

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bitte lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Kunden-Service unter Tel. 0800 001 05 30 (kostenfrei innerhalb von Deutschland) oder info@bauerfeind.com.

Zweckbestimmung

Die ErgoPad Soft ist ein Medizinprodukt. Es handelt sich um eine orthopädische Einlage, die sich zur Therapie von Fußbeschwerden und deren Vorbeugung eignet. Durch den viskoelastischen Weichschaum wird der Fuß gebettet und durch Druckumverteilung entlastet.

Indikationen

ErgoPad-Soft-Einlagen unterstützen wirkungsvoll die Therapie von Fußformveränderungen und -beschwerden, wie z.B. bei (Knick-) / Senk-, Spreizfüßen oder leichten bis mittleren Hohlfüßen.

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

Reicht das zur Verfügung stehende Innenvolumen des Schuhwerks nicht für den Fuß und die gewählte Einlage aus oder werden Einlagen in Schuhen inkorrektcr 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 Bezüge oder Polstermaterial infolge von mechanischer Überlastung löchrig oder faltig werden bzw. brechen. Derartig beschädigte Einlagen dürfen nicht mehr getragen werden!

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Diabetisches Fußsyndrom.

Anwendungshinweise

Die erfolgreiche Anwendung der Einlagenrohlinge ist abhängig von der indikationsgerechten und zweckbestimmten Auswahl des korrekten Einlagentyps, dessen Bearbeitung und Einpassung in das Schuhwerk sowie einer umfassenden Einweisung des Einlagenträgers in die Benutzung des Hilfsmittels durch Fachpersonal¹.

Einlagetaugliche Schuhe müssen ein ausreichendes Innenvolumen sowohl für den Fuß, als auch für die gewählte Einlage aufweisen. Eine unkomfortable, den Fuß einengende Passform ist unbedingt zu vermeiden.

Bei der Größenauswahl von Einlagen dienen die Packungshinweise lediglich zur Orientierung.

Wie korrekt passende Schuhe müssen Einlagen ggü. dem stehenden, belasteten Fuß mindestens 1,0 cm länger sein. Bitte kontrollieren Sie die Längenzugabe bei beiden Füßen, da Längenunterschiede vorkommen können. Im Zweifelsfall gibt der längere Fuß die Größe vor. **ⓐ**

Die Einlage muss gerade im Schuh liegen und eine möglichst große Kontaktfläche zur Schuhbrandsohle aufweisen. Fußseitig ist der Kontakt von Einlage zum Schuhschaft sinnvoll, um das Risiko von Druckstellen und Blasenbildung für die Fußsohlenhaut zu beschränken. **ⓑ**

Einlagen sind immer paarig zu tragen! Ausnahmen müssen durch den behandelnden Arzt festgelegt werden.

Die Einlagen ErgoPad Soft sind zum mehrmaligen Gebrauch durch nur einen Anwender bestimmt.

Bitte kontrollieren Sie Ihre Füße regelmäßig auf eventuelle Druckstellen, Rötungen und sonstige (durch die Einlage verursachte) Veränderungen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Fachpersonal oder an Ihren behandelnden Arzt.

Eingewöhnungsphase: Wie bei vielen medizinischen Hilfsmitteln kann es sein, dass sich die ErgoPad Soft beim ersten Tragen etwas ungewohnt anfühlt. Die Eingewöhnung darf nicht wesentlich länger als eine Woche dauern. Wenn Sie danach immer noch ein unangenehmes Tragegefühl empfinden, wenden Sie sich an das Fachpersonal¹.

Nach einer Tragedauer von ca. einem halben Jahr müssen die Einlagen vom Fachpersonal auf ihre Funktionalität hin überprüft werden.

Reinigungshinweise

Die ErgoPad Soft können von Hand mit Seife und lauwarmem Wasser gereinigt werden.

Lassen Sie die Einlagen an der Luft trocknen. Verwenden Sie keine äußeren Wärmequellen (z.B. Heizung, Haartrockner oder direktes Sonnenlicht). Die Einlagen sind nicht waschmaschinentauglich.

Einsatzort

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

Gewährleistung

Einlagen sind Gebrauchsgegenstände und unterliegen bei regelmäßiger Benutzung einem natürlichen Abnutzungsprozess.

Leichte Verfärbungen, insbesondere das Ausbleichen von Einlagenbezügen, sind während der Nutzungsdauer der Einlagen möglich und von verschiedenen Faktoren, wie z.B. Feuchtigkeitsegehalt und Strumpfmateriail, abhängig. Sie stellen keinen Grund zur Gewährleistung dar.

Gewährleistung wird gemäß der Bestimmungen sowie der Liefer- und Vertragsbedingungen der Bauerfeind AG (AGB) gewährt, wenn alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Punkte eingehalten werden.

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unsern Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschul- ten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugswaiser – 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

ErgoPad® Soft

Polyurethan (PUR), Polyethylenterephthalat (PET)

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Informationen: 2023-04

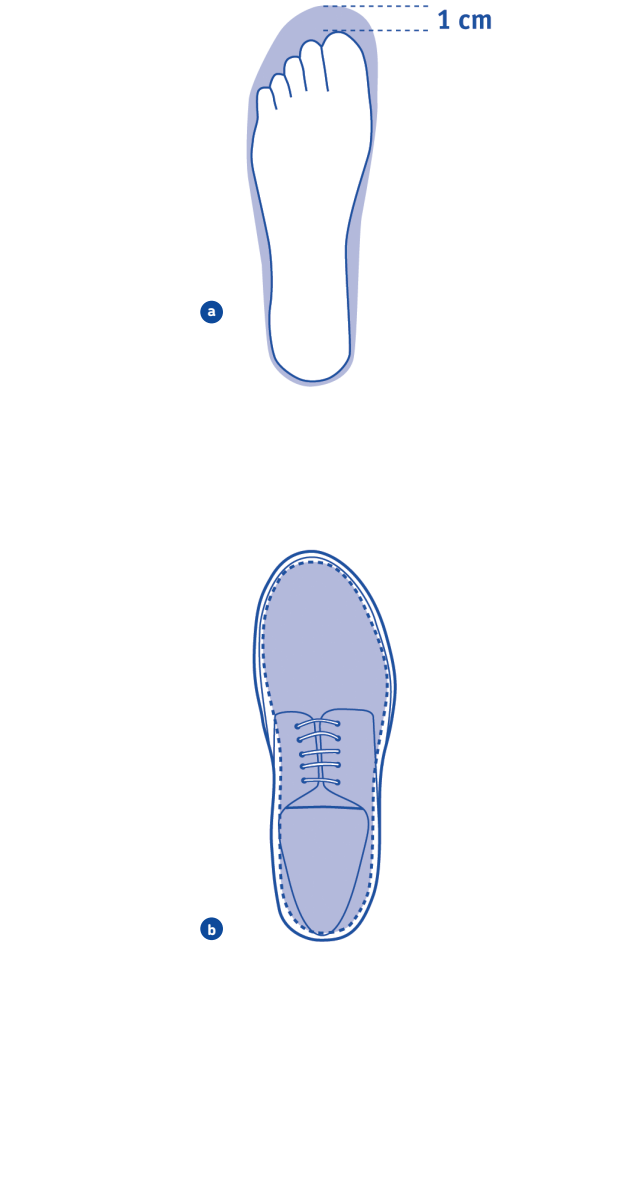
Fachpersonal¹

Um eine medizinisch wirkungsvolle und erfolgreiche Anwendung der Einlagenrohlinge zu gewährleisten, muss durch Fachpersonal die korrekte Auswahl des Einlagentyps sowie die fachgerechte Bearbeitung und Einpassung in das Schuhwerk erfolgen. Zudem ist der Einlagenträger in die Benutzung des Hilfsmittels einzuweisen.

Die Einlagenrohlinge müssen durch Schleifen, Beschneiden und / oder thermoplastisches Umformen an die individuellen Fußverhältnisse und an den Schuh des Trägers angepasst werden.

Thermoplastische Verformung:	punktuell und komplett thermoplastisch verformbar (Ofen ca. 90 °C, 5 Minuten)
Schleifen:	leicht zu beschleifen (Einlagenform, Einlagenkanten) Achtung: Beschädigungen des Versteifungselementes können zu Bruch oder Funktionsänderung führen.
Kleben:	mit werkstattüblichen, für das Einlagenmaterial empfohlenen Klebstoffen gemäß den Verarbeitungsvorschriften des Klebstoffherstellers
Sonstiges:	zum mechanischen Schutz und aus hygienischen Gründen wird ein Bezug empfohlen, z.B. Mikrofaser oder Leder

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



		
		
Contraindications		
Diabetic foot syndrome.		
Application instructions		
Successful application of the orthotic blanks depends on an appropriate type of foot orthosis being selected for the indication and intended use in question, the product being processed correctly and adapted to the wearer's shoes, and the wearer being given comprehensive instructions by specialists ¹ on how to use the product.		
Shoes suitable for wearing with foot orthoses must have sufficient internal volume for both the foot and the selected foot orthosis. An uncomfortable fit that constricts the foot must always be avoided.		
When selecting the correct size of foot orthosis, the packaging information serves only as a guide.		
Just like correctly fitting shoes, foot orthoses must be at least 1.0 cm longer than the foot, when the foot is in a weight-bearing, standing position. As feet may differ in length, please check both feet and, if in doubt, base your size selection on the longer foot. ⓐ		
The foot orthosis must be positioned straight in the shoe and have as much surface contact as possible with the shoe insole. Contact between the foot orthosis and the shoe upper helps reduce the risk of pressure marks or blistering on the skin of the soles of the feet. ⓑ		
Foot orthoses must always be worn as a pair! Any exceptions to this must be stipulated by your physician.		
The ErgoPad Soft foot orthoses are designed to be worn repeatedly by one user only.		
Please regularly check your foot for pressure marks, redness or other changes (caused by the foot orthosis). If you have any questions, please contact a specialist or your physician.		
Adjustment phase: As with many medical products, the ErgoPad Soft may feel somewhat different to wear at first. Normally, it should not take longer than a week to adjust to wearing the foot orthosis. If you still find it uncomfortable to wear after this period, please contact a specialist ¹ .		
Foot orthoses must be checked by a specialist after they have been worn for approximately six months to ensure that they are still functioning properly.		
Cleaning instructions		
The ErgoPad Soft can be cleaned by hand using soap and lukewarm water.		
Then leave the foot orthoses to air dry. Do not use any external heat sources (e.g. heaters, hairdryers, or direct sunlight). The foot orthoses cannot be washed in the washing machine.		
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		
Foot orthoses are items for daily use and as such they are subject to natural wear when used on a regular basis.		
Slight discoloration, in particular fading of the top covers of the foot orthoses, may occur during their use. This is dependent on a number of factors, e.g. moisture levels and sock / stocking materials. This is not covered by warranty.		
Warranty is provided in accordance with the provisions as well as the terms of supply and contractual terms of Bauerfeind AG (Terms and Conditions), as long as all the points mentioned in these instructions for use are observed.		
Disclaimer		
Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.		
Duty to report		
Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.		
Disposal		
Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.		
Material content		
ErgoPad® Soft		
Polyurethane (PUR), Polyethylene terephthalate (PET)		
 – Medical device  – DataMatrix Unique Device Identifier		
Version: 2023-04		
Specialists¹		
To ensure that the orthotic blank is used successfully and with an effective medical outcome, the correct type of foot orthosis must be selected by a specialist, who must also process it correctly and adapt it to the wearer's shoes. The wearer of the foot orthosis must also be given instructions on how to use the product. Orthotic blanks must be adapted to the wearer's individual foot conditions and shoes by grinding them or cutting them down and / or by thermoplastic molding. Thermoplastic molding: partial and complete thermoplastic molding is possible (in the oven at around 90 °C for 5 minutes)		
Grinding:	easy to grind (foot orthosis shape, edges of the foot orthosis) Caution: If the reinforcement element is damaged, breakages may occur or the function may be affected.	
Gluings:	with standard workshop adhesives recommended for foot orthosis material, used in accordance with the adhesive manufacturer's processing instructions	
Other:	a top cover, e.g. microfiber or leather, is recommended for mechanical protection and for hygiene reasons	

Contraindications

Diabetic foot syndrome.

Application instructions

Successful application of the orthotic blanks depends on an appropriate type of foot orthosis being selected for the indication and intended use in question, the product being processed correctly and adapted to the wearer's shoes, and the wearer being given comprehensive instructions by specialists¹ on how to use the product.

Shoes suitable for wearing with foot orthoses must have sufficient internal volume for both the foot and the selected foot orthosis. An uncomfortable fit that constricts the foot must always be avoided.

When selecting the correct size of foot orthosis, the packaging information serves only as a guide.

Just like correctly fitting shoes, foot orthoses must be at least 1.0 cm longer than the foot, when the foot is in a weight-bearing, standing position. As feet may differ in length, please check both feet and, if in doubt, base your size selection on the longer foot. **ⓐ**

The foot orthosis must be positioned straight in the shoe and have as much surface contact as possible with the shoe insole. Contact between the foot orthosis and the shoe upper helps reduce the risk of pressure marks or blistering on the skin of the soles of the feet. **ⓑ**

Foot orthoses must always be worn as a pair! Any exceptions to this must be stipulated by your physician.

The ErgoPad Soft foot orthoses are designed to be worn repeatedly by one user only. Please regularly check your foot for pressure marks, redness or other changes (caused by the foot orthosis). If you have any questions, please contact a specialist or your physician.

Adjustment phase: As with many medical products, the ErgoPad Soft may feel somewhat different to wear at first. Normally, it should not take longer than a week to adjust to wearing the foot orthosis. If you still find it uncomfortable to wear after this period, please contact a specialist¹.

Foot orthoses must be checked by a specialist after they have been worn for approximately six months to ensure that they are still functioning properly.

Cleaning instructions

The ErgoPad Soft can be cleaned by hand using soap and lukewarm water.

Then leave the foot orthoses to air dry. Do not use any external heat sources (e.g. heaters, hairdryers, or direct sunlight). The foot orthoses cannot be washed in the washing machine.

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

Foot orthoses are items for daily use and as such they are subject to natural wear when used on a regular basis.

Slight discoloration, in particular fading of the top covers of the foot orthoses, may occur during their use. This is dependent on a number of factors, e.g. moisture levels and sock / stocking materials. This is not covered by warranty.

Warranty is provided in accordance with the provisions as well as the terms of supply and contractual terms of Bauerfeind AG (Terms and Conditions), as long as all the points mentioned in these instructions for use are observed.

Disclaimer

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

ErgoPad® Soft

Polyurethane (PUR), Polyethylene terephthalate (PET)

 – Medical device
 – DataMatrix Unique Device Identifier

Version: 2023-04

Specialists¹

To ensure that the orthotic blank is used successfully and with an effective medical outcome, the correct type of foot orthosis must be selected by a specialist, who must also process it correctly and adapt it to the wearer's shoes. The wearer of the foot orthosis must also be given instructions on how to use the product. Orthotic blanks must be adapted to the wearer's individual foot conditions and shoes by grinding them or cutting them down and / or by thermoplastic molding.

Thermoplastic molding:	partial and complete thermoplastic molding is possible (in the oven at around 90 °C for 5 minutes)
Grinding:	easy to grind (foot orthosis shape, edges of the foot orthosis) Caution: If the reinforcement element is damaged, breakages may occur or the function may be affected.
Gluings:	with standard workshop adhesives recommended for foot orthosis material, used in accordance with the adhesive manufacturer's processing instructions
Other:	a top cover, e.g. microfiber or leather, is recommended for mechanical protection and for hygiene reasons

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

fr français
Chère cliente, cher client,
veuillez lire attentivement la notice d'utilisation et en tenir compte. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin traitant, votre revendeur spécialisé ou encore notre service clientèle en appelant le +49 (0) 800 0 01 05 30 (gratuit en Allemagne) ou en envoyant un mail à info@bauerfeind.com.
Utilisation
ErgoPad Soft est un dispositif médical. Il s'agit d'une semelle orthopédique qui permet de prévenir et de traiter les douleurs aux pieds. Grâce à la mousse souple viscoélastique, le pied bénéficie d'un véritable rembourrage et est soulagé grâce à la répartition de la pression.

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	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	SPAIN Bauerfeind Ibérica, S.A. C/ San Vicente Mártir, nº 71 - 4ª - 7ª 46007 Valencia P +34 96 385-6633 F +34 96 385-6699 E info@bauerfeind.es
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	NORDIC Bauerfeind Nordic AB Storgatan 14 114 55 Stockholm P +46 (0) 774 100 020 E info@bauerfeind.se	SWITZERLAND Bauerfeind AG Vorderi Bode 5 5452 Oberrohrdorf P +41 (0) 56 485-8242 F +41 (0) 56 485-8259 E info@bauerfeind.ch
BELGIUM P +32 (0) 2 527-4060 F +32 (0) 2 792-5345 E info@bauerfeind.be	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	UNITED ARAB EMIRATES Bauerfeind Middle East FZ LLC Dubai Healthcare City Building 40, P.O. Box 5051 16 Dubai P +971 4 4335-684 F +971 4 4370-344 E info@bauerfeind.ae
BOSNIA AND HERZEGOVINA Bauerfeind d.o.o. Meše Selimovića 19 71000 Sarajevo P +387 (0) 33 710-100 F +387 (0) 33 619-422 E info@bauerfeind.ba	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	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
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	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	USA Bauerfeind USA, Inc. 75 14 th 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
FRANCE Bauerfeind France S.A.R.L. B.P. 59258 69597 Roissy CDG Cedex P +33 (0) 1 4863-2896 F +33 (0) 1 4863-2963 E info@bauerfeind.fr	SLOVENIA Bauerfeind d.o.o. Dolensjka cesta 242 b 1000 Ljubljana P +386 (0) 1 4272-941 F +386 (0) 1 4272-951 E info@bauerfeind.si	

	BAUERFEIND AG Trieberer 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.4 – 2023-04_110504

		
		
Indications		
Les semelles ErgoPad Soft renforcent efficacement le traitement des changements de forme du pied ou des pieds douloureux comme les déformations en pied plat / pied en éventail ou les pieds légèrement à moyennement creux.		
Risques d'utilisation		
⚠ Attention		
Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.		
Si le volume intérieur disponible dans la chaussure est insuffisant pour accueillir le pied et la semelle choisie ou que les semelles 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 les revêtements ou les rembourrages se trouent, se plissent, voire même cassent suite à une surcharge mécanique. Les semelles ainsi endommagées ne doivent plus être portées!		
Contre-indications		
Syndrome du pied diabétique.		
Conseils d'utilisation		
L'utilisation réussie des semelles (courtes) dépend de la sélection correcte et adéquate du bon type de semelle, de son adaptation et de son ajustement dans la chaussure et d'une instruction complète du porteur de la semelle quant à l'utilisation de l'accessoire par le personnel qualifié ¹ .		
Les chaussures pouvant supporter une semelle doivent présenter un volume intérieur suffisant, à la fois pour le pied et pour la semelle choisie. Il faut impérativement éviter toute forme inconfortable et inadaptee au pied.		
Les instructions figurant sur l'emballage sont uniquement destinées à orienter l'utilisateur dans le choix de la tailles de ses semelles.		
À l'instar des chaussures correctement adaptées, les semelles doivent être plus longues que les pieds du patient en position debout d'au moins 1,0 cm. Veuillez contrôler les longueurs indiquées pour chacun des deux pieds car des différences de longueur peuvent survenir. En cas de doute, le pied le plus long est déterminant pour la taille. ⓐ		
La semelle doit être posée de manière droite dans la chaussure et présenter la plus grande zone de contact possible avec la semelle intérieure de la chaussure. Concernant le pied, il est recommandé que la semelle touche la tige de la chaussure afin de limiter les risques de points de pression et de formation d'ampoules au niveau de la plante du pied. ⓑ		
Les semelles doivent toujours être portées par paire ! Il appartient au médecin traitant de définir les exceptions.		
Les semelles ErgoPad Soft sont réutilisables, mais prévues pour un seul utilisateur. Veuillez régulièrement contrôler vos pieds pour détecter d'éventuelles zones de pression, rougeurs et autres modifications (causées par la semelle). En cas de question, veuillez vous adresser à un professionnel qualifié ou à votre médecin traitant.		
Phase d'accoutumance: Comme pour de nombreuses aides médicales, il est possible que le port des ErgoPad Soft soit un peu désagréable les premiers temps. La durée d'accoutumance ne doit pas durer plus d'une semaine. Toutefois, si vous continuez ensuite de ressentir une sensation de port désagréable, contactez un professionnel qualifié ¹ .		
Après une durée de port d'un semestre environ, la fonctionnalité des semelles doit être vérifiée par un personnel qualifié.		
Conseils de nettoyage		
Les ErgoPad Soft peuvent être nettoyées à la main avec de l'eau savonneuse tiède. Laissez sécher les semelles à l'air libre. N'utilisez pas de sources de chaleur externes (par ex. chauffage, sèche-cheveux ou lumière directe du soleil). Les semelles ne doivent pas être lavées en machine.		
Position d'utilisation		
Les semelles doivent être portées dans des chaussures adaptées en ayant au préalable enfilé des bas.		
Garantie		

Geschoold personeel¹

Om een medisch effectieve en succesvolle toepassing van steunzolen te garanderen, moet geschoold personeel het juiste type steunzool kiezen en de steunzolen vakkundig bewerken en inpassen in het schoeisel. Bovendien moet de patiënt die de steunzolen gaat dragen instructies krijgen over het gebruik van het hulpmiddel.

De steunzolen moeten door middel van slijpen, snijden en / of thermoplastisch omvormen worden aangepast aan de afzonderlijke voetverhoudingen en aan de schoenen van de drager.

Thermoplastische vervorming: Slijpen:	gedeeltelijk en volledig thermoplastisch vervormbaar (oven ca. 90 °C, 5 minuten) eenvoudig te slijpen (vorm en rand van steunzool) Let op: Beschadiging van het verstevigings­element kan leiden tot een breuk of functieverandering.
Lijmen:	met gebruikelijke, voor het steunzoolmateriaal aanbevolen lijmsorten volgens de verwerkingsvoorschriften van de lijmfabrikant
Overig:	voor de mechanische bescherming en om hygienische redenen wordt een bekleding van bijvoorbeeld microvezel of leer aanbevolen

^[1] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem geldende overheidsregelingen bevoegd is orthopedische steunzolen bij patiënten aan te passen en hen over het gebruik ervan te instrueren

--	--

- it
- italiano

Gentile cliente,

la preghiamo di leggere e osservare attentamente le istruzioni per l'uso e, in caso di domande, di rivolgersi al Suo medico curante, o al Suo rivenditore specializzato e/o di contattare telefonicamente il nostro servizio d'assistenza clienti all'indirizzo info@bauerfeind.com.

Destinazione d'uso

ErgoPad Soft è un prodotto medicale. Il plantare ortopedico è indicato per la terapia dei disturbi ai piedi e per la loro prevenzione. La schiuma morbida viscoelastica accoglie comodamente il piede e lo scarica, grazie a una distribuzione omogenea della pressione.

Indicazioni

I plantari ErgoPad Soft supportano efficacemente la terapia in caso di deformità e disturbi del piede, come per es. le deformità dovute a piede equino (valgo) o abbassato oppure piede cavo di entità da lieve a media.

Rischi di impiego

⚠ Cautela

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

Se il volume interno disponibile nelle calzature non è sufficiente per il piede e il plantare scelto, o se i plantari vengono utilizzati in calzature di lunghezza e larghezza non corretta (o con guida laterale mancante nei tipi di 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 i rivestimenti o il materiale di imbottitura si bucano, si piegano o si rompono in seguito a sovraccarico meccanico. I plantari che presentano danni di questo tipo non devono più essere indossati!

Controindicazioni

Sindrome del piede diabetico.

Avvertenze d'impiego

L'efficacia di utilizzo dei plantari semilavorati dipende dall'utilizzo conforme alle indicazioni, dalla scelta del corretto tipo di plantare a seconda delle esigenze terapeutiche, dalla sua lavorazione e adattamento alla scarpa nonché da un esteso addestramento all'utilizzo dell'ausilio da parte di personale specializzato¹.

Le scarpe idonee all'inserimento di plantari devono presentare un volume interno sufficiente sia per il piede, sia per il plantare scelto. Evitare assolutamente linee di calzature non confortevoli, troppo costrittive per il piede.

Nella scelta della misura dei plantari le avvertenze riportate sulla confezione valgono solo come orientamento.

Come per le calzature di misura adeguata, anche i plantari devono essere almeno 1,0 cm più lunghi del piede sotto carico con il paziente in piedi. Controllare la lunghezza extra su entrambi i piedi, poiché possono esservi differenze di lunghezza. In caso di dubbi, il piede più lungo determina la misura del plantare. ❸

Il plantare deve essere posizionato diritto all'interno della scarpa e presentare la massima superficie di contatto possibile con il sottopiede. Per il piede, è opportuno che il plantare sia a contatto con la tomaia della calzatura per limitare il rischio di punti pressione e la formazione di vescicole sulla pelle della pianta del piede. ❷

I plantari devono sempre essere indossati a coppie! Le eccezioni devono essere stabilite dal medico curante.

I plantari ErgoPad Soft sono concepiti per essere utilizzati più volte da un solo utilizzatore.

Pressione regolarmente i propri piedi per individuare eventuali punti di pressione, rossori e altre alterazioni (provocate dai plantari). Per qualsiasi chiarimento, contattare il personale specializzato o il proprio medico curante.

Fase di adattamento: come nel caso di molti ausili medici, è possibile che le prime volte che si indossa ErgoPad Soft si avverta una sensazione insolita. La fase di adattamento non può essere significativamente superiore a una settimana. Se dopo questo periodo di tempo si avverte sempre una sensazione spiacevole, consultare il personale specializzato¹.

Dopo sei mesi ca. di utilizzo, la funzionalità dei plantari deve essere controllata da personale specializzato.

Avvertenze per la pulizia

I plantari ErgoPad Soft possono essere lavati a mano con sapone e acqua tiepida. Lasciare asciugare i plantari all'aria. Non utilizzare una fonte di calore esterna (ad es. riscaldamento, asciugacapelli o luce solare diretta). I plantari non lavabili in lavatrice.

Zona di applicazione

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

Garanzia

I plantari sono un prodotto di consumo e con l'utilizzo regolare subiscono un naturale processo di usura.

Leggeri scolorimenti, in particolare sbiadimenti dei rivestimenti dei plantari sono possibili durante la durata di utilizzo e dipendono da diversi fattori, ad es. il contenuto di umidità e il materiale delle calze. Essi non rappresentano un motivo per far valere il diritto di garanzia.

La garanzia è fornita ai sensi delle disposizioni e delle condizioni contrattuali e di fornitura di Bauerfeind AG, purché tutti i punti delle presenti istruzioni per l'uso siano rispettati.

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attinga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento o / nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

ErgoPad® Soft

Poliuretano (PUR), Polietilentereftalato (PET)

☞ – Medical Device (Dispositivo medico)

☞ – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-04

Personale specializzato¹

Per garantire un utilizzo efficiente ed efficace da un punto di vista medico dei plantari semilavorati, la selezione del corretto tipo di plantare e la lavorazione per l'adattamento alla scarpa devono essere eseguiti da personale specializzato. Inoltre, è necessario che il portatore dei plantari sia adeguatamente istruito all'utilizzo dell'ausilio.

I plantari semilavorati devono essere rifilati, tagliati e / o termoformati per adattarsi alle specificità di ogni piede e di ogni scarpa.

Termoformatura: termoformabile completamente o su punti singoli (forno a circa 90° C per 5 minuti)

Rifilatura: semplice da rifilare (forma del plantare, bordi del plantare)

Attenzione: eventuali danneggiamenti all'elemento di rinforzo possono provocare la rottura del plantare o comprometterne la funzionalità.

Incollatura: utilizzando materiali adesivi tradizionali scelti tra quelli consigliati per il materiale del plantare, seguendo le istruzioni del produttore della colla

Altro: per la protezione meccanica e per ragioni di igiene si consiglia l'utilizzo di un rivestimento, ad es. microfibra o cuoio

^[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

Indicazioni

Las plantillas ErgoPad Soft son una ayuda eficaz para la terapia de deformaciones y molestias de los pies, como p.ej. pies valgus, pies planos o pies planos transversos, así como pies ligera o moderadamente cavos.

Riesgos de la aplicación

⚠ Precaución

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

Si el volumen interior del calzado no es suficiente para la plantilla seleccionada y el pie, o bien las plantillas se llevan con zapatos de longitud y anchura inadecuadas (p. ej. sin guías laterales en los tipos de calzado abiertos), pueden aparecer problemas de adaptación (sensación de estrechez o presión, fricción).

Si los pies se apoyan en los bordes de la plantilla, pueden aparecer ampollas o durezas en las plantas de los pies. Lo mismo puede ocurrir si la funda o el material de acolchado se perfora, pliega o rompe debido a una sobrecarga mecánica. ¡No se deben seguir usando plantillas que presenten este tipo de daños!

Contraindicaciones

Síndrome del pie diabético.

Indicaciones de uso

La obtención de buenos resultados al utilizar las plantillas conformables depende de la elección del tipo de plantilla correcto conforme a las indicaciones y a la finalidad de uso, del ajuste y la adaptación al calzado, así como de la información precisa y completa proporcionada al usuario de la plantilla por personal competente¹ relativa a la utilización del producto.

Un calzado apto para utilizar plantillas debe tener un volumen interior suficiente para alojar cómodamente el pie y la plantilla elegida. Es imprescindible evitar hormas incómodas que presionen demasiado el pie.

Las indicaciones que aparecen en el envase deben usarse como mera orientación a la hora de elegir la talla de las plantillas.

Al igual que unos zapatos de la talla correcta, las plantillas deben ser, como mínimo, 1,0 cm más largas que el pie en la posición en que soporta el peso de la persona erguida. Por favor, compruebe la longitud adicional en ambos pies, ya que pueden aparecer diferencias de longitud. En caso de duda, será el pie más largo el que determine la talla. ❸

La plantilla debe introducirse recta en el zapato y presentar la mayor superficie de contacto posible con la suela interior del zapato. En lo que se refiere al pie, es recomendable que la plantilla quede en contacto con la parte superior del zapato para reducir las presiones y evitar la formación de ampollas en la planta del pie. ❷

Las plantillas deben llevarse siempre a pares. Eventuales excepciones deben ser determinadas por el médico encargado de su tratamiento.

Las plantillas ErgoPad Soft están diseñadas para utilizarse varias veces, pero siempre por la misma persona.

Por favor, examine regularmente sus pies frente a la aparición de zonas de presión, enrojecimientos o cualquier anomía (causada por la plantilla). En caso de duda, consulte a su médico o a personal cualificado.

Fase de adaptación: Al igual que ocurre con muchos productos médicos, es posible que la primera vez sienta cierta incomodidad con ErgoPad Soft. El tiempo de adaptación no debería superar una semana. Si después de una semana siguiera sintiendo molestias, consulte por favor al personal competente¹.

Después de un periodo de uso de aprox. medio año deberá solicitar al personal competente que compruebe la funcionalidad de las plantillas.

Indicaciones de limpieza

Las plantillas ErgoPad Soft pueden lavarse a mano con agua tibia y jabón.

Deje secar las plantillas al aire antes de volver a usarlas. No use fuentes de calor externas (p. ej. calefacción, secador de pelo o radiación solar directa). Las plantillas no son aptas para lavar en la lavadora.

Lugar de aplicación

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

Garantía

Las plantillas son artículos de consumo y están sujetas a un proceso de desgaste natural con su uso regular.

Durante la vida útil de las plantillas pueden aparecer ligeras decoloraciones, sobre todo en las fundas, en función de distintos factores, como la humedad o el material de las calzonetas o las medias. Estos fenómenos no dan derecho a prestaciones en garantía.

Bauerfeind AG (AGB) garantiza este producto conforme a las disposiciones, así como a sus condiciones de suministro y contrato, siempre que se respeten todos los puntos citados en estas instrucciones de uso.

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

ErgoPad® Soft

Poliuretano (PUR), Tereftalato de polietileno (PET)

☞ – Medical Device (Dispositivo médico)

☞ – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada de: 2023-04

Personal competente¹

Para garantizar una aplicación correcta y medicamente efectiva de las plantillas conformables, deberá efectuarse por parte del personal competente la elección del tipo de plantilla correcto, así como el ajuste y la adaptación al calzado. Además, deberá instruirse al usuario de la plantilla sobre el uso correcto del producto.

Las plantillas conformables deben adaptarse a las características individuales del pie y al calzado del usuario mediante lijado, recorte y / o moldeo terapéutico.

Moldeo terapéutico:	parcial o completamente termomoldeable (horno a unos 90 °C, 5 minutos)
Lijado:	fácil de lijar (forma de la plantilla, bordes de la plantilla) Atención: Daños en el elemento de refuerzo pueden ocasionar roturas o alteraciones funcionales.
Pegado:	con adhesivos de uso habitual en talleres y recomendados para el material de la plantilla, conforme a los requisitos de tratamiento del fabricante del adhesivo
Otros:	para la protección mecánica, así como por razones de higiene, se recomienda el uso de una funda, p. ej. de microfibra o cuero

^[1] Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar plantillas ortopédicas e instruir sobre su uso

- sv
- svenska

Bästa kund!

läs noggrant igenom och följ bruksanvisningen. Om du har frågor kan du kontakta behandlande läkare, fackhandeln eller vår kundtjänst på tel. +46 (0) 774 10 00 20 eller info@bauerfeind.com.

Ändamålsbestämning

ErgoPad Soft är en medicinsk produkt. Det handlar om ortopediska sko­inlägg som passar för behandling och förebyggande av problem med fötterna. Det viskoelastiska mjukskummet bärar in foten och avlastar den genom omfördelning av trycket.

Indikationer

ErgoPad Soft-inlägg understödjer effektivt behandling av fotförändringar och besvär som förekommer vid t ex: pes valgus, smått långsgående fotval, sänkt främre fotvalv eller lätt till måttligt högt fotvalv.

Användningsrisker

⚠ Observera

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

Om skornas befintliga innervolvym inte räcker till för foten och valt sko­inlägg, eller om sko­inläggen används i skor i felaktigt längd och bredd (resp. i skor där det saknas sidostöd som hos öppna skotyper), kan man inte utesluta passformproblem (skorna kan kännas trånga, trycka eller skava).

Om fötterna balanserar på sko­inläggets kanter kan det bildas blåsor eller förhårdnader på fotsulorna. Detsamma kan man förvänta sig när överdrag eller fodermaterial får hål, veck eller går sönder till följd av mekanisk nötning. Sko­inlägg som är skadade på det sättet får inte användas mer!

Kontraindikationer

Diabetesfot.

Användningsinformation

För att sko­inlägget / rämnet till sko­inlägget ska göra avsedd nytta är det viktigt att rätt typ av sko­inlägg väljs utifrån indikationer och behandlingsmål. Endast utbildad fackpersonal¹ får bearbeta och anpassa sko­inlägget till skon samt informera bäraren om hur hjälpmidlet ska användas.

Skor som är lämpade för sko­inlägg ska ha en tillräcklig innervolvym både för foten och för valt sko­inlägg. Det är absolut nödvändigt att undvika en obekväm och trång passform.

Vid val av rätt storlek på sko­inläggen är förpackningsanvisningarna endast vägledande.
Precis som för skor i rätt storlek, måste sko­inläggen vara minst 1,0 cm längre än foten när personen står upp och belastar foten. Kontrollera längdmåttet för båda fötterna eftersom fötterna kan vara olika långa. Vid tveksamhet ska du rätta dig efter måttet på den längre foten. ❷

Sko­inlägget ska ligga placerat rakt i skon och ligga an med så stor yta som möjligt mot innersulan. På sko­inläggets fotvänga sida är det viktigt med en jämn övergång mellan sko­inlägget och skoskaffet för att begränsa risken för tryckställen och blåsbildning på fotsulans hud. ❸

Sko­inlägg ska alltid användas i par! Undantag till detta ska bestämmas av den behandlande läkaren.

Dina ErgoPad Soft-inlägg är avsedda att användas flera gånger men är personliga och ska därmed användas endast av en patient.

Kontrollera fötterna regelbundet avseende eventuella tryckställen, rodnader och andra förändringar (orsakade av sko­inläggen). Vid frågor, kontakta fackpersonal eller den behandlande läkaren.

Invånjningsris: Liksom med många andra medicinska hjälpmedel, kan det hända att ErgoPad Soft känns lite ovan­ty vid första användnings­stillfällena. Invånjningar får dock inte ta mycket mer än en vecka. Om du därefter fortfarande upplever det oö­bekvämt att använda sko­inläggen, konsultera fackpersonalen¹.

Efter en användningstid på ca ett halvt år ska du låta fackpersonal kontrollera sko­inläggens funktion.

Rengöringsråd

ErgoPad Soft kan rengöras för hand med tvål och ljummet vatten.

Låt sko­inläggen lufttorka. Inga yttre värmekällor (t ex värmeelement, hårtork eller direkt solljus) får användas. Sko­inläggen tål inte maskintvätt.

Användningsområde

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

Garanti

Sko­inlägg är en förbrukningsvara och slits efter hand vid regelbunden användning.

Lätta missför­gå­ringar, framför allt blekning av sko­inläg­gens överdrag, kan före­komma under användningstiden och beror på olika faktorer som t ex fukthalt och strumpmaterial. Detta utgör inget skäl för garantianspråk.

Garanti lämnas enligt lagstadgade bestämmelser samt Bauerfeind AG:s leverans- och avtalsvillkor (Allmänna affärsvillkor) om alla punkter i denna bruksanvisning iakttas.

Information om ansvar

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

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

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

ErgoPad® Soft

Polyuretan (PUR), Polyeten­tereftalat (PET)

☞ – Medical device (Medicinteknisk produkt)

☞ – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdateringen: 2023-04

Fackpersonal¹

För att garantera att sko­inlägget / rämnet till sko­inlägget ska ha avsedd medicinsk verkan och användas på korrekt sätt, ska fackpersonal välja rätt typ av sko­inlägg samt göra en fackmannamässig bearbetning och inpassning i skon. Bäraren av sko­inlägget ska dessutom informeras om hur hjälpmidlet ska användas.

Rämnet till sko­inlägget ska anpassas genom slipning, tillskärning och / eller terapeutiskt omformning efter patientens fötter och skor.

Termoplastisk forming: punktvist och fullständigt termoplastiskt formbar (i ugn ca 90 °C, 5 minuter)

Slipning:	ska slipas lätt (inläggsform, inläggskanter) Obs: Skador på den styva zonen kan leda till brott eller funktionssändring.
Limning:	limning med de i en verkstad normalt förekommande lim som rekommenderas för inläggs­materialiet enligt limtillver­karens instruktioner
Övrigt:	ett överdrag av t ex mikrofiber eller läder rekommenderas som mekanisk skydd och hygienisk skål

^[1] Som fackpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande statliga bestämmelser, är behöriga att göra anpassningar och ge anvisningar gällande användning av ortopediska sko­inlägg

--	--

- no
- norsk

Kjære kunde,

vi ber deg om å lese og følge denne bruksanvisningen nøye. Ved spørsmål kan du ta kontakt med behandlende lege, fagforhandleren eller vår kundeservice på telefon: +49 (0) 800 0 01 05 30 (gratis i Tyskland) eller info@bauerfeind.com.

Produktets hensikt

ErgoPad Soft er et medisinsk utstyr. Det dreier seg om et ortopedisk innlegg som egner seg til behandling og forebygging av fotplager. Foten hviler i viskoelastisk mjukskum og avlastes ved hjelp av en trykkfordeling.

Indikasjoner

Innleggssålene ErgoPad Soft støtter effektivt behandlingen av fotformendringer og fotplager som f.eks. tverrr- / plattfotdeformiteter eller lett til moderat hullfot.

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

Hvis skoens indre volum ikke er stort nok i forhold til både fot og valgt innleggssåle, eller hvis det brukes sko med innleggssåler i feil lengde og bredde (eller med manglende fering på siden ved åpne skotyper), kan passformproblemer (tranghets- og trykkfølelse, friksjon) ikke utelukkes.