



BAUERFEIND AG

Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

P +49 (0) 36628 66-35 00

F +49 (0) 36628 66-39 99

E info@bauerfeind.com

BAUERFEIND.COM



Rev. 15 – 2025-03_103851

ViscoBalance®

Gebrauchsanweisung

Instructions for use

Notice d'utilisation

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso



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

(de)	deutsch	2	(pl)	polski	32
(en)	english	5	(cs)	česky	35
(fr)	français	8	(hr)	hrvatski	38
(nl)	nederlands	11	(sl)	slovenski	40
(it)	italiano	13	(el)	ελληνικά	43
(es)	español	16	(tr)	türkçe	46
(pt)	português	19	(ru)	русский	48
(sv)	svenska	22	(lv)	latviešu	51
(no)	norsk	24	(ja)	日本語	54
(fi)	suomi	27	(ar)	عربي	57
(da)	dansk	30	(zh)	中文	60

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung

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

Indikationen

- Beinlängendifferenzen
- Achillodynie (Tendinitis, Bursitis subachillea)

Anwendungsrisiken



Wichtige Hinweise

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

Fachpersonal' erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.

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

tig beschädigte Fersenkissen dürfen nicht mehr getragen werden!

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

Kontraindikationen

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

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt: Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; Arterielle Verschlusskrankheit, Erkrankung des Lymphsystems, ebenso aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung. Diabetiker und Menschen mit rheumatoiden Fußdeformitäten müssen sich vor Gebrauch dieses Produkts

medizinisch beraten lassen, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten.

Anwendungshinweise

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

Reinigungshinweise

Wir empfehlen, ViscoBalance lauwarm mit Wasser abzuwaschen.

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Einsatzort

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

Gewährleistung

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

trächtig 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 Fachpersonal¹. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals¹, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall

bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Silikon (SI)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2025-03

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

 english

Dear Customer,

Thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the professional. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended purpose

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

Indications

- Leg length differences
- Achillodynia (tendinitis, bursitis subachillea)

Risks of using this product

Important information

• **First-time application / fitting of the ViscoBalance may only be carried out by a professional¹, otherwise product liability cannot be assumed.**

- ViscoBalance is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. ViscoBalance should only be applied in accordance with the information contained in these

instructions for use and for the listed indications.

- Product liability cannot be assumed in the event of inappropriate use.
- Do not alter the product in any way. Failure to comply may adversely affect the product's performance, thus canceling any product liability.
- If there is not enough space inside the shoe for the foot and the selected heel cushion, or if heel cushions are worn in shoes of an incorrect length and width (or shoes with inadequate lateral guidance in the case of open shoe types), problems relating to poor fit may arise (e.g. a feeling of constriction or pressure, rubbing). If the feet are positioned on the edges of the foot orthoses, blisters or calluses may form on the soles of the feet. This may also occur if the material develops holes or breaks due to mechanical overloading. You must stop wearing heel cushions if they are damaged in this way!
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your physician.
- Please make sure to consult your physician before using the ViscoBalance during exercise.

Contraindications

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / donning of the product is assumed.

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

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

Application instructions

Put the ViscoBalance heel cushion into the shoe so that it fits snugly in the heel area.

Cleaning instructions

We recommend washing ViscoBalance with lukewarm water.

Notes on reuse

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

Part of the body this product is used for

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. The warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the ViscoBalance have not been observed. Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional¹. Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional¹ 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 professional 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 professional, please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Silicone (SI)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2025-03

¹ A professional is any person who is authorized according to the state regulations applicable for fitting and instructing in the use of orthopedic foot orthoses.

Chère cliente, cher client,

Merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire et suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du spécialiste. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Destination

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

Indications

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

Risques d'utilisation

Remarques importantes

- **Le premier essai / la première adaptation de la ViscoBalance doit impérativement être réalisé(e) par un spécialiste¹, la garantie n'étant plus assurée dans le cas contraire.**
- ViscoBalance est un produit soumis à la prescription qui doit être porté sous contrôle médical. ViscoBalance doit impérativement se porter conformément aux recommandations de la présente notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Toute modification du produit est interdite. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si le volume intérieur disponible dans la chaussure est insuffisant pour accueillir le pied et la talonnette choisie ou que les talonnettes placées dans les chaussures n'ont pas les longueur et largeur appropriées (ou présentent un défaut de guidage latéral pour les chaussures ouvertes), on ne peut exclure des problèmes d'ajustement (sensation de pression / étroitesse,

frottement). Si les pieds se trouvent sur les bords des semelles, des ampoules ou de la corne peuvent apparaître sous la plante des pieds. Les mêmes phénomènes sont à prévoir si le matériau se troue ou se rompt à la suite d'une sur sollicitation mécanique. Les talonnettes ainsi endommagées ne doivent plus être portées !

- Si, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Il convient de discuter de l'utilisation de la ViscoBalance pendant la pratique sportive avec le médecin traitant.

Contre-indications

À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce produit soit correctement mis en place et utilisé.

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port de l'aide thérapeutique doivent être précédés d'une consultation médicale :
Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec

l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; artériopathie oblitérante, affection du système lymphatique, et il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie. Les personnes diabétiques et les personnes avec des déformations du pied rhumatismales doivent demander conseil à un médecin avant d'utiliser ce produit afin de garantir des soins optimaux.

Conseils d'utilisation

Insérez la talonnette ViscoBalance dans la chaussure de façon à parfaitement coïncider avec la zone talon de la chaussure.

Conseils de nettoyage

Nous recommandons de laver la ViscoBalance à l'eau tiède.

Conseils pour une réutilisation

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

Positionnement

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

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser

premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la ViscoBalance, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste¹. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste¹ ; 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 particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste 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 spécialiste, veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Mise au rebut

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 :
2025-03

¹ On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des semelles orthopédiques et à fournir les instructions en la matière, selon la réglementation nationale en vigueur.

 nederlands

Geachte klant,

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van de specialist heel nauwkeurig te lezen en op te volgen. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd doeleind

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

Indicaties

- Beenlengteverschillen
- Achillodynie (Tendinitis, Bursitis subachillea)

Gebruiksrisico's

Belangrijke aanwijzingen

- **De eerste pasbeurt / aanpassing van de ViscoBalance mag uitsluitend door een specialist¹ worden uitgevoerd, anders is de**

productaansprakelijkheid niet gewaarborgd.

- ViscoBalance is een voorgeschreven product dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen. ViscoBalance mag uitsluitend volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen.
- Bij onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Er mag niets aan het product worden gewijzigd. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Wanneer de voet en het gekozen hielkussen niet goed passen in de schoen of wanneer de hielkussens in schoenen worden gedragen met onjuiste lengte en breedte (of met ontbrekende zijdelingse ondersteuning bij open schoenen), kunnen pasvormproblemen (knellend gevoel of drukgevoel, wrijving) niet worden uitgesloten. Wanneer de voeten op de steunzoolranden staan, kan blaar- of eeltvorming op de voetzolen ontstaan. Dit kan ook gebeuren als het materiaal door mechanische overbelasting gaten of vouwen krijgt of breekt. Hielkussens met dergelijke beschadigingen mogen niet langer worden gedragen!

- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Het gebruik van ViscoBalance tijdens het sporten moet worden besproken met de behandelend arts.

Contra-indicaties

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

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

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

Gebruiksaanwijzingen

Leg beide ViscoBalance-hielkussens zo in uw schoenen dat de vorm aansluit op het hielgedeelte van de schoen.

Wasvoorschriften

We raden aan ViscoBalance te wassen met lauw water.

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 instructies over het gebruik en het onderhoud van de ViscoBalance niet worden nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van de specialist
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een specialist¹ bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of specialist¹, voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruikrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze specialist 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 overleg met de specialist nog twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als het bevoegde overheidsorgaan. 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 van de informatie: 2025-03

¹ Een specialist is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheidsregels bevoegd is om orthopedische steunzolen aan te passen en uitleg te geven over het gebruik ervan.

 italiano

Gentile cliente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute. Si prega di leggere e attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il Suo medico o il Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

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

Indicazioni

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

Rischi di impiego

Avvertenze importanti

- **Il primo utilizzo / adattamento di ViscoBalance deve essere effettuato unicamente da personale specializzato¹; in caso contrario viene compromessa la garanzia del prodotto.**
- ViscoBalance è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. ViscoBalance deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

- Se il volume interno nelle calzature non è sufficiente per il piede e il cuscinetto calcaneare scelto, o se i cuscinetti calcaneari vengono utilizzati in scarpe di lunghezza e larghezza non corretta (o con guida laterale mancante come nelle calzature aperte), non è possibile escludere problemi di adattabilità (sensazione di costrizione e pressione, sfregamento). Se i piedi poggiano sui bordi del plantare possono formarsi calli o vesciche sulle piante dei piedi. Lo stesso problema può verificarsi se il materiale si buca o si piega in seguito a sovraccarico meccanico. I cuscinetti calcaneari che presentano danni di questo tipo non devono più essere indossati!
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- L'impiego di ViscoBalance durante lo sport deve essere discusso con il medico curante.

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico curante: Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, arteriopatia obliterante, malattie del sistema linfatico, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate. Persone affette da diabete o con deformità reumatoide dei piedi devono richiedere la consulenza di un medico prima di utilizzare questo prodotto, affinché il trattamento ottimale possa essere garantito.

Avvertenze d'impiego

Inserire il cuscinetto calcaneare ViscoBalance nella scarpa in modo che termini a filo della zona del tallone della scarpa.

Avvertenze per la pulizia

Consigliamo di pulire ViscoBalance con acqua tiepida.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Zona di applicazione

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

Garanzia

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

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato¹. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o personale specializzato¹: 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 del personale specializzato 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 distributore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente dispositivo medico deve essere immediatamente notificato sia al fabbricante sia all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Silicone (SI)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2025-03

¹ Per personale specializzato si intende qualsiasi persona

che in base ai regolamenti nazionali vigenti sia autorizzata all'adattamento dei plantari ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo.

 español

Estimado cliente, estimada clienta,

muchas gracias por haber elegido un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Finalidad prevista

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

Indicaciones

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

Riesgos de uso

Advertencias importantes

- **La primera aplicación / adaptación de ViscoBalance sólo puede ser realizada por personal especializado¹, de lo contrario, el fabricante no asumirá responsabilidad alguna sobre el producto.**
- ViscoBalance es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. ViscoBalance solamente debe usarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso aquí mencionadas y únicamente para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de un uso inadecuado.
- No se permite alterar el producto en modo alguno. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.
- Si el volumen interior del calzado no es suficiente para la talonera seleccionada y el pie, o bien las taloneras se llevan con calzados de longitud y anchura inadecuadas

(p. ej. sin guías laterales en los tipos de calzado abiertos), pueden aparecer problemas de adaptación (sensación de estrechez o presión, fricción). Si los pies se apoyan en los bordes de la plantilla, pueden aparecer ampollas o durezas en las plantas de los pies. Lo mismo debe esperarse si el material se perfora o se rompe debido a la sobrecarga mecánica. ¡Si las taloneras presentan este tipo de daños, deberá interrumpirse su uso inmediatamente!

- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- El uso de ViscoBalance durante el deporte debe consultarse con su médico de cabecera.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación / uso correctos del producto.

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 la utilización de este producto médico:

Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del

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

Indicaciones de uso

Coloque la talonera ViscoBalance en el calzado de modo que se integre respetando la forma de la zona del talón del calzado.

Indicaciones para la limpieza

Recomendamos lavar ViscoBalance con agua tibia.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Lugar de aplicación

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

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de

garantía, dirijase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de ViscoBalance puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- Inobservancia de las indicaciones del personal especializado
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal especializado¹. Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado¹, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos de dicho personal especializado, 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 especializado, 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 sanitario 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 (Producto sanitario)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2025-03

¹ Se considera personal especializado a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación

de plantillas ortopédicas y la instrucción sobre su uso.

 português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade prevista

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

Indicações

- Dismetrias dos membros inferiores
- Aquilodinia (tendinite, bursite retrocalcânea)

Riscos inerentes à utilização

Recomendações importantes

- **A primeira utilização / adaptação do ViscoBalance deve ser realizada apenas por pessoal especializado¹, caso contrário a responsabilidade pelo produto não é garantida.**
- O ViscoBalance é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. O ViscoBalance apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas.
- Não será assumida responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta.
- O produto não pode ser alterado. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido, nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se o volume interior disponível do calçado não for suficiente para o pé e a talonete escolhida for utilizada no comprimento e largura erradas no calçado (ou com falta de apoio lateral em tipos de calçado abertos), não ficam excluídos problemas de ajuste (sensação de aperto e pressão, fricção). Se os pés ficarem nos cantos das

palmilhas, isso pode causar bolhas ou calos na planta do pé. O mesmo acontece quando o material fica com buracos ou rompe devido a sobrecarga mecânica. As telonetes assim danificadas não podem continuar a ser utilizadas!

- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- A utilização do ViscoBalance ao praticar desporto deve ser discutida com o médico assistente.

Contraindicações

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

Até ao momento não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a coloque e use do meio auxiliar só é indicada após consultar o seu médico:

Doenças/lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, doença arterial oclusiva, doença do sistema linfático, bem como cicatrizes hipertróficas com edema, vermelhidão e sensação de calor. Os diabéticos e pessoas

com deformidades reumatoides do pé devem consultar o seu médico antes da utilização deste produto, de forma a garantir um tratamento ideal.

Indicações de utilização

Coloque o talonete ViscoBalance no calçado, de modo a ficar nivelado com a zona do calcanhar no calçado.

Indicações de limpeza

Recomendamos lavar o ViscoBalance com água morna.

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 diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Se as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com o ViscoBalance não forem observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com a indicação
- Não observância das instruções do pessoal especializado
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não se autodiagnostique nem se automedique a não ser que seja pessoal especializado¹. Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou do pessoal especializado¹, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do pessoal especializado, bem como todas as instruções deste documento / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos, etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente conosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao

fabricante como às autoridades competentes, qualquer incidente grave durante a utilização deste dispositivo médico. Encontra os nossos dados de contacto no verso deste folheto.

Eliminação

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

Composição do material

Silicone (SI)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 03/2025

¹ Por pessoal especializado entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de palmilhas ortopédicas.

sv svenska

Bästa kund!

Tack för att du har valt en produkt från Bauerfeind!

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska

effekten hos våra produkter. Läs och följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktionerna från specialistpersonal. Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål

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

Indikationer

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

Användningsrisker

Viktig information

- **Den första användningen / utprovningen av ViscoBalance får endast ske under överinseende av/utföras av specialistpersonal¹. Annars gäller inte produktansvaret.**

- ViscoBalance är en produkt som ordinerar av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. ViscoBalance får endast användas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning och endast för de angivna användningsområdena.
- Vid felaktig användning gäller inte produktansvaret.

- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrars, vilket innebär att produktansvaret upphört att gälla.
- Om skons inre volym inte räcker till för foten och den valda hälkudden, eller om man använder hälkuddar i felaktig längd och bredd (t ex med avsaknad av sidostöd vid öppna skomodeller), kan passformsproblem (känsla av trånghet och tryck eller skav) inte uteslutas. Om fötterna balanserar på skoinläggens kanter kan det bildas blåsor eller förhårdnader på fotsulorna. Detsamma kan man förvänta sig om det uppstår hål i materialet eller om materialet går sönder till följd av mekanisk nötning. Hälkuddar som är skadade på det sättet får inte användas mer!
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- Användning av ViscoBalance vid idrottsutövande ska diskuteras med behandlande läkare.

Kontraindikationer

Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Det förutsätts att produkten används / tas på på föreskrivet sätt.

Överkänslighet av medicinsk karaktär är hittills inte känd. Vid

följande symptom ska hjälpmedlet enbart användas efter konsultation med din läkare: Hudsjukdomar/-skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom, kärlsjukdom, sjukdom i lymfsystemet liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar. Diabetiker och personer med reumatoida foteformiteter måste få medicinsk rådgivning före användning av denna produkt för att uppnå en optimal behandling.

Användningsinformation

Placera ViscoBalance-hälkudden i skon så att den ligger an mot skons hälparti.

Rengöringsanvisningar

Vi rekommenderar att ViscoBalance tvättas i ljummet vatten.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Användningsområde

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

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden

ska du i første hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantitjändren. Om hanterings- och skötselansvisningarna för ViscoBalance inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvåda du inte själv är specialistpersonal¹. Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller specialistpersonal¹, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från specialistpersonal och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

Kontakta din läkare, distributör eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat specialistpersonal.

Rapporteringskyldighet

Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av denna medicintekniska produkt till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2025-03

¹ Som specialistpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella bestämmelser, är behöriga att göra anpassningar av och ge anvisningar om hur ortopediska skoinlägg används.

 norsk

Kjære kunde

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Les og følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknaedene til fagpersonale. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

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

Indikasjoner

- Benlengdeforskjeller
- Akilodyni (tendinose, bursitis subachillea)

Risiko ved anvendelse

Viktig informasjon

- **Førstegangs bruk / tilpasning av ViscoBalance skal kun utføres av fagpersonale¹, ellers garanteres ingen produktansvar.**
- ViscoBalance er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. ViscoBalance skal kun brukes i samsvar med instruksene i denne bruksanvisningen og de angitte bruksområdene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.

- Produktet må ikke endres. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- Hvis skoens indre volum ikke er stort nok i forhold til både fot og valgt hælpute, eller hvis det brukes sko med hælputer i feil lengde og bredde (eller med manglende føring på siden ved åpne skotyper), kan passformproblemer (tranghets- og trykkfølelse, friksjon) ikke utelukkes. Hvis føttene står på innleggssålets kant, kan dette føre til dannelse av blødder eller hard hud på fotsålene. Det samme kan forventes hvis materialet får hull eller brekker på grunn av mekanisk overbelastning. Hælputer med slike skader skal ikke brukes lenger!
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.
- Bruk av ViscoBalance i forbindelse med idrett, må diskuteres med behandlende lege.

Kontraindikasjoner

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes.

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 legen din:

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

Anvisninger for bruk

Legg ViscoBalance-hælputen i skoen slik at den flukter med passformen til hælområdet.

Anvisninger for rengjøring

Vi anbefaler at ViscoBalance vaskes med lunke vann.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Bruksområde

Innleggssålene brukes med strømpor på føttene og i egnet skotøy.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et

garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene for håndtering og pleie av ViscoBalance ikke overholdes, 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 fagpersonale¹. Rådfør deg med lege eller fagpersonale¹ før du tar i bruk vårt medisinske utstyr 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 nettsversjon – 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 alle alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den kompetente 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

Informasjonen ble sist oppdatert: 2025-03

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

 suomi

Arvoisa asiakas

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

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

Käyttöaiheet

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

Käyttöön liittyvät riskit

 **Tärkeää tietoa**

- **Koulutetun ammattihenkilöstön¹ on sovittava ViscoBalance ensimmäisellä käyttökerralla. Muutoin tuotetakuu raukeaa.**
- ViscoBalance on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. ViscoBalance-kantapehmustetta

saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainituissa käyttöaiheissa.

- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastaan rauhaimiseen.
- Jos kengän sisäosa ei ole riittävän tilava jalalle ja valitulle kantapehmusteelle tai jos kengissä käytetään väärän pituisia tai levyisiä kantapehmusteita (tai jos avokärkisistä kengistä puuttuu sivuittaistuki), istuvuutta ei voida taata (ahtauden ja puristuksen tunne, hankaaminen). Jos jalkapohja on pohjallisen reunan päällä, jalkapohjaan voi muodostua rakkoja tai kovettumia. Näin voi tapahtua myös silloin, jos materiaaliin muodostuu mekaanisen ylikuormituksen vuoksi reikiä tai halkeamia. Tällaisia vaurioituneita kantapehmusteita ei saa enää käyttää!
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Jos haluat käyttää ViscoBalance-kantapehmustetta

urheillessa, keskustele asiasta ensin hoitavan lääkärisi kanssa.

Käyttörajoitukset

Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti.

Yliherkkyysistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa apuvälineitä saa sovittaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti: Ihosairaudet tai -vammat hoidettavalla alueella varsinkin alueen ollessa tulehtunut; valtimotauti, immunestjärjestelmän sairaudet sekä koholla olevat arvet, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta. Diabeetikoiden ja reumatoidisista jalkojen epämuodostumista kärsivien henkilöiden on optimaalisen hoidon takaamiseksi keskusteltava terveysalan ammattilaisen kanssa ennen tämän tuotteen käyttöä.

Käyttöohjeita

Aseta ViscoBalance-kantapehmuste kenkään siten, että se myötäilee tiiviisti kengän kantapääosaan.

Puhdistusohjeet

Suosittelemme pesemään Visco-Balancen haaleassa vedessä.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Käyttöalue

Pohjallisia on käytettävä sukkin kanssa sopivissa kengissä.

Virhevastuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos ViscoBalancen 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 kuulu ammattihenkilöstöön¹. Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammattihenkilöstöltä¹, 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, jakelijasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapauksista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Siilikoni (SI)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunnistenumero UD:ina

Tiedot päivitetty: 2025-03

¹ Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan ortopedisiä pohjallisia ja opastamaan niiden käyttöön.

Kære kunde

Tak for dit valg af et produkt fra Bauerfeind.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs, og følg omhyggeligt angivelserne i denne brugsanvisning og specialistens anvisninger. Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål

ViscoBalance er medicinsk udstyr til fødderne. Det er en viskoelastisk hælepude til udligning af forskel i benlængde på 3, 5 og 10 mm. Ved at løfte hælen tjener hælepuden også til aflastning af akillesenen.

Indikationer

- Forskel i benlængde
- Achillobursitis (tendinitis, bursitis subachillea)

Bivirkninger

Vigtige oplysninger

- **Førstegangsbrug/tilpasning af ViscoBalance må kun udføres af en specialist¹, da produktgarantien ellers bortfalder.**
- ViscoBalance er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som

skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. ViscoBalance bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun inden for de angivne anvendelsesområder.

- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydeevne, og produktgarantien kan bortfalde.
- Hvis det indvendige af skoen ikke er stort nok til foden og den valgte hælpude, eller hvis du benytter hælpuder i sko med forkert længde eller bredde (f.eks. uden støtte i siden i åbne sko), kan det ikke udelukkes, at man vil få problemer med skoens pasform (de føles for små, trykker, gnaver). Hvis foden hviler på kanten af indlæggene, kan det give vabler eller hård hud på fodsålerne. Det samme kan forventes, hvis materialet perforeres eller går i stykker som følge af mekanisk overbelastning. Sådanne ødelagte hælpuder må ikke længere benyttes!
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
- Brug af ViscoBalance under sport skal drøftes med den behandlende læge.

Kontraindikationer

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

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

Hudsygdomme/-skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, arteriel okklusiv sygdom, sygdomme i lymfesystemet og opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi. Diabetikere og folk med gigtrelaterede foddeformiteter skal søge medicinsk rådgivning, før de bruger dette produkt, for at få en optimal behandling.

Brugsanvisning

Læg begge ViscoBalance-hælpuder i skoene, så de slutter tæt langs hælsens kanter.

Rengøring

Vi anbefaler at vaske ViscoBalance i lunkent vand.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Anvendelsessted

Indlæggene skal bruges sammen med strømper i velegnet fodtøj.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garanti tilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garanti tilfælde. Garantien kan være begrænset eller udelukket, hvis oplysningerne om behandling og pleje af ViscoBalance ikke er overholdt. Garantien er udelukket:

- Ved forkert brug
- Hvis specialistens instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er en uddannet specialist¹. Før du bruger vores medicinske udstyr første gang, bør du aktivt søge råd hos en læge eller specialist¹, da dette er den eneste måde til at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af din personlige konstitution. Følg rådene fra specialisten og alle instruktioner i dette dokument / eller den - også

delvis – onlinepræsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten, bedes du tage kontakt til din læge, distributør eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Silikone (SI)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato:
2025-03

¹ En specialist er en person, som iht. gældende lovgivning er godkendt til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske indlæg.



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 zapoznać się z instrukcją użytkowania oraz stosować się do zawartych w niej informacji oraz wskazówek specjalisty. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przewidziane zastosowanie

ViscoBalance to wyrób medyczny przeznaczony do stóp. To wiskoelastyczna podpiętka kompensująca różnice długości nóg wynoszące 3, 5 i 10 mm. Dzięki uniesieniu pięty produkt odciąża również ścięgno Achillesa.

Wskazania

- Różnica długości nóg
- Achillodynia (zapalenie ścięgna, zapalenie kaletki ścięgna Achillesa)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Ważne wskazówki

- **Pierwsze zastosowanie / dopasowanie ViscoBalance powinien wykonać wyłącznie specjalista¹. W przeciwnym razie producent nie ponosi odpowiedzialności za produkt.**
 - ViscoBalance to produkt przepisywany przez lekarza i powinien być stosowany pod jego kontrolą. ViscoBalance można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wskazaniami dotyczącymi użytkowania.
 - W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
 - Dokonywanie zmian w produkcie jest niedozwolone. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
 - Jeżeli podpiętki stosuje się w butach, w których brakuje wystarczającej przestrzeni na stopę i wybraną podpiętkę, albo jeżeli buty są niewłaściwej długości i szerokości (lub bez ostony bocznej) w przypadku butów otwartych), mogą wystąpić problemy z dopasowaniem
- (uczucie ciasnoty i uciskania, ocieranie). Jeżeli stopy stoją na krawędzi wkładki, może dojść do tworzenia się pęcherzy i zrogowaceń podeszwy stopy. Tego samego należy się spodziewać w przypadku perforacji lub pęknięcia materiału w wyniku przeciążenia mechanicznego. Nie wolno stosować podpiętek, na których stwierdzono tego typu uszkodzenia!
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
 - Stosowanie podpiętek ViscoBalance w trakcie uprawiania sportu należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu.

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

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

Wskazówki dotyczące zastosowania

Włożyć podpiętkę ViscoBalance do buta tak, aby dokładnie przylegała do jego części piętowej.

Czyszczenie

Zalecamy mycie produktu ViscoBalance letnią wodą.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Miejsce zastosowania

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 rękami należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia ViscoBalance może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że samemu jest się specjalistą¹. Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty¹, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty, 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 ze specjalistą pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Wyrób medyczny)

UDI – Unikalny identyfikator urzędzenia, kod DataMatrix, UDI

Stan informacji: 2025-03

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

CS česky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro výrobek společnosti Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich výrobků, protože nám záleží na vašem zdraví. Pečlivě si přečtěte a dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Určený účel

ViscoBalance je zdravotnický prostředek určený pro chodidla. Jedná se o viskoelastickou podpatěnku k vyrovnání rozdílné délky nohou 3, 5 a 10 mm. Zvýšením paty výrobek slouží i k odlehčení Achillovy šlachy.

Indikace

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

Rizika používání



- **Důležité pokyny**
- **První použití / přízpůsobení ViscoBalance může provádět pouze odborný personál¹, jinak neplatí záruka na výrobek.**

- Jde o výrobek podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. ViscoBalance je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí aplikace.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neposkytuje.
- Je zakázáno provádět změny výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Pokud není stávající vnitřní prostor obuvi pro chodidlo a vybranou podpatěnku dostatečnými body jsou v botách používány podpatěnky nesprávné délky a šířky (příp. s chybějícím bočním vedením u otevřeného typu obuvi), nelze vyloučit s tím související problémy (pocit těsnosti a tlaku, tření). Stojí-li chodidla na hranách vložek, mohou se tvořit puchýře nebo se může na spodní straně chodidel vytvářet zatvrdlá kůže. Totéž lze očekávat v případech, že dojde z důvodu mechanického přetížení k perforaci materiálu nebo k jeho narušení. Takto poškozené podpatěnky se již nesmí používat!
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušte další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Používání ViscoBalance při sportu konzultujte s ošetřujícím lékařem.

Kontraindikace

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

Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem: Onemocnění / a poranění kůže v dotčené části těla, zejména při zánětlivých projevech; poruchy citlivosti, arteriální okluzivní onemocnění, onemocnění lymfatického systému, stejně jako vystupující jizvy s otokem, zarudnutím a přehřátím. Diabetici a lidé s revmatickými deformitami chodidla si musí nechat odborně poradit lékařem, aby se zajistila optimální terapie.

Pokyny k používání

Podpatěnku ViscoBalance vložte do boty tak, aby tvarově lícovala s ukončením oblasti paty v botě.

Pokyny k čištění

Doporučíme ViscoBalance omýt vlažnou vodou.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Místo používání

Vložky je nutné nosit ve vhodné obuvi s ponožkami.

Záruka

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

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

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál¹, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem¹, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto

dokumentu / nebo jeho online verzi – i ve zkrácené podobě, (včetně: texty, obrázky, grafika atd.).

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

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2025-03

¹ Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktaž o používání ortopedických vložek.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pročitajte i obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Namjena

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

Indikacije

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

Rizici primjene

Važne napomene

- Prvu primjenu / prilagodbu ViscoBalance smije izvršiti samo stručno osoblje¹, jer inače prestaje valjanost jamstva za ovaj proizvod.

- ViscoBalance je proizvod koji se propisuje i treba se nositi u skladu s liječnikovim uputama. ViscoBalance se smije nositi samo u skladu s navodima iz ovih uputa za uporabu i navedenim područjima primjene.

- U slučaju nestručne primjene isključeno je jamstvo proizvođača.
- Na proizvodu ne smijete vršiti preinake. Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva na proizvod.
- Ako raspoloživi unutarnji volumen cipele nije dovoljan za stopalo ili odabrani jastučić za petu ili se jastučići za petu nose u cipelama neprikladne duljine i širine (npr. nedostaje bočni rub kod otvorenih vrsta cipela), mogu se pojaviti problemi s pristajanjem cipela (osjećaj tiskanja i pritiska, trenje). Ako se stopala nalaze na rubovima uloška, na tabanima se mogu pojaviti žuljevi ili tvrda koža. Isto se može očekivati ako materijal zbog mehaničkog preopterećenja postane rupičasti ili počne pucati. Takvi oštećeni jastučići za petu se više ne smiju nositi!

- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.

- Nošenje jastučića ViscoBalance pri sportskim aktivnostima mora se dogovoriti s nadležnim liječnikom.

Kontraindikacije

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

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje ovakvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

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

Upute za primjenu

ViscoBalance jastučić za petu stavite u cipelu tako, da se precizno uklopi u petno područje cipele.

Upute za čišćenje

Preporučamo isprati ViscoBalance mlakom vodom.

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 proizvoda ViscoBalance, 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 stručno osoblje¹. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem¹ 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, distributeru 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 nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2025-03

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

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte smernice teh navodil za uporabo ter napotke strokovnega osebj. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Predvideni namen

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

Indikacije

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

Tveganja pri uporabi

⚠ Pomembne opombe

- **Prvo uporabo / prilagoditev izdelka ViscoBalance lahko opravi izključno strokovno osebje¹, v nasprotnem primeru jamstvo za izdelek namreč ne velja.**

- ViscoBalance je izdelek, ki je na voljo samo na recept in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Izdelek ViscoBalance je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Pri nepravilni uporabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati. Neupoštevanje teh zahtev lahko neugodno vpliva na učinkovitost izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- Če notranja prostornina čevlja ne zadostuje za stopala pri uporabi vložka ali so petne blazinice napačne dolžine in širine (oz. z napačnim bočnim vodenjem pri odprtem tipu čevljev) lahko pride do težav s prileganjem (tiščanje in občutek stiskanja, trenja). Če stopala pritiskajo na robove vložkov, lahko pride do nastanka žuljev ali trde kože na podplatih. Enako je pričakovati, če postane material zaradi mehanske preobremenitve preluknjan oz. se zlomi. Tako poškodovanih petnih blazinic ne smete več nositi.
- Če med nošnje izdelka opazite spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.
- O uporabi izdelka ViscoBalance pri športu se predhodno posvetujte s svojim zdravnikom.

Kontraindikacije

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

Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom: Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomočke, predvsem pri vnetjih, arterijski okluzivni bolezni in bolezni limfnega sistema ter pri vseh izbočenih brazgotinah z otekline, rdečico in čezmernim pregrevanjem. Diabetiki in osebe z revmatičnimi deformacijami stopal se morajo pred uporabo tega izdelka posvetovati z zdravstvenim delavcem, da se zagotovi optimalno zdravljenje.

Navodila za uporabo

Namestite petno blazinico ViscoBalance v čevelj tako, da se natančno prilega petnemu predelu v čevlju.

Navodila za čiščenje

Priporočamo, da izdelek ViscoBalance čistite z mlačno vodo.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Μεστο uporabe

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

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z izdelkom ViscoBalance in za njegovo obliko Visco neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
- Ne upoštevate navodil strokovnega osebja
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno osebje¹. Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem¹, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte navset strokovnega osebja in vsa navodila v tem dokumentu/ali njegovi – tudi nepopolni – spletni

različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovnim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2025-03

¹ Strokovno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih vložkov.

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε και τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

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

Ενδείξεις

- Περιπτώσεις ανισοσκελίας
- Αχιλλωδυνία (τενοντίτιδα, παρατενοντίτιδα, υπαχιλλεύου φλεγμονή θυλάκου)

Κίνδυνοι από τη χρήση

- ⚠ **Σημαντικές υποδείξεις**
- **Η εφαρμογή / προσαρμογή των ViscoBalance για**

πρώτη φορά επιτρέπεται να εκτελείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό¹. Διαφορετικά, δεν παρέχεται ευθύνη για τυχόν ελαττώματα στο προϊόν.

- Το ViscoBalance είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το ViscoBalance επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναγραφόμενους τομείς εφαρμογής.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.
- Εάν ο διαθέσιμος εσωτερικός χώρος του υποδήματος δεν επαρκεί για το πόδι και το επιλεγμένο μαξιλαράκι φτέρνας ή εάν τα μαξιλαράκια φτέρνας φοριούνται σε υποδήματα λανθασμένου μήκους και πλάτους (ή χωρίς πλευρική καθοδήγηση στην περίπτωση υποδημάτων ανοικτού τύπου), δεν μπορούν να αποκλειστούν προβλήματα εφαρμογής (αίσθηση σφιξίματος και πίεσης, τριβή).

Εάν τα πόδια προεξέχουν από τα άκρα των πιάτων, είναι πιθανός ο σχηματισμός φουσκάλων ή κάλων στα πέλματα των ποδιών. Το ίδιο αναμένεται εάν το υλικό τρυπηθεί ή σπάσει ως αποτέλεσμα μηχανικής υπερφόρτωσης. Τέτοια κατεστραμμένα μαξιλαράκια φτέρνας δεν μπορούν πλέον να φορεθούν!

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Για εφαρμογή του ViscoBalance κατά τη διάρκεια αθλητικών δραστηριοτήτων, συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό.

Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/ εφαρμογή.

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

Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο θεραπευόμενο σημείο του σώματος, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, αποφρακτική αρτηριακή

νόσος, παθήσεις του λεμφικού συστήματος, καθώς και ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου. Διαβητικοί και άτομα με ρευματοειδείς παραμορφώσεις των ποδιών πρέπει να ζητήσουν ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος για να εξασφαλίσουν τη βέλτιστη θεραπεία.

Υποδείξεις χρήσης

Τοποθετείτε τα μαξιλαράκια φτέρνας ViscoBalance κατά τέτοιον τρόπο στο υπόδημα, ώστε να εφαρμόζουν πλήρως στην περιοχή φτέρνας του υποδήματος.

Υποδείξεις καθαρισμού

Προτείνουμε το πλύσιμο του ViscoBalance με χλιαρό νερό.

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.

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο

από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ViscoBalance, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού¹. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό¹, 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 εξειδικευμένου προσωπικού, 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 το εξειδικευμένο προσωπικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Σιλίκονη (SI)

MD – Medical Device (Ιατρικό προϊόν)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2025-03

¹ Μέλη εξειδικευμένου προσωπικού θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπαιδικούς πάτους και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

Değerli müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

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

Endikasyonlar

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

Kullanım riskleri

⚠️ Önemli bilgiler

- **ViscoBalance'in ilk kullanımı / ayarlaması sadece uzman tarafından yapılmalıdır, aksi takdirde ürün sorumluluğu sağlanamamaktadır.**

- ViscoBalance, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. ViscoBalance, sadece bu kullanım talimatında verilen bilgilere göre ve belirtilen kullanım alanlarında kullanılabilir.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.
- Ürün üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ayakkabının mevcut iç hacmi sadece ayak ve seçilen topuk yastığı için yeterli ise veya topuk yastıkları, ayakkabı içinde doğru olmayan bir uzunlukta veya genişlikte (örn. açık ayakkabılarda yan kılavuz olmadan) kullanılıyorsa kalıp sorunları (sıkma ve bastırma hissi, sürtünme) meydana gelebilir. Ayakların tabanlıkların kenarına gelmesi durumunda ayak tabanlarında kabarcıklar veya nasır oluşabilir. Aynı durum, mekanik aşırı yüklenme sonucu malzemenin delinmesi veya kırılması halinde de beklenir. Bu şekilde hasar görmüş olan topuk yastıkları kesinlikle kullanılmamalıdır!
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz

kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.

- Sporda ViscoBalance kullanımı için doktora danışılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün usulüne uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır.

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı henüz saptanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir: Tedavi edilen vücut bölümünde cilt hastalıkları/yaraları, özellikle iltihaplı durumlarda; periferik arter tıkanıklığı hastalığı, lenf sistemi hastalıkları, ayrıca şişme, kızarıklık, aşırı ısı hissi ile seyreden kabarcık yara izleri görüldüğünde. En uygun tedavi için diyetle hastaları ve romatoid kaynaklı ayak deformasyonlarına sahip insanlar bu ürünü kullanmadan önce doktora danışılmalıdır.

Kullanım talimatları

ViscoBalance topuk yastığını ayağın topuk bölgesiyle şekli uyacak şekilde uygun ayakkabıya yerleştirin.

Temizleme talimatları

ViscoBalance'in ılık su ile yıkanmasını tavsiye ederiz.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Kullanım yeri

Tabanlıklar uygun ayakkabı içinde çoraplı olarak kullanılmalıdır.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ViscoBalance'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlar uyulmıyorsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Uzman' değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerinin belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın tavsiyesini alın. Bu

uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzmanla görüştüğünüz sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Tıbbi ürün)

UDI – UDI veri matrisi niteliğindedir

Bilgilerin güncelliği: 2025-03

¹ Uzman, ortopedik tabanlığin kullanımı alanında uyarılma ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение изделия Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности наших медицинских изделий, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Ознакомьтесь и в точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

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

Показания

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

Риск при использовании изделия

⚠ Важные указания

- **Первое применение / подгонка ViscoBalance**

должны проводиться только специалистом¹, в противном случае производитель не несет ответственности за изделие.

- ViscoBalance — это изделие, которое продается по рецепту, его нужно носить под медицинским наблюдением. ViscoBalance разрешается применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней частях тела.
- При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии — в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Если внутреннего объема в обуви недостаточно для ноги и выбранного подпяточника или используются подпяточники в обуви неправильной длины и ширины (или с отсутствующим боковым введением для открытого типа обуви), не исключены проблемы с прилеганием (ощущение давления, натирание). Если стопа находится на кромке стельки, возможно образование волдырей и мозолей на

подошве ноги. Того же самого можно ожидать, если материал подпяточника или порвется в результате механической перегрузки. Подпяточники с подобными повреждениями носить запрещено!

- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Использование ViscoBalance во время занятий спортом необходимо согласовывать с лечащим врачом.

Противопоказания

На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом.

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

поражение артерий, заболевания лимфатической системы, а также отечные рубцы, выступающие над поверхностью кожи, покраснения или гипертермия. Прежде чем пользоваться этим изделием диабетикам и людям с ревматоидной деформацией ступни следует получить консультацию врача, чтобы гарантировать их оптимальное действие.

Указания по использованию

Вставьте подпяточник ViscoBalance в обувь так, чтобы он плотно прилегал к пяточной области обуви.

Указания по уходу за изделием

Мы рекомендуем стирать ViscoBalance в слегка теплой воде.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Место применения

Стельки предназначены для ношения на ногах с носками в подходящей обуви.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если

вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с изделием ViscoBalance 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 специалистом¹. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или специалисту¹, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем

указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. Тексты, фотографии, изображения и т. д.).

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

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Силикон (SI)

MD – Medical Device (Медицинское изделие)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2025-03

¹ Специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами национального законодательства имеет право проводить пригонку ортопедических стелек и давать указания относительно их надлежащего применения.



latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis

ViscoBalance ir pēdām paredzēts medicīnas ierīce. Tas ir viskoelastīgs papēža spilventiņš, kas izlīdzina kāju garumu 3, 5 un 10 mm. Pateicoties papēža paaugstinājumam, šis izstrādājums arī atslago Ahileja cīpslu.

Indikācijas

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

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Svarīgi norādījumi

- **ViscoBalance pirmo uzlikšanu / pielāgošanu drīkst veikt tikai speciālists¹; pretējā gadījumā netiek nodrošināta izstrādājuma garantija.**
- ViscoBalance ir izrakstāms izstrādājums, ko vajadzētu lietot ārsta uzraudzībā. ViscoBalance drīkst valkāt tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos izmantošanas gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikts nekādas izstrādājuma izmaiņas. Neevērojot norādījumus, var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Iespējamas ar ieliktnu piemērotību saistītas problēmas (saspīestības un spiediena sajūta vai berze) gadījumos, kad apavu iekšpusē nav pietiekami daudz vietas pēdai un izvēlētajam papēža spilventiņam vai arī tad, ja papēža spilventiņus lieto

neatbilstoša garuma un platumā apavos, piemēram, vaļējos apavos bez sānu apmales. Ja pēdas sniedzas pāri supinatora malām, uz pēdām var rasties tūlznas vai ādas sabiezējumi. Tas pats var notikt, ja materiāls mehāniskas pārslodzes dēļ kļūst caurumains vai pārlūst. Šādi bojātus papēža spilventiņus vairs nedrīkst lietot!

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

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi.

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Turpmāk minēto klīnisko simptomu gadījumā šāda palīgīdzekļa uzlikšana un valkāšana veicama tikai pēc saskaņošanas ar ārstu: ādas slimības/ traumas ārstējamā ķermeņa daļā, īpaši ar iekaisuma pazīmēm; jutīguma traucējumi, nosprostota artēriju slimības, limfātiskās sistēmas slimības, tāpat piepalcetas rētas ar pietūkumu, apsārtumu un

pārkaršanu. Diabēta slimniekiem un personām ar reimatoīdām pēdas deformācijām pirms šī izstrādājuma lietošanas ir jākonsultējas ar ārstu, lai nodrošinātu optimālu ārstēšanu.

Izmantošanas norādījumi

Ievietojiet ViscoBalance papēža spilventiņu apavos tā, lai tas piegultu apavu papēža daļas formai.

Tīrīšanas norādījumi

Mēs iesakām ViscoBalance nomazgāt ar remdenu ūdeni.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Pielietošana

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Ja netiek ievērotas norādes par ViscoBalance lietošanu un kopšanu, tas var negatīvi ietekmēt garantijas

tiesības vai pilnībā atcelt garantiju. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietošs atbilstoši indikācijām
- Netiek ievēroti speciālista norādījumi
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat speciālists¹. Pirms pirmās mūsu medicīniskas ierīces lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārsta vai speciālista¹ padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet šī speciālista ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (t. sk. tekstus, attēlus, grafikas utt.). Ja pēc konsultēšanās ar speciālistu joprojām šaubāties, lūdz, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem

incidentiem. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Silikons (SI)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2025-03

¹ Speciālists ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt ortopēdisku supinatoru pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu.

ja 日本語

お客様各位、

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。本取扱説明書の仕様および専門技能者の指示を

よく読み、遵守してください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

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

適応症例

- 脚長差
- アキレス腱痛（腱炎、アキレス腱下滑液囊炎）

使用に伴うリスク

⚠ 重要な注意事項

- **ViscoBalanceの最初の適合とマッチングは、専門技能者が行う必要があります。そうでない場合には、製造物責任は保証されません。**
- ViscoBalanceは、医師の指導に基づく使用が義務づけられている処方製品です。ViscoBalanceのご着用に当たっては、本使用説明書の記載内容、および指定の適用範囲を必ずお守りください。
- 専門的ではない使用がなされた場合は製造物責任は負いません。
- 本製品を改変することは禁止されています。本製品が改変された場合、製品の機能が損なわれるおそれがあるため、

製造物責任は適用されません。

- 使用できる靴内部のスペースが足および選択したヒールクッションに対して足りない場合、または、ヒールクッションの長さや幅が合わない（あるいは、開いている靴のタイプで側面のガイドがない）靴に入れる場合は、フィットの問題（窮屈感、圧迫感、擦れ）を取り除くことはできません。インソールの端に足が当たると、足の裏に水泡や角質層ができる場合があります。物理的な過負荷によって、穴が開いたり破れた場合にも、同じことが予想されます。そのような損傷したヒールクッションをそれ以上着用しないでください！
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- スポーツ時におけるViscoBalanceのご使用については、かかりつけの医師にご相談いただく必要があります。

禁忌症例

全身に関わる副作用は現状では知られていません。適切な使用/装着が必須です。

健康を害するほどの過敏性反応については、現在まで報告されておられません。以下の症状は、かかりつけの医師と相談した上

で、そのような補助具の装着を検討すべき症状です。特に炎症現象の場合の手当している身体部位の皮膚病/損傷、動脈閉塞性疾患、リンパ系の疾患、または腫れや発赤や過熱を伴う傷跡。糖尿病患者やリウマチにより足の変形がある人は、最適な治療を保証するために、本製品の使用前に医師の診察を受ける必要があります。

使用上のご注意

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

お洗濯に関するご注意

ViscoBalanceのお手入れにはぬるま湯で洗うようにしてください。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

装着部位

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

保証

保証につきましては、この製品をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلًا لأختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيدًا. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجرك المتخصص.

الغرض من الاستعمال

ViscoBalance هو جهاز طبي للأقدام. هو وسادة مطاطية للكعب لتعويض اختلافات طول الساق. بقياس 3 و 5 و 10 مم. نظرًا لرفع الكعب، يخفف المنتج أيضًا من عبء وتر العرقوب.

دواعي الاستعمال

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

مخاطر الاستعمال

⚠️ إرشادات مهمة

- لا يُسَمَّح باستخدام / موائمة ViscoBalance لأول مرة إلا تحت إشراف موظف متخصص¹، وإلا فُمن يتم ضمان سلامة المنتج.
- ViscoBalance عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي.
- يجب ارتداء ViscoBalance طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات

الاستعمال هذه وفي مجالات الاستعمال المذكورة.

- لا تتحمل جهة التصنع أي مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.
- لا يُسمح بإدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- إذا لم تُكن المساحة الداخلية للحذاء التقويمي كافية لراحة القدم وكانت الدعامة المختارة بارزة للخارج أو أن الدعامة تم ارتداؤها بمقاسات غير صحيحة داخل الأحذية (أو بتصميم غير سليم مع أشكال الأحذية المفتوحة)، فلا يمكن في هذه الحالة نفي وجود مشكلات متعلقة بالمقاس غير السليم (الشعور بالضيق أو بالضغط أو بالحكة). إذا كان حمل الأقدام واقع على حواف الدعامة، يمكن أن يصل الأمر إلى تكوّن فقاعات هوائية في قزليات جلدية في كعوب الأقدام. يمكن توقع حدوث الأمر نفسه إذا أصبحت الحامة مخزقة أو أنكسرت جراء فرط الإجهاد الميكانيكي. يجب عدم ارتداء الدعامة المتضررة على هذا النحو مرة أخرى!
- عند ملاحظة أي تغييرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- يجب مناقشة استخدام ViscoBalance للرياضة مع الطبيب المسؤول.

الاستعمال هذه وفي مجالات الاستعمال المذكورة. لا تتحمل جهة التصنع أي مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.

- لا يُسمح بإدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- إذا لم تُكن المساحة الداخلية للحذاء التقويمي كافية لراحة القدم وكانت الدعامة المختارة بارزة للخارج أو أن الدعامة تم ارتداؤها بمقاسات غير صحيحة داخل الأحذية (أو بتصميم غير سليم مع أشكال الأحذية المفتوحة)، فلا يمكن في هذه الحالة نفي وجود مشكلات متعلقة بالمقاس غير السليم (الشعور بالضيق أو بالضغط أو بالحكة). إذا كان حمل الأقدام واقع على حواف الدعامة، يمكن أن يصل الأمر إلى تكوّن فقاعات هوائية في قزليات جلدية في كعوب الأقدام. يمكن توقع حدوث الأمر نفسه إذا أصبحت الحامة مخزقة أو أنكسرت جراء فرط الإجهاد الميكانيكي. يجب عدم ارتداء الدعامة المتضررة على هذا النحو مرة أخرى!
- عند ملاحظة أي تغييرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- يجب مناقشة استخدام ViscoBalance للرياضة مع الطبيب المسؤول.

إعفاء مسؤولية

تخصصنا في تصنيع وإنتاج منتجاتنا الطبية هو هدفنا الرئيسي. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيدًا. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجرك المتخصص.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيدًا. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجرك المتخصص.

إعفاء مسؤولية

تخصصنا في تصنيع وإنتاج منتجاتنا الطبية هو هدفنا الرئيسي. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيدًا. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجرك المتخصص.

تخصصنا في تصنيع وإنتاج منتجاتنا الطبية هو هدفنا الرئيسي. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيدًا. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجرك المتخصص.

إعفاء مسؤولية

تخصصنا في تصنيع وإنتاج منتجاتنا الطبية هو هدفنا الرئيسي. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيدًا. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجرك المتخصص.

إعفاء مسؤولية

تخصصنا في تصنيع وإنتاج منتجاتنا الطبية هو هدفنا الرئيسي. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيدًا. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجرك المتخصص.

MD – Medical Device (معدات طبية)
UDI – DataMatrix كـ UDI كـ ماركيتنغ

تاريخ التحديث: 2025-03

¹ متخصصنا في تصنيع وإنتاج منتجاتنا الطبية هو هدفنا الرئيسي. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه وتعليمات الموظف المتخصص جيدًا. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجرك المتخصص.

موانع الاستعمال

الأثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن.
الاستخدام / الارتداء السليم هو شرط أساسي.

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل أدوات المساعدة الطبية هذه: الأمراض/الإصابات الجلدية في جزء الجسم الذي يتم علاجه، وخاصة مع وجود أعراض التهابات؛ انسداد شرياني طرفي، ومرض الجهاز اللمفاوي؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة. يجب على مرضى السكري والأشخاص الذين يعانون من تشوهات القدم الروماتيزمية طلب المشورة الطبية قبل استخدام هذا المنتج من أجل ضمان العلاج الأمثل.

إرشادات الاستعمال

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

إرشادات التنظيف

نوصي بغسل ViscoBalance بماء فاتر.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

موضع الاستعمال

يجب ارتداء الدعامات على قدم مرتدية لجورب بداخل حذاء مناسب.

الضمان

تسري على المنتج 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 ViscoBalance والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الموظف المتخصص
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

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

إذا كان لديك أي شكوك بعد استشارة موظف متخصص، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

السيليكون (SI)

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

تاريخ إصدار المعلومات: 2025-03-03

¹ يقصد بالموظف المتخصص كل من يسمح له بمواثمة حشوات تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.

尊敬的各位女士， 尊敬的各位先生：

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

用途

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

适应症

- 双腿长短不一
- 跟腱疼痛（肌腱炎、跟腱前滑囊炎）

使用风险

▲ 重要提示

- **首次使用 / 调适 ViscoBalance 时，必须由专业人员¹来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。**
- ViscoBalance 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症垫上和使用 ViscoBalance。

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

禁忌症

至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用 / 穿戴本产品。

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生：

需护理的身体部位的皮肤病/皮肤损伤，特别是在有炎症的情况下；动脉闭塞性疾病，淋巴系统疾病，以及伴有肿胀、发红和

发热等症状的凸起型疤痕。糖尿病患者和类风湿患者使用此产品前，请务必咨询医生的建议，从而确保采取最合适的治疗措施。

使用提示

将 ViscoBalance 足跟垫放入鞋内，确保与鞋跟形状相吻合。

清洗提示

建议用温水 and 地清洗 ViscoBalance。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

使用部位

必须在合适的鞋中使用鞋垫，同时一定要穿袜子。

质保

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

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是专业人员¹，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械，请务必主动征求医生或专业人员¹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主管的政府机构。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

硅 (Si)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期：2025-03

¹ 专业人员是指根据国家的相关适用规定，有资格对矫形鞋垫进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

UNITED KINGDOM

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

USA

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