

**AUSTRIA**

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

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

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

**BELGIUM**

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

**BOSNIA AND  
HERZEGOVINA**

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

**CROATIA**

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

**FRANCE**

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

**ITALY**

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

**REPUBLIC OF  
NORTH MACEDONIA**

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

**SERBIA**

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

**SINGAPORE**

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

**SLOVENIA**

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

**SPAIN**

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

**SWITZERLAND**

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

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

**USA**

Bauerfeind USA, Inc.  
75 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



 **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**



## ViscoPed® S

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

de	deutsch	.....2	sr	srpski	.....19
en	english	.....3	sl	slovenski	.....20
fr	français	.....4	ro	romanian	.....21
nl	nederlands	.....5	el	ελληνικά	.....22
it	italiano	.....6	tr	türkçe	.....23
es	español	.....7	ru	русский	.....24
pt	português	.....8	lv	latviešu	.....26
sv	svenska	.....10	lt	lietuvių	.....27
no	norsk	.....11	uk	українська	.....28
fi	suomi	.....12	kk	қазақ	.....29
da	dansk	.....13	he	עברית	.....31
pl	polski	.....14	ja	日本語	.....32
cs	česky	.....15	ko	한국어	.....33
sk	slovensky	.....16	ar	عربي	.....34
hu	magyar	.....17	zh	中文	.....35
hr	hrvatski	.....18			

de deutsch

## Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben. Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

### Zweckbestimmung

Die ViscoPed S ist Medizinprodukt für die Füße. Es handelt sich um eine viskoelastische Einlage zur Druckentlastung im Vor- / Mittelfuß- und Fersenbereich sowie zur leichten Korrektur der statischen oder dynamischen Fehlstellung des Fußskeletts.

Die erstmalige Anwendung / Anpassung der ViscoPed S darf nur durch Fachpersonal<sup>1</sup> erfolgen. Ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.

### Indikationen

- Druckschmerz im Bereich der Fußsohle
- leichte statische oder dynamische Fehlstellungen des Fußskeletts
- lokale Druckschmerzen
- Hyperkeratosen an den Füßen
- Atrophie des Fettpolsters
- Ulkus-Prophylaxe bei Diabetes mellitus

### Anwendungsrisiken

#### Wichtige Hinweise

- ViscoPed S ist ein Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. ViscoPed S darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und nur bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, stellen Sie bitte die Nutzung des

Produktes ein und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.  
• Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.

### Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen der ViscoPed S-Einlagen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:  
Hauterkrankungen / -verletzungen im Fußbereich, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, Empfindungsstörungen, Arterielle Verschlusskrankheit, Erkrankung des Lymphsystems sowie aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung  
Die Einlagen sind für Diabetiker mit diabetischem Fußsyndrom oder für Personen mit rheumatoiden Fußdeformitäten nicht geeignet.

### Anwendungshinweise

1. Legen Sie die gekennzeichneten ViscoPed S-Einlagen (R = rechts, L = links) so in die entsprechenden Schuhe ein, dass sie formschlüssig mit dem Fersenbereich der Schuhe abschließen.
2. Wenn die ViscoPed S-Einlagen zu lang sind, kann der vordere Teil (nicht der Fersenbereich) mit einer Schere gekürzt werden. Auf den Einlagen befinden sich hierfür Markierungen.
3. Die Anziehhilfe mit der flauschigen Seite nach unten auf die Einlage legen und mit dem Fuß in den Schuh schlüpfen. Dann die Anziehhilfe herausziehen.
4. Legen Sie, soweit von Ihrem behandelnden Arzt nicht gegenteilig verordnet, sowohl die linke als auch die rechte Ausführung der Einlage in Ihre Schuhe ein, um eine Beinlängendifferenz zu vermeiden.

### Reinigungshinweise

Die ViscoPed S-Einlagen können bei Bedarf mit einem Feinwaschmittel mit lauwarmem Wasser gereinigt und an der Luft getrocknet werden. Vermeiden Sie direkte Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung). Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der Einlagen beeinträchtigen.

### Einsatzort

Die Einlagen müssen mit bestrumpftem Fuß in geeignetem Schuhwerk getragen werden, welches ausreichend Innenvolumen für den Fuß und für die gewählte Einlage bietet.

### Hinweise zum Wiedereinsatz

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

### 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. Würden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ViscoPed S nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

### Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal<sup>1</sup>. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonal's, 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

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2025-02

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

en english

## Dear patient,

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

### Intended purpose

ViscoPed S is a medical device for the feet. It is a viscoelastic foot orthosis for pressure relief in the forefoot, midfoot and heel area and for gentle correction of static or dynamic misalignment of the skeleton of the foot.

First-time application / fitting of the ViscoPed S may only be carried out by professionals<sup>1</sup>. Otherwise product liability cannot be assumed.

### Indications

- Pressure pain around the sole of the foot
- Mild static or dynamic misalignment of the skeleton of the foot
- Local pressure peaks
- Hyperkeratosis of the feet
- Atrophy of the plantar fat pad
- Ulcer prevention for diabetes mellitus

## Risks of using this product

### Important information

- ViscoPed S is a product that should be applied under a physician's guidance. ViscoPed S should only be worn in accordance with these instructions for use and for the listed areas of application.
- Product liability cannot be assumed in the event of inappropriate use.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply may adversely affect the product's performance, thus canceling any product liability.
- Should you notice increased symptoms or any unusual changes, please stop using the product and please contact your physician without delay.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / donning of the product is assumed.

### Contraindications

No clinically significant hypersensitivity reactions have been reported to date.

If you have any of the following conditions, the ViscoPed S foot orthoses should only be donned and worn after consultation with your physician:

Skin disorders / injuries in the area of the foot, particularly if inflammation, impaired sensation, arterial occlusive vascular disease, or disorders of the lymph system are present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up. The foot orthoses are not suitable for diabetics who have diabetic foot syndrome or people with rheumatoid foot deformities.

### Application instructions

1. Place the marked ViscoPed S foot orthoses (R = right, L = left) in the respective shoes so they fit snugly into the heel area of the shoes.
2. If the ViscoPed S foot orthoses are too long, the anterior part (not the heel area) can be shortened using shears. The foot orthoses have appropriate markings.
3. Place the donning aid on the foot orthosis with the fleecy side down and slip into the shoe. Then withdraw the donning aid.
4. Unless otherwise prescribed by the physician treating you, insert both the left and right version of the foot orthosis into your shoes to avoid leg length discrepancy.

### Cleaning instructions

If necessary, the ViscoPed S foot orthoses can be washed with a mild detergent in lukewarm water and left to air dry. Avoid direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.). This may cause damage to the material. This can impair the effectiveness of the foot orthoses.

### Part of the body this product is used for

The foot orthoses must be worn in conjunction with hosiery in suitable shoes with a sufficient internal volume for both the foot and the selected foot orthosis.

### Notes on reuse

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

### 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 ViscoPed S 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 professional<sup>1</sup>. Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional<sup>1</sup>, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this 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: 2025-02

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

 français


## Chère patiente, cher patient,

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 attentivement cette notice d'utilisation et en tenir compte. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

## Destination

ViscoPed S est un dispositif médical destiné aux pieds. Il s'agit d'une semelle viscoélastique visant à réduire la pression dans la zone de l'avant-pied / du métatarsaire ainsi que dans la région du talon et proposant une légère correction de la mauvaise posture statique ou dynamique du squelette du pied.

 La première utilisation / adaptation de la ViscoPed S doit uniquement être réalisée par un spécialiste<sup>1</sup>. Dans le cas contraire, la garantie n'est plus assurée.

## Indications

- Douleurs dans la zone de la plante des pieds
- Mauvaises postures statiques ou dynamiques, de forme légère, du squelette du pied
- Pointes de pression locales
- Hyperkératoses plantaires
- Atrophie du coussinet adipeux
- Prophylaxie des ulcères en cas de diabète sucré (diabète mellitus)

## Risques d'utilisation

### Remarques importantes

- La ViscoPed S est un produit qui doit être porté sous contrôle médical. La ViscoPed S doit être portée conformément aux recommandations de la présente notice d'utilisation et uniquement dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si vous deviez constater sur votre personne une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez cesser d'utiliser le produit et veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- 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.

## Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour.

Pour les affections citées ci-après, la mise en place et le port des semelles ViscoPed S doivent être précédés d'une consultation médicale :

Dermatoses / lésions cutanées dans la zone du pied, notamment en cas d'inflammations, troubles de la sensibilité, artériopathie oblitérante, affection du système lymphatique ainsi que cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.

Les semelles ne conviennent pas aux diabétiques présentant un syndrome du pied diabétique ou aux personnes souffrant de déformations rhumatoïdes du pied.

## Conseils d'utilisation

1. Insérez les semelles ViscoPed S avec marquage (R = droit, L = gauche) dans la chaussure correspondante pour qu'elles coïncident parfaitement avec la zone du talon de la chaussure.
2. Si les semelles ViscoPed S sont trop longues, la zone avant (pas la zone du talon) peut être raccourcie à l'aide de ciseaux. Les marquages correspondants se trouvent sur les semelles.
3. Placez l'aide d'enfilage, côté velours tourné vers le bas, sur la semelle et faites glisser le pied dans la chaussure. Enlevez ensuite l'aide d'enfilage.
4. Insérez dans vos chaussures, sauf prescription contraire de votre médecin traitant, aussi bien la semelle gauche que la semelle droite ; cela permet d'éviter une différence de longueur entre les jambes.

## Conseils de nettoyage

Si besoin, les semelles ViscoPed S peuvent être nettoyées à l'eau tiède avec un détergent doux. Faites-les sécher à l'air libre. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons du soleil). La chaleur peut

endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité des semelles.

## Positionnement

Les semelles doivent être portées dans des chaussures adaptées laissant suffisamment de place à l'intérieur pour le pied et la semelle choisie, en ayant au préalable enfilé des bas.

## Conseils pour une réutilisation

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

## 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 ViscoPed S, 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 dispositif médical

## Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste<sup>1</sup>. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste<sup>1</sup> ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce 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 médical 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 : 2025-02

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

 nederlands


## Geachte patiënt,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees en volg deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw specialiazaak.

## Beoogd doeleind

De ViscoPed S is een medisch hulpmiddel voor de voeten. Het is een visco-elastische steunzool voor drokontlasting aan de voorvoet, middenvoet en hiel en voor een lichte correctie van een statische of dynamische foute positie van het voetskelet.

 De eerste pasbeurt / aanpassing van de ViscoPed S mag uitsluitend door een specialist<sup>1</sup> worden uitgevoerd, anders is de productaansprakelijkheid niet gewaarborgd. Anders is de productaansprakelijkheid niet gewaarborgd.

## Indicaties

- Drukpijn in het gebied van de voetzool
- Lichte statische of dynamische foute posities van het voetskelet
- Lokale drukpieken
- Hyperkeratose aan de voeten
- Atrofie van de vetkussentjes
- Ulcus profylaxe bij diabetes mellitus

## Gebruiksrisico's

### Belangrijke aanwijzingen

- ViscoPed S is een product dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen. ViscoPed S mag uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing en enkel voor de genoemde toepassingen worden gedragen.
- Bij onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Als de klachten verergeren of als u abnormale veranderingen vaststelt bij uzelf, stop dan met het gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.

## Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid.

Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aantrekken en dragen van de ViscoPed S steunzolen eerst te overleggen met een arts:

Huidaandoeningen / -verwondingen aan de voet, vooral bij ontstekingen, gevoelsstoornissen, arterieel vaatlijden, een aandoening van het lymfestelsel of verdikte littekens die gewollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.

De steunzolen zijn niet geschikt voor diabetici met het diabetische voetsyndroom of voor personen met reumatoïde voetvervormingen.

## Gebruiksaanwijzing

1. Leg de gemarkeerde ViscoPed S steunzool (R = rechts, L = links) zodanig in de juiste schoen dat de vorm aansluit op het hielgedeelte van de schoen.

- Als de ViscoPed S steunzolen te lang zijn, kan het voorste deel (niet het hielgedeelte) met een schaar worden ingekort. Op de inlegzolen zijn hiervoor markeringen aangebracht.
- Gebruik de aantrekking met de pluizige kant naar beneden op de inlegzool en steek de voet in de schoen. Trek de aantrekking er daarna uit.
- Leg, tenzij anders voorgeschreven door uw behandelende arts, zowel de linker als de rechter uitvoering van de steunzool in uw schoenen, om een beenlengteverschil te voorkomen.

## Wasvoorschriften

De ViscoPed S steunzolen kunnen indien nodig worden gewassen met een fijnwasmiddel en lauw water en aan de lucht worden gedroogd. Vermijd directe hitte (bijv. verwarming, zonlicht). Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan de werking van de steunzolen verminderen.

## Gebruik

De steunzolen moeten in goed passende schoenen worden gelegd en u moet sokken of kousen dragen. De schoenen moeten voldoende ruimte bieden voor de voet en de gekozen steunzool.

## Aanwijzingen voor hergebruik

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

## 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 ViscoPed S 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 specialist<sup>1</sup> bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of specialist<sup>1</sup>, voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van 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)

-  – Medical Device (Medisch hulpmiddel)
-  – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2025-02

<sup>1</sup>Een specialist is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan.

 italiano


## Gentile paziente,

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. La preghiamo di leggere e osservare attentamente queste istruzioni per l'uso. Per eventuali domande contatti il Suo medico o il Suo rivenditore specializzato.

## Destinazione d'uso

ViscoPed S è un dispositivo medico per i piedi. È un plantare viscoelastico per la riduzione della pressione nella zona dell'avampiede, del metatarso e del tallone e per la correzione leggera delle scorrette posture statiche o dinamiche del piede.

 Il primo utilizzo / adattamento di ViscoPed S deve essere effettuato unicamente da personale specializzato<sup>1</sup>. In caso contrario viene compromessa la garanzia.

## Indicazioni

- Dolore da pressione nell'area della pianta del piede
- Posture statiche o dinamiche leggermente scorrette del piede
- Picchi locali di pressione
- Ipercheratosi dei piedi
- Aтроfia del pannicolo adiposo
- Profilassi dell'ulcera in caso di diabete mellito

## Rischi di impiego

### Avvertenze importanti

- ViscoPed S è un prodotto che deve essere indossato sotto controllo medico. ViscoPed S dovrebbe essere utilizzato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempimento di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, si prega di sospendere l'uso del prodotto e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

## Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche al momento ignote.

Nel caso dei seguenti quadri patologici, l'impiego dei plantari ViscoPed S è consentito solo previa consultazione del proprio medico: Dermatiti o lesioni cutanee della zona del piede, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, disturbi da sensibilizzazione, arteriopatia olerante, malattie del sistema linfatico, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate. Questi plantari non sono indicati per persone affette da diabete con sindrome del piede diabetico o persone con deformità reumatoidi del piede.

## Avvertenze d'impiego

1. Inserire i plantari ViscoPed S contrassegnati (R = destro, L = sinistro) nella scarpa corrispondente in modo che terminino a filo dell'area del tallone.
2. Se i plantari ViscoPed S sono troppo lunghi, la parte anteriore (non la zona del tallone) può essere accorciata con le forbici. I plantari presentano apposite linee premarcate a tale scopo.
3. Posizionare l'ausilio per indossare le scarpe sul plantare, con il lato morbido rivolto verso il basso, e infilare il piede nella scarpa. Quindi sfilare l'ausilio.
4. Se non prescritto diversamente dal proprio medico curante, inserire nelle scarpe entrambi i plantari, il modello destro e quello sinistro, per evitare un'eventuale differenza di lunghezza tra le due gambe.

## Avvertenze per la pulizia

Se necessario, i plantari ViscoPed S possono essere lavati con un detersivo delicato con acqua tiepida e lasciati asciugare all'aria. Evitare fonti di calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari). Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi e ciò potrebbe compromettere l'efficacia dei plantari.

## Zona di applicazione

I plantari devono essere utilizzati in scarpe idonee in grado di offrire un sufficiente volume interno sia al piede sia al plantare scelto e dopo aver indossato le calze.

## Avvertenze per il riutilizzo

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

## 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 ViscoPed S, 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 specializzato<sup>1</sup>. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o personale specializzato<sup>1</sup>: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si 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)

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

Informazioni aggiornate al: 2025-02

<sup>1</sup>Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali vigenti sia autorizzata all'adattamento dei plantari e all'istruzione sul loro utilizzo.

 español


## Estimado/a paciente,

muchas gracias por haber elegido un producto Bauerfeind.

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

## Finalidad prevista

ViscoPed S es un producto sanitario para los pies. Se trata de una plantilla viscoelástica para la descarga de presión en las zonas del antepié, el metatarso y el talón, así como para la corrección leve de la postura incorrecta estática o dinámica del esqueleto del pie.

 La primera aplicación / adaptación de ViscoPed S solamente puede ser realizada por personal especializado<sup>1</sup>. De lo contrario, no se garantiza la responsabilidad del producto.

## Indicaciones

- Dolor plantar por presión en la planta del pie
- Malposiciones estáticas o dinámicas leves del esqueleto del pie
- Picos de presión locales
- Hiperqueratosis de los pies
- Aтроfia de la grasa plantar
- Profilaxis de la úlcera por diabetes mellitus

## Riesgos de uso

### Advertencias importantes

- ViscoPed S es un producto que se debe llevar bajo supervisión médica. ViscoPed S debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y exclusivamente para las indicaciones descritas.

- Declinamos todo tipo de responsabilidade en caso de un uso inadecuado.
- No se permite realizar ningunha modificación inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.
- Si aumentan las molestias o si nota algún cambio inusual, deje de usar el producto y consulte a su médico inmediatamente.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación y un uso correctos del producto.

### Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. Con alguno de los cuadros clínicos siguientes, deberá consultar a un médico acerca de la colocación y utilización de las plantillas ViscoPed S:

Dermatitis / lesiones cutáneas en la zona del pie, especialmente en caso de inflamaciones, alteraciones sensoriales, enfermedad oclusiva arterial, enfermedad del sistema linfático así como cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento.

Las plantillas no son apropiadas para diabéticos con el síndrome del pie diabético ni para personas con deformidades reumatoides del pie.

### Indicaciones de uso

1. Coloque las plantillas ViscoPed S identificadas (R= derecha, L= izquierda) en los calzados correspondientes de modo que queden bien ajustadas en la zona del talón de los calzados.
2. Si las plantillas ViscoPed S son demasiado largas, la parte delantera (no la zona del talón) se puede recortar con unas tijeras. Hay marcas en las plantillas para este propósito.
3. Coloque la ayuda para la colocación con el lado afelpado hacia abajo sobre la plantilla y deslice el pie en el calzado. A continuación, saque la ayuda para la colocación.
4. Si el médico responsable de su tratamiento no indica lo contrario, coloque tanto la plantilla derecha como la izquierda en sus calzados, para evitar cualquier diferencia en la longitud de la pierna.

### Indicaciones para la limpieza

En caso de necesidad, las plantillas ViscoPed S pueden lavarse con agua tibia y un detergente para prendas delicadas y dejarlas secar al aire. Evite el calor directo (por ejemplo, calefacción, luz solar). Es posible que se dañe el material. La efectividad de las plantillas podría verse mermada.

### Lugar de aplicación

Las plantillas deben llevarse con calcetines o medias y con calzado adecuado, con suficiente espacio interior para el pie y la plantilla seleccionada.

### Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

### Garantía

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

cuidado de ViscoPed S puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir 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 especializado<sup>1</sup>. Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado<sup>1</sup>, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de dicho personal especializado, así como todas las instrucciones de este documento o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo los textos, las imágenes, los 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

-  – Medical Device (Producto sanitario)
-  – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2025-02

<sup>1</sup>Se considera personal especializado a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para la adaptación de plantillas y la instrucción sobre su uso.

 portugués


## Caro(a) paciente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

### Finalidade prevista


O ViscoPed S é um dispositivo médico para os pés. Trata-se de uma palmilha viscoelástica para alívio da pressão na área do antepé, metatarso e do calcanhar, assim como para a correção ligeira de desalinhamentos estáticos ou dinâmicos do esqueleto do pé.

 A primeira utilização / o primeiro ajuste do ViscoPed S só podem ser efetuados por pessoal especializado<sup>1</sup>. Caso contrário a responsabilidade pelo produto não é garantida.

### Indicações

- Dor por pressão na área da planta do pé
- Desalinhamentos estáticos ou dinâmicos ligeiros do esqueleto do pé
- Pícos de pressão locais
- Hiperqueratose nos pés
- Atrofia da camada de gordura
- Profilaxia de úlcera em caso de diabetes mellitus

### Riscos inerentes à utilização

-  **Recomendações importantes**
- O ViscoPed S é um produto que só deve ser usado sob orientação médica. O ViscoPed S só pode ser usado como especificado nestas instruções de utilização e apenas nas áreas de aplicação listadas.
- Não será assumida responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta.
- Não é permitido introduzir alterações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido, nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns em si mesmo, deixe de utilizar o produto e consulte imediatamente o seu médico.
- 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.

### Contraindicaciones

Até ao momento não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto de significância clínica.

Nos quadros clínicos seguintes, a colocação e a utilização das palmilhas ViscoPed S só é indicada após consultar o seu médico:

Doenças / lesões cutáneas na zona do pé, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, perturbações sensoriais, doença arterial oclusiva, doença do sistema linfático, bem como cicatrizes hipertróficas com edema, vermelhidão e sensação de calor.

As palmilhas não são adequadas para diabéticos com síndrome de pé diabético ou para pessoas com deformidades reumatoides do pé.

### Indicações de utilização

1. Introduza as palmilhas ViscoPed S identificadas (R= direita, L= esquerda) nos respetivos sapatos, de modo a que fiquem bem ajustadas à zona do calcanhar dos calzados.
2. Se as palmilhas ViscoPed S forem demasiado compridas, a parte da frente (não a zona do calcanhar) pode ser encurtada com uma tesoura. As palmilhas têm marcações para este efeito.
3. Coloque o acessório auxiliar de colocação, com o lado macio para baixo, sobre a palmilha e enfie juntamente com o pé no calçado. De seguida, retire o acessório auxiliar de colocação.
4. Salvo indicação em contrário por parte do seu médico assistente, coloque tanto a palmilha esquerda como a palmilha direita nos calzados, para evitar uma diferença no comprimento das pernas.

### Indicações de limpeza

Se necessário, as palmilhas ViscoPed S podem ser lavadas com água morna e um detergente

para roupa delicada e secas ao ar. Não expor ao calor direto (p. ex., aquecimento, radiação solar). Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia da palmilha.

### Local de aplicação

As palmilhas devem ser utilizadas com meias calçadas em calçado apropriado, que tenha espaço interior suficiente para os pé e para a palmilha escolhida.

### Indicações sobre a reutilização

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

### 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 ViscoPed S 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 proceda a autodiagnósticos nem se medique a si próprio, a não ser que seja pessoal especializado<sup>1</sup>. Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou do pessoal especializado<sup>1</sup>, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do pessoal 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 connosco.



### 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 para contacto no verso deste desdobrável.

### Eliminação

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

### Composição do material

-  – Medical Device (Dispositivo médico)
-  – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 02/2025

<sup>1</sup>Por pessoal especializado entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de palmilhas.

















ViscoPed S'nin ilk kullanımı ve ayarlaması sadece uzman<sup>1</sup> tarafından yapılmalıdır. Aksi takdirde, ürün sorumluluğu sağlanamamaktadır.

## Endikasyonlar

- Ayak tabanı bölgesinde baskı ağrısı
- Ayak iskeletinin hafif statik veya dinamik dislokasyonu
- Lokal basınç pikleri
- Ayaklarda hiperkeratoz
- Yağ dokusu atrofisi
- Diabetes mellitusta ülsер profilaksisi

## Kullanım riskleri

### ⚠️ Önemli bilgiler

- ViscoPed S, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. ViscoPed S sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Şikayetler artarsa veya anormal değişiklikler fark ederseniz, lütfen ürünü kullanmaya devam etmeyin ve derhal doktorunuza başvurun.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün usulüne uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır.

## Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı henüz saptanmamıştır.

Aşağıdaki hastalık belirtilerinde ViscoPed S tabanlıklar sadece doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:

Ayak bölümünde cilt hastalıkları / yaraları, özellikle litihaplı durumlarda; duyu kaybı, periferik arter tikanıklığı hastalığı, lenf sistemi hastalıkları; ayrıca şişme, kızarıklık, aşırı ısı hissi ile seyreden kabarık skarlar görüldüğünde.

Tabanlıklar diyabetik ayak sendromu olan diyet hastaları veya romatoid kaynaklı ayak deformasyonlarına sahip insanlar için uygun değildir.

## Kullanım talimatları

1. İşaretlenen ViscoPed S tabanlıkları (R= sağ, L= sol) ayakkabının topuk bölgesiyle şekli uyacak şekilde uygun ayakkabıya yerleştirin.
2. ViscoPed S tabanlıklar çok uzun ise ön bölümü (topuk bölümü değil) makas ile kısaltılabilir. Tabanlıklarda bunun için işaretler bulunur.
3. Giyme aparatını kabarık taraflıyla aşağı doğru tabanlığa yerleştirin ve ayakla ayakkabının içine doğru kaydırın. Daha sonra giyme aparatını çıkarın.
4. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmemişse bacak uzunluğunda bir farklılıkta kaçınmak için hem sağ hem de sol tabanlığı ayakkabınıza yerleştirin.

## Temizleme talimatları

ViscoPed S tabanlıklarını gerekirse lük suda hassas çamaşır yıkama deterjanı ile temizlenebilir ve havada kurutulabilir. Doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı) maruz bırakmayın. Malzeme zarar görebilir. Bu, tabanlıkların etkisini olumsuz etkileyebilir.

## Kullanım yeri

Tabanlıklar çoraplı ayaklarla, ayak ve ortez için yeterli iç hacim sunan uygun ayakkabılarla kullanılmalıdır.

## Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

## 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. ViscoPed S'nin kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

## Sorumluluk kapsamı

Uzman<sup>1</sup> 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 risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın<sup>1</sup> tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara, aintılırlara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla görüşükten sonra herhangi bir şüpheiniz 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)

 – Medical Device (Tıbbi ürün)

 – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgilerin güncelliği: 2025-02

<sup>1</sup> Uzman, tabanlığın kullanımı alanında uyarlamak ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

 русский

## Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделия Bauerfeind.

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

## Назначение

ViscoPed S является медицинским изделием для стопы. Это вязкоупругая стелька для снижения давления в переднем / среднем отделе стопы и в зоне пятки, а также для легкой коррекции статического или динамического нарушения положения скелета стопы.

⚠️ Первое применение / подгонку ViscoPed S должен проводить только специалист<sup>1</sup>. В противном случае производитель не несет ответственности за изделие.

## Показания

- Боль при надавливании в области подошвы стопы
- Легкие статические или динамические нарушения положения скелета стопы
- Локальные пиковые нагрузки
- Гиперкератозы на стопах
- Атрофия подкожной жировой ткани
- Профилактика язвы при сахарном диабете

## Риск при использовании изделия

### ⚠️ Важные указания

- Изделие ViscoPed S необходимо носить под медицинским наблюдением. ViscoPed S следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела.
- При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения, не предусмотренные конструкцией изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии — в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Если симптомы усилились или если вы отметили у себя необычные изменения самочувствия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом.

## Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью.

При нижеперечисленных симптомах применение и ношение стелек ViscoPed S возможно только после консультации с лечащим врачом:

Заболевания и повреждения кожи в области стопы, особенно при появлении признаков воспаления, нарушения чувствительности, окклюзионное поражение артерий, заболевания лимфатической системы, а также отечные рубцы, выступающие над поверхностью кожи, покраснения или гипертермия.

Стельки не предназначены для больных сахарным диабетом с синдромом диабетической стопы или для людей с ревматоидной деформацией стопы.

## Указания по использованию

1. Вставьте промаркированные стельки ViscoPed S (R= правая, L= левая) в обувь так, чтобы они плотно прилегали к пяточной области обуви.
2. Если стельки ViscoPed S окажутся слишком длинными, переднюю часть (не в области пятки) можно подрезать ножницами. Для этого на стельках есть соответствующие метки.

3. Поместите вспомогательный каркас ворсистой стороной вниз на стельку и вставьте ногу в ботинок. Затем извлеките вспомогательный каркас.
4. Если ваш лечащий врач не назначил иначе, вложите стельку в левом/правом исполнении в обувь, чтобы компенсировать возникающую разницу длины ног.

## Указания по уходу за изделием

При необходимости стельки ViscoPed S можно очистить мягким моющим средством в теплой воде и просушить на воздухе. Не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла (например, батареей или солнечных лучей). Возможны повреждения материала. При этом лечебное действие стелек может быть ослаблено.

## Место применения

Стельки предназначены для ношения на ногах с носками в подходящей обуви, имеющей достаточный внутренний объем для стопы и выбранной стельки.

## Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

## 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 ViscoPed S и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

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

## Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь квалифицированным специалистом<sup>1</sup>.

Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или специалисту<sup>1</sup>, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).

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

## Обязанность извещения

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

## Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.





## מטופלות יקרה,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי ברציאתכם חשובה לנו. אנו קראי בקפידה את הוראות השימוש ופעל לפיהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות בה רכשתם מוצר זה.

### שימוש מיועד

ViscoPed S הוא מוצר רפואי לכפות הרגליים. זוהי רפידה ויסקו-אלסטית להקלת לחץ באזור כף הרגל הקדמית, המטטרסוס והעקב וכן, תיקון קל של עוות סטטי או דינמי של שלד כף הרגל.

<sup>[</sup><sup>דרוש מקור/הערותאמה הראשונה של</sup>

<sup>]</sup> ViscoPed S-ה עשוי להחבצע רק על ידי אנשי מקצועי. אחרת תתבטל האחריות על המוצר.

### התוויות

- כאבי לחץ באזור כף-הרגל
- עיוותים סטטיים או דינמיים קלים של שלד כף הרגל
- שיאי לחץ מקומיים
- היפרקרטוזיס בכפות הרגליים
- דלדול של הרפידות
- מניעת כיוס במקרה של סוכרת

### סיכונים הכרוכים בשימוש

#### הנחיות חשובות

- ViscoPed S הוא מוצר הניתן על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בו רק לאחר קבלת הנחיות מרופא. יש להשתמש ב-ViscoPed S רק בהתאם להנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלה, ורק לתחומי ההשמה המפורטים בהן.
- שימוש במוצר שלא על פי הוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבצע במוצר שינויים בלתי מורשים. אי הקפדה על הוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.
- אם הכאיבים מתגברים או אם אתם שמים לב לשינויים חריגים, הפסיקו את השימוש במוצר ופנו מיד לרופא.
- עד כה לא ידוע על תופעות זואוי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש/ לבשה תקינים הם תנאי מקדים.

### התוויות נגד

לגבות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה.

אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים ללבוש את ViscoPed S ולהשתמש בו רק אחרי התייעצות עם הרופא:

מחלות עור / פציעות באזור כף הרגל, במיוחד במקרים של תופעות דלקתיות, הפרעות בתחושה, מחלות חסימת עורקים, מחלות מערכת הלימפה, התנפחות צלקות מורמות, אדוממויות והתחממות יתר.

המכשיר אינו מתאים לחלוי סכרת עם תסמונת כף רגל סוכרתית או לבעלי עיוותים שגרוניים בכף הרגל.

### הוראות שימוש

- הכניסו לנעליים את רפידות ה-ViscoPed S בהתאם לסימון (R = ימין, L = שמאל), ובאופן שיותאמו לאזור העקב של הנעליים.
- אם רפידות ה-ViscoPed S ארוכות מדי, ניתן לקצר את החלק הקדמי (לא את אזור העקב) במספריים. על הרפידות ישנם סימונים המיועדים לכך.
- הניחו את עור ההלבשה על הרפידה כאשר הצד הצמרי שלו פונה כלפי מטה, והחליקו אותו לתוך הנעל בעזרת כף הרגל. לאחר מכן שלפו החוצה את עור ההלבשה.
- כל עוד הדבר אינו עומד בסתירה להנחיות שנתן הרופא המטפל שלכם, הכניסו לנעליים גם את הרפידה השמאלית וגם את הימנית.

### הוראות ניקוי

במידת הצורך, ניתן לנקות את מדרס ה-ViscoPed S עם חומר ניקוי עדין ומים פושרים ולאחר מכן לייבש באוויר. הימנע מחום ישיר (למשל תנור חימום, אור שמש). החומר ממנו עשוי המוצר עלול להינזק. זה עלול להשפיע על האפקטיביות של הרפידות.

### אופן השימוש

יש להשתמש ברפידות כשהרגל גרובה ונעולה בנעל מתאימה, אשר מספקת נפח פנימי מספיק עבור כף הרגל ועבור הרפידה שנבחרה.

### הערות לגבי שימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

### אחריות

הוראות החוק החלות הן ההוראות התקפות במדינה שבה המוצר נרכש. אם אתם סבורים כי קיימת עילה להפעלת האחריות, פנו תחילה ישירות למושוק שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של ה-ViscoPed S, עלול לפגוע או לבלט את האחריות. תוקף האחריות יתבטל במקרים הבאים:

- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- אי-ציות להנחיות של אנשי המקצוע
- שינויים על דעת עצמכם במוצר

### הודעה בדבר חבות

אל תבצע אבחן עצמי או תשתמש בתרופות בהחלטה עצמית, אלא אם כן אתה איש מקצועי<sup>[</sup><sup>דרוש מקור/הערותאמה הראשונה,</sup> לפני השימוש במוצר הרפואי שלנו בפעם הראשונה, אנו פנה ביומותרך ליעוץ של רופא או איש מקצועי<sup>]</sup>, מכיוון שזו הדרך היחידה להעריך את השפעת המוצר שלנו על גופך כדי לקבוע סיכונים של שימוש שעלולים להיווצר עקב התנאים האישיים שלך. הקפד לקיים את הנחיות אנשי המקצוע ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסאותן המקוונת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו').

אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם אנשי המקצוע, נא פנו מיד לרופא שלכם, למושוק או ישירות אלנו.

### חובת דיווח

בשל חקיקה אזוורת, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייו על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו מופיעים בגב עלון זה.

### סילוק

בסיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

### הרכב החומרים

סיליקון (SI)

— ‏ **MD** ‏ Medical Device (מכשור רפואי)
— ‏ **UDI** ‏ מגדיר וכן DataMatrix כ-UDI

המידע נכון לתאריך: 2025-02

<sup>1</sup>איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש במדרסים בהתאם לתקנות המדינה החלות עליהם.

#### Кепiлдiк

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепiлдiк жағдайды орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепiлдiк қызметке жүгiнбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер ViscoPed S трикотажын пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндiрушiнiң кепiлдiк мiндеттемелерi шектелуi немесе алынып тасталуы мүмкiн. Келесi жағдайларда кепiлдiктiң күшi жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Мамандардың ұсынысдарын сақтамау
- Бұйымға өз бетiнше өзгерiс енгiзу кезiнде

#### Жауапкершiлiктен бас тарту

Егер сiз маман<sup>1</sup> болмасаңыз, өзiн-өзi диагностикалауға және өзiн-өзi емдеуге тыйым салынады. Бiздiң медициналық өнiмдi бiрiншi рет қолданар алдында дәрiгердiң немесе маманның<sup>1</sup> кеңесiне жүгiнiңiз, өйткенi бұл медициналық өнiмнiң сiздiң ағзаңызға тигiзетiн әсерiн бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бiтiмiнiң жеке ерекшелiктерiне бaйланысты тәуекелдердi анықтаудың жалғыз әдiсi. Осы мамандардың ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның iшiнде iшiнара басылымдарды ұстаныңыз (соның iшiнде: суреттердi, кестелердi және т.б.).

Егер маманнан кеңес алғаннан кейiн сiзде күмән қалса, өзiңiздiң дәрiгерiңiзбен, дистрибьютормен немесе тікелей бiзбен хабарласыңыз.

#### Хабарлау мiндеттемесi

Өнiрлiк құқықтық нормаларға сәйкес Сiз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулi инциденттер жөнiнде дереу өндiрушiге де, қузыреттi органға да хабарлауға мiндеттiсiз. Байланыс деректерiмiз нұсқаулықтың артқы бетiнде көрсетiлген.

#### Кәдеге жарату

Пайдалану мерзiмi аяқталғаннан кейiн бұйымды кәдеге жарату жергiлiктi ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

#### Материалының құрамы

Силикон (SI)

— ‏ **MD** ‏ – Medical Device (медициналық бұйым)
— ‏ **UDI** ‏ – UDI ретiнде деректер матрицасының жiктеуiшi

Ақпараттың күйi: 2025-02

<sup>1</sup>Маман — бұл заңнаманың қолданыстағы нормаларына сәйкес ұлтарактарды шақтауға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар адам.



## 患者の皆様へ

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。この取扱説明書をよく読んで記載の通りに従ってください。ご購入がある場合は、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

ViscoPed Sは足用の医療製品です。これは、前足部/中足部および踵の領域における圧力緩和のための並びに足の骨格の静的または動的な位置異常を軽く修正するための粘弾性パッドです。

▲ ViscoPed Sの最初の適合とマッチングは、専門技能者<sup>1</sup>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。

### 適応症例

- 足裏領域の圧迫痛
- 静止状態または運動時の足の骨格の軽度の位置異常
- 局所的な圧力ピーク
- 足における角質増殖症
- 脂肪体萎縮
- 糖尿病による潰瘍の予防

### 使用に伴うリスク

#### ▲ 重要な注意事項

- ViscoPed Sは、処方によって使用できる製品であり、医師の指示に従って装着する必要があります。ViscoPed Sは、この使用説明書の記載事項を遵守し、記載の適用範囲でないと、装着することはできません。
- 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。
- 製品を専門的ではなく変更することはできません。本製品が変更された場合、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。
- 痛みが増したり、ご自身に異常な変化を認めた場合には、本製品の着用を止めて直ちに担当のお医者様に診てもらってください。
- 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。

#### 禁忌

健康を害するほどの過敏性反応については、現在まで報告されておりません。

以下の疾患がある場合、このViscoPed Sインソールの適用および着用は医師と相談した上でのみに限ります。

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

パッドは糖尿病性足病変のある糖尿病患者またはリュウマチ性足部変形のある人には適しません。

### 使用上のご注意

- ViscoPed Sインソールのマーク (R=右、L=左)にしたがひ、靴の踵部分にぴったり合うように挿入してください。
- ViscoPed Sインソールが大きすぎる場合、前足部をはさみでカットしてください(踵部はカットしないでください)。インソールには、カットする場合のマークがあります。
- 装着サポートの柔らかい側を下にしてインソールにセットし、靴に足を滑らせず、足を入れたら、装着サポートを取り出します。
- 担当医師が使用を禁じていなければ、靴に左側用と右側用のインソールを挿入して脚の長さの食い違いを回避してください。

### お洗濯に関するご注意

必要に応じて、ViscoPed Sインソールは中性洗剤を使用して、ぬるめのお湯で洗い、空気乾燥をすることができます。高温に直接さらされる場所(暖房器具の前や直射日光の当たる場所)を避けてください! 素材が損傷することがあります。それによりインソールの効能が損なわれる場合があります。

### 装着部位

このインソールは、足と、お選びになったインソールが余裕をもって入る容積の靴で適切なものに装着し、靴をお履きになるときは、ソックスがストッキングをご着用ください。

### 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利用いただく設計となっております。

### 保証

保証につきましては、この器具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。ViscoPed Sの取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が削除されるが適用外となる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

### 免責事項

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

### 届出義務

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

### 廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

### 素材の組成

シリコン(SI)

MD – Medical Device (医療製品)

DM – DataMatrixをUDIとするマーク<sup>2</sup>

改訂時期: 2025-02

<sup>1</sup>専門技能者とは、対象となる国の法令等によりインソールのマッチングと使用開始時の指導を行う資格が与えられている人を指します。

## 반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하모로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 Bauerfeind는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용 설명서는 주의 깊게 읽고 그 내용이 유의하십시오. 문의 사항이 있는 경우 담당 의사나 전문 매장에 문의해 주십시오.

### 용도

ViscoPed S는 족부용 의료 기기입니다. 이 제품은 전족부 및 중족부 그리고 후족부의 압력 완화 및 발 굴격의 정적 혹은 동적 변형에 대한 경도의 교정을 위한 점탄성 안창입니다.

▲ ViscoPed S의 최초 사용/조정은 전문가<sup>1</sup>를 통해서만 이루어져야 합니다. 그렇지 않을 경우 제품 보증에서 제외됩니다.

### 적용증

- 발바닥 부위의 압박으로 인한 통증
- 발 굴격의 정적 또는 동적 경도 변형
- 국소 압박
- 발의 과다 각화증
- 지방패드 위축
- 당뇨병으로 인한 궤양 방지

### 사용 시 발생할 수 있는 위험

#### ▲ 주요 유의 사항

- ViscoPed S는 의사의 감독 하에 착용해야 하는 제품입니다. ViscoPed S는 사용 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 합부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중지하고 즉시 담당 의사와 상담하시기 바랍니다.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다. 적절한 적용/사용을 전제로 합니다.

### 금지사항

질병에 대한 과민 증상은 아직 알려진 바 없습니다.

다음 증상의 경우 ViscoPed S의 깔창 부착 및 착용은 의사와 상담한 후에만 가능합니다.

족부의 피부 질환/상해, 특히 염종 반응, 감각 장애, 동맥 폐쇄성 질환, 림프계 질환 및 상처가 매우 튀어나오고 부기, 홍반 및 발열을 동반하는 경우.

당뇨병성 족부질환이 있는 당뇨병 환자 또는 류머티스성 발 기형이 있는 환자의 경우, 이 깔창은 적합하지 않습니다.

### 사용 방법

- 라벨이 부착된 ViscoPed S 깔창(R = 오른쪽, L = 왼쪽)을 신발의 뒤꿈치 부위에 꼭 맞도록 해당 신발에 끼워 넣으십시오.
- ViscoPed S 깔창이 너무 긴 경우 앞부분(뒤꿈치 부분이 아님)을 가위로 자를 수 있습니다. 안창에 이를 위한 표시가 있습니다.
- 폭신한 면이 아래로 향하도록 착용 보조 장치를 깔창 위에 놓고 발을 신발에 넣습니다. 착용 보조 장치를 빼냅니다.
- 의사의 별도 처방이 없는 한, 다리 길이가 달라지지 않도록 왼쪽과 오른쪽 깔창을 모두 신발에 삽입하십시오.

### 세척상의 주의사항

ViscoPed S 깔창은 필요한 경우 미지근한 물과 중성 세제를 사용하여 세척하고 공기 중에 건조시킬 수 있습니다. 직접적인 열기(예를 들어 히터, 직사광선)는 피하십시오. 소재 손상이 발생할 수 있습니다. 이는 깔창의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.

### 착용 위치

이 족부 고정 깔창은 양말을 신은 상태에서 선택한 족부 고정 깔창과 발에 충분한 내부 용적을 보장하는 적당한 신발에 착용해야 합니다.

### 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

### 보증

제품 구매 국가의 법을 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 선택해야 합니다. ViscoPed S의 취급 및 관리 지침을 준수하지 않으면 보증이 제약되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제외 사항:

- 적용증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 임의의 제품 변형

### 제품 보증 안내

전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료 제품을 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고 필요한 경우 개인 상태에 의해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 준수하십시오. 전문가 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

### 고지 의무

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

### 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

### 재료 성분

실리콘(SI)

MD – Medical Device (의료기기)

DM – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2025-02

<sup>1</sup>전문가는 해당 국가 규정에 따라 안창의 사용에 적용하고 사용을 지도할 수 있는 권한을 가진 사람 각자를 말합니다.

如有需要，可用温水和温和的清洁剂清洗本产品 ViscoPed S 鞋垫并自然风干。避免直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）。上述环境可能会损坏产品材料。进而影响鞋垫的疗效。

## 使用部位

使用鞋垫时鞋内必须有足够的空间容纳足部和所选鞋垫，一定要穿袜子。

## 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

## 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，请立即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 ViscoPed S 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<sup>1</sup>，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或专业人员<sup>1</sup>的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人士的建议，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)

MD – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2025-02

<sup>1</sup> 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鞋垫的人员。

## 尊敬的患者：

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

## 用途

ViscoPed S 是一款用于足部的医疗器械产品。本产品为一款粘弹性鞋垫，用于在足前部、中部以及足跟区域提供缓解压力的效果，以及用于轻度矫正足部骨骼的静态或动态错位。

**首次使用 / 调整 ViscoPed S 时，必须由专业人员<sup>1</sup> 进行操作。如不遵守此规定，我们对于使用本产品引起的任何后果不承担责任。**

## 适应症

- 足底疼痛
- 足部骨骼的轻度静态或动态错位
- 局部压力峰值
- 足部过度角化
- 脂肪垫萎缩
- 预防糖尿病患的溃疡症状

## 使用风险

### 重要提示

- ViscoPed S 是一款必须遵循医嘱并在医生的指导下穿戴的产品。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症垫上和正确使用 ViscoPed S。
- 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。
- 如果疼痛加剧或者发现身体出现异常，请停止使用本产品，并立即就医。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确使用 / 穿戴本产品。

## 禁忌症

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 ViscoPed S 鞋垫前请务必咨询主治医生：足部区域的皮肤病 / 皮肤损伤（特别是在有炎症的情况下），感觉障碍，动脉闭塞性疾病，淋巴系统疾病，以及伴有肿胀、发红和发热等状况的凸起型疤痕。本款鞋垫不适用于患有糖尿病性足部综合症的糖尿病患者或患有类风湿性足部畸形的患者。

## 使用提示

1. 按照标记 (R=右, L=左) 将 ViscoPed S 鞋垫垫到鞋内，注意让鞋垫垫到鞋子跟部。
2. 如果 ViscoPed S 鞋垫过长，可以用剪刀从前部（不要从脚跟部）剪短。剪之前，可以在鞋垫上先做好标记。
3. 将穿戴辅助套蓬松的一面朝下放在鞋垫上，将脚伸进鞋子。然后，拉出穿戴辅助套。
4. 在您主治医生没有提出不同建议的情况下，请将左脚版及右脚版的鞋垫放入您的鞋中，以避免腿长差异。

## عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية. إذا كان لديك أي أسئلة، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشترت منه المنتج.

## الغرض من الاستعمال

ViscoPed S هو منتج طبي للأقدام. وهو عبارة عن ملحق من لرح لتخفيف الضغط في مقدمة القدم ومسطح القدم ومنطقة الكعب بالإضافة إلى التصحيح البسيط للكعب الثابت أو الديناميكي في هيكل القدم. لا يُسمح باستخدام ViscoPed S مع أي أجهزة طبية أخرى. **لا يُسمح باستخدام ViscoPed S مع أي أجهزة طبية أخرى. لا يُسمح باستخدام ViscoPed S مع أي أجهزة طبية أخرى.**

## دواعي الاستعمال

- ألم الضغط في منطقة بطن القدم
- احتلالات بسيطة ثابتة أو ديناميكية لهيكل العظمي للقدم
- تقليل ارتفاعات الضغط المحلية
- فرط التقرن في القدمين
- ضمور النسيج الدهني المتشكّل تحت الجلد
- الوقاية من القرحة في حالة داء السكري

## مخاطر الاستعمال

### إرشادات مهمة

- تحمل ViscoPed S عبارة عن منتج يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء نعل ViscoPed S طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة فقط. لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.
- من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغييرات غير عادية في جسمك، فتوقف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك على الفور.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب.

## موانع الاستعمال

فوق الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود الأعراض التالية يجب عدم ارتداء واستخدام نعال ViscoPed S الطبية إلا بعد استشارة طبيبك:

الأمراض / الإصابات الجلدية في منطقة القدم، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود اضطرابات حسية وانسداد شرياني طرفي وأمراض الجهاز اللمفاوي؛ وظهور ندبات مصحوبة بتورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة. هذه الحشوات غير مناسبة لمرضى السكري المصابين بمتلازمة القدم السكرية أو الأشخاص الذين يعانون من تشوهات القدم الروماتيزمية.

## إرشادات الاستعمال

1. قم بوضع نعال ViscoPed S المميرة بعلامات (R = يمين، L = يسارًا) داخل الحذاء المناسب، بحيث تتلامح مع منطقة كعب الحذاء.
2. إذا كانت منطقة ViscoPed S طويلة للغاية، فيمكن اختزال الجزء الأمامي (ليس من منطقة الكعب) باستخدام مقص. وتوجد على البطانات علامات لذلك.
3. ضع الوسيلة المساعدة على الارتداء من الجهة المُرنة إلى الأسفل على البطانة وانزلق بالقدم إلى داخل الحذاء. ثم انترع وسيلة المساعدة على الارتداء.
4. ما لم يصف الطبيب خلاف ذلك، قم بوضع كل من النعل الأيسر والأيمن داخل حذائك لتجنب اختلافات أطوال السيقان.

## إرشادات التنظيف

يمكن تنظيف النعال الطبية ViscoPed S عند الحاجة باستخدام منظف معتدل مع ماء فاتر، وتجفيفها في الهواء. وتجنب سخونة المباشرة (مثل المدفأة أو أشعة الشمس). فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتج. كما أن ذلك قد يؤثر سلبيًا على فاعلية النعال.

## موضع الاستعمال

يجب ارتداء الدعامات على قدم مرتدية لجورب بادلح حذاء مناسب، من شأنه أن يتيح المساحة الداعية الكافية للقدم وللدعامة المختارة.

## إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

## 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 اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج ViscoPed S والغالبية 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 تقع بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفًا متخصصًا. قبل استخدام جهازنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن نشورة طبيب أو موظف متخصص<sup>1</sup>، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الموظف المتخصص، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - وما في ذلك الملاحظات - (أيضًا: التصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كان لديك أي شكوك بعد استشارة موظف متخصص، فيرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

## واجب التبليغ

وفقًا 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 وفقًا للوائح المحلية.

## تكوين المواد

السيليكون (Si)

MD – Medical Device (جهاز طبي)

UDI – معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 02-2025

<sup>1</sup> يقصد بالموظف المتخصص كل من يُسمح له بمساعدة النعال والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.



30°C  
86°F

