de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bitte lesen 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 0 01 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**

Reicht das zur Verfügung stehende Innenvolumen des Schuhwerks nicht für den Fuß und die gewählte Einlage aus oder werden Einlagen in Schuhen inkorrekter 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 Fachpersonal[1].

Einlagentaugliche 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. a

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. b

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 Fachpersonal[1].

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 äußerlichen Wärmequellen (z. B. Heizung, Haartrockner oder direktes Sonnenlicht). Die Einlagen sind nicht waschmaschinentauglich.

Einsatzort

Die Einlagen müssen mit bestrumpftem 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. Feuchtigkeitsgehalt und Strumpfmaterial, 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.

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, ohne Bezug
Polyurethan (PUR), Polyethylenterephthalat (PET)
ErgoPad® Soft, mit Bezug
Polyurethan (PUR), Polyethylenterephthalat (PET), Polyester (PES)

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Informationen: 2020-12

Fachpersonal[1]

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

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

---

en english

Dear Customer,

Please read through the instructions for use carefully and direct any questions to your physician, medical retailer, or our customer service department at telephone number +49 (0) 800 0 01 05 30 (calls from Germany are free of charge) or e-mail info@bauerfeind.com.

Intended purpose

ErgoPad Soft is a medical device. It is an orthopedic orthosis that is suitable for use in treating and preventing foot complaints. The viscoelastic soft foam cushions the foot and provides relief through redistribution of pressure.

Indications

ErgoPad Soft foot orthoses provide effective support for the treatment of foot deformities and complaints, such as skew foot, flat foot, splayfoot or mild or moderate cases of hollow foot.

Risks of using this product

⚠ **Caution**

If there is not enough space inside the shoe for the foot and the selected foot orthosis, or if the product is worn in shoes of an incorrect length and width (or shoes with inadequate lateral guidance in the case of open shoe types), problems relating to poor fit may arise (e.g. a feeling of constriction or pressure, rubbing).

If the feet are positioned on the edges of the foot orthosis, blisters and calluses may form on the soles of the feet. This may also occur if top covers or cushioning material develop holes, creases, or break due to mechanical overloading. You must stop wearing foot orthoses if they are damaged in this way!

Contraindications

Diabetic foot syndrome.

Application instructions

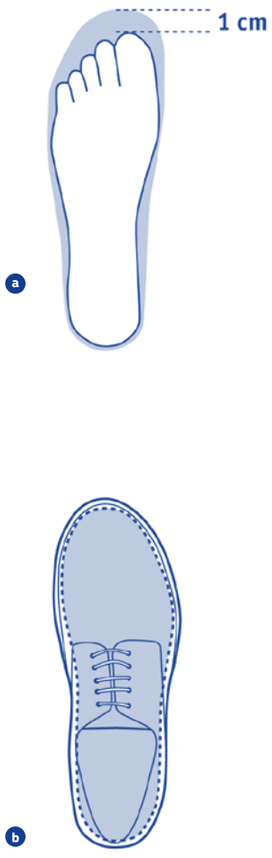
Successful application of the orthotic blanks depends on an appropriate type of foot orthosis being selected for the indication and intended use in question, the product being processed correctly and adapted to the wearer's shoes, and the wearer being given comprehensive instructions by specialists[1] 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. a

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. b



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

Rev. 2 – 2020-12_110504

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 AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

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

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

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

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

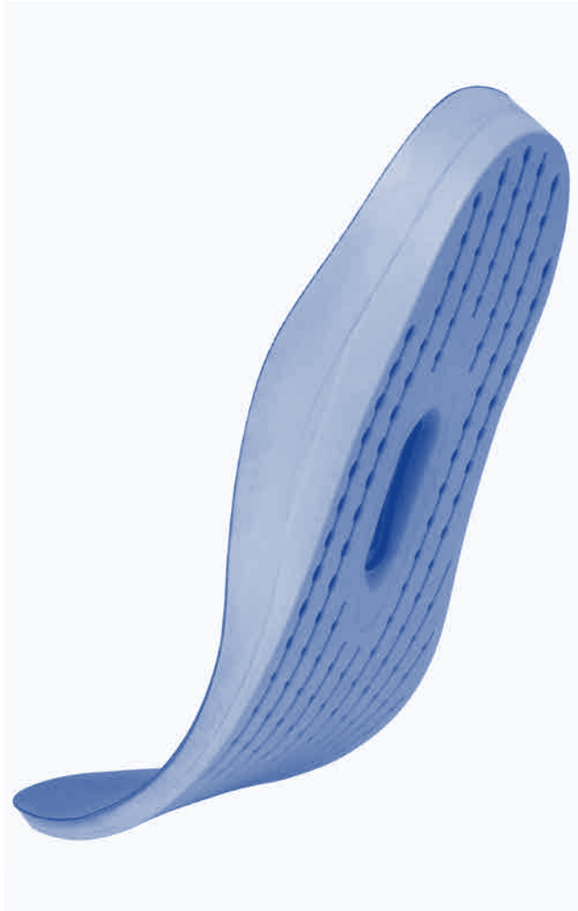
SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
C / San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

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

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

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

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



ErgoPad® Soft

Gebrauchsanweisung
Instruction for use
Notice d'utilisation
Instrucciones de uso

MADE IN GERMANY

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

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 feet 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.

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, without cover
Polyurethane (PUR), Polyethylene terephthalate (PET)
ErgoPad® Soft, with cover
Polyurethane (PUR), Polyethylene terephthalate (PET), Polyester (PES)

MD – Medical device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier

Version: 2020-12

Specialists[1]

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.
Gluing:	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

[1] A 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 cette notice d'utilisation. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter votre médecin, votre revendeur spécialisé ou notre service clientèle en appelant le +49 (0) 800 0 01 05 30 (gratuit en Allemagne) ou en écrivant 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.

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**

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 inadaptée 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. a

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. b

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

Les semelles sont des objets du quotidien qui subissent une usure naturelle dans le cadre d'un usage régulier.

Pendant toute la durée d'utilisation, les semelles peuvent légèrement déteindre, notamment leurs revêtements ; ces décolorations dépendent de différents facteurs, par ex. de l'humidité et du matériau des bas. Ces situations ne peuvent justifier un recours à la garantie.

La garantie est accordée conformément aux réglementations et aux conditions de livraison ainsi qu'aux conditions contractuelles de Bauerfeind AG (CGV) si tous les points mentionnés dans la notice d'utilisation sont respectés.

Obligation de déclaration

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

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

ErgoPad® Soft, sans revêtement
Polyuréthane (PUR), Polyéthylène téréphtalate (PET)
ErgoPad® Soft, avec revêtement
Polyuréthane (PUR), Polyéthylène téréphtalate (PET), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Dispositif médical)
UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2020-12

Personnel formé[1]

Pour garantir une utilisation médicalement efficace et réussie de la semelle courte, le personnel qualifié doit sélectionner le bon type de semelle, le bon ajustement et le bon réglage dans la chaussure. De plus, il faut instruire le porteur de la semelle quant à l'utilisation de l'accessoire.

Les semelles courtes doivent être ajustées à la forme du pied et à la chaussure du porteur en les meulant, en les découpant et / ou en les déformant par thermoplastie.

Possibilité de mise en forme thermoplastique :	déformation thermoplastique ponctuelle et complète (four à 90 °C environ, pendant 5 minutes)
Meulage :	meulage aisé (forme de la semelle, bords de la semelle) **Attention :** Les dégradations de l'élément de renfort peuvent conduire à une cassure ou à une modification fonctionnelle.
Collage :	colles traditionnelles d'atelier recommandées pour le matériau de la semelle en respect des directives de traitement du fabricant de la colle
Divers :	en vue de la protection mécanique et pour des raisons d'hygiène, un revêtement est recommandé, par ex. de la microfibre ou du cuir

[1] Un professionnel formé est une personne formée à l'utilisation des semelles orthopédiques conformément aux réglementations nationales en vigueur dans son pays ainsi qu'à l'adaptation et au conseil quant à l'utilisation de ce type de produit.

---

nl nederlands

Geachte klant,

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Bij vragen kunt u zich wenden tot uw behandelend arts of uw speciaalzaak. Ook kunt u onze klantenservice bellen onder nummer: +31 (0) 23 531 94 27 of mailen naar info@bauerfeind.nl.

Beoogd gebruik

De ErgoPad Soft is een medisch hulpmiddel. Het is een orthopedische steunzool die geschikt is voor de behandeling en preventie van voetklachten. Dankzij het visco-elastische zachtschuim wordt de voet ingebed en door middel van drukherverdeling ontlast.

Indicaties

ErgoPad Soft-steunzolen geven een effectieve ondersteuning bij klachten of verandering van de voetvorm, zoals knikvoeten, doorgezakte of spreidvoeten of een lichte tot middelmatige ontwikkeling van holvoeten.

Gebruiksrisico's

⚠ **Let op**

Wanneer de voet en de gekozen steunzool niet goed passen in de schoen of wanneer de steunzolen in schoenen worden gedragen met onjuiste lengte en breedte (of met ontbrekende zijdelingse geleiding bij open schoenen), kunnen pasvormproblemen (knellend gevoel of drukgevoel, wrijving) niet worden uitgesloten.

Wanneer de voeten op de steunzoolranden staan, kan blaar- of eeltvorming op de voetzolen ontstaan. Dit kan ook gebeuren als bekleding of vulmateriaal door mechanische overbelasting gaten of vouwen krijgt of breekt. Steunzolen met dergelijke beschadigingen mogen niet langer worden gedragen!

Contra-indicaties

Diabetisch voetsyndroom.

Gebruiksinstructies

Een succesvolle toepassing van steunzolen is niet alleen afhankelijk van de juiste keuze van het soort steunzool, maar ook van de bewerking en pasvorm in de schoen en van uitgebreide instructies over het gebruik van het hulpmiddel door geschoold personeel[1].

Schoenen die geschikt zijn voor steunzolen moeten voldoende ruimte bieden voor zowel de voet als de gekozen steunzool. Een oncomfortabele pasvorm die de voet beknelt kunt u het beste vermijden.

Net als bij passende schoenen moeten steunzolen ten minste 1,0 cm langer zijn dan de staande, belaste voet. Controleer de ruimte bij beide voeten, aangezien er lengteverschillen kunnen zijn. In geval van twijfel is de langere voet doorslaggevend voor de lengte. a

De steunzool moet recht in de schoen liggen en een zo groot mogelijk contactoppervlak met de binnenzool vormen. Voor de voet is het contact van steunzool met de schaft van de schoen zinvol om het risico van drukplekken en blaarvorming op de huid van de voetzool te beperken. b

Steunzolen moeten altijd als paar worden gedragen!

De steunzolen ErgoPad Soft zijn bedoeld voor meermalig gebruik door slechts één gebruiker.

Controleer uw voeten regelmatig op eventuele drukplekken, roodheid of overige (door de steunzool veroorzaakte) veranderingen. Wij verzoeken u om in geval van vragen contact op te nemen met de behandelend arts.

Gewenningsfase: Zoals bij veel medische hulpmiddelen is het mogelijk dat de ErgoPad Soft bij het eerste gebruik wat onwennig aanvoelen. De inlooptijd mag niet langer duren dan een week. Als de steunzolen hierna nog steeds niet comfortabel te dragen zijn, neem dan contact op met uw leverancier.

Na een draagduur van ca. een half jaar moet de functionaliteit van de steunzolen door geschoold personeel worden gecontroleerd.

Wasvoorschrift

De ErgoPad Soft kunt u met de hand wassen met zeep en lauwwarm water.

Laat de steunzolen daarna aan de lucht drogen. Gebruik geen externe warmtebronnen (zoals verwarming, haardroger of direct zonlicht). De steunzolen zijn niet geschikt voor de wasmachine.

Gebruik

De steunzolen in goed passende schoenen leggen en dragen in combinatie met sokken of kousen.

Garantie

Steunzolen zijn gebruiksvoorwerpen die bij regelmatig gebruik aan een natuurlijk slijtageproces zijn onderworpen.

Lichte kleurveranderingen, vooral het verbleken van steunzoolbekledingen, zijn gedurende het gebruik van de steunzolen mogelijk en zijn afhankelijk van diverse factoren, zoals vochtgehalte en het materiaal van de kousen. Op kleurverandering verlenen wij geen garantie.

Garantie wordt overeenkomstig de wettelijke voorschriften alsook de leverings- en contractvoorwaarden van Bauerfeind AG (AV) gegeven op voorwaarde dat alle in deze gebruiksaanwijzing genoemde punten worden nageleefd.

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

ErgoPad® Soft, zonder bekleding
Polyurethaan (PUR), Polyethyleentereftalaat (PET)
ErgoPad® Soft, met bekleding
Polyurethaan (PUR), Polyethyleentereftalaat (PET), Polyester (PES)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)
UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2020-12

Geschoold personeel[1]

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:	gedeeltelijk en volledig thermoplastisch vervormbaar (oven ca. 90 °C, 5 minuten)
Slijpen:	eenvoudig te slijpen (vorm en rand van steunzool) **Let op:** Beschadiging van het verstevegingselement kan leiden tot een breuk of functieverandering.
Lijmen:	met gebruikelijke, voor het steunzoolmateriaal aanbevolen lijmsoorten volgens de verwerkingsvoorschriften van de lijmfabrikant
Overig:	voor de mechanische bescherming en om hygiënische 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 attentamente le istruzioni per l'uso e di rivolgersi, in caso di domande, al Suo medico curante, al Suo rivenditore specializzato e / o al nostro servizio d'assistenza clienti all'indirizzo info@bauerfeind.it.

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**

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 specializzato[1].

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. a

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. b

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.

Controllare 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 specializzato[1].

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 sono 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.

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, senza rivestimento
Poliuretano (PUR), Polietilentereftalato (PET)
ErgoPad Soft, con rivestimento
Poliuretano (PUR), Polietilentereftalato (PET), Poliestere (PES)

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

Informazioni aggiornate a: 2020-12

Personale specializzato[1]

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.

---

es español

Estimado / a cliente / clienta,

Por favor, lea las instrucciones de uso atentamente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su ortopedia o nuestro servicio de atención al cliente llamando al teléfono: 0800 0 01 05 30 (llamada gratuita en territorio alemán) o bien a través de la dirección de correo electrónico info@bauerfeind.com.

Ámbito de aplicación

ErgoPad Soft es un producto médico. Se trata de una plantilla ortopédica, que se utiliza para el tratamiento y la prevención de dolencias en los pies. El pie se apoya en la espuma suave viscoelástica y se descarga gracias a la redistribución de la presión.

Indicaciones

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

Riesgos de la aplicación

⚠ **Precaución**

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 competente[1] 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. a

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. b

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 anomalía (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 competente[1].

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 los calcetines 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.

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, sin cubierta
Poliuretano (PUR), Tereftalato de polietileno (PET)
ErgoPad® Soft, con cubierta
Poliuretano (PUR), Tereftalato de polietileno (PET), Poliéster (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada de: 2020-12

Personal competente[1]

Para garantizar una aplicación correcta y médicamente 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 termoplástico.

Moldeo termoplástico:	parcial y 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 bruksanvisningen. Har du frågor, kontakta den behandlande läkaren, din fackhandel eller vår kundtjänst på tel: 0774 10 00 20 eller via info@bauerfeind.se.

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 bäddar 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, sänkt längsgående fotvalv, sänkt främre fotvalv eller lätt till måttligt högt fotvalv.

Användningsrisker

⚠ **Observera**

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

Om fötterna balanserar på skoinläggens 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 / råämnet till skoinlägget ska göra avsedd nytta är det viktigt att rätt typ av skoinlägg väljs utifrån indikationer och behandlingsmål. Endast utbildad fackpersonal[1] får bearbeta och anpassa skoinlägget till skon samt informera bäraren om hur hjälpmedlet ska användas.

Skor som är lämpade för skoinlägg ska ha en tillräcklig innervolym 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 minst1,0 cm längre än foten när personen står upp och belastar foten. Kontrollera längdtillägget för båda fötterna eftersom fötterna kan vara olika långa. Vid tveksamheter ska du rätta dig efter måttet på den längre foten. a

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

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.

Invänjningsfas: Liksom med många andra medicinska hjälpmedel, kan det hända att ErgoPad Soft känns lite ovant vid de första användningstillfällena. Invänjningen får dock inte ta mycket mer än en vecka. Om du därefter fortfarande upplever det obekvämt att använda skoinläggen, konsultera fackpersonalen[1].

Efter en användningstid på ca ett halvår 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 missfärgningar, 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.

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare 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, utan överdrag
Polyuretan (PUR), Polyetentereftalat (PET)
ErgoPad® Soft, med överdrag
Polyuretan (PUR), Polyetentereftalat (PET), Polyester (PES)

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)
UDI – Identifierare för datamatris som UDI

Senaste uppdateringen: 2020-12

Fackpersonal[1]

För att garantera att skoinlägget / råämnet 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 hjälpmedlet ska användas.

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

Termoplastisk formning:	punktvis 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 funktionsändring.
Limning:	limning med de i en verkstad normalt förekommande lim som rekommenderas för inläggsmaterialet enligt limtillverkarens instruktioner
Övrigt:	ett överdrag av t ex mikrofiber eller läder rekommenderas som mekaniskt skydd och av hygieniska skäl

[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,

les nøye gjennom denne bruksanvisningen. Ved spørsmål, vennligst ta kontakt med behandlende lege, fagforhandleren eller vår kundeservice på telefon: 0800 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 mykskum og avlastes ved hjelp av en trykkfordeling.

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

⚠ **Forsiktig**

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 føring på siden ved åpne skotyper), kan passformproblemer (tranghets- og trykkfølelse, friksjon) ikke utelukkes.

Hvis føttene står på innleggssålens kant, kan dette føre til dannelse av blemmer eller hard hud på fotsålene. Det samme kan forventes hvis overtrekk eller polstringsmateriale har hull eller folder eller brekker på grunn av mekanisk overbelastning. Innleggssåler med skader som dette må ikke lenger brukes!

Kontraindikasjoner

Diabetisk fotsyndrom.

Anvisninger for bruk

Vellykket bruk av innleggssålene er avhengig av det indikasjonsorienterte og tilsiktede valget av riktig type innlegg, behandling og innsetting av disse i fottøyet samt en omfattende innføring for brukeren av innlegget i bruk av dette hjelpemiddelet, som brukeren får av en fagperson[1].

Sko som egner seg til innleggssåler, må ha tilstrekkelig indre volum for både fot og valgt innleggssåle. Unngå en ukomfortabel passform som er for trang for foten.

Henvisningene på emballasjen er kun ment som orientering under utvalg av innleggsstørrelsen.

På samme måte som sko som sitter korrekt, skal innleggssåler være minst 1,0 cm lengre i forhold til en belastet fot i stående stilling. Du bør derfor kontrollere lengdetillegg på begge føttene på grunn av mulige lengdeforskjeller. Hvis du er i tvil, er den lengre foten avgjørende for størrelsen som skal velges. a

Innlegget skal ligge rett i skoen og skal ha størst mulig kontaktflate med binnsålen. Når det gjelder foten, så er det mest hensiktsmessig med kontakt mellom innlegg og skoskaft slik at risiko for trykkpunkter og blemmedannelse på fotsålen begrenses. b

Innleggssåler skal alltid brukes parvis! Unntak må fastlegges av behandlende lege.

Innleggssålene ErgoPad Soft skal brukes flere ganger av bare én bruker.

Kontroller dine føtter regelmessig med tanke på mulige trykkpunkter, rødhet og lignende forandringer forårsaket av innleggssålen. Ved spørsmål, vennligst ta kontakt med fagpersonalet eller behandlende lege.

Tilvenningsfase: I samsvar med annet medisinsk utstyr kan det føles litt uvant når du bruker ErgoPad Soft for første gang. Tilvenningsfasen bør ikke vare mye lenger enn én uke. Ta kontakt med fagpersonalet[1] hvis det fortsatt skulle være ubehagelig å bruke innlegget etter denne tilvenningsfasen.

Innleggssålene skal kontrolleres av fagpersonalet med tanke på funksjonalitet etter en brukstid på ca. ett år.

Anvisninger for rengjøring

Innleggssålene ErgoPad Soft kan vaskes for hånd med såpe i lunkent vann.

La innleggene lufttørke. Det må ikke brukes eksterne varmekilder (f.eks. varmeelementer, hårtørker eller direkte sollys). Innleggssålene kan ikke vaskes i vaskemaskinen.

Anvendelsesområde

Innleggssålene brukes med strømper på føttene og i egnet skotøy.

Erstatningsansvar

Innleggssåler er bruksgjenstander og underligger ved jevnlig bruk en naturlig slitasjeprosess.

Under bruken er det mulig at innleggssålene misfarges litt og at overtrekket på innlegget falmer. Dette er avhengig av forskjellige faktorer som f.eks. fuktighetsinnhold og materialet på sokkene. Dette er ingen grunn til å kreve erstatningsansvar.

Erstatningsansvar ytes i henhold til bestemmelsene så vel som leverings- og kontraktbetingelsene til Bauerfeind AG (AGB), når alle punktene som er nevnt i denne bruksanvisningen, ble overholdt.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

ErgoPad® Soft, uten overtrekk
Polyetylentereftalat (PET), Polyetylentereftalat (PET)
ErgoPad® Soft, med overtrekk
Polyetylentereftalat (PET), Polyetylentereftalat (PET), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)
UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2020-12

Fagpersonale[1]

For å kunne gi en medisinsk effektiv og vellykket bruk av innleggssålene, må riktig valg av type innlegg og riktig behandling og innsetting av disse i fottøy utføres av kvalifisert personell. I tillegg har brukeren av innlegget fått opplæring i bruken av hjelpemiddelet.

Innleggssålene må justeres ved sliping, skjæring og / eller utforming av de enkelte termoplastiske fotforholdene og til brukerens sko.

Termoplastisk forming:	punktuell og komplett termoplastisk deformerbar (Ovnen på ca. 90 °C, 5 minutter)
Slipe:	lett å slipe ned (innleggets form og kanter) **OBS:** Skader på forsterkingselementet kan føre til brudd eller endring i funksjon.
Lime:	med standard lim som anbefales for innleggsmaterialet i henhold til bearbeidingsreglene til produsenten av limet
Diverse:	det anbefales for mekanisk beskyttelse og av hygieniske grunner å bruke et overtrekk, f.eks. mikrofiber eller lær

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

---

fi suomi

Hyvä asiakas,

lue tämä käyttöohje huolellisesti, ja jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi, tuotteen jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme (puhelinnumero 0800 0 01 05 30 [maksutta Saksan alueella]). Voit myös lähettää sähköpostia osoitteeseen info@bauerfeind.com.

Käyttötarkoitus

ErgoPad Soft on terveydenhuollon tarvike. Se on ortopedinen pohjallinen, jota käytetään jalkavaivojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Viskoelastinen vaahtomuovi tukee jalkaa ja jakaa painoa keventäen jalkaan kohdistuvaa kuormitusta.

Käyttöaiheet

ErgoPad Soft -pohjalliset tukevat tehokkaasti jalan muodon muutosten ja jalkavaivojen, kuten lattajalan, levinneen päkiän sekä lievän tai keskivaikean kaarijalan, hoitoa.

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ **Huomio**

Jos kengän sisäosa ei ole riittävän tilava jalalle ja valitulle pohjalliselle tai jos kengissä käytetään väärän pituisia tai levyisiä pohjallisia (tai jos avokärkisistä kengistä puuttuu sivuittaistuki), istuvuutta ei voida taata (ahtauden ja puristuksen tunne, hankaaminen).

Jos jalkapohja on pohjallisen reunan päällä, jalkapohjaan voi muodostua rakkoja tai kovettumia. Näin voi tapahtua myös silloin, jos päällysteeseen tai pehmustemateriaaliin muodostuu mekaanisen ylikuormituksen vuoksi reikiä tai ryppyjä tai jos ne halkeilevat. Tällaisia vaurioituneita pohjallisia ei saa enää käyttää!

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Diabetekseen liittyvät jalkaongelmat.

Käyttöohjeet

Jotta pohjallisaihioiden käytöstä olisi hyötyä, on valittava käyttöaiheen ja käyttötarkoituksen mukainen oikea pohjallistyyppi, ja asiantuntijan on muokattava pohjalliset ja sovitettava ne kenkiin sekä opastettava pohjallisten käyttäjä perinpohjaisesti näiden apuvälineiden käyttöön[1].

Pohjallisten kanssa käytettävien kenkien sisäosan on oltava riittävän tilava jalalle ja valitulle pohjalliselle. Pohjallisen kanssa käytettävä kenkä ei saa olla epämiellyttävä jalalle eikä puristaa jalkaa.

Pakkauksessa olevat pohjallisen koon valintaohjeet ovat vain suuntaa-antavia.

Sekä kunnolla istuvan kengän että pohjallisen on oltava vähintään 1,0 cm pidempi kuin jalkaterä jalan ollessa kuormitettuna seisoma-asennossa. Tarkista pituusvara molemmista jaloista, sillä jalkaterät voivat olla eripituiset. Jos olet epävarma, valitse koko pidemmän jalkaterän mukaan. a

Pohjallisen on oltava kengän sisällä suorassa, ja pohjallisen kontaktipinnan kengän sisäpohjaa vasten on oltava mahdollisimman suuri. Jalkapohjan ihoon kohdistuvien painaumien ja rakkojen muodostumisen välttämiseksi pohjallisen tulisi olla tiiviisti kengän sisäreunaa vasten. b

Pohjallisia on käytettävä aina pareittain! Poikkeuksista päättää hoitava lääkäri.

ErgoPad Soft -pohjalliset on tarkoitettu toistuvaan käyttöön vain yhdelle henkilölle.

Tarkista säännöllisesti, ettei jalkoihin ole muodostunut painaumia tai punoittavia alueita ja ettei jaloissa ilmene (pohjallisten aiheuttamia) muutoksia. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys ammattihenkilöstöön tai sinua hoitavaan lääkäriin.

Totutteluvaihe: Monien lääkinnällisten apuvälineiden tavoin myös ErgoPad Soft -pohjalliset voivat tuntua oudolta ensimmäisellä käyttökerralla. Niihin tottumisen ei pitäisi kestää juuri yhtä viikkoa pidempään. Jos pohjallisten käyttö on epämiellyttävää vielä viikon kuluttua, ota yhteys ammattihenkilöstöön[1].

Kun pohjallisia on käytetty noin puolen vuoden ajan, ammattihenkilöstön on tarkistettava niiden toiminta.

Puhdistusohjeet

ErgoPad Soft -pohjalliset voidaan pestä käsin saippualla ja haalealla vedellä.

Anna pohjallisten kuivua ilmavassa paikassa. Älä käytä kuivauksessa ulkoisia lämmönlähteitä (esimerkiksi lämmityspatteri, hiustenkuivaaja tai suora auringonvalo). Pohjalliset eivät kestä konepesua.

Käyttöalue

Pohjallisia on käytettävä sukkien kanssa sopivissa kengissä.

Tuotetakuu

Pohjalliset ovat käyttöesineitä, ja niiden säännöllinen käyttö aiheuttaa luonnollista kulumista.

Käytön aikana pohjallisen ja varsinkin sen päällysteen lievä värjääntyminen on mahdollista. Tähän vaikuttavat useat seikat, kuten kosteuspitoisuus ja sukan materiaali. Värjääntymisellä ei voi perustella takuuvaateita.

Tuotetakuu on voimassa Bauerfeind AG:n määräysten sekä toimitus- ja sopimusehtojen (yleiset sopimusehdot) mukaisesti silloin, kun kaikkia tässä käyttöohjeessa mainittuja kohtia noudatetaan.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

ErgoPad® Soft, päällystämätön
Polyuretaani (PUR), Polyeteenitereftalaatti (PET)
ErgoPad® Soft, päällystetty
Polyuretaani (PUR), Polyeteenitereftalaatti (PET), Polyesteri (PES)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Tiedot päivitetty: 2020-12

Ammattihenkilöstö[1]

Jotta pohjallisten käyttö olisi lääketieteellisesti hyödyllistä ja käyttäjän kannalta miellyttävää, ammattihenkilöstön on valittava oikea pohjallistyyppi ja muokattava ja sovitettava pohjallisaihiot kenkiin asianmukaisesti. Lisäksi pohjallisten käyttäjää on opastettava näiden apuvälineiden käyttöön.

Pohjallisaihiot on muokattava käyttäjän jalkojen ja kenkien mukaisiksi hiomalla, leikkaamalla ja / tai lämpömuotoilemalla.

Lämpömuotoilu:	Tuotetta voi lämpömuotoilla osittain tai kokonaan (uunissa n. 90 °C:ssa 5 minuuttia).
Hionta:	Tuotetta voi hioa kevyesti (pohjallisen muoto ja reunat). **Huomio:** Jäykisteen vaurioituminen voi aiheuttaa pohjallisen murtumisen tai muuttaa sen toimintaa.
Liimaaminen:	Apuvälineteknikkojen käyttämillä tavanomaisilla pohjallismateriaalille sopivilla liimoilla liiman valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
Muuta:	Pohjallisen kanssa suositellaan käytettäväksi esimerkiksi mikrokuituista tai nahkaista suojusta mekaanisen kulumisen vähentämiseksi ja myös hygienian vuoksi.

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