontakta oss på info@viscospot.com eller [70 303 03 03](tel:+46703030303).

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 conosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Silicone (SI)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2023-09

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

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

 svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind. Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna

bruksanvisning noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

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

Indikationer

- Apofysitis calcanei
- Plantar fasciit (hälsporre)
- Akilodyni
- Fotledsartros
- Gonartros
- Coxartros
- Artros i sakroiliakaleden
- Kaudal intervertebral artros
- Cementfri endoprotresbehandling (under de första 12 månaderna efter op.)

Användningsrisker

Observera*

- ViscoSpot ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning. För att säkerställa en optimal passform på din ViscoSpot, måste storleken provas ut noggrant.
- Den första tillpassningen och demonstrationen av hur produkten fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal¹.
- En kombination med andra produkter, t ex för utjämning av benlängd, ska i förväg diskuteras med din behandlande läkare.
- Om du upplever att besvären tilltar eller avvikande förändringar ska du sluta använda produkten och omgående kontakta din läkare.
- Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättnings är att produkten används på föreskrivet sätt.

Kontraindikationer

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

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

Användningsinformation

Infläggning av ViscoSpot

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

Om inget annat ordineras av läkaren: Placera de båda ViscoSpot-hälkuddarna i skorna på sådant sätt att de formar sig mot och sluter tätt an mot skornas häldel. Beakta att det finns ett höger- och ett vänsterutförande.

Rengöringsråd

Observera: Utsätt aldrig din ViscoSpot för direkt värme (t ex från värmeelement, solljus, förvaring i personbil!) Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din ViscoSpot negativt.

Vid behov kan dina ViscoSpot-hälkuddar rengöras med ett mildt tvättmedel under rinnande, ljummet vatten. Låt hälkuddarna lufttorka.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Användningsområde

SkoInläggna 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 ViscoSpot inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra åt 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

Senaste uppdatering: 2023-09

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

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

no norsk

Kjære kunde,

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

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

Produktets hensikt

ViscoSpot er et medisinsk utstyr for føttene. Det dreier seg om en viskoelastisk hælpute. Den brukes til støtdemping og avlastning ved spissbelastninger. ViscoSpot kan også brukes til trykkfordeling og smertelindring ved lidelser i hælområdet og bakfoten.

Indikasjoner

- Apophysitis calcanei
- Plantar fasciitt (hælspore)
- Achilodyni
- Ankelartrose
- Gonartrose
- Coxartrose
- Artrose i iliosakralledd
- Kaudal intervertebral artrose
- Behandling med sementfri endoprotese (de første 12 månedene etter operasjonen)

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig*

- ViscoSpot skal bare brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen. For å sikre at ViscoSpot sitter som den skal, må størrelsen på ViscoSpot bestemmes nøyaktig av opplært fagpersonell.
- Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk skal bare gjennomføres av opplært¹ fagpersonale.

- Rådfør deg på forhånd med din lege vedrørende en kombinasjon med andre produkter, f.eks. for beinlengdeutjevning.
- Hvis symptomene forsterker seg eller du legger merke til uvanlige endringer, ber vi deg om å avbryte bruken og kontakte legen din umiddelbart.
- Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer, eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander 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, sensoriske forstyrrelser, arteriell sykdom og sykdommer i lymfesystemet samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheting.

Anvisninger for bruk

Innlegging av ViscoSpot

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

Med mindre annet bestemmes av legen din. Legg begge de to ViscoSpot hælputene i dine sko slik at de flukter med passformen til hælområdet til skoen. Vennligst ta hensyn til høyre og venstre utgave.

Anvisninger for rengjøring

Henvising: ViscoSpot må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys, oppbevaring i bilen!) Det kan oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til ViscoSpot.

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

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 for det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av ViscoSpot 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 nettsjone – 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 kontaktfinformasjon 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: 2023-09

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

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

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksesiä ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

ViscoSpot on jaloille tarkoitettu terveydenhuollon tavike. Se on viskoelastinen kantapehmuste, joka vaimentaa iskuja ja keventää kuormitusta kuormituskeleissä. ViscoSpot-pehmustetta voidaan käyttää myös kantapään ja jalan takaosan vaivojen hoidossa paineen jakamiseen ja kivun lievittämiseen.

Käyttöaiheet

- Apophysitis calcanei (Severin tauti)
- Plantaarifasciitti (kantaluuppiikki)
- Achilodynia
- Nilkan nivelrikko
- Polven nivelrikko
- Lonkan nivelrikko
- SI-nivelen nivelrikko
- Kaudaalisten selkänikamien välisten nivelten nivelrikko

- Sementitön endoproteesihoito (vuoden sisällä operatiosta)

Käyttöön liittyvät riskit

⚠️ Huomio*

- ViscoSpot-kantapehmustetta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla. ViscoSpot-kantapehmusteen optimaalisen istuvuuden takaamiseksi koko on määritettävä tarkasti.
- Vain koulutettu ammattihenkilöstö¹ saa sovitaa tuotteen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden, esim. alaraajojen pituuserojen korjaamiseen tarkoitettujen tuotteiden kanssa.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvia häirtavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja tuotteen sovitus.

Käyttörajoitukset

- Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä häirtavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tuotteita saa pukea ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella varsinkin alueen ollessa tulehtunut, tuntohäiriöt, valtimotauti, immunestejärjestelmän sairaudet sekä koholla olevat arvot, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.

Käyttöohjeet

ViscoSpot-kantapehmusteen asettaminen

Käytä ViscoSpot-kantapehmustetta kengissä, joissa on tukeva kantareuna. Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa ViscoSpot-

kantapehmusteen käytöstä, varsinkin jos aiot käyttää sitä vaimennetuissa juoksukengissä. Ellei lääkärisi ole muutoin määrännyt, aseta molemmat ViscoSpot-kantapehmusteet kenkiisi siten, että ne ovat tiukasti kiinni kenkien kantareunoissa. Varmista, että asetat oikean jalan pehmusteen oikeaan jalan kenkään ja vasemman jalan pehmusteen vasemman jalan kenkään.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista ViscoSpot-kantapehmustetta suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää ViscoSpot-kantapehmusteen toimivuutta. ViscoSpot-kantapehmusteen voi tarvittaessa pestä kädenlämpöisessä vedessä miedolla puhdistusaineella. Anna kantapehmusteiden kuivua ilmvassa paikassa.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Käyttöalue

Pohjallisia on käytettävä sukkin kanssa sopivissa kengissä.

Tuotetakuu

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

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritiltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä

se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

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

Ilmoitusvelvollisuus

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

Häivittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Silikoni (SI)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2023-09

* Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, tervesy- ja tapaturmavaara) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

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

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende brugsanvisning nøje. Hvis du

skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

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

Indikationer

- Planofytis calcanei
- Apofar fasciitis (hælspre)
- Achilodynyier
- Hælbentartrose
- Gonaartrose
- Coxartrose
- Illeosakralartrose
- Kaudal discartrose
- Cefentri endoprotese-forsyning (i de første 12 måneder efter OP)

Bivirkninger

⚠️ Forsigtig*

- ViscoSpot bør kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning. For at opnå en optimal pasform af ViscoSpot, skal man finde frem til den præcise størrelse.
- Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddanned personale¹.
- Aftal en kombination med andre produkter, f. eks. til udligning af forskelligt lange ben, med din læge.
- Hvis dine smerter tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer på kroppen, skal du opføre med brugen af produktet og omgående kontakte din egen læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtede anvendelse.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.

Kontraindikationer

Overfølsomhedsreaktioner med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved

nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

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

Brugsanvisning

Ilægning af ViscoSpot

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

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

Rengøring

Bemærk: ViscoSpot må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke ViscoSpots effekt. ViscoSpot-hælpuder rengøres ved behov med et mildt rengøringsmiddel i lunkent vand. Lad hælpuderne lufttørre bagefter.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Anvendelsessted

Indlæggene skal bruges sammen med strømper i velegnet fodtøj.

Garanti

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

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales

instruktioner ikke følges

- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

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

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Silikone (SI)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-09

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

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

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

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

Wskazania

- Choroba Haglunda-Severa
- Zapalenie ścięgna poduszki (ostroga piętowa)
- Achillesodynia
- Zwrodnienie stawu skokowego
- Gonartroza
- Zwrodnienie stawu biodrowego
- Zwrodnienie stawu krzyżowo-biodrowego
- Zwrodnienie stawu międzykręgowego w dołnym odcinku kręgosłupa
- Terapia z bezcennową endoprotezą (przez pierwsze 12 miesięcy po operacji)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Uwaga*

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

- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. podpiętek wyrównujących długość kończyny, należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zaobserwowania u siebie jakichkolwiek nietypowych zmian należy zaprzestać stosowania produktu i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszczce lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu.

Przeciwwskazania

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

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

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ViscoSpot

Stosować ViscoSpot w butach z usztywnioną częścią piętową. Skonsultować stosowanie ViscoSpot z lekarzem prowadzącym, przede wszystkim w przypadku stosowania amortyzujących butów do biegania. O ile lekarz nie zaleci inaczej. Włożyć obie podpiętki ViscoSpot do butów tak, by dokładnie przylegały do części piętowej. Zwrócić przy tym uwagę na właściwe przyporządkowanie podpiętki prawej i lewej.

Czyszczenie

Wskazówka: Podpiętek ViscoSpot nie wystawiać na działanie bezpośredniego źródła

ciepla (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)!
Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności podpiętek ViscoSpot.

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

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Miejsca zastosowań

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

Gwarancja

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

Wyłączenie rękopmi następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

w fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

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

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

Silikon (SI)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2023-09

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

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

 **česky**

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento návod k použití. V případě

otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

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

Indikace

- Apophysisitis calcanei (zánět úponu Achillovy šlachy)
- Plantární fasciitida (patní ostruha)
- Achillodynie (syndrom Achillovy šlachy)
- Artróza hlezenního kloubu
- Gonartróza
- Koxartróza
- Artróza iliosakrálního kloubu
- Kaudální intervertebrální artróza
- Necementovaná endoprotéza (v prvních 12 měsících po operaci)

Rizika použití

Pozor*

- ViscoSpot je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití. K zajištění optimálního nasazení ViscoSpot je nutné, aby byla zjištěna přesná velikost.
- Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přízpůsobení a instruktáž¹.
- Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. k vyrovnání délky nohou, domluvte se předem s ošetřujícím lékařem.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich obtíží nebo zaznamenáte neobvyklé změny, přestaňte prosím výrobek používat a neprodleně vyhledejte svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tytku, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokladem je správné používání / přikládání.

Kontraindikace

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

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

Pokyny k používání

Přikládání ViscoSpot

ViscoSpot použijte u bot s pevným opatkem. Předem projednejte použití ViscoSpot s vaším ošetřujícím lékařem, zejména při použití běžeckých bot s odpružením. Pokud váš lékař nepředepíše něco jiného, mě podpatěnkou vložte do bot tak, aby tvarově licovaly s ukončením oblasti paty boty. Přitom dávejte pozor na pravé a levé provedení.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nevystavujte ViscoSpot nikdy přímému teplu (např. u topení, slunečnicku záření, při skladování v autě!) Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ViscoSpot .
V případě potřeby můžete vaše podpatěnkou ViscoSpot umýt jemným čisticím prostředkem ve vlažné vodě. Podpatěnkou nechejte uschnout na vzduchu.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Místo nasazení

Vložky je nutné nosit ve vhodné obuvi s obutými ponožkami.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k

nakládání s výrobkem ViscoSpot a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

Použití neodpovídajících indikací

- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnícký pracovník, neprovádzajte samodiagnostiku ani samoléčbu. Pred prvým použitím nášho lekárskeho výrobku se poraďte s lekářem nebo vyškoleným odborným personálem, pretože je to jediný spôsob, 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 kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek likvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Silikon (SI)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2023-09

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

† Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přípravy nebo a instruktáž o používání ortéz.

 slovensky

Vážená zákazníčka, vážení zákazníci,

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

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

Stanovenie účelu

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

Indikácie

- Apophysitis calcanei
- Plantarfasciitis (ostroha pätovej kosti)
- Achillodýnia
- Artróza členku
- Gonartróza
- Coxartróza
- Artróza ileosakrálneho kĺbu
- Kaudálna intervertebrálna artróza
- Ošetrovanie endoprotézy bez cementu (v prvých 12 mesiacoch po OP)

Rizika používania

 **Pozor***

- Vložka ViscoSpot sa smie nosiť len v súlade s údajmi uvedenými v tomto návode na použitie. Aby sa zabezpečilo optimálne dosadenie vložky ViscoSpot, jej veľkosť je nutné zistiť presne.
- (Prvé) prispôbenie a poučenie musia vykonať vyškolení odborní pracovníci¹.
- Kombináciu s inými výrobkami napr. na vyrovnanie dĺžky chodidla prekonzultujte najprv s vaším ošetrovateľným lekárom.
- Pokiaľ by ste mali ťažkosti alebo na sebe pocítili neobvyklé zmeny, zrušte používanie výrobku a vyhľadajte ihneď svojho lekára.

- Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masť a telové mlieka.

• Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrovateľným lekárom:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, poruchy citlivosti, upchané cievy, ochorenia lymfatického systému; takisto ako výrazný s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie.

Pokyny pre používanie

Vkladanie ViscoSpot

ViscoSpot používajte v obuvi s pevnou pätou. Pri používaní ViscoSpot, hlavne pri používaní v odrupeňej bežeckej obuvi, sa najprv poraďte s vaším ošetrovateľným lekárom.

Pokiaľ vám lekár neaordinoval nič iné. Oba vankúšky pod päty ViscoSpot vložte do topánky tak, aby sa pätnou časťou topánky správne vytvarovali. Dbajte, prosím, pritom na ľavé a prave vytvoreníe výrobku.

Pokyny pre čistenie

Inštrukcia: ViscoSpot nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže ovplyvniť účinok ViscoSpot. V prípade potreby je možné vankúšky pod päty ViscoSpot vyprať pomocou mierneho pracieho prostriedku vo vlažnej vode. Vankúšky pod päty nechajte vyschnúť na vzduchu.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Miesto použitia

Vložky je nutné nosiť vo vhodnej obuvi s obutými ponožkami.

Záruka

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

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaním pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícký pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prípadne určit užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich – online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atd.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obraťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Likvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Zdravotnicke pomôcky)

UDI – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2023-09

*Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkového škody (vznesenie výrobu).

¹Obdobným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôbenie ortéz a zácvík v ich používaní.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

A ViscoSpot egy gyógyászati termék, amely egy viszkoelasztikus sarokpárna. A maximális terhelés alatt az ütés tompítására és tehermentesítésre szolgál. A ViscoSpot alkalmazható a sarok és a lábfej hátsó részének kóros rendellenességei esetén is a nyomáscsökkentésre és a fájdalom csökkentésére.

Javallatok

- Apophysitis calcanei
- Plantarfasciitis (calcaneus-sarkantyú)
- Achillodynia
- Boka ízületi artrózis
- Gonartrózis
- Coxarthrosis
- Csípő-keresztcsonti ízület artrózia
- Caudalis intervertebralis arthrosis
- Cementmentes endoprotézis beültetése (a műtétet követő első 12 hónapban)

Használati kockázatok

⚠ Vigyázat*

- A ViscoSpot csak a jelen használati útmutató utasításainak megfelelően használható. A ViscoSpot optimális elhelyezkedése érdekében a méretet pontosan kell megadni. Máj (első) egyedi illesztés és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet¹ végezheti.
- Más termékekkel, pl. lábhossz-kiegénylítőkkel együtt történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel magán, kérjük hagyja abba a termék használatát, és azonnal keresse fel orvosát.
- A szakszertűlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A termékét szakszertűlen kell felhelyezni / használni.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testrészeken, különösen gyulladós tünetek megléte esetén, érzékelési zavarok, arteriális elzáródás, a nyirokrendszer megbetegedései; valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidőrszött hegek esetén.

Használati útmutató

A ViscoSpot behelyezése

A ViscoSpot eszközt a cipőben használja szilárd hátsó kéreggel. A ViscoSpot használatát egyeztesse a kezelőorvosával, főleg ha a segédeszköz tömpított futócipő előlűs részében használja.

Ha az orvosa másként nem rendel, helyezze mindkét ViscoSpot sarokpárnát a cipőjébe oly módon, hogy azok teljesen lefedjék a

sarokrészeket. Kérjük, ügyeljen a jobb és a bal kivitellel.

Tisztítási utasítások

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a ViscoSpot eszközt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, nap sugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt!) Az ilyen hatások miatt az anyag károsodhat. Mindez befolyásolhatja a ViscoSpot hatékonyságát.

A ViscoSpot sarokpárnát szükség esetén enyhe tisztítószerezrel, langyos vízben tisztítsa ki. A ViscoSpot sarokpárnát szabad levegőn szárítsa.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Használati hely

A talpbetétet harisnyás lábbal kell hordani egy megfelelő cipőben.

Garancia

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

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Őnhatalmúlag elvégzett változtatások a termékén

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen

felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kelteve maradt, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékezelés

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

Anyag összetétele

Szilikon (SI)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2023-09

*Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

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

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitajte i poštuajte ove upute za uporabu. Ako

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

Određena primjena

ViscoSpot je medicinski proizvod za stopala. To je viskoelastičan jastučić za petu. Koristi se za apsorbaranje udarača i rasterećenje pri vršnim opterećenjima. ViscoSpot se također može koristiti za patologije u području pete i zadnjem dijelu stopala za preraspodjelu pritiska i smanjenje boli.

Indikacije

- Apofizitis petne kosti
- Plantarni fasciitis (petni trn)
- Ahilodinja
- Artroza skočnog zgloba
- Gonartroza
- Koksartroza
- Artroza sakroilijačnog zgloba
- Artroza intervertebralnih zglobova u kaudalnom dijelu
- Liječenje bescesmentnom endoprotezom (tijekom prvih 12 mjeseci nakon operacije)

Rizici primjene

⚠ Oprez*

- ViscoSpot se nosi samo u skladu s navodima ove upute za uporabu. Za optimalno postavljanje jastuka ViscoSpot mora se točno utvrditi veličina.
- Prvu prilagodbu i postavljanje smije vršiti samo stručno školovano osoblje¹.
- Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. izjednačenje različitih duljina nogu s vašim liječnikom.
- Ako se vaše tegobe pojačaju ili na sebi primijetite neobičajene promjene, molimo prestajte s uporabom proizvoda i odmah se obratite svom liječniku.
- Kod nestručne uporabe ili uporabe koja nije u skladu s namjenom, prestaje valjanost jamstva.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod sljedećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog dogovora s liječnikom:

- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, poremećaja osjeta, arterijskih okluzija, bolesti limfnog sustava; također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom.

Upute za primjenu

Umetanje ViscoSpot umetka

ViscoSpot koristite u cipelama s čvrstom petnom kapicom. Prethodno konzultirajte nadležnog liječnika o uporabi uloška ViscoSpot, posebice kod uporabe u teniscama sa zračnim jastučićima za trčanje.

Ako Vaš liječnik nije drukčije propisao. Umetnite oba ViscoSpot jastuka za pete u cipele tako, da se precizno uklope u petno područje cipele. Pazite pritom na desnu i lijevu izvedbu.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite ViscoSpot izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguća su oštećenja materijala. To može umanjiti djelotvornost ViscoSpot-a.

Svoje ViscoSpot jastuke za petu možete po potrebi čistiti blagim sredstvom za čišćenje u mlakoj vodi. Ostavite da se jastuci za petu osuše na zraku.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Mjesto primjene

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

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva.

Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže ViscoSpot, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- 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 poledini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Silikon (SI)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2023-09

*Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja osoba (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (šteta na proizvodu).

¹ Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

 srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

ViscoSpot je medicinski proizvod za stopala. To je viskoelastični jastučić za pete. Koristi se za apsorpciju udara i rasterećenje pri vršnim opterećenjima. ViscoSpot se takođe može koristiti za patologije u predelu pete i zadnjem delu stopala za preraspodjelu pritiska i smanjenje bola.

Indikacije

- Kalkanealni apofizitis
- Plantarni fasciitis (koštana izrastina na peti)
- Ahilodinja
- Artroza skočnog zgloba
- Gonartroza
- Koksartroza
- Sakroileitis
- Kaudalna intervertebralna artroza
- Zbrinjavanje endoprotezom bez cementa (u prvih 12 meseci nakon operacije)

Rizici primene

⚠ Mere opreza*

- ViscoSpot treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu. Da bi se osiguralo optimalno naleganje ViscoSpot-a, mora tačno da se odredi odgovarajuća veličina.
- Samo obučena osoba¹ može dati uputstva pri prvom oblačenju proizvoda.

- Dogovorite kombinacijo sa drugim proizvodima, npr. sa izjednačevanjem dužine nogu, pre toga sa vašim lekarom.
- Ukoliko se vaši simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite sa upotrebom proizvoda i molimo vas da odmah obavestite svog lekara.
- Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu, isključena je odgovornost za proizvod.
- Ne dozvolite da proizvod dolazi u kontakt sa masnim i kiselim sredstvima, kremama i losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje.

Kontraindikacije

- Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih kliničkih slika, postavljanje i nošenje ovakvog pomagala moguće je samo nakon konsultacija sa vašim lekarom:
- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, poremećaja osetljivosti, arterijskog začepjenja, oboljenja limfnog sistema; kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.

Uputstva o primeni

Postavljanje ViscoSpot-a

ViscoSpot koristite u cipelama sa čvrstom petom. Dogovorite se sa vašim lekarom o korišćenju ViscoSpot-a, posebno u slučaju korišćenja u mekim cipelama za hodanje. Ukoliko vaš lekar ne odredi drugačije. Postavite oba ViscoSpot jastučića za pete u cipelu tako da tačno naležu na oblast pete u cipeli. Molimo vas obratite pažnju na desni i levi tip.

Uputstvo za održavanje

Napomena: ViscoSpot nikada ne izlažite direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevo zračenje, skladištenje u kolima)! Moguće je oštećenje materijala. To može uticati na efikasnost ViscoSpot-a.

ViscoSpot jastučića za pete mogu da se po potrebi peru blagim sredstvom za pranje sa toplom vodom. Jastučiće za pete ostavite da se osuše na vazduhu.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Mesto primene

Uloži se u nose u podobnim cipelama i sa čarapama.

Garancija

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

Garancija je isključena kod:

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

Odricanje od odgovornosti

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

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Silikon (SI)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2023-09

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

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

 slovenski

Spoštovani kupec,

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

Namen uporabe

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

Indikacije

- Apophisitits calcanei
- Plantarni fasciitis (trn v peti)
- Ahilodnija
- Artroza skočnega sklepa
- Gonartroza
- Koksartroza
- Ileosakralna artroza

- Kavdalna medvretenčna artroza
- Dobava brez cementne endoproteze (v prvih 12 mesecih po operaciji)

Tveganja pri uporabi

Previdno*

- Petne blazinice ViscoSpot smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili. Za zagotavljanje optimalnega prilaganja petnih blazinic ViscoSpot je potrebno natančno določiti velikost.
- Prilagoditev (prva) in namestitev lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebe¹.
- O uporabi z drugimi izdelki, npr. za izravnavo dolžine nog, se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če pri sebi opazite kakršne koli nenavadne spremembe, prenehajte uporabljati izdelek in o tem nemudoma obavestite svojega zdravnika.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka.

Kontraindikacije

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

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

Navodila za uporabo

Nameščanje petnih blazinic ViscoSpot

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

Nomeșcănje petnih blazinic ViscoSpot

Razen če vam zdravnik ne predpiše drugače, namestite obe petni blazinici ViscoSpot v čevlje tako, da se natančno prilegata predelu pete v čevlju. Pri tem bodite pozorni na desno in levo blazinico.

Navodila za išenje

Opomba: petnih blazinic ViscoSpot nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtomobilu). Pri tem lahko namreč nastanejo poškodbe materiala, ki lahko vplivajo na učinkovitost petnih blazinic ViscoSpot. Petne blazinice ViscoSpot lahko po potrebi očistite ročno z blagim čistilnim sredstvom in mlačno vodo. Petne blazinice ViscoSpot nato pustite na zraku, da se posuēijo.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Miesto nasadenia

Vložky je nutne nosif v vhodnej obuvi s obutými ponoēkami.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi drēzave, 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. Neupoētevanje navodil za ravnanje z opornico ViscoSpot in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

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

Omejitve odgovornosti

Ne poskuēajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebe. Pred prvo uporabo naēega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek naēega izdelka na vaēe telo in morebitna

tveganja pri uporabi zaradi vaēe telesne zgradbe. Upoēstavajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

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

Obveznost obveēanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Silikon (SI)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-09

* Opozorilo glede nevarnosti poēkodb osebe (nevarnost nastanka poēkodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreče) oz. materialne ēkode (poēkodb na izdelku).

¹ Strokovno usposobljeno osebe je vsaka oseba, ki je po veljavnih drēzavnih predpisih pooblašena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

 romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind. În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste instrucțiuni de folosire.

Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

ViscoSpot este un produs medical pentru picioare. Este o pernăți văso-elastică pentru cĂlcĂi. Aceaste servește la absorbția șocurilor și la detensionare în timpul sarcinilor maxime. Pernați ViscoSpot poate fi utilizată, de asemenea, în cazul patologiilor cĂlcĂiului și ale părții din spate a piciorului, pentru a redistribui presiunea și a reduce durerile.

Indicații

- Apophisitit calcanei
- Fasciită plantară (excescențe calcaneene)
- Ahilodinie
- Artroza articulației gleznei
- Osteoartrita genuchiului
- Coxartroză
- Osteoartrita sacroiliacă
- Artroza caudală intervertebrală
- Endoproteză fără cimentare (în primele 12 luni de la operație)

Riscuri în utilizare

Atenție*

- ViscoSpot trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire. Pentru a garanta o poziție optimă a produsului ViscoSpot trebuie determinată în mod exact dimensiunea.
- Ajustarea (prima ajustare) și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate instruit¹.
- O eventuală combinație cu alte produse, de ex. pentru compensarea diferențelor de lungime ale picioarelor, trebuie discutată în prealabil cu mediul dvs. curant.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, întrerupeți utilizarea produsului și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

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

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

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

Indicații de utilizare

Aplicarea pernițelor ViscoSpot

Utilizați pernițele pentru cĂlcĂi ViscoSpot în încălțăminte cu stăif rigid. Discutați în prealabil cu mediul dvs. curant despre utilizarea produsului ViscoSpot, mai ales când îl folosiți în pantofi cu amortizare.

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

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Nu expuneți niciodată produsul ViscoSpot la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Materialul se poate deteriora. În acest mod eficiența ViscoSpot poate scădea.

Dacă este necesar, puteți curățea pernițele pentru cĂlcĂi ViscoSpot folosind un detergent slab și apă călduță. Lăsați pernițele pentru cĂlcĂi să se usuce la aer.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Κullanım yeri

Tabanlıklar uygun ayakkabı içinde çoraplı olarak kullanılmalıdır.

Garantia

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

Garanția este exclusă în caz de:

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

Informații privind răspunderea

Nu recușeți la autodiagnosticarea sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării

acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Silicon (Si)

 - Medical Device (Dispozitiv medical)

 - Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Data Informațiilor: 2023-09

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

¹ Este considerat personal de specialitate o persoană care, în conformitate cu regulamentele naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

 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 ολόκληρα και τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

To ViscoSpot είναι ένα ιατρικό προϊόν για τα κάτω άκρα. Πρόκειται για ένα ιζωοελαστικό μαξιλαράκι φτέρνας. Χρησιμεύει στην απόβλεψη κραδασμών και στην απορρόφηση των σημείων πίεσης. Επίσης, το ViscoSpot μπορεί να χρησιμοποιείται σε περίπτωση παθολογικών καταστάσεων στην περιοχή της φτέρνας για κατανομή της πίεσης και μείωση των πόνων.

Ενδείξεις

- Αποφυσίδια φτέρνας
- Πελματιαία απονευρωσίτιδα (ιπερνηκή άκανθα)
- Αχιλλωδυνία
- Αρθρίτιδα ταρασό
- Γονάρθρωση
- Αρθρίτιδα ισχίου
- Είλεοσασκική αρθρίτιδα
- Ουραία μεσοσπονδύλια αρθρίτιδα
- Ενδοπρόθεση χωρίς τοιμήντο (τους πρώτους 12 μήνες μετεγχειρητικά)

Κίνδυνο χρήσης

 Προσοχή*

- Τα ViscoSpot πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για βέλτιστη εφαρμογή των ViscoSpot, πρέπει να διαπιστώνεται με ακρίβεια το μέγεθος.
- Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς¹.
- Πριν τα χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. για αντιστάθμιση ανισοσκελίας, συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στο σώμα σας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αιολιφές ή λωσόν.
- Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση / εφαρμογή

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοηθό, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, αισθητηριακές διαταραχές, αποφρακτική

αρτηριακή νόσος, παθήσεις του λεμφικού συστήματος, καθώς και ούλες με οίδημα, ερεθισμοί και αισθημα ούλου.

Υποδείξεις χρήσης

Τοποθέτηση των ViscoSpot

Χρησιμοποιείτε τα ViscoSpot σε συνδυασμό με υποδήματα με σταθερό αντέρισμα πτέρνας. Συμβουλευτείτε προηγουμένως τον θεράποντα ιατρό σας για την εφαρμογή των ViscoSpot, ιδίως αν σκοπεύετε να τα τοποθετήσετε σε αθλητικά υποδήματα που απορροφούν τους κραδασμούς.

Τοποθέτηση των ViscoSpot

Εκτός κι αν σας έχει συμβουλευτεί διαφορετικά ο ιατρός σας, τοποθετήστε τα τα δύο υποπέτνια ViscoSpot κατά τέτοιο τρόπο μέσα στα υποδήματά σας, ώστε να εφαρμόζουν σωστά με το σχήμα στην περιοχή της πτέρνας των υποδημάτων. Προσεέξτε να τοποθετήσετε σωστά το υποπέτνιο για το αριστερό και αντίστοιχα για το δεξί πόδι.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Τα ViscoSpot δεν θα πρέπει να εκτίθενται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με διαμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα των ViscoSpot.

Μπορείτε να πλένετε τα ViscoSpot, όταν χρειάζεται, με ένα ήπιο απορρυπαντικό και χλιαρό νερό. Αφήστε τα υποπέτνια να στεγνώσουν φυσικά

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Σημείο εφαρμογής

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπήγσε στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευθήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε

αξίωση στα πλαίσια της εγγοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ViscoSpot, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγοδοτική κάλυψη. Η εγγοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε 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 εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Σιλίκονη (Si)

MD – Medical Device (ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2023-09

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

¹ Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

ViscoSpot, ayaklar için tasarlanmış tıbbi bir üründür. Viskoelastik bir topuk yastığıdır. Yüklenme piklerinde darbe emici ve yük azaltıcı etki sağlar. ViscoSpot aynı zamanda topuktaki ve ayağın arka kısmındaki patolojilerde basınç dağılımı ve ağrı azaltımı sağlamak için kullanılır.

Endikasyonlar

- Kalkaneus apofiziti
- Plantar fasiit (topuk dikenli)
- Aşilodini
- Ayak bileği osteoartriti
- Dizde osteoartrit
- Koksartroz
- İliosakral osteoartrit
- Kaudal intervertebral artroz
- Çimentosuz endoprotez yerleştirme (ameliyat sonrası ilk 12 ay içerisinde)

Kullanım Riskleri

⚠ Dikkat*

• ViscoSpot yalnızca kullanım kılavuzundaki talimatlara uygun şekilde kullanılabilir. ViscoSpot'un en uygun şekilde oturması için ölçünün tam olarak belirlenmesi gerekmektedir.

- İlk uygulama ve kullanım eğitimi sadece eğitimli teknik personel¹ tarafından yapılır.
- Doktorunuza danışmadan, örneğin bacak uzunluğu dengeleyicisi gibi başka ürünlerle birlikte kullanmayınız.
- Şikayetleriniz artarsa veya anormal değişiklikler fark ederseniz, lütfen ürünü kullanmaya devam etmeyin ve derhal doktorunuza başvurun.
- Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürünün yağ, asit, merhem ve losyonlar içeren maddelerle temas etmemesini sağlayınız.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde kullanılmalıdır.

Kontraendikasyonlar

Tıbbi bakımdan hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Tedavi edilen vücut bölümünde cilt hastalıkları / yaralar, özellikle iltihaplı durumlarda; duyu kaybı, periferik arter tıkanıklığı hastalığı, lenf sistemi hastalıkları; ayrıca şişme, kızamıklık, aşırı ısı hissi ile seyreden kabarık skarlar görüldüğünde.

Kullanım talimatları

ViscoSpot'un yerleştirilmesi

ViscoSpot sabit topuklu ayakkabılarda kullanılmalıdır. Viskospot'un özellikle destekli koşu ayakkabılarda kullanımını önceden doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz tarafından aksi belirtilmemişse. Her iki ViscoSpot topuk desteğini ayakkabının topuk bölgesiyle uyumlu olacak şekilde yerleştirin. Bu sırada lütfen sağ ve sol modelle dikkat ediniz.

Temizlik talimatları

İpucu: ViscoSpot'u asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu ViscoSpot'un etkisini azaltabilir. ViscoSpot topuk desteklerini ihtiyaç durumunda yumaşık temizlik maddeleri ile ılık suda yıkayabilirsiniz. Daha sonra temiz havada kurutunuz.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Kullanım yeri

Tabanlıklar uygun ayakkabı içinde çoraplı olarak kullanılmalıdır.

Garanti

Ürünü satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ViscoSpot'un kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlarla 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 çevrimici sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara 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)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteliğindedir

Bilginin güncelliği: 2023-09

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

¹ Uzman personel, ortezlerin kullanımı hususunda uyarılara ve tanıtıma ilişkin olarak sizin için geçerli ulusal yazılı düzenlemelere göre yetkili sahibi olan kişidir.

 русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

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

Показания

- Синдром Галунда
- Плантарный фасциит (пяточные шпоры)
- Ахиллодиния
- Артроз голеностопного сустава
- Гонартроз
- Артроз тазобедренного сустава
- Артроз крестцово-подвздошного сочленения

- Артроз межпозвоночных суставов в каудальной части позвоночника
- Беспеченное эндпротезирование (первые 12 месяцев после операции)

Риск при использовании изделия

Внимание*

- Ортез ViscoSpot следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией. Для обеспечения оптимальной посадки ортеза ViscoSpot необходимо точно определить его размер.
- Первую примерку и объяснение применения ортеза должен провести квалифицированный специалист¹.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного изделия в сочетании с другими продуктами, например, для компенсации неравенства длины нижних конечностей.
- Если симптомы усилились или вы отметили у себя необычные изменения самочувствия, прекратите использовать изделие и немедленно обратитесь к врачу.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.
- Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие негативное влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом.

Противопоказания

- До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение вспомогательного средства возможно только после консультации с врачом:
- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления; нарушения чувствительности, окклюзионное поражение артерий, заболевания лимфатической системы, а также отечные рубцы, выступающие над поверхностью кожи, покраснения или гипертермия.

Указания по использованию

Как вкладывать ViscoSpot

Используйте ViscoSpot в обуви с твердым задником. Обсудите использование ViscoSpot, особенно при использовании в амортизирующей обуви для бега, заранее со своим лечащим врачом.

Если иначе не предписано врачом. Вкладывайте оба подпяточника ViscoSpot в обувь так, чтобы в обуви в области пятки они играли роль элемента геометрического замыкания. При этом обратите внимание на правое и левое исполнение подпяточника.

Указания по уходу за изделием

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

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

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Место применения

Стельки необходимо носить на ногах с носками в подходящей обуви.

Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

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

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или 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, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Силикон (SI)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2023-09

*Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск

для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию).

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

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātājs klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis

ViscoSpot ir medicīniskais izstrādājums pēdām. Tas ir viskoelastīgs papēža spilventiņš. Tas veicina trieciena amortizāciju un atslodzi maksimumslodzes laikā. ViscoSpot var izmantot arī patoloģiju gadījumā papēža un aizmugurējās pēdas zonā spiediena pārdalei un sāpju mazināšanai.

Indikācijas

- Kalcaneālais apofizīts
- Plantārais fascīts
- Ahilodīnija
- Potītes locītavas artroze
- Gonartroze
- Koksartroze
- Iliosakrālā artroze
- Kaudāla intervvertebrālā diska artroze
- Bezcementa endoprotēzes nodrošināšana (pirmajos 12 pēcoperācijas mēnešos)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

▲ Uzmanību*

• ViscoSpot drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem. Lai

nodrošinātu, ka ViscoSpot optimāli pieguļ, precīzi jānosaka spilventiņu izmērs.

- (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts personāls¹.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kāju garuma izlīdzināšanas spilventiņiem, iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja simptomi pastiprinās vai novērojot sev neparastas izmaiņas, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi.

Kontraindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīgīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; jutīguma traucējumi, artēriju slimības, limfātiskās sistēmas slimības, tāpat piepauzta rētas ar pietūkumu, apsārtumu un pārkaršanu.

Izmantošanas norādījumi

ViscoSpot ielikšana

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

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

Tīrīšanas norādījumi

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

ViscoSpot papēža spilventiņus nepieciešamības gadījumā var tīrīt siltā ūdenī ar saudzīgu tīrīšanas līdzekli. Ļaujiet papēža spilventiņiem izžūt dabiski.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Pielietošanas vieta

Supinatori jānēsā nepierotos apavos, un, tos lietojot, jānēsā zekes.

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 izmāģājiet izstrādājumu. Neievērojot ViscoSpot 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 uzziņāt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. a pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas saūbas, 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 sastāv

Silīkons (SI)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 2023-09

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

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

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

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

Paskirtis

ViscoSpot yra medicininis produktas pėdoms. Tai yra viskoelastinė pagalvėlė kulnams. Ji amortizuoja smūgius ir sumažina maksimalią apkrovą. ViscoSpot taip pat galima naudoti išplėsiui paskirstyti ir skausmui sumažinti, esant patologijai kulno ir užpakalinės pėdos srityje.

Indikacijos

- Kalcanealinis apofizitas
- Padų fasciitis (kulno atšaka)
- Achilodinija
- Blauzdinio pėdos sąnario artrozė
- Kelio osteoartritas
- Koksartrozė
- Klubo sąnario ir kryžkaulio artrozė
- Kaudalinė tarpslankstelinė artrozė
- Endoprotezo tvirtinimas nenaudojant cemento (per pirmuosius 12 mėnesių po operacijos)

Naudojimo rizika

⚠️ **Atsargiai***

- ViscoSpot nešiokite tik laikydamiesi šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų. Norint užtikrinti optimalią ViscoSpot padėti, reikia tiksliai nustatyti jų dydį.
- (Pirmą kartą) pritaikyti ir instrukuoti gali tik kvalifikuotas specialistas¹.
- Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, kojų ilgio skirtumui sureguliuoti, pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju.
- Jei simptomai paūmėjo arba pastebėjote neįprastų pokyčių, nutraukite gaminio naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už netinkamai arba ne pagal paskirtį naudojamą produktą.
- Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebiųjų rūgščių, kremais ir losjonais.
- Kol kas šalutinį poveikį visam organizmui nepastebėta. Būtina sąlyga yra tinkamas naudojimas / uždėjimas.

Kontraindikacijos

- Kol kas klinikinės reikšmės atvejų dėl padidėjusio jautrumo nenustatyta. Jei pasireiškia toliau nurodyti sindromų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.
- Odos ligos / sužalojimai priemonės naudojimo vietoje, ypač jei yra uždegimo požymių, juslės sutrikimai, periferinė arterinė liga, limfinės sistemos liga; taip pat iškėti ir patinę randai, paraudimas ir perkaitimas.

Nurodymai naudotojui

ViscoSpot įdėjimas

Naudokite ViscoSpot batusose su tvirtu užkulniu. Iš pradžių dėl ViscoSpot naudojimo pasitarkite su gydančiuoju gydytoju, ypač jei naudojate amortizuojamuosiuose bėgimo bateliuose.

Jei Jūsų gydytojas nenurodė kitaip, įdėkite abi ViscoSpot kulno pagalvėles į batus taip, kad jos pagal formą baigtųsi batų kulnų srityje. Atkreipkite dėmesį į dešininį ir kairinį modelius.

Valymo nurodymai

Pastaba: saugokite ViscoSpot nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje!) Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti ViscoSpot veiksmingumas.

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

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Grynomas skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Naudojimo vietos

Tinkamą avalynę su įdėklais reikia avėti su kojineimis.

Garantija

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

Garantija negalioja, kai:

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

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neušimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties

gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Silikonas (SI)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2023-09

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

¹Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instrukuoti, kaip juos naudoti.

 укрїнська

Шановний клієнте,

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

Кожного дня ми працуємо над підвищенням квалітального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї

інструкції з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

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

Показання

- Алофіз п'яткової кістки
- Плantarний фасциїт («п'яткова шпора»)
- Ахіллодінія
- Артроз гомілковостопного суглоба
- Гонартроз
- Коксартроз
- Крижово-клубовий остеоартроз
- Артроз міжхребцевих суглобів у каудальному напрямку
- Безцелковий ендопротезування (у перші 12 місяців після операції)

Ризики при користуванні виробом

⚠️ **Увага***

- ViscoSpot дозволено використовувати лише у відповідності до показань до використання, зазначених у цій інструкції з використання. Для забезпечення оптимальної посадки ортеза ViscoSpot потрібно точно визначити його розмір.
- Підгонку та інструктаж має право проводити лише кваліфікований спеціаліст¹.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами, наприклад, для компенсації нерівності довжини нижніх кінцівок.
- Якщо ваші симптоми посилюються чи якщо ви помітили будь-які незвичайні зміни, припиніть використання виробу та негайно зверніться до свого лікаря.
- Виробник не несе відповідальності за неналежне використання виробу або за використання виробу не за призначенням.
- Уникайте використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, котрі містять жир або кислоти.

- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Даний виріб потрібно накладати та використовувати належним чином.

Протипоказання

На сьогоднішній день випадків з підвищеною чутливістю шкіри до матеріалу виробу не спостерігалось. При наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, порушення чутливості, облітеруючого захворювання артерій, захворювання лімфатичної системи; а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак гіпертермії.

Вказівки із застосування

Вкладання ViscoSpot

Використовуйте ViscoSpot у взутті з міцним задником. Обсудіть використання ViscoSpot, особливо при використанні в амортизованому взутті для бігу, зі своїм лікарем заздалегідь. Якщо інакше не призначено вашим лікарем. Вкладайте обидва під'ятника ViscoSpot у взяття так, щоб у взутті біля п'ятки вони виконували роль елемента геометричного замикання. Слідкуйте при цьому за правим і лівим виконанням.

Вказівки з догляду за виробом

Вказівка: Ніколи не піддавайте ViscoSpot дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, у автомобілі!) Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія ViscoSpot може бути ослабленою. При потреби можна помити під'ятник ViscoSpot м'яким мийним засобом в теплій воді. Після цього під'ятник необхідно висушити на повітрі

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Місце застосування

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

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівки щодо поводження та догляду ViscoSpot не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

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

Вказівки з відповідальності

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

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

Силікон (SI)

MD – Medical Device (Медицинське обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Стан інформації: 2023-09

*Вказує небезпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

¹ Кваліфікованим персоналом вважається кожна особа, уповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення припасування взуття та інструктаж з приводу належного застосування.

לקוחות קרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון הוראות שימוש אלו ולהישמע היטב לגנאר בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

שימוש מיועד

ViscoSpot הוא מוצר רפואי לכפות הרגליים. מדובר בכרית ויסקו-אלסטית לעקבים. היא משמשת לספיגת זעזועים והקלה בעומסי שיא. ViscoSpot יכול לשמש גם למחלות באזור העקב ושורש הרגל לחלוקה של הלחץ ולהפחתת כאבים.

אינדיקציות

- מחלת סכר
- מחלת החיתולית הכפית (דורבן)
- אכלדיניה
- ארתרוזיס בקרסול
- שחיקה של מפרק הברך
- קוקסארטרוזיס
- ארתרוזיס בעצה-כסל
- ארתרוזיס בין-חולית/ בחוליתית הזנב
- טיפול באנדו-פרותה נטולת צמנט (במהלך 12 החודשים הראשונים שלאחר הניתוח)

סיכוני יישום

⚠️ זהירות

יש ללבוש את ה-ViscoSpot רק בהתאם להוראות השימוש המופיעות במדריך זה. על מנת להבטיח שהמנח של ה-ViscoSpot יהיה מיטב, המידה צריכה להיקבע במדויק.

- רק איש מקצוע מוסמך¹ רשאי לבצע את ההתאמה (הראשונית) של המוצר ולהדריך את המטופל.
- התייעצו עם הרופא המטפל בנוגע לשימוש במוצר משילוב עם מוצרים אחרים, למשל לצורך פיוצו על הבדל בין אורכי הרגליים.
- אם הסימפטומים שלך מתגברים, ואתה מבחין בשינויים לא רגילים בנוסף או בתחושה, יש להפסיק במיידת את השימוש במוצר ולהיוועץ עם הרופא שלך בהקדם.
- האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.

• יש להקפיד להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.

• עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון / הוא תנאי מקדים.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים, השימוש ואופן היישום של עדרים מסוג זה מותרים רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

• מחלות עור / פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, הפרעות בתחושה, מחלות עורקים, מחלת מערכת הלימפה; וכן צלקות מוגדלות שנוצרות עם טיפול בליפוזות, אדמומיות או יתר-חום (היפרתרמיה).

הערות יישום

הנחת ה-ViscoSpot

השתמשו ב-ViscoSpot רק בנעליים שבית העקב שלהן קשיח. התייעצו מראש עם הרופא המטפל לגבי השימוש ב-ViscoSpot, במיוחד אם אתם מתכננים להשתמש בו בתוך געלי ריצה לחות.

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

הוראות ניקוי

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

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

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אופן השימוש

יש להשתמש ברפידות כשהרגל גרובה ונעולה בנעל מתאימה.

אחריות

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

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

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתוניכם האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסתן המקוונת - אף אם היא תמצתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו'). אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלנו.

חובת דיווח

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

סילוק

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

הרכב החומרים

סיליקון (SI)

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

תאריך עדכון המידע: 2023-09

* הערה בנוגע לסיכון של פגיעה אישית (פציעה), סיכון בריאותי ותאונות) ונזק (למוצר).

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

お客様各位、

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のため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。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

ViscoSpot は足の医療製品です。これは、粘弾性のヒールクッションです。ピーク負荷時の衝撃の吸収と緩和に役立ちます。ViscoSpot は踵や足裏の病理学的処置の際に圧力配分の調整や鎮痛のためにもご利用になれます。

適応症例

- 踵骨骨端症
- 足底筋膜炎 (踵骨棘)
- アキレス腱痛
- 足首関節症
- 変形性関節症
- 変形性股関節症
- 仙腸骨関節症
- 尾側椎間板関節症
- セメントレス人口股関節固定 (術後最初の12か月)

ご使用によるリスク

▲ 注意*

- ViscoSpot は、この使用説明書を遵守した上で装着してください。ViscoSpot を最適に利用するには、サイズを正確に測らなければなりません。
- (初めて装着するとき) マッチングと使用開始時の指導は、必ず熟練した専門技術者¹の方が行ってください。
- 他の製品 (補高用足部など) と併用される前に、必ず担当医師にご相談ください。
- 使用により逆に痛みが増したり体に極端な変化が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師にご相談ください。
- 不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。

- この製品を油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと接触させないようにしてください。
- 全身の組織に影響および副作用については、現在まで報告されておりません。ただし、使用法や装着が不適切な場合は、この限りではありません、リンパ液排泄障害および軟部組織の不透明な腫れ。
- このパッドは糖尿病性の足症候群がある方にご利用いただくことはできません。

禁忌症例

健康を害する過敏性反応については、現在まで報告されておりません。次に挙げる症候群のある方は、このように補助具の適用及び着用について医師の方にご相談の上でのみ、ご検討ください。

- 特に炎症現象の場合の手当している身体部位の皮膚疾患/損傷; 感覚障害、動脈閉塞性疾患、リンパ系の疾患、または腫れや発赤や発熱を伴う傷跡。

使用上のご注意

ViscoSpot の挿

ViscoSpot は、ヒールカウンターの堅い靴に使用してください。特に衝撃吸収に優れた運動靴で ViscoSpot を使用する場合、前もって担当医師と相談してください。担当医師から使用を禁じられていない場合に限り、左右の ViscoSpot は、靴の踵部にぴったりと合うように挿入してください。左右を間違えないように注意してください。

お洗濯に関するご注意

注意: ViscoSpot を熱源 (ヒーター、直射日光、車内での保管など) にさらさないで下さい。素材が傷む場合があります。ViscoSpot が本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。ViscoSpot パッドが汚れたら、ぬるま湯に中性洗剤を入れて洗ってください。ヒールパッドを自然乾燥します。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご利用いただく設計となっております。

装着箇所

インソールは、適切な靴に入れて、ストッ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お考え

の場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。ViscoSpot 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、保証が制限されるため、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技術者の指示に従わない使用
- 損傷による製品の改造

免責事項

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

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

シリコン (SI)

- MDI - Medical Device (医療装置)
- UDI - DataMatrixをUDIとするマーカー[†]

情報更新: 2023-09

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

¹ 専門技術者とは、ご購入様に応用される国の法規制に従って、バンデージや矯正器具の使用に伴うマッチングおよび指導を行うすべての有資格者を指します。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사드립니다.

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

용도

ViscoSpot은 족부병 의료 기기입니다. 이 제품은 점탄성 발뒤꿈치 쿠션입니다. 최대 부하에서 충격 흡수 및 부하 경감에 도움을 줍니다. 또한 발꿈치 및 발 뒤꿈치 영역의 병리에도 알력 증배 및 통통 감소를 위해 ViscoSpot을 사용할 수 있습니다.

적응증

- 종골골단염
- 족저근막염 (종골극)
- 아킬레스건 통증
- 발목골관절염
- 변형성 슬관절증
- 고관절증
- 천장관절증
- 허부 주간관절증
- 무시멘트 인공관절수술 (수술 후 12개월)

사용 시 발생할 수 있는 위험

▲ 주의*

- ViscoSpot은 사용 설명서의 설명에 따라서 착용해야 합니다. ViscoSpot 의 최적화된 작용을 보장하기 위해서는 사이즈를 정확하게 산출해야 합니다.
- 본 제품의 처음 사용 및 처방 지시는 반드시 교육을 받은 전문가를 통해 이루어져야 합니다.
- 다리 길이 보정기 등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 고객님의 담당 의사와 상의하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중지하고 즉시 담당 의사와 상담하시기 바랍니다.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 사용 목적과 다른 경우에도 제품 보증에서 제외됩니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

الغرض من الاستعمال

ViscoSpot هو منتج طبي للأقدام. وهو عبارة وسادة مطاطية للكعب. تُستخدم لامتصاص الصدمات وتخفيف العبء في ذروة الأحمال. يمكن أيضاً استخدام ViscoSpot في الأمراض الموجودة في الكعب ومنطقة القدم الحلقية لإعادة توزيع الضغط وتخفيف الألم.

دواعي الاستعمال

- التهاب النخاع العظمي
- التهاب اللقافة الأخمصية (تواء الكعب)
- آلام العرقوب
- التهاب مفصل الكاحل
- داء مفصل الركبة
- فُصال الورك
- هشاشة العظام العجزى الحرقفي
- التهاب المفاصل الفقري الذيلية
- ترميم الأطراف الصناعية بدون ملاط (في أول 12 شهراً بعد الجراحة)

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس

ينبغي ارتداء ViscoSpot وفقاً للمواصفات الموضحة في إرشادات الاستعمال. لضمان وضع مثالي لوسائد ViscoSpot يجب فحص المقاس بدقة.

لا تتم عملية موازنة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين¹.

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

إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغييرات غير عادية في جسمك، فتوقف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك على الفور.

- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لهما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.
- لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والمخيمية والمراهم والمستحضرات الأخرى.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستخدام مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- الأمراض / الإصابات الحادة في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود اضطرابات حسية والانسداد الشرياني الطرفي وأمراض الجهاز اللمفاوي؛ وظهور ندبات مصحوبة بتورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.

• إرشادات الاستعمال

ارتداء وسائد ViscoSpot

استخدم وسائد ViscoSpot داخل الأحذية ذات الكعوب الصلبة. ينبغي استشارة الطبيب المعالج قبل استخدام وسائد ViscoSpot خاصة في حالة استخدام أحذية الركض المنخفضة.

ما لم يقرر طبيبك أمراً آخر، قم بوضع **كلتا** الوسادتين المبطنتين للكعب ViscoSpot داخل حذائك، بحيث يتلامس مع منطقة الكعب الخاصة بالحذاء. يرجى مراعاة الجهة اليمنى واليسرى.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: يجب عدم تعريض وسائد ViscoSpot لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة) كما لا يجب تخزينه في إحدى السيارات! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوعة منها المنتج. كما أن ذلك قد يؤثر سلباً على الصلابة ViscoSpot.

يمكنك عند الحاجة غسل وسائد الكعب ViscoSpot ديوياً باستخدام مادة لطيفة للتنظيف بالماء الدافئ. اترك وسائد الكعب تجف في الهواء.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

موضع الاستعمال

يجب ارتداء الدعامة على قدم مرتدية لجورب بداخل حذاء مناسب.

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

- بعض الخدمات قد لا تتوفر في جميع البلدان.
- بعض الخدمات قد لا تتوفر في جميع البلدان.
- بعض الخدمات قد لا تتوفر في جميع البلدان.
- بعض الخدمات قد لا تتوفر في جميع البلدان.
- بعض الخدمات قد لا تتوفر في جميع البلدان.

تعليمات الاستخدام

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

تحذيرات

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

معلومات

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

معلومات

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

- *شاهد (بشأن، كإجراء وقائي، ساق وقائي) 및 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내.
- 1전문가란 현행 국가 규정에 따라 보조기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 발견되지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.

금기 사항

질병에 대한 과민 증상은 아직 알려진 바 없습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분한 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 적용 신체 부위의 피부 질환 /상해, 특히 염증 반응, 감각 장애, 동맥 폐쇄성 질환, 림프계 질환 및 상처가 터져 부기, 홍반 및 발열을 동반하는 경우.

사용 방법

ViscoSpot 착용 방법

ViscoSpot고정 뒤꿈치 캡과 함께 신발에서 ViscoSpot를 사용하십시오. 특히 충격 완화된 런닝화에서 ViscoSpot를 사용할 경우 담당 의사와 상의 후 사용하십시오.

담당 의사가 달리 처방을 하지 않는 경우, 두 ViscoSpot 뒤꿈치 패드를 신발에 넣은 후 신발 뒤꿈치에 맞게 끼웁니다. 왼쪽과 오른쪽 패드를 확인하면서 끼웁니다.

세탁 시 주의 사항

주의: ViscoSpot를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오. 제품이 손상될 수 있습니다. 그로 인해 ViscoSpot의 효능이 저해될 수 있습니다. 필요하다면, ViscoSpot 뒤꿈치 패드를 미온수에서 중성세제로 세척할 수 있습니다. 세척한 다음에는 뒤꿈치 패드를 공기 중에 말리십시오.

재사용에 관한 안내

본 제품은 한자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

착용 위치

발창은 양말을 신은 상태에서 신기에 적합한 신발에 착용해야 합니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구에 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. ViscoSpot의 취급 및 관리 수칙을 준수하지

التخلص من المنتج
يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد:
سيليكون (SI)

Medical Device – (جهاز طبي)
UDI معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 09-2023

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

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

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 ViscoSpot 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 نحمى بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، اجتنب تنشيط عن عشورة طبيبك 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 منتجك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/ أو عرضة التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضاً: النصوص والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

zh 中文

尊敬的顾客:

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本产品使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

ViscoSpot 是一款用于足部的医疗器械产品。该产品为一款粘弹性足跟垫，其在达到足部负荷峰值时起减震和减轻压力的作用。ViscoSpot 也可在患有足跟和足后足区域疾病时用于分摊压力和减轻疼痛。

适应症

- 跟骨骨关节炎
- 足底筋膜炎 (骨刺)
- 跟腱部位
- 踝骨关节病
- 膝关节炎
- 髌关节磨损
- 髋关节骨节病
- 椎间盘骨节病
- 非骨水泥内置假体治疗 (术后的头 12 个月)

使用风险

⚠️ 注意*

- ViscoSpot 必须遵照本说明书的使用指南穿戴使用。为确保 ViscoSpot 与您的脚部完美吻合，必须了解最适合您的产品尺寸。
- 首次穿戴时，必须由接受过正规培训的专业人员¹进行调适并给予指导。
- 如与其它产品组合使用(比如使用，以弥补双腿长短不一)，请务必事先咨询主治医生。
- 如果伤痛加剧或者发现身体出现异常，请立即向您的医生咨询。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质发生接触。
- 尚未发现对整体有机组织造成影响的作用。前提是必须按照规定正确使用/穿戴本产品。

禁忌症状

反应病例。患有以下症状的患者，使用和穿戴此类辅助器具前请务必向主治医生咨询：

• 需护理的身体部位的皮肤病 / 皮肤损伤 (特别是在有炎症的情况下)，感觉障碍，动脉闭塞性疾病，淋巴系统疾病，以及伴有肿胀、发红和发热等症状的凸起型疤痕。

使用提示

安装 ViscoSpot

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

在您的医生没有提出其他具体建议的情况下请按照以下方式操作。将两个 ViscoSpot 足跟垫放入鞋中，确保足跟垫与鞋的脚跟部以完全闭合的方式结合在一起。安装时请注意区分左脚版与右脚版。

清洗提示

提示:切勿使 ViscoSpot 直接受热(如暖气、阳光照射、存放于车内等)! 上述环境可能会损坏产品材料, 进而影响 ViscoSpot 的疗效。必要时您可以使用柔和的清洗剂配以温水清洗您的 ViscoSpot 足跟垫。之后, 将足跟垫自然风干。

技术数据/参数与配件

此款 ViscoSpot 是供您专用的产品, 其尺寸亦专门根据您的身体尺寸进行了选择。因此, 请勿将 ViscoSpot 转让给第三人使用。

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。若严格遵守使用和护理 ViscoSpot 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

信息发布日期: 2023-09

*关于人身伤害(受伤危险,健康危险和事故危险)以及财产损失(指产品损失)的危险提示。

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

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinesello 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